

# Voorschrijven van geneesmiddelen voor onderzoek

44

Jurriane Rendering

Mr. J.A. Rendering, juridisch adviseur gezondheidsrecht, Juridisch Adviesbureau Rendering, Zwolle

Onder bepaalde voorwaarden mag een verpleegkundig specialist UR-geneesmiddelen voorschrijven. Een van de voorwaarden in de Regeling zelfstandige bevoegdheid verpleegkundig specialisten is dat het routinematige handelingen betreft. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat het naar de mening van de inspectie meestal niet om routinematige handelingen. De verpleegkundig specialist mag dus geen geneesmiddelen voor onderzoek voorschrijven.

## Bevoegdheid met grenzen

De verpleegkundig specialist is zelfstandig bevoegd tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen op recept. Voor deze zelfstandige bevoegdheid gelden een aantal voorwaarden waardoor er grenzen worden gesteld aan deze bevoegdheid. De verpleegkundig specialist mag alleen voorschrijven binnen het eigen deskundigheidsgebied, voor zover het niet al te complexe geneesmiddelen betreft, de gevolgen van het handelen moeten te overzien zijn, er moet sprake zijn van routinematige handelingen en er wordt voorgeschreven op basis van landelijke richtlijnen, standaarden en protocollen. Wat te complex is en niet routinematig wordt in de Regeling zelfstandige bevoegdheid verpleegkundig specialist niet duidelijk aangegeven. En wanneer risico's niet meer zijn te overzien is ook onduidelijk.

Volgens de toelichting op de Regeling is een grote operatie een voorbeeld van een te complexe voorbehouden handeling. Met betrekking tot het voorschrijven van geneesmiddelen is dit een voorbeeld waar een verpleegkundig specialist niet veel aan heeft. Wat te complex is voor een verpleegkundig specialist moet in samenhang worden gezien met de andere voorwaarden. Zo kun je stellen dat een handeling complexer wordt wanneer het geen routinematige handeling betreft. En bij een niet-routinematig voorschrift voor een geneesmiddel

moet je je altijd afvragen of de gevolgen van het voorgeschreven geneesmiddel wel te overzien zijn. Dit kunnen overzien van de gevolgen is afhankelijk van de individuele bekwaamheid en gebaseerd op ervaring, maar toch zijn er grenzen. Deze grenzen worden niet aangegeven in de Regeling zelfstandige bevoegdheid maar komen we tegen in andere wetgeving.

## Geneesmiddelen voor onderzoek

Bij het voorschrijven van geneesmiddelen voor onderzoek is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van mening dat een verpleegkundig specialist de gevolgen niet kan overzien en dat dit te complex is voor verpleegkundig specialisten (en physician assistants). Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat het naar de mening van de inspectie meestal niet om routinematige handelingen.

De mening van de IGJ vindt steun in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Op basis van artikel 1 lid 1, sub g en artikel 3f WMO zou je kunnen concluderen dat een verpleegkundig specialist degene kan zijn die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Degene die het onderzoek uitvoert, is een arts of een in artikel 3f WMO bedoelde persoon. En in dit artikel 3 f is sprake van 'personen

die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden'. Dit is een zeer ruime omschrijving en laat in principe ruimte voor andere beroepsbeoefenaren dan de arts. Indien het echter een onderzoek met geneesmiddelen betreft, legt artikel 13d sub c WMO een beperking op. In dit artikel staat namelijk dat een onderzoeksprotocol slechts wordt goedgekeurd indien een arts of tandarts verantwoordelijk is voor de medische verzorging en de medische beslissingen over de proefpersoon. Hier wordt de verpleegkundig specialist dus duidelijk niet genoemd.

## Geen delegatie van voorschrijfbevoegdheid

De verpleegkundig specialist kan wel betrokken zijn bij de uitvoering van het geneesmiddelonderzoek, maar het uitvoeren gebeurt altijd in opdracht en onder toezicht van de verantwoordelijke arts. De verantwoordelijke arts mag het voorschrijven van geneesmiddelen op recept, waaronder geneesmiddelen voor onderzoek, niet delegeren aan de verpleegkundig specialist, ook al is de arts van mening dat de verpleegkundig specialist hiervoor voldoende bekwaam is.

Een recept moet, volgens de Geneesmiddelenwet, geschreven en ondertekend zijn door degene die wettelijk bevoegd en verantwoordelijk is. Bij het voorschrijven van een geneesmiddel voor onderzoek is die bevoegdheid dus vastgelegd in de WMO.



Jurriane Rendering.

## Wetgeving

### Definitie

Artikel 1 lid 1 sub o Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bevat de definitie van een geneesmiddel voor onderzoek: 'een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld, geformuleerd of verpakt dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen.'

### Artikel 1 lid 1 sub g WMO

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: een arts of een in artikel 3, onder f, bedoelde persoon, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek op een bepaalde locatie. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

### Artikel 3 f WMO

Het onderzoek wordt uitgevoerd in daarvoor geschikte instellingen en door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;

### Artikel 13 d WMO

Onverminderd het bepaalde in paragraaf 2 kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie slechts een positief oordeel geven over een onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen indien:

[...]

c. een op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg geregistreeerde arts of tandarts, werkzaam in de gezondheidszorg, verantwoordelijk is voor de medische verzorging en de medische beslissingen over de proefpersoon.