

Tel.: + 32 2.528.40.00

e-mail: narcotics@fagg.be

Omzendbrief nr. 626

Ter attentie van de apotheken (open voor het
publiek en ziekenhuisapotheken)

Ter attentie van de praktiserende artsen

Ter attentie van de geneeskundige commissies

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	Datum
		fagg/SGS/		07.06.2016

Betreft: Medisch voorschrijven van verdoevende middelen of psychotrope stoffen

Mevrouw, mijnheer

1. Herhaling van de algemene wettelijke vereisten voor medische voorschriften voor verdoevende middelen of bepaalde psychotrope stoffen.

Voor geneesmiddelen op basis van verdoevende middelen¹ en bepaalde psychotrope stoffen², vereist de wetgeving een oorspronkelijk, **schriftelijk** en gedagtekend medisch voorschrift waarop voluit de dosis en het aantal eenheden (tabletten, capsules, ...) van de bedoelde verpakking wordt vermeld, dus **getallen uitgeschreven in letters en niet in cijfers**.

Deze vereisten werden historisch in de wetgeving opgenomen met als doel te vermijden dat de patiënt met neiging tot misbruik het medisch voorschrift gemakkelijk en onopvallend zou kunnen wijzigen of kopiëren.

De enige uitzondering op dit handgeschreven voorschrift werd in 2014³ aan de wetgeving toegevoegd, namelijk de bepaling dat het medisch voorschrift voor deze geneesmiddelen ook in **elektronische versie** kan worden ingediend voor zover het bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

Bovenstaande vereisten rond de bewijskracht beperken momenteel de draagwijdte in de praktijk tot Recip-e medische voorschriften.

Het voordeel van de beveiliging van dergelijke elektronische medische voorschriften is dat ze niet kunnen worden vervalst. Logischerwijze vervallen dus ook bovenstaande verplichtingen rond het (voluit) voorschrijven van deze specifieke middelen.

Gezien de vele valse medische voorschriften (bijvoorbeeld voor flunitrazepam), en het gemak waarmee gedrukte medische voorschriften kunnen worden vervalst, vragen we met aandrang deze wettelijke bepalingen te respecteren: ofwel worden de medische voorschriften voluit en met de hand geschreven ofwel via Recip-e aangemaakt.

¹Opgelijst in art. 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdoevende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

²Opgelijst in art. 2 en 38 van het koninklijk besluit houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

³Koninklijk besluit van 13 januari 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdoevende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

2. Wat met elektronische voorschriften voor intra-muros aflevering in verzorgingsinstellingen?⁴

Gezien de vele vragen rond andere systemen van elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen in ziekenhuizen en in afwachting van een verduidelijking in de wetgeving kan het volgende worden toegestaan:

Mits dit een systeem betreft dat voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald in het koninklijk besluit van 07.06.2009⁵, waarbij o.a.:

- Het medisch voorschrift enkel kan elektronisch worden getekend door een arts;
- de elektronische medische voorschriften rechtstreeks naar de ziekenhuisapothek worden gestuurd, zonder enige mogelijkheid tot manipulatie door een derde persoon;

kunnen dezelfde voorwaarden gelden als voor een voorschrift dat bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

In dit geval betekent dit concreet dat geen handgeschreven papieren medisch voorschrift is vereist en dat de dosissen en aantallen in cijfers mogen worden vermeld.

Het fagg kan ten alle tijde de conformiteit van het software systeem controleren.

De regels rond bijhouden van registers en bewaring van medische voorschriften blijft ongewijzigd.

3. Medische voorschriften voor urgentietrouse

Tenslotte willen wij u wijzen op de wettelijke bepalingen van art. 20 van het koninklijk besluit van 21.01.2009 houdende onderrichtingen voor apothekers en meer specifiek met betrekking tot het voorschrijven van geneesmiddelen voor de "urgentietrouse" van de arts. Medische voorschriften mogen niet op naam van de arts worden gemaakt, maar moeten worden voorgeschreven of besteld op een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat de naam en het adres van de voorschrijver evenals de vermelding "urgentietrouse" draagt.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal

⁴ Zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd door de wet van 6 juli 1973.

⁵ tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de medische voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van artikel 42, 2°, van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen