

## TOELICHTING

In het Besluit Opleidingseisen Ziekenhuisfarmacie worden eisen gesteld aan de opleiding tot ziekenhuisapotheker (hoofdstuk B) en aan de erkenning van de opleider, de plaatsvervangend opleider, het opleidingsteam (hoofdstuk C) en de opleidingsinstelling (hoofdstuk D).

De onderhavige versie van dit Besluit is tot stand gekomen na een revisieverzoek van de NVZA en de SRC kamer Ziekenhuisfarmacie.

### Uitgangspunten bij de herziening

De belangrijkste reden voor herziening vloeit voort uit de veranderingen die ziekenhuizen en hun apotheken doormaken, in zowel inhoudelijk als organisatorisch opzicht. Specialisatie en differentiatie in het zorgaanbod en de wijze waarop dat tot stand komt hebben geleid tot nieuwe samenwerkingsvormen en verbanden.

Als gevolg daarvan was een toenemend aantal opleidingsinstellingen niet meer in staat om zelfstandig het landelijk opleidingsplan, zoals verwoord in de vigerende versie van ELOZ, in volle omvang binnen de huidige organisatorische kaders aan te bieden. Dat betekende niet dat deze instellingen dan ook meteen hun erkenning als opleidingsinstelling zouden moeten verliezen. Er ontstond echter een steeds groter spanningsveld tussen de ontwikkelingen in de opleidingsinstellingen en de onverkorte handhaving van de bepalingen van het Besluit Opleidingseisen Ziekenhuisfarmacie dd. december 2015.

Uitgangspunten bij de onderhavige revisie waren dat:

- a. toepassing van het Besluit leidt tot een kwalitatief hoogstaand opleidingsaanbod, door opleidingsinstellingen die erkend worden voor wat ze wél kunnen aanbieden en niet onnodig beperkt worden door wat ze niet kunnen aanbieden;
- b. de verschillende onderdelen van het Besluit Opleidingseisen Ziekenhuisfarmacie zo goed mogelijk handhaafbaar zijn. Daartoe zijn de bepalingen in het herziene Besluit Opleidingseisen Ziekenhuisfarmacie gesynchroniseerd met het landelijk opleidingsplan ELOZ, om discrepanties en onduidelijkheden zoveel mogelijk te voorkomen.
- c. het Centraal College de regie kan houden over ontwikkelingen in de inhoud van de opleiding, zonder dat voor elke aanpassing in ELOZ ook aanpassing van dit Besluit nodig is.
- d. door verheldering van de eisen minder beleidsregels en uitvoeringsreglementen van de SRC nodig zijn.

### Belangrijkste wijzigingen als gevolg van deze revisie

- a. Instroom van AIOS kan alleen nog plaatsvinden in een opleidingsinstelling met een volledige erkenning.
- b. De opleider van de instroominstelling wordt benoemd als eindverantwoordelijke opleider. De AIOS verblijft minimaal 2 jaar in de instelling van de eindverantwoordelijke opleider.
- c. Wordt gekozen voor meer dan 1 doorstroominstelling dan bedraagt de periode in elke doorstroominstelling minimaal 6 maanden.
- d. Wordt gekozen voor een stage dan bedraagt de duur minimaal 1 maand per stage. Indien een stage wordt gevolgd in een niet als opleidingsinstelling erkende organisatie, dan is voorafgaande toestemming van de SRC noodzakelijk.
- e. Er is ruimte voor individualisering van de opleiding op basis van de persoonlijke omstandigheden en ontwikkelingen van de AIOS.
- f. De criteria voor erkenning van de opleider en de plaatsvervangend opleider en voor het opleidingsteam zijn omschreven in termen van eisen (kwalificaties) en verplichtingen (activiteiten).
- g. Voor een volledige erkenning als opleidingsinstelling moeten alle onderdelen zoals genoemd bij D1. Taakgebieden kunnen worden aangeboden. Dit betekent dat onderdelen die niet onder D.1 Taakgebieden zijn genoemd, maar wel onderdeel zijn van de vigerende versie van het landelijk opleidingsplan (ELOZ) niet vereist zijn voor een volledige erkenning als opleidingsinstelling. Uiteraard moeten al deze onderdelen uit ELOZ wel in het kader van de opleiding tot ziekenhuisapotheker door de AIOS worden gevolgd en voor zover de opleidingsinstelling waar de

AIOS instroomt een betreffend onderdeel uit ELOZ niet zelf kan aanbieden (bijvoorbeeld het onderdeel geneesmiddelenbereidingen of analyses in biologisch materiaal voor Therapeutic Drug Monitoring) dient zij dat op een andere wijze te borgen, bijvoorbeeld door de AIOS dat onderdeel te laten volgen in een doorstroominstelling.

- h. Opleidingsinstellingen die niet alle onderdelen van onder D1 genoemde Taakgebieden kunnen aanbieden komen in aanmerking voor een deelerkenning, voor die onderdelen die zij wel kunnen aanbieden.
- i. Een opleidingsinstelling bestaat als regel uit een instelling (ziekenhuis) waarvan een of meer apotheken en/of klinische laboratoria deel uitmaken. Daarnaast kan een combinatie van een instelling met een of meer apotheken en/of een of meer klinische laboratoria, die geen deel uitmaken van de instelling, als opleidingsinstelling worden erkend, mits samenwerkingsafspraken bestaan, waarin de eindverantwoordelijkheid ten aanzien van de kwaliteit van de opleiding wordt gelegd bij de instelling.

### Toelichting per bepaling

#### Hoofdstuk A

De definitie van de opleidingsinstelling in combinatie met de daarvoor in Hoofdstuk D opgenomen bepalingen maken de administratieve begrippen bestuurlijke opleidingseenheid, samenwerkingsovereenkomst en overeenkomst bestuurlijke opleidingseenheid overbodig. Deze definities zijn dan ook vervallen.

De bepalingen in Hoofdstuk B met betrekking tot instromen en doorstromen maken het definiëren hiervan en van de begrippen volledige erkenning en deelerkenning noodzakelijk. Deze zijn dus nieuw opgenomen.

De bepalingen omtrent Opleiden (B.5.) en de herziening van Hoofdstuk C hebben geleid tot introductie en definitie van het begrip eindverantwoordelijke opleider.

Ontwikkeling en innovatie van de opleiding is belangrijk. Daarom wordt ruimte geboden om tijdelijk van het Besluit af te wijken. Daartoe dient de indiener van het afwijkende plan zelf heldere doelstellingen te beschrijven, en aan te geven hoe het resultaat van het plan uiteindelijk getoetst en beoordeeld moet worden. De beslissing om een afwijking al dan niet toe te staan is aan de SRC, gehoord het advies van het Centraal College.

#### Hoofdstuk B

##### B.1.-B.4.

Hier worden de uitgangspunten voor het opleiden en de diverse opleidingsplannen (landelijk, lokaal, persoonlijk) in hun samenhang beschreven. Ook wordt de nominale tijdsduur van de opleiding vastgelegd.

##### B.5.

De instroominstelling dient te beschikken over een volledige erkenning, dat wil zeggen erkenning voor alle onder D.1 van dit Besluit genoemde taakgebieden. De voorwaarden voor (gehele of gedeeltelijke) erkenning zijn vastgelegd in hoofdstuk D van dit Besluit.

De instroominstelling dient te waarborgen, dat de AIOS die instroomt voor het voltooien van de opleiding tot ziekenhuisapotheker aan alle eindtermen voldoet, en dat dus alle onderdelen van de taakgebieden uit het landelijk opleidingsplan zijn gevolgd (zie ook toelichting bij D1).

De opleider van de instroominstelling is ook de eindverantwoordelijke opleider, die in principe gedurende de gehele opleiding van de AIOS de supervisie houdt over het verloop en de beoordelingen. Om de kwaliteit te waarborgen is er voor gekozen om ten minste 2 jaar van de opleiding in de instelling van de eindverantwoordelijke opleider te laten plaatsvinden. Om een goede start van de opleiding en een verantwoorde beoordeling na het 1e jaar door de eindverantwoordelijke opleider te

waarborgen dient minimaal 10 maanden van het eerste jaar in de instroominstelling te worden gevolgd.

Ten minste 1 jaar van de opleiding moet juist buiten de instroomopleiding worden gevolgd, in een of meer doorstroominstellingen. De minimale periode in elke doorstroominstelling bedraagt 6 maanden, om te zorgen dat de AIOS de gang van zaken in die instelling daadwerkelijk leert kennen.

#### B.6.

Kortdurende uitwerking en verdieping van bepaalde onderwerpen uit het opleidingsprogramma kan plaatsvinden in de vorm van een of meer stages. Deze kunnen plaatsvinden in elk type organisatie, eventueel ook in het buitenland, zolang hetgeen geleerd wordt past binnen het persoonlijk opleidingsplan en is te herleiden naar het landelijk opleidingsplan. Stages vinden plaats onder verantwoordelijkheid van de eindverantwoordelijke opleider.

Toestemming van de SRC voor een stage is vereist indien het stage-verlenend instituut niet als opleidingsinstelling voor de ziekenhuisfarmacie is erkend.

Stages duren minimaal 1 maand. In totaal is 4 maanden beschikbaar voor het volgen van stages. Voor een langere periode kan een gemotiveerd verzoek worden ingediend bij de SRC, en is voorafgaande toestemming nodig, ongeacht of de stage gevolgd wordt in een erkende opleidingsinstelling.

#### B.7.-B.9.

De beschrijving van het toetsen en beoordelen van de AIOS is aangescherpt. Met name de rol van de eindverantwoordelijke opleider, de andere betrokken opleiders en de leden van de opleidingsteams is eenduidiger beschreven. Ook de procedure bij een negatieve beoordeling is duidelijker aangegeven. Onder “betrokken opleiders” wordt verstaan die leden van het opleidingsteam die in de periode waarop de toetsing of beoordeling betrekking heeft actief betrokken waren bij het opleiden van de AIOS.

#### B.10.

De voorwaarden voor opleiden in voltijd en deeltijd en de consequenties daarvan voor de opleidingsduur zijn duidelijker omschreven. Uitgangspunt daarbij is dat de nominale opleidingsduur van 36 maanden en 12 maanden voor de differentiatie uiteindelijk volledig moet worden ingevuld en dat wordt voldaan aan alle opleidingseisen uit het landelijk opleidingsplan.

#### B.13.

Artikel B.13. biedt ruimte om het opleidingsplan van een AIOS te individualiseren. Dit kan voorafgaande aan de start van de opleiding, op basis van competenties genoemd in het landelijk opleidingsplan die de AIOS buiten het kader van de opleiding reeds aantoonbaar heeft verworven. Het kan ook gedurende de opleiding, bijv. als blijkt dat de AIOS competenties uit het landelijk opleidingsplan sneller dan gebruikelijk heeft verworven, of wanneer daarvoor juist wat meer tijd voor nodig blijkt (zie ook B.11). Aanpassingen in het persoonlijk opleidingsplan dienen steeds te worden onderbouwd en behoeven goedkeuring van de SRC.

### Hoofdstuk C

#### C.1.–C.7.

De rol van de (eindverantwoordelijke) opleider, de plaatsvervangend opleider, de andere betrokken opleiders en de leden van de opleidingsteams is verwoord. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de eisen aan en de verplichtingen van de verschillende opleiders en teamleden. Hierdoor wordt duidelijk over welke competenties deze opleiders c.q. opleidingsteams moeten beschikken, en welke concrete activiteiten van hen worden verwacht. Dit is van essentieel belang voor de kwaliteit van de opleiding en voor het waarborgen van een goed opleidingsklimaat.

#### C.8

Nieuwe erkenningen als opleider of plaatsvervangend opleider worden niet meer voor vijf jaar verleend, maar (in eerste instantie) voor een periode van maximaal twee jaar. Indien de SRC daarna

vaststelt dat (de opleidingsinstelling en) de (plaatsvervangend) opleider de opleiding conform de eisen uit dit Besluit verzorgt, wordt de erkenning verlengd tot maximaal vijf jaar.

Ook in andere gevallen kan de SRC besluiten om voor een kortere periode dan vijf jaar te erkennen. Dat is aan de orde indien niet aan de eisen of verplichtingen voor erkenning wordt voldaan maar de tekortkomingen incidenteel van aard of van korte duur zijn en daaraan (verondersteld) alsnog binnen de te bepalen korte(re) termijn kan worden voldaan. Daarbij kan de SRC ook voorwaarden stellen, waaraan binnen deze erkenningsperiode moet worden voldaan. In dat geval toetst de SRC (door middel van een nieuwe visitatie of aan de hand van een rapportage) aan het eind van de verleende korte(re) erkenningsperiode of aan de gestelde voorwaarden is voldaan en verlenging tot vijf jaar mogelijk is. Indien dit niet het geval is, wordt C.9 van toepassing.

De mogelijkheid tot een erkenning voor vijf jaar onder bijzondere voorwaarden is komen te vervallen, waarmee meer duidelijkheid is geschapen.

## Hoofdstuk D

### D.1.

Hier worden de (onderdelen van de) taakgebieden benoemd waarvoor een instelling erkenning als opleidingsinstelling kan aanvragen. Deze zijn afgeleid van het landelijk opleidingsplan. De SRC verleent een volledige erkenning als de opleiding voor alle onder D.1. genoemde taakgebieden kan worden verzorgd op een zodanig niveau dat de eindtermen die voor die taakgebieden zijn opgenomen in het landelijk opleidingsplan kunnen worden gehaald en aan de overige eisen zoals genoemd onder D.2. wordt voldaan. Alleen deze instellingen kunnen als instroominstelling fungeren (zie ook B.5.). Instellingen die de opleiding voor een deel van de onder D.1. genoemde taakgebieden kunnen verzorgen, komen niet in aanmerking voor een volledige erkenning en kunnen dus niet als instroominstelling fungeren. Zij kunnen wel een deelerkenning verkrijgen en als doorstroominstelling in de opleiding voor die taakgebieden fungeren. Aan een deelerkenning is geen minimum aantal taakgebieden verbonden.

De taakgebieden die onder D.1. worden genoemd komen niet één op één overeen met de taakgebieden zoals genoemd in het landelijk opleidingsplan. Dit geldt met name voor de taakgebieden b en c. Een toenemend aantal instellingen voert zelf geen bereidingen (voorraadbereiding of bereiding voor individuele patiënten) of bioanalyses meer uit. Om te voorkomen dat dit leidt tot een te beperkt aantal instellingen met een volledige erkenning, gaat gelden dat opleidingsinstellingen in de eerste plaats een brede expertise moeten hebben op de taakgebieden waarvoor ze worden erkend. Daarbij is het niet altijd noodzakelijk dat de technische uitvoering van deze taakgebieden (bereidingen, bioanalyse) ook volledig binnen de ziekenhuisapotheek van de opleidingsinstelling plaatsvindt. Indien bijvoorbeeld de laboratoriumbepalingen worden uitgevoerd door de afdeling klinische chemie onder directe verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus, dan hoeft dat geen probleem te zijn, mits de ziekenhuisapotheek verantwoordelijk is voor de indicatiestelling en advisering rondom de elders gegenereerde laboratoriumuitslagen. Het pakket aan laboratoriumuitslagen waarover de ziekenhuisapotheek adviseert is daarentegen wel relevant. Bij een te beperkt pakket kan niet goed worden opgeleid in dit expertisegebied.

Indien bereidingen worden uitgevoerd door derden (zie ook de toelichting onder D.2.), dan staat dat erkenning niet in de weg, mits de ziekenhuisapotheek van de opleidingsinstelling verantwoordelijk is voor het bepalen van de rationale van een bereiding en expertise heeft over het opstellen van een bereidings- of VTGM protocol en kwaliteitscontrole.

Daarnaast is uit het taakgebied Bereidingen in het landelijk opleidingsplan de voorraadbereiding niet langer vereist voor erkenning als opleidingsinstelling, en is dus ook geen criterium voor het verkrijgen van een volledige erkenning. Vandaar ook de naam voor dit taakgebied van "Individuele Bereidingen en/of Voor Toediening Gereed Maken" in plaats van "Bereidingen". De eindtermen met betrekking tot de voorraadbereiding in het landelijk opleidingsplan blijven echter van kracht en moeten dus ook in het persoonlijk opleidingsplan van de AIOS zijn opgenomen. Dit onderdeel van de opleiding kan echter elders, bijvoorbeeld in een gespecialiseerde bereidingsapotheek, worden gevolgd.

#### D.2.

Om als opleidingsinstelling te kunnen fungeren moet een instelling beschikken over een erkenning voor een of meer van de onder D.1. genoemde taakgebieden. De tot die taakgebieden behorende activiteiten moeten daarvoor in principe ook onderdeel zijn van de bedrijfsvoering van de instelling, die daarvoor beschikt over een of meer apotheken en (klinische) laboratoria.

Het komt voor dat een instelling activiteiten die behoren tot een van de taakgebieden bedoeld onder D.1 heeft ondergebracht bij een of meer andere rechtspersonen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn voor de bereidingen en de daarbij behorende kwaliteitscontroles, voor klinisch-chemische laboratoriumbepalingen, of voor de poliklinische farmacie. In dat geval kan de instelling tezamen met die rechtspersonen toch voor de betreffende taakgebieden als opleidingsinstelling worden erkend. Vereist is dan wel dat de instelling (mede)eigenaar is van deze andere rechtspersonen of dat tussen de betreffende partijen van de combinatie schriftelijke vastgelegde en door de SRC vooraf goedgekeurde samenwerkingsafspraken bestaan waarin de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de opleiding voor de betreffende taakgebieden is gelegd bij de instelling.

De wijze waarop de taakgebieden voor de opleiding tot ziekenhuisfarmacie conform de vigerende beroepsstandaard volgens het landelijk opleidingsplan in stand worden gehouden en worden geborgd en de wijze waarop de eindverantwoordelijkheid ter zake bij de instelling is neergelegd verschilt per situatie en is ter beoordeling van en goedkeuring door de SRC.

Onder C.4., C.6. en D.2.5. wordt de term opleidingsklimaat geïntroduceerd. De formulering is zo gekozen dat alleen opleidingsinstellingen, die het opleiden van specialisten tot een van hun kerntaken rekenen, voor een (deel)erkenning in aanmerking kunnen komen.

De eis dat in een opleidingsinstelling ten minste 2 AIOS werkzaam zijn wordt met ingang van deze herziening van dit Besluit beperkt tot het eerste opleidingsjaar.

#### D.3.-D.4.

Als extra kwaliteitswaarborg worden nieuwe opleidingsinstellingen in eerste instantie voor een kortere periode dan vijf jaar erkend, zoals dat ook het geval is met nieuwe (plaatsvervangend) opleiders. De consequenties van het vervallen van de erkenning van de opleidingsinstelling zijn gelijk getrokken met die van het vervallen van de erkenning van de (plaatsvervangend) opleider. Tevens is een waarborg ingebouwd tegen grote veranderingen gedurende de erkenningsperiode die de grond voor de erkenning zouden kunnen aantasten.

Ook in andere gevallen dan bij een nieuwe erkenning kan de SRC besluiten om voor een kortere periode dan vijf jaar te erkennen. Dat is aan de orde indien de SRC tekortkomingen heeft geconstateerd, waarvan zij verwacht dat deze alsnog binnen een bepaalde termijn kunnen worden opgelost. De SRC zal in dat geval voorwaarden stellen, waaraan binnen deze erkenningsperiode moet worden voldaan. In dat geval toetst de SRC door middel van een nieuwe visitatie of aan de hand van een rapportage aan het eind van de erkenningsperiode of aan de gestelde voorwaarden is voldaan en verlenging tot vijf jaar mogelijk is. Indien dit niet het geval is, wordt D.4 van toepassing. De mogelijkheid tot een erkenning voor vijf jaar onder bijzondere voorwaarden is komen te vervallen, waarmee meer duidelijkheid is geschapen.

### Hoofdstuk E en F

In de hoofdstukken met betrekking tot de eisen aan de AIOS en de geschillenregeling zijn geen grote wijzigingen aangebracht.