**Meest gestelde vragen over de toepassing van de WGBO-bepalingen in de openbare apotheek**

**INHOUD**

[1. Inleiding](#Inleiding)

[2. Korte introductie van de WGBO](#Korte_introductie_van_de_WBGO)

[3. Onderwerpen die aan bod komen](#Onderwerpen_die_aan_bod_komen)

[4. Vragen met hun antwoorden](#Vragen_met_hun_antwoorden)

**1. Inleiding**

*Sinds 1 juli 2007 gelden de regelingen in het Burgerlijk Wetboek met betrekking tot de Geneeskundige behandelingsovereenkomst ook voor de openbare apotheker. Deze regelingen worden meestal aangeduid met WGBO, Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. Het betreft de artikelen 446 tot en met 468 van afdeling 5 titel 7 boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Hierin zijn de rechten van patiënten en de plichten van zorgverleners die voortvloeien uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst vastgelegd. Voor de apotheker is dit een farmaceutische behandelingsovereenkomst, in dit document kortweg behandelingsovereenkomst genoemd.*

De KNMP wil u helpen de noodzakelijke veranderingen in uw apotheek te identificeren en door te voeren.

Veel basisinformatie over de implementatie van de WGBO vindt u in het boek “Apotheker en WGBO”, KNMP-reeks Farma, auteur mr. Jurriane Rendering, ISBN 9012100275.

Na een korte inleiding over de WGBO wordt in dit document in een vraag-en-antwoord vorm informatie gegeven over de praktische gevolgen van de nieuwe wetgeving en de veranderingen hierdoor voor de openbare apotheek.

**2. Korte introductie van de WGBO**

Het belang van de WGBO is dat in de artikelen patiëntenrechten zijn vastgelegd, zoals het recht op informatie en het recht op inzage. Het is een privaatrechtelijke regeling en opgenomen als onderdeel van het Burgerlijk Wetboek

De Kwaliteitswet Zorginstellingen stelt dat de apotheker verantwoorde zorg moet leveren. In de WGBO

komt een vergelijkbaar criterium voor: de apotheker heeft de verplichting om te handelen als goed

hulpverlener (artikel 453). Uit de eisen voor het leveren van verantwoorde zorg en het handelen als goed hulpverlener vloeien verplichtingen voort voor de apotheker en de apotheekmedewerkers. De medewerkers verrichten veel taken namens de apotheker waardoor de wetgeving indirect ook op dit werk van toepassing is. Hoe de apotheker moet handelen is verwoord in de NAN 2006 en de bijbehorende richtlijnen (http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/normen-en-richtlijnen/normen/nederlandse-apotheek-norm-nan). De patiëntenrechten zijn geïntegreerd in de beroepsnormen omdat de apotheker beide dient te betrekken bij de behandeling van de patiënt. De verdere uitwerking van de WGBO is, evenals bij andere wetgeving zoals de Kwaliteitswet, een continu proces aangezien ook ervaringen uit de praktijk en uitspraken van rechters en klachtencommissies verder invulling geven aan de regelingen.

Een overzicht van de vindplaatsen van de belangrijkste WGBO-bepalingen in de NAN en richtlijnen (‘in vogelvlucht’) staat op de KNMP-website.

Het grootste deel van de bepalingen in de WGBO was ook al in de Modelregeling openbaar apotheker – patiënt vastgelegd, maar zaken zoals het toestemmingsvereiste en privacy aan de balie zijn in de WGBO anders verwoord.

De directe “toezichthouder” op de naleving van de WGBO is de patiënt, waarmee de apotheker de behandelingsovereenkomst afsluit. Bij het algemeen toezicht door de Inspectie op de kwaliteit van de werkzaamheden in de apotheek en het toetsen door de Rechter (Burgerlijk, Straf- en Tuchtrechter) zullen de normen die voortvloeien uit de WGBO altijd meegewogen worden.

De plichten van de patiënt zijn verwoord in artikel 452 en 461: de patiënt moet de zorgverlener naar beste weten informeren en meewerken aan de behandeling en de patiënt heeft een betalingsverplichting.

Kortom: bij het verlenen van zorg conform de WGBO is het belangrijk zich te realiseren dat de basisgedachte het versterken van de rechtspositie van de patiënt is zodat de patiënt en de zorgverlener als gelijkwaardigen met elkaar kunnen omgaan. Zorg verlenen conform WGBO is de zorg verlenen van een goed hulpverlener.

**3. Onderwerpen die aan bod komen**

A. [Algemene vragen](#A_Algemene_vragen) p. 7

B. [De behandelingsovereenkomst tussen patiënt en apotheker](#B_De_behandelingsovereenkomst) p. 8

C. [Toestemming van de patiënt voor de behandeling](#C_Toestemming_van_de_patient) p. 10

D. [Informatieplicht apotheker](#D_Informatieplicht_apotheker) p. 11

E. [Het dossier](#E_Het_dossier) p. 13

F. [Privacy aan de balie](#F_Privacy_aan_de_balie) p. 18

G. [De minderjarige en handelingsonbekwame patiënt](#G_De_minderjarige) p. 20

H. [De verplichtingen van de patiënt](#H_Verplichtingen) p. 21

Hierna is per onderwerp aangegeven op welke vragen we in dit document een antwoord hebben geformuleerd. U kunt uw aanvullingen, opmerkingen en nieuwe vragen mailen naar **wgbo@knmp.nl**. Wij zullen uw vragen zo spoedig mogelijk beantwoorden en opnemen in de lijst.

*Bij elk onderwerp is vermeld in welke artikelen van de WGBO dit is geregeld.*

**Overzicht alle onderwerpen en vragen:**

[**A. Algemene vragen**](#A_Algemene_vragen)

Vraag 1. Vallen assistentes ook onder de verplichtingen van de WGBO?

Vraag 2. Waar kan ik de wettekst van de WGBO vinden?

Vraag 3. Is de apotheker medebehandelaar of behandelaar?

Vraag 4. Waar staat in de wettekst dat de apotheker onder de WGBO valt?

[**B. De behandelingsovereenkomst tussen patiënt en apotheker**](#B_De_behandelingsovereenkomst)

***Artikel 446, 447, 460, 465 WGBO***

Vraag 1. Op welk moment is er sprake van een behandelingsovereenkomst?

Vraag 2. Is er alleen sprake van een behandelingsovereenkomst voor receptgeneesmiddelen?

Vraag 3. Hoe ziet de overeenkomst er uit?

Vraag 4. Wat is de duur van de overeenkomst?

Vraag 5. Is de overeenkomst persoonlijk?

Vraag 6. Hoe ga ik om met mensen die namens de patiënt geneesmiddelen komen ophalen?

Vraag 7. Is het aangaan van een behandelingsovereenkomst verplicht?

Vraag 8. Kan de apotheker geneesmiddelen leveren zonder dat er sprake is van een behandelingsovereenkomst?

Vraag 9. Kan de apotheker een behandelingsovereenkomst beëindigen?

Vraag 10. Kan de patiënt een behandelingsovereenkomst beëindigen?

Vraag 11. Kan een patiënt met meerdere apothekers tegelijk een behandelingsovereenkomst hebben?

[**C. Toestemming van de patiënt voor de behandeling**](#C_Toestemming_van_de_patient)

***Artikel 450, 451, 466 WGBO***

Vraag 1. Waarvoor moet een patiënt toestemming geven?

Vraag 2. Heeft de patiënt de toestemming al niet aan de arts gegeven?

Vraag 3. Moet deze toestemming voor de behandeling schriftelijk worden vastgelegd?

Vraag 4. Hoe weet ik dat de patiënt toestemming heeft gegeven?

Vraag 5. Als de patiënt niet zelf in de apotheek komt hoe weet ik dan dat hij toestemming geeft?

Vraag 6. Kan de patiënt achteraf zijn toestemming weer intrekken?

Vraag 7. Moet ik bij ieder nieuw recept om toestemming vragen?

[**D. Informatieplicht apotheker**](#D_Informatieplicht_apotheker)

***Artikel 448, 449 WGBO***

Vraag 1. Wat valt er onder de informatieplicht?

Vraag 2. Hoe moet de informatie worden verstrekt?

Vraag 3. Kan aan iedere patiënt dezelfde informatie worden verstrekt?

Vraag 4. Hoe informeer ik de patiënt die niet zelf in de apotheek komt?

Vraag 5. Moet ik een patiënt ook vertellen dat hij een placebo krijgt?

Vraag 6. Hoe bewijs ik dat de gevraagde informatie aan de patiënt is verstrekt?

Vraag 7. Welke informatie verstrek ik bij homeopathie en andere alternatieve

geneesmiddelen?

Vraag 8. Wat is het verschil tussen informatie en voorlichting?

[**E. Het dossier**](#E_Het_dossier)

***Artikel 454, 455, 456, 457, 458 WGBO***

[**E.1 Algemene vragen over het dossier**](#E1_Algemene_vragen)

Vraag 1. Wat houdt de dossierplicht precies in?

Vraag 2. Moet ik de patiënt toestemming vragen om een dossier aan te leggen?

Vraag 3. In welke vorm moet ik de dossiers bewaren, mag dat ook alleen digitaal?

Vraag 4. Wat wordt er verstaan onder werkaantekeningen?

Vraag 5. Moet ik de patiënt iedere keer vragen of de gegevens vastgelegd mogen worden?

Vraag 6. Als een patiënt niet wil dat ik de gegevens vastleg mag ik dan weigeren het geneesmiddel af te leveren?

Vraag 7. Moet ik vastleggen dat een patiënt er bezwaar tegen heeft dat ik gegevens in de computer

vastleg?

Vraag 8. Moet de patiënt er ook toestemming voor geven dat we gegevens door kunnen geven aan de (huis)arts?

Vraag 9. Hoe informeer ik patiënten over het doel van onze gegevensverzameling?

[**E.2 De bewaartermijn, het vernietigingsrecht en het recht tot wijziging**](#E2_De_bewaartermijn)

Vraag 10. Hoe lang moet ik een dossier bewaren?

Vraag 11. Mag ik gegevens uit het dossier verwijderen?

Vraag 12. Moet ik op verzoek van de patiënt gegevens uit een dossier verwijderen?

Vraag 13. Moet ik op verzoek van de patiënt diens dossier vernietigen?

Vraag 14. Moet ik op verzoek van een patiënt gegevens in zijn dossier wijzigen?

[**E.3 Recht op inzage en afschrift**](#E3_Recht_op_inzage)

Vraag 15. Ben ik verplicht om de patiënt inzage te geven in zijn dossier?

Vraag 16. Mag ik een verzoek tot inzage in het dossier weigeren?

Vraag 17. Moet ik een patiënt op diens verzoek een afschrift van zijn dossier meegeven?

Vraag 18. Mag ik de patiënt om een vergoeding vragen voor het meegeven van een kopie van het

dossier?

[**E.4 Geheimhoudingsplicht**](#E4_Geheimhoudingsplicht)

Vraag 19. De patiënt is overleden, mag ik de familie inzage geven in het dossier?

Vraag 20. Mag ik aannemen dat echtgenoten elkaar toestemming hebben gegeven voor het verlenen van inzage in de patiëntengegevens?

Vraag 21. Hoe kan ik controleren of echtgenoten elkaar toestemming hebben gegeven om medicatiegegevens in te mogen zien?

Vraag 22. Als iemand de medicatiegegevens opvraagt van een gezinslid mag ik die dan altijd meegeven?

Vraag 23. Wanneer mag ik zonder toestemming van de patiënt gegevens aan een ander dan de patiënt meegeven?

Vraag 24. Ik vind het lastig om te bepalen of de patiënt wel of geen toestemming heeft gegeven. Hoe ga ik daar mee om?

Vraag 25. Er staat politie aan de balie, mag ik aan de agenten de gegevens van een patiënt meegeven?

Vraag 26. Mag ik een familielid van de patiënt inzage geven in het dossier van de patiënt?

**[E.5 Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek](#E5_Gegevens_voor_wetenschappelijk_onderz)**

Vraag 27. Moet ik de patiënt toestemming vragen als we de gegevens willen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek?

Vraag 28. Wanneer is er sprake van een wetenschappelijk onderzoek waarvoor er uitzonderingen worden gemaakt in de wet?

Vraag 29. Valt een SFK-search ook onder de bepalingen omtrent het wetenschappelijk onderzoek?

Vraag 30. De Universiteit heeft gevraagd of wij mee willen werken aan een grootschalig onderzoek waarvoor de medicatiehistorie van een bepaalde doelgroep wordt gebruikt. Hoe vraag ik hiervoor toestemming aan de patiënt?

[**F. Privacy aan de balie**](#F_Privacy_aan_de_balie)

***Artikel 459 WGBO***

Vraag 1. In hoeverre moet de apotheek de privacy aan de balie waarborgen?

Vraag 2. Hoe kan het apotheekteam de privacy aan de balie verbeteren?

Vraag 3. Hoe verbeter ik de indeling van mijn publieksruimte zodat er een betere privacy aan de balie ontstaat?

Vraag 4. In welke gevallen moet ik patiënten meenemen naar de spreekkamer?

Vraag 5. Moet ik patiënten voor ieder informatie- of voorlichtingsgesprek meenemen naar een

spreekkamer?

Vraag 6. Welke maatregelen kan ik nemen die specifiek gericht zijn op het waarborgen van de privacy van de gesprekken aan de balie?

Vraag 7. Welke maatregelen kan ik nemen gericht op beperking van het geluidsvolume van het

baliegesprek?

Vraag 8. Welke maatregelen kan ik nemen gericht op het beïnvloeden van gedrag van de patiënt?

Vraag 9. Welke maatregelen kan ik nemen gericht op de aparte gespreksruimte en telefonische

afspraken?

Vraag 10. Welke maatregelen kan ik nemen gericht op de bejegening van de patiënt?

Vraag 11. Zijn er specifieke adviezen als ik de apotheek wil gaan verbouwen of als ik een nieuwe

apotheek wil bouwen?

[**G. De minderjarige en handelingsonbekwame patiënt**](#G_De_minderjarige)

***Artikel 447, 450, 465 WGBO***

Vraag 1. Kan ik een behandelingsovereenkomst aangaan met een minderjarige patiënt?

Vraag 2. Kan een minderjarige toestemming geven?

Vraag 3. Mag ik de ouders van een kind dat jonger is dan 12 jaar altijd inzage geven in het dossier van dit kind?

Vraag 4. Mag ik een kind dat jonger is dan 12 jaar inzage geven in het eigen dossier?

Vraag 5. Hoe ga ik om met de privacy van de gegevens van een jongere van 15 jaar?

Vraag 6. Ik lever veel aan de bewoners van een huis voor verstandelijk gehandicapten. Hebben deze patiënten ten aanzien van het dossier dezelfde rechten als iedere andere patiënt?

Vraag 7. Wie mag ik als wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt beschouwen?

[**H. De verplichtingen van de patiënt**](#H_Verplichtingen)

***Artikel 452, 461 WGBO***

Vraag 1. Heeft de patiënt alleen maar rechten of zijn er ook verplichtingen voor de patiënt?

Vraag 2. Heeft de patiënt ook een informatieplicht?

Vraag 3. Hoe handel ik als de patiënt mij niet wil informeren over zijn geneesmiddelengebruik of andere relevante zaken?

Vraag 4. De WGBO verplicht de patiënt om de behandeling te betalen, maar hoe handel ik als de patiënt weigert te betalen?

Vraag 5. Hoe zorg ik ervoor dat we alle relevante informatie van de patiënt krijgen?

Vraag 6. De patiënt weigert mij te informeren over de geneesmiddelen die hij in een andere apotheek ophaalt. Mag ik weigeren iets aan deze patiënt af te leveren?

**4. Vragen met hun antwoorden**

**A. Algemene vragen**

*Vraag 1. Vallen assistentes ook onder de verplichtingen van de WGBO?*

De apotheekmedewerkers werken in opdracht en onder toezicht van de apotheker en vallen daarmee indirect onder de bepalingen van de WGBO.

*Vraag 2. Waar kan ik de wettekst van de WGBO vinden?*

De WGBO is geen zelfstandige wet maar is een onderdeel van boek 7 van het Burgerlijk wetboek.

De tekst kunt u vinden op [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl). Zoek op trefwoord burgerlijk. In de treffers vindt u boek 7. De bepalingen van de Geneeskundige behandelingsovereenkomst staan onder titel 7 afdeling 5 (artikelen 446 t/m 468).

*Vraag 3. Is de apotheker medebehandelaar of behandelaar?*

Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de WGBO kan worden afgeleid dat in het geval van een behandelingsovereenkomst tussen een patiënt en een arts die een geneesmiddel op recept voorschrijft, de apotheker aan wie het recept met het oog op terhandstelling wordt aangeboden, niet wordt beschouwd als medebehandelaar van de overeenkomst tussen de voorschrijvende huisarts en de patiënt.

Van het zijn van medebehandelaar is sprake indien er door een team een geneeskundige behandeling wordt uitgevoerd. De apotheker wordt, evenals bijvoorbeeld de medisch specialist of de fysiotherapeut naar wie de huisarts doorverwijst, beschouwd als een volgende schakel in een reeks van behandelingsovereenkomsten (uit de nadere memorie van antwoord van de Minister d.d. 19 december 2006 bij de behandeling van het wetsvoorstel in de 1e Kamer).

*Vraag 4. Waar staat in de wettekst dat de apotheker onder de WGBO valt?*

Dit staat niet in de wettekst vermeld. In de oorspronkelijk wettekst stond in artikel 446 lid 4 dat de bepalingen betreffende de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet van toepassing waren “met betrekking tot handelingen op het gebied van de artsenijbereidkunst in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, indien deze worden verricht door een gevestigde apotheker in de zin van die wet”.

Dit vierde lid is bij de wetswijziging van juli 2007 geschrapt waardoor de apotheker niet meer wordt uitgesloten van de bepalingen van deze wet.

**B. De behandelingsovereenkomst tussen patiënt en apotheker**

*Vraag 1. Op welk moment is er sprake van een behandelingsovereenkomst?*

Zodra de patiënt een beroep doet op de deskundigheid van de apotheek (apotheker) en de apotheek gaat hier op in dan is er sprake van een behandelingsovereenkomst.

Er is een overeenkomst op het moment dat de patiënt het recept heeft afgegeven in de apotheek en ermee instemt dat het voorgeschreven geneesmiddel afgeleverd zal worden.

De patiënt toont met het aanbieden van het recept aan de apotheekbalie de wil om een overeenkomst met deze apotheek aan te gaan. Maar er is ook een overeenkomst als de patiënt alleen voor advies naar de apotheek komt of zelfzorgmiddelen haalt waarbij de apotheek advies geeft.

*Vraag 2. Is er alleen sprake van een behandelingsovereenkomst voor receptgeneesmiddelen?*

Voor de zelfzorggeneesmiddelen en met name voor de categorie U.A.-geneesmiddelen kunnen

we stellen dat de apotheker de behandelaar kan zijn. In het geval er alleen een

zelfzorgmiddel gekocht wordt en verder geen beroep gedaan wordt op de rol die de apotheek kan

vervullen op het gebied van advies en begeleiding is er meer sprake van een

koopovereenkomst. Zodra een patiënt echter een beroep doet op de deskundigheid van de

apotheker als zorgverlener en de apotheker geeft hierop een advies dan is er sprake van een

behandelingsovereenkomst.

Als de patiënt toestaat dat de zelfzorgmiddelen opgenomen worden in het dossier van de patiënt,

zodat de apotheker hier bij de medicatiebewaking ook rekening mee kan houden, vormen deze

zelfzorgmiddelen een onderdeel van een reeds bestaande overeenkomst

*Vraag 3. Hoe ziet de overeenkomst er uit?*

De overeenkomst hoeft niet schriftelijk te worden vastgelegd maar kan mondeling worden afgesloten. Komen apotheker en patiënt overeen dat de behandelingsovereenkomst voor een langere periode zal gelden en er worden bijzondere afspraken gemaakt, dan is het wel aan te raden dit in een schriftelijke overeenkomst vast te leggen.

*Vraag 4. Wat is de duur van de overeenkomst?*

De overeenkomst kan worden aangegaan voor alleen dat moment, dus voor het afleveren van het

middel dat op het aangeboden recept staat.

Apotheker en patiënt kunnen echter ook overeenkomen dat de overeenkomst voor langere

(onbepaalde) tijd zal zijn.

*Vraag 5. Is de overeenkomst persoonlijk?*

De behandelingsovereenkomst wordt niet met de apotheek gesloten maar met de apotheker. In de praktijk wordt de apotheker vertegenwoordigd door de medewerkers die aan de balie staan.

Het is niet altijd de patiënt zelf die aan de apotheekbalie staat met het recept. Het is heel

gebruikelijk dat een familielid of de buurvrouw naar de apotheek komt met het recept. We

beschouwen deze personen als vertegenwoordigers van de patiënt, die de overeenkomst namens

de patiënt afsluiten.

*Vraag 6. Hoe ga ik om met mensen die namens de patiënt geneesmiddelen komen ophalen?*

Komt niet de patiënt maar iemand anders met een recept in de apotheek dan moet er gecontroleerd worden of deze persoon ook daadwerkelijk namens de patiënt komt. Eventueel kan er om legitimatie worden gevraagd indien men zowel de patiënt als de “vertegenwoordiger” niet kent in de apotheek.

*Vraag 7. Is het aangaan van een behandelingsovereenkomst verplicht?*

Nee, er is voor beide partijen geen verplichting om de overeenkomst met elkaar aan te gaan. Als

de apotheker of de patiënt besluiten dat een overeenkomst met de andere partij niet wenselijk is

dan is er geen verplichting om deze overeenkomst desondanks wel aan te gaan. De apotheker heeft echter wel een zorgplicht en zal vanuit deze plicht wel een overeenkomst moeten aangaan indien de patiënt nergens anders met het recept terecht kan.

*Vraag 8. Kan de apotheker geneesmiddelen leveren zonder dat er sprake is van een behandelingsovereenkomst?*

Als de patiënt een recept aanbiedt in de apotheek en de apotheker levert de voorgeschreven geneesmiddelen aan de patiënt af dan is er altijd sprake van een behandelingsovereenkomst.

*Vraag 9. Kan de apotheker een behandelingsovereenkomst beëindigen?*

De apotheker kan een behandelingsovereenkomst met de patiënt alleen beëindigen indien daar zwaarwegende redenen voor zijn.

Wat een zwaarwegende reden is moet van geval tot geval worden beoordeeld. Er is sprake van een zwaarwegende reden voor beëindiging van de overeenkomst als de vertrouwensrelatie als gevolg van ernstige meningsverschillen is verstoord. Ook indien de patiënt ernstig tekortschiet in de eigen verplichtingen kan dit een reden zijn om de overeenkomst te beëindigen. De patiënt schiet ernstig tekort indien er van de kant van de patiënt een totaal gebrek aan medewerking is.

Ook het niet betalen van de rekening kan uiteindelijk een reden zijn om de overeenkomst te beëindigen.

In alle gevallen heeft de apotheker wel een zorgplicht wat inhoudt dat de patiënt niet met lege handen mag staan. Er moet een alternatief worden aangeboden.

*Vraag 10. Kan de patiënt een behandelingsovereenkomst beëindigen?*

De patiënt kan een behandelingsovereenkomst te allen tijde beëindigen.

Het is wel zo netjes indien de patiënt dit ook aan de apotheker meedeelt zodat ervoor gezorgd kan worden dat bijvoorbeeld het dossier naar een andere apotheker overgebracht kan worden.

*Vraag 11. Kan een patiënt met meerdere apothekers tegelijk een behandelingsovereenkomst hebben?*

Ja dat kan. De patiënt heeft een keuzevrijheid om de geneesmiddelen in meer dan 1 apotheek te betrekken. Apothekers moeten de patiënt er wel op wijzen dat de medicatiebewaking hierdoor in het gevaar kan komen met alle gevolgen van dien.

**C. Toestemming van de patiënt voor de behandeling**

*Vraag 1. Waarvoor moet een patiënt toestemming geven?*

De patiënt moet toestemming geven voor de behandeling.

De apotheker informeert de patiënt over het voorgeschreven geneesmiddel, de eventuele bijwerkingen, interacties, het te verwachten verloop van de behandeling, etc. Aan de hand van deze informatie kan de patiënt gemotiveerd toestemming geven voor de behandeling met het voorgeschreven geneesmiddel.

Zie ook bij Informatieplicht ad D.

*Vraag 2. Heeft de patiënt de toestemming al niet aan de arts gegeven?*

In principe heeft de patiënt met de arts overeenstemming bereikt voor een behandeling met het voorgeschreven geneesmiddel. Het recept dat in de apotheek wordt aangeboden vloeit voort uit deze behandelingsovereenkomst. De patiënt sluit echter een aparte overeenkomst met de apotheker voor het deel van de behandeling waar de apotheker een rol speelt. Voor dit deel moet de patiënt dus toestemming geven aan de apotheker.

*Vraag 3. Moet de toestemming voor de behandeling schriftelijk worden vastgelegd?*

Nee, het is niet noodzakelijk dat de toestemming van de patiënt schriftelijk wordt vastgelegd.

Zijn er bijzondere afspraken met de patiënt dan is het aan te raden om dit wel schriftelijk vast te leggen.

Zie de voorbeeld toestemmings- en bezwaarformulieren en de voorbeeldovereenkomst op www.knmp.nl.

*Vraag 4. Hoe weet ik dat de patiënt toestemming heeft gegeven?*

Als de patiënt het op recept voorgeschreven middel van de apotheek accepteert kan men er

vanuit gaan dat de patiënt toestemming heeft gegeven. Er is dus meestal sprake van stilzwijgende toestemming.

*Vraag 5. Als de patiënt niet zelf in de apotheek komt, hoe weet ik dan dat hij toestemming geeft?*

Als de patiënt altijd in deze apotheek de geneesmiddelen haalt hoeft men niet te twijfelen of het nu ook wel de bedoeling is. Is de patiënt onbekend in de apotheek dan kan men beter even verifiëren waarom het recept hier wordt aangeboden en of dat ook de bedoeling van de patiënt zelf is (tenslotte

moet men dan toch ook uitgebreide gegevens van de patiënt opvragen).

*Vraag 6. Kan de patiënt achteraf zijn toestemming weer intrekken?*

Ja, dat kan. Patiënt en apotheker zijn niet verplicht om eeuwig aan elkaar verbonden te zijn door

middel van een behandelingsovereenkomst.

Heeft de apotheek echter al een geneesmiddel aan de patiënt geleverd dan kan dit geneesmiddel

niet retour worden genomen (zie algemene verkoopvoorwaarden apotheek).

De behandelingsovereenkomst kan dus worden beëindigd maar partijen blijven door middel van de

koopovereenkomst tot op zekere hoogte aan elkaar verbonden Ook al is de behandelingsovereenkomst officieel beëindigd dan zal de patiënt bijvoorbeeld toch nog aan de betalingsverplichtingen moeten voldoen.

*Vraag 7. Moet ik bij ieder nieuw recept om toestemming vragen?*

Nee, dat is niet noodzakelijk. Apotheker en patiënt kunnen ook een overeenkomst afsluiten voor langere tijd waaronder alle zorgvragen vallen, waaronder de recepten, waarmee de patiënt vanaf dat moment in de apotheek komt. Het moet voor de patiënt echter wel duidelijk zijn wat de inhoud van de overeenkomst is. Komt de patiënt voor een heel andere behandeling naar de apotheek dan gebruikelijk en levert de apotheker hiervoor ook andere diensten dan moet dit wel met de patiënt worden besproken.

De apotheker mag er niet vanuit gaan dat de patiënt in alle gevallen en altijd de bestaande overeenkomst wil voortzetten.

**D. Informatieplicht apotheker**

*Vraag 1. Wat valt er onder de informatieplicht?*

De informatieplicht kunnen we in twee delen verdelen.

1. de zorgverlener heeft de plicht om de patiënt te informeren over de behandeling op grond van

welke informatie de patiënt een weloverwogen beslissing kan nemen voor het aangaan van de

overeenkomst.

2. de zorgverlener heeft de plicht om de patiënt te informeren over andere voor de behandeling

relevante zaken die niet direct gericht zijn op het verkrijgen van de toestemming. Dit noemen we

voorlichting.

Bij het verstrekken van de informatie is het van belang dat de apotheker weet welke informatie

de arts heeft verstrekt. Informatie van arts en apotheker mogen niet zozeer tegenstrijdig zijn dat

patiënt niet meer weet wat hij moet doen.

*Vraag 2. Hoe moet de informatie worden verstrekt?*

De wet gaat er van uit dat de informatie in principe mondeling wordt verstrekt met zo nodig

schriftelijke ondersteuning van hetgeen verteld wordt.

De informatie moet in begrijpelijke termen worden uitgedrukt.

*Vraag 3. Kan aan iedere patiënt dezelfde informatie worden verstrekt?*

Nee, niet iedere patiënt is hetzelfde. Er moet rekening mee worden gehouden dat er patiënten zijn

die standaardinformatie waarschijnlijk niet kunnen begrijpen. Ook bij van oorsprong anderstaligen

moet men alert zijn. De apotheker zal wellicht aan deze patiënten meer aandacht moeten besteden om er voor te zorgen dat de informatie goed overkomt en begrepen wordt.

De informatie die de apotheek verstrekt is ook afhankelijk van hetgeen de arts al aan de patiënt heeft verteld.

*Vraag 4. Hoe informeer ik de patiënt die niet zelf in de apotheek komt?*

Officieel eist de wet dat mondelinge informatie niet mag worden vervangen door schriftelijke

informatie. De schriftelijke informatie dient alleen ter ondersteuning. Als het geneesmiddel bijvoorbeeld wordt bezorgd moet de apotheek regelen dat de patiënt voorafgaand aan het gebruik de benodigde mondelinge informatie ontvangt, door de patiënt te bellen of op huisbezoek te gaan. Als iemand anders namens de patiënt het geneesmiddel komt ophalen dan moet de apotheek zich ervan vergewissen dat de mondelinge informatie de patiënt zal bereiken. Schriftelijke informatie is hierbij onmisbaar. Maar ook in dit geval kan het soms nodig zijn om de patiënt zelf te bellen of te bezoeken.

Zie ook richtlijn 2.4 op www.knmp.nl.

*Vraag 5. Hoe informeer ik een patiënt die een placebo krijgt?*

Hierover is de wet niet duidelijk. In principe mag men geen informatie achterhouden. Maar het feit dat

de patiënt niet weet dat het om een placebo gaat is juist essentieel voor de behandeling. In dit geval is het niet informeren van de patiënt professioneel te rechtvaardigen.

Vraagt de patiënt er zelf expliciet naar dan moet de apotheker hem informeren. Het is daarbij wel

van belang om hierover contact op te nemen met de arts die de placebo voorschreef, omdat de

door deze arts ingezette behandeling dan waarschijnlijk gestaakt zal worden.

Wel of niet informeren over een placebo grenst aan de problematiek van de therapeutische

exceptie. Ook dan besluit de arts in het belang van de patiënt dat deze niet of niet volledig

geïnformeerd zal worden.

*Vraag 6. Hoe bewijs ik dat de gevraagde informatie aan de patiënt is verstrekt?*

In de apotheek dienen werkinstructies voor het verstrekken van informatie aanwezig te zijn. Het

wel of niet geven van de informatie volgens de werkinstructie kan worden aangetekend in het

dossier. Aantekening, werkinstructie en de verklaring van medewerkers dat informatie ook daadwerkelijk

altijd op deze wijze wordt verstrekt vormen voldoende bewijs.

*Vraag 7. Welke informatie verstrek ik bij homeopathie en andere alternatieve geneesmiddelen?*

De apotheker moet aan de patiënt duidelijk vertellen dat het hier een alternatief geneesmiddel

betreft waarvan de werking niet wetenschappelijk is aangetoond.

Tevens moet de apotheker de patiënt wijzen op eventuele alternatieven en risico’s. De apotheker moet hier zijn of haar verantwoordelijkheden kennen en nemen. Vindt de apotheker het onverantwoord om het voorgeschreven middel af te leveren dan moet de apotheker de patiënt hier duidelijk over informeren.

*Vraag 8. Wat is het verschil tussen informatie en voorlichting?*

Informatie is bedoeld voor het verkrijgen van de toestemming van de patiënt. Tijdens het informatiegesprek vertelt de apotheker wat de werking is van het geneesmiddel, wat de patiënt van de behandeling kan verwachten, hoe lang de behandeling kan duren en of er bijzondere aanpassingen nodig zijn. Ook moet er aangegeven worden of er eventueel gekozen moet worden voor een vervangend middel, zoals bijvoorbeeld als er sprake is van substitutie.

Bij voorlichting vertelt men bijzonderheden over het geneesmiddel, de wijze van gebruik, de eventuele bijwerkingen en hoe de patiënt daar mee om kan gaan en soortgelijke informatie.

**E. Het dossier**

E.1 Algemene vragen over het dossier

E.2 De bewaartermijn, het vernietigingsrecht en het recht tot wijziging

E.3 Recht op inzage en afschrift

E.4 Geheimhoudingsplicht

E.5 Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

**E.1 Algemene vragen over het dossier**

*Vraag 1. Wat moet ik precies vastleggen in het patiëntendossier?*

De apotheek registreert alle voor de behandeling van de patiënt relevante gegevens in het patiëntendossier, dat zijn minimaal de volgende patiëntgegevens: naam, adres, woonplaats, gegevens zorgverzekering, voorschrijvend arts, medicatiegegevens en de afhandeling van het recept of het advies. Dit is inclusief de afhandeling van de eventuele medicatiebewakingssignalen.   
Bij ieder bezoek aan de apotheek wordt alle verstrekte mondelinge en schriftelijke informatie vastgelegd, wordt indien nodig geregistreerd of de patiënt de informatie heeft begrepen, welke eventuele bijzondere gebruiksinstructies zijn gegeven, welke vervolgafspraken zijn gemaakt en wat de inhoud van de contacten met de voorschrijver was. Indien de geneesmiddelen worden bezorgd wordt dit ook vastgelegd. Ook de eventuele allergieën en andere belangrijke contra-indicaties van de patiënt worden vastgelegd.   
De apotheek mag geen gegevens van andere patiënten en gegevens over gevolgde klachtprocedures in het dossier vastleggen, tenzij dit relevant is voor de behandeling van deze patiënt.

*Vraag 2. Moet ik de patiënt toestemming vragen om een dossier aan te leggen?*

De apotheker heeft vanuit de WGBO een plicht tot het aanleggen van een dossier (artikel 7:454 lid 1 BW). De patiënt hoeft hier geen toestemming voor te geven. Zelfs als de patiënt niet wil dat er een dossier wordt bijgehouden ontslaat dat de apotheker niet van zijn verplichting.

De patiënt kan wel verzoeken om (een deel van) de gegevens te vernietigen.

*Vraag 3.* *In welke vorm moet ik de dossiers bewaren, mag dat ook alleen digitaal?*

De wet laat zich niet uit over de vorm waarin het dossier bewaard moet worden. In principe is er ook slechts virtueel sprake van 1 dossier per patiënt. Alle over de patiënt geregistreerde gegevens vormen samen het dossier. Het dossier kan geheel of gedeeltelijk uit papier bestaan maar kan ook digitale documenten omvatten. Een papieren document mag gedigitaliseerd worden en als zodanig worden bewaard voor zover de authenticiteit van het document ook in de digitale versie ongewijzigd vastgesteld kan worden. Het papieren recept moet, als onderdeel van het dossier, voorlopig nog op papier worden bewaard.

*Vraag 4. Wat wordt er verstaan onder werkaantekeningen?*

Met werkaantekeningen worden notities bedoeld die in de apotheek worden gebruikt als een soort geheugensteun voor eigen gebruik. De werkaantekeningen zijn niet toegankelijk voor derden en maken geen deel uit van het dossier.

*Vraag 5. Moet ik de patiënt iedere keer vragen of de gegevens vastgelegd mogen worden?*

Nee, bij het eerste bezoek van de patiënt kan men uitleggen waarom de gegevens vastgelegd en

bewaard worden, en wie er toegang tot de gegevens hebben. Als de patiënt toestemming geeft

dan is dit ook toestemming voor de volgende keren tenzij de patiënt zelf op enig moment aangeeft

bezwaar te hebben.

*Vraag 6. Als een patiënt niet wil dat ik de gegevens vastleg mag ik dan weigeren het geneesmiddel af te*

*leveren?*

Een apotheker mag alleen weigeren af te leveren indien daar gegronde redenen voor zijn. De apotheker heeft een zorgplicht wat inhoud dat er geen zorg aan de patiënt onthouden mag worden.

Als de patiënt niet wil dat de apotheek gegevens van hem vastlegt en bewaart dan moet de apotheek hem er op wijzen wat de gevolgen hiervan kunnen zijn (apotheek kan niet declareren bij verzekeraar, medicatiebewaking kan niet gewaarborgd worden).

Helemaal niets vastleggen is trouwens niet mogelijk in de praktijk. Er zal iets in de computer ingevoerd moeten worden zodat er in ieder geval een etiket op naam van de patiënt uitgeprint kan worden. Wil de patiënt niet dat er iets wordt opgeslagen dan moet de informatie direct na het afleveren geblokkeerd worden zodat het niet meer toegankelijk is voor derden.

*Vraag 7. Moet ik vastleggen dat een patiënt er bezwaar tegen heeft dat ik gegevens in de computer*

*vastleg?*

Het is aan te raden om de patiënt hiervoor een bezwaarformulier te laten ondertekenen (zie

Voorbeeldformulier op knmp.nl).

Geef de patiënt een kopie van het ondertekende formulier mee.

*Vraag 8. Moet de patiënt er ook toestemming voor geven dat we gegevens door kunnen geven aan de*

*(huis)arts?*

Ja, de patiënt moet hiervoor toestemming geven.

De toestemming kan stilzwijgend worden verkregen door de patiënt te informeren over het doel

van het vastleggen van de gegevens en de personen die toegang hebben tot de gegevens. Maakt

de patiënt geen duidelijk bezwaar tegen het verlenen van inzage in gegevens door artsen dan

mag men veronderstellen dat de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven.

*Vraag 9. Hoe informeer ik patiënten over het doel van onze gegevensverzameling?*

Informeer de patiënten bij een intakegesprek, leg uit hoe de apotheek werkt, waarom er gegevens

opgeslagen worden in de computer en wie er bij deze gegevens kunnen komen en er mee kunnen

werken.

Bestaande patiënten kunnen geïnformeerd worden door een folder, een artikel in de

apotheekkrant, op de website, een mededeling via de lichtkrant in de apotheek, etc. Herhaal dit regelmatig zodat alle patiënten, ook degenen die heel weinig in de apotheek komen, er kennis van kunnen nemen.

**E.2 De bewaartermijn, het vernietigingsrecht en het recht tot wijziging**

*Vraag 10. Hoe lang moet ik een dossier bewaren?*

De algemene bewaartermijn van een medisch dossier is 15 jaar. Na afloop van de bewaartermijn moet het dossier vernietigd worden tenzij er een gegronde reden is om het dossier langer te bewaren.

*Vraag 11. Mag ik gegevens uit het dossier verwijderen?*

De patiënt heeft het recht om de zorgverlener te verzoeken om gegevens uit het dossier te wijzigen en om het dossier geheel of gedeeltelijk te vernietigen.

De zorgverlener kan niet zomaar op eigen initiatief gegevens uit het dossier verwijderen. Verwijderen van gegevens kan alleen indien duidelijk is dat deze gegevens niet in het betreffende dossier thuishoren c.q. hier ten onrechte in zijn opgenomen omdat het niet deze patiënt betreft.

*Vraag 12. Moet ik op verzoek van de patiënt het dossier vernietigen?*

De patiënt heeft recht op vernietiging van bepaalde delen uit zijn dossier of het gehele dossier.

Op het vernietigingsrecht van de patiënt bestaan twee uitzonderingen:

* een voorschrift of een andere wet bepaalt dat de gegevens bewaard moeten blijven;
* de gegevens moeten bewaard blijven vanwege een aanmerkelijk belang van een ander dan de patiënt.

De apotheker heeft naast de bewaarplicht uit de WGBO ook een bewaarplicht die voortvloeit uit de productenaansprakelijkheid en een bewaarplicht die voortvloeit uit de overeenkomst met de zorgverzekeraar. Verder is er een bewaarplicht voor financiële gegevens.

Gegevens over afgeleverde geneesmiddelen kunnen dus niet zomaar op verzoek van de patiënt worden verwijderd.

De apotheker moet de patiënt er op wijzen wat de gevaren zijn van het verwijderen van het dossier. Er kan niet meer worden teruggegrepen op de medicatiehistorie. De patiënt die toch volhoudt en het dossier wil vernietigen neemt zelf het risico. De patiënt moet een schriftelijk verzoek tot vernietigen van het dossier naar de apotheker sturen. De apotheker moet een aantekening maken waaruit blijkt dat het dossier op verzoek van de patiënt is vernietigd.

*Vraag 13. Moet ik op verzoek van de patiënt gegevens uit een dossier verwijderen?*

In de wet staat niet expliciet opgenomen dat de patiënt delen uit het dossier mag laten verwijderen maar de zorgverlener mag hier aan tegemoet komen.

Evenals bij de totale vernietiging van het dossier moet de apotheker de patiënt wijzen op de gevaren van het verwijderen van bepaalde gegevens.

*Vraag 14. Moet ik op verzoek van de patiënt gegevens in zijn dossier wijzigen?*

De patiënt heeft recht op correctie van gegevens in zijn dossier. Dit kan als de gegevens feitelijk onjuist, onvolledig of niet ter zake dienend zijn voor het doel of de doeleinden van de verwerking.

Dit recht heeft slechts betrekking op ‘feiten’, gegevens zoals naam en geboortedatum, waarover in het algemeen geen verschil van mening kan bestaan. De patiënt heeft niet het recht om de gegevens over een aan hem afgeleverd geneesmiddel te laten wijzigen. Er kan hooguit een notitie van de patiënt aan het dossier worden toegevoegd waarin de patiënt stelt dat er naar zijn mening een ander geneesmiddel is afgeleverd dan wat er in het dossier staat genoteerd.

**E.3 Recht op inzage en afschrift**

*Vraag 15. Ben ik verplicht om de patiënt inzage te geven in zijn dossier?*

De patiënt heeft recht op inzage van zijn gegevens in het medisch dossier. U bent verplicht

om de patiënt inzage te verlenen.

*Vraag 16. Mag ik een verzoek tot inzage in het medicatiedossier weigeren?*

Een verzoek tot inzage mag alleen geweigerd worden als de privacy van een ander dan de patiënt daardoor wordt geschaad. Dit moet wel worden aangetoond. Daarbij geldt dat het belang om de privacy van de ander te bewaren zwaarder moet wegen dan het belang dat de patiënt heeft bij inzage in zijn dossier. Denk bijvoorbeeld aan gegevens die verkregen zijn van de partner van de patiënt of van een familielid over de onderlinge verhoudingen waarbij destijds is afgesproken dat de patiënt ze niet te zien krijgt. Een dossier moet over het algemeen echter zo zijn ingericht dat er geen gegevens van anderen in zijn opgenomen.

*Vraag 17. Moet ik een patiënt op diens verzoek een afschrift van zijn dossier meegeven?*

De patiënt heeft recht op een afschrift van de gegevens in zijn dossier (artikel 456 WGBO).

*Vraag 18. Mag ik de patiënt om een vergoeding vragen voor het meegeven van een kopie van het dossier?*

Voor inzage mag geen vergoeding worden gevraagd. Voor het verstrekken van een afschrift kunnen kosten in rekening worden gebracht. Er mag een vergoeding van € 0,23 per pagina worden gevraagd met een maximum van € 4,50.

**E.4 Geheimhoudingsplicht**

*Vraag 19. De patiënt is overleden, mag ik de familie inzage geven in het dossier?*

Als er geen toestemming van de overledene is mag de familie diens dossier niet inzien.

Het verstrekken van (een aantal) gegevens aan familieleden van de overledene is wel toegestaan indien verondersteld kan worden dat de overledene daartegen geen bezwaar zou hebben gehad of dit zelf zou hebben gewild. De toestemming kan worden verondersteld bij de afwikkeling van de financiële verplichtingen. Er wordt inzage in het dossier gegeven voor zover dit voor deze verplichtingen noodzakelijk is.

De apotheker bepaalt of de toestemming verondersteld kan worden. Wanneer nabestaanden een

zwaarwegend belang aanvoeren kan de toestemming van de overledene worden verondersteld.

Een zwaarwegend belang is bijvoorbeeld dat de familie een procedure aan wil spannen tegen de

betreffende hulpverlener(s) of informatie wil over een erfelijke aandoening bij de overledene. Er is over het algemeen geen sprake van een zwaarwegend belang wanneer familie inzage wil in het kader

van een procedure ter aanvechting van het testament van de overledene of andere persoonlijke

belangen van de nabestaanden.

*Vraag 20. Mag ik aannemen dat echtgenoten elkaar toestemming hebben gegeven voor het verlenen van*

*inzage in de patiëntengegevens?*

Nee, er mag niet zomaar worden aangenomen dat echtgenoten elkaar altijd machtigen om gegevens van elkaar in te mogen zien. Dat is lastig. In de meeste gevallen zullen echtgenoten elkaar vertrouwen en in dit soort zaken elkaar vertegenwoordigen. Aan de balie moet men zich er echter van bewust zijn dat dit niet in alle gevallen altijd zo is.

*Vraag 21. Hoe kan ik controleren of ik er vanuit mag gaan dat echtgenoten elkaar toestemming hebben*

*gegeven om medicatiegegevens in te mogen zien?*

Als er geen schriftelijke toestemming van de patiënt zelf is en patiënt en/of echtgenoot zijn niet

bekend in de apotheek dan mag er gevraagd worden naar een machtiging van de patiënt.

Met bekend wordt hier niet bedoeld of er gegevens van de patiënt aanwezig zijn maar of

betreffende persoon persoonlijk bekend is bij het apotheekpersoneel. Vaak kennen de

apotheekmedewerkers de vaste klanten wel en is men ook van de gezinssituaties op de hoogte.

*Vraag 22. Als iemand de medicatiegegevens opvraagt van een gezinslid mag ik die dan altijd meegeven?*

Nee, er moet blijken dat de patiënt wiens gegevens worden opgevraagd toestemming heeft

gegeven dat deze persoon de gegevens meeneemt (en kan inzien).

Bij twijfel of er toestemming zou kunnen zijn (en of de patiënt er wel van op de hoogte is dat de

gegevens worden opgevraagd), mogen de gegevens niet aan de ander worden meegegeven. In

dat geval is het aan te raden om contact met de patiënt op te nemen. Het opsturen van de gegevens naar de patiënt zelf is dan eventueel een oplossing.

*Vraag 23. Wanneer mag ik zonder toestemming van de patiënt gegevens aan een ander dan de patiënt*

*meegeven?*

Als iemand een dossier opvraagt van een patiënt mag dit zonder toestemming van de patiënt

worden meegegeven indien er sprake is van een wettelijke uitzondering op de

geheimhoudingsplicht dan wel indien de zorgverlener geconfronteerd wordt met een conflict van

plichten zoals in een noodsituatie, waarbij het belang van de patiënt bij geheimhouding van de

gegevens van ondergeschikt belang wordt geacht. Het is aan de apotheker om te beoordelen of er

sprake is van één van deze uitzonderingsgronden. U moet kunnen verdedigen waarom u inbreuk

maakt op de geheimhoudingsplicht die u tegenover uw patiënt heeft.

*Vraag 24. Ik vind het lastig om te bepalen of de patiënt wel of geen toestemming heeft gegeven. Hoe ga ik*

*daar mee om?*

Om te bepalen of de patiënt toestemming heeft gegeven, kunnen er een paar eenvoudige vragen

worden gesteld aan de balie. Uit de antwoorden van de persoon aan de balie kan men vaststellen

waarom deze persoon in de apotheek komt met dit recept en of degene waarvoor het recept

bestemd is hiervan op de hoogte is.

*Vraag 25. Er staat politie aan de balie, mag ik aan de agenten de gegevens van een patiënt meegeven?*

Nee, aan de politie mogen zonder toestemming van de patiënt geen gegevens over patiënten worden meegegeven. De politie geldt net als ieder ander als een derde en heeft in principe niet meer rechten dan anderen.

Ook als er gegevens worden gevraagd in het kader van opsporing van een ernstig misdrijf dan mogen de gegevens niet worden meegegeven. Er kan hier een conflict van plichten ontstaan waarbij de apotheker af moet wegen of in dit geval het beroepsgeheim geschonden mag worden. Er moet altijd worden nagegaan of de gegevens niet op een andere wijze verkregen kunnen worden. Daarnaast moet er goed in de gaten worden gehouden dat de zorgverlening aan de patiënt de taak is van de apotheker (en de medewerkers) en niet opsporing van misdrijven. De zorg aan de patiënt gaat daarom altijd voor en vanuit deze taak heeft de apotheker ook het beroepsgeheim in acht te nemen.

*Vraag 26. Mag ik een familielid van de patiënt inzage geven in het dossier van de patiënt?*

Recht op inzage heeft slechts de patiënt zelf en, indien van toepassing, zijn wettelijk

vertegenwoordiger.

Als een familielid niet de wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt is, bent u niet bevoegd hem of haar inzage te verlenen zonder toestemming van de patiënt.

**E.5 Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek**

*Vraag 27. Moet ik de patiënt toestemming vragen als ik de gegevens wil gebruiken voor (wetenschappelijk) onderzoek?*

Er moet hier een verschil gemaakt worden tussen onderzoek en wetenschappelijk onderzoek.

Als er patiëntengegevens worden gebruikt voor een onderzoek dat wordt uitgevoerd buiten de apotheek dan moeten de betrokken patiënten vooraf toestemming geven.

Zijn de gegevens anoniem en niet meer te herleiden tot een individuele patiënt dan is het vragen van toestemming niet noodzakelijk.

Betreft het wetenschappelijk onderzoek dan is het volgende van toepassing:

Verstrekking van de gegevens zonder toestemming van de patiënt is mogelijk voor gebruik ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid indien het onderzoek een algemeen belang dient, het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, het vragen van toestemming onevenredig moeilijk of zelfs onmogelijk is en voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Daarbij moet bij de uitvoering van het onderzoek voorzien zijn in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad.

Als het voor het onderzoek mogelijk is om de geanonimiseerde gegevens te gebruiken dan geniet

dit altijd de voorkeur

*Vraag 28. Wanneer is er sprake van een wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeker geen toestemming van de patiënt nodig heeft?*

Het betreft onderzoek met gegevens dat wordt uitgevoerd door een wetenschappelijk instituut. Voorwaarden zijn dat het onderzoek een algemeen belang dient, het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

De voorwaarden waaraan het onderzoek moet voldoen zijn nader uitgewerkt in de Gedragscode Goed Gedrag van de FMWV ([www.federa.org](http://www.federa.org), tabblad COREON).

*Vraag 29. Valt een SFK-search ook onder de bepalingen omtrent wetenschappelijk onderzoek?*

Nee, de SFK-searches vallen niet onder wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld met betrekking tot de uitzondering ten aanzien van het vragen van toestemming aan de patiënt.

De uitkomsten van een SFK-search mogen alleen intern door de apotheek zelf worden gebruikt. Indien er tot de patiënt herleidbare gegevens aan deze data gekoppeld zijn mogen de gegevens niet aan derden worden verstrekt zonder toestemming van de patiënt.

Worden SFK-searches gebruikt in bijvoorbeeld een FTO dan moeten de persoonskenmerken worden weggelaten.

*Vraag 30. De Universiteit heeft gevraagd of wij mee willen werken aan een grootschalig onderzoek waarvoor de medicatiehistorie van een bepaalde doelgroep wordt gebruikt. Hoe vraag ik hiervoor toestemming aan de patiënt?*

Afhankelijk van de omvang van de doelgroep wordt er persoonlijk toestemming gevraagd of wordt er gewerkt met een systeem van geen bezwaar.

Bij de 1e methode worden de patiënten persoonlijk benaderd door de apotheek met de vraag of de gegevens gebruikt mogen worden.

Bij de 2e methode wordt er een informatiefolder verspreid waarin duidelijk wordt uitgelegd waar de gegevens voor gebruikt worden (doel van het onderzoek) en wie er bij het onderzoek betrokken zijn. Daarbij krijgen de patiënten de mogelijkheid om bezwaar te maken wanneer ze niet willen dat hun gegevens in het onderzoek betrokken worden. Van iedereen die geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt mag men aannemen dat er toestemming is verleend.

**F. Privacy aan de balie**

*Vraag 1. In hoeverre* *moet de apotheker de privacy aan de balie waarborgen voor de patiënt?*

De WGBO stelt dat de behandeling buiten de waarneming van anderen dan de patiënt moet plaatsvinden, tenzij de patiënt het goed vindt dat anderen ’t kunnen waarnemen. In de openbare apotheek wordt met waarneming auditieve waarneming bedoeld. Er moet echter een mogelijkheid zijn om gesprekken die de patiënt aanmerkt als privacygevoelig in een aparte ruimte te kunnen voeren.

*Vraag 2.* *Hoe kan het apotheekteam de privacy aan de balie verbeteren?*

Indien het apotheekteam zich bewust is van de privacy aan de balie, dan kunt u elkaar hierop aanspreken. Simpele gedragsveranderingen kunnen de privacy al waarborgen, zoals stemvolume aan de balie verminderen (m.n. bij personen die van nature hard praten). Houd er rekening mee dat gesprekken tussen medewerkers in de apotheek (o.a. uitvulruimte) hoorbaar kunnen zijn voor de patiënten. Bespreek privacy aan de balie in een werkoverleg, regel balietraining, neem privacy aan de balie als onderwerp in beoordelingsgesprekken en/of functioneringsgesprekken op, simuleer met het team een rollenspel in de apotheek (publieksruimte) en ondervind zelf in hoeverre baliegesprekken hoorbaar zijn.

*Vraag 3.* *Hoe verbeter ik de indeling van mijn publieksruimte zodat er een betere privacy aan de balie*

*wordt gerealiseerd?*

In het PW zijn meerdere malen artikelen hierover geschreven. Daarnaast hebben architectenbureaus die gespecialiseerd zijn in de farmacie praktische tips voor de indeling van de publieksruimtes. Hieronder vindt u enkele adviezen, van eenvoudige tot complexe maatregelen ter bevordering van de indeling van de publieksruimte:

- Zet de stoelen in de wachtruimte zo ver mogelijk verwijderd van de balie, vooral in een kleine publieksruimte.

- Maak een regie-eiland in de publieksruimte, bemand door een assistente; zij verwijst de

patiënten naar een plek die geschikt is voor hun vragen. Uw publieksruimte moet hiervoor wel

groot genoeg zijn.

- Richt een afhaalbalie in maar let u op dat eventuele gesprekken c.q. vragen niet aan deze balie worden afgehandeld. Stimuleer het team om elkaars taken actief over te nemen, zo ontstaat er een doorstroom van patiënten aan de afhaalbalie.

*Vraag 4.* *In welke gevallen moet ik patiënten meenemen naar de spreekkamer?*

- Als de patiënt erom vraagt

- Als er naar uw mening privacygevoelige informatie uitgewisseld wordt

- Als de patiënt hardhorend is en u rustig met de patiënt wilt praten zonder dat anderen dit horen

- Als u rustig met de patiënt wilt praten zonder dat anderen dit horen

*Vraag 5.* *Moet ik patiënten voor ieder informatie- of voorlichtingsgesprek meenemen naar een spreekkamer?*

Nee, dat is niet noodzakelijk. U moet de patiënt in de gelegenheid stellen om het gesprek in de spreekkamer te voeren. De patiënt kan dan zelf aangeven of hier prijs op wordt gesteld of niet.

*Vraag 6.* *Welke privacymaatregelen kan ik nemen die specifiek gericht zijn op de inhoud van de persoonlijke gesprekken?*

- De baliemedewerkers volgen een balietraining om te leren signaleren wanneer mensen het moeilijk vinden om iets te vragen.

- De baliemedewerkers benoemen de aandoening van de patiënt niet, maar duiden deze aan met

‘de klacht’.

- De baliemedewerkers letten speciaal op wanneer er sprake is van zaken waarbij het de

omgeving niet aangaat wat de klacht is.

- De baliemedewerkers signaleren of mensen even apart iets willen bespreken en bieden dat

actief aan (inschatten wanneer de patiënt behoefte heeft aan meer privacy).

- De assistenten vragen actief aan de mensen om afstand te houden van de balie, zij wijzen de

patiënten erop dat ze kunnen gaan zitten terwijl ze wachten.

*Vraag 7.* *Welke maatregelen kan ik nemen gericht op beperking van het geluidsvolume van het baliegesprek?*

- De baliemedewerkers letten op hun stemvolume aan de balie: niet te luid spreken.

- De baliemedewerkers voeren geen telefoongesprekken in de buurt van de balie.

- De baliemedewerkers roepen geen mededelingen of vragen door de apotheek. Roep in eerste

instantie alleen de naam van de patiënt en wacht tot de patiënt aan de balie komt.

- Hoewel het onpersoonlijk lijkt is het in gebruik nemen van een nummerapparaat vaak ook een oplossing.

*Vraag 8.* *Welke maatregelen kan ik nemen gericht op het beïnvloeden van gedrag van de patiënt?*

- Probeer patiënten zo veel mogelijk te spreiden over de gehele lengte van de balie.

- De baliemedewerkers stimuleren de patiënten om te gaan zitten, als ze even moeten wachten,

zodat ze niet aan de balie blijven staan. Zorg voor oogcontact met patiënten die wachten, zo

weten de wachtende patiënten dat ze niet ‘vergeten’ zijn.

- Creëer voldoende afstand tussen de balie en de stoelen in de publieksruimte.

- Met afleiding hebben de patiënten minder aandacht voor de gesprekken aan de balie. Geef de

wachtende patiënten enige afleiding in de vorm van kranten, tijdschriften, lichtkrant (waarop u

veel informatie over de apotheek en andere mededelingen kunt doen), koffieautomaat,

televisie.

- Breng een privacystreep aan op de vloer; vraag de patiënten om achter deze streep te blijven.

- Extra aandacht: hang een bord of poster op met een tekst als ‘gun iedereen zijn privacy’.

- Vraag de patiënt aan de balie te komen indien een vraag wordt gesteld.

*Vraag 9.* *Welke maatregelen kan ik nemen gericht op de aparte gespreksruimte en telefonische afspraken?*

- Maak de patiënten attent op de aparte gespreksruimte, bijv. door een poster op de deur.

- Voer een telefonisch spreekuur in, en laat duidelijk zien in de apotheek wanneer de patiënt kan

bellen, en naar welk telefoonnummer.

- Maak vaker gebruik van de spreekkamer; de patiënten vragen hier vaak niet om, maar zij stellen dit

wel degelijk op prijs.

*Vraag 10.* *Welke maatregelen kan ik nemen gericht op de bejegening van de patiënt?*

- Zeg altijd eerst goedemorgen, goedemiddag; zeg een groet bij het beëindigen van het

gesprek.

- Kijk de patiënt altijd aan.

- Blijf beleefd, ook bij een lastige patiënt, ook als je wordt uitgescholden.

- Je hoeft niet te accepteren dat je wordt uitgescholden, je kunt de patiënt wel degelijk op zijn

plaats wijzen, maar op een beschaafde manier.

- Sta boven schelden, zorg ervoor dat zo’n patiënt jou niet kan verwijten, wat hij zelf uitspookt.

- Training agressiehantering

*Vraag 11.* *Zijn er specifieke adviezen als ik de apotheek wil gaan verbouwen of als ik een nieuwe apotheek wil bouwen?*

Zie ook bij vraag 3. In het PW zijn meerdere adviezen verschenen (www.pw.nl). Ook architectenbureaus die gespecialiseerd zijn in de farmacie zijn op de hoogte van de nieuwste ontwikkelingen.

**G. De minderjarige en handelingsonbekwame patiënt**

*Vraag 1. Kan ik een behandelingsovereenkomst aangaan met een minderjarige patiënt?*

Minderjarigen van 16 en 17 jaar kunnen zelfstandig een behandelingsovereenkomst aangaan. Voor minderjarigen jonger dan 16 jaar moeten de ouders of voogd de overeenkomst afsluiten. Als duidelijk is dat de wens van de ouders of voogd niet in het belang van het kind is mag een apotheker afwijken van de wens van de ouders of voogd (in het kader van goed hulpverlenerschap).

*Vraag 2. Kan een minderjarige toestemming geven voor een behandeling?*

Ja, een minderjarige kan toestemming geven voor een behandeling. Vanaf 16 jaar kan een minderjarige zelfstandig een behandelingsovereenkomst aangaan.

Als een kind van 12 tot 16 jaar de apotheker vraagt de ouders of voogd niet over een behandeling in te lichten dan moet de apotheker dit verzoek inwilligen (tenzij er ernstige bezwaren zijn). Het kind sluit in dat geval zelf een overeenkomst met de apotheek.

*Vraag 3. Mag ik de ouders van een kind dat jonger is dan 12 jaar altijd inzage geven in het dossier van dit kind?*

Bij een kind dat de leeftijd van 12 jaar nog niet heeft bereikt, hebben zijn wettelijke

vertegenwoordigers in beginsel recht op inzage van het medisch dossier. Het verzoek van de

wettelijk vertegenwoordigers om inzage, vernietiging of aanvulling wordt niet ingewilligd als

hierdoor de apotheker niet de zorg van een goed hulpverlener in acht kan nemen. Of hier sprake

van is, dient u van geval tot geval te beoordelen.

*Vraag 4. Mag ik een kind dat jonger is dan 12 jaar inzage geven in het eigen dossier?*

Een kind dat de leeftijd van 12 jaar nog niet heeft bereikt, heeft slechts recht op inzage als zijn

wettelijk vertegenwoordiger daar toestemming voor geeft.

Als dit in het belang is van de goede hulpverlening kan men soms ook inzage geven zonder

toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger.

*Vraag 5. Hoe ga ik om met de privacy van de gegevens van een jongere van 15 jaar?*

Kinderen van 12 tot 16 jaar kunnen zelf geen behandelingsovereenkomst sluiten maar de apotheker heeft ook jegens het kind een beroepsgeheim. Voor het uitvoeren van de overeenkomst is zowel de toestemming van het kind als van de ouders of voogd nodig, tenzij voor het laatste ernstige bezwaren zijn. Voor het verstrekken van gegevens aan derden moet toestemming aan het kind worden gevraagd.

*Vraag 6. Ik lever veel aan de bewoners van een huis voor verstandelijk gehandicapten. Hebben deze*

*patiënten ten aanzien van het dossier dezelfde rechten als iedere andere patiënt?*

Patiënten die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, ofwel

handelingsonbekwame patiënten, worden vertegenwoordigd door hun wettelijk vertegenwoordigers.

De wettelijk vertegenwoordigers hebben recht op inzage, vernietiging of aanvulling, tenzij dat in

strijd is met goed hulpverlenerschap.

*Vraag 7. Wie mag ik als wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt beschouwen?*

Een wettelijk vertegenwoordiger is een met het gezag belaste ouder of voogd van een minderjarige of een door de rechter benoemde mentor of curator.

De ouders van een meerderjarig kind zijn dus niet meer de wettelijke vertegenwoordigers van dit kind. In het kader van de WGBO is een kind handelingsbekwaam vanaf de leeftijd van 16 jaar. Kinderen in de leeftijd van 16 en 17 jaar moeten dus behandeld worden als meerderjarige.

**H. Verplichtingen van de patiënt**

*Vraag 1. Heeft de patiënt alleen maar rechten of zijn er ook verplichtingen voor de patiënt?*

De WGBO kent twee verplichtingen voor de patiënt: de patiënt dient mee te werken aan de eigen behandeling en de patiënt dient de kosten van de behandeling te betalen.

*Vraag 2. Heeft de patiënt ook een informatieplicht?*

Ja, de patiënt is verplicht om mee te werken aan de eigen behandeling en moet de zorgverlener zoveel mogelijk informatie geven die van belang kan zijn voor de behandeling. Voor de apotheek betekent dit dat de patiënt bijvoorbeeld moet vertellen welke geneesmiddelen er worden gebruikt, of de patiënt een allergie heeft, de patiënt zwanger is of niet meer, of zwanger wil worden.

*Vraag 3. Hoe handel ik als de patiënt mij niet wil informeren over zijn geneesmiddelengebruik of andere relevante zaken?*

De handelwijze van de apotheker is afhankelijk van het voorgeschreven geneesmiddel.

Als er een geneesmiddel is voorgeschreven waarvan geen ernstige interacties bekend zijn of waarvoor het gevaar voor een dergelijke interactie nagenoeg niet aanwezig is dan kan het middel worden afgeleverd. De apotheker kan de patiënt wijzen op de informatie in de bijsluiter en benadrukken dat de patiënt er zelf alert op dient te zijn of er bijzonderheden optreden.

Vindt de apotheker het risico van afleveren zonder enige informatie over ander geneesmiddelgebruik onaanvaardbaar dan mag de apotheker weigeren om af te leveren.

*Vraag 4. De WGBO verplicht de patiënt om de behandeling te betalen, maar hoe handel ik als de patiënt weigert te betalen?*

Een patiënt die weigert te betalen mag men weigeren nog verdere zorg te verlenen. Hierbij kan een conflict ontstaan met de zorgplicht die de apotheker ook heeft. De patiënt moet wel de noodzakelijke zorg krijgen. Kan de patiënt nergens anders terecht voor deze noodzakelijke zorg dan zal er toch geleverd moeten worden.

Verder moet men alle mogelijke instrumenten inzetten om te proberen de rekening betaald te krijgen: contact via de verzekeraar, het inschakelen van een incassobureau, en het waarschuwen van de inspectie dat er geen zorg meer verleend kan worden aan deze patiënt.

*Vraag 5. Hoe zorg ik ervoor dat we alle relevante informatie van de patiënt krijgen?*

Ten eerste wordt gevraagd of de patiënt zelf de informatie kan geven. Is dit niet mogelijk dan kan er (met toestemming van de patiënt) contact opgenomen worden met de voorschrijvend arts. Is de patiënt zelf niet aanspreekbaar of anderszins niet in staat de vraag te beantwoorden dan kan er ook aan de familie (vertegenwoordiger) gevraagd worden of er informatie bekend is over geneesmiddelengebruik, mogelijke allergieën, etc.

*Vraag 6. De patiënt weigert mij te informeren over de geneesmiddelen die hij in een andere apotheek ophaalt. Mag ik weigeren iets aan deze patiënt af te leveren?*

Ja, in principe mag de apotheker weigeren een behandelingsovereenkomst aan te gaan met deze patiënt. De patiënt haalt blijkbaar andere geneesmiddelen in een andere apotheek. Door weigering wordt er geen zorg aan de patiënt onthouden want deze zorg kan hij ook krijgen in die andere apotheek.