



---

## 501

### **Besluit van 23 september 1997, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de apothekersassistent (Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent)**

---

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 mei, CSZ/BO-977338;

Gelet op artikel 34 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

Gezien het advies van de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (adviezen van 8 juli 1994 en 4 oktober 1996);

De Raad van State gehoord (advies van 23 juli 1997, No. W13.97.0285);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 september 1997, CSZ/BO-9712645;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### *§ 1. Begripsbepaling*

##### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

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

#### *§ 2. Titel*

##### **Artikel 2**

Het recht tot het voeren van de titel van apothekersassistent is voorbehouden aan degene aan wie het diploma is uitgereikt waaruit blijkt dat betrokkene met goed gevolg het afsluitende examen van een opleiding tot apothekersassistent heeft afgelegd die is opgenomen in het Centraal register beroepsopleidingen, bedoeld in artikel 6.4.1. van de Wet educatie en beroepsonderwijs.

### *§ 3. Deskundigheid*

#### **Artikel 3**

Tot het gebied van deskundigheid van de apothekersassistent wordt gerekend het, onder toezicht van een apotheker of van een apotheekhoudende arts, uitoefenen van de artsenijsbereidkunst, omvattende zowel het bereiden en afleveren van geneesmiddelen als het beheren daarvan, het afleveren en beheren van medische hulpmiddelen, alsmede het geven van farmaceutische adviezen.

### *§ 4. Slotbepalingen*

#### **Artikel 4**

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

#### **Artikel 5**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent.

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

's-Gravenhage, 23 september 1997

Beatrix

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

Uitgegeven de zesde november 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 9 december 1997, nr. 237.

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **I. Algemene toelichting**

Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van artikel 34 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Krachtens dit artikel kan ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg bij algemene maatregel van bestuur de opleiding tot een bij die maatregel aangewezen beroep worden geregeld of aangewezen. In dit besluit wordt de opleiding tot apothekersassistent aangewezen en wordt het gebied van deskundigheid van apothekersassistent omschreven.

Ingevolge artikel 116 van de Wet BIG is de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Raad BIG) verzocht te adviseren over de vraag welke beroepen in aanmerking komen voor regeling krachtens eerdergenoemd artikel 34. De Raad BIG zou daarbij in eerste instantie die beroepen in ogenschouw nemen die reeds eerder wettelijk geregeld werden, waaronder het beroep van apothekersassistent (thans geregeld in de Wet van 25 december 1878, houdende regeling der voorwaarden tot verkrijging der bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende, Stb. 222, verder te noemen «de Wet van 25 december 1878»).

Wat betreft de regeling van het beroep van apothekersassistent krachtens artikel 34, adviseert de Raad BIG in zijn advies d.d. 8 juli 1994 negatief op grond van de criteria die hij aanlegt – overigens ontleend aan de parlementaire geschiedenis – voor een regeling krachtens de Wet BIG. Omdat de opleiding tot apothekersassistent publiekrechtelijk is geregeld en de werkzaamheden slechts worden verricht onder toezicht van een apotheker of een apotheekhoudende arts, zou een regeling krachtens artikel 34 van de Wet BIG met het oog op de kwaliteitsbevordering van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg niet nodig zijn. De Raad noemt met name als argument om het beroep niet te regelen dat apothekersassistenten werken onder toezicht en op aanwijzing van een apotheker en in vervolg daarop dat zij als zodanig zich niet rechtstreeks tot het publiek richten.

Ondergetekende stelt echter voor op grond van andere overwegingen het beroep van apothekersassistent toch te regelen. Artikel 2 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) kent de apothekersassistent een eigen bevoegdheid toe, zij het dat de beroepsuitoefening onder toezicht van een apotheker of een apotheekhoudende arts dient te geschieden. Apothekersassistenten verrichten weliswaar geen voorbehouden handelingen als bedoeld in de Wet BIG, maar de WOG behoudt wel degelijk de artseneijbereidkunst voor aan bepaalde (rechts)personen, waaronder de apothekers, de apotheekhoudende artsen en de apothekers-assistenten.

Er ontstaat echter een complicatie als de Wet van 25 december 1878 zal zijn ingetrokken onder de werking van de Wet BIG. Dan regelt de WOG nog wel een zekere bevoegdheid van de apothekersassistent, maar die bevoegdheid kan dan niet meer aan bepaalde omschreven personen worden geattribueerd.

Regeling van de opleiding tot en de deskundigheid van het beroep in de WOG zou te overwegen zijn, ware het niet dat deze wet op het ogenblik onderwerp is van een integrale modernisering die op het moment dat de Wet van 1 juni 1865, regelende de uitoefening der geneeskunst (Stb. 60) en andere beroepsbeschermende wetten zullen zijn ingetrokken, nog niet haar beslag zal hebben gekregen. Teneinde te waarborgen dat alleen aan personen die een kwalitatief goede opleiding tot apothekersassistent hebben gevolgd, de in de WOG bedoelde bevoegdheid tot uitoefening van de artseneijbereidkunst toekomt, is toch gekozen voor regeling van het

beroep krachtens artikel 34. Om reden van wetgevingsefficiëntie biedt tussentijdse regeling in de WOG van het beroep van apothekersassistent namelijk evenmin een oplossing. Bovendien is te voorzien dat na de herziening een beroepsregeling niet meer in de strekking van de WOG zal passen. Mochten echter nieuwe inzichten daartoe aanleiding geven, dan zal opnieuw gekeken worden naar de wenselijkheid van regeling krachtens de Wet BIG.

De opleiding tot apothekersassistent is voorlaats geregeld krachtens de onderwijswetgeving van het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen (Besluit m.d.g.o. krachtens de Wet op het voortgezet onderwijs).

Inmiddels is echter de Wet educatie en beroepsonderwijs (WEB) in werking getreden (1 januari 1996), die het beheer en de onderwijskundige kwaliteitsborging van het gehele middelbaar beroepsonderwijs op een nieuwe, geharmoniseerde leest schoeit. Ondergetekende acht, gelet hierop, geen reden aanwezig via het onderhavige besluit opleidingseisen te stellen. Artikel 7.2.4., eerste lid, van de WEB bepaalt namelijk dat indien sprake is van beroepsopleidingen die leiden tot beroepen op het beleidsterrein van een andere minister dan de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, de eindtermen van die opleiding moeten worden vastgesteld in overeenstemming met die minister. Derhalve worden de eindtermen van de opleiding tot apothekersassistent vastgesteld door de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Verwezen zij ter zake naar de Regeling vaststelling eindtermen beroepsonderwijs en vaststelling eerste overzicht bekostigde beroepsopleidingen d.d. 14 juli 1996, gepubliceerd in Uitleg OCenW-Regelingen, 12e jaargang, 31 juli 1996, nr 18c, deel 1.

Het onderhavige besluit voorziet niet in regeling van een staatsexamen zoals in de Wet van 25 december 1878 is voorzien. Zo'n regeling wordt thans achterwege gelaten omdat relatief weinig gebruik wordt gemaakt van een andere opleidingsroute dan die van het MDGO-AG (middelbaar dienstverlenings- en gezondheidszorgonderwijs – cluster assistenten in de gezondheidszorg). De behoefte aan een staatsexamen zal voorts nog verder verminderen als gevolg van de inwerkingtreding van de WEB. Het diploma apothekersassistent kan dan worden behaald zowel via de route van het bekostigde onderwijs, als van het onderwijs aan een commerciële instelling.

Op grond van de WEB kunnen namelijk de onderwijsinstellingen die niet door de overheid worden bekostigd, maar thans opleiden voor het staatsexamen, aan de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen verzoeken de door hen verzorgde opleiding op te nemen in het Centraal register beroepsopleidingen. Wordt zo'n verzoek ingewilligd, dan is de niet bekostigde instelling gerechtigd dezelfde kwalificaties en diploma's uit te reiken als een wel bekostigde instelling, mits zij zich onderwerpt aan de wettelijke regelingen die gelden voor de bekostigde instellingen inzake kwaliteitsbewaking, onderwijsprogrammering en bescherming van de deelnemer. Daarnaast kunnen zowel de bekostigde als de niet bekostigde instellingen personen die niet als leerling staan ingeschreven tot het examen toelaten.

Met betrekking tot het bij dit besluit aangewezen beroep dient krachtens artikel 34, tweede lid, van de Wet BIG het gebied van deskundigheid van hen die de desbetreffende, in dit besluit aangewezen opleiding hebben voltooid, omschreven te worden. Voor de apothekersassistent impliceert de deskundighedsomschrijving in de praktijk geen wezenlijke verandering vergeleken bij de huidige situatie. Aan hetgeen omtrent de bevoegdheid van de apothekersassistent in de WOG is bepaald, wordt door het

onderhavige besluit een omschrijving toegevoegd van het terrein waarop de apothekersassistent deskundig is.

In het onderhavige besluit is er geen sprake meer van het afleggen van een eed of belofte van geheimhouding. In een geheimhoudingsplicht van beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg wordt thans in algemene zin voorzien in artikel 88 van de Wet BIG.

In het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure is het concept-besluit in de Staatscourant gepubliceerd (Staatscourant nr 234 d.d. 1 december 1995) teneinde gedurende drie maanden een ieder in de gelegenheid te stellen wensen en bezwaren ter zake kenbaar te maken. Tevens werd het concept aan de beide Kamers der Staten-Generaal voorgelegd.

Inzake het onderhavige besluit zijn geen reacties binnengekomen. Vervolgens is het concept aan de Raad BIG toegezonden met de vraag zijn mening te geven ten aanzien van de omschrijving van het deskundigheidsgebied. De Raad BIG heeft ter zake een positief advies uitgebracht (advies van 4 oktober 1996).

## **II. Artikelsgewijze toelichting**

### *Artikel 1*

Met betrekking tot het begrip geneesmiddel (onder b) zij opgemerkt dat hieronder de begrippen farmaceutische specialité en farmaceutisch preparaat vallen (zoals ook blijkt uit artikel 1, eerste lid, onder h en i, van de WOG).

### *Artikel 2*

Het recht de titel van apothekersassistent te voeren komt, zoals gezegd in het algemene deel van deze nota, toe aan degene die het afsluitende examen van apothekersassistent met goed gevolg heeft afgesloten, dat wil zeggen, na de desbetreffende opleiding die op dat examen voorbereidt te hebben gevolgd, welke is opgenomen in het Centraal register beroepsopleidingen. In het algemene deel van de is reeds uiteengezet dat de inhoud van de opleiding niet in het onderhavige besluit wordt geregeld.

### *Artikel 3*

In algemene zin is het gebied van de deskundigheid hierboven reeds aan de orde gekomen. De deskundigheid, gebaseerd op de voltooide opleiding, strekt zich uit over het onder toezicht van een apotheker of apotheekhoudende arts bereiden, afleveren en beheren van geneesmiddelen, het afleveren en beheren van medische hulpmiddelen en het in dat kader geven van farmaceutische adviezen. In de praktijk is meestal de apothekersassistent de eerste tot wie de patiënt zich wendt voor informatie en instructie over het gebruik en de toepassing van het geneesmiddel dan wel het medische hulpmiddel. Hierbij wordt gedacht aan middelen waarbij zich problemen rond het toepassen en toedienen kunnen voordoen. De opleiding tot apothekersassistent bevat dan ook onder meer nadrukkelijk onderwijs dat is gericht op het geven van informatie en instructie.

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