



438

Besluit van 3 september 1997, houdende regels inzake de opleiding tot apotheker (Besluit opleidingseisen apotheker)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 januari 1997, CSZ/BenO-97657;

Gelet op artikel 22 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

Gezien het advies van de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (advies van 15 mei 1996, B4/96);

De Raad van State gehoord (advies van 28 april 1997, no.W13.97.0035);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 augustus 1997, CSZ/BO 9713645;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. wet: de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- b. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- c. medisch hulpmiddel: medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Artikel 2

Om in het krachtens artikel 3 van de wet ingestelde register van apothekers te kunnen worden ingeschreven, is vereist het bezit van een door een universiteit als bedoeld in hoofdstuk 7 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek uitgereikt getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene met goed gevolg het examen heeft afgelegd ter afsluiting van een opleiding tot apotheker die voldoet aan de artikelen 3 en 4 van dit besluit.

Artikel 3

1. De opleiding tot apotheker omvat theoretisch en praktisch onderwijs alsmede een stage van ten minste 6 maanden in een openbare apotheek of een ziekenhuisapotheek.

2. Het theoretische en praktische onderwijs omvat ten minste de volgende vakken:

- a. biologie;
- b. natuurkunde;
- c. algemene, anorganische, organische en analytische scheikunde, daaronder begrepen de analyse van biologisch materiaal;
- d. farmaceutische scheikunde, daaronder begrepen de geneesmiddelenanalyse;
- e. biochemie, medische biochemie daaronder begrepen;
- f. anatomie, fysiologie, pathologie en klinische chemie;
- g. medische terminologie;
- h. microbiologie;
- i. farmacologie, met inbegrip van farmacokinetiek, farmacotherapie, en klinische farmacologie;
- j. farmaceutische technologie en biofarmacie;
- k. toxicologie;
- l. farmacognosie;
- m. beroepsethiek;
- n. informatisering.

Artikel 4

De opleiding tot apotheker is zodanig ingericht dat de betrokkene:

- a. voldoende kennis verwerft:
 - 1°. van in de handel gebrachte geneesmiddelen en de voor hun bereiding gebruikte substanties, alsmede van de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm;
 - 2°. van de natuurkundige, scheikundige, biologische en microbiologische controle op geneesmiddelen;
 - 3°. van het metabolisme, de uitwerking van geneesmiddelen, de werking van toxische stoffen en het gebruik van geneesmiddelen;
 - 4°. om wetenschappelijke gegevens omtrent geneesmiddelen te kunnen beoordelen en op grond daarvan ter zake dienende inlichtingen te kunnen verstrekken;
 - 5°. van de regelgeving, voor zover van belang voor de farmaceutische beroepsuitoefening;
 - 6°. van medische hulpmiddelen, voor zover van belang voor de farmaceutische beroepsuitoefening;
 - 7°. van de structuur en de financiering van de gezondheidszorg;
 - 8°. van het opslaan, bewaren en distribueren van geneesmiddelen;
 - 9°. van informatie- en registratiesystemen;
- b. voldoende vaardigheid verwerft in:
 - 1°. het communiceren en samenwerken met andere werkers in de gezondheidszorg;
 - 2°. het geven van voorlichting en advies omtrent het gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aan zorgverleners en patiënten;
 - 3°. de praktijkvoering als apothekhoudende;
 - 4°. de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm.

§ 3. Slotbepalingen

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 6

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit opleidingseisen apotheker.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 3 september 1997

Beatrix

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

Uitgegeven de *zevende* oktober 1997

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 11 november 1997 nr. 217.

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) heeft onder meer ten doel het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg. Door het stellen van eisen aan de opleiding van de beoefenaren van de in artikel 3 van de wet genoemde beroepen worden de randvoorwaarden daarvoor gesteld. Iemand kan voor registratie als apotheker in aanmerking komen als hij een getuigschrift bezit waaruit blijkt dat hij aan het onderhavige besluit voldoet. Door het voeren van de titel kan de apotheker aan het publiek, maar ook aan andere belanghebbenden kenbaar maken dat hij deskundig is tot het verrichten van handelingen op het gebied van de artseneerbereidkunst (artikel 23 Wet BIG). Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van artikel 22 van de Wet BIG.

Artikel 22 van de Wet BIG, zoals dat luidde op het tijdstip waarop de wet in het Staatsblad verscheen, bepaalde dat het bezit van het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde apothekersexamen, bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs een vereiste was om te kunnen worden ingeschreven in het register van apothekers. Laatstgenoemde wet is inmiddels grotendeels vervangen door de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek (WHW). Artikel 16.81 van de WHW heeft artikel 22 van de Wet BIG zodanig gewijzigd dat, voor zover het de opleiding betreft, thans als vereiste voor inschrijving in het register als apotheker geldt het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen. Het onderhavige besluit voorziet hierin.

De opleiding tot apotheker wordt in Nederland verzorgd door de faculteiten farmacie van de universiteiten van Groningen en Utrecht. De universiteiten vallen onder de reikwijdte van de WHW (zie artikel 7.1). Dat betekent dat de organisatie van het universitaire onderwijs (vooropleiding, studielast, examens, examenregelingen, examencommissies, getuigschriften, titulatuur, promotie e.d.) wettelijk is geregeld. De WHW regelt niet de inhoud van de onder haar reikwijdte vallende opleidingen. Wel bevat zij een bepaling (artikel 7.6, eerste lid) die voorschrijft dat, indien bij of krachtens een andere wet eisen worden gesteld aan een opleiding tot een bepaald beroep, de opleidingsinstelling de studenten die zo'n opleiding volgen in de gelegenheid stelt ten minste aan die vereisten te voldoen. Voor zover het de opleiding tot apotheker betreft, zal het om de krachtens het onderhavige besluit geldende opleidingseisen gaan. Daarnaast bepaalt artikel 7.6, tweede lid, onder f, van de WHW dat tot de vereisten waaraan de studenten farmacie moeten kunnen voldoen, in elk geval behoren die welke zijn neergelegd in richtlijn nr. 85/432/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (PbEG L 253), hierna te noemen de richtlijn. Hiermee is destijds de richtlijn geïmplementeerd.

Andere eisen dan die, bedoeld in de richtlijn, gelden er thans niet ten aanzien van de inhoud van de opleiding tot apotheker. De faculteiten farmacie konden voor wat betreft de inhoud van de opleiding dan ook volstaan met de in de richtlijn voorgeschreven vakken en eindtermen. Ik ben van mening dat het voorgeschreven opleidingspakket uitbreiding behoeft zodat beter wordt aangesloten bij de eisen die de huidige beroepsuitoefening stelt. Het betreft eisen op het gebied van informati-

sering, praktijkvoering, communicatieve vaardigheden, medische hulpmiddelen en de structuur en financiering van de gezondheidszorg.

Voorts acht ik het gewenst de omschrijving van enkele in de richtlijn genoemde opleidingsonderdelen te verhelderen en meer in overeenstemming te brengen met de actuele beroepsuitoefening, zonder van de strekking van de desbetreffende eisen van de richtlijn af te wijken. Het gaat hier om de artikelen 4, onder a, sub 1 en 5.

De opleidingseisen die in dit besluit zijn vastgelegd vormen het minimum waaraan de opleiding tot apotheker moet voldoen om de betrokkene voor registratie als apotheker in aanmerking te laten komen. Het onderhavige besluit laat de mogelijkheid voor keuze-onderwijs open.

De Raad BIG heeft in mei 1996 geadviseerd over het toenmalige concept-besluit opleidingseisen apotheker. De aanbeveling van de Raad om de opleidingsduur uit artikel 2, derde lid, van de richtlijn, expliciet in het besluit op te nemen, is niet overgenomen. Deze eis is immers al ondergebracht in de WHW. Herhaling van de Europeesrechtelijke eisen in het onderhavige besluit heeft geen toegevoegde waarde en is dus overbodig. Verder heeft de Raad BIG laten weten dat in het toenmalig concept-besluit abusievelijk niets was opgenomen over medische hulpmiddelen. Deze omissie is in het onderhavige besluit recht gezet door artikel 4 op dit punt uit te breiden (artikel 4, onder a, sub 6, en onder b, sub 2). Voorts zijn de meeste aanbevelingen van de Raad BIG met betrekking tot de inhoud van de opleiding overgenomen.

II Artikelsgewijs

Artikel 2

Om een adequaat niveau van functioneren van een beginnend beroepsbeoefenaar te kunnen garanderen, is het noodzakelijk dat toetsing van de kennis en vaardigheden door middel van een examen plaatsvindt. De onderdelen waarop toetsing plaatsvindt, worden in dit besluit evenwel niet voorgeschreven. Een opleidingsinstelling kan zelf bepalen hoe het examen wordt ingevuld. Ook de vorm van het examen wordt niet voorgeschreven. Een examen kan dus een eenmalige toetsing aan het einde van de opleiding zijn, maar kan ook bestaan uit meerdere toetsmomenten gedurende de opleiding al dan niet gecombineerd met een afsluitende toets.

Artikel 3

Het eerste lid van dit artikel is overgenomen van artikel 2, derde lid, van de richtlijn. De totale studieduur van de opleiding is vastgelegd in artikel 7.4, derde lid, van de WHW. Hierin wordt bepaald dat de studielast van een opleiding voor het beroep van apotheker 252 studiepunten bedraagt.

De in het tweede lid genoemde vakken, met uitzondering van het vak informatisering, zijn die welke worden genoemd in artikel 2, vijfde lid, van de richtlijn.

Artikel 4

Artikel 4, onder a, sub 1 tot en met 5, alsmede sub 7 en 8, zijn overgenomen van de artikelen 1, tweede lid, en 2, eerste lid, van de richtlijn, waarin de eindtermen worden geregeld.

De eis om vaardigheid te verwerven in het verschaffen van voorlichting en advies omtrent het gebruik van geneesmiddelen is overgenomen van artikel 1, tweede lid, van de richtlijn. De eis om kennis en vaardigheden te

verwerven in de bereiding van geneesmiddelen is overgenomen van artikel 1, tweede lid, en artikel 2, eerste lid, van de richtlijn. De overige eisen in artikel 4, onder b, zijn nieuw vergeleken met de richtlijn. Het betreft het verwerven van voldoende vaardigheid in de praktijkvoering en eisen ten aanzien van de communicatieve vaardigheden en voorts het geven van voorlichting en advies omtrent het gebruik van medische hulpmiddelen.

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