

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

PER KOERIER EN PER E-MAIL VERZONDEN

XXXXX
XXXXX
XXXXX

Zakelijk:
Apotheek Princenhage BV
Pastoor van Spaandonkstraat 18
4813 BS BREDA

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl
meldpunt@igz.nl

Datum 30 maart 20155
Onderwerp **Bevel ex artikel 87a Wet BIG**

Geachte XXXXX,

Inleiding en samenvatting

Bij brief en bij e-mail van 25 maart 2015 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) u geïnformeerd over haar voornemen tot het geven van een bevel ex artikel 87a Wet BIG en dit bevel openbaar te maken. Met deze brief geeft de inspectie gevolg aan haar voornemen en geeft zij u een bevel op grond van artikel 87a Wet BIG.

Dit bevel houdt in dat u – als apotheker werkzaam in de apotheek, Apotheek Princenhage BV, aan de Pastoor van Spaandonkstraat 18 te (4813 BS) Breda (hierna: de 'Apotheek') – uw werkzaamheden als apotheker met ingang van dinsdag 31 maart 2015 om 08:00 uur dient te beëindigen en beëindigd dient te houden totdat u naar oordeel van de inspectie in voldoende mate hebt aangetoond dat u bij de uitoefening van uw beroep als apotheker art. 40 Wet BIG kunt en zult naleven. De inspectie zal in ieder geval niet tot dit oordeel komen dan nadat u haar genoegzaam heeft aangetoond dat u de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen in de naleving van art. 40 Wet BIG - en de op grond daarvan op uw beroepsuitoefening van toepassing zijnde NAN - heeft weggenomen.

Zienswijze

Met het oog op een zorgvuldige besluitvorming en met toepassing van artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), heb ik u de gelegenheid geboden een zienswijze te geven over het voornemen. Dit uiterlijk op maandag 30 maart 2015 om 12:00 uur. Daarbij is u ook de gelegenheid geboden te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het concept inspectierapport.

Bij email d.d. 29 maart 2015 heeft u aangegeven niet in te gaan op de uitnodiging van de inspectie uw zienswijze mondeling ten kantore van de inspectie naar voren te brengen op maandag 30 maart 2015 om 10:00 uur. U geeft daartoe als reden aan dat u op dat moment uw werkzaamheden als apotheker in de Apotheek dient uit te voeren. U heeft bij diezelfde email tevens verzocht om uitstel voor het indienen van een schriftelijke zienswijze. Waarom u dit uitstel verzoekt en waarom u niet in gelegenheid bent geweest binnen de gestelde termijn een zienswijze in te

dienen, heeft u niet aangegeven. U geeft wel aan dat u zich ook grote zorgen maakt over de situatie in de Apotheek, maar u bent het met name niet eens met de constatering van de inspectie dat er sprake is van een rommelige apotheek.

Op uw opmerking aangaande de constatering dat uw apotheek rommelig was, reageert de inspectie hieronder. Aangezien u geen reden heeft gegeven voor uw verzoek om uitstel voor het indienen van een schriftelijke zienswijze en gelet op de aard en de ernst van de geconstateerde tekortkomingen in de naleving van art. 40 van de Wet BIG, heeft de inspectie bij email d.d. 30 maart 2015 aangegeven uw verzoek om uitstel voor het indienen van een zienswijze, niet in te willigen. De inspectie blijft bij haar conclusie dat het opleggen van een bevel, gelet op de aard en ernst van de constatering en de wijze waarop art. 40 Wet BIG door u niet nageleefd wordt, in dit geval noodzakelijk en evenredig is, gelet op de betrokken belangen.

Overwegingen

Tijdens de inspectie is vastgesteld dat u uw beroepsuitoefening op een groot aantal punten niet richt op de geldende NAN-normen. Voor een volledige uiteenzetting van de tekortkomingen verwijst de inspectie naar het inspectierapport, dat hierbij is vastgesteld en als bijlage bij dit bevel gaat.

Ter hand stellen van geneesmiddelen

Met betrekking tot het ter hand stellen van geneesmiddelen is vastgesteld dat u de ter hand stelling van geneesmiddelen op recept geheel alleen uitvoert. Dit in strijd met artikel 2.3.2. van de NAN dat voorschrijft dat de handelingen ten behoeve van de ter hand stelling van geneesmiddelen, zoals het controleren van de juistheid van het etiket en de vraag of het juiste etiket op de juiste verpakking is aangebracht, dienen te geschieden door een onafhankelijke apothekersassistente. Op grond van art. 2.2.2 van de NAN dienen medicatiebewakingssignalen beoordeeld en afgehandeld te worden. Daarvan dient vastlegging plaats te vinden in het AIS. Bij de inspectie bleek dat u aan deze laatste verplichting niet voldoet. Tevens is vastgesteld dat u als apotheker geen aantoonbare eindcontrole uitvoert op de recepten en de compleetheid van medicatiebewakingssignalen overeenkomstig de artikelen 2.2. en 3.1 van de NAN. Bij de inspectie is vastgesteld dat de voorschreven controles bij het ter hand stellen van geneesmiddelen op basis van recepten in geïndividualiseerde distributievorm (GDV) evenmin aantoonbaar worden uitgevoerd. Dit is in strijd met de artikelen 2.2.3 en 4.1.3 van de GDV-richtlijn.

Kwaliteit geleverde zorg en organisatie

Met betrekking tot de kwaliteit van de door u als apotheker geleverde zorg en de organisatie van uw Apotheek is tijdens de inspectie vastgesteld dat u niet volgens een kwaliteitssysteem werkt dat o.a. aantoonbaar goed gedocumenteerd en geactualiseerd is. U hebt ons tijdens de inspectie geen resultaat kunnen laten zien van een audit in de afgelopen 2 jaar, laat staan dat u ondernomen actie heeft kunnen laten zien op eventuele aanbevelingen. Dit is in strijd met artikel 4.3 van de NAN.

Beheer (en kwaliteit) geneesmiddelen

Met betrekking tot het beheer van de geneesmiddelen in de Apotheek is bij de inspectie vastgesteld dat u er niet aantoonbaar voor zorg draagt dat geneesmiddelen op het moment van aflevering voldoen aan alle kwaliteitseisen conform art. 7.2.2 NAN. Tijdens de inspectie bleek geen vervaldatumstelsel aanwezig te zijn, laat staan operationeel. Dit blijkt uit het feit dat bij de inspectie ten gevolge van steekproefsgewijze controle van de geneesmiddelenvoorraad vervallen geneesmiddelen en zelfs diverse losse medicijnenstrips zonder vervaldatum zijn aangetroffen. Evenmin heeft u uw Apotheek zo ingericht dat de kwaliteit van geneesmiddelen is gewaarborgd conform artikel 7.2.3 NAN. U maakt in uw Apotheek gebruik van één koelkast voor koel te bewaren geneesmiddelen, waarbij geen systeem aanwezig is om de temperatuur van de koelkast te controleren.

Medicatie dossiers

Tijdens de inspectie is voorts gebleken dat u in de Apotheek werkt met twee Apothekers Informatie Systemen (AIS), te weten Pharmacom en Aposys. Deze systemen zijn niet aan elkaar gekoppeld. Ten gevolge van het ontbreken van deze koppeling bestaat het risico dat medicatie dossiers niet de volledige en meest actuele gegevens bevatten. Dit is in strijd met artikel 2.2.1 van de NAN.

Overige relevante omstandigheden

Tijdens het bezoek aan uw Apotheek trof de inspectie een rommelige apotheek aan. U bestrijdt dat uw Apotheek rommelig was en geeft aan dat de constatering het gevolg is van het feit dat de Apotheek in bedrijf was ten tijde van het bezoek. Als bijlage bij dit bevel overlegt de inspectie foto's van de Apotheek, zoals aangetroffen. Op grond van haar ervaring blijft de inspectie bij haar oordeel dat de Apotheek – ook een Apotheek die in bedrijf is - buitensporig rommelig was.

U heeft verder tijdens de inspectie aangegeven dat u momenteel uw beroep alleen uitoefent. U heeft tevens verklaard dat u uw Apotheek gedurende openingstijden af en toe sluit. U heeft vermeld dat u – in ieder geval beroepsmatig - in financiële problemen verkeert, welke tot gevolg hebben dat u niet altijd over een afdoende geneesmiddelenvoorraad beschikt om uw patiënten van de door hen benodigde geneesmiddelen te voorzien. U heeft aangegeven dat u van oordeel bent dat deze omstandigheden in uw ogen niet tot onverantwoorde zorg leiden.

Bevel ex artikel 87a Wet BIG

Op grond van het voorgaande staat vast dat u art. 40 Wet BIG niet, althans onvoldoende, althans op onjuiste wijze naleeft. De kwaliteit van de door u geleverde zorg is onvoldoende geborgd. De aard en wijze waarop u tekortschiet in de naleving van art. 40 Wet BIG levert naar het oordeel van de inspectie grote risico's op voor de veiligheid en gezondheid van uw patiënten. Zo bestaat onder andere – maar niet uitsluitend - het risico dat de door uw patiënten benodigde geneesmiddelen niet of niet tijdig in uw Apotheek beschikbaar zijn en/of dat onjuiste geneesmiddelen ter hand worden gesteld en/of dat geneesmiddelen van onvoldoende kwaliteit ter hand worden gesteld. Gelet hierop is de inspectie van oordeel dat de tekortkomingen in de naleving van art. 40 Wet BIG in dit geval zodanig zijn dat een bevel tot het beëindigen en het beëindigd houden van uw werkzaamheden als apotheker met ingang van 31 maart 2015 om 08:00 uur gerechtvaardigd is. Het bevel luidt als volgt.

Dit bevel verplicht u als apotheker werkzaam in de apotheek, Apotheek Princenhage BV, aan de Pastoor van Spaandonkstraat 18 te (4813 BS) Breda (hierna: de 'Apotheek') – uw werkzaamheden als apotheker met ingang van dinsdag 31 maart 2015 om 08:00 uur te beëindigen en beëindigd te houden totdat u naar het oordeel van de inspectie in voldoende mate hebt aangetoond dat u bij de uitoefening van uw beroep als apotheker, art. 40 Wet BIG kunt en zult naleven. De inspectie zal niet eerder tot dit oordeel komen, dan nadat u haar genoegzaam heeft aangetoond dat u de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen in de naleving van art. 40 Wet BIG en de op grond daarvan op uw beroepsuitoefening van toepassing zijnde NAN heeft weggenomen. Voor een volledig overzicht van de door u weg te nemen tekortkomingen, verwijst de inspectie u naar het inspectierapport.

Het bevel betekent dat u vanaf dinsdag 31 maart 2015 om 08:00 uur geen geneesmiddelen meer ter hand mag stellen in de Apotheek. Het bevel houdt tevens in dat binnen de Apotheek door u geen recepten meer worden aangenomen, uitgegeven en/of verwerkt. Recepten die zich in de Apotheek bevinden en die nog niet zijn verwerkt worden aan de patiënten teruggegeven of - in overleg met de voorschrijver- vernietigd. U dient uw patiënten en de betrokken voorschrijvers en omliggende apotheken per ommekeer en in heldere taal over de beëindiging van uw werkzaamheden als apotheker te informeren en u verwijst uw patiënten door naar omliggende apotheken. U dient deze apotheken in staat te stellen – onder andere door middel van het openstellen van de medicatiedossiers van uw patiënten in het AIS – de zorg voor uw patiënten waar te nemen.

Om het bevel door de inspectie te doen opheffen dient u, zoals hierboven aangegeven, aan te tonen dat u de geconstateerde tekortkomingen in de naleving van art. 40 Wet BIG heeft opgeheven.

U bent verplicht vanaf 31 maart 2015 om 08:00 uur aan het bevel te voldoen. De inspectie zal toetsen of u voldoet. Indien u geen gehoor geeft aan het bevel, dan kan een last onder bestuursdwang, dan wel een last onder dwangsom worden opgelegd.

Overeenkomstig het actieve openbaarmakingbeleid van de inspectie wordt de inhoud van dit bevel binnen 24 uur na inwerkingtreding van dit bevel openbaar gemaakt op de website van de inspectie.

Hoogachtend,

XXXXX,
Coördinerend/specialistisch senior inspecteur

Bezwaar

U kunt tegen dit besluit bezwaar maken door het indienen van een bezwaarschrift. Het bezwaarschrift dient te worden gericht aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, ter attentie van de Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag. Gelieve duidelijk te vermelden dat het een bezwaarschrift is. De termijn waarbinnen het bezwaarschrift kan worden ingediend bedraagt zes weken na de dag waarop het besluit is verzonden.

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- naam en adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen bezwaar wordt gemaakt;
- de grond(en) van het bezwaar.

Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Voorlopige voorziening

Het indienen van een bezwaarschrift, heft de werking van het bevel – inclusief het besluit tot openbaarmaking daarvan - niet op. Als u een bezwaarschrift heeft ingediend, dan kunt u ook een voorlopige voorziening aanvragen waarmee mogelijk de werking van het bevel kan worden opgeschort. Indien, gelet op de betrokken belangen, onverwijlde spoed dat vereist, dan kunt u de voorzieningenrechter van de sector bestuursrecht van de rechtbank van het arrondissement waarbinnen u gerechtigd bent beroep in te stellen, verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Bij het verzoek om voorlopige voorziening wordt griffierecht geheven. Voor de regio-indeling en de adressen van de rechtbanken verwijs ik naar de volgende website:

<http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx>.