

Vergaderjaar 2005–2006

**29 359**

## **Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet**

**Nr. 82**

### **NADER GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN DE LEDEN SCHIPPERS EN VENDRIK TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 78**

Ontvangen 6 april 2006

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

I

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

A. Onderdeel II komt te luiden:

II. ter hand stellen: het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder a tot en met d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, mondhygiënisten of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten;

B. Onderdeel pp, komt te luiden:

pp. recept: een door een met naam en werkadres aangeduide beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de onder II genoemde wet, opgesteld document waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in artikel 61, eerste lid, een voorschrift wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is ondertekend door de desbetreffende beroepsbeoefenaar dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code is beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen;

II

In artikel 79 wordt vóór «apothekersassistent» ingevoegd: verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg,.

Artikel 124 wordt als volgt gewijzigd:

Na punt 2 wordt een nieuw punt ingevoegd, luidende:

2a. Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het veertiende tot vijftiende lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

14. Tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet zijn bevoegd:

a. de artsen;

b. de tandartsen;

c. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid;

d. verpleegkundigen, die behoren tot een ter bevordering van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg bij ministeriële regeling aan te wijzen categorie, doch dezen uitsluitend:

1°. voor zover een onder a, b of c bedoelde beroepsbeoefenaar de diagnose heeft gesteld met betrekking tot de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd,

2°. voor zover medische protocollen en standaarden ter zake van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen worden gevolgd, en

3°. binnen de bij de regeling te stellen beperkingen ten aanzien van de reikwijdte van de in de aanhef bedoelde bevoegdheid.

2. In het vijftiende lid (nieuw) wordt «in het eerste tot en met het dertiende lid» vervangen door: in het eerste tot en met het veertiende lid.

3. Na het vijftiende lid (nieuw) wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

16. Het ontwerp van de ministeriële regeling, bedoeld in het veertiende lid, onder d, treedt niet eerder in werking dan vier weken nadat het ontwerp is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal.

### **Toelichting**

Met dit amendement wordt het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als voorbehouden handeling opgenomen in artikel 36, veertiende lid, van de wet BIG. Naast de arts, tandarts en verloskundige wordt binnen nog nader te bepalen beperkingen, voorschrijfbevoegdheid toegekend aan verpleegkundigen die behoren tot een bij ministeriële regeling aangegeven categorie van verpleegkundigen. Het ontwerp van de ministeriële regeling wordt voorgehangen. Er zal slechts worden overgegaan tot de aanwijzing van categorieën van verpleegkundigen als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, als dat in het belang is van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg. Dat kan slechts het geval zijn als verzekerd is dat de desbetreffende verpleegkundigen op grond van opleiding al dan niet aangevuld met ervaring beschikken over de deskundigheid die vereist is voor het veilig en kwalitatief verantwoord voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

Voor de verpleegkundigen bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d zijn bovendien voorwaarden aan de voorschrijfbevoegdheid verbonden die verzekeren dat altijd eerst een diagnose is gesteld door een arts, tandarts of verloskundige en dat de verpleegkundige van de voorschrijfbevoegdheid gebruik maakt conform binnen die beroepsgroepen geldende afspraken (protocollen en standaarden) ter zake van het

voorschrijven van UR-geneesmiddelen. Arts, tandarts of verloskundige blijven eindverantwoordelijk voor het door hen gevoerde medische beleid.

Aldus wordt met dit amendement op een verantwoorde wijze een belangrijke belemmering voor taakherschikking opgeheven.

Het in de Wet BIG regelen van de bevoegdheid van de desbetreffende categorieën van beroepsbeoefenaren tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen, betekent dat in de definitie van recept in (het wetsvoorstel tot vaststelling van) de nieuwe Geneesmiddelenwet kan worden volstaan met een verwijzing naar artikel 36, veertiende lid, van de Wet BIG. Tevens kan naar deze bepaling van de Wet BIG worden verwezen voor zover het in artikel 1, eerste lid, onder II, om deze categorieën van beroepsbeoefenaren gaat.

De gespecialiseerde verpleegkundigen die vallen onder de categorie van beroepsbeoefenaren die UR-geneesmiddelen mogen voorschrijven, zullen overeenkomstig de reclameregels van richtlijn 2001/83/EG reclame mogen ontvangen met betrekking tot UR-geneesmiddelen. Daarin voorziet de wijziging van artikel 79 van het wetsvoorstel.

De bevoegdheden van de verpleegkundig specialisten worden momenteel uitgewerkt en zullen na afronding hiervan snel in de Wet BIG moeten worden opgenomen. Dit amendement wil daarop niet vooruitlopen.

Volledigheidshalve wordt hier nog opgemerkt dat het opnemen van de voorbehouden handeling voorschrijven van UR-geneesmiddelen net als elke andere voorbehouden handeling binnen het kader van de wet BIG zou kunnen worden gedelegeerd aan een niet zelfstandig bevoegde. Voor het voorschrijven van UR-geneesmiddelen heeft dat echter geen gevolg. De apothekhoudende mag alleen ter hand stellen op grond van een recept. Indien het recept niet de handtekening bevat van een arts, tandarts, verloskundige, verpleegkundig die behoort tot de bij ministeriële regeling aangewezen categorie van verpleegkundigen, maar wel de handtekening van degene aan wie de bevoegdheid is gedelegeerd, is er geen sprake van een recept in de zin van artikel 1, eerste lid, onder pp, van het wetsvoorstel. De apothekhoudende mag alsdan het UR-geneesmiddel niet ter hand stellen.

Schippers  
Vendrik