

Vergaderjaar 2010–2011

**32 196**

**Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven**

**32 261**

**Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg onder andere in verband met de opnemng van de mogelijkheid tot taakherschikking**

**Nr. 13**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 maart 2011

Tijdens het plenaire debat met de Tweede Kamer op 9 februari 2011 zijn de wetsvoorstellen tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de wijziging van de Geneesmiddelenwet besproken. Graag wil ik de kamerleden bedanken voor hun constructieve inbreng. Met deze brief wil ik ingaan op de tijdens dit overleg gestelde vragen en een (korte) reactie geven op de ingediende amendementen. In mijn reactie zal ik eerst ingaan op de Wet BIG en vervolgens op de Geneesmiddelenwet.

## **1. Toelichting op de Wet BIG**

### **Doel van de Wet BIG**

De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten. De doelstelling van de wet is tweeledig: het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. De wet spitst zich toe op individuele gezondheidszorg. Hieronder wordt verstaan handelingen die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken diens gezondheid te bevorderen of te bewaken. In de wet staan bepalingen over onder andere titelbescherming en registratie van beroepsbeoefenaren, voorbehouden handelingen en tuchtrecht.

De Wet BIG kent twee vormen van regeling van beroepen: de zware regeling van beroepen in de wet (artikel 3) en de lichte regeling van beroepen bij algemene maatregel van bestuur (artikel 34). Er zijn acht beroepen die onder de zware regeling vallen<sup>1</sup>. Deze beroepsbeoefenaren staan geregistreerd in door de overheid beheerde registers (BIG-register). Het lichte regime is van toepassing op een vijftiental beroepen<sup>2</sup>. Deze beroepen kennen geen wettelijk tuchtrecht of verplichte registratie. De zware regeling wordt toegepast als het nodig is beoefenaren van een beroep onder door de overheid geregeld tuchtrecht te laten vallen óf als het nodig is hen de bevoegdheid te verlenen voor in de wet genoemde voorbehouden handelingen op eigen indicatie uit te voeren (zie hierna). Zijn die motieven niet aan de orde, dan kan de lichte regeling worden toegepast als het nodig is op grond van de Wet BIG de (inhoud van de) opleiding te regelen óf als een wettelijk beschermde titel nodig is om het publiek (met name de burger, de verwijzer) in staat te stellen de beroepsbeoefenaar als ter zake deskundige te herkennen.

### **De regeling voorbehouden handelingen in de Wet BIG**

Criteria voor het bij of krachtens de Wet BIG is dat iedereen geneeskundige handelingen mag uitvoeren. Voor de invoering van de Wet BIG was dit strikt voorbehouden aan artsen. Dit bleek in praktijk niet werkbaar.

Niet alle handelingen zijn vrij om door iedereen uitgevoerd te worden. De Wet BIG bevat een bevoegdheidsregeling voor voorbehouden handelingen<sup>3</sup> die geldt voor een ieder die beroepsmatig zorg verleent. Kenmerkend voor voorbehouden handelingen is dat als zij ondeskundig worden uitgevoerd onnodig schade aan de patiënt kunnen toebrengen. De bevoegdheidsregeling houdt in dat:

- uitsluitend de in artikel 36 van de wet genoemde beroepsbeoefenaren (dat zijn artsen (inc. geneeskundig specialisten), tandartsen en verloskundigen) op eigen indicatie (dus op eigen initiatief) de in dat artikel genoemde risicovolle handelingen mogen verrichten
- genoemde beroepsbeoefenaren uitsluitend bevoegd zijn tot het verrichten van de desbetreffende handelingen voor zover zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen
- het verboden is dat andere beroepsbeoefenaren dergelijke handelingen op eigen indicatie verrichten
- andere beroepsbeoefenaren wél in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige en onder andere in de wet genoemde voorwaarden dergelijke handelingen mogen uitvoeren, in welk geval de indicatiestelling de facto voorbehouden blijft aan artsen, tandartsen en verloskundigen.
- de opdrachtnemer (bijv. een verzorgende) bekwaam moet zijn om de handeling uit te voeren en dat de opdrachtgever moet voorzien – voor zover redelijkerwijs nodig – in het geven van aanwijzingen, het verzekeren van toezicht en in de mogelijkheid tot tussenkomst (artikel 35 en 38 Wet BIG).

### **Criteria voor het bij of krachtens de Wet BIG regelen van een beroep**

Het al dan niet regelen van een beroep wordt getoetst aan de hiervoor beschreven doelstelling en primair bezien vanuit het perspectief van de patiënt en de kwaliteit van de individuele gezondheidszorg. Veel beroepsgroepen in de zorg zijn zich in toenemende mate aan het professionaliseren. Dit is vanuit het oogpunt van kwaliteit van de zorgverlening een goede ontwikkeling. Wettelijke regeling van een beroep wordt echter door

<sup>1</sup> Arts, tandarts, verloskundige, apotheker, verpleegkundige, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog en psychotherapeut.

<sup>2</sup> Apothekers-assistent, diëtist, ergotherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefentherapeut, orthoptist, huidtherapeut, podotherapeut, radiotherapeutisch laborant, radiodiagnostisch laborant, tandprotheticus, optometrist, klinisch fysicus en verzorgende (individuele gezondheidszorg).

<sup>3</sup> Voorbehouden handelingen: heelkundige handelingen, verloskundige handelingen, verrichten van endoscopieën, verrichten van catheterisaties, geven van injecties, verrichten van puncties, brengen onder narcose, verrichten van handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, verrichten van electieve cardioversie, toepassen van defibrillatie, toepassen van electroconvulsieve therapie, steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden, handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's en voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

beroepsorganisaties nogal eens ervaren als statusverhogend en als erkenning van de betekenis van een beroepsgroep. De Wet BIG wordt daarbij gezien als een soort keurmerk voor kwaliteit. Hoewel dit begrijpelijk is, zijn status en erkenning geen reden voor opname in de Wet BIG.

Bij het regelen van een beroep in de Wet BIG zijn onder meer de volgende overwegingen van belang:

- Is er noodzaak tot het regelen, gelet op het volksgezondheidsbelang?
- Bestaat het hoofdbestanddeel van de werkzaamheden uit individuele gezondheidszorg?
- Is sprake van een zogenaamd basisberoep, te onderscheiden van een functiebenaming, differentiatie of specialisme?
- Laat het werkterrein van de betrokken beroepsgroep zich voldoende onderscheiden van die van andere beroepsgroepen (dus: zekere eigen identiteit, onderscheidend vermogen)?
- Is het beroep in zijn kern uitgekristalliseerd?
- Zijn de toegepaste behandelmethoden in principe evidence based?
- Beschikt de beroepsgroep over de nodige deskundigheid op zijn terrein?
- Is er professionele zelfstandigheid ten opzichte van andere beroepsbeoefenaren?
- Is titelbescherming primair in het belang van de patiënten?

## **2. Wijziging Wet BIG: Onderdeel wegnemen wettelijke belemmeringen voor taakherschikking**

Eén van de prioriteiten in mijn beleidsagenda «Zorg die werkt» is het realiseren van «de juiste zorgverlener op de juiste plaats». Ik vind het belangrijk om het beschikbare zorgpersoneel doelmatig in te zetten, de kwaliteit van zorg te verbeteren en een aantrekkelijk carrièreperspectief te bieden voor zorgpersoneel. Om dit te bereiken wil ik onder meer taakherschikking bevorderen. De voorliggende wijziging van de Wet BIG is daarvoor een belangrijk instrument. Door toevoeging van art. 36a aan de Wet BIG (wetsvoorstel 32 261) wordt het mogelijk de bevoegdheid tot het zelfstandig indiceren en uitvoeren van voorbehouden handelingen toe te kennen aan nieuwe beroepen. Het gaat hierbij niet alleen om het voorschrijven van geneesmiddelen, maar ook bijvoorbeeld om het indiceren tot en uitvoeren van heelkundige handelingen en het geven van injecties.

Vooralsnog gaat het concreet om de *verpleegkundig specialist* en de *physician assistant*. Beide beroepsgroepen hebben nog niet de bevoegdheid om zelfstandig voorbehouden handelingen te indiceren en uit te voeren. In de praktijk voeren ze deze handelingen al wel zelfstandig uit in opdracht van een arts. Deze opdrachtrelatie is in de praktijk knellend en staat taakherschikking in de weg. Met dit wetsvoorstel neem ik die belemmering weg en kom aan taakherschikking tegemoet.

De komende jaren zullen we elke zorgverlener zo doelmatig mogelijk moeten inzetten om aan de groeiende zorgvraag te voldoen. Taakherschikking betekent dus niet noodzakelijkerwijs dat er minder artsen nodig zijn. Er zijn zowel meer artsen nodig als een betere inzet van ander zorgpersoneel. De andere verdeling van taken tussen beroepen in de gezondheidszorg en het bevorderen van carrièreperspectief is een belangrijke maatregel voor het behoud van het huidige personeel, maar ook voor het aantrekken van nieuwe, enthousiaste en maatschappelijk gedreven beroepsbeoefenaren.

Het is bij deze wetswijziging van groot belang de kwaliteit van de geleverde zorg goed te borgen. Diverse Kamerleden hebben vragen gesteld die hier mee samenhangen. Uit deze vragen spreekt de wens om een beleid te voeren dat stimulerend is voor het leveren van de beste en meest veilige zorg. Dit spreekt mij zeer aan. In het huidige voorstel wordt dan ook grote zorgvuldigheid betracht bij het toekennen van zelfstandige bevoegdheden aan nieuwe beroepen.

### **Zijn er voldoende waarborgen bij het toekennen van voorbehouden handelingen?**

De bevoegdheid zelfstandig voorbehouden handelingen te indiceren en deze zelf uit te voeren wordt niet zonder meer toegekend. Om te zorgen dat dit vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid zorgvuldig en verantwoord plaatsvindt, zijn waarborgen noodzakelijk. In de algemene maatregel van bestuur zullen strikte eisen gesteld worden aan de opleiding die verpleegkundig specialisten en physician assistants dienen te volgen. Ook wordt het deskundigheidsgebied en de voorwaarden waaronder voorbehouden handelingen verricht mogen worden, nader omschreven. Daarnaast geldt onverkort het belangrijke uitgangspunt binnen de Wet BIG dat men pas bevoegd is als men bekwaam is. Iemand is bekwaam als hij door formele training en ervaring over voldoende kennis en vaardigheden beschikt voor het behoorlijk verrichten van die handeling. De algemene maatregelen van bestuur en de bijbehorende waarborgen zijn tot stand gekomen in nauw overleg met de betrokken beroepsgroepen. Ik ben dan ook van mening dat de algemene maatregel van bestuur de bevoegdheden van de verpleegkundig specialist en physician assistant afdoende zal regelen. De algemene maatregelen van bestuur inzake de verpleegkundig specialist en physician assistant zijn inmiddels aanvaard door de ministerraad. Nadat dit wetsvoorstel door uw Kamer is aangenomen, zullen zij verder in procedure worden gebracht en vooruitlopend op de inwerkingtreding van de wet bij de beide Kamers der Staten-Generaal worden voorgehangen.

Kamerlid Van der Veen (PvdA) vindt het goed dat er een experiment wordt gedaan met het zelfstandig inzetten van verpleegkundig specialisten. Hij vraagt zich echter af of er voldoende beperkingen zijn gesteld aan het zelfstandig indiceren van voorbehouden handelingen, zoals het voorschrijven van geneesmiddelen. De KNMG heeft de suggestie gedaan dat aan de zelfstandige bevoegdheid de voorwaarde wordt gesteld dat men in een samenwerkingsverband werkzaam is. Naar mijn mening schiet deze verplichting het doel voorbij. Allereerst wil ik benadrukken dat verpleegkundig specialisten en physician assistants wel degelijk voldoende opgeleid zijn om dergelijke handelingen te verrichten. Daarnaast is uiteraard een goede samenwerking van zorgverleners van groot belang, vooral in deze tijd waarin meerdere zorgverleners bij de behandeling van een patiënt betrokken zijn. Echter een verplichting tot samenwerking staat een verdere verzelfstandiging van beroepen als de physician assistant en de verpleegkundig specialist in de weg. Kern van het voorliggende wetsvoorstel is juist om een zelfstandige bevoegdheid toe te kennen, wat nodig is om taakherschikking tot een succes te brengen.

### **Toepassen opdrachtverlening**

Kamerlid Van der Veen (PvdA) vraagt tevens om een reactie op het standpunt van de KNMG dat tijdens de experimenteerperiode een verbod op opdrachtverlening bij voorbehouden handelingen van toepassing zou moeten zijn.

Bij de toekenning van een zelfstandige bevoegdheid onder artikel 36a gaat het erom, dat een potentiële nieuwe beroepsgroep zich in de volle breedte van de beroepsuitoefening kan bewijzen zodat de effecten die beoogd worden met taakherschikking maximaal worden benut. Dit houdt ook in de mogelijkheid om opdracht te kunnen geven tot het verrichten van voorbehouden handelingen aan anderen die daartoe niet zelfstandig bevoegd zijn. In de opleiding wordt specifiek aandacht besteed aan het delegeren (aan wie, hoe en waarom) van voorbehouden handelingen. Het zou inefficiënt zijn indien de arts de opdracht tot dergelijke handelingen zou moeten geven, terwijl de verpleegkundig specialist of de physician assistant de patiënt wel zelfstandig behandelt. De opdrachtrelatie is bijvoorbeeld wenselijk in de volgende situatie: de patiënt heeft een behandeling ondergaan waarbij post-operatief bloedverdünnende injecties een paar keer per dag moeten worden gegeven. De verpleegkundig specialist is goed geëquipeerd om hiervoor de indicatie af te geven, maar het is in dit geval niet efficiënt om dit door een verpleegkundig specialist zelf te laten uitvoeren. Dit zou beter door de (gewone) verpleegkundige of verzorgende gedaan kunnen worden die 24 uur per dag zorg geeft.

Het deskundigheidsgebied van de betreffende beroepsbeoefenaren en de aan te wijzen voorbehouden handelingen vormen daarbij wel steeds de grens van de bevoegdheid. Daarnaast zijn in deze situaties de artikelen 36, vijftiende lid, 35 en 38 van de Wet BIG (die inhoudelijke eisen stellen aan de opdrachtrelatie) onverkort van kracht.

### **Waarom wordt geen functionele zelfstandigheid in plaats van een zelfstandige bevoegdheid toegekend?**

De Raad van State gaf in overweging om aansluiting te zoeken bij artikel 39, dat de mogelijkheid biedt om voorbehouden handeling in opdracht te kunnen uitvoeren, maar zonder tussenkomst of toezicht van de opdrachtgever (functioneel zelfstandig). Ten aanzien van dit voorstel van de Raad merk ik het volgende op.

In de wet is geregeld dat bepaalde handelingen worden voorbehouden aan een beperkt aantal in de wet aangewezen beroepsbeoefenaren. Zij mogen die handelingen zelfstandig verrichten of aan anderen, mits bekwaam, de opdracht geven die handeling te verrichten. Artikel 39 van de wet biedt de ruimte aan bepaalde groepen beroepsbeoefenaren om deze handelingen «functioneel zelfstandig» verrichten. Dit houdt in: wel in opdracht van een zelfstandig bevoegde, maar zonder diens toezicht en tussenkomst.

De functionele zelfstandigheid staat echter in de weg aan een verantwoorde en effectieve doorvoering van taakherschikking. Weliswaar kan een (deel van een) beroepsgroep collectief deskundig worden verklaard tot het verrichten van één of meerdere voorbehouden handelingen, maar dit laat onverlet dat het geen zelfstandige bevoegdheid betreft. De bevoegdheid tot en verantwoordelijkheid voor het stellen van de indicatie voor die handeling berust ook onder artikel 39 nog steeds bij de opdrachtgever. Dit doet geen recht aan wat er in de praktijk geschiedt en doet de praktijk op gespannen voet met de wetgeving staan.

### **Tuchtrecht tijdens het experiment**

Het tuchtrecht is tijdens het experiment ook van toepassing op de verpleegkundig specialist en physician assistant vanwege het feit dat zij tijdelijk een aantal voorbehouden handelingen zelfstandig gaan indiceren en uitvoeren. Zo wordt gewaarborgd dat het handelen van deze aangewezen beroepsbeoefenaren ook tuchtrechtelijk kan worden getoetst op dezelfde wijze als de andere zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaren.

Dit is ook passend gezien het risicovolle karakter van deze handelingen en de grotere verantwoordelijkheid die een zelfstandige bevoegdheid inzake voorbehouden handelingen meebrengt. Tevens is het positieve effect van het tuchtrecht voor de kwaliteitsbewaking van de beroepsuitoefening van belang. Omdat er tijdens het experiment geen sprake is van een verplichte registratie in het BIG-register zijn niet alle tuchtrechtelijke maatregelen van toepassing (artikel 36a, vijfde lid). Het betreffen alleen de maatregelen waarschuwing, berisping en geldboete. Bij de verpleegkundig specialisten, die voor het verpleegkundige basisberoep al staan ingeschreven in het BIG-register, geldt dat zij voor de uitoefening van het basisberoep volledig onder het tuchtrecht vallen. Waar het de tijdelijke toegekende bevoegdheid van voorbehouden handelingen betreft, zijn de mogelijke tuchtrechtmaatregelen begrensd tot waarschuwing, berisping en geldboete.

### **Waarom is er geen register tijdens het experiment?**

Het feit dat er voor de physician assistant geen register is tijdens het experiment heeft te maken met het tijdelijke karakter van de regeling. Daarmee verhoudt het zich niet om voor het desbetreffende beroep een publiekrechtelijk register en een daaraan gekoppelde beroepstitel in het leven te roepen. Als de betrokken beroepsbeoefenaren geregistreerd zijn in een publiekrechtelijk register en zij het exclusieve recht krijgen een beroepstitel te gebruiken, zal het waarschijnlijk niet eenvoudig zijn de registratie en de beroepstitel vervolgens weer af te schaffen als uit de evaluatie blijkt dat het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor voorbehouden handelingen niet noodzakelijk is. De voorgestelde regeling biedt derhalve, gegeven de tijdelijke regeling, zoveel als mogelijk dezelfde kwaliteitswaarborgen als de huidige regeling inzake de voorbehouden handelingen. Voor nadere informatie over dit onderwerp verwijs ik naar mijn reactie op het advies van de Raad van State (TK 2009–2010, 32 261, nr. 4).

Kamerlid Van der Veen (PvdA) vroeg waarom in deze is afgeweken van het advies van de Raad van State. Uit bovenstaande volgt dat juist niet van het advies van de Raad is afgeweken, maar daaraan gehoor is gegeven.

Kamerlid Uitslag (CDA) merkt op dat voor het buitenland sprake is van een zogenaamde zwarte lijst en vraagt of de physician assistent en de verpleegkundig specialist genoemd in dit experimenteel artikel ook onder deze regeling vallen? De zwarte lijst is geen regeling maar een wijze van openbaarmaking van beroepsbeoefenaren die geschorst zijn, aan wie een gedeeltelijk ontzegging is opgelegd, danwel in het register zijn doorgehaald op grond van een tuchtrechtelijke uitspraak. De tuchtmaatregelen die de physician assistent en verpleegkundige specialist tijdens het experiment kunnen worden opgelegd vallen, voor wat betreft de schorsing, de gedeeltelijke ontzegging en de doorhaling van de inschrijving in het register, buiten de werking van de zwarte lijst. Om die reden is het onmogelijk laatstbedoelde maatregelen over te nemen.

### **Is het mogelijk tijdens het experiment iemand de bevoegdheid tot voorbehouden handelingen af te nemen?**

In de bestaande systematiek van de Wet BIG is de zelfstandige bevoegdheid om voorbehouden handelingen te verrichten een algemene bevoegdheid die aan een beroepsgroep bij wet is toegekend. Er bestaat geen wettelijke regeling om die bevoegdheid in het individuele geval in te trekken; ook niet in het kader van deze tijdelijke regeling. Als sprake is van een situatie waarin de zorgverlening zodanig is dat de zelfstandige verrichting van een voorbehouden handeling door een zorgverlener niet

meer verantwoord is te achten, dan is ingrijpen niettemin wel mogelijk. Zoals hiervoor aangegeven is het tuchtrecht tijdens het experiment van toepassing. Daarnaast kunnen andere handhavingsinstrumenten onverkort worden ingezet. Onder de Kwaliteitswet Zorginstellingen beschikt de minister over de mogelijkheid om een aanwijzing te geven aan de betreffende zorgaanbieder; voor spoedeisende gevallen beschikt de Inspectie over een bevelsmogelijkheid. Naast de tuchtrechtelijke uitspraak staat de strafrechtelijke aansprakelijkheid op grond van het Wetboek van Strafrecht. Tenslotte kan ook nog sprake zijn van (civielrechtelijke) aansprakelijkheid wegens een gepleegde beroepsfout.

### **Toezicht tijdens experiment**

Ook de beroepsbeoefenaren die onder artikel 36a worden aangewezen vallen onder het toezicht van de IGZ. Naast ingrijpen door het bestuur (eindverantwoordelijk voor de zorgverlening) van de instelling waarbinnen de zorg is geleverd, kan de IGZ een bevel geven als blijkt dat er geen verantwoorde zorg wordt geleverd en kan de tuchtrechter een maatregel opleggen als gehandeld is in strijd met de tuchtnormen (zie pagina 5 voor nadere informatie over het tuchtrecht tijdens experiment).

### **Evaluatie van de tijdelijke regeling**

Zoals Kamerlid Uitslag (CDA) terecht opmerkte is de kwaliteit van de zorgverlening een belangrijke factor bij de evaluatie van deze tijdelijke regeling. Eerder onderzoek wijst al uit dat de kwaliteit van zorg bij de inzet van de verpleegkundig specialist en de physician assistant hetzelfde blijft en in een aantal gevallen zelfs verbetert. De evaluatie van de regeling richt zich dan ook primair op het meten doelmatigheid en effectiviteit, waarbij het meten van de kwaliteit impliciet wordt meegenomen.

De zelfstandige bevoegdheid wordt tijdelijk toegekend, voor de periode van vijf jaar. Dan kan goed gemonitord worden of de gewenste effecten met taakherschikking, te weten meer doelmatigheid en effectiviteit, ook worden bereikt. De effectiviteit zal worden gemeten vanuit het perspectief van de patiënt en van het perspectief van de behandelaar. Elementen die daarbij worden betrokken zijn onder andere bereikbaarheid, wachttijden, afname of verdwijnen van klachten, wijze van behandeling, veiligheid en mate van samenwerking tussen beroepsbeoefenaren.

Bij het meten van de doelmatigheid wordt de effectiviteit gerelateerd aan de inzet van middelen (bijvoorbeeld contactfrequentie van patiënten met behandelaar, tijdsbesteding per handeling).

Er is gekozen voor een periode van vijf jaar om voldoende tijd te hebben om goed in kaart te kunnen brengen of de taakherschikking op deze punten tot het beoogde resultaat leidt. Blijkt uit de evaluatie dat het uit oogpunt van effectiviteit en doelmatigheid noodzakelijk is om aan een bepaalde beroepsgroep zelfstandige bevoegdheid te geven voor het uitvoeren van bepaalde voorbehouden handelingen, dat zal dit in de Wet BIG structureel geregeld gaan worden. Blijkt uit de evaluatie niet dat dit gewenst of noodzakelijk is, dan verkrijgen zij niet de zelfstandige bevoegdheid voor het verrichten van voorbehouden handelingen en vindt geen definitieve regeling in de wet plaats.

Het experiment is geslaagd als wordt aangetoond dat op een meer doelmatige en effectieve wijze zorg wordt geleverd.

## **Zijn er nog meer beroepen die in aanmerking komen voor opname in art. 36a?**

Kamerlid Voortman (GL) vroeg mij alert te blijven op andere beroepsgroepen die in aanmerking komen voor opname in de Wet BIG vanwege taakherschikking. Ik zal alert blijven op nieuwe mogelijkheden, zowel binnen de verpleegkunde als daarbuiten. Zodra voldaan wordt aan de kaders en voorwaarden die samenhangen met een veilige en goede zorg en er een nut en noodzaak wordt aangetoond, dan zal er altijd serieus gekeken worden naar de nieuwe ontwikkelingen.

Tijdens het debat werd gevraagd om een overzicht van beroepsgroepen die tot de Wet BIG willen toetreden, de argumenten om de verschillende beroepsgroepen wel of niet op te nemen en de stand van zaken van dit overleg. In mijn toelichting op de Wet BIG ben ik al ingegaan op de redenen een beroep al dan niet onder de Wet BIG te brengen.

Naast de physician assistant – de verpleegkundig specialist is al opgenomen in de Wet BIG via artikel 14 – worden momenteel gesprekken gevoerd met de klinisch technoloog/technische geneeskundige en de klinisch chemicus over opname in de Wet BIG.

De beroepsgroep klinisch technoloog/technische geneeskundige (afgestudeerden van de masteropleiding Technical Medicine) is een nieuwe beroepsbeoefenaar waarbij beoogd wordt dat deze binnen de individuele gezondheidszorg zelfstandig voorbehouden handelingen zal indiceren en uitvoeren. Het ligt in de lijn van de verwachting dat afgestudeerden van de nieuwe opleiding worden opgenomen in de Wet BIG via het artikel 36a. In de totstandkoming van de algemene maatregel van bestuur voor deze beroepsgroep is ruimte opgenomen voor een consultatieronde met de andere relevante partijen in het veld, zoals de werkgevers en aanpalende beroepen. Ik verwacht in de loop van de tweede helft van dit jaar de algemene maatregel van bestuur af te ronden.

Ik ben verder voornemens het beroep van klinisch chemicus te regelen in de Wet BIG middels artikel 34. Hierover worden gesprekken gevoerd met de beroepsvereniging. We kunnen stellen dat deze beroepsbeoefenaar geen zelfstandige bevoegdheid nodig heeft voor het indiceren van voorbehouden handelingen. Door nieuwe ontwikkelingen in het beroep, waardoor direct contact met patiënten steeds meer tot de kern van het beroep gaat behoren, is het nodig om het publiek in staat te stellen de klinisch chemicus als ter zake deskundige te herkennen.

Naast bovenstaande beroepen worden incidenteel gesprekken gevoerd met beroepsgroepen die zich oriënteren op een opname in de Wet BIG tot de mogelijkheden behoort. Op basis van de voorwaarden zoals eerder in de brief gesteld, kunnen beroepsorganisaties en overheid tot de conclusie komen dat opname in de Wet BIG niet aan de orde is. In veel van deze gesprekken betreft het doorontwikkeling of een functie van een basisberoep en is er geen sprake van een eigenstandig basisberoep. Of het betreft beroepen die onvoldoende professionele zelfstandigheid hebben verworven ten opzichte van andere beroepen en daarnaast ook onder andere kwaliteitswetten, zoals de Kwaliteitswet Zorginstellingen, vallen.

## **Welke soorten verpleegkundigen zijn er en welke bevoegdheden hebben en krijgen ze?**

Tijdens de behandeling werden twee wetten besproken die deels dezelfde beroepen behandelen. Uit de vragen van onder andere het Kamerlid Van Gerven (SP) tijdens het debat bleek dat er behoefte was aan opheldering, met name wat betreft de verschillende typen verpleegkundigen.



Voor de huidige wetsvoorstellen zijn drie typen beroepsbeoefenaren relevant: De verpleegkundig specialist (in de praktijk ook wel nurse practitioner genoemd), de physician assistant en de gespecialiseerde verpleegkundige. De physician assistant heeft overigens niet altijd een verpleegkundige achtergrond, maar kan ook een paramedische achtergrond hebben. In onderstaande tabel worden de relevante kenmerken van deze beroepsgroepen weergegeven. Ter vergelijking zijn ook de «basis» verpleegkundigen opgenomen.

Naam	Soorten werkzaamheden	Basisopleiding	Aanvullende opleiding	Wet BIG status	Bevoegdheden Wet BIG
Verpleegkundige	Gericht op basis verpleegkundige zorg	4 jaar MBO of HBO	Geen	Art. 3 (zwaar regime)	Geen zelfstandige indicatie bevoegdheid voorbehouden handelingen, wel functionele zelfstandigheid.
Gespecialiseerde verpleegkundigen Bijv. – diabetes – oncologie – long	Leveren basis verpleegkundige zorg en hebben aanvullende kennis van specifieke patiëntengroep	4 jaar MBO of HBO	– Aanvullende opleiding, niet door overheid geaccrediteerd	Art. 3 (zwaar regime)	Drie aangewezen groepen mogen geneesmiddelen voorschrijven. Door wijziging Geneesmiddelenwet (32 196) wordt dit ook zichtbaar in BIG-register.
Verpleegkundig specialist (VS) <sup>1</sup> 5 titels: – VS Preventief – VS Acuut – VS Intensief – VS Chronisch – VS GGZ	Leveren complexe verpleegkundige en routinematige medische zorg gericht op bepaalde setting	4 jaar HBO	– 2 of 3 jaar HBO-master – NVAO accreditatie	Art. 3 (zwaar regime) + Artikel 14 (specialisten titel)	Door wijziging Wet BIG (32 261) krijgen ze tijdelijk recht op zelfstandig indiceren voorbehouden handelingen (o.a. geneesmiddelen voorschrijven)
Physician Assistant (PA)	Werkzaam binnen werkerrein geneeskundig specialist, levert hier routinematige en minder complexe zorg	4 jaar HBO (verpleegkunde of paramedisch)	– 2,5 jaar HBO master – NVAO accreditatie	Nominatie Wet BIG (art. 36a = experimenteel artikel)	Door wijziging Wet BIG (32 261) krijgen ze tijdelijk recht op zelfstandig indiceren voorbehouden handelingen (o.a. geneesmiddelen voorschrijven)

<sup>1</sup> Omdat de opleiding tot verpleegkundig specialist *Advanced nursing practice* heet wordt in de praktijk ook de benaming *nurse practitioner* gebruikt. Dit is een functiebenaming en geen wettelijk erkende titel. Naarmate de wettelijke titel verpleegkundig specialist meer ingeburgerd raakt is het de verwachting dat de term *nurse practitioner* in onbruik zal raken.

Door Kamerlid Van Gerven (SP) werd gevraagd om een indicatie van het aantal verpleegkundigen dat een voorschrijfbevoegdheid krijgt en inzicht in de patiënten categorieën op wie dit van toepassing is. Hierbij dient een onderscheid gemaakt te worden tussen verpleegkundig specialisten en gespecialiseerde verpleegkundigen. Verpleegkundig specialisten zijn niet gericht op een specifieke categorie patiënten, maar op een bepaalde setting zoals preventieve of acute zorg. Zij zullen dus met heel veel verschillende soorten patiënten te maken hebben. Gespecialiseerde verpleegkundigen hebben zich tijdens hun aanvullende opleiding verder verdiept in een specifieke patiëntengroep. Dit betreffen patiënten met diabetes mellitus, kanker of longziekten (COPD en astma). Bij invoering van de aantekening van de voorschrijfbevoegdheid in het BIG-register zal meer zicht komen op de aantallen gespecialiseerde verpleegkundigen.

### 3. Wijziging Wet BIG: Onderdeel meer beroepsbeperkende maatregelen openbaar maken

Met deze wijziging van de Wet BIG beoog ik meer transparantie voor de patiënt te bewerkstelligen. Dit onderdeel van de wijziging van de Wet BIG (32 261) richt zich op het aantekenen en openbaar maken van meer

beroepsbeperkende maatregelen in BIG-register. Gedacht wordt hierbij aan bijvoorbeeld een bevel door de IGZ of een in het buitenland opgelegde maatregel.

### **Waarom wordt geen onderscheid gemaakt tussen maatregelen die in EU-landen danwel derde landen zijn opgelegd?**

Ook in de huidige bepaling van de wet wordt geen onderscheid gemaakt tussen landen waarin de maatregel is opgelegd. Aan een in een EU-lidstaat of in een van de overige landen behorende tot de Europese Economische Ruimte opgelegde maatregel kleeft voor een buitenlands gediplomeerde voor de beroepsuitoefening in Nederland een zelfde gevolg als aan een beroepsbeperkende maatregel die is opgelegd in een derde land. Tot op heden heeft dit niet tot problemen geleid.

Daarnaast staat voor beroepsbeoefenaren, van wie de bevoegdheid is ontnomen het beroep in een derde land uit te oefenen, een beroep op de hardheidsclausule open. De betrokken beroepsbeoefenaar kan verzoeken zijn doorhaling ongedaan te maken of alsnog tot registratie over te gaan als overname van de buitenlandse bevoegdheidsontzetting onbillijk uitpakt. Bovendien zal in dergelijke gevallen, waarbij op basis van verkregen informatie uit een derde land een BIG-registratie doorgehaald zou moeten worden, betrokkene gevraagd worden zijn zienswijze te geven over deze voorgenomen beslissing. Als deze omstandigheden naar voren brengt die leiden tot het oordeel dat sprake is van een onbillijkheid van overwegende aard, zal in Nederland geen toepassing worden gegeven aan de in het buitenland opgelegde maatregel.

Gelet hierop acht ik het niet nodig verschillende regimes op dit gebied te creëren voor buitenlandse maatregelen, gegeven in een EER-lidstaat enerzijds en in derde landen anderzijds.

## **4. Overige onderwerpen gerelateerd aan de Wet BIG**

### **Tariefherschikking**

Taakherschikking is een instrument om de organisatie van de zorgverlening doelmatiger en effectiever te organiseren. Bepaalde minder complexe medische handelingen worden structureel overgenomen van artsen en medisch specialisten door weliswaar goed maar lager opgeleide beroepsbeoefenaren. Onderzoek wijst uit dat het kwaliteitsniveau van de geboden zorg daarbij hetzelfde blijft en in een aantal gevallen zelfs beter wordt. Als deze lager opgeleide beroepsbeoefenaren (als de physician assistant en de verpleegkundig specialist) handelingen zelfstandig gaan verrichten, ligt het voor de hand dat dit niet gedeclareerd hoeft te worden voor een tarief van een medisch specialist, maar voor een lager tarief. Kosteneffectiviteit is één van de doelstellingen van taakherschikking. Over de bekostiging van de beroepsuitoefening in het algemeen en bijvoorbeeld een eigen passend tarief ben ik met partijen in het veld in gesprek. Met partijen wordt bezien op welke wijze taakherschikking, de inzet van nieuwe beroepsbeoefenaren en de bekostiging daarvan in de toekomst beter op elkaar afgestemd kunnen worden. Uiteraard doe ik dit in nauw overleg met de NZa.

### **Toegankelijkheid BIG-register**

Ik ben het met u eens dat het BIG-register momenteel onvoldoende toegankelijk is. Uiteraard kan op naam gezocht worden, dit is echter niet altijd voldoende onderscheidend. Tot op heden kent het register niet alle werkadressen van betrokkenen (wel woonadressen). Momenteel wordt dit verbeterd, gezien de mutaties hierin zal dit echter nooit een compleet actueel beeld geven. Op verschillende wijzen wordt gewerkt aan een

betere toegankelijkheid. De zoekfunctie wordt op korte termijn uitgebreid met vermelding van het beroep en specialisme (bijv. huisarts), zodat het makkelijker is een specifieke arts te vinden. Ook zal in 2011 de informatievoorziening richting burgers op bigregister.nl verbeterd worden. Daarnaast zal de website beter vindbaar worden, onder andere door een koppeling te maken met kiesbeter.nl. Ook zal ik in overleg treden met beroepsorganisaties over het vermelden van beroep en BIG-nummer in de wachtkamer, op de website etc. zodat het voor patiënten beter zichtbaar en controleerbaar wordt of een behandelaar BIG-geregistreerd is.

### **Herregistratie**

Het doel van herregistratie is inderdaad, zoals Kamerlid Gerbrands (PVV) aangeeft, te waarborgen dat de deskundigheid van in het BIG-register ingeschreven beroepsbeoefenaren op peil blijft. Ik ben dan ook voorstander van herregistratie en zal hierover zo spoedig mogelijk een brief aan de Eerste en Tweede Kamer zenden, waarin wordt ingegaan op eerder door enkele beroepsgroepen geuite bezwaren.

### **Wat gaat u nog meer doen om aantrekkelijkheid beroep van verpleegkundige te bevorderen?**

In mijn beleidsvoornemens krijgen de verpleegkundigen een belangrijk rol. Bij het herstel van de basiszorg in de buurt hebben deze beroepen een belangrijke positie.

Tevens vind ik het van belang dat het vakinhoudelijk leiderschap gestimuleerd wordt. Hierin speelt de aandacht voor bejegening, kwaliteit en veiligheid binnen zorginstellingen een belangrijke rol. Ik werk hiervoor samen met Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) aan een vervolgproject van het concept Excellente Zorg in Nederland (de magneetziekenhuizen in de Verenigde Staten). Bij de aantrekkelijkheid van de beroepen speelt een duurzaam HRM-beleid met aandacht voor de inzetbaarheid van medewerkers een rol. Ik ondersteun diverse projecten van de sector gericht op verbetering van het HRM-beleid. Het project «Idealoog» is een traject bij alle Universitaire Medische Centra gericht op het stimuleren van een duurzame inzetbaarheid en aantrekkelijk HRM-beleid voor verpleegkundigen en verzorgenden.

## **5. Reactie op ingediende amendementen bij wetsvoorstel 32 261**

### **Amendement nummer 9 (voorbehouden handelingen beperken tot bepaald specialisme)**

Dit amendement impliceert dat de voorbehouden handelingen helder en overzichtelijk in te delen zijn naar de verschillende specialismen waar wettelijk erkende titels aan gekoppeld zijn. Ik ben van mening dat zo'n onderscheid in de praktijk niet valt te maken, omdat het om heel veel verschillende handelingen gaat die door veel specialismen worden uitgevoerd. Denk bijvoorbeeld aan heelkundige handelingen. In de Wet BIG geldt dit als één voorbehouden handeling, waaronder zowel een hersenoperatie als een hechting door een huisarts vallen. Het amendement betekent dat per categorie van voorbehouden handelingen een uitsplitsing gemaakt moet worden naar specialistische deskundigheid. Voor zover dat al mogelijk is, zal dit resulteren in een zeer omvangrijke lijst. Het amendement komt uiteindelijk neer op datgene wat al in de wet staat, namelijk dat je niet bevoegd bent om voorbehouden handelingen te verrichten als je niet bekwaam bent.

Ik ontraad dit amendement op grond van bovenstaande argumentatie.

### **Amendement nummer 10 (diagnose als voorbehouden handeling)**

Kamerlid Van Gerven (SP) vraagt per amendement om het stellen van een diagnose wettelijk als een voorbehouden handeling te regelen. Dit zou betekenen dat dit voorbehouden zou zijn aan artsen, en verder aan tandartsen, GZ-psychologen, psychotherapeuten, fysiotherapeuten, verloskundigen en verpleegkundigen voor zover dit tot hun deskundigheidsgebied behoort.

Allereerst merk ik op dat ik mij goed kan vinden in de wens die achter dit amendement schuil gaat, namelijk het garanderen van de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt. Desondanks ontraad ik het aannemen van dit amendement.

De mogelijkheid om de diagnose aan te merken als een voorbehouden handeling is onderzocht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) naar aanleiding van de kwestie Sylvia Millemcam. De RVZ heeft geadviseerd hiervan af te zien, en dit advies is overgenomen door de toenmalige minister van VWS. Wat toen is geconstateerd door de RVZ geldt naar mijn mening nog steeds. Het is niet goed af te bakenen om welke handelingen het gaat bij diagnostiek. De effectiviteit, haalbaarheid, preventieve werking en handhaafbaarheid van de maatregel valt te betwijfelen.

In praktijk is de diagnose niet zozeer het probleem, als wel een inadequate behandeling, zoals onder meer in de kwestie Sylvia Millemcam is gebleken.

Het aanpakken van misstanden binnen de (alternatieve) gezondheidszorg vind ik uiteraard belangrijk. Mijn voorganger heeft, mede namens de toenmalige minister van Justitie, Uw Kamer per brief d.d. 2 maart 2009 (kamerstuk 31 476 nr. 8) geïnformeerd over de uitkomsten van een onderzoek naar de mogelijkheden om een effectievere aanpak van de uitwassen binnen de (alternatieve) gezondheidszorg mogelijk te maken. Naar aanleiding van dit onderzoek zijn onder meer twee maatregelen aangekondigd die wetswijziging vereisen:

1. het in artikel 96, eerste lid, van de Wet op de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) gestelde feit kwalificeren als een misdrijf in plaats van een overtreding;
2. het toekennen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) van de bevoegdheid om een bevel op te leggen indien de alternatieve behandelaar schade veroorzaakt – of een aanmerkelijke kans daarop – aan de gezondheid van een ander.

Beide maatregelen zijn opgenomen in het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz) dat binnenkort in uw Kamer wordt behandeld.

De in de brief aangekondigde maatregelen voorzien, tezamen met de uitbreiding van het bestuurlijk handavingsinstrumentarium voor de IGZ in het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg, in betere mogelijkheden om uitwassen in de zorg te voorkomen of ontstane schade te beperken. Ik verwacht dat zij daarmee slagvaardiger handhavend kan optreden en meer op maat invulling kan geven aan haar handhavende taak.

### **Amendement nummer 11 (openbaar maken tuchtmaatregelen waarschuwing, berisping en boete)**

Kamerlid Van Gerven (SP) heeft een amendement ingediend om de maatregelen waarschuwing, berisping en boete ook op te nemen in het BIG-register. Hierbij worden deze maatregelen vermeld voor onbepaalde termijn.

Diverse Kamerleden hebben zich positief uitgesproken over meer transparantie in het belang van de patiënt. Ook mij spreekt dit aan. Zoals Kamerlid Voortman (GL) terecht opmerkte dient echter niet alleen het belang van de patiënt, maar ook dat van de behandelaar te worden

meegewogen. Ook Kamerlid Uitslag (CDA) wees op de impact die een tuchtrechtelijke maatregel op een zorgverlener kan hebben, ook als dit een lichtere maatregel betreft. Ik vind het belangrijk om te benadrukken dat het tuchtrecht is gericht op kwaliteitsbewaking en -bevordering van de beroepsuitoefening. In dat kader kunnen maatregelen worden opgelegd die consequenties hebben voor de bevoegdheid om het beroep uit te oefenen, met het oog op de bescherming van de (potentiële) patiënt.

Tijdens het debat kwam daarom de suggestie naar voren onderscheid te maken naar zwaarte van de maatregel en vermelding aan een bepaalde termijn te verbinden. Ik neem deze suggesties ter harte. Ik ontraad het amendement in de huidige vorm, maar ben voornemens een nota van wijziging in te dienen waarmee geregeld wordt dat berispingen openbaar gemaakt worden en aan deze openbaarmaking een bepaalde termijn (bijv. vijf jaar) verbonden wordt.

Het Kamerlid Gerbrands (PVV) vroeg zich af hoe de vermelding van tuchtmaatregelen er in de praktijk uit zou komen te zien. Ik streef er naar om de te publiceren berisping ook te voorzien van een gepopulariseerde samenvatting. Naar de visualisering ervan wordt nog gekeken. Te denken valt bijvoorbeeld aan: Huisarts Jansen, werkzaam te XXX, is berispt voor.....

De mogelijkheid van een rechtstreekse koppeling met de volledige tuchtrechtelijke uitspraak levert juridische complicaties op, met name op het gebied van de privacy. Die vraagstukken vergen nader onderzoek. Dit valt buiten het kader van dit wetsvoorstel.

De gedachte van Kamerlid Dijkstra (D66) om volgens de regel «three strikes out» tot publicatie van maatregelen op naam over te gaan, begrijp ik. Ik heb echter de voorkeur onderscheid te maken naar «berisping» (publiceren op naam) en de waarschuwing. Deze laatste worden, zoals nu ook gebruikelijk is, geanonimiseerd gepubliceerd indien dit in het belang van de volksgezondheid is. De tuchtrechter betreft een eerdere waarschuwing in zijn oordeel, en kan op grond daarvan eerder tot berisping of zwaarder besluiten.

### **Drie amendementen om andere beroepen onder de Wet BIG te brengen (nummers SP-01, SP-02a, SP-03, ingediend bij wetsvoorstel 32 196 maar van toepassing op de Wet BIG)**

Ook werd middels amendementen voorgesteld de beroepen gezondheids maatschappelijk werker, doktersassistent en klinisch chemicus onder de Wet BIG te brengen.

Ik heb eerder in de brief aangekondigd dat ik het beroep van klinisch chemicus zou willen opnemen in de Wet BIG als artikel 34 beroep. En daarmee ontraad ik het amendement in de huidige vorm.

De twee andere beroepen van doktersassistent en gezondheids maatschappelijk werker voldoen niet aan de voorwaarden voor opname in de Wet BIG. Ik ontraad daarom het aannemen van deze twee amendementen.

Bij de gezondheids maatschappelijk werker is er geen sprake van dat de individuele gezondheidszorg het hoofdbestanddeel vormt van de werkzaamheden. Daarbij lijkt het dat de gezondheids maatschappelijk werker een differentiatie danwel specialisatie van het beroep van maatschappelijk werker betreft. In dat opzicht betreft het geen basisberoep.

Bij het beroep van de doktersassistent, die een mbo-opleiding heeft genoten, betreft het geen beroep waarbij de uitbreiding van het takenpakket met een bevoegdheid tot het zelfstandig indiceren van voorbe-

houden handelingen aan de orde is. Ook de toepassing van artikel 34 is niet aan de orde. Kenmerkend van de doktersassistent is dat zij ondersteunend werk verricht onder toezicht en verantwoordelijkheid van de arts. Publieksvoorlichting en het regelen van de inhoud van de opleiding zijn daarmee niet noodzakelijk als voorwaarde.

## **6. Wijziging van de Geneesmiddelenwet**

De wijziging van de Geneesmiddelenwet (wetsvoorstel 32 196) bevat naast een groot aantal technische verbeteringen enkele meer beleidsmatige onderwerpen, namelijk:

1. de reparatie van een rechterlijke uitspraak die ertoe leidde dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) geen preventief toezicht meer kon houden op de invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen;
2. de verplichting voor artsen om in bij ministeriële regeling te bepalen gevallen de reden van voorschrijven op het recept te vermelden (zgn. «indicatie op recept»). Hierdoor kan de apotheker betere farmaceutische zorg verlenen;
3. het afzonderlijk strafbaar stellen van het onbevoegd «te koop aanbieden» van geneesmiddelen. Hierdoor wordt de opsporing van illegale (internet)handel vergemakkelijkt;
4. het mogelijk maken voor verpleegkundigen die in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen verstrekken of toedienen, om beperkte gastvrijheid te genieten bij wetenschappelijke bijeenkomsten;
5. de nakoming van enkele toezeggingen van mijn ambtsvoorganger aan de Eerste Kamer. De belangrijkste daarvan is het weer mogelijk maken van zogenaamde «herinneringsreclame» voor geneesmiddelen.
6. bepaalde categorieën gespecialiseerde verpleegkundigen (niet te verwarren met verpleegkundig specialisten, zie ook pagina 9) hebben wettelijk al de mogelijkheid om bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om het instellen van patiënten op insuline door diabetesverpleegkundigen. Deze voorschrijfbevoegdheid is middels een amendement op de Geneesmiddelenwet in de Wet BIG opgenomen. Er was alleen niet voorzien in een mogelijkheid om die bevoegdheid aan te tekenen in het BIG-register, zodat voor apothekers en patiënten zichtbaar is of de verpleegkundige een voorschrijfbevoegdheid heeft. Met het huidige wetsvoorstel wordt dit alsnog geregeld. Het gaat hierbij dus niet om een experiment of een tijdelijke periode, maar om een aanpassing van een wettelijke regeling die al door de Tweede Kamer goedgekeurd is.

### **Kan een burger of apotheker zien of een verpleegkundige voorschrijfbevoegdheid heeft?**

Ja, dat kan. Gespecialiseerde verpleegkundigen, zoals de diabetesverpleegkundigen, krijgen met de wijziging van de Geneesmiddelenwet (32 196) de mogelijkheid hun voorschrijfbevoegdheid te laten vermelden in het BIG-register. Zo kan een patiënt of apotheker zien dat de verpleegkundige een voorschrijfbevoegdheid heeft. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat ook verpleegkundig specialisten – naast andere voorbehouden handelingen – een voorschrijfbevoegdheid krijgen. Hiervan wordt geen aparte aantekening gemaakt in het BIG-register, omdat deze bevoegdheid gekoppeld is aan het recht op het dragen van verpleegkundige specialistentitel. Het specialisme is te raadplegen in het BIG-register, dus aantekenen van de voorschrijfbevoegdheid zou dubbel op zijn.

## **Sancties bij off-label voorschrijven in strijd met de wet**

De leden van de fracties van de PVV, PvdA en de SP stelden de vraag waarom het nodig is om artsen strafbaar te stellen die in strijd met de wet geneesmiddelen off-label voorschrijven, en of dit niet in strijd komt met de professionele autonomie van de arts.

De Geneesmiddelenwet bepaalt sinds 1 juli 2007 in artikel 68 dat off label voorschrijven door artsen slechts «geoorloofd» is op basis van een richtlijn of protocol, dan wel na overleg met de apotheker. De Geneesmiddelenwet kent een systeem van bestuurlijke handhaving van overtredingen. In principe worden de overtredingen van de Geneesmiddelenwet afgedaan door middel van een bestuurlijke boete, tenzij, voor de zwaardere gevallen, inzet van het strafrecht geboden is.

Artikel 68 is, evenals artikel 67 over het via internet voorschrijven door artsen, bij amendement in de Geneesmiddelenwet gevoegd. Bij de amendering was echter nagelaten deze bepalingen op te nemen in het artikel dat de bestuurlijke boete regelt. Hierdoor is het niet mogelijk om artsen een boete op te leggen indien zij in strijd met de wet off label voorschrijven of via internet geneesmiddelen voorschrijven aan onbekenden. Dit hiaat in de wet is destijds geconstateerd bij de behandeling in de Eerste Kamer, waarbij door mijn ambtsvoorganger is toegezegd dat dit bij wet zou worden hersteld. Dit herstel vindt plaats via het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet.

De sanctionering van overtreding van artikel 68 kwam ook aan de orde in Kamervragen van de SP-fractie naar aanleiding van het off label voorschrijven van het zwangerschapsbevorderende geneesmiddel Pregnyl (HCG). Het off label voorschrijven van Pregnyl, namelijk als afslankmiddel, is medisch niet verantwoord. Bij de beantwoording van deze Kamervragen is door mijn ambtsvoorganger aangegeven dat met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel het hiaat wordt opgelost dat artsen niet bestuurlijk kunnen worden beboet in die gevallen waarin dat wel wenselijk wordt geacht<sup>1</sup>.

Dit staat naar mijn oordeel geheel los van de professionele autonomie van de arts. Die wordt hierdoor niet aangetast. Het blijft mogelijk om maatwerk te bieden in individuele gevallen maar de wet stelt randvoorwaarden om de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De Geneesmiddelenwet biedt een structuur om onverantwoord gedrag tegen te gaan en te corrigeren. Ten slotte merk ik nog op dat het opleggen van een bestuurlijke boete individueel maatwerk is, waarbij altijd alle beginselen van behoorlijk bestuur in acht moeten worden genomen.

## **Toonbankverplichting en voorlichting bij zelfzorggeneesmiddelen**

Door Kamerlid Uitslag (CDA) is gevraagd naar de stand van zaken met betrekking tot het amendement Schermers (CDA) over de verplichting om zelfzorggeneesmiddelen uitsluitend van achter een toonbank te verkopen. Deze leden vroegen ook hoe adequate voorlichting aan de consument wordt gewaarborgd.

In de toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet is uiteengezet waarom vooralsnog niet is overgegaan tot invoering van een verplichting om UAD-geneesmiddelen van achter een toonbank te verkopen. De belangrijkste reden hiervoor was dat daarvoor geen goede argumenten aanwezig waren. Het zou ook een flinke investering vergen van de drogisterijsector, terwijl de toonbankverplichting juist was afgeschaft in 2002. Ook de Raad van State had dit geconstateerd. Op verzoek van mijn ambtsvoorganger is de eventuele invoering van een toonbankverplichting onderdeel geweest van een evaluatie van de indeling en verkoop van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland. Deze evaluatie is uitgevoerd door het NIVEL en het desbetreffende rapport heb ik op 5 november 2010 aangeboden aan de Tweede Kamer<sup>2</sup>. In de

<sup>1</sup> Tweede Kamer, Vergaderjaar 2009–2010, Aangangsels 1106, blz. 2351/2352.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, 29 477, nr. 138.

aanbiedingsbrief heb ik aangegeven dat de bevindingen van het NIVEL geen aanleiding vormen om thans over te gaan tot invoering van een toonbankverplichting. Veiligheid noch voorlichting zouden hierdoor verbeteren. Voor een dergelijke verplichting bestaat overigens ook geen draagvlak in de sector.

Goede voorlichting bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen moet vooral worden gewaarborgd middels het wettelijk verplichte drogistendiploma. Alleen drogisten en apothekers mogen UAD-geneesmiddelen ter hand stellen. Artikel 62 van de wet noemt verder vier punten die in ieder geval moeten worden nageleefd bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Wanneer de drogist die naleeft levert hij «verantwoorde zorg» zoals bedoeld in dat artikel. In de praktijk komt het helaas vaak niet tot goede advisering. Nu is het bekend dat veel consumenten geen prijs stellen op advies en dat veel aankopen bij de drogist herhaalaankopen zijn. Ik vind het echter wel van belang dat de consument die advies wil ook een goed advies krijgt, en dat duidelijk is bij wie en waar hij dat advies kan krijgen. Dit is immers de bestaansreden van de UAD-categorie. Ik streef ernaar om met de sector een beleidskader op te stellen voor instanties die drogistenexamens afnemen.

### **Misbruik en verpakkingsgrootte Paracetamol**

Door de leden van de fracties van de PVV, de PvdA en D66 hebben gevraagd of geen vervolgonderzoek kan plaatsvinden naar het (gebruik van het) zelfzorggeneesmiddel paracetamol, en of de verpakkingsgrootte van dit middel niet moet worden aangepast.

Bij de schriftelijke discussie met de Tweede Kamer over het Preventiebeleid voor de volksgezondheid vorig jaar is mijn ambtsvoorganger uitvoerig ingegaan op de problematiek van misbruik van paracetamol<sup>1</sup>. Over de werking en bijwerkingen van paracetamol is veel bekend, ook bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Dit geldt ook voor (buitenlandse) studies naar het verband tussen het misbruik van paracetamol en suïcidepogingen. Ik zie op dit moment geen toegevoegde waarde in het opzetten van nader onderzoek naar de situatie in Nederland. De ontwikkelingen worden reeds goed gemonitord.

Ik heb wel aangegeven dat ik de verpakkingsgrootte van 50 en zelfs 100 stuks aan de hoge kant vindt. Hierdoor kan de indruk ontstaan dat deze middelen in grote hoeveelheden kunnen worden geconsumeerd. Het is inmiddels bekend dat overconsumptie kan leiden tot (ernstige) lever schade. Ik heb daarom het College ter beoordeling van geneesmiddelen gevraagd of vanuit dit oogpunt de verpakkingsgrootte niet kan worden aangepast. Ik verwacht op korte termijn antwoord van het College. Voor de goede orde meld ik dat de minister van VWS niet zelf bevoegd is de verpakkingsgrootte van geneesmiddelen vast te stellen.

### **Internetverkoop zelfzorggeneesmiddelen**

Kamerlid Ladders (VVD) vroeg hoe het voorgestelde verbod op het «te koop aanbieden» van geneesmiddelen door onbevoegden zich verhoudt tot de mogelijkheid voor consumenten om niet-receptplichtige geneesmiddelen via internet te bestellen.

Deze mogelijkheid blijft bestaan. Consumenten kunnen zelfzorggeneesmiddelen via het internet bestellen bij drogisten en bij apotheken.

Voorwaarde is wel dat ten tijde van de bestelling (online of telefonisch) advisering door drogist of apotheek mogelijk is. Ook bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via internet zal «verantwoorde zorg» moeten worden geleverd, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet.

Hieronder ga ik nog nader in op de doelstellingen en de reikwijdte van het verbod op het «te koop aanbieden» van geneesmiddelen door onbevoegden.

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, Vergaderjaar 2009/2010, 22 894, nr. 265.



Het «te koop aanbieden» van geneesmiddelen, al dan niet via het internet, wordt verboden aan anderen dan apothekers (receptgeneesmiddelen, UAD, AV), drogisten (UAD en AV) en degenen die bedrijfsmatig AV-geneesmiddelen mogen terhandstellen. Deze wijziging is ingegeven door de wens om de opsporing en vervolging van illegale handel in geneesmiddelen te verbeteren. Hierbij staat voorop de illegale handel in receptgeneesmiddelen. Het illegaal te koop aanbieden van receptgeneesmiddelen, zonder tussenkomst van een arts of apotheker, is schadelijk voor de volksgezondheid en kan gevaarlijke situaties creëren. De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) zal zich in eerste instantie dan ook richten op deze illegale handel.

Het te koop aanbieden van UAD-geneesmiddelen (uitsluitend apotheek en drogist) is alleen aan apothekers en drogisten toegestaan. Voor de zelfzorggeneesmiddelen die behoren tot de AV-categorie (algemene verkoop) geldt dat zij bedrijfsmatig aan particulieren mogen worden verkocht indien men in het handelsregister is ingeschreven. De verkoop en terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen aan de consument loopt via de detailhandel. Deze verkoop mag ook plaatsvinden via internet, mis dit op verantwoorde wijze gebeurt. De farmaceutische groothandel levert in principe alleen geneesmiddelen af aan de detailhandel, en niet aan particulieren.

Bij niet receptplichtige geneesmiddelen doet zich de bijzonderheid voor dat binnen de grenzen van de wet door iedereen publieksreclame mag worden gemaakt voor deze middelen. Geneesmiddelenfabrikanten, groothandelaren, apotheken en drogisterijen mogen uitleg geven over deze geneesmiddelen, en deze aanprijzen. Dit blijft onverkort gelden. Ook de vraag wat nu precies onder publieksreclame moet worden verstaan wordt hierdoor niet anders, zij het dat het antwoord op die vraag altijd een casuïstische benadering vergt. Ook de rol van de zelfregulering (CGR, KOAG/KAG) blijft dezelfde.

Voorzover echter in een reclame-uiting tevens geneesmiddelen te koop worden aangeboden, blijft dit laatste – het te koop aanbieden – alleen voorbehouden aan apotheken en drogisterijen en degenen die bedrijfsmatig AV-geneesmiddelen terhandstellen. Onder te koop aanbieden via internet moet bijvoorbeeld worden verstaan dat de consument rechtstreeks geneesmiddelen kan bestellen, bijvoorbeeld via het bekende icoontje van een winkelwagen. Anderen dan drogisterijen en apothekers dienen zich in hun reclame-uitingen dus van dergelijke gedragingen te onthouden.

### **Farmaceutische industrie, geneesmiddelenreclame en gunstbetoon**

Kamerlid Van der Veen (PvdA) vroeg hoe het staat met het wettelijk register voor transparantie over banden tussen artsen en de farmaceutische industrie.

Samenwerking tussen artsen en de farmaceutische industrie is noodzakelijk in het kader van de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen. In het kader van deze samenwerking zijn er banden tussen artsen en farmaceutische bedrijven. Op 3 november 2009 is een motie<sup>1</sup> van Kamerlid Arib aangenomen die verzoekt om te komen tot volstrekte helderheid over de banden die er zijn tussen artsen/onderzoekers en farmaceutische bedrijven. Mijn beleid is er ook op gericht om tot deze transparantie te komen. De stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) waarin de farmaceutische industrie, artsen en apothekers vertegenwoordigd zijn, legt momenteel de laatste hand aan een regeling om tot deze transparantie te komen. Ik heb begrepen dat deze regeling volgende maand gereed zal zijn. Ik vind het een groot voordeel dat partijen zelf met een dergelijke regeling komen. Dit betekent dat er draagvlak voor bestaat en dat de regeling in de praktijk voor partijen uitvoerbaar zal zijn. De

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2009–2010, 22 894, nr. 243.

materie is ingewikkeld, mede met het oog op de bepalingen van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp) en internationale context waarin de farmaceutische bedrijven opereren. Ik zal de Tweede Kamer de regeling toesturen zodra ik daarover beschik.

Kamerlid Voortman (GL) vroeg of alle beroepsgroepen toegang hebben tot wetenschappelijke congressen. Zij gaf het voorbeeld van de mondhygiënist.

Met de voorgestelde wijziging van de Geneesmiddelenwet veranderen er ten aanzien van congressen twee zaken: de categorie beroepsbeoefenaren wordt groter, omdat er nieuwe groepen zijn die onder bepaalde voorwaarden mogen voorschrijven; en er wordt een mogelijkheid gecreëerd voor verpleegkundigen die in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen verstrekken of toedienen, om beperkte gastvrijheid te genieten bij bijeenkomsten (wetenschappelijke congressen).

Mondhygiënisten vallen niet onder de uitbreidingscategorie van voorschrijvers en niet onder de groep verpleegkundigen die beperkte gastvrijheid mogen genieten. Dat laat overigens onverlet dat mondhygiënisten (en alle andere beroepsgroepen) wel degelijk wetenschappelijke congressen mogen bezoeken. Zij moeten bijvoorbeeld zelf de toegang betalen. Overigens hebben mondhygiënisten in hun praktijk maar zeer beperkt van doen met geneesmiddelen.

Kamerlid Van der Veen (PvdA) vroeg hoe vaak is opgetreden tegen gunstbetoon. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in de periode 2008 tot en met 2010 acht boeterapporten opgesteld voor overtredingen van reclameregels op het gebied van gunstbetoon. Daarnaast heeft de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) in diezelfde periode twee klachten behandeld op het gebied van gunstbetoon. Deze klachten zijn te vinden op de website van de CGR ([www.cgr.nl](http://www.cgr.nl)).

Kamerlid Van der Veen (PvdA) vroeg naar de stand van zaken met betrekking tot de ontwerp-richtlijn inzake vervalste geneesmiddelen. Het Europees parlement heeft 16 februari jl. ingestemd met de ontwerp-richtlijn. Na accordering door de Raad en publicatie in het EG-blad zal de richtlijn na anderhalf jaar door de lidstaten in hun wetgeving moeten zijn verwerkt. Daarnaast streef ik ernaar de Tweede Kamer voor de zomer een beleidsagenda inzake vervalste medische producten te kunnen presenteren.

## **7. Reactie op ingediend amendement bij wetsvoorstel 32 196**

Kamerlid Dijkstra (D66) gaf aan een amendement in te willen dienen met de strekking dat apothekers in de gelegenheid worden gesteld om in relevante gevallen inzage te krijgen in laboratoriumgegevens van hun patiënten.

Mevrouw Dijkstra vroeg naar mijn reactie hierop. Ik ondersteun het voornemen om apothekers indien de noodzaak hiertoe bestaat in individuele gevallen, mogelijk bij nader te bepalen specifiek voorgescreven geneesmiddelen en/of patiëntencategorieën, inzage te bieden in de laboratoriumgegevens. Uiteraard moet dit proces met voldoende waarborgen voor de privacy van de patiënt zijn omgeven.

Ik hoop met deze brief de diverse vragen afdoende beantwoord te hebben. Ik zie uit naar verdere behandeling van deze wetsvoorstellen in de tweede termijn.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers