

MEEST GESTELDE VRAGEN OVER DE TOEPASSING VAN DE WGBO-BEPALINGEN IN DE OPENBARE APOTHEEK

KNMP, AUGUSTUS 2018



1	Inleiding	4
2	Korte introductie van de WGBO	4
3	Onderwerpen	5
4	Vragen en antwoorden	8
	A. Algemene vragen	8
	B. De behandelingsovereenkomst tussen patiënt en apotheker	8
	C. Toestemming van de patiënt voor de behandeling	10
	D. Informatieplicht apotheker	11
	E. Het dossier	13
	F. Privacy aan de balie	19
	G. De minderjarige en handelingsonbekwame patiënt	21
	H. De verplichtingen van de patiënt	22

Contact: juridischezaken@knmp.nl

1 INLEIDING

Sinds 1 juli 2007 gelden de regelingen in het Burgerlijk Wetboek met betrekking tot de Geneeskundige behandelingsovereenkomst ook voor de openbaar 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.

Na een korte inleiding over de WGBO wordt in dit document in een vraag-en-antwoordvorm informatie gegeven over de praktische uitwerking van deze wetgeving 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 Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg (Wkkgz) stelt dat de apotheek goede zorg moet leveren. In de WGBO komt een vergelijkbaar criterium voor: de apotheker heeft de verplichting om te handelen als goed hulpverlener (artikel 7:453). Uit de eisen voor het leveren van goede zorg en het handelen als goed hulpverlener vloeien verplichtingen voort voor de apotheker en de apotheekmedewerkers. De medewerkers verrichten veel taken namens de apotheker. De regelgeving is zo ook op hun werkzaamheden van toepassing al gaan ze niet zelf een behandelingsovereenkomst aan. Hoe de apotheker moet handelen is verwoord in de [Professionele Standaard, de NAN en KNMP-richtlijnen](#).

De patiëntenrechten zijn geïntegreerd in deze 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 Wkkgz een continu proces aangezien ook ervaringen uit de praktijk en rechterlijke uitspraken en geschillencommissies verder invulling geven aan de regelgeving.

De directe 'toezichthouder' op de naleving van de WGBO is de patiënt, met wie 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, bestuurs-, straf- en tuchtrechter) zullen de normen die voortvloeien uit de WGBO in principe 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.

Zie ook over privacy:

[Patiëntenfederatie over medisch dossier](#)

[Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg](#)

[AVG-brochure op KNMP.nl](#)

OVERZICHT ALLE ONDERWERPEN EN VRAGEN:

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

A. Algemene vragen

- Vraag 1. Vallen assistenten 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

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

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

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

ARTIKEL 454, 455, 456, 457, 458 WGBO

E.1 Algemene vragen over het dossier

- 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. Wanneer moet toestemming aan een patiënt worden gevraagd voor het uitwisselen van medische gegevens?
- Vraag 9. Hoe informeer ik patiënten over het doel van onze gegevensverzameling?

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

- 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

- 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

- 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?
- Vraag 27. Mag ik aan een verzoek per mail van een patiënt om een medicatieoverzicht te verschaffen voldoen?
- Vraag 28. Wat is een datalek?

E.5 Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

- 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 medicatie-historie van een bepaalde doelgroep wordt gebruikt. Hoe vraag ik hiervoor toestemming aan de patiënt?

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?

G. De minderjarige en handelingsonbekwame patiënt

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 20 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

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 EN ANTWOORDEN

A. ALGEMENE VRAGEN

Vraag 1. Vallen assistenten 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. Zie ook de Geneesmiddelenwet:

Artikel 10 besluit Geneesmiddelenwet

De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat de onder zijn toezicht in zijn apotheek werkende personen die betrokken zijn bij de bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen dan wel bij de administratie ter zake, de bij en krachtens de wet vastgestelde voorschriften met betrekking tot zodanige werkzaamheden naleven

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.

[Naar de tekst op Wetten.overheid.nl](#). 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 de apotheker geen behandelaar of medebehandelaar is als er een recept door de voorschrijver wordt aangeboden met het oog op terhandstelling. 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. De apotheker gaat dus een eigen behandelingsovereenkomst met de patiënt aan.

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 artseneijbereidkunst 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?

In het algemeen komt een behandelingsovereenkomst tot stand op het moment dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger zich met een concrete hulpvraag tot de hulpverlener wendt en de hulpverlener vervolgens op deze vraag ingaat. Bijvoorbeeld op het moment dat de patiënt het recept heeft afgegeven in de apotheek of rechtstreeks via de voorschrijver elektronisch heeft doen toekomen en er (daar)mee instemt dat de apotheker het voorgeschreven geneesmiddel ter hand zal stellen. 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 UA-geneesmiddelen is de apotheker de behandelaar. In het geval iemand alleen een zelfzorgmiddel koopt en verder geen beroep doet op de rol die de apotheek kan vervullen op het gebied van advies en begeleiding is er sprake van een koopovereenkomst.

Zodra een patiënt echter een beroep doet op de deskundigheid van de apotheker als zorgverlener en geneesmiddeldeskundige 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, vormt de zorg met betrekking tot 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. Uit het feit dat de apotheker een dossier aanmaakt is ook af te leiden dat er een behandelingsovereenkomst is aangegaan.

Vraag 4. Wat is de duur van de overeenkomst?

De overeenkomst kan worden aangegaan voor alleen dat moment, dus voor het ter hand stellen van het middel dat op het aangeboden recept staat. Echter wordt vaak beoogd dat de overeenkomst voor langere (onbepaalde) tijd zal zijn. Dat zal zeker bij chronische gebruikers het geval zijn.

Vraag 5. Is de overeenkomst persoonlijk?

De behandelingsovereenkomst wordt gesloten met de hulpverlener en kan met de apotheek als rechtspersoon gesloten worden maar ook met de apotheker als natuurlijke persoon. In de praktijk wordt de apotheker in de praktijk 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. Deze personen zijn te beschouwen als vertegenwoordigers van de patiënt, die de overeenkomst namens de patiënt afsluiten. Het moet wel duidelijk zijn dat zij de patiënt rechtsgeldig vertegenwoordigen. Dat heeft ook te maken met het beroepsgeheim van de apotheker.

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. Er geldt namelijk een identificatieplicht in de apotheek. Tevens dient duidelijk te zijn dat de patiënt toestemming heeft gegeven voor het meegeven van geneesmiddelen of andere persoonsgegevens aan de vertegenwoordiger. Dit kan zowel mondeling als schriftelijk aan de apotheker medegedeeld worden en dient vastgelegd te worden in het systeem. [Zie ook Identificatieplicht in de zorg op Rijksoverheid.nl](#)

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 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. De apotheker heeft volgens de rechtspraak een plicht om ervoor te zorgen dat de patiënt bij een andere apotheek terecht kan: iemand simpel de deur wijzen is niet toegestaan, tenzij er sprake is van verbaal of fysiek geweld of een ander dringende reden.

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 stelt de voorgeschreven geneesmiddelen ter hand, 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. Belangrijk is wel om te beseffen dat als de patiënt geen toestemming geeft voor het LSP dit geen zwaarwegende reden om de behandelingsovereenkomst niet aan te gaan of te beëindigen.

Ook het niet betalen van de rekening kan uiteindelijk een reden zijn om de overeenkomst te beëindigen. Er moet dan wel sprake zijn van een min of meer structurele betalingsachterstand. 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. Belangrijk is tevens dat de apotheker de patiënt een laatste waarschuwing geeft en aangeeft dat indien de patiënt geen verandering in zijn gedrag brengt, de behandelingsovereenkomst beëindigd zal worden. Indien de behandelingsovereenkomst ook daadwerkelijk beëindigd wordt, dan dient de apotheker de patiënt een redelijke termijn te bieden om op zoek te gaan naar een andere apotheek.

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 mededeelt 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 een apotheek te betrekken. Apothekers moeten de patiënt er wel op wijzen dat de medicatiebewaking hierdoor in gevaar kan komen.

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 waarin de apotheker een rol speelt. Voor dit deel moet de patiënt dus toestemming geven aan de apotheker. Er is sprake van een eigen behandelingsovereenkomst met de patiënt.

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. Dit kan ook mondeling. De toestemming dient wel aangetoond te kunnen worden, dus leg deze goed in het dossier vast. Zijn er bijzondere afspraken met de patiënt dan is het aan te raden om dit wel schriftelijk vast te leggen.

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

Als de patiënt het op recept voorgeschreven middel van de apotheek accepteert kunt u ervan uitgaan dat de patiënt toestemming heeft gegeven. Er is dan namelijk sprake van aanbod en aanvaarding. Er is dus meestal sprake van stilzwijgende toestemming. Voor het opvragen van labwaarden en gebruik van het LSP is uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig. [Zie ook op KNMP.nl: Toestemming labwaarden en LSP.](#)

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 u niet te twijfelen of het nu ook wel de bedoeling is. Is de patiënt onbekend in de apotheek dan kunt u beter even verifiëren waarom het recept hier wordt aangeboden en of dat ook de bedoeling van de patiënt zelf is (tenslotte moet u dan toch ook uitgebreide gegevens van de patiënt opvragen). Denk ook aan de [identificatieplicht](#).

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

Ja, dat kan. Patiënt en apotheker zijn niet verplicht om voor altijd aan elkaar verbonden te zijn met een behandelingsovereenkomst. Heeft de apotheek echter al een geneesmiddel aan de patiënt geleverd dan kan dit geneesmiddel in principe niet retour worden genomen (zie algemene verkoopvoorwaarden apotheek). 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 waarvan 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: 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. De informatie moet in begrijpelijke termen worden gegeven.

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 u 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 wordt alleen verstrekt indien de patiënt hierom verzoekt. 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 de [KNMP-richtlijn Ter hand stellen](#).

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

Hierover is de wet niet duidelijk. In principe mag u 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 hoe de informatie 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?

Juridisch gaat het in de WGBO en de Wkkgz om informatie. Informatie is bedoeld voor het verkrijgen van de toestemming van de patiënt. Er is sprake van informed consent. 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. Ook de [Wkkgz verplicht de apotheek tot het geven van informatie](#).

Artikel 10

1. De zorgaanbieder verstrekt de cliënt, teneinde hem in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders, op diens verzoek informatie over de door zorgaanbieder aangeboden zorg, waaronder begrepen de tarieven en de kwaliteit, alsmede over de ervaringen van cliënten met die zorg.
2. De zorgaanbieder informeert de cliënt voorts over het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg alsmede over de wachttijd.
3. De zorgaanbieder doet aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens wordt aantekening gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.
4. Op verzoek van de cliënt informeert de zorgaanbieder de cliënt over de rechten die uit deze wet voor hem voortvloeien.

Daarnaast verplicht ook de AVG tot het geven van informatie en toestemming, maar dan gericht op gegevensbescherming. Zie de [AVG-brochure op KNMP.nl](#).

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?

Het patiëntendossier is het geheel van patiëntgegevens voor farmaceutische patiëntenzorg aan een persoon. De KNMP-richtlijn Patiëntendossier biedt aanbevelingen voor de openbaar apotheker voor de aanleg, vorming en het beheer van het patiëntendossier. Zie uitgebreid: [KNMP-richtlijn Patiëntendossier](#) (beschikbaar voor KNMP-leden) en [Informatiekaart medisch dossier](#) van de Patiëntenfederatie.

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, en wordt indien nodig geregistreerd of de patiënt de informatie heeft begrepen, welke eventuele bijzondere gebruiksinstructies zijn gegeven, welke vervolgspraken 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. Ook kan de patiënt vragen om toevoeging van een eigen verklaring aan het dossier.

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 of niet op te laten nemen. Wel kan de patiënt ook [rechten ontlenen aan de AVG](#).

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. 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.

[Zie handreiking digitaliseren patiëntendossier.](#)

Vraag 4. Wat wordt verstaan onder werkaantekeningen?

Met persoonlijke werkaantekeningen worden notities bedoeld die in de apotheek worden gebruikt als geheugensteun voor eigen gebruik. De werkaantekeningen zijn niet toegankelijk voor derden en maken geen deel uit van het dossier. Het gaat dan om vermoedens, gedachten en opmerkingen.

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

Nee, bij het eerste bezoek van de patiënt kunt u 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 inhoudt 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 deze 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. Geef de patiënt een kopie van het ondertekende formulier mee.

Vraag 8. Wanneer moet toestemming aan een patiënt worden gevraagd voor het uitwisselen van medische gegevens?

Het delen van medicatiegegevens mag alleen met toestemming van de patiënt. De toestemming van de patiënt is nodig voor iedere manier waarop apothekers elektronisch gegevens uitwisselen, bijvoorbeeld via het LSP of binnen het cluster. Op de juiste manier toestemming vragen aan de patiënt om zijn of haar medicatiegegevens te delen, verloopt via [drie stappen](#). Wanneer de apotheek patiëntgegevens uitwisselt met medebehandelaars (diegenen die rechtstreeks bij de behandelingsovereenkomst betrokken zijn), dan kan dat zonder expliciete toestemming of machtiging van de patiënt. Bijvoorbeeld bij overleg met de voorschrijver voor verandering van een recept. De patiënt dient wel op de hoogte te worden gebracht dat zijn gegevens aan collega's zijn verstrekt en met welk doel. Vertel er ook bij dat zijn gegevens uitsluitend voor dat doel worden gebruikt.

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

Informeer patiënten bij een intakegesprek of per brief, 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. Zie ook de [AVG-brochure](#).

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

Vraag 10. Hoelang moet ik een dossier bewaren?

De algemene bewaartermijn van een medisch dossier is 20 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 het dossier geheel of gedeeltelijk te vernietigen. De zorgverlener kan niet zomaar op eigen initiatief gegevens uit het dossier verwijderen. Verwijderen van gegevens kan 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 wijzen op de gevaren 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. U dient wel de recepten voor de duur van 20 jaar en de fiscale gegevens voor de duur van 7 jaar te bewaren. Dit zijn wettelijke bewaartermijnen die voorrang hebben op het recht van de patiënt tot verwijdering.

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

Ja, dit is reeds vastgelegd in de WGBO onder het 'recht op vernietiging'. Wijs daarbij de patiënt op de gevaren 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 hiervoor een schriftelijk verzoek tot vernietigen van het dossier naar de apotheker sturen. De apotheker bewaart het schriftelijke verzoek en maakt een aantekening waaruit blijkt dat het dossier op verzoek van de patiënt is vernietigd.

Sommige gegevens dienen wel bewaard te blijven, gezien de bewaarplicht (zie vraag 12). Daarnaast mogen persoonlijke werkaantekeningen bewaard blijven die geen onderdeel zijn van het dossier. Daarbij gaat het om indrukken, vermoedens of eigen vragen.

De zorgverlener kan het verzoek op een aantal uitzonderingsgronden wel weigeren:

- Als u de patiëntgegevens nodig heeft voor verdere behandeling (of behandeling van familieleden in geval van een erfelijke ziekte);
- Wanneer er een klachten- of juridische procedure gestart is of binnen korte tijd te verwachten valt. Het dossier bevat gegevens over de behandeling die van belang kunnen zijn voor de procedure;

- Indien overduidelijk is dat vernietiging van het dossier niet in het belang is van de patiënt. Denk aan informatie die zó cruciaal is voor de behandeling, dat de apotheek bij vernietiging van de gegevens geen goede zorg meer kan leveren. Bijvoorbeeld bij verwijdering van medicatiegegevens die cruciaal zijn voor de medicatiebewaking en kan leiden tot levensbedreigende noodsituaties voor de patiënt.

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 dat 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. Maar niet in persoonlijke werkaantekeningen.

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?

Nee, u mag geen kosten in rekening brengen. Verzoekt een patiënt om meer dan een kopie van alle gegevens ('bijkomende kopieën'), dan mag u hiervoor wel een redelijke vergoeding vragen. Apothekers zijn vanaf 1 juli 2020 verplicht patiënten [elektronische inzage in hun dossier](#) te geven.

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. In de meeste gevallen zullen echtgenoten elkaar vertrouwen en in dit soort zaken elkaar vertegenwoordigen. Aan de balie moet u zich er echter van bewust zijn dat dit niet in alle gevallen zo is.

Vraag 21. Hoe kan ik controleren of 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.

Vraag 22. Als iemand de medicatiegegevens opvraagt van een (meerderjarig) 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 een ander dan de patiënt het 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 een andere 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. Een wettelijke uitzondering kan bijvoorbeeld zijn indien de zorgverzekeraar gegevens opvraagt ter controle. Het is aan de apotheker om te beoordelen of er sprake is van een van deze uitzonderingsgronden. U moet kunnen verdedigen waarom u inbreukmaakt 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, kunt u het beste de patiënt nabellen. Als blijkt dat deze akkoord is met het meegeven van medicatie(gegevens), dan kunt u de degene die de medicatie meeneemt voor de patiënt gelijk een toestemmingsformulier meegeven zodat de toestemming in het vervolg ook schriftelijk is vastgelegd. Dit is enkel voor de bewijslast in de apotheek. Volgens de wet volstaat mondelinge toestemming ook.

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 de patiënt 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 moet de apotheker ook het beroepsgeheim in acht nemen.

Zie ook de [KNMG-brochure Beroepsgeheim en politie/justitie](#) en de [KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens](#).

Vraag 26. Mag ik een (meerderjarig) 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 diegene inzage te verlenen zonder toestemming van de patiënt.

Vraag 27. Mag ik aan een verzoek per mail van een patiënt om een medicatieoverzicht te verschaffen voldoen?

De 'gewone' mail is onbeveiligd, zodat er kans is op een datalek. U dient de patiënt in dit geval op de hoogte te stellen van de mogelijke risico's die hieraan kleven. Vervolgens kunt u alternatieven aanbieden, zoals het per post verzenden.

Mocht u een antwoord terug willen sturen, dan kunt u de gevraagde informatie versleuteld en/of beveiligd naar de patiënt toesturen. Hier zijn technisch verschillende oplossingen voor.

Vraag 28. Wat is een datalek?

Bij een datalek gaat het om toegang tot of vernietiging, wijziging of vrijkomen van persoonsgegevens zonder dat dit de bedoeling is. Denk hierbij aan het meegeven van medicatie aan de verkeerde persoon, een brand in de opslagruimte waar fysieke patiëntendossiers zijn opgeslagen of het meegeven van een medicatieoverzicht aan de moeder van een 17-jarige dochter zonder toestemming van de laatste.

E.5 Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Vraag 27. Moet ik de patiënt toestemming vragen als ik zijn 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 alleen indien 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 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 dat wordt uitgevoerd door een wetenschappelijk instituut. Voorwaarden zijn dat het onderzoek een algemeen belang dient, het niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en alleen indien 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](#).

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

Nee, de SFK-searches vallen niet onder wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de uitzondering 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?

De patiënten dienen persoonlijk benaderd te worden door de apotheek met de vraag of hun gegevens gebruikt mogen worden. Deze vraag kan zowel mondeling als schriftelijk gesteld worden en dient vastgelegd te worden om de toestemming aan te kunnen tonen.

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 (zeggen en horen) van anderen dan de patiënt moet plaatsvinden, tenzij de patiënt het goed vindt dat anderen kunnen waarnemen. In de openbare apotheek wordt met waarneming auditieve waarneming bedoeld. Er moet een mogelijkheid zijn om gesprekken die de patiënt aanmerkt als privacygevoelig in een aparte ruimte te kunnen voeren.

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

Indien de leden van het apothekerteam zich bewust zijn van privacy aan de balie, dan kunnen zij elkaar hierop aanspreken. Simpele gedragsveranderingen kunnen de privacy al waarborgen, zoals stemvolume aan de balie verminderen. Houd er rekening mee dat gesprekken tussen medewerkers in de apotheek (bijvoorbeeld in de 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?

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 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. Daarnaast hebben architectenbureaus die gespecialiseerd zijn in de farmacie praktische tips voor de indeling van de publieksruimtes.

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

U neemt de patiënt mee naar de spreekkamer als:

- de patiënt erom vraagt;
- er naar uw mening privacygevoelige informatie uitgewisseld wordt;
- de patiënt hardhorend is en u rustig met de patiënt wilt praten zonder dat anderen dit horen;
- u rustig met de patiënt wilt praten zonder dat anderen dit horen.

Vraag 5. Moet ik patiënten voor ieder informatiegesprek 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?

Er zijn verschillende mogelijkheden:

- 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 wachtenden 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?

U kunt de volgende maatregelen nemen:

- 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. Ze roepen in eerste instantie alleen de naam van de patiënt en wachten tot de patiënt aan de balie komt.
- Een nummerapparaat blijkt vaak ook een oplossing.

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

U kunt de volgende maatregelen nemen:

- 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. 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, narrowcast, 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 bij vragen.

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

Er zijn verschillende mogelijkheden:

- Maak de patiënten attent op de aparte gespreksruimte, bijvoorbeeld 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; patiënten vragen hier vaak niet om, maar zij stellen dit wel degelijk op prijs.

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 kunt u 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 (en dus gezien als meerderjarig) 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 zo veel 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 nageenog niet aanwezig is dan kan het middel worden ter hand gesteld. 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 ter hand te stellen.

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 u 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 u alle mogelijke instrumenten inzetten om te proberen de rekening betaald te krijgen: via contact met 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 ik alle relevante informatie van de patiënt krijg?

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. Uitzondering hierop is als er sprake is van acute zorg. Dan dient de apotheker in gevolge zijn zorgplicht de nodige zorg te verlenen.



KNMP

Alexanderstraat 11

2514 JLDen Haag

T 070 373 73 73

F 070 310 65 30

KNMP.nl