

# Noten

## 1. Gevestigd apotheker

Conform de geneesmiddelenwet is voor elke apotheek één apotheker ingeschreven als gevestigd apotheker in het register van gevestigde apothekers. Dit register wordt bijgehouden door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De apotheker dient zichzelf in te schrijven in dit register. Een apotheker kan slechts in één apotheek zijn ingeschreven als gevestigd apotheker. Met deze inschrijving is hij eindverantwoordelijk voor de farmaceutische zorg die er vanuit de betreffende apotheek wordt geleverd. Zonder deze inschrijving mogen er in de apotheek geen aan de apotheker voorbehouden handelingen worden uitgevoerd.

De gevestigd apotheker heeft een team van medewerkers met wie hij samen de werkzaamheden rondom de farmaceutische zorg uitvoert. Een apotheekteam kan een grote variëteit vertonen: in kleinere apotheken zal er sprake zijn van voornamelijk apothekersassistenten en ondersteunende medewerkers, in grotere apotheken of in apotheekmaatschappen zullen naast genoemde medewerkers ook andere apothekers, farmaceutisch consulenten en mogelijk managers een plek hebben binnen het team. In alle situaties geldt dat het apotheekteam alleen kan werken onder verantwoordelijkheid en toezicht van de gevestigd apotheker. De gevestigd apotheker draagt de farmaceutische eindverantwoordelijkheid, ook voor de taken die hij heeft gedelegeerd aan zijn teamleden. Bij deze taakdelegatie moet de gevestigd apotheker dus rekening houden met de bevoegd- en bekwaamheden van de medewerkers.

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) stelt dat de gevestigd apotheker 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. Zo dient er buiten de openingstijden van de apotheek toegang te zijn tot goede farmaceutische zorg. De apotheker is bij overeengekomen zorg 24/7 behandelaar en moet voor zijn patiënt kunnen vertrouwen op een goede 24-uurs dienstvoorziening. Daarnaast is de gevestigd apotheker verantwoordelijk voor het dossier van een patiënt die zijn apotheek aanwijst als zijn huisapotheek. Indien er ketenafspraken zijn gemaakt met andere zorgverleners, dan is de gevestigd apotheker ervoor verantwoordelijk dat de afspraken worden opgevolgd. Hoe de apotheker moet handelen is verder verwoord in de Professionele Standaard.

De termen gevestigd apotheker en beherend apotheker worden nogal eens met elkaar verward. De term beherend apotheker heeft geen wettelijke betekenis met daaraan verbonden zorgverantwoordelijkheden. De term beherend apotheker wordt genoemd in de Cao Apothekers in loonverband als een functie in het loongebouw.

## 2. Apotheekeigenaar

De apotheekeigenaar is een privépersoon, een rechtspersoon of een organisatie die de apotheek als onderneming bezit. De apotheekeigenaar draagt daarmee het financiële risico van de onderneming. In de praktijk bestaan er verschillende ondernemingsvormen, zoals:

- de apotheek is in particulier bezit;
- de apotheek is ondergebracht in een vennootschap. De vennootschap kan eigendom zijn van één privépersoon, maar ook van een groep aandeelhouders;
- de apotheek is in eigendom van een maatschap;
- de apotheekeigenaar is een stichting.

Zonder de gevestigd apotheker kan een apotheek als onderneming niet bestaan. De relatie van een apotheekeigenaar en een gevestigd apotheker is daarom een bijzondere relatie die in de praktijk verschillende verschijningsvormen kent. Zo kunnen apotheekeigenaar en gevestigd apotheker eenzelfde persoon zijn. Maar het komt meer voor dat de apotheekeigenaar en de gevestigd apotheker niet dezelfde persoon zijn. In dat geval is de gevestigd apotheker in loondienst bij de apotheekeigenaar. De apotheekeigenaar is in de situatie van een gevestigd apotheker in loondienstverband ervoor verantwoordelijk dat de gevestigd apotheker zijn zorg verleent als goede zorg en dat hij daarvoor de benodigde middelen ter beschikking stelt [13].

De apotheekeigenaar is ook verantwoordelijk voor goed werkgeverschap. Als werkgever draagt de apotheekeigenaar daarbij verantwoordelijkheden voortvloeiend uit wetgeving, zoals het arbeidsrecht of de Arbowet.

## 3. NAN en Professionele Standaard

De NAN, Nederlandse Apotheek Norm, werd in 1996 voor het eerst uitgegeven en in 2006 voor het laatst herzien. De NAN 1996 was een uitwerking van de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

Deze inmiddels opgeheven wet ging uit van het verlenen van verantwoorde zorg in een zorginstelling.

In deze wet werd de apotheek als een zorginstelling beschouwd. Eén van de verplichtingen uit deze wet

was dat de apotheek een kwaliteitsmanagementsysteem had om de kwaliteit van de zorg te borgen. Dit

kwaliteitssysteem behoorde geaccrediteerd te zijn volgens een geaccepteerde norm, zoals HKZ of ISO 9001.

Het kwaliteitsmanagementsysteem is sindsdien een vast onderdeel van de praktijkvoering in een apotheek (zie 2.4.2.1).

De NAN was een normenstelsel dat specifiek voor één apotheek was opgesteld om invulling te geven aan het kwaliteitsmanagementsysteem van de apotheek. De normen in de NAN waren in twee hoofdgroepen onderverdeeld:

1. Normen die betrekking hebben op de farmaceutische zorg- en dienstverlening ('proces'-normen).
2. Normen die betrekking hebben op de randvoorwaarden om farmaceutische zorg- en dienstverlening te kunnen waarborgen ('structuur'-normen).

Het normerende karakter van de NAN gaf niet veel ruimte om in specifieke situaties te kunnen afwijken van de standaard. In de loop der jaren kwam steeds meer de nadruk te liggen op het belang van het behandelaarschap van de apotheker en daardoor op de professionele autonomie. Hieruit volgde dat de apotheker in specifieke situaties kan afwijken van een norm, waarbij hij kan onderbouwen waarom. De normen maakten gaandeweg ruimte voor richtlijnen, waarbij er sprake is van aanbevelingen. Aanbevelingen zijn voor de apotheker minder rigide dan normen: hij past de aanbevelingen toe, maar kan het ook uitleggen wanneer hij afwijkt.

Bovengenoemde normen, de 'proces'-normen en de 'structuur'-normen zijn nu ondergebracht in de Professionele Standaard.

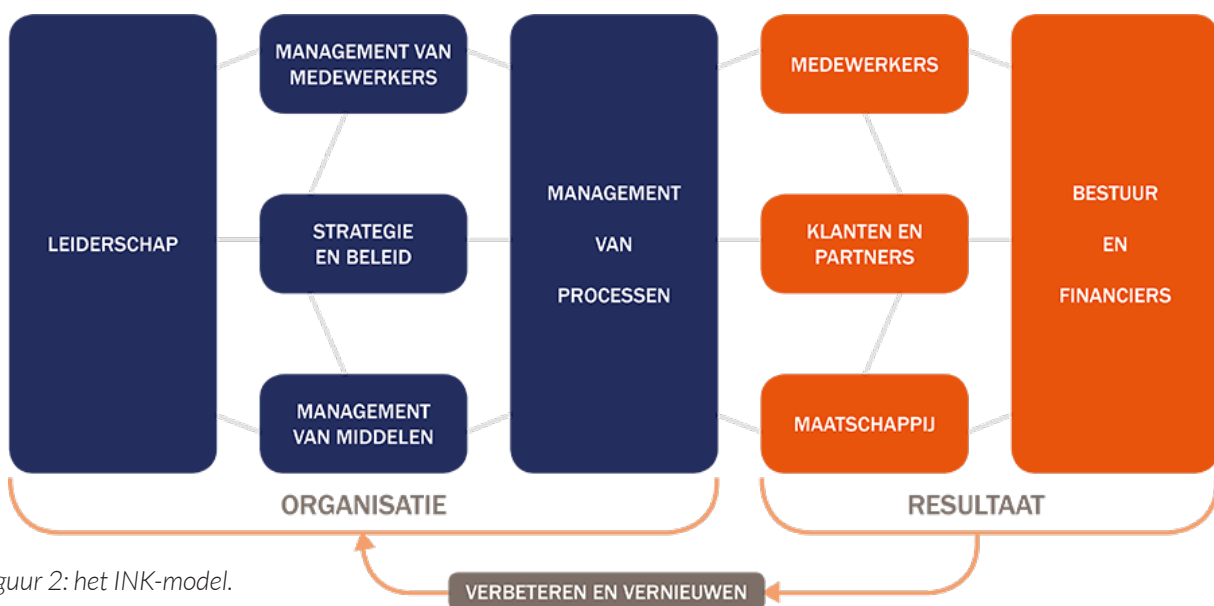
Zoals eerder vermeld, is er sinds de laatste herziening van de NAN in 2006 veel veranderd in de rol van de apotheker. Zo is de apotheker in de wetgeving goed verankerd als zorgverlener. Hij is als openbaar apotheker geregistreerd in het BIG-register als openbaar apotheker specialist, valt onder de bepalingen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en verleent goede zorg volgens de wettelijke regels van de Wkkgz [8]. Goede zorg impliceert de zorg die de patiënt mag verwachten, zoals beschreven in de door de beroepsgroep ontwikkelde Professionele Standaard Farmaceutische Zorg. Voor deze Professionele Standaard zijn vanaf 2013 een aantal generieke en aandoeningsgerichte richtlijnen ontwikkeld en vastgesteld. De richtlijnen van de Professionele Standaard staan op het publieke deel van [www.knmp.nl](http://www.knmp.nl).

De normen voor de randvoorwaarden (de 'structuur'-normen) om goede farmaceutische zorg te kunnen waarborgen, zijn nu als aanbevelingen opgenomen in de KNMP-richtlijn Praktijkvoering. Op het gebied van praktijkvoering is er sinds 2006 in de apotheek veel veranderd. Om te beginnen is er veel regelgeving veranderd op het gebied van privacy, databescherming en informatieoverdracht. Ook is sinds 2006 een grotere variëteit aan apotheekorganisaties ontstaan. Het aantal solistische praktijken is minder geworden. Veel vaker is de apotheek onderdeel van een maatschap of apotheekketen. Dat betekent ook dat de praktijkvoering een grotere variatie kent op het gebied van leiderschap, beleid en management. In de apotheek zijn ook steeds meer technologische veranderingen merkbaar die onderdeel zijn geworden van de praktijkvoering, zoals robotica, MFB's of beeldbellen. Daarnaast zijn er maatschappelijke ontwikkelingen die hun weerslag hebben op de praktijkvoering van de apotheek. Voorbeelden hiervan zijn medewerkersveiligheid (bijvoorbeeld vertrouwenspersonen) en duurzaamheid (MVO). Door deze ontwikkelingen is de richtlijn Praktijkvoering qua scope breder dan de NAN en zijn er, gezien de genoemde ontwikkelingen, meer onderdelen opgenomen die niet eerder in de NAN werden genormeerd. Een verwijzingstabel van de normen van de NAN 2006 naar de richtlijnen in de Professionele Standaard is op te vragen via [richtlijnen@knmp.nl](mailto:richtlijnen@knmp.nl).

Door de autorisatie van de KNMP-richtlijn Praktijkvoering is de NAN geen onderdeel meer van de regelgeving van de beroepsgroep.

## 4. Wat is het INK-model?

Het INK-managementmodel is ontwikkeld door het Instituut Nederlandse Kwaliteit (INK). Het INK-model is daarbij afgeleid van de Europese versie, het EFQM Excellence Model. Het INK-model is een managementmodel dat organisaties ondersteunt bij het verbeteren van de integrale kwaliteit van de praktijkvoering door middel van evaluatie, ontwikkeling en sturing van de belangrijkste bedrijfsaspecten (aandachtsgebieden) van de organisatie. Het model maakt gebruik van tien aandachtsgebieden die bepalend zijn voor het succes van een organisatie, te weten: vijf organisatiegebieden (blauw), vier resultaatgebieden (oranje) en één gebied voor continue verbetering. Zie voor meer informatie [www.ink.nl](http://www.ink.nl).



Figuur 2: het INK-model.

### Waarom het INK-model voor de apotheekpraktijk?

Voor deze richtlijn zijn verschillende kwaliteitsmodellen onderzocht. Zo is er gekeken naar praktijkmodellen met een sterke operationele en managementachtige aanpak zoals Lean, Six-sigma en balanced scorecards (Wheat 2001, Kaplan 1992). Deze modellen leunen sterk op management gebaseerd op de PDCA-cyclus, maar bleken qua reikwijdte te beperkt om belangrijke aspecten voor de praktijkvoering onder te brengen, bijvoorbeeld de mensen in de organisatie of de maatschappelijk aspecten. Ook is gekeken naar andere meer conceptuelere frameworks, zoals het Donabedian-model (Donabedian 2003). In dit model is de organisatie voornamelijk geordend als een lineair proces waarbij het om de organisatie zelf draait en minder om de omgeving.

De KNMP heeft voor het INK-model gekozen. Het INK-model is een zeer herkenbaar model en wordt in Nederland op zeer grote schaal toegepast door grote en kleine organisaties, zowel profit als non-profit. Een apotheek is naast een zorginstelling ook een onderneming. Beide aspecten komen tot hun recht binnen dit model. Daarbij is het INK-model toepasbaar voor apotheekorganisaties van verschillende omvang, dus zowel voor een enkele apotheek als voor een apotheekketen met veel apotheken. Daarbij is bekend dat veel van de

huidige apotheekorganisaties een kwaliteitsmanagementsysteem hanteren dat al is gebaseerd op het INK-model. Daardoor zal de KNMP-richtlijn Praktijkvoering gemakkelijk kunnen aansluiten op de diverse bestaande kwaliteitsmanagementsystemen.

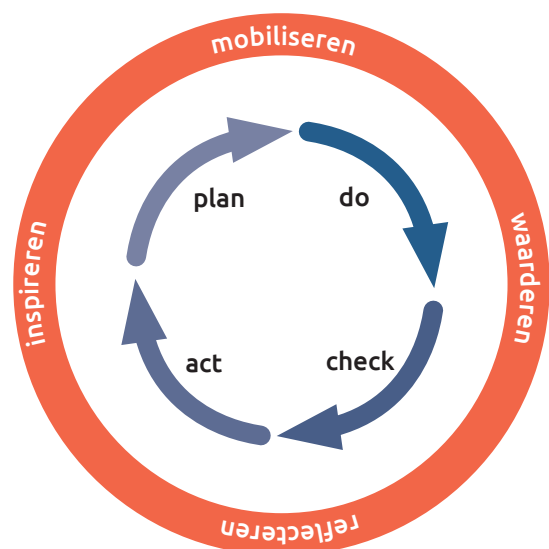
Een praktijkvoering gebaseerd op het INK-model is geen statische praktijkvoering. Door toepassing van het INK-model wordt de apotheekorganisatie gestimuleerd tot ontwikkeling en verbetering van de organisatie. Daarbij wordt niet alleen naar de eigen organisatie gekeken, maar ook naar alle wisselwerkingen met de omgeving die een effect hebben op de apotheekorganisatie [7].

Het INK-model is geënt op de structuur en cultuur van bewezen succesvolle ondernemingen. Deze cultuur is samen te vatten in vijf kenmerken:

1. **Leiderschap:** koers bepalen, inspireren, motiveren, mobiliseren, faciliteren.
2. **Bouwen op vertrouwen:** procesbeheersing, professionaliteit, weten wat je hoe moet doen, leren van fouten, et cetera.
3. **Samenwerking:** binnen de organisatie, maar ook met belangrijke stakeholders.
4. **Resultaatgerichtheid:** sturen op resultaten, meten van waardering bij belanghebbenden en streven naar een balans van waardering door alle belanghebbenden.
5. **Continu verbeteren en vernieuwen:** aandacht voor evaluatie en reflectie, cultuur die gericht is op verbeteren.

Het INK-model is voor de richtlijn Praktijkvoering gebruikt als kapstok voor de aanbevelingen. De benamingen voor de verschillende organisatiegebieden en resultaatgebieden zijn daarbij in deze richtlijn aangepast, zodat deze beter aansluiten bij de apotheeksituatie.

Het INK-model bevat de klassieke elementen van de Plan-Do-Check-Act-cyclus. Deze elementen en cyclus zijn reeds in het kwaliteitsmanagementsysteem van de apotheek opgenomen en zijn bij de apotheker bekend. Via de PDCA-cyclus kan de apotheker zijn processen managen en controleren. Maar het zijn de mensen in de organisatie die de organisatie draaiende houden, de mensen zijn de organisatie, volgens het INK-model. Uiteindelijk gaat het dan om het leren door mensen, vandaar dat het INK-model de IMWR-cirkel heeft opgenomen. IMWR staat voor: Inspireren, Mobiliseren, Waarderen en Reflecteren. Deze cirkel is complementair aan de bestaande, rationeel getinte PDCA-cyclus. Het geeft invulling aan meer mensgerichte, sociale en culturele aspecten die nodig zijn om een organisatie goed te laten functioneren. Het is de cirkel van de menselijke maat. Het INK-model spreekt bewust van een cirkel en niet van een cyclus. De vier elementen volgen elkaar niet op, maar behoeven continue aandacht.



Figuur 3: PDCA-cyclus ingebed in de IMWR-cirkel.

Bij de ontwikkelingen binnen een organisatie is het de kunst om de balans te vinden tussen beide cycli. Een goed plan kan niet tot stand komen zonder dialoog en inspiratie, en een geïnspireerde dialoog kan niet zonder een goed plan en helder geformuleerde doelstellingen. Het INK-model geeft op deze wijze handvatten om alle mogelijkheden en kansen die de apotheek heeft zo optimaal mogelijk te benutten.

## 5. Leiderschap

Leiderschap en het operationeel leidinggeven in de dagelijkse praktijk zijn twee verschillende dingen. Een operationeel leidinggevende houdt zich bezig met het instrueren en motiveren van medewerkers op de werkvloer. De operationeel leidinggevende doet dit om de processen goed uit te (laten) voeren. Leiderschap is veel omvattender en betreft ook aspecten als de ontwikkeling van de organisatie in de toekomst, verbinding onderhouden met de maatschappij en het ontwikkelen van een organisatie in samenwerking met de medewerkers.

Leiderschap kent verschillende typen en benamingen. In de leiderschapsliteratuur zijn twee typen vaak beschreven: transactioneel leiderschap en transformationeel leiderschap (Quinn 2017, Boonstra 2018).

Transactioneel (of klassiek) leiderschap gaat over een leider die in de top van een organisatie staat en de anderen in de organisatie iets kan laten doen, ook datgene wat zij misschien niet zouden willen doen. Hij kan dat bereiken door het geven van bevelen, waarop de anderen hem dienen te volgen. Deze meer formele leider gebruikt daarbij zijn macht om het doel te bereiken, bijvoorbeeld door te belonen of te straffen. Hij kan dit doen door het geven van geld, promoties of sancties. Hierbij kan macht ook subtiel worden uitgeoefend door het achterhouden van informatie of door personen uit te sluiten van belangrijke relatienetwerken. Een transactioneel leider zal vaak doelen voor de organisatie stellen en controle-instrumenten (PDCA, scorecards) gebruiken om deze doelen te bereiken. Een transactioneel leider gaat er niet van uit dat anderen in de organisatie andere doelen hebben. Organisaties met dominant dit type leiderschap worden vaak gekenmerkt door het handhaven van een status quo, waarbij veranderingen in zeer kleine stappen plaatsvinden.

Transformationeel leiderschap is leiderschap waarbij de ontwikkeling van relaties en de wederkerige beïnvloeding in deze relaties van groot belang is. Transformationeel leiderschap in een organisatie is niet meer beperkt tot de top, maar betreft alle medewerkers van de organisatie. De top van de organisatie werkt samen met alle medewerkers, bijvoorbeeld aan een missie, visie en motivatie waarin de belangen van iedereen zijn besproken en gewogen. De medewerkers kunnen een rol hebben als informeleleiders. Het gaat om een samenspel van de leider en de volgers waarin ambities, betekenissen en dromen met elkaar worden gedeeld. Hierbij is er ruimte voor de medewerkers van de organisatie om initiatief te nemen. Het initiatief wordt dus niet alleen genomen door de leider. Een transformationeel leider herkent het informeel leiderschap van de medewerkers en maakt hiervan gebruik, bijvoorbeeld door taakdelegatie. Organisaties met transformationele leiders zijn gericht op veranderingen voor de toekomst, waarbij de behoeften van de omgeving van de organisatie worden meegenomen. Dergelijke organisaties zijn meer in staat veranderingen in grotere stappen aan te gaan.

Het INK-model begint met leiderschap als eerste onderwerp en geeft daar een groot belang aan. In de beschrijving van het INK-model staat geen oordeel over of voorkeur voor één van beide typen leiderschap. In dit model wordt eerder gestreefd naar een balans in leiderschap. Immers, inspirerend leiderschap zonder middelen of hoge idealen met onrealistische doelen geven veel onrust en werken inefficiëntie in de hand. Dit is net zo belemmerend als wanneer de leiding van een organisatie alleen controleert en top down aanwijzingen geeft zonder de medewerkers te motiveren. Het meest optimaal voor een organisatie is het wanneer een leider beide soorten leiderschap situationeel kan inzetten.

### Leiderschap apotheker

In een apotheek is de gevestigd apotheker eindverantwoordelijk voor de farmaceutische zorg. Daarmee heeft hij vanuit wetgeving de rol van een leider. Dan rijst de vraag hoe hij deze rol inkleurt. Is hij de enige die een leiderschapsrol kan vervullen in de apotheek? Maakt hij gebruik van de kwaliteiten en initiatieven van zijn teamleden? Hoe is de samenwerking met andere zorgverleners in de eerste lijn en is hij in staat in te gaan op hun behoeften? Komt hij als leider (in loondienst) in gesprek met de apotheekeigenaar om gezamenlijk beleid te ontwikkelen en af te spreken?

De bovengenoemde vragen gaan over de kwaliteiten en houding van de apotheker in relaties. De apotheker die op inspirerende wijze leidinggeeft, betreft zijn team bij belangrijke beslissingen en bij het vormgeven van de processen. Missie en visie worden gezamenlijk geformuleerd, gedeeld en uitgedragen. Medewerkers die dat aankunnen krijgen eigen verantwoordelijkheden, tonen eigenaarschap voor hun persoonlijk functioneren en nemen initiatief. De apotheker inspireert zijn team voor het behalen van doelstellingen en viert met hen de successen.

Leiderschap is voor een apotheker een traject waar hij door de jaren heen in kan groeien. Deelname aan een intervisiegroep, waarin de apotheker met anderen reflecteert op het eigen handelen, kan een hulpmiddel zijn waardoor hij zich bewust wordt van zijn leiderschap en dit kan ontwikkelen.

### Leiderschap in grotere apotheekorganisaties

Naarmate het aantal medewerkers van een apotheek of apotheekorganisatie groeit, worden er in een organisatie steeds meer inhoud en processen vastgelegd in afspraken, procedures en andere documenten. Een organisatie van een grotere omvang kent meestal meerdere teams en meerdere lagen. Zo hebben grote apotheken, apotheekmaatschappen of apotheekketens in de regel een managementteam. Vaak ontstaat in dergelijke organisaties meer hiërarchie. Het gevolg kan zijn dat er sneller afstand ontstaat tussen enerzijds de medewerkers of de teams en anderzijds het management. Welk type leiderschap (in welke mate) het beste past bij een organisatie hangt ook af van de individuele kenmerken van deze organisatie. Indien een grote organisatie vanuit haar visie de wens heeft een transformationele organisatie te zijn en aldus de inbreng van de medewerkers wil vergroten, zal het een leiderschapsstijl moeten vinden om de afstand tussen management en medewerkers te verkleinen.

Het leiderschap van een (gevestigd) apotheker in loondienst staat altijd in relatie tot (het leiderschap van) de apotheekeigenaar. Ook een apotheekeigenaar zal een leider zijn. Wanneer het beleid, de doelen en de stijl van leiderschap tussen de gevestigd apotheker en eigenaar niet met elkaar overeenkomen kunnen er spanningen

ontstaan. Zo kunnen een eigenaar die strak op een transactionele manier op middelen of op inhoud stuurt en een (gevestigd) apotheker in loondienst die een meer transformationele zienswijze heeft, in een conflicterende relatie terechtkomen. In een dergelijk geval zijn overleg en het maken van afspraken noodzakelijk.

## 6. Missie en visie

De missie en visie van een organisatie geven antwoord op de vragen: waarom deze organisatie/wat is ons bestaansrecht (*why*) en wat is de richting waar de organisatie naartoe wil (*where*)? Missie en visie worden vaak in één adem genoemd en maar al te vaak door elkaar gehaald. Missie en visie zijn twee verschillende zaken.

De missie van een organisatie gaat over het hier en nu, en geeft antwoord op vragen als: wat is het bestaansrecht van deze organisatie, met welke legitimering? Waar staan we voor? Wie zijn we? De formulering van de missie is naar binnen gericht, op de organisatie zelf. Belangrijke bronnen voor de formulering van een missie zijn de waarden, normen en overtuigingen binnen de organisatie. Ook hebben ervaringen van de organisatie uit het verleden invloed op de missie. Een missie is min of meer tijdloos en weinig aan verandering onderhevig.

De visie van een organisatie gaat over de toekomst. De visie geeft antwoorden op vragen als: welke richting gaan we de komende jaren op met de organisatie? Wat kunnen we betekenen voor onze omgeving? Waartoe zijn we gemotiveerd en hebben we energie? Een visie is te beschouwen als een meerjarige droom waarin realistische omgevingsfactoren zijn verwerkt. Een visie moet helpen om doelen te stellen en beslissingen te nemen. Een visie geldt voor een afgebakende periode (bijvoorbeeld vijf jaar) en heeft periodiek evaluatie en bijstelling nodig. Een visie is dus veel meer aan verandering onderhevig dan een missie. Daarbij is een visie ook meer gericht op de externe omgeving van de apotheek.

De missie en visie van een organisatie vormen de basis voor het beleid van waaruit de activiteiten in de apotheek voortvloeien (zie hoofdstuk 2.2). Daarbij hebben missie en visie alleen betekenis als deze zijn geïntegreerd in de zienswijze en handelwijze van de medewerkers. Om dit te bereiken zal leiderschap nodig zijn [5].

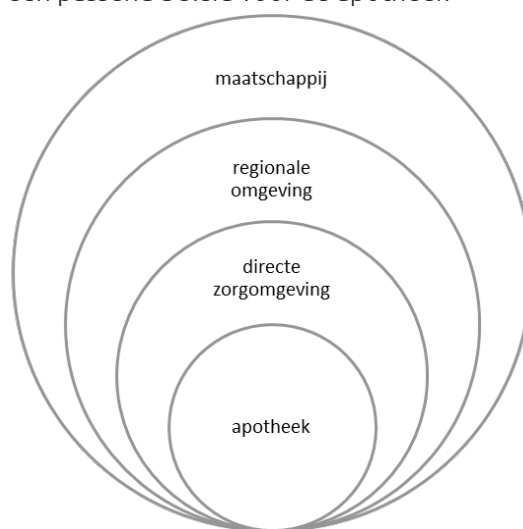
De gevestigd apotheker heeft als rol om samen met het apotheekteam een missie en visie te ontwikkelen die op de betreffende apotheek van toepassing zijn. Ook wanneer een apotheek onderdeel uitmaakt van een grotere organisatie, zoals een apotheekketen of cluster, kan er sprake zijn van een op zichzelf staande missie en visie van deze apotheek. Missie en vooral visie zijn afhankelijk van verschillende lokale factoren, zoals ligging of functie van de apotheek of van specifieke factoren, zoals verschillen in de zorgvragen van de patiëntenpopulatie van de apotheek.

Informatie over wat missie en visie is, is te vinden op diverse websites op het gebied van kwaliteitsmanagement, leiderschap of bestuur.



## 7. Omgeving

De apotheek bevindt zich in een omgeving waarin veel factoren aanwezig zijn die invloed hebben op het apotheekbeleid. Dit heeft gevolgen voor zowel de farmaceutische zorgverlening als voor de praktijkvoering. Daarom onderzoekt de apotheker deze omgeving om te komen tot een passend beleid voor de apotheek [9]. In deze noot wordt de omgeving onderverdeeld in: de directe of lokale zorgomgeving, de regionale omgeving en de maatschappij. Naarmate de omgeving dichterbij de apotheek staat, heeft de apotheker er meer invloed op en beïnvloedt deze sterker zijn beleidskeuzes. Naarmate de omgeving verder van de apotheek af staat zal de apotheker er minder invloed op kunnen uitoefenen. In dat geval kan de apotheker zich in zijn keuzevrijheid beperkt voelen. Op een indirecte manier kan de apotheker wel invloed hebben op de omgeving die verder van zijn apotheek af staat. Dit kan door te participeren in een organisatie, zoals een zorgcoöperatie of zorggroep, een vakbond, een apothekencollectief of een beroeps- en branchevereniging. Deze organisaties komen dan op voor de belangen van de apotheek en de apotheker.



*Figuur 4: cirkels van invloed op het beleid van de apotheekorganisatie.*

### Directe zorgomgeving

De directe of lokale zorgomgeving bestaat allereerst uit de patiënten waarvan de apotheker de zorgvragen behandelt. Het beleid van de apotheek zal daarom afgestemd zijn op deze zorgvragen en de kenmerken van de patiëntpopulatie. Zo zal de apotheker in een vergrijsde wijk een ander beleid voorstaan dan een apotheker in een nieuwbouwwijk, denk aan zorg door GDV, medicatiebeoordelingen en bezorgen. Het beleid zal ook aangepast zijn op populatiekenmerken in het directe verzorgingsgebied van de apotheek, bijvoorbeeld op het gebied van sociaal-economische status, etnische samenstelling of levensovertuigingen. Veel beleidsinformatie hierover kan worden verkregen uit patiëntervaringsonderzoek en patiëntenpanels. Zie aanbeveling 2.6.1.1. Een tweede factor zijn de lokale zorgverleners waarmee de apotheker te maken heeft. Zo neemt de apotheker deel aan een FTO-groep met huisartsen uit zijn directe omgeving. Door een dergelijke FTO-groep kunnen lokale farmacotherapeutische afspraken worden opgesteld, geïmplementeerd, gemonitord en geëvalueerd. De apotheker en de huisarts kunnen daarnaast lokale ketenafspraken maken, bijvoorbeeld over medicatiebeoordelingen, categorale zorg, informatieuitwisseling of gezamenlijke nascholing. Ook thuiszorgorganisaties zijn voor de apotheker belangrijk. Met lokaal werkende thuiszorgorganisaties kunnen afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld uniforme toedienlijsten, toepassing van GDV of afhandeling van farmacotherapeutische problemen.

## Regionale zorgomgeving

Openbare apotheken zijn regionaal georganiseerd in apothekersverenigingen en veelal ook in apotheekzorgcoöperaties. Deze samenwerkingsverbanden behartigen de regionale belangen, bijvoorbeeld met betrekking tot farmaceutische spoedzorg, zorg bij opname en ontslag uit een zorginstelling, categorale zorg of acute farmaceutische zorg in crisissituaties. Een belangrijke eerstelijnsparitij uit de regionale zorgomgeving zijn de huisartsenzorggroepen. Dit zijn in de regel monodisciplinaire huisartsengroepen waarmee bijvoorbeeld afspraken voor categorale farmaceutische zorg (astma-en diabetes) kunnen worden gemaakt. Zie voor meer informatie hierover de KNMP-richtlijnen Astma en Diabetes Mellitus en [7]. Apotheekcoöperaties kunnen hierbij optreden als regionale contracteerpartij naar een regionaal actieve zorgverzekeraar. Het komt voor dat apotheken onderdeel zijn van een multidisciplinaire eerstelijnszorggroep. Regionale samenwerkingsverbanden kunnen met regionale adherente ziekenhuizen en andere instellingen (bijvoorbeeld laboratoria) afspraken maken over bijvoorbeeld farmaceutische zorg bij opname en ontslag, overdracht van medicatiegegevens (labwaarden) of over regionale formularia (FTTO). Voor acute zorg, bijvoorbeeld tijdens een pandemie of een grote calamiteit, zullen regionale apotheekverbanden samenwerken met een ROAZ (Regionaal Overleg Acute Zorg). Ook kunnen regionale verbanden samenwerken met de plaatselijke gemeenten, bijvoorbeeld op het terrein van de WMO of het milieu (afvoer van geneesmiddelfval). De apotheker neemt de door zijn zorgcoöperatie gemaakte afspraken op in zijn beleid. De apotheker heeft meestal niet zelf aan de afsprakenafel gezeten, maar heeft daarvoor een vertegenwoordiging van een zorgcoöperatie gemandateerd.

## Maatschappij

De maatschappij heeft op een formele en informele manier invloed op het beleid van de apotheek. De formele invloed bestaat uit de wettelijke kaders voor de farmaceutische zorg en praktijkvoering die de Nederlandse overheid stelt [8]. De apotheker zal regelmatig veranderingen in wetgeving of nieuwe wetgeving (bijvoorbeeld FMD) meemaken en daardoor genoodzaakt zijn het beleid van de apotheek aan te passen. Daarnaast kan de minister van VWS vanwege actualiteit tijdelijke maatregelen treffen die invloed hebben op het beleid van de apotheek (bijvoorbeeld coronamaatregelen). Vanuit de wetgeving heeft de apotheker te maken met formele toezichthouders, zoals de NZa, de ACM, de AP en de IGJ. De IGJ is voor de apotheker het meest bij concreet, door het directe toezicht op de wettelijke kaders die van belang zijn voor de patiëntveiligheid. De IGJ speelt hierbij diverse rollen, zoals het bespreken van (on)gewenste ontwikkelingen met de beroepsgroep, het direct inspecteren van de praktijk en het handhaven bij onverantwoorde praktijk. De IGJ houdt niet alleen toezicht vanuit de wetgeving maar ook vanuit de Professionele Standaard van de beroepsgroep. Daarnaast kan de IGJ eigenstandig aanvullende regels stellen, aanwijzingen geven, maar ook tijdelijke ontheffingen van de wet verlenen als zij dat nodig acht vanwege patiëntveiligheid. Voor de contractering van farmaceutische zorg heeft de overheid wettelijke regels gesteld zoals beschreven in de zorgverzekeringswetgeving. Aan de hand van deze regels sluiten de apotheekeigenaar en de zorgverzekeraar apotheekcontracten. In deze contracten staan de afspraken over de voorwaarden en vergoedingen voor de verzekerde farmaceutische zorg. Voor het maken van deze afspraken is de apotheek in de regel aangesloten bij één van de landelijk opererende apotheekcollectieven. De aangesloten apotheker heeft geen directe invloed op het contracteringsproces, maar is voor het beleid van de apotheek hieraan wel gebonden. Daarnaast bestaat er informele maatschappelijke invloed op het beleid van de apotheek. Zo hebben geneesmiddelfabrikanten invloed op

de praktijkvoering, bijvoorbeeld vanwege de beschikbaarheid van geneesmiddelen (geneesmiddelttekorten) of vanwege de kwaliteit van geneesmiddelen (recalls). Ook opleidingen van apothekers (universiteiten) en apothekersassistenten (ROC's) hebben invloed op de praktijkvoering vanwege het beschikbaar komen van professionals die in de apotheek werkzaam zullen zijn. Opleidingen hebben ook invloed op het competentieniveau van de afgestudeerden. Tenslotte zijn er maatschappelijke ontwikkelingen waar men niet omheen kan en waarbij de apotheker zal nagaan wat hij daarvan in zijn beleid kan opnemen. Zo vraagt de maatschappij duurzaam gebruik van middelen, vermindering van geneesmiddelfalval of reductie van de uitstoot van broeikasgassen [11].

Op de maatschappij hebben individuele apotheken en apothekers nagenoeg geen invloed. Maatschappelijke invloed kan worden uitgeoefend door aansluiting bij een beroeps- en brancheorganisatie zoals de KNMP. De KNMP ondersteunt haar leden door het ontwikkelen van een Professionele Standaard, het vormgeven van het behandelarschap en het maken van ondersteunende diensten en producten voor de zorg. Daarbij voert de KNMP overleg met alle grote landelijke partijen die van belang zijn voor de farmaceutische zorg.

## 8. Wet- en regelgeving

De uitoefening van het beroep apotheker kent een complexe juridische context. Complex omdat een groot aantal wetten tegelijk van toepassing is. Deze wetten hebben telkens een verschillende achtergrond en van daaruit verschillende gevolgen. Elke apotheker die zijn beroep uitoefent, heeft een eigen verantwoordelijkheid en een eigen aansprakelijkheid, die zowel privaatrechtelijk (Burgerlijk Wetboek) als publiekrechtelijk (Geneesmiddelenwet, Wkkgz, Wet BIG, Opiumwet) als strafrechtelijk (Wetboek van Strafrecht) kan zijn. Dit kan leiden tot een verschillend rechtsgevolg ten gevolge van die verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid. Vanuit deze wetgeving heeft de apotheker te maken met formele toezichthouders zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), de Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en de IGJ [7]. Voor de apotheek als onderneming bestaan ook verschillende wetten waar de eigenaar als werkgever aan is gehouden. Ook deze wetten hebben soms meer of minder direct gevolgen voor de beroepsuitoefening van de apotheker. Deze noot bevat een overzicht van de belangrijkste wetten en regels waarmee de apotheker te maken heeft bij zijn praktijkvoering. Alle Nederlandse wetgeving is te vinden via <https://wetten.overheid.nl/>.

### Geneesmiddelenwet

In de Geneesmiddelenwet staan bepalingen over het vervaardigen van een geneesmiddel, het in de handel brengen ervan en de distributie tot aan de patiënt. De algemene bepalingen van de Geneesmiddelenwet zijn uitgewerkt in twee uitvoeringsbesluiten: Besluit Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelenwet. Zowel de Geneesmiddelenwet als de Besluiten zijn te raadplegen via [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl).

### Opiumwet

De Opiumwet geeft de regels omtrent het verkopen, afleveren, gebruik, vervoeren, bezit en vervaardigen van verdovende middelen. De betreffende middelen zijn opgenomen in twee lijsten, lijst I en lijst II. Afhankelijk van of het middel op lijst I of II staat, zal wel of niet aan eisen zoals beschreven in de Opiumwet, moeten worden voldaan. Het Besluit Opiumwet geeft daarnaast de eisen die aan het recept worden gesteld. Bovendien zijn in

dit Besluit regels opgenomen betreffende de administratieve handelingen rondom opiumwetmiddelen (zie Handreiking Administratie Opiumwetmiddelen in de openbare apotheek op [www.knmp.nl](http://www.knmp.nl)).

### **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)**

In het kader van de Wet BIG hebben apothekers een 'artikel 3-beroep'. Dit houdt in dat zij een wettelijk beschermde beroepstitel hebben, zich moeten registreren in het BIG-register als ze als apotheker werkzaam willen zijn en onder het medisch tuchtrecht vallen. Daarnaast kent de Wet BIG twee (artikel 14) specialismen voor apothekers: openbaar apotheker en ziekenhuisapotheker.

### **Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO, dit is een bijzondere overeenkomst in het Burgerlijk Wetboek)**

De apotheker sluit voor een behandeling, zoals bij de terhandstelling van een UR-geneesmiddel, een behandelingsovereenkomst met de patiënt. In de WGBO staan de rechten (voor de patiënt) en plichten (voor de apotheker/ zorgverlener) die samenhangen met deze behandelingsovereenkomst. De apotheker moet de zorg van een goed hulpverlener geven: dat is de zorg die een redelijk bekwaam en redelijk handelende vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht. Ook het beroepsgeheim is onderdeel van de WGBO. Daarnaast is de gezamenlijke besluitvorming over de behandeling door de zorgverlener en de patiënt opgenomen in de WGBO.

### **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)**

In deze wet staat dat de apotheker goede zorg moet verlenen. Dit is zorg die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Volgens deze wet is dit zorg die voortvloeit uit de Professionele Standaard van de beroepsgroep en de kwaliteitsstandaarden. De Wkkgz regelt ook een aantal specifieke onderwerpen op het gebied van kwaliteit en klachtrecht. Iedere zorgaanbieder moet een klachtenregeling en een klachtenfunctionaris hebben en zijn aangesloten bij een geschilleninstantie. Deze wet regelt het melden van calamiteiten, productdefecten alsmede geweld in de zorgrelatie bij de IGJ. Daarnaast eist deze wet de aansluiting bij een meldcode huiselijk geweld. Voor meer informatie over de meldcode zie [www.knmp.nl](http://www.knmp.nl).

### **Zorgverzekeringswet (Zvw)**

Deze wet regelt onder meer welke farmaceutische zorg en welke hulpmiddelen in aanmerking komen voor vergoeding. De zorgverzekeraar heeft volgens deze wet de verplichting om voor zijn verzekerde patiënten voldoende goede zorg in te kopen.

### **Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)**

De AVG regelt onder meer wanneer de verwerking van persoonsgegevens, waaronder medische gegevens, is toegestaan en welke rechten patiënten hebben. Ook bevat de AVG bepalingen over de beveiliging van persoonsgegevens en schrijft de AVG voor hoe moet worden omgegaan met een datalek. In grotere organisaties moet een Functionaris Gegevensbescherming (FG) worden aangesteld. Zie ook de KNMP AVG-

brochure 'Algemene Verordening Gegevensbescherming. De gevolgen van de AVG voor de Apotheek' (KNMP 2018) (PDF op KNMP-website).

### **Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)**

Deze wet omvat bepalingen ten aanzien van elektronische inzage en de logging van data. Daarnaast bevat de wet bepalingen ten aanzien van elektronische uitwisselingssystemen, zoals het Landelijk Schakelpunt (LSP).

### **Besluit diergeneeskundigen artikel 5.1 en 5.2**

In dit besluit wordt vermeld in welke situatie een uitsluitend humaan geregistreerd geneesmiddel toch bij een dier mag worden toegepast. Zie richtlijn Ter hand stellen, noot 42.

### **Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet)**

In de Arbeidsomstandighedenwet - of kortweg: de Arbowet - staan regels voor werkgevers en werknemers om de gezondheid, veiligheid en het welzijn van werknemers te bevorderen. De Arbowet stelt dat in elke branche werkgever en werknemers samen moeten zorgen voor het verbeteren van de arbeidsomstandigheden. Om hieraan invulling te geven hebben de Cao-partijen binnen de apothekbranche een digitale Arbocatalogus opgesteld. Deze is te raadplegen via [www.arbo-apotheek.nl](http://www.arbo-apotheek.nl).

### **Wet voorkoming misbruik chemicaliën (Wvmc)**

Voor een aantal grondstoffen geldt de Wet voorkoming misbruik chemicaliën. Het gaat hier om stoffen die gebruikt kunnen worden als precursor bij de (illegale) synthese van drugs, zoals efedrine en ergotamine. Voor het in voorraad hebben van deze stoffen moet men in het bezit zijn van een zogenaamde activiteitenvergunning. Voor apotheken geldt echter een vrijstelling. Zo lang zij hun officiële taken uitvoeren hebben zij geen activiteitenvergunning nodig. Indien er vraag is naar aflevering van (farmaceutische) grondstoffen of chemicaliën wordt geadviseerd om de LNA-procedure 'Leveren van farmaceutische grondstoffen en chemicaliën aan cliënten' te volgen (zie KNMP Kennisbank).

### **Precursorenregeling**

In 2013 heeft de Europese Unie een verordening aangenomen over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven. Aanvullend op deze verordening is in Nederland de Wet precursoren voor explosieven van kracht. De wettelijke verplichtingen zijn dat verdachte transacties, verdwijningen en diefstal van een aantal nader omschreven chemicaliën direct moeten worden gemeld bij het Meldpunt Verdachte Transacties Chemicaliën. Producten waarin deze chemicaliën zijn verwerkt mogen boven een bepaalde grenswaarde (bijvoorbeeld waterstofperoxide boven 12%) alleen aan particulieren worden verkocht indien zij in het bezit zijn van een vergunning. **Wet op de ondernemingsraden (WOR)**

Deze wet bevat regels voor de voorwaarden van het inrichten van een ondernemingsraad binnen een onderneming. Zo is de ondernemer van een onderneming waar in de regel tenminste vijftig mensen werkzaam zijn, verplicht een ondernemingsraad in te stellen. Deze wet regelt ook de bevoegdheden van de ondernemingsraad en de relatie van de ondernemingsraad met de ondernemer.

### Wet Toetreding Zorginstellingen (Wtzi)

Sinds 1 januari 2022 is deze wet van kracht. Deze wet regelt, op geleide van omzet, een meldplicht, een vergunningplicht en de eis van een intern onafhankelijk toezichthouder van een zorginstelling. Door deze wet wordt de kwaliteit van zorg en de bedrijfsvoering meer gemonitord en transparant gemaakt. Het bestuur van de instelling kan hiermee verantwoordelijk worden gesteld door de toezichthouders. Op deze wet houden zowel de NZa als de IGJ toezicht.

## 9. Beleidsontwikkeling

In een apotheek is beleid ontwikkeld dat richting geeft aan de werkzaamheden die in die apotheek worden verricht. Dit beleid wordt doorgaans vastgelegd in een jaarplan of een kwaliteitsjaarplan. In dit plan zijn voor een bepaalde periode onderwerpen vastgesteld met de bijbehorende doelen. Het apotheekteam heeft dan de taak om de doelen te behalen. Een jaarplan is geen statisch document, maar ontwikkelt zich in de loop van de jaren. Regelmatig worden nieuwe onderwerpen of ontwikkelingen opgenomen of worden doelen aangepast. Dit gebeurt met name indien er zaken voor de apotheek veranderen, bijvoorbeeld als de omstandigheden hierom vragen. In ieder geval wordt het jaarplan jaarlijks beoordeeld en waar nodig aangepast. De gevestigd apotheker draagt de verantwoordelijkheid voor het opstellen en het reviseren van het jaarplan. Om het jaarplan te ontwikkelen of bij te stellen wordt gebruikgemaakt van beleidsinformatie. Deze beleidsinformatie is te vinden in de gegevens van de apotheek, maar ook in de lokale zorgomgeving, de regionale omgeving en de maatschappij [7]. De beleidsinformatie die kan worden verzameld voor het jaarplan van de apotheek betreft onder meer:

- de missie en visie van de apotheek;
- veranderingen in de actuele wet- en regelgeving [8];
- richtlijnen in de Professionele Standaard [3];
- de zorgbehoefte en wensen van de lokale patiëntpopulatie;
- de eisen en wensen van de apotheekeigenaar en de afspraken die hij heeft gemaakt met de zorgverzekeraar;
- duurzaamheid en maatschappelijk verantwoord ondernemen [11];
- ontwikkelingen op het gebied van lokale en regionale ketensamenwerking;
- uitkomsten en resultaten van de apotheekorganisatie (hoofdstuk 2.6 tot en met 2.9 van de richtlijn);
- conclusies uit de managementreview (zie hoofdstuk 2.10 van de richtlijn).

Voor het beleid van de apotheek zijn in de regel overwogen keuzes nodig. Niet alles wat als beleidsinformatie wordt gevonden kan in een jaar worden uitgevoerd. Vaak zijn de middelen daarvoor niet toereikend en ook zullen de omstandigheden of de omgeving van de apotheek knelpunten bevatten die eerst moeten worden opgelost.

## 10. Registratie

Apothekers dienen zich voor de beroepsuitoefening als zorgverlener te registreren in het BIG-register. Het BIG-register is een register waarin de basisberoepen (geen specialisaties) zijn opgenomen voor professionals werkzaam in de gezondheidszorg, zoals artsen, apothekers en fysiotherapeuten. Registratie in het BIG-register is wettelijk verplicht voor de beroepsuitoefening van de behandelaar op basis van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). De apotheker dient zichzelf te registreren. Het register is online en openbaar toegankelijk. Zo kunnen verschillende belanghebbenden, zoals zorgverzekeraars, de inspectie en patiënten informatie uit het BIG-register inzien. Voor zorgverzekeraars is het bijvoorbeeld van belang dat de informatie over de registratie openbaar is om een zorgcontract met de betreffende beroepsbeoefenaar te kunnen afsluiten. De IGJ gebruikt het register voor toezicht. Voor patiënten biedt het register transparantie en een formeel bewijs van de kwaliteit van de zorgverlener. Alleen zorgverleners die in het BIG-register staan, mogen namelijk hun wettelijke beroepstitel voeren en de aan het beroep voorbehouden handelingen zelfstandig uitvoeren. In het geval van de apotheker gaat het om het uitvoeren van het ter hand stellen en bereiden van geneesmiddelen. Met een BIG-registratie valt een beroepsbeoefenaar onder het medisch tuchtrecht. In het BIG-register kan men daarom ook nagaan of voor een beroepsbeoefenaar berisping, schorsing of doorhaling van de registratie van toepassing is.

De richtlijn Praktijkvoering geeft de aanbeveling dat de gevestigd apotheker, naast de verplichte BIG-registratie, ook in het specialistenregister geregistreerd is als openbaar apotheker. Dit is gebaseerd op de verantwoordelijkheden die een gevestigd apotheker heeft [1]. De beroepsgroep stelt dat de farmaceutische zorg en het voeren van een praktijk van een openbare apotheek een hoog en complex niveau heeft, waardoor een apotheker die net zijn universitaire opleiding heeft voltooid nog niet in staat is zijn verantwoordelijkheden ten volle te dragen. Hij heeft daarvoor een verdere ontwikkeling van zijn competenties nodig die alleen kunnen worden verworven en aangetoond door het afronden van de specialisatie opleiding. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft dit impliciet bevestigd door de publiekrechtelijke erkenning van het specialisme van openbaar apotheker. Een apotheker komt pas in aanmerking voor een registratie als openbaar apotheker in het specialistenregister nadat de vervolgopleiding succesvol is voltooid.

De twee registraties zijn dus een formeel bewijs van de kwaliteit van de professional. Door herregistratie moeten apothekers kunnen laten zien dat zij de noodzakelijke competenties voor de beroepsuitoefening onderhouden en ontwikkelen, dat zij op de hoogte zijn van ontwikkelingen in de farmaceutische zorgverlening en dat zij deze ontwikkelingen (kunnen) toepassen en zich waar nodig bijscholen. Een BIG-registratie is niet permanent. Elke vijf jaar moet de apotheker een herregistratie aanvragen. Om in aanmerking te komen voor herregistratie moet de apotheker voldoen aan eisen met betrekking tot werkervaring en scholing. Ook voor de registratie in het specialistenregister geldt een termijn van vijf jaar, waarna een herregistratie moet plaatsvinden om de registratie te behouden. Zie voor meer informatie over herregistratie: [www.bigregister.nl](http://www.bigregister.nl).

Apothekersassistenten kunnen zich registreren in het Kwaliteitsregister Apothekersassistenten (KA). De registratie in het KA is niet verplicht. Met deze registratie kunnen apothekersassistenten aantonen dat zij beschikken over de benodigde competenties, zoals beschreven in het beroepscompetentieprofiel apothekersassistenten, en dat zij deze verder onderhouden en ontwikkelen. Met de registratie tonen apothekersassistenten aan dat zij niet alleen door werkervaring, maar ook door (na)scholing kwalitatief hoge farmaceutische zorg kunnen leveren en op de hoogte zijn van ontwikkelingen in de farmaceutische zorgverlening. De werkgever en de apothekersassistent kunnen afspraken maken over de vergoeding van de kosten voor nascholing en registratie. Zie voor meer informatie [www.optimafarma.nl/kaof](http://www.optimafarma.nl/kaof).

## 11. Maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO)

In de huidige maatschappij is er in toenemende mate aandacht voor de noodzaak tot maatschappelijk verantwoord gedrag van organisaties. Organisaties worden steeds meer beoordeeld op een duurzame bedrijfsvoering en op de (mogelijk) nadelige gevolgen voor bijvoorbeeld milieu en arbeidsomstandigheden. Daarom wordt het voor organisaties steeds noodzakelijker maatschappelijk verantwoord te ondernemen (MVO). Omdat het begrip maatschappelijk verantwoord ondernemen breed is, met verschillende thema's, bestaan er voor MVO veel invullingen. Wat echter altijd centraal staat, is dat er niet alleen gekeken wordt naar de financiële opbrengsten van een organisatie, maar ook naar de uitkomsten en opbrengsten voor mens, milieu en maatschappij.

In de KNMP-richtlijn Praktijkvoering staan voor het eerst aanbevelingen voor MVO. De eerste aanbeveling is dat MVO onderdeel is van het beleidsplan van de apotheek. De KNMP heeft hiervoor gekozen omdat de apotheek als onderneming een maatschappelijke functie heeft. In de apotheek wordt door de apotheker farmaceutische zorg geleverd. Voor die zorgfunctie gebruikt de apotheek dagelijks veel verschillende middelen waarin de maatschappij voorziet. Denk bijvoorbeeld aan grondstoffen, verpakkingsmaterialen, energie of menskracht. Daarnaast legt de apotheek ook een beslag op de maatschappij, doordat bijvoorbeeld geneesmiddelen uiteindelijk in het grondwater terechtkomen of dat vanwege de werkzaamheden afvalstoffen vrijkomen. Voor de apotheekeigenaar en de apotheker is het belangrijk zich bewust te zijn van deze aspecten en waar mogelijk een passend beleid te ontwikkelen.

Dit beleid is niet alleen van nut in het kader van MVO, maar levert ook andere voordelen op voor de apotheek. Zo kan het kostenbesparend werken om werkprocessen efficiënter in te richten, zo mogelijk papierloos te werken of bijvoorbeeld een e-bike te gebruiken voor het bezorgen van geneesmiddelen (in plaats van een auto). MVO in de apotheekpraktijk betekent ook een toenemende waardering voor de apotheekonderneming, bijvoorbeeld door de maatschappij of door de eigen medewerkers. De apotheek laat dan zien dat er oog is voor omgeving, mens en milieu. Voor de duidelijkheid: MVO is niet het verlenen van farmaceutische zorg aan de patiënt. De farmaceutische zorg is ook een maatschappelijke taak en heeft ook raakvlakken met MVO, maar MVO richt zich allereerst op de apotheek als onderneming.

Een landelijk programma op het gebied van MVO heet 'Verspilling in de zorg'. Dit programma is een initiatief van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en diverse zorgpartijen om verspilling in de zorg tegen te gaan. Het programma draagt bij aan het in de hand houden van de stijgende zorgkosten. Bij



geneesmiddelen is gekozen voor een aanpak van verspilling bij de bron. Dat betekent meer aandacht voor het op maat voorschrijven en afleveren van medicijnen bij de eerste uitgifte en in de laatste levensfase, en een gepast gebruik van dure middelen. Dat voorkomt dat medicijnen ongebruikt overblijven. Een andere manier om verspilling van medicatie te voorkomen, is het ter hand stellen van een passende hoeveelheid geneesmiddelen door de apotheker aan de patiënt. Door het meegeven van een passende hoeveelheid kan worden voorkomen dat patiënten grote hoeveelheden ongebruikte medicatie naar de apotheek terugbrengen of erger nog in het milieu brengen. Zie voor passende hoeveelheden de KNMP-richtlijn Ter hand stellen. Het hergebruik van (overgebleven) geneesmiddelen is vooralsnog niet toegestaan. Teruggebrachte medicijnen worden daarom in de regel vernietigd. Apothekers kunnen de medicatie niet opnieuw aan een patiënt meegeven, omdat de veiligheid ervan niet meer kan worden gegarandeerd. Er is immers geen bewijs van een juiste opslag van de medicijnen bij de patiënt, waardoor heruitgifte grote risico's met zich meebrengt. Bovendien staat hergebruik op gespannen voet met wettelijke bepalingen uit bijvoorbeeld de GDP en de FMD.

Voor MVO bestaan geen wettelijk verplichtingen. Wel bestaan er richtlijnen zoals de NEN-ISO 26000 (richtlijn voor maatschappelijk verantwoordelijkheid van organisaties). Dit is een internationale norm die organisaties aanmoedigt om hun maatschappelijke verantwoordelijkheid te vergroten.

Praktisch zaken voor het maken van beleid:

- Informatie en voorbeelden van MVO door de apotheek zijn te vinden in het rapport Maatschappelijk verantwoord ondernemen in de openbare apotheek. Voorbeelden uit dit rapport zijn als addendum opgenomen bij deze richtlijn. Deze voorbeelden zijn bedoeld ter inspiratie en niet als norm. Het volledige rapport kunt u aanvragen via [richtlijnen@knmp.nl](mailto:richtlijnen@knmp.nl).
- De NEN-ISO 26000 kunt u bestellen via <https://www.nen.nl/managementsystemen/maatschappelijk-verantwoord-ondernemen-duurzaamheid/maatschappelijk-verantwoord-ondernemen-iso-26000>.
- Informatie over MVO kunt u ook vinden op [www.knmp.nl](http://www.knmp.nl) en [www.mvonderland.nl](http://www.mvonderland.nl).

## 12. Aanwezigheid en bereikbaarheid apotheker

### Verantwoordelijkheid

Vanuit de verantwoordelijkheden die de gevestigd apotheker draagt, is het gewenst dat in de apotheek een apotheker in persoon aanwezig is. In het geval van afwezigheid zal invulling moeten worden gegeven aan deze verantwoordelijkheden, zoals de medicatieveiligheid van de patiënt, de aansturing van het apotheekteam of het contact en de samenwerking met andere lokale zorgprofessionals. De verantwoordelijkheid van de gevestigd apotheker in de apotheek kent een wettelijk kader en een professioneel kader. Deze beide kaders vereisen dat in de apotheek een apotheker aanwezig is. Het wettelijk kader is reeds uiteengezet in de noot Gevestigd apotheker [1]. Hierbij worden de Geneesmiddelenwet, de Wet BIG en de Wkkgz aangehaald. Vanuit het wettelijk kader volgt dat de gevestigd apotheker 24/7 zowel verantwoordelijk is voor de overeengekomen farmaceutische behandelingen die hij uitvoert als de kwaliteit van de apotheek en al datgene wat in de apotheek gebeurt. Zoals gezegd, deze verantwoordelijkheden gelden ook als een apotheker niet aanwezig is in de apotheek. Het professionele kader wordt gevormd door

het Handvest voor de apotheker en de Professionele Standaard. In het Handvest voor de apotheker zijn de kernwaarden van de apotheker opgenomen. Eén van de kernwaarden is farmaceutische deskundigheid. Door zijn academische opleiding vormt de openbaar apotheker een professionele zorgpartner voor andere zorgverleners uit de eerste en tweede lijn. Om goed als ketenzorgpartner te kunnen functioneren, is het belangrijk dat hij snel bereikbaar en toegankelijk is voor advies en overleg, zeker als de situatie daar om vraagt. Daarvoor is hij in de regel in de apotheek aanwezig. Dit kan ook worden gezien als maatschappelijke verantwoordelijkheid, een van de andere kernwaarden van de apotheker. Deze maatschappelijke verantwoordelijkheid vraagt dat de apotheker zichtbaar en bereikbaar is voor de patiënt. Aangezien de apotheker zich opstelt als een laagdrempelige toegankelijke zorgverlener waar de patiënt snel voor zijn zorgvraag terecht kan, mag aanwezigheid en zichtbaarheid van de apotheker worden verwacht. De kernwaarden betrouwbaarheid en zorgvuldigheid vereisen eveneens aanwezigheid bijvoorbeeld voor zorgvragen waar de apotheker op die dag direct voor nodig is. Ook uit het professionele kader volgt dat in de apotheek een apotheker aanwezig dient te zijn.

### Niet aanwezigheid

In de apotheekpraktijk komen situaties voor waarin een apotheker niet aanwezig is. Daarbij kan worden gedacht aan cursussen, bezoeken bij patiënten thuis, werkbezoek bij andere zorgprofessionals (FTO) of onvoorziene omstandigheden, maar ook vakanties, ziekte of zwangerschap. In bijna alle landen om ons heen zou dan in de apotheek, bij welke duur van afwezigheid dan ook, om wettelijke redenen geen zorg meer kunnen worden verleend. Nederland kent deze wettelijke regel niet. Wel staat in de Geneesmiddelenwet in Artikel 61 lid 4: bij afwezigheid van de apotheker voorziet hij binnen de beroepsgroep in waarneming. De Nederlandse wet geeft de gevestigd apotheker daarmee de ruimte om bij afwezigheid de praktijkvoering zodanig in te richten dat hij invulling kan geven aan zijn verantwoordelijkheden. Niet aanwezigheid is onder te verdelen in een kortdurende afwezigheid van uren tot een dag, tot een structurele of langdurige afwezigheid van dagen tot weken of maanden. In de apotheekpraktijk wordt afwezigheid opgelost door bereikbaarheid en waarneming. Bereikbaarheid wordt ingericht bij een korte duur van afwezigheid. Waarneming wordt ingericht bij een structurele of langere duur van afwezigheid. Bereikbaarheid en waarneming worden risicogestuurd ingericht. Daartoe houdt de gevestigd apotheker rekening met de risico's voor de patiënt, het team en voor andere zorgprofessionals. Welke risico's ziet hij voor de patiëntveiligheid, in hoeverre is het apotheekteam berekend op zijn taak en wat kan het team dragen (bezetting)? Ook weegt hij mee op welke manier in de behoeften van andere (keten-)partners kan worden voorzien en wat geregeld moet zijn als een apotheker niet binnen een korte termijn in de apotheek aanwezig kan zijn. Duidelijk moet zijn bij wie hij verantwoord de bereikbaarheid of een eventuele waarneming kan beleggen. De gevestigd apotheker kan vanuit een risicoanalyse zijn beleid onderbouwen en uitleg geven over zijn beleid wanneer hij hierop wordt aangesproken door derde partijen. Een langere afwezigheid van een gevestigd apotheker, ook al is waarneming geregeld, kent ook risico's. Dit kan tot gevolg hebben dat een apotheekorganisatie zich niet meer ontwikkelt, dat onderhoud achterwege blijft en er niet state-of-the-art wordt gewerkt.

### Bereikbaarheid

Bij kortdurende afwezigheid van de apotheker in de apotheek kan bereikbaarheid op verschillende manieren worden ingericht. Voor het apotheekteam zijn er diverse digitale mogelijkheden om de apotheker te bereiken.

Hierbij is vanzelfsprekend dat bij de leden van het apotheekteam bekend is wanneer en op welke wijze de apotheker bereikbaar is. Het apotheekteam kan daarbij inschatten wat de spoedeisendheid van de zorgvraag is voor het bereiken van de apotheker. Bereikbaarheid wordt niet gezien als een routinematige vervanging van reguliere werkzaamheden die binnen de normale werktijd in de apotheek kunnen worden uitgevoerd. Wordt afwezigheid een patroon, bijvoorbeeld door structureel werken op afstand, dan kan men beter overwegen waarneming in te richten of mogelijk meer FTE aan apotheker aan te nemen. Een optimale situatie die in veel apotheken voorkomt, is dat in een apotheek meerdere apothekers werkzaam zijn. De gevestigd apotheker hoeft dan niet altijd aanwezig te zijn, omdat bij afwezigheid kan worden teruggevallen op een andere aanwezige apotheker. Het spreekt voor zich dat de werktijden van de betrokken apothekers zoveel mogelijk op onderlinge aanwezigheid worden afgestemd.

Het kan ook voorkomen dat meerdere apothekers binnen een maatschap of cluster met meerdere locaties voor elkaar bereikbaar zijn. Hierbij gaat de gevestigd apotheker na of deze apothekers de apotheekpraktijk, het apotheekteam, de lokale voorschrijvers en de andere ketenpartners kennen. Ook wordt in het kader van toegankelijkheid nagegaan hoe lang het duurt voordat een apotheker op de locatie aanwezig is. Bij bereikbaarheid is de toegang tot patiëntendossiers en de beveiliging van deze toegang geborgd. De gevestigd apotheker gaat bij bereikbaarheid in de maatschap of het cluster ook na wat de omvang mag zijn van de bereikbaarheid en wanneer waarneming begint.

### Waarneming

Bij structurele of langdurige afwezigheid kan een apotheker van buiten de apotheek of van het apotheekcluster als waarnemer worden ingezet. Onder waarneming wordt het aanwijzen van een vervanger verstaan die gedurende de periode van waarneming plaatsvervangend optreedt. Dat betekent dat de waarnemer de verantwoordelijkheid voor de zorg en de dagelijkse taken van de apotheker overneemt en daarvoor ook aansprakelijk kan worden gesteld. Bij voorkeur wordt de waarneming vastgelegd in een document waarmee kan worden aangetoond dat de waarnemer gedurende de vastgestelde tijd deze taken had. De gevestigd apotheker blijft eindverantwoordelijk voor de apotheek en dus voor de waarneming. Daarom maakt hij een inschatting van wat de capaciteiten en mogelijkheden van de waarnemend apotheker zijn. Een waarnemer is bekend met het team en met de andere lokale zorgverleners. Waarneming kan deels op afstand digitaal worden gedaan. Risico's van de fysieke afwezigheid van de waarnemer zijn een te lange duur die de waarnemer nodig heeft om bij incidenten in de apotheek te komen, de duur van de waarneming en de taakvolwassenheid van het team. Soms draagt een waarnemend apotheker ook de verantwoordelijkheid voor een andere apotheek. Deze mogelijk dubbele belasting kan in de regel maar voor een korte duur worden aangegaan, vanwege de hoge werkbelasting en risico's voor de patiëntveiligheid.

## 13. Professioneel Statuut

Een Professioneel Statuut is een document dat is bedoeld om op te nemen als vast onderdeel van de arbeidsovereenkomst tussen de werkgever en de apotheker in loondienst. In dit document is beschreven welke verplichtingen een apotheker in loondienst en de werkgever jegens elkaar hebben en wat zij van elkaar mogen verwachten om goede farmaceutische zorg te waarborgen. De taken, activiteiten en verantwoordelijkheden van de apotheker worden in algemene zin benoemd in een Professioneel Statuut.

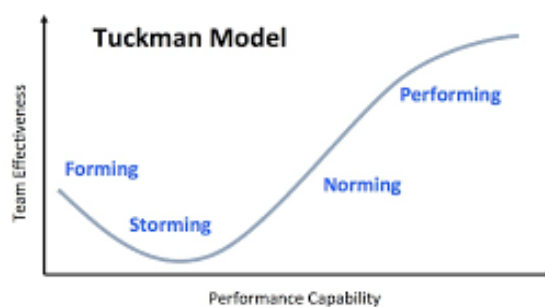
Door opname van een Professioneel Statuut in een arbeidsovereenkomst wordt dit een juridisch document. De KNMP heeft hiervoor het volgende document opgesteld: Het professioneel statuut voor apothekers werkzaam in een apotheek. Dit KNMP-document is opgesteld voor de ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuisorganisatie alsmede voor een apotheker werkzaam in loondienst bij een apotheekeigenaar. Dit document is vastgesteld door de Algemene Ledenvergadering (AV) van de KNMP, zie [www.knmp.nl](http://www.knmp.nl). Het is mogelijk dat apothekers en apotheekeigenaren een ander Professioneel Statuut hanteren om de wederzijdse verwachtingen en verplichtingen te verwoorden. Hierbij is het belangrijk dat zowel de apotheker in loondienst als de apotheekeigenaar dit statuut onderschrijven.

De apotheker heeft een eigen professionele verantwoordelijkheid en moet zich aan de wet en de richtlijnen houden van de beroepsgroep met betrekking tot de kwaliteit en de organisatie van de farmaceutische zorgverlening. Daarnaast heeft hij een specifieke en persoonlijke, niet overdraagbare (strafrechtelijke (Opiumwet), civielrechtelijke (Burgerlijk Wetboek) en tuchtrechtelijke (Wet BIG)) verantwoordelijkheid. De werkgever van de apotheker is ervoor verantwoordelijk dat de apotheker zijn werk verantwoord kan doen en in dat kader over de noodzakelijke middelen en ondersteuning kan beschikken

## 14. Teamontwikkeling

In een organisatie waar personen met elkaar werken, is het behaalde resultaat van die organisatie afhankelijk van de samenstelling van het team en van de onderlinge samenwerking. Dit geldt ook voor een apotheek. Bij het samenstellen van het team probeert de apotheker rekening te houden met de etnische achtergrond van de teamleden in relatie tot de omgeving waarin de apotheek zich bevindt. Een goede samenwerking tussen de verschillende leden van het apotheekteam is van essentieel belang voor het verlenen van goede zorg. Een goed functionerend team ontstaat niet vanzelf. Een dergelijk team heeft een aantal fasen van teamontwikkeling doorlopen. Voor de apotheker kan het verhelderend zijn om inzicht te krijgen in deze verschillende fasen. Als leider van het apotheekteam heeft hij een belangrijke rol binnen deze teamontwikkeling, waarbij zijn aanpak bepalend is of een team naar een volgende fase gaat. Voor de verschillende fasen van teamontwikkeling wordt meestal het model van Tuckman als voorbeeld genomen (Tuckman 1965). Dit model van teamontwikkeling is van toepassing op kleine groepen zoals de omvang van een apotheekteam. Hierin onderscheidt men de volgende fasen:

De eerste fase (*forming*) betreft het vormen van een groep. In een nieuw op te zetten apotheekteam betreft dit het daadwerkelijk bijeenbrengen van een groep medewerkers die elkaar niet kent. In een bestaande apotheek kan dit bijvoorbeeld de kennismaking zijn van een nieuwe apotheker met de rest van het team of de kennismaking van verschillende teams met elkaar na een fusie. Men kent elkaar nog niet goed en men weet nog niet wat je aan elkaar hebt. Iedereen zit er met eigen verwachtingen en ervaringen. In deze fase richten de groepsleden zich tot de leidinggevende, in dit geval



Figuur 5: fasen van teamontwikkeling volgens Tuckman.

de apotheker. Deze zet de lijnen uit en bespreekt de doelstellingen. De groepsleden zijn voorzichtig in hun stellingname en nemen een afwachtende houding aan.

In de tweede fase (*storming*) proberen de leden hun positie in te nemen en is er meer interactie met de andere leden. Men probeert invloed uit te oefenen en er wordt kritiek geuit. Er kan polarisatie optreden en een vijandige sfeer ontstaan. De apotheker zorgt dat zaken bespreekbaar blijven en dat de leden elkaars inbreng respecteren en proberen te begrijpen. In deze fase kan het zijn dat de teameffectiviteit daalt.

In de derde fase (*norming*) is er onderlinge betrokkenheid en worden er gezamenlijk afspraken gemaakt. Er ontstaat een wij-gevoel. De apotheker houdt zich wat meer op de achtergrond, maar volgt wel de groepsdynamiek. In deze fase zal de teameffectiviteit toenemen.

In de vierde fase (*performing*) is er sprake van een harmonieus samenwerkend team dat zelfstandig kan werken. Het team is probleemoplossingsgericht en komt zelf met verbetervoorstellen. De apotheker is zelf onderdeel van het team. Taken zijn verdeeld en daar waar dit mogelijk is hebben leden een eigen stuk verantwoordelijkheid. In deze fase is de teameffectiviteit optimaal.

De groep die in fase vier is beland kan ook weer uit elkaar vallen door vertrek van een teamlid en/of de aanvulling van een nieuw teamlid: fase 5 (*adjourning*). Dit is niet per definitie een ongewenste situatie. Als een team al tijdenlang in fase vier verkeert, kan een zekere mate van bedrijfsblindheid ontstaan. Hergroepering kan een nieuwe dynamiek geven. De groep wordt dan vaak weer teruggeworpen naar de eerste fase en zal zich moeten herformuleren. Ingrijpend is het als de teamleider degene is die vertrekt.

Het is mooi als het apotheekteam functioneert op niveau vier van het Tuckman-model. In de praktijk blijkt dit niveau lastig haalbaar te zijn door frequente personeelwisselingen, botsing van karakters tussen de verschillende teamleden, verschillen bij het maken van afspraken of anderszins. Het inzicht hebben in de verschillende fasen kan helpen om te begrijpen waarom samenwerking zo lastig is.

## 15. Hygiëne

Een goede hygiëne staat aan de basis van de farmaceutische zorg die vanuit de apotheek wordt verleend. Een hygiënische omgang met farmaceutische producten komt zowel de veiligheid van de patiënt als die van de zorgverlener en diens werkomgeving ten goede.

Hygiëne is een verantwoordelijkheid voor het gehele apotheekteam. De apotheker kan zijn medewerkers op dit gebied instrueren, zodat zij relevante kennis bezitten op het gebied van persoonlijke hygiëne en ook daarnaar handelen. In de apotheek worden daarover afspraken gemaakt. Het spreekt voor zich dat in ruimten waar met farmaceutische producten wordt omgegaan niet wordt gegeten. Daarnaast kunnen afspraken worden gemaakt over de kleding van de medewerkers en de persoonlijke verzorging, zoals haardracht, nagels (nagellak) of het dragen van sieraden. Verder is het belangrijk om gezondheidsklachten van medewerkers serieus te nemen en af te spreken klachten altijd te melden (Schüsler 1999).

Belangrijke aanbevelingen over persoonlijke hygiëne en desinfectie zijn te vinden in de WIP-richtlijnen (WIP 2012, WIP 2014). Deze richtlijnen zijn geschreven voor de ziekenhuisomgeving, maar zijn ook toepasbaar in de openbare apotheek. Een goede handhygiëne wordt genoemd als belangrijkste maatregel om het risico op overdracht van micro-organismen van medewerkers naar patiënten te verminderen. De WIP-richtlijn Handhygiëne medewerkers adviseert om altijd de handen te wassen met water en zeep bij zichtbaar vuil, wanneer deze plakkerig aanvoelen, na bezoek aan het toilet, na het snuiten van de neus en na het hoesten. Idealiter worden de handen gedroogd met papieren handdoekjes. Daarnaast geeft de WIP-richtlijn aan dat bij een schone- of aseptische werkwijze de handen moeten worden gedesinfecteerd en geeft de richtlijn adviezen omtrent de wijze van handreiniging en de toepassing van materialen als handalcohol en zeep. Dit raakt ook aan de persoonlijke hygiëne: handsieraden, polshorloges en lange mouwen kunnen een goede uitvoering van handreiniging of –desinfectie belemmeren.

In de apotheek is er aandacht voor de hygiëne en het schoonhouden van ruimten en gebruiksvoorwerpen. Een schone ruimte vermindert niet alleen het risico op contaminatie van in de apotheek aanwezige farmaceutische producten, maar stimuleert ook het gedrag van de medewerkers. Het is daarom belangrijk om voor alle ruimten, afhankelijk van het gebruik, een schoonmaakprocedure vast te stellen en het schoonmaakpersoneel goed te instrueren over werkwijze en schoonmaakfrequentie. Uitgangspunten voor de schoonmaak van bereidingsruimten, apparatuur en utensiliën en alsmede voor de schoonmaak en hygiëne bij aseptische handelingen zijn beschreven in de KNMP-uitgave Recepteerkunde (Lange 2009, Boom 2009).

## 16. Vertrouwenspersoon

Voor de praktijkvoering van een apotheek is een vertrouwenspersoon vanuit Arbowetgeving verplicht. De medewerkers van een apotheek hebben er dus recht op een vertrouwenspersoon te kunnen raadplegen. De vertrouwenspersoon is een functionaris waarmee een medewerker situaties van grensoverschrijdend gedrag of integriteitsvraagstukken kan bespreken die hem in zijn functioneren als werknemer belemmeren of die in zijn organisatie spelen. Zie Arbocatalogus apotheken: <https://arbo-apotheek.nl/home>.

Grensoverschrijdend gedrag kent veel voorbeelden en uitingsvormen waarbij ongewenste omgangsvormen centraal staan, zoals seksuele intimidatie (verbaal, psychisch, fysiek), agressie (verbaal, psychisch, fysiek), pesten (discriminatie, buitensluiten, kwaadspreken) of het opleggen van een te hoge werkdruk (dwang, chantage). Grensoverschrijdend gedrag werkt beschadigend naar een individu.

Integriteitsvraagstukken kennen verschillende vormen, zoals illegale afspraken, declaratiefraude, vergrijpen tegen de Opiumwet, alcohol of substantieverlating of diplomaafraude. Integriteitsschending werkt niet alleen beschadigend naar de apotheek als organisatie, maar kan ook verdere (imago)schade berokkenen aan de beroepsgroep of de apotheekbranche.

Grensoverschrijdend gedrag en integriteitsproblematiek veroorzaken een hoge psychosociale arbeidsbelasting (PSA) bij een werknemer. PSA kan leiden tot risico's op het gebied van patiëntveiligheid in de apotheek (fouten in medicatiebewaking en dossiervorming of verkeerde medicijnuitgiften). Ook

leidt een hoge PSA tot minder arbeidsplezier en een verlaagde productiviteit. Hoge PSA gaat gepaard met stress, wat zich kan uiten in concentratieverlies, slapeloosheid, depressie, sociale problemen of lichamelijke klachten. Uiteindelijk kan dit leiden tot ziekteverzuim, langdurige burn-out of mogelijk structurele arbeidsongeschiktheid.

Een vertrouwenspersoon is aangesteld opdat werknemersproblematiek in een zo vroeg mogelijk stadium kan worden besproken met als doel erger te voorkomen. Hiervoor is het noodzakelijk dat werknemers zich veilig voelen bij de vertrouwenspersoon. Daarom heeft een vertrouwenspersoon een geheimhoudingsplicht. Pas als de inbrenger van de situatie daarvoor toestemming geeft, kan de vertrouwenspersoon informatie met anderen delen. Denk hierbij aan het inwinnen van advies of het overdragen/verwijzen naar een professioneel hulpverlener. Het is belangrijk dat de vertrouwenspersoon een onafhankelijke professional is die is opgeleid om in zulke situaties correct te handelen.

Van een opgeleide vertrouwenspersoon mag men verwachten dat deze een ondersteunend gesprek kan voeren met een luisterend oor. Een vertrouwenspersoon neemt met de inbrenger alle opties door voor een vervolgstap in de situatie, maar is terughoudend in het geven van adviezen. Uiteindelijk beslist de inbrenger van de situatie hoe hij verder gaat. De vertrouwenspersoon is geen mediator in arbeidsconflicten, probleemoplosser van situaties op de werkvloer of psychologisch hulpverlener. Wel kan hij, als dat van toepassing is, doorverwijzen naar anderen met een eigen expertise.

Een apotheekorganisatie zoals een apotheekteam is klein. Iedereen kent elkaar en heeft met elkaar te maken. De aanstelling van een vertrouwenspersoon binnen een apotheekteam is daarom niet geschikt. Ook het aanstellen van iemand uit een naburige apotheek of een huisartspraktijk kent beperkingen qua onafhankelijkheid en discretie. In grotere organisaties hebben managers en HRM-functionarissen verantwoordelijkheid voor het beleid van de organisatie. Daarom kunnen deze functionarissen geen vertrouwenspersoon zijn voor de eigen organisatie. Veelal zal een vertrouwenspersoon buiten de directe omgeving moeten worden aangesteld. Voor alle apotheekmedewerkers moet bekend zijn tot wie zij zich kunnen wenden in voorkomende gevallen.

#### Praktisch:

- Een mogelijkheid is dat een beroep wordt gedaan op een externe vertrouwenspersoon die is aangesteld bij de Arbodienst waarbij de apotheek is aangesloten.
- De KNMP heeft externe vertrouwenspersonen aangesteld voor de leden van de KNMP (Boekweg 2018). Zie voor KNMP-vertrouwenspersonen: <https://www.knmp.nl/over-de-knmp/producten-en-diensten/vertrouwenspersonen-voor-apothekers>.
- De KNMG heeft een steunpunt voor artsen in een situatie waarbij alcohol- of substantieverslaving een rol speelt. Hier kan contact worden opgenomen met een ABS-arts. ABS-artsen hebben een geheimhoudingsplicht. Contact kan ook worden opgenomen ten behoeve van een collega waar verslaving mogelijk een rol speelt. Met de KNMG is overeengekomen dat ook apothekers zich tot dit steunpunt kunnen wenden. Zie <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/abs-artsen>.

## 17. Patiëntendossier

Het patiëntendossier is het geheel van vastgelegde patiëntgegevens die nodig zijn voor het verlenen van goede farmaceutische zorg voor een patiënt. De apotheker is bij het aangaan van een geneeskundige behandelovereenkomst verplicht een patiëntendossier aan te leggen (WGBO). Deze wettelijke bepalingen zijn ook van kracht bij het vormen en beheren van een dossier. Andere wettelijke bepalingen voor het patiëntendossier zijn de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg [8]. Het patiëntendossier valt ook onder de bepalingen van de informatiebeveiliging [18].

Het patiëntendossier bevat patiëntgegevens die zijn geordend in de volgende rubrieken:

1. Administratieve gegevens
2. Patiënten kenmerken voor farmaceutische patiëntenzorg
3. Uitgegeven farmaceutische producten
4. Geleverde farmaceutische patiëntenzorg
5. Bijzondere persoonsgebonden omstandigheden en leefgewoonten

Voor zaken die niet direct van belang zijn voor de behandeling en overdracht aan andere zorgverleners kan de apotheker werkaantekeningen maken. Deze maken geen onderdeel uit van het dossier.

Het patiëntendossier is essentieel voor het werk van de apotheker. De apotheker kan alleen goede zorg verlenen met behulp van een patiëntendossier dat geordend, actueel en compleet is. Patiëntendossiers maken reflectie op eigen professioneel handelen en op de bedrijfsvoering mogelijk. Patiëntendossiers zijn voor transparantie van kwaliteit en kwaliteitsverbetering onmisbaar.

De apotheker gebruikt het dossier voor een groot aantal taken of handelingen, zoals:

- Het behandelen van zorgvragen. De apotheker raadpleegt hiervoor patiëntgegevens uit het dossier, beoordeelt de zorgvraag en legt nieuwe of aangepaste behandelingen vast in het dossier.
- Het inzage geven aan de patiënt in de eigen behandeling en het eigen medicatiegebruik.
- Het uitwisselen van patiëntgegevens bij consultatie door derden of bij overdracht van patiëntgegevens naar derden (zie voor uitwisseling van gegevens de multidisciplinaire richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten).
- Het toegankelijk maken van informatie op diverse werkplekken in de apotheek waarmee de interne continuïteit van zorg beter is gewaarborgd is.
- Het genereren van managementinformatie voor FTO-besprekingen, regionale prescriptieafspraken, nakomen van contractuele afspraken met de zorgverzekeraar, jaarverslagen, certificering of indicatoren en de eigen praktijkvoering.
- Het beschikbaar zijn van gegevens in geval van een meningsverschil, klacht, incident, calamiteit, toezichtsituatie of aansprakelijkheidszaak.
- Het uitvoeren van administratieve handelingen, zoals het factureren of declareren van de verstrekte genees-, hulp- en voedingsmiddelen en de vaak daaraan gerelateerde geleverde zorgprestaties of andere diensten.
- Het beschikbaar maken van (geanonimiseerde) gegevens voor onderzoeken of projecten.



## 18. Informatiebeveiliging

Bij zorgverlening aan patiënten vormt het patiëntendossier een belangrijk onderdeel van veilige zorg [17]. Het patiëntendossier is namelijk noodzakelijk voor een zorgvuldige behandeling en bevat privacygevoelige informatie. Daarnaast wordt deze informatie uitgewisseld tussen verschillende zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling. De (openbare) apotheek deelt bijvoorbeeld informatie met de huisartsen(praktijk).

De apotheek (en andere zorgverleners) dienen op basis van Wabvpz en de AVG passende organisatorische en technische maatregelen te nemen om deze patiëntgegevens te beschermen. Om de wettelijke zorgvuldigheid te borgen, heeft de overheid een landelijke norm ingesteld voor informatiebeveiliging in de zorg, de zogenoemde NEN 7510 en NEN 7513. Onvoldoende informatiebeveiliging is een afbreukrisico voor de apotheek.

De NEN 7510 geeft een kader waarin zorgverleners de informatiebeveiliging van de patiëntgegevens kunnen specificeren, net zoals de daarbij behorende maatregelen. De NEN 7510 vereist dat informatiebeveiligingsmaatregelen door de organisatie op controleerbare wijze zijn ingericht. In de apotheek kan dit worden uitgewerkt in het kwaliteitsmanagementsysteem. De NEN 7513 is gericht op logging. Logging maakt het mogelijk om te allen tijde te achterhalen welke gebruiker er toegang heeft gehad tot een dossier, volgens welke regels de gebruiker toegang heeft gekregen en welke acties er door de gebruiker zijn uitgevoerd in het dossier. De NEN 7510 en NEN 7513 gelden voor zowel grootschalige organisaties als ziekenhuizen als samenwerkingsverbanden en kleinschalige praktijken. Onder meer de IGJ toetst zorgverleners aan beide normen, als het gaat om het beschermen van privacygevoelige patiëntgegevens.

### Praktisch

Beide normen zijn kosteloos beschikbaar voor zorgverleners. Zie <https://www.nen.nl/certificatie-en-keurmerken-nen-7510> en <https://www.nen.nl/nen-7513-2018-nl-245399>.

De KNMP heeft een vertaling gemaakt naar de apotheek en hanteert de norm dat er voor de informatiebeveiliging dertien maatregelen moeten worden genomen. Deze maatregelen lopen uiteen van het gebruik van wachtwoorden tot het gebruik van internet en het hanteren van een 'clear screen, clean desk'-beleid. Deze maatregelen en een toolkit met voorbeelddocumenten zijn te vinden op de website van de KNMP (<https://www.knmp.nl/praktijkvoering/informatieveiligheid-en-privacy/informatieveiligheid-1/risicoanalyse-nen7510>).

## 19. Bedrijfsmiddelen

Onder de ondersteunende bedrijfsmiddelen van de apotheek vallen alle apparatuur, hulpmiddelen en digitale systemen die nodig zijn voor het verlenen van goede farmaceutische zorg of de praktijkvoering van de apotheek. Ondersteunende bedrijfsmiddelen kunnen meer algemene middelen zijn, zoals meubilair, kantoorartikelen, computers en randapparatuur, maar ook farmacie specifieke middelen, zoals een AIS-systeem, apparatuur en utensiliën voor de bereiding (balansen, autoclaaf), opslag (koelkast, klimaatbeheersing) of distributieapparatuur (robots, uitgifte-automaten).

Het managen van de bedrijfsmiddelen vereist dat rekening wordt gehouden met het doel waarvoor de middelen worden ingezet en met de risico's die er eventueel aan zijn verbonden. Apparatuur en hulpmiddelen moeten enerzijds geschikt zijn voor het beoogde doel en mogen anderzijds geen risico's opleveren, noch voor medewerkers of patiënten noch voor de kwaliteit van de farmaceutische producten. De inzet van bedrijfsmiddelen borgt dat het gebruik van deze middelen bijdraagt aan de kwaliteit van de farmaceutische zorgverlening. De apotheker maakt in zijn risicoanalyse onderscheid tussen middelen die kritisch zijn en middelen die dat niet zijn. Van de kritische bedrijfsmiddelen heeft hij een lijst opgesteld en hij zal in het management van deze middelen werken met procedures in zijn kwaliteitssysteem.

### Aanschaf

Bij kritische bedrijfsmiddelen zal vooraf moeten worden nagegaan aan welke eisen of specificaties moet worden voldaan. Naarmate het gaat om apparatuur of systemen die kritischer zijn voor de bedrijfsprocessen zullen vooraf meer eisen moeten worden gesteld. Aandacht wordt besteed aan de volgende onderdelen:

- Operationele eisen: moet er worden voldaan aan bepaalde regelgeving? Vanwege uiteenlopende wettelijke bepalingen (Arbo), internationale normen (GMP/GDP) of beroepsrichtlijnen (Medicatiebewaking, Ter hand stellen) kan het nodig zijn bij bepaalde bedrijfsmiddelen vooraf hieraan de nodige aandacht te besteden.
- Productvereisten: belangrijk is om van tevoren vast te stellen aan welke specificaties het middel moet voldoen. Bij de aanschaf van een balans moet bijvoorbeeld niet alleen van tevoren worden vastgesteld welke precisie nodig is, maar ook of wegingen kunnen worden geprint en of de bijbehorende software is gevalideerd. Van apparatuur die in contact komt met farmaceutische producten moet worden nagegaan of de constructie ervan zodanig is dat een hygiënische werkwijze is gewaarborgd en geen (kruis)contaminatie kan optreden. Verder valt bijvoorbeeld te denken aan eisen om fouten bij de bediening te voorkomen (Poka Yoke-principe: het proces wordt zó ingericht dat het bijna onmogelijk is om fouten te maken).
- Procesvereisten: aan welke vereisten moet zijn voldaan om het apparaat of systeem te kunnen inzetten binnen het bedrijf? Kan bijvoorbeeld digitale apparatuur of nieuwe software worden ingepast binnen de reeds aanwezige geautomatiseerde systemen?
- Kunnen apparatuur en hulpmiddelen die in direct contact komen met steriele producten, indien nodig, worden gesteriliseerd?
- Eisen aan de leverancier: afhankelijk van de aan te schaffen middelen kan het belangrijk zijn om vooraf na te gaan hoeveel jaar ervaring de leverancier heeft, of hij gecertificeerd is en hoe wordt omgegaan met storingen of reparaties. Ook kan het belangrijk zijn of een onderhoudscontract wordt aangeboden, voor apparatuur onderdelen verkrijgbaar zijn of dat voor digitale systemen een helpdesk ter beschikking staat. Zie ook [22].
- Eisen aan onderhoud en kalibratie: bij aanschaf is het goed er op te letten hoe en hoe vaak apparatuur moet worden onderhouden en gekalibreerd. Voor geautomatiseerde systemen is het belangrijk of er updates beschikbaar komen en hoe de beveiliging is geregeld [18]. Qua onderhoud van apparatuur zijn verder de schoonmaakmogelijkheden belangrijk. De constructie mag bijvoorbeeld de reiniging ervan niet belemmeren.

## Gebruik en onderhoud

Tijdens de gebruikperiode zal het voor kritische bedrijfsmiddelen nodig zijn om bedienings- en onderhoudsvorschriften beschikbaar te hebben, uiteraard afhankelijk van de toepassing of complexiteit ervan. Een bedieningsvoorschrift heeft als doel te garanderen dat de medewerkers op correcte wijze met apparatuur of software omgaan en geen relevante zaken over het hoofd zien. Iets dergelijks geldt voor het onderhoud. Onderhoud en/of kalibraties van apparatuur worden bij voorkeur op vaste momenten uitgevoerd, opdat een juist functioneren is gewaarborgd. Computerapparatuur wordt geregeld geüpdatet om te garanderen dat steeds met een actuele versie wordt gewerkt. Voor de betreffende apparatuur is een onderhoudsvorschrift aanwezig, waarin behalve de wijze van onderhoud ook de frequentie is vastgelegd.

Waar relevant kunnen gebruik, onderhoud, validatie en/of kalibratie worden vastgelegd in een logboek. Aan de hand van het logboek kan de apotheker nagaan of de regels ten aanzien van bediening, kalibratie en onderhoud zijn nageleefd en of bijvoorbeeld apparatuur en bijbehorende software zijn gevalideerd en/of aantoonbaar voldoen aan relevante specificaties. Zie voor meer informatie met betrekking tot bereidingsapparatuur ook de KNMP-richtlijn Bereiden en (Prins 2015). Onder bedrijfsmiddelen valt naast de meer grotere bedrijfsmiddelen ook een aantal bijzondere hulpmiddelen. Deze moeten in voldoende mate beschikbaar zijn, omdat anders de continuïteit van de dienstverlening in gevaar kan komen. Er zijn enkele belangrijke categorieën te onderscheiden:

- Beschermingsmiddelen. Vanuit Arbo overwegingen moeten in de apotheek bepaalde hulpmiddelen beschikbaar zijn om de medewerkers waar nodig bij de werkzaamheden te beschermen. Te denken valt aan adembescherming, veiligheidsbrillen, gehoorbescherming beschermende kleding en handschoenen, maar ook bijvoorbeeld aan naaldencontainers (Bouwman 2015a, Crul 2009).
- Utensiliën. In de apotheek worden diverse hulpmiddelen gebruikt bij het uitvullen, ompakken of het voor toediening gereedmaken van farmaceutische producten, zoals spatels, zalfmessen en maatglaswerk. Ook hier gelden schoonmaak- en bewaarmaatregelen.
- Toedienings-hulpmiddelen. Hieronder vallen diverse materialen die aan de patiënt moeten worden verstrekt bij zijn medicatie, zoals maatbekertjes, roerspatels, spuit en naalden, inhalatoren enzovoort (Dillingh 2015).
- Verbruiksartikelen, zoals verpakkingsmaterialen of etikettering (waarschuwingstickers).

## 20. Kwaliteitsmanagementsysteem

Goede kwaliteit van farmaceutische zorg ontstaat niet vanzelf. De apotheker zal daarom de kwaliteit van alle processen rondom de te leveren zorg op een weloverwogen manier willen managen. Daarvoor hanteert de apotheker een kwaliteitsmanagementsysteem. Een kwaliteitsmanagementsysteem (ook wel KMS) is een systeem dat helpt om op een systematische, transparante en effectieve manier de kwaliteit van de apotheekprocessen te waarborgen en deze in een proces te brengen van continu verbeteren.

Alle aspecten die een duidelijke relatie hebben met de kwaliteit vallen onder een KMS. Het KMS kan bestaan uit (fysieke en/of digitale) documenten gericht op procedures, instructies, registraties, plannen, verslagen, doelen en actielijsten. Het KMS moet actueel, compleet, goed onderhouden en getoetst zijn (ISO 9001:2015). In de praktijk van de huidige apotheek wordt een KMS ondersteund door een ICT-systeem. Voor apotheken zijn verschillende systemen in de vorm van softwarepakketten beschikbaar. Een digitaal KMS biedt iedereen binnen de organisatie laagdrempelig toegang tot het systeem. Het gehele team is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg en daarmee ook voor het onderhoud van het KMS. Een digitaal KMS biedt de teamleden de mogelijkheid om deze verantwoordelijkheid te nemen en het eigen (toegewezen) deel van het KMS te onderhouden.

Binnen het kwaliteitsmanagementsysteem staat de PDCA-cyclus centraal. Met de PDCA-cyclus worden de kritische processen gemonitord en geëvalueerd. Daarvoor worden meetinstrumenten ingezet, resultaten verzameld en de uitkomsten geëvalueerd. Daar waar nodig worden maatregelen genomen om de kwaliteit te verbeteren. Op deze wijze ontstaat er een cyclus van continue verbetering. Daarnaast zal het KMS bij certificering de informatie verschaffen ter beoordeling voor het toekennen van een accreditatiecertificaat. Het KMS is echter in essentie een instrument voor intern gebruik, om de eigen organisatie te evalueren.

Naast monodisciplinaire farmaceutische zorg kan de zorg van de apotheker ook onderdeel zijn van een zorgketen. Dat betekent dat verschillende zorgverleners afspraken maken voor gezamenlijke integrale zorg. In dat geval kan de apotheker te maken krijgen met een managementsysteem voor eerstelijns ketenzorg of voor zorg in of met een zorginstelling. Hier gelden dezelfde principes als voor een monodisciplinaire KMS. Zie voor informatie over de ISO 9001:2015: <https://www.nen.nl/nen-en-iso-9001-2015-en-211646>.

## 21. Toezicht geneesmiddelen op naam

Nog niet op naam gestelde UR-geneesmiddelen mogen uitsluitend in een apotheek worden bewaard. Dit geldt ook voor het bewaren van UR-geneesmiddelen in robots die in staat zijn UR-medicatie in technische zin op naam te stellen (pakken van geneesmiddel en plakken etiket).

Op naam gestelde UR-geneesmiddelen kunnen, voordat deze aan de patiënt zijn overhandigd, wel buiten de apotheek worden bewaard. Voorbeelden hiervan zijn de geneesmiddelen in uitgifteautomaten, bij uitdeelposten, de bezorger of een bezorgbedrijf. In deze situaties houdt de apotheker toezicht op de op naam gestelde geneesmiddelen, omdat de apotheker verantwoordelijk is tot en met het moment van overhandigen aan de patiënt. Het uitgeven van geneesmiddelen via dit soort tussenstappen is een geïntegreerd onderdeel van farmaceutische zorg volgens richtlijnen van de Professionele Standaard (bijvoorbeeld Ter hand stellen, Medicatiebewaking en Consultvoering).

### Toezicht op uitgifteautomaat

Uitgifteautomaten met op naam gestelde medicatie kunnen in een apotheek staan, maar ook op een plaats los van de apotheek. Deze uitgifteautomaten ‘bezorgen’ geneesmiddelen zonder de hulp van een bezorger. Bij het gebruik van een uitgifteautomaat houdt de apotheker met een aantal zaken rekening, zoals:

- De uitgifteautomaat is dusdanig geplaatst dat deze is beveiligd tegen inbraak en vandalisme, en beschermd is tegen invloed van extreme (weers)omstandigheden (regen, vorst, hitte). De plaatsing borgt ook de veiligheid van de patiënt gedurende het gebruik van de automaat.
- De privacy van de patiënt is bij het gebruik van de uitgifteautomaat gewaarborgd.
- De uitgifteautomaat is een kritisch bedrijfsmiddel en is gevalideerd voor het doel waarvoor deze wordt gebruikt, zie ook [19].
- De apotheker kan aantonen dat de producten die in het patiëntendossier van de patiënt zijn opgenomen, overeenkomen met de producten die door de uitgifteautomaat worden uitgegeven.
- De vulling van de distributiemachine is gecontroleerd.
- De temperatuur in de automaat is tussen de 15°C en 25°C. De apotheker registreert de temperatuur in de uitgifteautomaat met een logger, zie [23]. Indien de automaat producten met een lagere benodigde bewaartemperatuur moet uitgeven, dient deze bewaartemperatuur eveneens te worden gewaarborgd.
- Indien de uitgifteautomaat defect is, is het voor de patiënt duidelijk waar hij dan terecht kan zodat de continuïteit van zorg niet in gedrang komt.
- Er is een procedure hoe om te gaan met niet opgehaalde medicatie uit de uitgifteautomaat.

### Toezicht op uitdeelposten

Een uitdeelpost is een externe locatie, los van de apotheek waar de patiënt zijn op naam gestelde UR-geneesmiddelen kan ophalen. De uitdeelpost is in de regel bemenst door een lid van het apotheekteam en heeft vastgestelde openingstijden. Met de patiënt zijn afspraken gemaakt wanneer hij zijn geneesmiddelen kan ophalen bij een dergelijke uitdeelpost. De aandachtspunten voor een uitdeelpost verschillen niet zoveel als die voor bovenstaande uitgifteautomaat. Het verschil met een uitdeelpost zit met name in de mogelijkheden tot consultvoering door een apotheekmedewerker. In een uitdeelpost kan namelijk een face-to-face consult worden gehouden.

### Toezicht op bezorger en bezorgbedrijf

Indien de bezorging van het op naam gestelde geneesmiddel door een bezorger van de eigen apotheek wordt uitgevoerd, werkt deze bezorger volgens een procedure van het kwaliteitssysteem van de apotheek. Binnen deze procedure is er aandacht voor onder meer productzorg (cold chain), beveiliging, wat te doen als de patiënt niet thuis is, brievenbusformulier et cetera. Er kan ook worden gekozen voor een extern bezorgbedrijf om geneesmiddelen te laten bezorgen. In dit geval wordt dit externe bezorgbedrijf beschouwd als een leverancier. Voorbeelden van een extern bezorgbedrijf zijn een landelijk werkende pakketbezorger of een plaatselijk taxibedrijf, zie [22]. De apotheker en de leverancier leggen de werkwijze bij bezorgen vast in vooraf gemaakte afspraken. Hierbij is er aandacht voor onder meer productzorg, beveiliging, bevestiging van ontvangst, no show et cetera.

## 22. Betrouwbare leveranciers

De apotheek is voor zijn praktijkvoering en dagelijkse zorgverlening afhankelijk van een groot aantal leveranciers van goederen en diensten, zowel binnen als buiten het farmaceutische werkveld. Binnen het farmaceutische werkveld zijn dit partijen zoals de farmaceutische groothandel, de leverancier van het AIS-systeem, een doorleverende apotheek, GDS-apotheek of central filling-apotheek. Ook detacheringbureaus voor farmaceutisch personeel en ZZP'ers vallen onder deze categorie. Voorbeelden buiten het farmaceutische werkveld zijn het energiebedrijf, de gemeentelijke afvalverwerker, het schoonmaakbedrijf of een boekhoudkantoor.

Voor de apotheek is het zowel voor de kwaliteit van de geleverde farmaceutische zorg als voor de continuïteit van de bedrijfsvoering van belang om betrouwbare partners te kiezen. Daarom moeten keuzes worden gemaakt met welke leverancier(s) zal worden samengewerkt. Hoe dat gebeurt, is afhankelijk van het verband waarin de apotheek opereert (zelfstandig, binnen een maatschap of als onderdeel van een keten).

De noodzaak om een goed onderbouwde keuze te maken voor een leverancier neemt toe met de impact van diens product(en) of dienst(en) op de kwaliteit van de zorg of de continuïteit van de bedrijfsvoering. Om vast te stellen voor welke producten of diensten de leverancier(s) kritisch zijn, kan het beste risicogestuurd te werk worden gegaan. Per leverancier zal daarbij een inschatting moeten worden gemaakt van een aantal zaken. Enerzijds kan dit gedaan worden op basis van (bewezen) prestaties, dat wil zeggen prestaties die vanuit een objectieve, onafhankelijke bron worden bevestigd. Zo is objectief na te gaan of een doorleverende apotheek voldoet aan de IGJ circulaire en is na te gaan of een GDS-apotheek of een central filling-apotheek zich houdt aan de KNMP-normen voor geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem of voor central filling. Van andere leveranciers is bijvoorbeeld onafhankelijk vast te stellen of ze voldoen aan internationaal geldende normen of eisen doordat ze bijvoorbeeld voldoen aan GMP, GDP of GAMP, of doordat zij een ISO-certificering bezitten.

Anderzijds is vaak informatie beschikbaar over een leverancier op basis van (geregistreerde) ervaringen of afwijkingen uit de praktijk. Vaak is het mogelijk formeel of informeel referenties in te winnen. Ook is veel informatie te achterhalen op internet. Relevant daarbij zijn vragen, zoals:

- Hoe is de leveringszekerheid en de snelheid?
- Hoe worden afspraken nagekomen?
- Wordt de verwachte kwaliteit geleverd en wat is de prijs-kwaliteitverhouding?
- Welke kwaliteitsstandaarden worden door de leverancier gespecificeerd waaraan de geleverde producten of diensten voldoen?
- Hoe uniek is de leverancier, zijn er alternatieven bij niet leveren?
- Hoe staat het met service, zoals retourregelingen, garantie en/of onderhoud?
- Hoe is de bereikbaarheid geregeld, telefonisch, per mail et cetera?
- Zijn er klachten over deze leverancier en zo ja, zijn deze verzameld in een dossier?
- Heeft de leverancier een klachtenregeling?

Door het beantwoorden van dergelijke vragen is het veelal mogelijk om een beeld te krijgen van de betreffende leverancier en zo vast te stellen of deze voldoende betrouwbaar kan worden geacht om mee in zee te gaan. Wanneer er desondanks onvoldoende zekerheid bestaat, kan het nodig zijn om zelf een gestructureerde beoordeling op te zetten of zelfs een persoonlijke audit uit te voeren op locatie. Uiteraard wordt de noodzaak om dit te doen ook hier ingegeven door een inschatting van de risico's.

Een eenmaal als betrouwbare leverancier erkend bedrijf zal van tijd tot tijd opnieuw moeten worden beoordeeld. De beslissing óf en zo ja en hoe vaak dit nodig is, wordt ook gemaakt op basis van een risico-inschatting. Een manier waarop dit kan worden gedaan, is door relevante aspecten tegen elkaar uit te zetten in een zogenaamde risico-matrix om zo tot een (her)beoordelingsfrequentie te komen. Voor hoe de beoordelingsfrequentie kan worden bepaald op basis van de klinische noodzaak en de beschikbaarheid van leveranciers, zie Bouwman 2015 (Bouwman 2015b).

Een bijzondere situatie doet zich voor bij leveranciers van farmaceutische grondstoffen, verpakkingsmaterialen, medische gassen en laboratorium-diensten. Bepaalde leveranciers worden centraal geauditeerd namens de gehele beroepsgroep (LNA 2019, Hartingh 2009, Smeets 2001). Betrokken leveranciers ontvangen het predicaat 'betrouwbaar' als uit toetsing blijkt dat zij een zodanig kwaliteitssysteem hebben dat de kwaliteit van de door hen geleverde materialen of diensten afdoende kan worden onderbouwd. Toetsing vindt plaats door middel van audits, waarvoor de criteria zijn vastgelegd in toetslijsten. Deze auditrapporten zijn te raadplegen via de website van de KNMP. Wanneer grondstoffen, verpakkingsmaterialen of medische gassen worden ingekocht bij een 'betrouwbare' leverancier kan de eigen inkeuring ervan in principe beperkt blijven.

## 23. Productzorg

Onder productzorg wordt het volgende verstaan: de zorg van de apotheker voor een goed farmaceutisch product, vanaf ontvangst of (eigen) bereiding tot aan het moment van toedienen (Postma 2008). Het is de verantwoordelijkheid van de apotheker dat het farmaceutische product in de juiste vorm, met de juiste kwaliteit en op het juiste moment ter beschikking staat voor de patiënt en dat het van goede kwaliteit blijft tot het moment dat de patiënt het zichzelf toedient of krijgt toegediend.

Aan productzorg ligt de noodzaak ten grondslag dat de patiënt een farmaceutisch product van goede kwaliteit gebruikt. De apotheker draagt hiervoor de verantwoordelijkheid (wettelijk verankerd in de Wet BIG). Onder de productzorg, en daarmee een goede kwaliteit van het geneesmiddel, wordt het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden en het geven van advies over het gebruik gerekend. Het geven van advies geldt in de eerste plaats voor patiënten en hun verzorger(s), maar kan in voorkomende gevallen ook gelden voor voorschrijvers.

Het advies van de apotheker omvat niet alleen de praktische toepassing van het geneesmiddel, maar ook de kwaliteitsbewaking gedurende de gebruiksperiode. De apotheker beschikt vanuit zijn academische opleiding over de product technische kennis en vaardigheden om invulling te geven aan zijn wettelijke

verantwoordelijkheid. Omdat de kwaliteit van een farmaceutisch product moet zijn geborgd tot aan het moment van toedienen, strekt de verantwoordelijkheid van de apotheker zich uit over de inrichting en de werkprocessen van de apotheek. De verantwoordelijkheid loopt via de inkoop, ontvangst en de opslag van farmaceutische producten tot aan de terhandstelling en uiteindelijk het moment van toedienen aan de patiënt. Daarmee is productzorg een deels directe en deels indirecte verantwoordelijkheid.

### Directe verantwoordelijkheid

Onder de directe verantwoordelijkheid van de apotheker vallen alle noodzakelijke maatregelen en voorzieningen die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van het geneesmiddel te garanderen. Dit geldt voor het logistieke proces van ontvangst, opslag in de apotheek en transport alsmede voor de (zorg)handelingen die soms met een geneesmiddel moeten plaatsvinden om het gereed te maken voor toediening. De apotheek is er op ingericht dit verantwoord te laten plaatsvinden. Belangrijke aandachtspunten zijn hygiëne, voorkoming van contaminatie en verwisseling, expiratiebeheer, de bewaarcondities, inclusief handhaving van de cold chain, en het voor toediening gereedmaken van geneesmiddelen (VTGM). Daarnaast is de apotheker alert op kwaliteitsdefecten. De genoemde punten worden hieronder kort besproken.

### Hygiëne

De apotheekruimten zijn zo ontworpen en ingericht dat goede hygiëne is gegarandeerd en er geen risico's zijn voor de kwaliteit van de aanwezige farmaceutische producten. Opslagruimten en opslagkasten zijn bijvoorbeeld zo ontworpen dat ze goed zijn schoon te maken. De apotheekruimten en publieksruimten zijn schoon en worden hygiënisch onderhouden, in het bijzonder de werkplekken. De werkplekken zijn goed verlicht, zie [15].

### Contaminatie en verwisseling

Er mag in de apotheek geen kruiscontaminatie, microbiologische contaminatie of verwisseling optreden. De werkprocessen in de apotheek zijn daarom logisch ingericht opdat er geen kruisende lijnen ontstaan en verwisselingen worden uitgesloten. Daarbij is het van belang dat de anonieme voorraad aan geneesmiddelen, die bestemd is voor terhandstelling aan de patiënt, fysiek gescheiden blijft van retourgoederen en/of vervallen farmaceutische producten. Deze laatste categorieën worden beschouwd als afval. Voorafgaand aan afvoer en vernietiging, wordt geneesmiddelenafval gescheiden opgeslagen van overig afval, goed en veilig verpakt, en voorzien van toepasselijke etikettering (zie ook de KNMP-richtlijn Ter hand stellen).

### Expiratiebeheer

Farmaceutische producten die op voorraad worden gehouden, worden beheerd met een vervaldatumstelsel. Dit stelsel maakt het mogelijk om de expiratedatum van het geneesmiddel te bewaken. De voorraad farmaceutische producten wordt regelmatig gecontroleerd op (bijna) vervallen producten, die dan kunnen worden verwijderd. Doel hiervan is niet alleen te garanderen dat er geen vervallen producten voorradig zijn, maar ook om te voorkomen dat patiënten artikelen mee naar huis krijgen die gedurende de gebruiksstermijn komen te vervallen. In de praktijk wordt hiervoor meestal het 'first expired, first out-principe' gehanteerd. Dit houdt in dat bij het (handmatig) opbergen van artikelen de producten met de meest nabije uiterste gebruiksdatum zo worden geplaatst dat deze als eerste worden uitgegeven. De apotheker kan bovendien met zijn groothandel afspraken maken over een minimale termijn tot de



expiratedatum van de te leveren artikelen. Via moderne voorraadbeheerssystemen is het bestelproces vaak zo te optimaliseren dat vervallen artikelen vrijwel niet aanwezig zullen zijn.

### Bewaarcondities

Tijdens het gehele logistieke proces (ontvangst, opslag en transport) moet rekening worden gehouden met de vereiste bewaarcondities van de farmaceutische producten. De ruimten voor opslag van farmaceutische producten moeten daarom de vereiste temperatuur hebben. De gangbare bewaar temperatuur voor veel geneesmiddelen is beneden 25°C, soms aangevuld met de aanwijzing 'niet in de koelkast' of 'niet in de vriezer'. Voor farmaceutische producten die in de koelkast of de diepvries bewaard moeten worden, gelden temperaturen van 2-8°C resp. -18°C, of incidenteel nog lager (Touw 2015). Om de bewaar temperatuur in de apotheekruimten te garanderen, kan klimaatbeheersing nodig zijn (airconditioning), aangevuld met voorzieningen waarmee de bewaarcondities kunnen worden gemonitord. Dit laatste is cruciaal bij de controle van de bewaar temperatuur van koelkast- en diepvriesproducten. De temperatuur van deze opslagruimten moet kunnen worden geregistreerd en bij voorkeur zijn voorzien van een alarm als de temperatuur buiten het ingestelde gebied komt (Prins 2015). Wanneer de bewaar temperatuur onverhoopt wordt overschreden, bijvoorbeeld door stroomuitval, beoordeelt de apotheker welke maatregelen moeten worden genomen, zoals het verkorten van de bewaartermijn. Sommige koelkast-producten verdragen overigens tijdelijke opslag bij hogere temperaturen. De productinformatie van de fabrikant (SmPC en/of Scientific Discussion) bevat hierover vaak relevante informatie.

Naast de temperatuur is de luchtvochtigheid van belang. Voor de meeste farmaceutische producten is het voldoende als de opslagruimte ten hoogste een luchtvochtigheid van ongeveer 60% RH heeft, mits deze producten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Conform ICH (EMA 2003) wordt als algemene conditie bij stabiliteitsonderzoeken van geneesmiddelen een conditie aangehouden van 25°C ± 2°C en 60% RH ± 5%. Alertheid is vereist bij geneesmiddelen die in de verpakking een droogpatroon bevatten. Dit kan een aanwijzing zijn dat het product hygroscopische eigenschappen bezit en bijvoorbeeld niet in een andere verpakking moet worden omgepakt. Tot slot geldt voor sommige producten dat bescherming tegen daglicht nodig is. De apotheker vergewist zich hiervan en neemt zo nodig passende maatregelen, zoals het aanbrengen van een omverpakking die tegen lichtinvloed beschermt.

### Cold chain

Bij het handhaven van de bewaarcondities is speciale aandacht nodig voor temperatuurgevoelige producten die gekoeld of diepgevroren moeten worden bewaard. Bij deze middelen moet vanaf ontvangst, via opslag, terhandstelling en transport, de zogenaamde cold chain intact blijven tot aan het moment van toediening. Dit betekent dat koelkast- en diepvriesartikelen bij levering door de groothandel afzonderlijk in de apotheek moeten worden aangeboden, opdat ze direct kunnen worden uitgepakt en opgeslagen onder de vereiste bewaarcondities. Bij belevering buiten de normale openingstijden van de apotheek moet er een tijdelijke opslagruimte beschikbaar zijn die bewaring bij 2 – 8°C of zelfs in de diepvries mogelijk maakt.

Diepvriesproducten worden overigens doorgaans geleverd in een speciale omverpakking die transport en kortdurende bewaring buiten de diepvries mogelijk maakt. De groothandel kan de apotheker informeren over de manier waarop deze de cold chain bij toelevering handhaaft.

Bij het bezorgen van zulke geneesmiddelen geldt dat de apotheker zelf maatregelen moet nemen om blootstelling aan te hoge temperaturen te voorkomen. Daartoe kan er in de bezorgauto een koelkast worden geplaatst of zal minimaal een koeltas moeten worden gebruikt.

### Voor toediening gereedmaken

Het voor toediening gereedmaken (VTGM) wordt toegelicht in de KNMP-richtlijn Ter hand stellen. VTGM kan dikwijls worden uitgevoerd door de patiënt of diens verzorgers. Vaak gebeurt het echter in de apotheek. Het grote voordeel van VTGM in de apotheek is dat daar de juiste voorwaarden en voorzieningen aanwezig zijn voor een verantwoorde en veilige werkwijze. Waar het VTGM handelingen aan steriele preparaten betreft, zijn er in de apotheek vaak betere randvoorwaarden te realiseren om de microbiologische kwaliteit gedurende langere tijd te garanderen. Bij steriele toedieningsvormen die langer dan een dag moeten worden gebruikt, kunnen de hygiëne en productbescherming die daarvoor nodig zijn in de thuissituatie niet haalbaar blijken.

### Kwaliteitsdefecten

De apotheker is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hem ter hand gestelde farmaceutische producten en daarmee voortdurend alert op mogelijke kwaliteitsdefecten. De apotheker neemt adequate maatregelen om het risico op schade voor patiënten te minimaliseren. Denk hierbij aan kwaliteitstekortkomingen in geleverde producten of in de bijbehorende informatie, waardoor de gezondheid van patiënten in gevaar kan komen, (zie KNMP-richtlijn Ter hand stellen). Hij meldt signalen van kwaliteitsdefecten bij de IGJ en beschikt voor de eigen apotheek over een recall-procedure. In deze procedure beschrijft hij welke handelingen moeten worden uitgevoerd bij een recall van een geneesmiddel. Daarbij maakt hij zo nodig onderscheid tussen de recall van een farmaceutisch (handels)product of van een eigen bereiding. Een bijzondere vorm van kwaliteitsdefecten is het risico op geneesmiddelvervalsingen. Hoewel de kans dat vervalsingen in de reguliere distributieketen terecht komen gering is, kan de mogelijkheid niet worden uitgesloten, zie ook [24].

### Indirecte verantwoordelijkheid

Onder de indirecte verantwoordelijkheid voor productzorg valt alle informatie die de apotheker moet overdragen over de kwaliteit van het geneesmiddel en de instandhouding daarvan. Deze informatie bespreekt de apotheker zowel met andere zorgverleners als met patiënten en/of mantelzorgers. De apotheker heeft gedurende de gebruiksperiode doorgaans geen direct toezicht meer op de omgang met het farmaceutisch product. Een goede en uitgebreide advisering aan de patiënt, diens verzorger(s) of aan andere zorgverleners is daarom van groot belang.

### Voorschrijvers

Voorschrijvers kiezen bij het voorschrijven van een farmacotherapeutische behandeling voor een bepaalde farmaceutische vorm, een handelsproduct of een apotheekbereiding. Het is echter voor de voorschrijver niet vanzelfsprekend dat hij daardoor een aandeel heeft bij de productzorg. De apotheker kan op basis van zijn productkennis de voorschrijver helpen een weloverwogen keuze en hierover afspraken te maken. Het gaat dan niet alleen om de beschikbaarheid van het middel, maar ook om productzorg-gerelateerde aspecten als conservering, houdbaarheid en toepasbaarheid. Dit kan per voorschrift, maar kan ook regionaal.

Een bijzondere situatie doet zich voor bij de bewaring van UR-geneesmiddelen buiten de apotheek, bijvoorbeeld in een werkvoorraad in een instelling. Volgens [lit.6.] geschiedt dit onder verantwoordelijkheid van de arts, waarbij de apotheker een adviserende rol heeft. De situatie is vergelijkbaar bij de bewaring van geneesmiddelen in een artsentas. Door temperatuurschommelingen in een artsentas is het niet goed mogelijk om aan de vereiste bewaarcondities van geneesmiddelen te voldoen. Zeker in de zomerperiode kan de grens van 25°C onhaalbaar blijken, bijvoorbeeld in een warme auto. Als gevolg daarvan is de werkzaamheid van bepaalde spoedeisende geneesmiddelen, met name adrenaline en glucagon, niet tot het einde van de expiratedatum te garanderen. In dat geval kan de houdbaarheid van de middelen worden beperkt. De apotheker kan de arts hierover adviseren. Zie farmacotherapeutische richtlijn Geneesmiddelen en zuurstof in spoedeisende situaties.

### Verpleging en verzorging

Soms moet het voor toediening gereedmaken van een geneesmiddel buiten de apotheek plaatsvinden. Een verpleegkundige of verzorgende voert dan de handelingen uit. Voorbeelden hiervan zijn het klaarmaken van kort houdbare infusen, het vermalen van tabletten of het afmeten van de juiste dosis met een doseerspuit. Er is scholing nodig om dit soort handelingen goed te laten verlopen. Denk hierbij aan rekvaardigheden, kennis over hygiëne of over de techniek van de handelingen. De apotheker is hier deskundig op het terrein van het product en kan een bijdrage leveren door het geven van de juiste instructies. Ook kan hij een rol spelen bij de scholing van zorgverleners in instellingen. Met name adviseert hij verpleegkundigen en zorgverleners in verzorgingshuizen, thuiszorg en instellingen voor gehandicapten. Persoonlijk contact is hiervoor aangewezen, bijvoorbeeld via het FTO. Relevante informatie is via de KNMP Kennisbank te raadplegen in de KNMP-uitgaven Parenteralia VTGM en Oralialia en te vinden in de Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen.

### Patiënten en mantelzorgers

De productkennis van de apotheker is ook van belang tijdens de gebruikperiode van het farmaceutische product. De apotheker begeleidt de patiënt, zodat deze op de juiste wijze met het product omgaat en het effectief en veilig toepast. Bij sommige geneesmiddelen moet de apotheker de patiënt of diens verzorger ook instrueren hoe hij het product voor toediening gereed moet maken. Of de patiënt hulp nodig heeft bij VTGM, hangt af van diens vaardigheid en het type handelingen. De apotheker gaat daarom na wat de patiënt zelf kan doen en leert hem zo nodig de vereiste vaardigheden aan.

Ook is de apotheker alert op het voorkomen van zaken die kunnen leiden tot suboptimaal gebruik of vermindering van de kwaliteit van het product. Zo adviseert hij over de bewaring en de houdbaarheidsstermijn van farmaceutische producten bij de patiënt thuis en over het toepassen en functioneren van toedieningshulpmiddelen of testmaterialen. Voorbeelden zijn het advies om eiwitgeneesmiddelen niet dicht tegen het vriesvak te bewaren vanwege de kans op kapotvriezen, adviezen over de houdbaarheid van geneesmiddelen die op vakantie worden meegenomen, instructies aan ouders van kinderen voor het afmeten met een doseerspuitje of aanwijzingen voor het vermalen van tabletten. Het is niet vanzelfsprekend dat dergelijke handelingen zonder advisering goed worden uitgevoerd (zie ook de KNMP-richtlijn Ter hand stellen).

## 24. Falsified Medicines Directive (FMD)

De Europese richtlijn 2011/62/EU 'Falsified Medicines Directive' heeft als doel het verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen komen en uiteindelijk bij de patiënt belanden. Een aantal zaken is in dat kader van belang (LNA 2020a).

De FMD bepaalt dat sinds 9 februari 2019 elke verpakking van een UR-geneesmiddel in Europa een verzegeling moet hebben en voorzien moet zijn van een uniek serienummer. Dit serienummer is vastgelegd in een centrale (nationale) database. Producenten van UR-geneesmiddelen brengen daartoe op elke unieke verpakking een datamatrix-code aan. Deze bevat, naast het serienummer, onder meer gegevens als de productcode (GTIN), het batchnummer en de vervaldatum. Als de producent de medicijndoosjes heeft verzegeld en voorzien van de datamatrix plaatst hij de serienummers in de centrale database van de lidstaat waar de verpakkingen worden gedistribueerd. In Nederland is dat de stichting Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO), met vertegenwoordigers van de KNMP, BG Pharma, Bogin en de Vereniging Innovatie Geneesmiddelen (VIG). De NMVO is verantwoordelijk voor het Nederlandse systeem van serienummers en de aansluiting op de Europese hub van waaruit de serienummers worden verdeeld. Zie [www.nmvo.nl](http://www.nmvo.nl).

Voor de apotheekpraktijk betekent de FMD dat, om de serienummers te kunnen controleren, een aansluiting nodig is bij het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS). Verpakkingen kunnen zo worden gescand om de status van het serienummer te checken en af te melden in de nationale database. Daarnaast moet de verzegeling op de verpakking worden gecontroleerd. Een geneesmiddel mag alleen ter hand worden gesteld wanneer een apotheekmedewerker het nummer heeft kunnen afmelden en heeft geconstateerd dat er niet is geknoeid met de verzegeling. De apotheker moet bij een 'rood signaal' (alert) nagaan of dit in de eigen apotheek is veroorzaakt, door bijvoorbeeld onjuist ingestelde scanners en software of door het dubbel scannen van dezelfde verpakking. In het geval van dergelijke fouten moet actie worden ondernomen om de oorzaak weg te nemen. Wanneer er geen sprake is van een fout, moet de apotheker op basis van zijn professionele expertise nagaan of er mogelijk sprake is van een vervalst geneesmiddel (LNA 2020b).

Een verdacht geneesmiddel mag niet aan de patiënt worden meegegeven en er moet een melding worden gedaan bij de IGJ. Hiervoor is een meldformulier beschikbaar op de IGJ-website. Ook als de apotheker constateert dat er met de verzegeling van de verpakking is geknoeid en dat dit niet binnen de apotheek is gedaan, is dat een sterke aanwijzing dat de verpakking kan zijn vervalst. Ook dan mag het geneesmiddel niet aan de patiënt worden meegegeven en moet de apotheker een melding doen bij de IGJ.

De FMD heeft nog enkele andere bepalingen. Zo bepaalt de richtlijn dat werkzame stoffen van buiten de EU uitsluitend in de EU mogen worden ingevoerd als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Eén daarvan is de verplichte aanwezigheid van een schriftelijke verklaring over de fabrikant en de fabricage van de werkzame stof. Daarbij moet de importeur (die in de wet wordt gezien als een fabrikant) volgens artikel 38 van de Geneesmiddelenwet geregistreerd worden bij Farmatec. Daarnaast wordt voorzien in voorschriften voor GMP en GDP (goede vervaardigings- en distributiepraktijken) van werkzame stoffen. Apotheken die zelf actieve grondstoffen van buiten de EU importeren, moeten zich hier rekenschap van geven.

Tenslotte voorziet de FMD in de invoering van een nationale website en een gemeenschappelijk logo bij de zogeheten 'verkoop op afstand' van geneesmiddelen. Daarbij gaat het in hoofdzaak om verkoop via het internet. Betrouwbare websites zijn voor het publiek herkenbaar gemaakt via een Europees logo voor internetapotheken. Via dit logo komt men terecht op een website van het ministerie van VWS waar kan worden gecontroleerd of een bepaalde aanbieder geneesmiddelen mag verkopen en zo ja, welke categorieën dit zijn (AV, UAD, UA of UR). Apotheken die geneesmiddelen verhandelen via internet dienen over zo'n logo te beschikken. Zie ook [26]. Zie [www.aanbiedersmedicijnen.nl](http://www.aanbiedersmedicijnen.nl).

## 25. Privacy

### Wat is privacy?

Patiënten hebben voor het behandelen van hun zorgvraag in de apotheek behoefte aan fysieke privacy. Een persoonlijk consult in de apotheek zal daarom vertrouwelijk moeten kunnen plaatsvinden. Wat 'vertrouwelijk' is bepaalt uiteindelijk de patiënt zelf: voor de een gelden immers andere grenzen dan voor de ander. Waar de een zich al zal generen bij de aanschaf van een middel tegen hoofdluis, zal de ander zonder blikken of blozen een erectiemiddel komen ophalen. In de apotheek wordt ervan uitgegaan dat ieder gesprek vertrouwelijk moet kunnen worden gevoerd, zonder dat de patiënt daar vooraf zelf om heeft verzocht. Voldoende privacy is van belang om een vertrouwensband met patiënten te kunnen opbouwen. Pas wanneer de vertrouwensband goed is, is het ook mogelijk om een rol te spelen in de zorg en begeleiding van patiënten (Kasdorp 2018).

### Waarom privacy?

In het Handvest van de apotheker is het recht op privacy opgenomen, omdat de vertrouwensrelatie apothekerpatiënt essentieel is. Bij een gebrek aan privacy stelt een patiënt zich niet of verminderd open in het consult. De zorgvraag zal daardoor onvoldoende worden behandeld met als gevolg patiëntonveiligheid, gebruiksproblemen en/of minder effectieve zorg. Sommige patiënten zullen na een teleurstellende ervaring de apotheek gaan mijden als plaats waar zij een zorgvraag vertrouwelijk kunnen stellen. Al met de eed van Hippocrates verklaart de zorgverlener: "Al hetgeen mij ter kennis komt in de uitoefening van mijn beroep of in het dagelijks verkeer met mensen en dat niet behoort te worden rondverteld, zal ik geheimhouden en niemand openbaren." Dit principe keert terug in de bepalingen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), waarin wordt gesteld dat de zorgverlening buiten de waarneming van derden dient plaats te vinden. Vertaald naar de situatie in de apotheek betekent dit dat de patiënt bij een consult in de apotheek wel zichtbaar mag zijn, maar dat gesprekken buiten gehoorsafstand van derden moet kunnen plaatsvinden.

### Praktisch

Om de patiënt voldoende privacy te kunnen bieden, moeten er in de publieksruimte van de apotheek passende maatregelen worden genomen. In essentie zijn er drie typen maatregelen te onderscheiden: het laag houden van het aantal wachtenden, het creëren van auditieve en visuele barrières in de publieksruimte en het afschermen van de patiënt tijdens een consult. In de publieksruimte zijn dikwijls ook andere patiënten aanwezig en de eerste privacy winst is dan ook te behalen door het aantal wachtenden laag te houden. Dit

kan door het nastreven van een snelle afhandeling van recepten. Een planning van consulten (op afspraak) kan daarbij dienstig zijn, evenals triage van patiënten: wie wordt ontvangen aan de balie, wie krijgt een afzonderlijke zitplaats voor een gesprek en wie wordt ontvangen in de spreekkamer.

In de tweede plaats moet de apotheek zodanig zijn ingericht dat voldoende auditieve en visuele afstand kan worden geboden (Klein Haneveld 2005, Bos 2012). Zo hoort een kast met zelfzorgmiddelen niet naast de balie te staan en worden telefoongesprekken buiten het gehoor van het publiek gevoerd. In de publieksruimte kan een videopresentatie voor afleiding zorgen en een ruime afstand tussen balie en publieksruimte verkleint de kans dat anderen meeluisteren. Ook een geluidsabsorberend plafond of zachte muziek in de publieksruimte kunnen daaraan bijdragen. Verder kan een privacy streep vóór de balie het gevoel van privacy verbeteren. Verspringende losse (zit)balies met tussenschotten hebben vooral een visueel effect waardoor ze bijdragen aan het gevoel van privacy, maar het geluidwerend effect is niet groot.

Als derde kunnen maatregelen genomen worden om de patiënt tijdens diens consult af te schermen. Er bestaan speciale privacy compartimenten voor aan de balie, waarin een patiënt vertrouwelijk kan worden geholpen. Voor gesprekken die meer discretie vereisen, is het bovendien belangrijk dat er een spreekkamer beschikbaar is. Om patiënten te stimuleren gebruik te maken van de mogelijkheden is het belangrijk er in de publieksruimte op te attenderen dat er altijd een vertrouwelijk gesprek mogelijk is.

Tenslotte is het belangrijk zich te realiseren dat privacy zich kan uitstrekken tot voorbij de voordeur van de apotheek. Sommige patiënten houden liever voor het oog van de wereld verborgen wat ze hebben afgehaald. Daarmee kan rekening worden gehouden door gevoelige medicatie mee te geven in een anonieme witte zak. Meer voorbeelden en tips zijn via [www.knmp.nl](http://www.knmp.nl) te vinden in de KNMP-brochure Goede voorbeelden en tips op het gebied van privacy aan de balie.

## 26. Zorg op afstand

Onder zorg op afstand wordt verstaan: die situatie waar de patiënt zorg ontvangt waarbij de patiënt en de apotheker zich niet in dezelfde ruimte bevinden. Het internet speelt dan een grote rol bij zorg op afstand.

Voorbeelden zijn:

- consult op afstand, zie KNMP-richtlijn Consultvoering;
- kennisoverdracht: informatievoorziening via bijvoorbeeld de apotheekwebsite;
- terhandstelling waarbij de patiënt niet in de apotheek komt;
- verkoop van farmaceutische producten via het internet.

Zowel voor farmaceutische zorg die fysiek in de apotheek wordt verleend als voor zorg op afstand geldt dat deze aan dezelfde kwaliteitseisen moeten voldoen. Dit betekent goede zorg volgens de Professionele Standaard. In deze noot staan enkele aandachtspunten voor zorg op afstand.

### Eisen website

Zorg op afstand verloopt in veel gevallen via de website van de apotheek. De website van elke apotheek is voldoende herkenbaar als apotheekwebsite. De informatie op de website is geschreven in begrijpelijke taal. Op de website wordt tenminste vermeld:

- de NAW-gegevens van de apotheek;
- de naam en het BIG-registratienummer van de gevestigd apotheker;
- openingstijden en bereikbaarheid;
- het KvK-nummer;
- de algemene leveringsvoorwaarden;
- een klachtenregeling voor patiënten.

Daarnaast behoort de website van de apotheek geen aanbod te doen voor een artsenconsult of daarnaar te verwijzen. Verder wordt voldaan aan de richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op het internet van de Stichting Code Geneesmiddelreclame (CGR).

### Consult op afstand

Een consult kan als zorg op afstand worden verleend, bijvoorbeeld via beeldbellen of telefonie. De apotheker werkt bij een consult op afstand volgens de aanbevelingen van de KNMP-richtlijn Consultvoering (2021). De apotheker maakt daarbij een inschatting of een consult op afstand passend is bij de complexiteit van de zorgvraag of dat het consult fysiek moet worden gevoerd. Zie voor beeldbellen het Addendum Handvatten consult via beeldbellen van de richtlijn Consultvoering. De Geneesmiddelenwet bepaalt in artikel 67 dat het verboden is via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan een persoon die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft. De wetgever veronderstelt dus een vertrouwensrelatie tussen voorschrijver en patiënt, die enerzijds berust op persoonlijk contact en anderzijds op kennis van diens medisch dossier. Dit wetsartikel geldt niet voor de apotheker die het geneesmiddel ter hand stelt. Het principe dat aan het wetsartikel ten grondslag ligt, namelijk de vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt, is ook van toepassing op de apotheker. Persoonlijk contact en kennis van de medicatiehistorie liggen immers ook aan de basis van de behandelingsovereenkomst tussen apotheker en patiënt. Wanneer de apotheker de patiënt niet kent en hij bovendien geen kennis heeft van zijn medicatiehistorie kan hij de risico's op medicatieveiligheid niet goed inschatten.

### Kennisoverdracht

Algemene farmaceutische en medische informatie die online wordt aangeboden of waar online naar wordt verwezen, moet onafhankelijk en juist zijn. Informatie die los staat van patiëntgebonden zorgvragen moet van professioneel niveau zijn: wetenschappelijk correct, onafhankelijk en actueel. De apotheek verspreidt geen informatie om patiënten aan te zetten tot het afnemen van diensten en producten (via het internet). Voorbeelden van betrouwbare websites zijn [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl), [www.fk.cvz.nl](http://www.fk.cvz.nl) (Farmacotherapeutisch Kompas) of [www.thuisarts.nl](http://www.thuisarts.nl).

## Terhandstelling

Apothekers die de mogelijkheid bieden om de terhandstelling van geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk digitaal te regelen via hun website informeren de patiënt over de mogelijkheden en vereisten. De apotheker geeft daarom tenminste informatie over:

- de wijze van aanleveren van het papieren of het elektronisch recept;
- de verificatieprocedure van de identiteit van de patiënt;
- de wijze van levering van het geneesmiddel;
- de te verwachten levertijd;
- de behandeling van spoedeisende recepten;
- de zorg buiten de openings- en contacttijden;
- de verantwoordelijkheid van de patiënt voor het aanleveren van gegevens over het actuele geneesmiddelgebruik, klinische gegevens en persoonlijke gegevens, alsmede over de risico's van eventuele onjuistheid of onvolledigheid van deze patiëntgegevens;
- het opvragen van patiëntgegevens bij andere zorgverleners;
- de vastlegging van patiëntgegevens in een patiëntendossier;
- de begeleiding (consultvoering) van de patiënt die door de apotheek wordt geboden;
- de bereikbaarheid van de apotheker (tijden en de wijze waarop).

## Verkoop van farmaceutische producten

Apotheken die via hun website geneesmiddelen, niet zijnde UR-geneesmiddelen, te koop aanbieden, mogen dit alleen legaal doen als zij staan vermeld op het overzicht van online medicijnaanbieders op de website van de overheid (in Nederland het CIBG - [www.aanbiedersmedicijnen.nl](http://www.aanbiedersmedicijnen.nl)). De apotheekwebsite wordt dan als zodanig kenbaar gemaakt via het daartoe verplichte Europese logo. Het aanmelden en het voeren van het logo is alleen verplicht voor aanbieders uitsluitend met een webwinkel. Apotheken die andere online diensten aan hun patiënten aanbieden, bijvoorbeeld het hierboven beschreven digitaal inleveren van een recept, vallen niet onder de Europese regeling. Zie in dat verband ook [24].

## 27. 24-uurs dienstvoorziening

De gevestigd apotheker heeft voor patiënten waarmee hij een behandelingsovereenkomst is aangegaan een 24/7 zorgplicht [1]. Dat betekent dat de apotheker voor zijn patiënten een 24-uurs voorziening nodig heeft. In de regel is dat een dienstapotheek. Hier kan de patiënt buiten de openingstijden van de apotheek terecht voor goede farmaceutische zorg.

Dienstapotheken zijn openbare apotheken die farmaceutische zorg verlenen en geopend zijn buiten de reguliere openingstijden van openbare apotheken. Vaak wordt dit ook wel de zorg in de avond-, nacht- en weekenduren genoemd (ANW-dienst). Dienstapotheken zijn ingericht voor een regionaal/lokaal begrensd verzorgingsgebied. Meestal bevinden de dienstapotheken zich nabij een huisartsenpost (HAP) en de spoedeisende hulp (SEH) van een ziekenhuis. Doordat de openingstijden van de dienstapotheek aansluiten op de openingstijden van de andere lokale openbare apotheken is de continuïteit van zorg voor de patiënten van deze apotheken mogelijk.



Om de farmaceutische zorg als goede zorg te kunnen verlenen, maakt de gevestigd apotheker van de dienstapotheek afspraken met de verschillende betrokken zorgpartners. Als eerste maakt deze apotheker afspraken met de nabijgelegen huisartsenposten en/of SEH's van het verzorgingsgebied. Denk daarbij aan afspraken over het aanleveren van voorschriften, verificatie van de patiënt en zijn patiëntgegevens, medicatiebewaking, consultvoering, voorschrijfhoeveelheden of het geneesmiddell assortiment.

Daarnaast maakt de gevestigd apotheker van de dienstapotheek afspraken met de lokale apothekers. Deze afspraken zijn nodig om de gevestigd apotheker het vertrouwen te geven dat zijn patiënten goede zorg kunnen ontvangen van de dienstapotheek waarnaar hij zijn patiënt verwijst. Dit kan alleen optimaal worden ingevuld vanuit betrokkenheid, samenwerking en afspraken.

Deze afspraken kunnen bijvoorbeeld de volgende aspecten betreffen:

- De af te leveren hoeveelheid voor de duur van de ANW-dienst. Vaak wordt tot de volgende werkdag, wanneer de apotheek weer open is, ter hand gesteld.
- Hoe om te gaan met patiënten die geneesmiddelen in een GDV hebben.
- De overdracht van medicatiegegevens.
- De wijze van terugkoppeling van de geleverde zorg vanuit de dienstapotheek naar de lokale apotheek.
- De wijze van bereikbaarheid van de eigen apotheker van de patiënt in noodgevallen.
- De wijze van waarneming in de dienstapotheek door de lokale apothekers.
- De gezamenlijk verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de personeelsbezetting van de dienstapotheek.
- De beschikbaarheid van apotheekbereidingen tijdens de ANW-uren.

## 28. SROI (Social Return Of Investment)

De apotheker biedt goede zorg aan. Dit is zorg van goede kwaliteit en van een goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Goede zorg omvat het criterium 'doelmatig'. Doelmatig betekent dat er afwegingen zijn gemaakt over de kosten en de opbrengsten van de geleverde zorg. De kosten zijn de middelen die de apotheker nodig heeft om de zorg te kunnen verlenen en dus ook de middelen die de eigenaar ter beschikking stelt of ter beschikking heeft. De opbrengsten zijn de gezondheidswinst voor de patiënt en de opbrengst van economische middelen voor de maatschappij. In de regel worden al deze factoren in financiële eenheden uitgedrukt. Het is van belang zorg te leveren die zowel gezondheidswinst voor de patiënt als waarde voor de maatschappij oplevert. Dit levert de apotheker niet alleen werkplezier op, maar ook maatschappelijke erkenning terwijl de apotheekeigenaar hiermee zijn financiële positie kan versterken. Deze manier van management van middelen overstijgt het productiegerichte denken waarbij vaak alleen wordt gelet op beheersing van directe kosten, besparingen of efficiënter werken.

Doelmatigheidsstudies naar farmaceutische zorg zijn beperkt voorhanden. Een mogelijkheid hiervoor is een Social Return of Investment (SROI) analyse. De SROI-methode is internationaal erkend en gevalideerd en wordt gebruikt om de maatschappelijke en economische impact van een veranderde werkwijze in beeld te brengen. Een SROI-analyse is een kwantitatieve analyse en tevens een analyse van een groter systeem. Dit is voor eerstelijns farmaceutische zorg altijd het geval.

Een dergelijke SROI-analyse is uitgevoerd voor consultvoering, zie noot 18 van de richtlijn Consultvoering. Deze analyse maakte de investeringen en opbrengsten van consultvoering inzichtelijk in termen van maatschappelijk rendement. De SROI-analyse had een ratio van 3,83. Dat wil zeggen dat de maatschappelijke investering in de apotheek van € 1 de maatschappij een rendement van € 3,83 oplevert.

## 29. Medewerkersonderzoek

De verschillende medewerkers spelen een grote rol in de ontwikkeling van de apotheek. Immers, zoals gezien vanuit de filosofie van het INK-model, zijn de mensen de organisatie [4]. De verschillende medewerkers van de organisatie hebben veel invloed en kunnen op basis van de eigen ideeën en eisen verandering en ontwikkeling inzetten (zie hoofdstuk 2.2 Beleid).

Aangezien de ontwikkeling van de organisatie in grote mate wordt beïnvloed door de medewerkers, is het van belang de verbinding tussen medewerker en organisatie te versterken/optimaliseren. Aan het versterken van de binding liggen zowel goed werkgeverschap als goed werknemerschap ten grondslag. Het Burgerlijk Wetboek stelt de werkgever en werknemer verplicht zich te gedragen als goede werkgever en werknemer. In essentie betekent dit dat zowel werkgever als werknemer zich houden aan de gemaakte (contractuele) afspraken en daarvan alleen afwijken op basis van overleg. In de praktijk zorgt een goede samenwerking ervoor dat zowel de werkgever als de werknemer zich verantwoordelijk voelt voor de organisatie, en het behoud en de ontwikkeling ervan.

Goed werkgeverschap kan zich kenmerken door het (laten) uitvoeren van een medewerkersonderzoek en het instellen van een cyclus van jaargesprekken met de medewerkers. Een medewerkersonderzoek geeft een beeld van de mate waarin medewerkers tevreden zijn over hun functie en de organisatie. Daarnaast kan men aangeven of men ruimte ervaart voor reflectie, persoonlijke ontwikkeling, het bespreken van het fysiek welbevinden, de werkdruk en de balans tussen werk en privé. Als laatste kan er ook worden gemeten in hoeverre de medewerker ervaart of het uitgevoerde werk waardevol is (voor zowel de organisatie, de maatschappij als de medewerker zelf).

De apotheker kan de uitkomsten van het onderzoek gebruiken om op een reflecterende manier naar de organisatie te kijken en te bepalen waar de mogelijkheden tot ontwikkeling en verbetering liggen (zie hoofdstuk 2.2 Beleid). Er wordt dus niet alleen gekeken naar de vraag hoe het op dit moment met de medewerkers gaat, maar ook naar wat de medewerkers, en dus de organisatie, nodig hebben om goed te kunnen functioneren. Het doel van dergelijke onderzoeken is het verbeteren van de organisatie en het

optimaal benutten van de verschillende talenten van de medewerkers.

Een apotheek is een bedrijf waar iedereen elkaar kent. Daarom is veiligheid voor het uitvoeren van een medewerkersonderzoek een onmisbare voorwaarde. Dit geldt voor het invullen van het onderzoek, maar ook voor het bespreken van de uitkomsten in het apotheekteam. Een medewerkersonderzoek is geen beoordeling, noch van de werkgever noch van de werknemers.

Er is voor de apotheek geen vastgesteld, verplicht format dat dient te worden uitgevoerd. Het staat de organisatie vrij om zelf invulling te geven aan een medewerkersonderzoek. Vaak wordt dit gedaan in samenwerking met een bedrijf dat is gespecialiseerd in zulke medewerkersonderzoeken.

### 30. Managementreview

Een managementreview is een periodieke interne beoordeling van het functioneren van de organisatie, uitgevoerd door het management. De beoordeling vindt plaats op basis van missie en visie [6] en het kwaliteitsjaarplan. De managementreview heeft als doel om het functioneren van de eigen organisatie niet alleen te evalueren, maar ook om het kwaliteitsbeleid waar nodig bij te stellen of om verbeteringen door te voeren. Nagegaan moet worden of datgene wat voor de organisatie is vastgelegd in de vorm van regels, afspraken, procedures en dergelijke ook daadwerkelijk functioneert in de praktijk. De managementreview is daarmee een intern instrument voor kwaliteitsverbetering en moet niet worden verward met een kwaliteitsjaarverslag dat is bedoeld om de (gerealiseerde) kwaliteitsdoelstellingen met externe partijen te delen.

Een managementreview vindt doorgaans plaats op een vast moment in het jaar en wordt gebruikt ter voorbereiding van het komend jaarplan. De review wordt uitgevoerd door de gevestigd apotheker. Andere medewerkers kunnen bij de beoordeling worden betrokken, bijvoorbeeld een kwaliteitsfunctionaris, andere apothekers of (vertegenwoordigers van) de eigenaar. Wie uiteindelijk betrokken zijn bij de review is afhankelijk van de apotheekorganisatie: bij een kleine organisatie zal dit anders zijn dan bij maatschappen of grote ketens. Na afloop wordt het verslag vastgesteld en getekend door de gevestigd apotheker.

Belangrijk voor de managementreview is om afstand te nemen van de praktijk van alledag om na te gaan of in de apotheek de juiste dingen worden gedaan en of deze op de juiste manier worden uitgevoerd. Om de effectiviteit van het kwaliteitssysteem goed te kunnen beoordelen, is het belangrijk dat bij een managementreview een aantal vaste onderdelen aan de orde komt. Op die manier kan goed een vergelijking worden gemaakt met voorgaande jaren en wordt bijsturing mogelijk. Voor het uitvoeren van een review moet onder meer informatie worden verzameld over de in hoofdstuk 2.6 tot en met 2.9 van deze richtlijn genoemde resultaatgebieden. Mogelijke onderwerpen zijn:

- de effectiviteit van in het kwaliteitsjaarplan geformuleerde kwaliteitsdoelstellingen;
- externe veranderingen die relevant zijn voor het functioneren van de apotheek (marktontwikkelingen, zoals vergoedings- en beschikbaarheidsproblematiek, technologische ontwikkelingen, toezicht et cetera);

- veranderingen in het volume en het type van de werkzaamheden;
- de toereikendheid van middelen (beschikbaarheid van kennis- en informatiebronnen, bedrijfsmiddelen en financiële middelen, zie hoofdstuk 2.4);
- ziekteverzuim en personeelsverloop;
- geplande tijdsbesteding en werkelijke tijdsbesteding;
- training en opleiding van personeel in relatie tot opleidingsplannen;
- rapporten van klachten/fouten, analyses, complimenten, incidenten, calamiteiten;
- feedback van patiënten en medewerkers, bijvoorbeeld uit patiëntervaringsonderzoeken en medewerkersonderzoeken;
- samenwerking met andere stakeholders in de keten, zoals feedback van andere apotheken of vanuit multidisciplinaire samenwerking binnen de eerste of tweede lijn.

Door de informatie uit de review te vergelijken met evaluaties van voorgaande jaren (trendanalyse) kan worden vastgesteld of en waar zich problemen voordoen of juist verbetering is opgetreden. Indien afwijkingen worden geconstateerd of risico's worden vastgesteld, kunnen nieuwe kwaliteitsdoelstellingen worden geformuleerd in de vorm van corrigerende en/of preventieve maatregelen die vervolgens in een nieuw jaarplan kunnen worden opgenomen. De resultaten van de managementreview worden in een verslag beschreven, inclusief vastgestelde kansen, deviaties en geformuleerde verbeteringen. Het is praktisch daarbij een statusoverzicht bij te houden van corrigerende maatregelen uit voorgaande jaren, inclusief degenen die verantwoordelijk zijn voor de realisatie ervan en de datum waarop deze maatregelen moeten zijn geïmplementeerd. Daarnaast kan de review data opleveren voor een (kwaliteits)jaarverslag voor zover de beoordeelde domeinen met bijbehorende indicatoren, kengetallen en parameters relevant zijn voor het behalen van de kwaliteitsdoelstellingen.