



AFKONDIGINGSBLAD VAN SINT MAARTEN

Jaargang 2022

No. 27

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Sociale Ontwikkeling en Arbeid van 24 mei 2022, ter uitvoering van artikel 9a, tweede lid, van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (Regeling elektronische recepten)

DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, SOCIALE ONTWIKKELING EN ARBEID,

In overweging genomen hebbende:

- dat het wenselijk is dat de persoonlijke levenssfeer van patiënten bij het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen is gewaarborgd en dienaangaande regels te stellen;

Gelet op:

- artikel 9a, tweede lid, van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen;

BESLUIT:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. elektronisch recept: een door een daartoe bevoegde persoon gedaan niet schriftelijk verzoek, als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening en artikel 9a van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen, aan een apotheek tot het afleveren van geneesmiddelen waarop de Regeling voorschrijven en afleveren van gecontroleerde middelen niet van toepassing is, en dat wordt verzonden met behulp van elektronische hulpmiddelen;
- b. veilige elektronische infrastructuur: een elektronisch systeem voor verzending, ontvangst en opslag van elektronische recepten dat voldoet aan de eisen die bij of krachtens de Landsverordening bescherming persoonsgegevens worden gesteld aan de rechtmatige verwerking van persoonsgegevens en dat zodanig is ingericht dat:
 - a- het elektronisch recept na verzending niet kan worden gewijzigd en uitsluitend de bestemde apotheek bereikt;
 - b- onbevoegden geen kennis kunnen nemen van persoonsgegevens die door de tot voorschrijven bevoegde persoon en de apotheek worden uitgewisseld;
 - c- is gegarandeerd dat zekerheid bestaat omtrent de identiteit van de persoon op wie het elektronisch recept betrekking heeft, alsmede van de identiteit van de tot voorschrijven bevoegde persoon;

- d- de elektronische communicatie tussen de tot voorschrijven bevoegde persoon en de apotheek is versleuteld en dat slechts een in de apotheek werkzame tot kennisneming bevoegde persoon geautoriseerd is tot ontsluiting;
- e- verzonden en ontvangen elektronische recepten bewaard worden en raadpleegbaar zijn zolang dat noodzakelijk is voor de kwaliteit van de zorg of het voldoen aan wettelijke vereisten.

Artikel 2

Geneesmiddelen worden slechts op elektronisch recept afgeleverd indien de tot voorschrijven bevoegde persoon, of het organisatorisch verband waarin die persoon werkzaam is, en de apotheek beschikken over een veilige elektronische infrastructuur.

Artikel 3

1. De tot voorschrijven bevoegde persoon, of het organisatorisch verband waarin die persoon werkzaam is, en de apotheek beschrijven in een protocol op welke wijze de uitwisseling van data plaatsvindt en de interne werkwijze waarborgen biedt voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van patiënten.
2. Het in het eerste lid bedoelde protocol is openbaar en wordt aangepast zodra in de praktijk opgedane ervaringen daar aanleiding toe geven, maar ten minste een maal per vijf jaar.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop artikel 9a van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen in werking treedt.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling elektronische recepten.

Deze regeling wordt met de toelichting in het Afkondigingsblad geplaatst.

De *vierentwintigste* mei 2022
De Minister van Volksgezondheid,
Sociale Ontwikkeling en Arbeid

Uitgegeven de *zevenentwintigste* mei 2022
De Minister van Algemene Zaken
Namens deze,
Hoofd afdeling Juridische Zaken & Wetgeving

TOELICHTING

Algemeen deel

In de praktijk is een toenemende behoefte ontstaan aan het digitaal kunnen voorschrijven van geneesmiddelen om snelle en zorgvuldige communicatie tussen de voorschrijver en de apotheker mogelijk te maken. In de Covid19-crisis, waarin persoonlijke contacten worden belemmerd, is die behoefte nog duidelijker naar voren gekomen. Het is echter van belang dat ook bij digitaal voorschrijven van geneesmiddelen wordt voldaan aan belangrijke waarborgen die de medicatie-veiligheid dienen:

- over de identiteit van de patiënt bestaat zekerheid;
- over de identiteit van de voorschrijvende zorgverlener bestaat zekerheid;
- er bestaat zekerheid over het voorgeschreven geneesmiddel, de hoeveelheid en de dosering;
- interacties met andere geneesmiddelen, individuele (on- of over-)gevoeligheid van de patiënt en eventuele contra-indicaties kunnen worden bewaakt;
- het recept is reproduceerbaar en kan worden bewaard.

Om te voldoen aan deze eisen is een schriftelijk recept niet noodzakelijk. De medicatieveiligheid kan evenzeer worden gediend indien geneesmiddelen digitaal worden voorgeschreven, waarbij bijvoorbeeld kan worden gedacht aan beveiligde email of een beveiligde data-omgeving. Sterker nog, omdat het elektronische systeem bij elektronisch voorschrijven direct signalen afgeeft bij mogelijke fouten bij de dosering, interacties en contra-indicaties, wordt de medicatieveiligheid beter bewaakt dan bij papieren recepten. Ook digitale communicatie van schriftelijke recepten, bijvoorbeeld met de fax, kan de medicatieveiligheid dienen. Rechtstreeks verkeer tussen de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de apotheker heeft het bijkomende voordeel dat is uitgesloten dat 'onderweg' in het recept veranderingen kunnen worden aangebracht door onbevoegden. Tenslotte wordt de arts door het elektronische voorschrijfsysteem "gedwongen" om het recept volledig in te voeren, waardoor er minder onduidelijkheid is over het recept bij de apotheek.

Op grond van artikel 9a van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen is de apotheker bevoegd tot het afleveren van geneesmiddelen zonder schriftelijk verzoek, op basis van een elektronisch recept, indien sprake is van goede beveiliging. In het tweede lid van dat artikel is bepaald dat eisen kunnen worden gesteld aan de beveiliging van een niet schriftelijk recept.

In deze regeling worden voorwaarden gesteld voor het veilig elektronisch voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen. Daartoe wordt omschreven wat wordt verstaan onder een elektronisch recept en wordt bepaald dat het elektronisch voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen is toegestaan als de tot voorschrijven bevoegde persoon en de apotheek beschikken over een veilige elektronische infrastructuur, die een sluitende bescherming van gezondheidsgegevens garandeert.

Aan een elektronisch recept worden dezelfde eisen gesteld als aan een schriftelijk recept. De paragrafen 3 en 4 van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening zijn daarop eveneens van toepassing.

Artikelsgewijs deel

Artikel 1

In artikel 1, onderdeel a, wordt een elektronisch recept omschreven. Een elektronisch recept wordt verzonden met behulp van elektronische

hulpmiddelen en is net als een schriftelijk recept reproduceerbaar en geschikt zijn om te archiveren.

De Regeling voorschrijven en afleveren van gecontroleerde middelen, die is gesteld ter uitvoering van de Opiumlandsverordening, stelt specifieke eisen aan recepten die betrekking hebben op opiaten. Ten aanzien van artikel 3 van die regeling, en het tweede lid van dat artikel in het bijzonder (dat een met inkt geschreven en ondertekend recept vereist), zou de vraag kunnen rijzen of het elektronisch voorschrijven van opiaten voldoet aan de eisen die in dat artikel gesteld worden. Hoewel de Regeling voorschrijven en afleveren van gecontroleerde middelen in dit opzicht op zichzelf zodanig gewijzigd zou kunnen worden dat buiten twijfel wordt gesteld dat ook met betrekking opiaten een elektronisch recept mogelijk is, is daarvan op dit moment afgezien. Daarbij is overwogen dat het de voorkeur verdient over de wenselijkheid van een dergelijke wijziging eerst met belanghebbende partijen overleg te voeren. Naar verwachting kan dat enige tijd nemen. Om bij het elektronisch kunnen voorschrijven van andere geneesmiddelen dan opiaten geen vertraging te ondervinden, en het aantal voorgeschreven opiaten (overwegend fentanyl-pleisters) bovendien nogal beperkt is, is er voor gekozen om de mogelijkheid tot elektronisch voorschrijven thans nog niet uit te breiden tot opiaten.

In artikel 1, onderdeel b, wordt omschreven aan welke eisen een veilige elektronische infrastructuur dient te voldoen. Deze eisen zijn in doelvoorschriften en techniek-onafhankelijk geformuleerd, zodat helder is welke garanties de infrastructuur moet bieden zonder dat de wetgeving telkens moet worden aangepast om aan te sluiten bij eventuele nieuwe technische ontwikkelingen, mogelijkheden en risico's.

Het elektronisch berichtenverkeer tussen de voorschrijvende beroepsbeoefenaar en de apotheker dient uiteraard te voldoen aan de eisen die de wetgeving stelt aan de bescherming van de persoonsgegevens van de patiënt. Die eisen gelden onverminderd. Indien daaraan niet voldaan wordt, is elektronisch voorschrijven niet toegestaan. De eisen die worden gesteld aan de elektronische infrastructuur sluiten aan bij artikel 13 van de Landsverordening bescherming persoonsgegevens, dat passende maatregelen vereist tegen verlies of onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens. De verwerking van de elektronische recepten geschiedt (net als bij schriftelijke recepten) door personen die uit hoofde van hun beroep tot geheimhouding zijn verplicht (artikel 21, tweede lid, van de Landsverordening bescherming persoonsgegevens).

Daarbij kan nog worden aangetekend dat het huisartsen systeem Omnihis, dat op Sint Maarten gebruikt wordt, in Nederland reeds een groot aantal jaren in gebruik is en daarbij zijn geen issues met betrekking tot patiëntveiligheid naar voren gekomen.

Artikel 2

Dit artikel bepaalt dat geneesmiddelen slechts op elektronisch recept worden afgeleverd indien zowel de tot voorschrijven bevoegde persoon als de apotheek beschikken over een veilige elektronische infrastructuur. Elektronisch voorschrijven is niet verplicht. Op grond van artikel 21, eerste lid, onderdeel a, van de Landsverordening bescherming persoonsgegevens is het verbod om zonder toestemming van de patiënt gezondheidsgegevens te verwerken niet van toepassing op zorgverleners als dat voor de goede behandeling van de patiënt noodzakelijk is. Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen vindt plaats ten behoeve van de zorgverlening aan de patiënt, of daaraan nu een schriftelijk of een elektronisch recept vooraf gaat.

Artikel 3

Op grond van dit artikel is een protocol vereist waarin de inrichting van de elektronische infrastructuur wordt beschreven. Het protocol dient periodiek

door de gebruikers ervan te worden geëvalueerd en waar nodig gewijzigd. Hiermee wordt een voortdurende aandacht voor de veiligheid van de elektronische infrastructuur nagestreefd, overeenkomstig artikel 13 van de Landsverordening bescherming persoonsgegevens.

Artikel 4

Deze regeling is gebaseerd op artikel 9a van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen, zoals dat komt te luiden met de inwerkingtreding van de wijziging van Landsbesluiten, houdende algemene maatregelen, met betrekking tot de aflevering en vergoeding van geneesmiddelen met het oog op de betaalbaarheid en de continuïteit van de farmaceutische zorg. Genoemd artikel en deze regeling treden op hetzelfde tijdstip in werking.

De Minister van Volksgezondheid,
Sociale Ontwikkeling en Arbeid