

Vergaderjaar 2001–2002

**28 494**

## **Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek**

**A**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 22 maart 2002 en het nader rapport d.d. 18 juli 2002, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 11 december 2001, no.01.005922, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting tot wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.*

*In het onderhavige wetsvoorstel gaat het in hoofdzaak om twee onderwerpen:*

- de afschaffing van het verbod voor apothekers om in meer dan één apotheek de artseneerbereidkunst uit te oefenen, opgenomen in artikel 19 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG);*
- het schrappen van het vierde lid van artikel 446 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW), opdat de handelingen op het gebied van de artseneerbereidkunst in de zin van de WOG van de openbare apotheker voortaan onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling zullen vallen.*

*De Raad van State maakt naar aanleiding van het wetsvoorstel een aantal opmerkingen. Hij is van oordeel dat in verband daarmee aanpassing van het voorstel wenselijk is.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 11 december 2001, no. 01.005922, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State van het Koninkrijk zijn advies inzake het bovenvermelde rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 maart 2002, nr. W13.01.0661/III, bied ik U hierbij aan.

#### *1. Eén apotheker in meer dan één apotheek*

#### *Prijzen geneesmiddelen*

*Het eerste onderdeel van het wetsvoorstel betreft in het bijzonder de afschaffing van het verbod dat één apotheker in meer dan één apotheek de artseneerbereidkunst uitoefent. De toelichting verwijst in dit verband naar de aanbevelingen van het rapport van de werkgroep geneesmiddelen, ingesteld in het kader van de operatie Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit (MDW).<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> MDW-Geneesmiddelen, kamerstukken II 1999/2000, 24 036.

Het MDW-onderzoek werd ingegeven door de kostenstijging van geneesmiddelen. De MDW-werkgroep heeft onderzocht welke mogelijkheden zorgverzekeraars hebben om een rol te spelen bij de inkoop van geneesmiddelen en welke randvoorwaarden er zijn voor effectieve toetreding van nieuwe apotheken. De gedachte is dat nieuwe toetreders tot de markt de concurrentie bij de distributie van geneesmiddelen kunnen versterken. Daardoor kunnen dan, volgens het MDW-rapport, de zorgverzekeraars invloed uitoefenen op de prijsontwikkeling van geneesmiddelen. Het MDW-rapport constateert dat nieuwe toetredingen tot de markt voor apothekers nog steeds schaars zijn en noemt een aantal factoren die een belemmering vormen. Eén daarvan is artikel 19 WOG, dat een apotheker verbiedt om in meerdere apotheken werkzaam te zijn. Het rapport beveelt aan om deze bepaling zo snel mogelijk te laten vervallen.

De Raad is van mening dat noch het MDW-rapport, noch de memorie van toelichting genoegzaam uitlegt hoe en in welke mate het opheffen van het verbod in artikel 19 WOG zal bijdragen aan een vergroting van de concurrentie tussen apothekers en de prijsbeïnvloedende rol van verzekeraars. Zo blijft de rol van de groothandel onbesproken. De vraag rijst of de groothandel in het voorstel aanleiding zal zien zelf apotheken op te richten en onder toezicht van slechts een enkele apotheker te exploiteren. Het college adviseert de toelichting aan te vullen.

#### Kwaliteitszorg

Het wetsvoorstel gaat ervan uit dat de kwaliteit van de artseneerbereidkunst niet onder druk komt te staan met het afschaffen van het verbod dat één apotheker meer dan één apotheek houdt. De memorie van toelichting wijst op het feit dat het inmiddels praktijk is dat in een apotheek voor het overgrote deel voorverpakte geneesmiddelen worden afgeleverd. De toelichting voert aan dat de apotheker niet continu fysiek aanwezig hoeft te zijn in de apotheek, aangezien een belangrijk deel van de werkzaamheden van de apotheker als zorgverlener tegenwoordig bestaat uit overleg met voorschrijvers van geneesmiddelen en voorlichting aan patiëntengroepen. Bovendien zou het met behulp van moderne communicatiemiddelen mogelijk zijn andere vormen van adequaat toezicht uit te oefenen op de apothekersassistenten. De toelichting wijst in dit verband op het door de Koninklijke Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP) in de Nederlandse Apotheeknorm (NAN) geformuleerde kwaliteitsbeleid.<sup>1</sup> Dit beleid zou voldoende houvast bieden voor een goede beroepsuitoefening.

Het is opmerkelijk dat de memorie van toelichting in dit verband verwijst naar de door de KNMP geformuleerde kwaliteitseisen. De KNMP wijst immers juist op het feit dat de NAN bepalingen bevat die de afwezigheid van de apotheker aan banden leggen:

«De beschikbaarheid van de apotheker zelf is een basisvoorwaarde voor een goede kwaliteit van de zorg. Elke dag komen situaties voor waarin de persoonlijke aandacht en deskundigheid van de apotheker nodig is om zorg op maat te leveren, en beslissingen te nemen over wat zich niet in werkafspraken en protocollen laat vangen. Daarom omvat de NAN bepalingen over aanwezigheid van de apotheker, en over bereikbaarheid bij korte afwezigheid en waarnemingen bij langere, maar wel tijdelijke, afwezigheid. In zowel het BCG-als het MDW-rapport wordt de inschrijving van één apotheker per apotheek ter discussie gesteld. Eén apotheker zou permanent de verantwoordelijkheid over meerdere apotheken moeten dragen. De KNMP acht dit onverenigbaar met het begrip verantwoorde zorg; dit mede gelet op het feit dat de apotheker medeverantwoordelijk wordt voor het resultaat van de behandeling met geneesmiddelen.»<sup>2</sup>

Het college wijst in dit verband op het tweede onderdeel van het wetsvoorstel, dat beoogt de apotheker onder de geneeskundige behandelingsovereenkomst te brengen. De doelstelling van die wijziging is de (wenselijke) ontwikkeling te reguleren dat apothekers zich meer toeleggen op zorgverlening. De memorie van toelichting vermeldt dat de apotheker de patiënt steeds actiever begeleidt in het (thuis-) gebruik van de voorgeschreven geneesmiddelen. Volgens de toelichting heeft dit tot gevolg dat de kwaliteit en de doelmatigheid van de farmacotherapie worden verhoogd. Het college vraagt zich af hoe die

<sup>1</sup> NAN: Nederlandse Apotheeknorm; een kwaliteitsnorm, waarin de beroepsgroep heeft vastgelegd wat volgens haar verantwoorde kwaliteit van farmaceutische zorg is.

<sup>2</sup> KNMP, Farmacie in balans, Den Haag: januari 2000, bladzijde 25.

doelstelling zich verhoudt tot het afschaffen van het verbod dat één apotheker meer dan één apotheek houdt, en adviseert een en ander nader toe te lichten.

#### Toezicht

Artikel 16, tweede lid, WOG geeft in de eerste zin de inspecteur de bevoegdheid om de inschrijving van een apotheker in te trekken, indien naar zijn oordeel voldoende waarborgen voor de aflevering van dergelijke geneesmiddelen niet aanwezig zijn. Het wetsvoorstel voorziet in een wijziging van deze bepaling. Deze wijziging is, volgens de memorie van toelichting, een gevolg van het feit dat apothekers of apotheekhoudende huisartsen in meerdere apotheken de artsenijsbereidkunst zullen mogen uitoefenen. Met de wijziging richt de intrekking zich niet op de apotheker, doch op de apotheek waar de deugdelijke aflevering niet meer gewaarborgd is.

Nu de apotheker verantwoordelijk is voor zijn apotheek of – in de opzet van het voorstel, mogelijk – zijn apotheken, lijkt het de Raad niet voor de hand te liggen dat, als de inspecteur meent de inschrijving van een apotheker te moeten intrekken, ingeval de apotheker méér dan één apotheek houdt de intrekking te beperken tot één apotheek. Zoals ook bij andere beroepsgroepen geldt, pleegt de beperking van het recht gebruik te maken van de desbetreffende bevoegdheid de totale beroepsuitoefening te betreffen, niet slechts de uitoefening ten aanzien van een bepaalde persoon of plaats.

De Raad signaleert voorts dat met deze wijziging tevens de tweede zin van artikel 16, tweede lid, komt te vervallen: «Onder deze waarborgen is mede begrepen, dat het toezicht door de apotheker in zijn apotheek uit te oefenen voldoende zal zijn». De bevoegdheid tot intrekking door de inspecteur in het voorgestelde artikel 16, tweede lid, richt zich daarmee niet meer op het voldoende toezicht blijven houden door de apotheker. De Raad meent dat, nu de zorgfunctie van de apotheker belangrijker wordt dan vroeger het geval was, en, volgens het voorstel, de praktische rol van apothekersassistenten zou kunnen toenemen, de vermindering van (de effectiviteit van) het toezicht van de inspecteur onwenselijk zou zijn. Het college wijst in dit verband nog eens op het tweede onderdeel van het wetsvoorstel, dat beoogt om de apotheker onder de geneeskundige behandelingsovereenkomst te brengen.

Het college vraagt zich af of inderdaad beoogd is met de schrapping van het huidige tweede lid van artikel 16 aan de inspecteur de bevoegdheid te ontnemen de inschrijving van een waarnemend apotheker of een tweede apotheker in te trekken, dan wel of dat een onbedoeld effect is van het voorstel.

In deze context verwijst het college ten slotte tevens naar het onderdeel van het voorstel dat, door de schrapping van artikel 15, eerste lid, onder c, WOG, niet langer de inspecteur constateert, bij gelegenheid van inschrijving, dat een apothekersassistent de wettelijk geregelde opleiding (of een daarmee gelijkgestelde buitenlandse opleiding) heeft voltooid. Indien, conform het voorstel, een apotheker in meerdere apotheken werkzaam zou zijn, ligt het voor de hand dat de praktische verantwoordelijkheid van apothekersassistenten zou toenemen. Het college vraagt zich af of dan vermindering van (effectiviteit van) toezicht van de inspecteur op apothekersassistenten in de rede zou liggen.

Het college adviseert deze onderdelen van het voorstel opnieuw te overwegen.

#### 1. Eén apotheker in meer dan één apotheek

De Raad is van mening dat noch het MDW-rapport, noch de memorie van toelichting genoegzaam uitlegt hoe en in welke mate het opheffen van het verbod in artikel 19 WOG zal bijdragen aan een vergroting van de concurrentie tussen apothekers en de prijsbeïnvloedende rol van verzekeraars. Anders dan de Raad meent, is de doelstelling van de opheffing van het verbod, bedoeld in artikel 19 WOG, niet primair vergroting van de concurrentie tussen apothekers of van de prijsbeïnvloedende rol van de zorgverzekeraars. De primaire doelstelling van de onderhavige dereguleringsmaatregel is om meer ruimte te scheppen voor de zorgverzekeraars zodat zij aan de hen

toebedachte regierol wat betreft farmaceutische zorg beter gestalte kunnen geven. Tevens worden met deze maatregel voorwaarden gecreëerd voor het realiseren van marktwerking. Of daadwerkelijk marktwerking wordt gerealiseerd, is voor een belangrijk deel afhankelijk van het gedrag van betrokken actoren.

Sinds de afschaffing van het verbod voor apothekers om bij anderen dan apothekers in loondienst te werken, behoort het tot de mogelijkheden dat niet-apothekers zich op het terrein van het apotheekhouden begeven. Met de afschaffing van het verbod, bedoeld in artikel 19, wordt het voor het bedrijfsleven aantrekkelijker om toe te treden tot de branche van apotheekhoudenden. Een bedrijf dat apotheken houdt, kan flexibeler opereren zonder de verplichting voor elke apotheek een aparte apotheker in dienst te hebben. De afschaffing van het in artikel 19 vervatte verbod geeft voorts de apotheker die meer dan een apotheek wil aansturen, en de zorgverzekeraar meer mogelijkheden zelf invulling te geven aan de wijze waarop de farmaceutische zorg gestalte krijgt. Overigens merkt ondergetekende op dat geen enkele andere beroepsgroep in de zorg een wettelijk verbod op het uitoefenen van het beroep in meerdere praktijken kent.

Van het zelf oprichten van nieuwe apotheken door de groothandel is vooralsnog geen sprake. Wel zijn groothandelaren inmiddels doende op grote schaal bestaande apotheken te verwerven. Dit is een ontwikkeling die enige jaren geleden in gang is gezet en mogelijk is gestimuleerd door de reeds getroffen dereguleringsmaatregelen.

Zelfs als de groothandel een apotheker vindt die bereid is en genoegzaam kan aantonen in staat te zijn meerdere apotheken aan te sturen, moet een zorgverzekeraar nog geïnteresseerd zijn een dergelijke apotheek ook daadwerkelijk te contracteren. Dit zal een zorgverzekeraar slechts doen indien de professionele autonomie van de apotheker als zorgverlener adequaat gewaarborgd is. Op grond van de Ziekenfondswet rust op de zorgverzekeraar de verplichting voldoende zorg van voldoende kwaliteit te contracteren. De memorie van toelichting is in deze zin aangepast.

Voorts is in de memorie van toelichting een aanvullende passage opgenomen over de verhouding tussen de doelstelling met betrekking tot een actievere rol van de apotheker in de zorgverlening en de afschaffing van het verbod dat één apotheker meer dan één apotheek houdt.

De Raad van State merkt terecht op dat door de wijziging van artikel 16, tweede lid, van de WOG de intrekking van de inschrijving in een van de in artikel 14 WOG bedoelde registers zich meer richt op de apotheek waarin deugdelijke aflevering niet meer plaatsvindt, dan op de apotheker. In artikel 16, tweede lid, eerste volzin, was uitsluitend sprake van de intrekking van de inschrijving van de apotheker. De wetgever kon zich op de registratie van de apotheker richten omdat de intrekking van de registratie van een apotheker in het register van de Inspectie de intrekking van zijn registratie voor die ene apotheek waarin hij zijn beroep uitoefent, impliceerde. Nu een apotheker in meer dan één apotheek zal mogen werken, dient de wetgever opnieuw een beslissing te nemen omtrent de gevolgen van de intrekking van de registratie van een apotheker.

De reden van de intrekking van een registratie kan zijn gelegen in de persoon van de apotheker. Indien een apotheker bijvoorbeeld structureel disfunctioneert, zal intrekking van zijn inschrijving voor elke apotheek moeten kunnen plaatsvinden. Een fout van een apotheker kan echter ook verband houden met de omstandigheden in een bepaalde apotheek. Te denken valt aan een (structureel) personeelstekort in een apotheek waardoor de werkdruk van een apotheker zo hoog is dat hij fouten maakt bij de bereiding van door hem af te leveren geneesmiddelen of niet dagelijks toekomt aan de medicatiebewaking van de patiënten aan wie op de desbetreffende dag geneesmiddelen zijn afgeleverd. In zulke situaties kan een beperkte intrekking, dat wil zeggen voor de apotheek waarin de werkomstandigheden ongunstig zijn, in de rede liggen. In de nota van toelichting is de onderbouwing van de keuze om de registratie van een apotheker voor één apotheek te kunnen intrekken, in de hierboven bedoelde zin aangevuld.

Anders dan de Raad opmerkt, is de apotheker niet altijd verantwoordelijk voor de apotheek. Hij kan in loondienst werken bij een gevestigde apotheker of bij een ondernemer die geen apotheker is. Dat neemt niet weg dat onzorgvuldige aflevering van geneesmiddelen in een ongunstig werkklimaat waarvoor hij niet verantwoordelijk is, (ook) voor de in loondienst werkende apotheker consequenties voor de beroepsuitoefening moet kunnen hebben. Hem kan bijvoorbeeld verweten worden dat hij niets heeft ondernomen om het ongunstige werkklimaat te beëindigen.

De bevoegdheid van de inspecteur om een registratie in te trekken, strekt zich, evenals de bevoegdheid van de inspecteur om een registratie tot stand te brengen, uit tot alle apothekers die in een apotheek werken. De verwijzing in het voorgestelde artikel 16, tweede lid, naar de inschrijving, bedoeld in artikel 14, impliceert dat het, behalve om apotheekhoudende artsen, gaat om gevestigde apothekers, tweede apothekers en waarnemende apothekers.

De opvatting van de Raad als zou het met betrekking tot andere beroepsgroepen gebruikelijk zijn dat het recht om de beroepsuitoefening te beperken de totale beroepsuitoefening betreft, kan ik niet delen. Beslissingen van de tuchtrechter onderscheidenlijk het College van medisch toezicht ten aanzien van beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg die onder het tuchtrecht onderscheidenlijk maatregelen wegens ongeschiktheid vallen, aanwijzingen jegens beroepsbeoefenaren die krachtens een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 40, vierde lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) kunnen worden gegeven, alsmede bevelen van toezichthouders als bedoeld in artikel 87a van die wet, kunnen de beroepsuitoefening gedeeltelijk beperken.

Anders dan de Raad is ondergetekende niet van mening dat de schrapping van de tweede volzin van artikel 16, tweede lid, ertoe leidt dat de bevoegdheid van de inspecteur om de registratie van een apotheker in te trekken, niet meer mogelijk is indien er door de apotheker onvoldoende toezicht wordt gehouden in de apotheek. De onderhavige wijziging brengt in die bevoegdheid van de inspecteur geen verandering. Dat wordt ook geenszins beoogd. Er zijn talloze situaties denkbaar die niet aan de norm van voldoende waarborg voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen voldoen. Daaronder valt naar zijn aard ook het onvoldoende toezicht houden door de apotheker op het werk van apothekersassistenten. De tweede volzin kan naar het oordeel van ondergetekende derhalve worden gemist.

In de memorie van toelichting is aangegeven waarom de tweede volzin van artikel 16, tweede lid, kan worden gemist.

De Raad adviseert om de schrapping van artikel 15, eerste lid, onder c, WOG te heroverwegen, aangezien door het ontbreken van deze bepaling de inspecteur niet langer kan constateren dat een apothekersassistent de wettelijk geregelde opleiding heeft voltooid.

De titel van apothekersassistent is een door de wet BIG beschermde titel. Deze titel waarborgt dat de betrokkene een wettelijk geregelde of erkende opleiding tot apothekersassistent met goed gevolg heeft afgerond en derhalve de nodige kennis en kunde op het gebied van de artseneijbereidkunst bezit. Het voeren van de titel zonder zodanige opleiding te hebben afgerond, is een strafbaar gesteld feit. Er mag van worden uitgegaan dat degene die een apothekersassistent in dienst wil nemen, het diploma van de betrokkene controleert. Hij heeft er immers belang bij te weten of het om een gekwalificeerde sollicitant gaat casu quo de betrokkene bevoegd is de titel van apothekersassistent te voeren. Het is niet nodig dat diplomacontrole ook door de inspecteur wordt gedaan. De inspecteur kan reeds in het kader van zijn algemene toezichthoudende taak optreden indien hij vermoedt dat een persoon de titel van apothekersassistent voert terwijl die persoon daartoe niet bevoegd is. De titel van apothekersassistent geeft geen inzicht in de individuele bekwaamheid van de betrokkene. Die kan per assistent variëren. Naarmate de bekwaamheid van de assistent groter is, zal het toezicht van de apotheker op het werk van de apothekersassistent minder kunnen zijn. Met de mate van de individuele vakbekwaamheid van de assistent zal dus rekening moeten worden gehouden indien de apotheker, die toezicht moet houden, in meer dan een apotheek werkzaam zal zijn. Gebeurt dat niet, dan kan er sprake zijn van

onvoldoende waarborgen voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen. Alsdan kan de sanctie, bedoeld in artikel 16, tweede lid, worden toegepast.

Overigens heeft de Inspectie zelf geen enkel bezwaar tegen het schrappen van deze registratieverplichting omdat ook zij de toegevoegde waarde van deze registratie discutabel acht.

*2. De apotheker onder regime van de behandelingsovereenkomst  
Het tweede onderdeel van het wetsvoorstel beoogt de handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst van de openbare apotheker onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling te doen vallen, door schrapping van het vierde lid van artikel 446 Boek 7 BW. Artikel 7:459 BW, eerste lid, bepaalt dat de hulpverlener (behoudens uitzondering) verrichtingen uitvoert buiten de waarneming van anderen dan de patiënt. Het voorstel voegt toe dat deze verplichting niet van toepassing is op de apotheker voorzover het de visuele waarneming door anderen dan de patiënt betreft. De Raad merkt op dat het in een apotheek echter veelal praktisch onmogelijk is om geneesmiddelen aan patiënten af te leveren buiten gehoorafstand van anderen. Het college adviseert daarom om de eerste zin van artikel 7:459 BW in het geheel niet van toepassing te verklaren op de apotheker. Privacybescherming ware aan de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt over te laten.*

2. Met betrekking tot de opmerking van de Raad dat het in een apotheek veelal praktisch onmogelijk is om geneesmiddelen buiten gehoorafstand van derden af te leveren, merkt ondergetekende op dat het hier niet sec betreft het afleveren van geneesmiddelen maar de farmaceutische zorgverlening waarbij de patiënt specifiek geadviseerd wordt. In de praktijk gaan meer en meer apothekers ertoe over daartoe specifieke mogelijkheden te bieden. De bepaling in de voorgestelde, aangepaste vorm sluit dan ook uitstekend aan bij de reeds in gang gezette ontwikkelingen binnen de apotheek.

*De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De Vice-President van de Raad van State,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers