



Reconstructie besluitvorming en voortgang “vierkantsvergelijking”

Wettelijke bepaling

Op 24 december 2012 is in de Staatscourant nummer 26878 de Regeling van de Minister van Economische Zaken van 12 december 2012 nr. WJZ/12375453, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Regeling diergeneesmiddelen) gepubliceerd. Daarin stelt Artikel 5.17 bepalingen m.b.t. controle van administratie en bewaartermijnen. Het betreft de **vergelijking** van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraad waarover één maal per kalenderjaar een verslag moet worden opgemaakt dat in elk geval geconstateerde **verschillen** bevat. In de toelichting wordt geen nadere uitleg gegeven over het artikel. De vergelijking kan worden uitgevoerd in een vormvrij verslag op een willekeurige kalenderdag.

Artikel 5.17 Controle administratie en bewaartermijn

1. De houders van de vergunningen, bedoeld in de artikelen 5.15, eerste lid, en 5.16, eerste lid, houden ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in de artikelen 5.15 en 5.16 door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.

Diergeneesmiddelenautoriteit SDa en KNMvD

Voor het tot stand komen van de bovenwettelijke bepalingen door KNMvD in de Richtlijn Verslaglegging moeten we terug in de tijd. Die bepalingen komen voort uit een advies van KPMG aan SDa van 21 oktober 2013¹. Relevant daarbij is dat de aanbevelingen ingaan op het standaardiseren van werkwijze van registratie en niet op het niveau van bijhouden van gegevens voor de “vierkantsvergelijking”. KNMvD heeft de KPMG-aanbevelingen doorvertaald in nadere bepalingen en randvoorwaarden voor de “vierkantsvergelijking” en die opgenomen in de Richtlijn Verslaglegging versie 1.1 van 1 september 2014 waar onder noot 11 registratie diergeneesmiddelen op pagina 29 staat “schade en verlies van diergeneesmiddelen worden zorgvuldig vastgelegd”. De grondslag voor die aanpak ligt in de brief van SDa aan KNMvD van 3 juli 2014 (zie bijlage 1). In het antwoord van KNMvD van 7 juli 2014 (zie bijlage 2) wordt aangegeven dat de aanpak is opgenomen in de “richtlijn verslaglegging” waarvan het concept d.d. 11 juni 2014 onder embargo werd meegestuurd. Op 28 oktober 2014 stelt het KNMvD-bestuur de richtlijn verslaglegging vast.

KNMvD en Colleges van Belanghebbenden

Op 1 december 2014 besluit het CvB Geborgde Rundveedierenarts om de zgn. “vierkantsvergelijking” in de regeling op te nemen. Het besluit tot invoering inclusief de voornemens om tot een inhoudelijke beoordeling van de “vierkantsvergelijking” te komen, maken onderdeel uit van de CvB vergadering van 6 oktober 2015 (zie bijlage 3). Het CPD treedt in die vergadering toe tot het CvB Geborgde Rundveedierenarts en maakt o.a. met betrekking tot de “vierkantsvergelijking” bezwaren kenbaar. De voornaamste bezwaren betreffen: het plan tot inhoudelijke beoordeling van privacy- en concurrentiegevoelige praktijk- en (mogelijk) klantgegevens en de PMS-systemen die het door KNMvD voorgestelde bovenwettelijke niveau van diergeneesmiddelenadministratie niet aan kunnen, wat leidt tot handmatig uit te voeren administratie en de daarmee gepaard gaande lasten. Het CPD geeft aan dat er hooguit sprake kan zijn van een verklaring waarin de dierenarts aangeeft dat aan de wettelijke verplichting van Regeling diergeneesmiddelen artikel 5.17 is voldaan.

De CvB-vergadering d.d. 1 december 2015 besluit, met een tegenstem van het CPD, per 1 januari 2016 de “vierkantsvergelijking” als normvoorschrift op te nemen. De “vierkantsvergelijking” wordt als normvoorschrift GDA.07 opgenomen in het beoordelings- en beslissingsprotocol Geborgde Rundveedierenarts.

GDA.07	De dierenarts voert ten minste eenmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de diergeneesmiddelenadministratie uit, door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.	De dierenarts heeft een verslag opgesteld conform de wettelijke verplichting in art. 5.17 Regeling diergeneesmiddelen. Het verslag is vormvrij. Controle op basis van aanwezigheid jaarverslag.	Administratief vanaf 1 januari 2017	Major	Regeling diergeneesmiddelen art. 5.17
--------	---	---	-------------------------------------	-------	---------------------------------------

¹ <http://www.autoriteitdierngeneesmiddelen.nl/nl/publicaties> onderzoek antibioticumregistratie oktober 2013.

In de SGD-nieuwsbrief december 2015 wordt als belang voor het normvoorschrift genoemd dat een kloppende administratie van diergeneesmiddelstromen de basis is voor een juiste bepaling van de dierdagdoseringen.

De CvB's Geborgde Varkens-, Pluimvee- en Vleeskalverdierenartsen hebben nadere besluitvorming over het opnemen van de (inhoudelijke) controle op de "vierkantsvergelijking" in de reglementen opgeschort. Voortschrijdend inzicht, namelijk het SDA-advies van 3 maart 2016, blijkt dat besluit te rechtvaardigen.

Nader advies SDA op basis van KPMG rapport

Op 3 maart 2016² stelt SDA naar aanleiding van het KPMG rapport van februari 2016 waarin de status van de benchmark berekening wordt toegelicht:

"Het algemene beeld is dat de beheersing van het antibioticumregistratieproces door de sectorsystemen zich op voldoende niveau bevindt om een betrouwbare registratie en berekening van de dierdagdosering te kunnen waarborgen."

De constatering was dat 95.6 % van de records vanuit de PMS systemen aansluit bij de registraties in de wettelijk aangewezen databanken. De conclusie is getrokken dat er nog ruimte is voor verbetering.

CPD raadpleging geborgde dierenarts en daaruit voortkomende acties

Op basis van het SDA advies d.d. 3 maart 2016 heeft het CPD het initiatief genomen geborgde dierenartsen te raadplegen over de "vierkantsvergelijking". De raadpleging, uitgevoerd middels iDialoog, is op 11 maart 2016 gestart en op 13 mei 2016 naar respondenten teruggekoppeld. Doel van de iDialoog was informatie in te winnen om onderbouwd verdere stappen zetten. De respons gaf daar aanleiding toe (zie bijlage 4).

Het CPD heeft KNMvD in gesprek d.d. 31 maart 2016 geïnformeerd over tussenresultaten van de iDialoog en het verzoek gedaan om op basis van dat resultaat, de reconstructie van besluiten (eerder aangehaalde briefwisseling SDA en KNMvD) én het SDA advies van 3 maart 2016 de "richtlijn verslaglegging" aan te passen. Het CPD heeft nog geen reactie van KNMvD mogen ontvangen.

Tijdens de SGD bijeenkomsten voor Geborgde Rundveedierenartsen in het voorjaar 2016 (5, 6 en 12 april bezocht door 17 % van het aantal Geborgde Rundveedierenartsen) is het normvoorschrift en de aanpak "vierkantsvergelijking" gepresenteerd. Aanwezigen hebben tijdens die bijeenkomst o.a. bezwaren m.b.t. de "vierkantsvergelijking" kenbaar gemaakt.

Het CPD heeft in gesprek met SGD-bestuur d.d. 10 juni 2016 o.a. aandacht gevraagd voor zorgvuldigheid m.b.t. besluitvorming in het bijzonder waar het privacy- en concurrentiegevoelige gegevens van dierenarts, klant én de praktijk betreft. Als voorbeeld is daarbij o.a. de "vierkantsvergelijking" genoemd. Verder is aangegeven dat bij het vervallen van de noodzaak van maatregelen het wenselijk is de regelingen aan te passen (deregulering).

Vervolg

Op basis het SDA-advies d.d. 3 maart 2016 kan de conclusie worden getrokken dat de noodzaak voor bovenwettelijke bepalingen ten aanzien van de "vierkantsvergelijking" geen invloed heeft op de juiste bepaling van de dierdagdoseringen. Aanvullende bepaling m.b.t. "vierkantsvergelijking" waren immers nog niet doorgevoerd tijdens het KPMG-onderzoek. Daarmee blijkt de standaardisering van de "vierkantsvergelijking" met bovenwettelijke eisen niet noodzakelijk voor het verbeteren van de berekeningen van de dierdagdoseringen. Voor het CPD is het bovenstaande aanleiding om normvoorschrift GDA.07 in het CvB Geborgde Rundveedierenarts te heroverwegen en op termijn te schrappen en de bepalingen niet door te voeren voor de overige geborgde dierenartsen. Tijdens het CvB Geborgde Rundveedierenarts van 11 mei 2017 blijkt 93 % een verklaring van het uitvoeren van de "vierkantsvergelijking" ter beschikking te hebben.

Tot op heden heeft KNMvD de richtlijn verslaglegging niet aangepast en communiceert dat dierenartsen verliezen dienen bij te houden terwijl daar geen wettelijke verplichting toe bestaat. Bovendien worden CKRD-geregistreerden dierenartsen niet op de ondertekende gedragscode zoals die in het CKRD-reglement staat omschreven, namelijk het conformeren aan de KNMvD-richtlijnen voor veterinaire handelen, door een onafhankelijk certificerende instelling op de inhoud daarvan gecontroleerd. KNMvD heeft naar de overheid de toezegging gedaan CKRD-geregistreerden te controleren maar heeft daar geen invulling aan gegeven: passage uit de Tweede Kamerbrief d.d. 25 november 2011 met kenmerk PDOC01/245727:

De dierenartsen zijn deels georganiseerd in de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD). De KNMvD stelt onder andere professionele standaarden vast (richtlijnen, formulieren) en is doende een kwaliteitssysteem voor dierenartsen in te voeren. Deelname hieraan is vrijwillig. Controle op eisen aan dierenartsen in dit systeem moeten door certificerende instellingen worden uitgevoerd.

² <http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/nl/nieuws/100/sda-brief-kpmg-rapport-onderzoek-antibioticumregistratieketen-van-dierenarts-tot-sectorsystemen>

Ook NVWA geeft in het artikel "Vierkantsvergelijking" in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde van 1 mei 2017 aan dat dierenartsen "verliezen" moeten bijhouden.

voorraadadministratie. Inspecteurs willen het verslag van de voorraadverschillen zien en voeren voor een aantal diergeneesmiddelen een 'vierkantsvergelijking' uit om te controleren of de administratie klopt. Dat betekent dat inzichtelijk moet zijn van een specifiek antibioticum 1= ontvangst, 2= verkoop, 3= verlies, 4= voorraad.

Navraag bij NVWA (gesprek 6 juli 2017) naar aanleiding van het artikel in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde wijst uit dat er voor dierenartsen **geen** wettelijke verplichting bestaat verliezen bij te houden.

Verder heeft NVWA in een verweer in een beroepsprocedure aangegeven veterinaire gidsen en richtlijnen niet te gebruiken om overtredingen vast te stellen (ROT17/375 BC GVZ d.d. 17 augustus 2017).

Beroepsgrond de Gids voor Goede Veterinaire Praktijk en richtlijnen

Eiseres begrijpt niet waarom verweerder verwijst naar de Gids voor Goede Veterinaire Praktijk voor voedselproducerende dieren en de daarmee verband houdende richtlijnen voor veterinair handelen en formularia voor verschillende diersoorten (verder: gids en richtlijnen), hoe de NVWA deze als basis voor handhaving heeft kunnen gebruiken en vraagt zich af hoe deze zijn gecommuniceerd.

Verweerder heeft in zijn rapport van bevindingen onder het kopje "begripsomschrijving" de gids en richtlijnen vermeld, die zijn opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde. Deze gids en richtlijnen zijn overeenkomstig artikel 8.44 van de Wet dieren, waarin namelijk vermeld staat:

"Onze Minister moedigt het opstellen en het toepassen aan van gidsen voor goede praktijken die aanbevelingen bevatten voor de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde."

Zoals hieruit blijkt bevatten de gids en richtlijnen aanbevelingen. De gids en richtlijnen zijn dan ook als zodanig gebruikt door verweerder. **Verweerder heeft deze gids en richtlijnen niet gebruikt om de overtreding vast te stellen.** Ook

Mocht NVWA bij u een inspectie uitvoeren en de inspecteur refereert aan de gidsen en richtlijnen dan is het handig deze informatie bij de hand te hebben.

KNMvD
De heer B. Smit
Postbus 421
3990 GE HOUTEN

Utrecht, 3 juli 2014

Kenmerk van uw brief: -

Onze referentie: 33-2014-03.UP.MvH

Betreft: Stand van zaken van het vervolgtraject ter verbetering van het
registratieproces

Geachte heer Smit,

In oktober 2013 heeft KPMG, in opdracht van de Autoriteit Diergeneesmiddelen (SDa) het rapport: "Inventarisatie van antibioticumregistratie door dierenartsen" opgesteld.

Hoewel het algemene beeld was dat er goede vooruitgang is geboekt in de betrouwbaarheid van het registratieproces van antibioticumgegevens, bleef er een aantal kwetsbaarheden in het registratieproces bestaan die verbetering behoeven. Het ging met name om:

1. Het standaardiseren van de werkwijze voor registratie door dierenartsen;
2. Het aanpassen van de PMS-en in de dierenartspraktijken aan de vereisten van een betrouwbare registratie.

De SDa heeft -in reactie op het rapport- aangegeven dat zij zal bevorderen dat een dergelijk eisenpakket opgenomen wordt in de kwaliteitssystemen van de dierenarts. Daarbij zag zij hier ook een belangrijke taak voor de KNMvD.

U heeft de SDa laten weten er alles aan te zullen doen om de nodige verbeteringen geregeld te krijgen. Dit o.a. door hierover een paragraaf toe te voegen aan de richtlijn 'Verslaglegging'. De registratie van diergeneesmiddelen door geborgde dierenartsen zal voortaan volgens deze KNMvD-richtlijn 'Verslaglegging' gaan gebeuren en certificerende instanties kunnen daar vervolgens op toetsen. De SDa heeft aangegeven veel waarde te hechten aan het aansluiten van registraties van inkoop- en verkoopzijde van antibiotica bij dierenartspraktijken en dat zij vindt dat de KNMvD ook de verplichting hiertoe in haar richtlijn 'Verslaglegging' moet opnemen.

Ook bent u eind 2013 via de Stichting VETbase in gesprek gegaan met de PMS-leveranciers om te komen tot aanpassingen en harmonisatie van de bestaande PMS-en.

U verwachtte alle bovenstaande zaken medio 2014 geregeld te hebben.

Graag vernemen wij of de betreffende paragraaf in de richtlijn 'Verslaglegging' is opgenomen en in hoeverre deze voorschriften inmiddels door de dierenartsen worden nagevolgd. Ook horen wij graag wat de stand van zaken is met betrekking tot de aanpassing van de PMS-en aan de vereisten van een betrouwbare registratie.

In verband met de voorbereidingen van de audit die de SDa eind 2014 wil laten uitvoeren zien wij uw reactie graag voor 15 augustus a.s. tegemoet. Met belangstelling zie ik uw reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,
SDa, Autoriteit Diergeneesmiddelen



dr. H.M.G. Hetty van Beers-Schreurs
directeur

CC: drs. D.L. Willink
drs. J. van Herten



Koninklijke Nederlandse
Maatschappij
voor Diergeneeskunde

Bezoekadres

De Molen 77
3995 AW Houten

Postadres

Postbus 421
3990 GE Houten
T 030 63 48 900
F 030 63 48 909

E info@knmvd.nl

W www.knmvd.nl

Kvk

V 40477835

SDa, Autoriteit Diergeneesmiddelen
T.a.v. mevrouw dr. H.M.G. van Beers-Schreurs
Yalenlaan 114
3584 CM UTRECHT

Datum 10 juli 2014
Uw kenmerk 33-2014-03.UP.MvH
Ons kenmerk 022345
Onderwerp Stand van zaken van het vervoltraject ter verbetering van het
registratieproces

Geachte mevrouw Van Beers-Schreurs,

In antwoord op uw brief van 3 juli jl. laat ik u weten dat de KNMvD-richtlijn verslaglegging medio juli 2014 gepubliceerd zal worden. De definitieve versie van deze richtlijn treft u onder embargo in de bijlage van deze brief aan.

Via passages op bladzijde 9 alsmede in noot 9 en 11 van de richtlijn is invulling gegeven aan de verbeterpunten uit KPMG-rapport uit 2013. De richtlijn wijst dierenartsen op het belang van een zorgvuldige administratie omtrent de ontvangst, het voorschrijven en het afleveren van diergeneesmiddelen maar ook in het kader van de farmacovigilantie. Per onderdeel is vastgelegd welke gegevens de dierenarts in dit kader moet vastleggen.

Over deze paragraaf van de Richtlijn verslaglegging heeft afstemming plaatsgevonden met de SDa, KPMG en de PMS-leveranciers. De KNMvD gaat er daarmee vanuit dat met de publicatie van deze richtlijn aan het verzoek van de SDa is voldaan.

Wat betreft de naleving van de richtlijn verslaglegging heeft de KNMvD aangegeven dat deze in principe geborgd is via opname van de GVP-gids in de regelingen van de Stichting Geborgde Dierenarts (SGD). Via onze vertegenwoordiging in de Colleges van Belanghebbenden zullen we het punt van specifieke handhaving op zorgvuldige administratie van diergeneesmiddelen zoals omschreven in de richtlijn agenderen. Het is uiteindelijk aan de afzonderlijke Colleges van Belanghebbenden en het bestuur van de SGD of er ook daadwerkelijk specifieke, uit de richtlijn voorkomende normvoorschriften over de registratie van diergeneesmiddelen zullen worden opgenomen in de regelingen.

Met vriendelijke groet,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde

B. Smit, MBA
directeur

BIJLAGE 10.1



Vierkantvergelijking administratie diergeneesmiddelen

In de vergadering van 1 december 2014 is besloten om een vierkantsvergelijking van de inkomende en uitgaand diergeneesmiddelenstromen op te nemen in de regeling geborgde rundveedierenarts.

Een vierkantsvergelijking houdt in dat een dierenarts aantoont dat de aankoop, verkoop, verlies en voorraad van diergeneesmiddelen in overeenstemming zijn.

In de Regeling Diergeneesmiddelen is een dergelijke bepaling ook opgenomen:

Artikel 5.17. Controle administratie en bewaartermijn

- 1. De houders van de vergunningen, bedoeld in de [artikelen 5.15, eerste lid](#), en [5.16, eerste lid](#), houden ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in de artikelen 5.15 en 5.16 door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.
- 2. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie bedoeld in [artikel 5.15, eerste lid](#), alsmede het verslag, bedoeld in het eerste lid, worden gedurende drie jaar bewaard.
- 3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie, bedoeld in [artikel 5.16, eerste lid](#), alsmede het verslag, bedoeld in het eerste lid, worden gedurende vijf jaar bewaard.

In een normvoorschrift zou kunnen worden opgenomen dat een jaarverslag zoals bedoeld in artikel 5.17 lid 1 op de praktijk aanwezig is. VERIN kan dit controleren.

Een volgende stap kan zijn dat er ook een inhoudelijke controle plaats vindt naar de vierkantsvergelijking zelf. Dat kan via een administratieve controle of steekproef door VERIN op de praktijk. Ook is het mogelijk dat de borging van de vierkantvergelijking door een derde plaats vindt, bijvoorbeeld een accountant. VERIN kan dan om de accountantsverklaring vragen.

Het CvB wordt gevraagd zich uit te spreken over de reikwijdte van het normvoorschrift en de controle daarop.

Geadresseerden per email: Geborgde Dierenartsen d.d. 11 maart 2016 met reminder op 17 maart 2016

Geopend 348 email waarvan ingevulde surveys 87 (25 %)

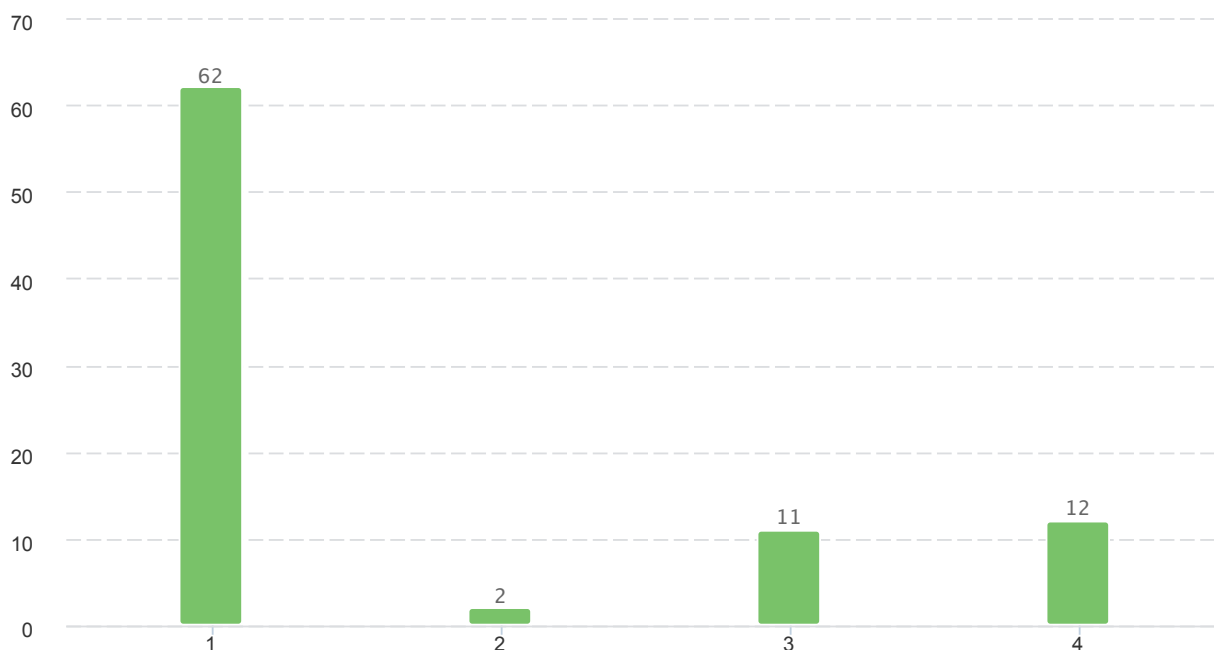
Rapportage van uw survey: vierkantsvergelijking

Rapportage per vraag

1. Ik weet wat de "vierkantsvergelijking" voor mijn praktijk inhoudt:

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 87

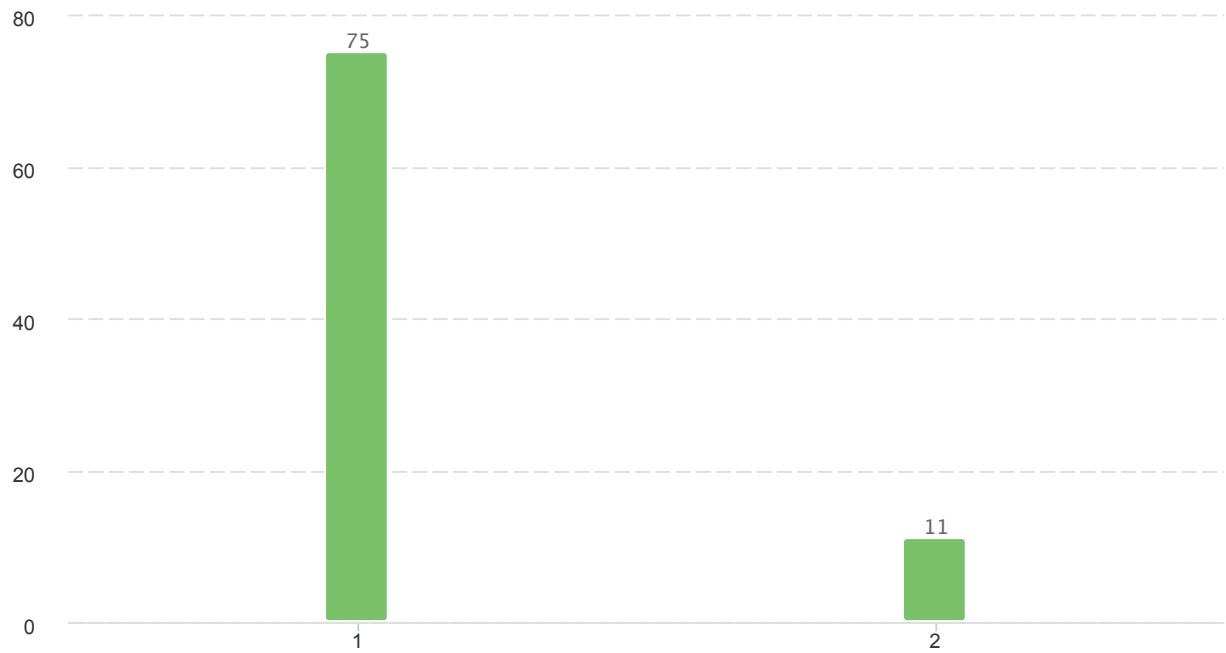


Antwoord	Aantal	Percentage
1. ja	62	71%
2. nee	2	2%
3. (nog) niet in verdiept als ondernemer	11	13%
4. (nog) niet in verdiept als medewerker in loondienst	12	14%

2. Zoals aangeven heeft het Collectief Praktiserende Dierenartsen tegen het besluit gestemd om de vierkantsvergelijking in het reglement geborgde rundveedierenarts op te nemen. Kunt u aangeven of u het daarmee eens of oneens bent?

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 86

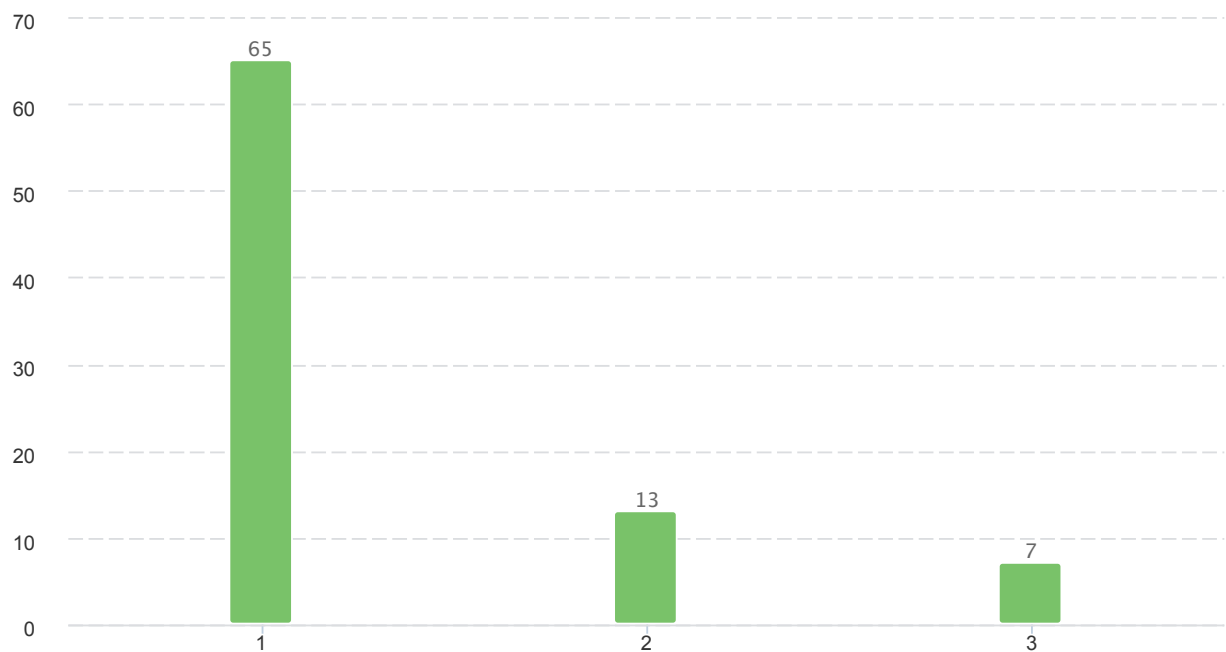


Antwoord	Aantal	Percentage
1. Eens	75	87%
2. Oneens	11	13%

3. De reden dat het CPD heeft tegengestemd is omdat er privacy gevoelige informatie wordt gedeeld. Bent u het met die stellingname eens?

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 85



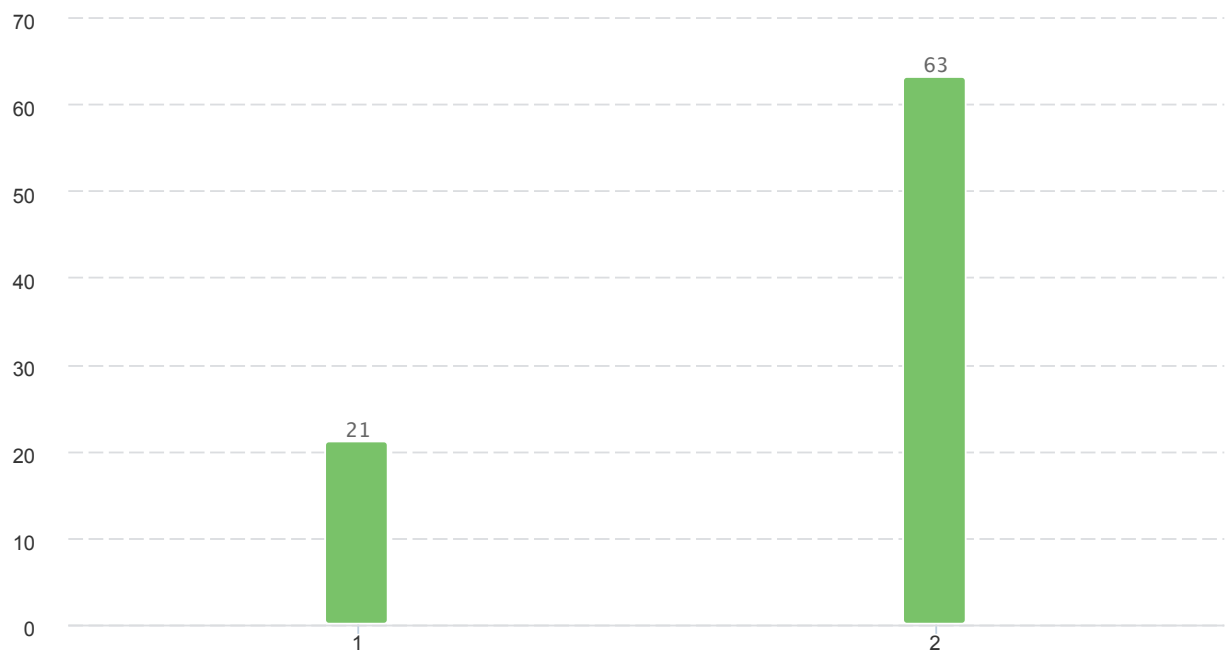
Antwoord	Aantal	Percentage
----------	--------	------------

1. Eens	65	76%
2. Oneens	13	15%
3. Geen mening	7	8%

4. Zijn er volgens u nog andere redenen om tegen het besluit te stemmen?

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 84

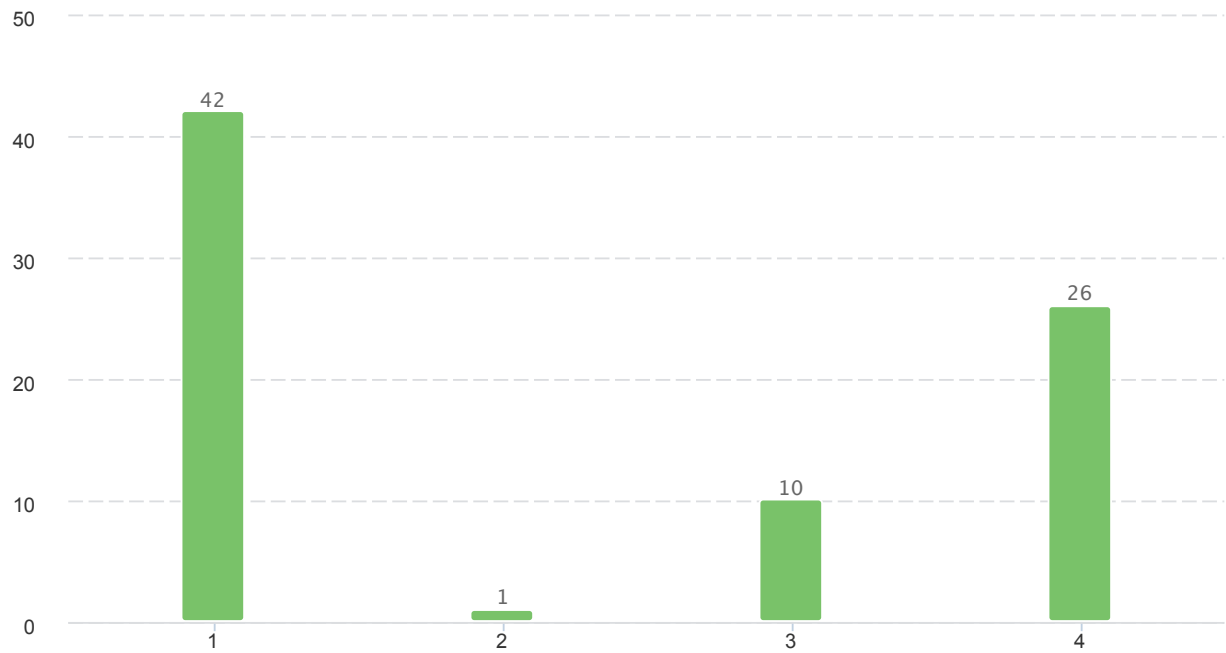


Antwoord	Aantal	Percentage
1. Nee	21	25%
2. Ja, namelijk	63	75%

5. Wat is uw mening over de “vierkantsvergelijking”

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 79



Antwoord

1. Volstaat als wettelijke bepaling.

42

53%

2. Heeft private controle op aanwezigheid van het verslag nodig

1

1%

3. Heeft private controle op de inhoud nodig

10

13%

4. Anders, namelijk:

26

33%

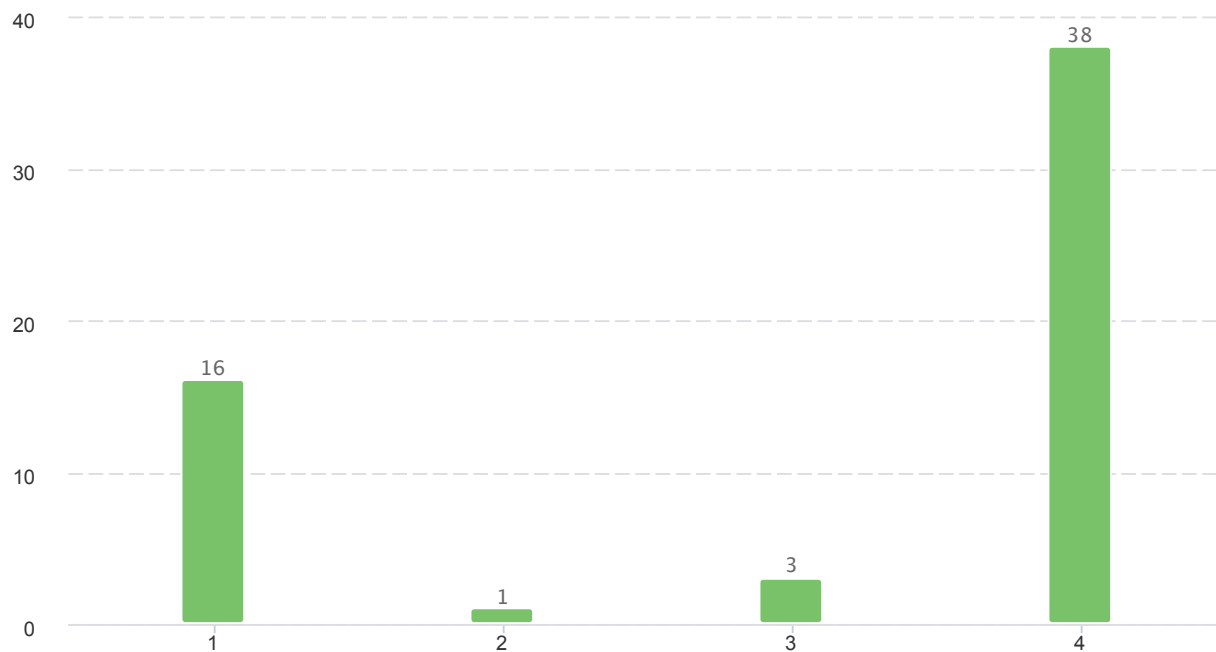
6. Sinds wanneer maakt u al vierkantsvergelijkingen in uw praktijk?

Vraagtype:

1 antwoord per respondent

Aantal respondenten:

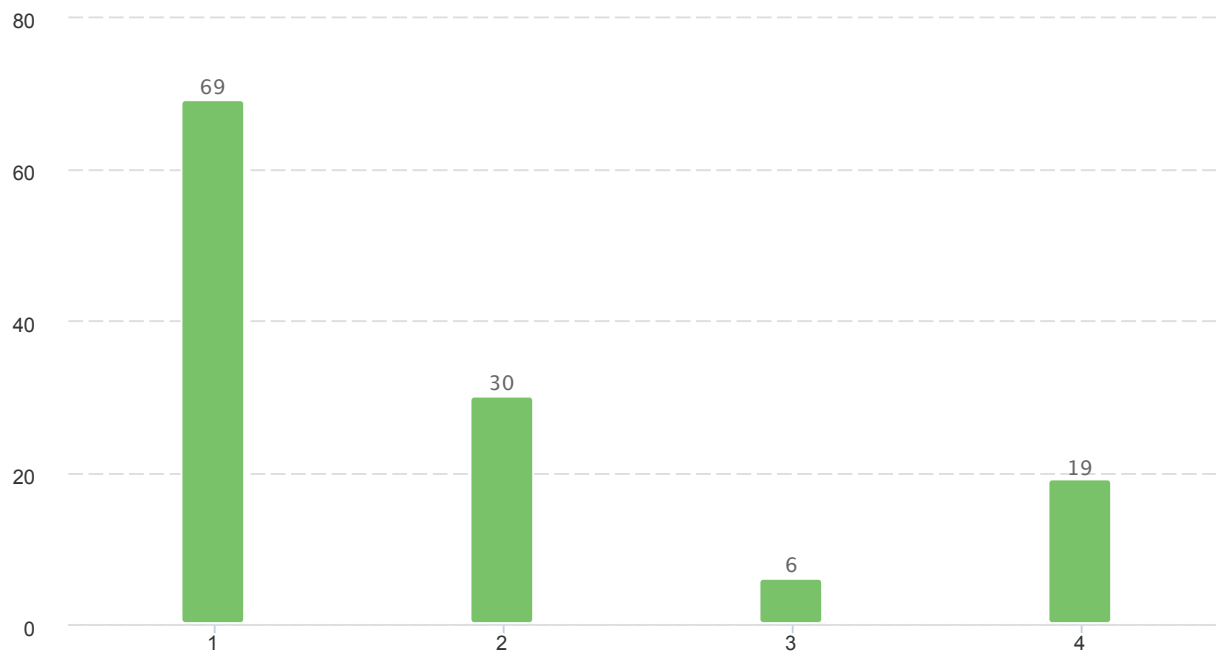
58



Antwoord	Aantal	Percentage
1. 2013	16	28%
2. 2014	1	2%
3. 2015	3	5%
4. 2016	38	66%

7. Bent u:

Vraagtype:	Meerdere antwoorden per respondent
Aantal respondenten:	85



Antwoord

1. geborgd rundveedierenarts
2. geborgd varkensdierenarts
3. geborgd pluimveedierenarts
4. geborgd vleeskalverdierenarts

Aantal

69
30
6
19

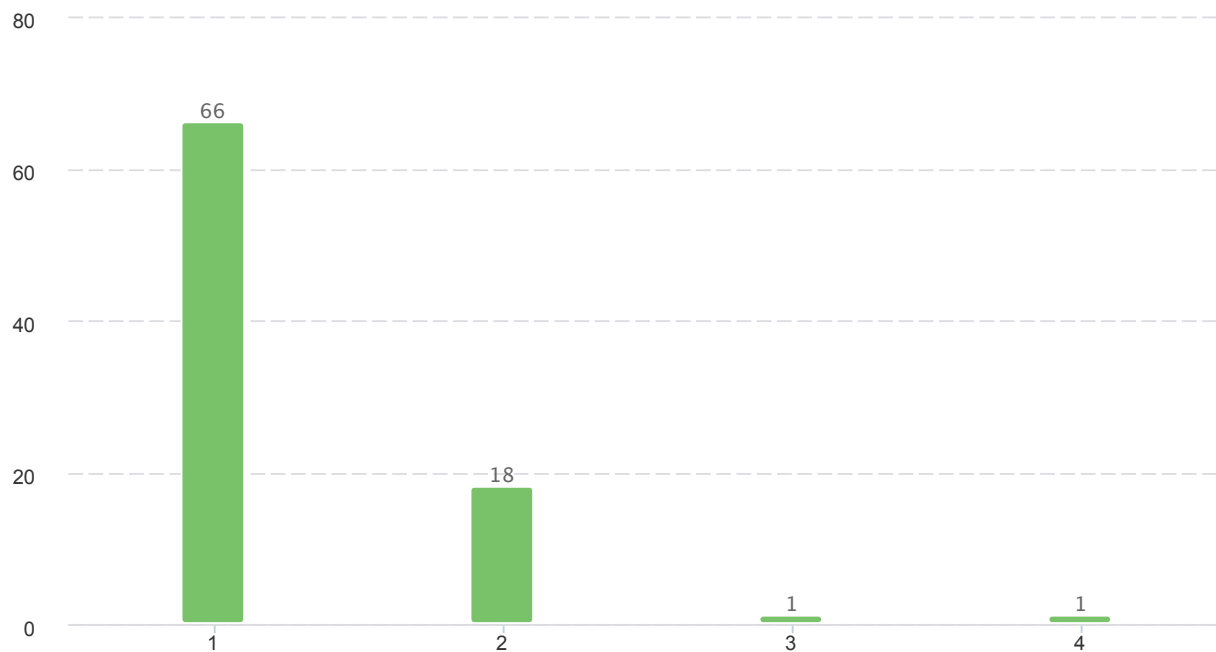
Percentage

81%
35%
7%
22%

8. Bent u:

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 86

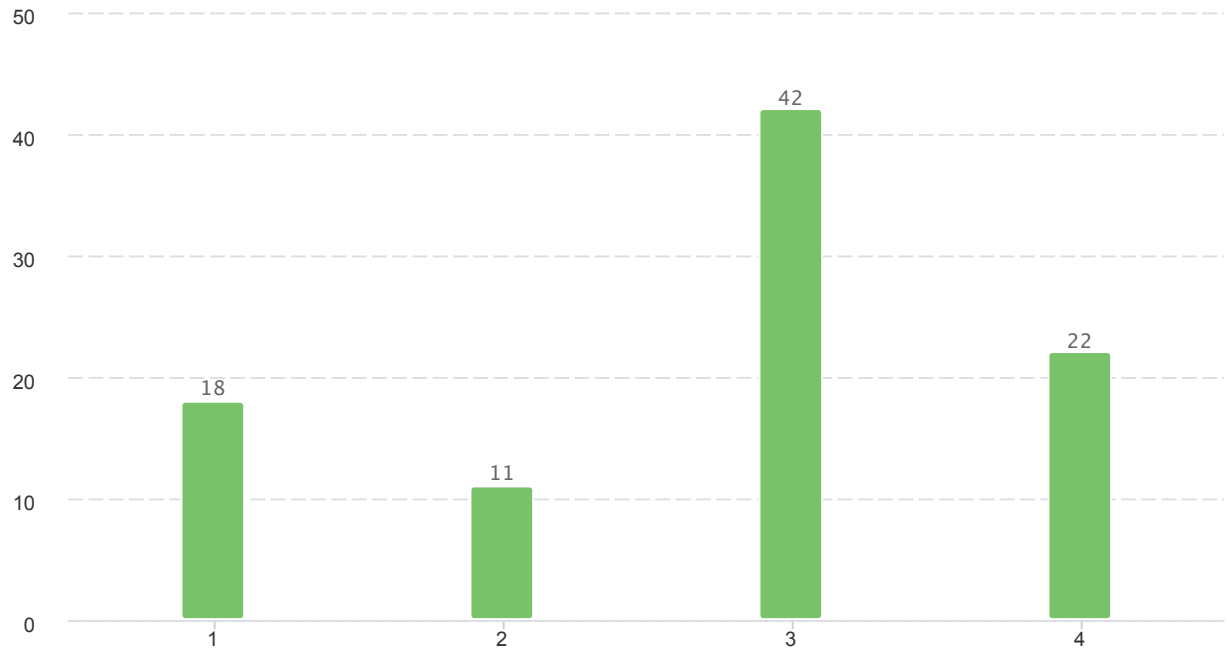


Antwoord	Aantal	Percentage
1. ondernemer	66	77%
2. in loondienst	18	21%
3. waarnemer	1	1%
4. Anders, namelijk:	1	1%

9. In welk gebied praktiseert u?

Vraagtype: Meerdere antwoorden per respondent

Aantal respondenten: 84



Antwoord

1. Noordoost Nederland (Groningen, Friesland, Drenthe)
2. West Nederland (Noord Holland, Zuid Holland, Zeeland)
3. Midden Nederland (Utrecht, Gelderland, Overijssel, Flevoland)
4. Zuid Nederland (Noord Brabant, Limburg)

Aantal

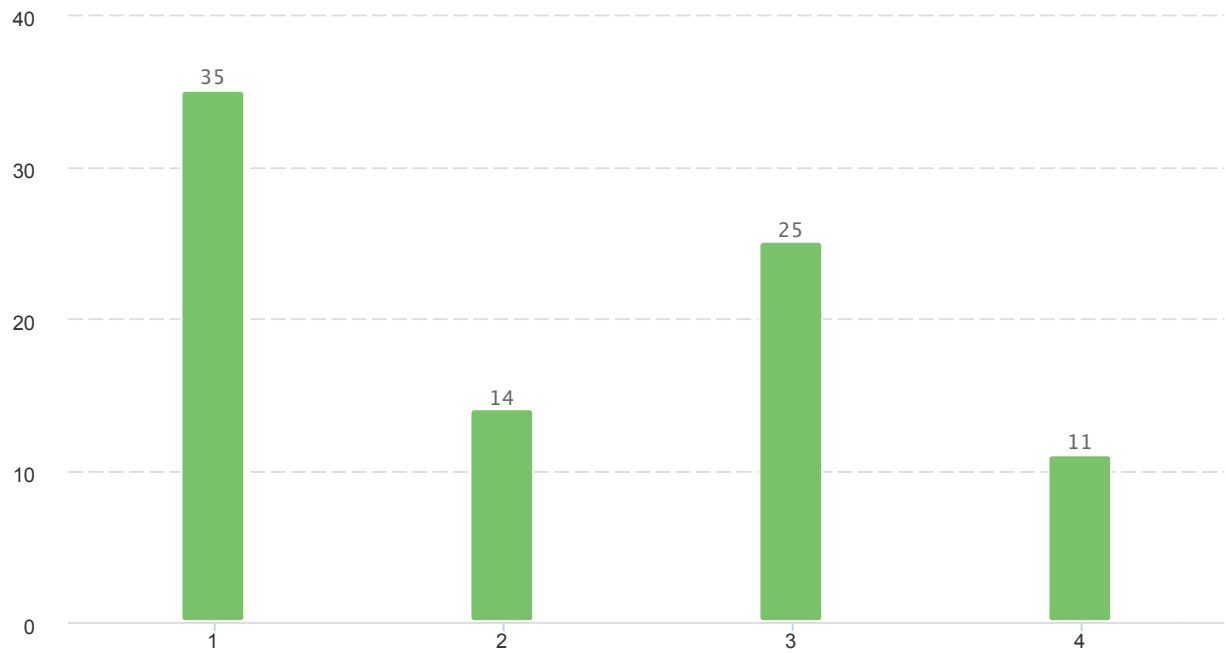
Percentage

- | | |
|----|-----|
| 18 | 21% |
| 11 | 13% |
| 42 | 50% |
| 22 | 26% |

10. Bent u:

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 85



Antwoord	Aantal	Percentage
1. KNMvD lid	35	41%
2. CPD lid	14	16%
3. KNMvD én CPD lid	25	29%
4. Geen lid	11	13%

11. Graag stel ik de volgende vraag:

Vraagtype: Invoer veld

Aantal respondenten: 87

12. Heeft u verder nog vragen of opmerkingen?

Vraagtype: Invoer veld

Aantal respondenten: 87

Ook bent u eind 2013 via de Stichting VETbase in gesprek gegaan met de PMS-leveranciers om te komen tot aanpassingen en harmonisatie van de bestaande PMS-en.

U verwachtte alle bovenstaande zaken medio 2014 geregeld te hebben.

Graag vernemen wij of de betreffende paragraaf in de richtlijn 'Verslaglegging' is opgenomen en in hoeverre deze voorschriften inmiddels door de dierenartsen worden nagevolgd. Ook horen wij graag wat de stand van zaken is met betrekking tot de aanpassing van de PMS-en aan de vereisten van een betrouwbare registratie.

In verband met de voorbereidingen van de audit die de SDa eind 2014 wil laten uitvoeren zien wij uw reactie graag voor 15 augustus a.s. tegemoet. Met belangstelling zie ik uw reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,
SDa, Autoriteit Diergeneesmiddelen



dr. H.M.G. Hetty van Beers-Schreurs
directeur

CC: drs. D.L. Willink
drs. J. van Herten



Koninklijke Nederlandse
Maatschappij
voor Diergeneeskunde

Bezoekadres

De Molen 77
3995 AW Houten

Postadres

Postbus 421
3990 GE Houten
T 030 63 48 900
F 030 63 48 909

E info@knmvd.nl

W www.knmvd.nl

Kvk

V 40477835

SDa, Autoriteit Diergeneesmiddelen
T.a.v. mevrouw dr. H.M.G. van Beers-Schreurs
Yalenlaan 114
3584 CM UTRECHT

Datum 10 juli 2014
Uw kenmerk 33-2014-03.UP.MvH
Ons kenmerk 022345
Onderwerp Stand van zaken van het vervoltraject ter verbetering van het
registratieproces

Geachte mevrouw Van Beers-Schreurs,

In antwoord op uw brief van 3 juli jl. laat ik u weten dat de KNMvD-richtlijn verslaglegging medio juli 2014 gepubliceerd zal worden. De definitieve versie van deze richtlijn treft u onder embargo in de bijlage van deze brief aan.

Via passages op bladzijde 9 alsmede in noot 9 en 11 van de richtlijn is invulling gegeven aan de verbeterpunten uit KPMG-rapport uit 2013. De richtlijn wijst dierenartsen op het belang van een zorgvuldige administratie omtrent de ontvangst, het voorschrijven en het afleveren van diergeneesmiddelen maar ook in het kader van de farmacovigilantie. Per onderdeel is vastgelegd welke gegevens de dierenarts in dit kader moet vastleggen.

Over deze paragraaf van de Richtlijn verslaglegging heeft afstemming plaatsgevonden met de SDa, KPMG en de PMS-leveranciers. De KNMvD gaat er daarmee vanuit dat met de publicatie van deze richtlijn aan het verzoek van de SDa is voldaan.

Wat betreft de naleving van de richtlijn verslaglegging heeft de KNMvD aangegeven dat deze in principe geborgd is via opname van de GVP-gids in de regelingen van de Stichting Geborgde Dierenarts (SGD). Via onze vertegenwoordiging in de Colleges van Belanghebbenden zullen we het punt van specifieke handhaving op zorgvuldige administratie van diergeneesmiddelen zoals omschreven in de richtlijn agenderen. Het is uiteindelijk aan de afzonderlijke Colleges van Belanghebbenden en het bestuur van de SGD of er ook daadwerkelijk specifieke, uit de richtlijn voorkomende normvoorschriften over de registratie van diergeneesmiddelen zullen worden opgenomen in de regelingen.

Met vriendelijke groet,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde

B. Smit, MBA
directeur

BIJLAGE 10.1



Vierkantvergelijking administratie diergeneesmiddelen

In de vergadering van 1 december 2014 is besloten om een vierkantsvergelijking van de inkomende en uitgaand diergeneesmiddelenstromen op te nemen in de regeling geborgde rundveedierenarts.

Een vierkantsvergelijking houdt in dat een dierenarts aantoont dat de aankoop, verkoop, verlies en voorraad van diergeneesmiddelen in overeenstemming zijn.

In de Regeling Diergeneesmiddelen is een dergelijke bepaling ook opgenomen:

Artikel 5.17. Controle administratie en bewaartermijn

- 1. De houders van de vergunningen, bedoeld in de [artikelen 5.15, eerste lid](#), en [5.16, eerste lid](#), houden ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in de artikelen 5.15 en 5.16 door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.
- 2. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie bedoeld in [artikel 5.15, eerste lid](#), alsmede het verslag, bedoeld in het eerste lid, worden gedurende drie jaar bewaard.
- 3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie, bedoeld in [artikel 5.16, eerste lid](#), alsmede het verslag, bedoeld in het eerste lid, worden gedurende vijf jaar bewaard.

In een normvoorschrift zou kunnen worden opgenomen dat een jaarverslag zoals bedoeld in artikel 5.17 lid 1 op de praktijk aanwezig is. VERIN kan dit controleren.

Een volgende stap kan zijn dat er ook een inhoudelijke controle plaats vindt naar de vierkantsvergelijking zelf. Dat kan via een administratieve controle of steekproef door VERIN op de praktijk. Ook is het mogelijk dat de borging van de vierkantvergelijking door een derde plaats vindt, bijvoorbeeld een accountant. VERIN kan dan om de accountantsverklaring vragen.

Het CvB wordt gevraagd zich uit te spreken over de reikwijdte van het normvoorschrift en de controle daarop.

Geadresseerden per email: Geborgde Dierenartsen d.d. 11 maart 2016 met reminder op 17 maart 2016

Geopend 348 email waarvan ingevulde surveys 87 (25 %)

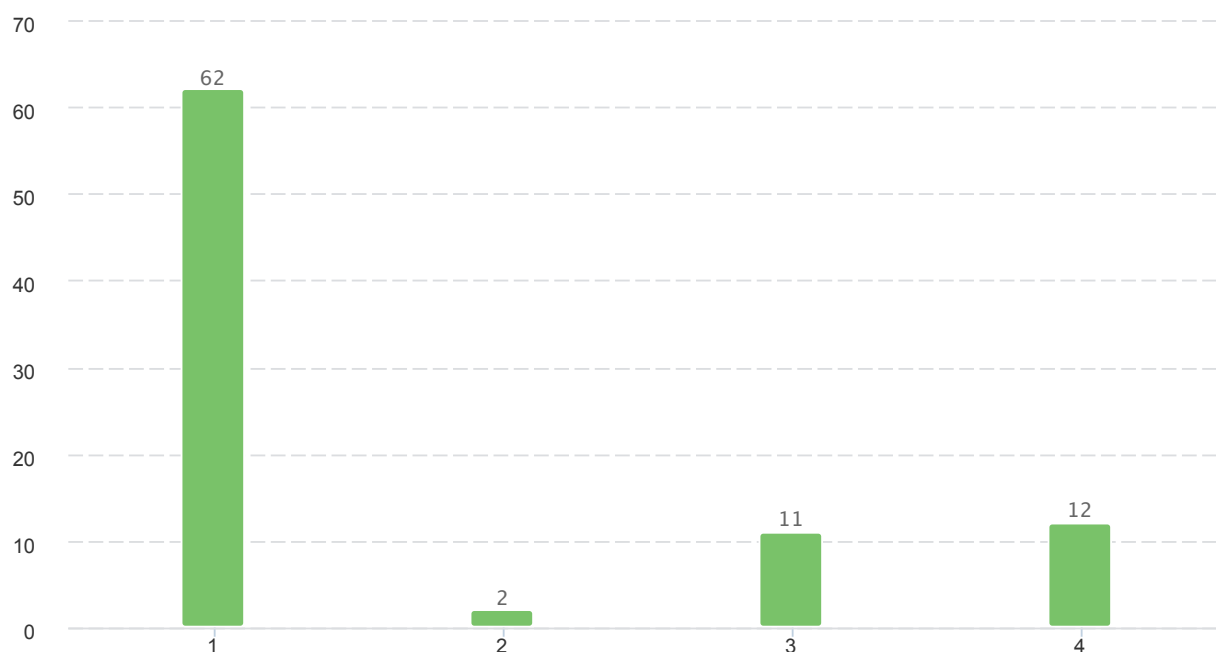
Rapportage van uw survey: vierkantsvergelijking

Rapportage per vraag

1. Ik weet wat de "vierkantsvergelijking" voor mijn praktijk inhoudt:

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 87

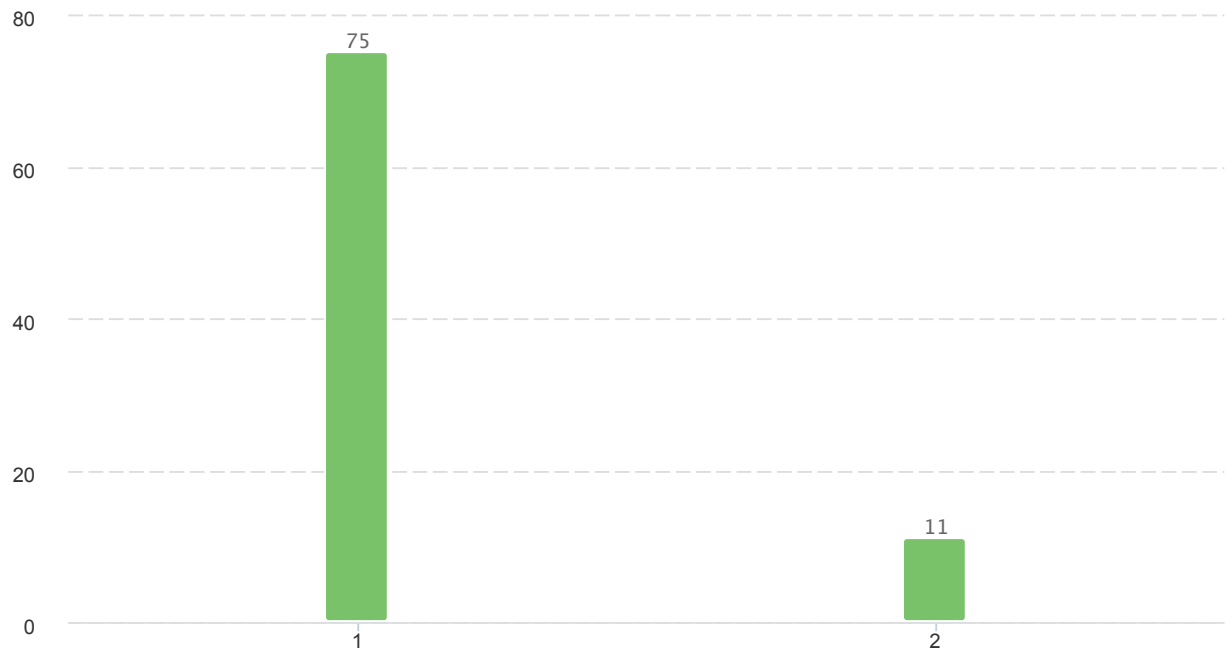


Antwoord	Aantal	Percentage
1. ja	62	71%
2. nee	2	2%
3. (nog) niet in verdiept als ondernemer	11	13%
4. (nog) niet in verdiept als medewerker in loondienst	12	14%

2. Zoals aangeven heeft het Collectief Praktiserende Dierenartsen tegen het besluit gestemd om de vierkantsvergelijking in het reglement geborgde rundveedierenarts op te nemen. Kunt u aangeven of u het daarmee eens of oneens bent?

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 86

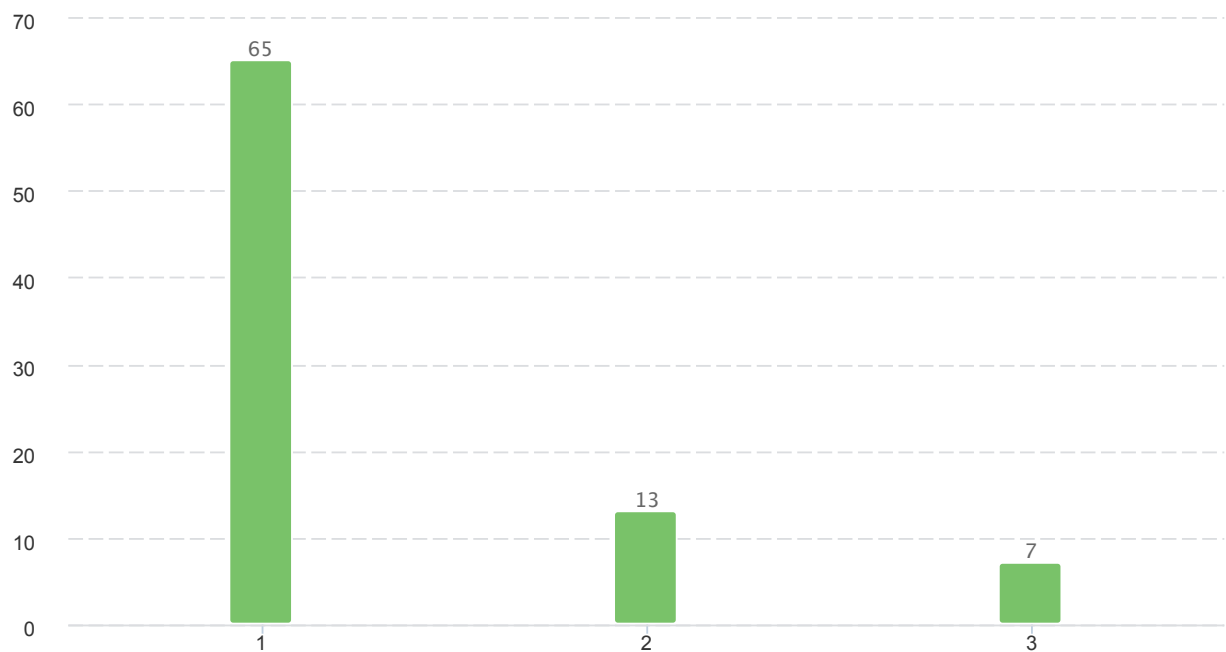


Antwoord	Aantal	Percentage
1. Eens	75	87%
2. Oneens	11	13%

3. De reden dat het CPD heeft tegengestemd is omdat er privacy gevoelige informatie wordt gedeeld. Bent u het met die stellingname eens?

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 85



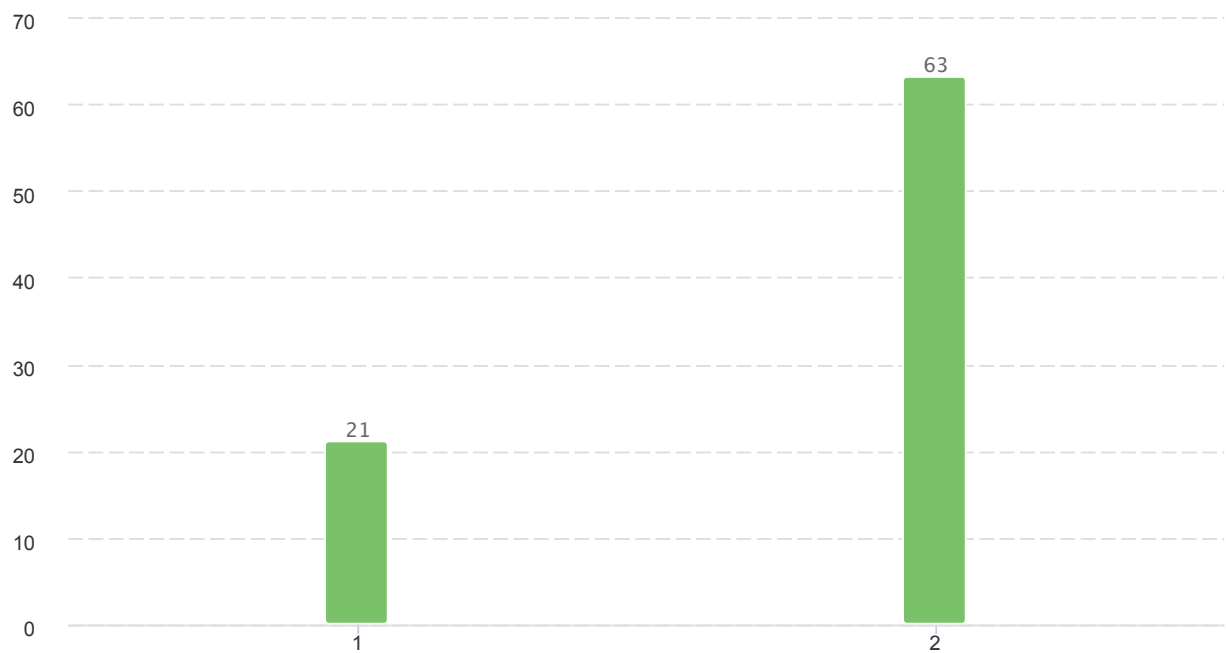
Antwoord	Aantal	Percentage
----------	--------	------------

1. Eens	65	76%
2. Oneens	13	15%
3. Geen mening	7	8%

4. Zijn er volgens u nog andere redenen om tegen het besluit te stemmen?

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 84

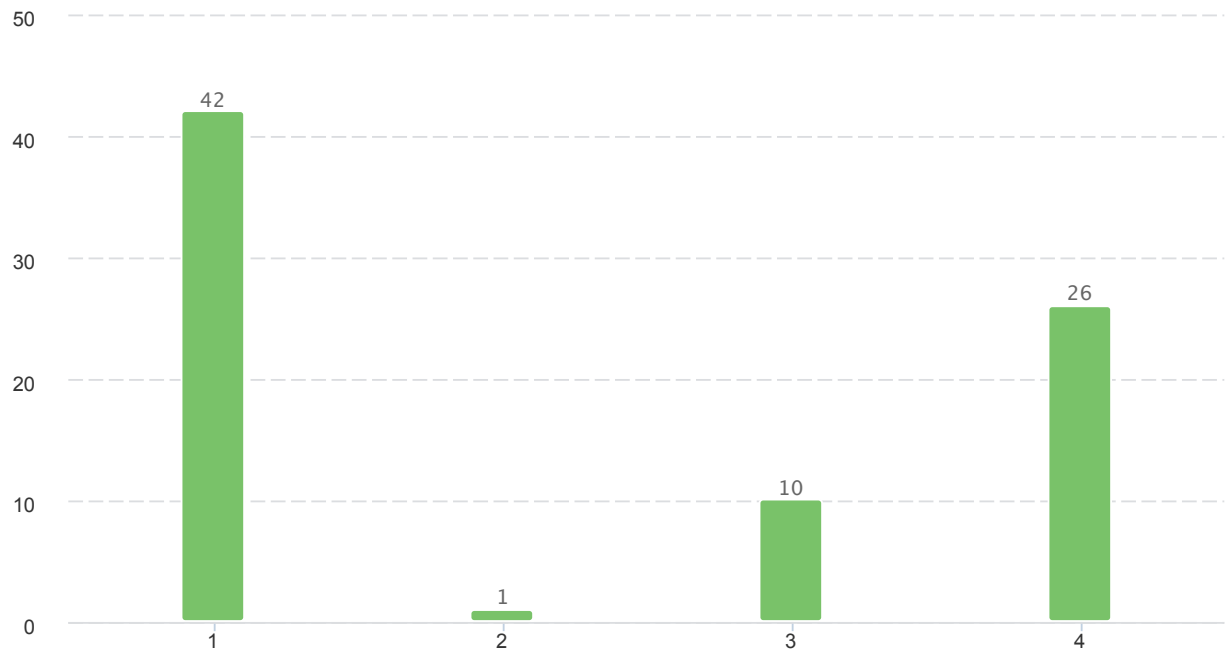


Antwoord	Aantal	Percentage
1. Nee	21	25%
2. Ja, namelijk	63	75%

5. Wat is uw mening over de “vierkantsvergelijking”

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 79



Antwoord

1. Volstaat als wettelijke bepaling.

42

53%

2. Heeft private controle op aanwezigheid van het verslag nodig

1

1%

3. Heeft private controle op de inhoud nodig

10

13%

4. Anders, namelijk:

26

33%

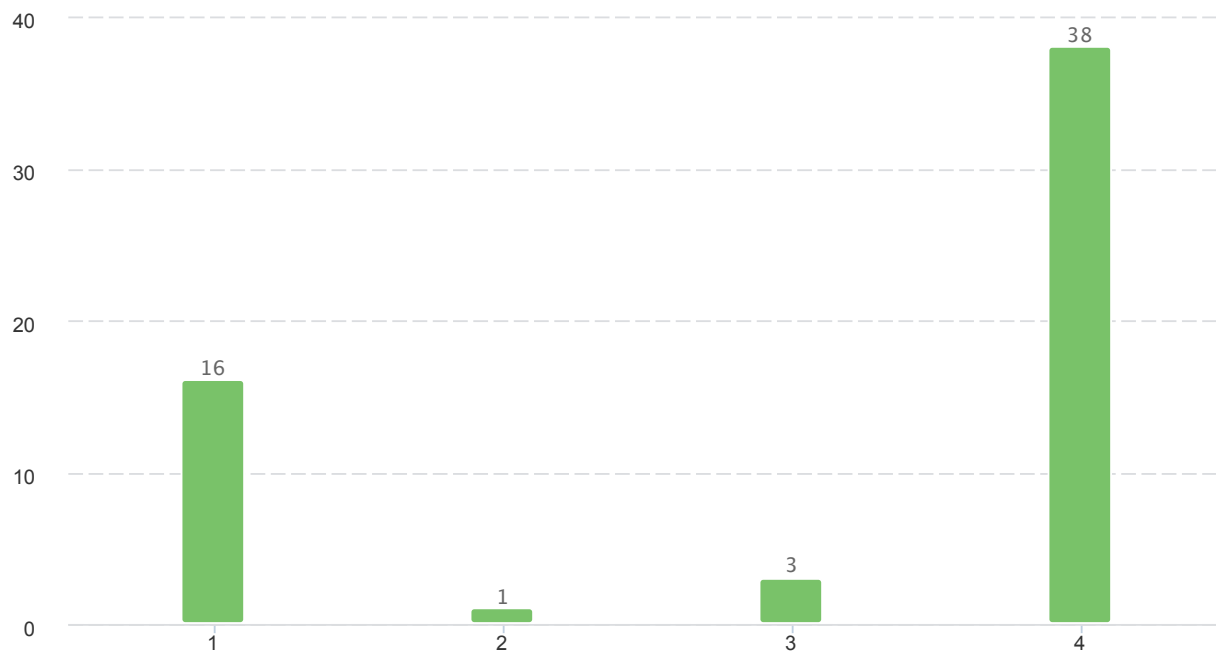
6. Sinds wanneer maakt u al vierkantsvergelijkingen in uw praktijk?

Vraagtype:

1 antwoord per respondent

Aantal respondenten:

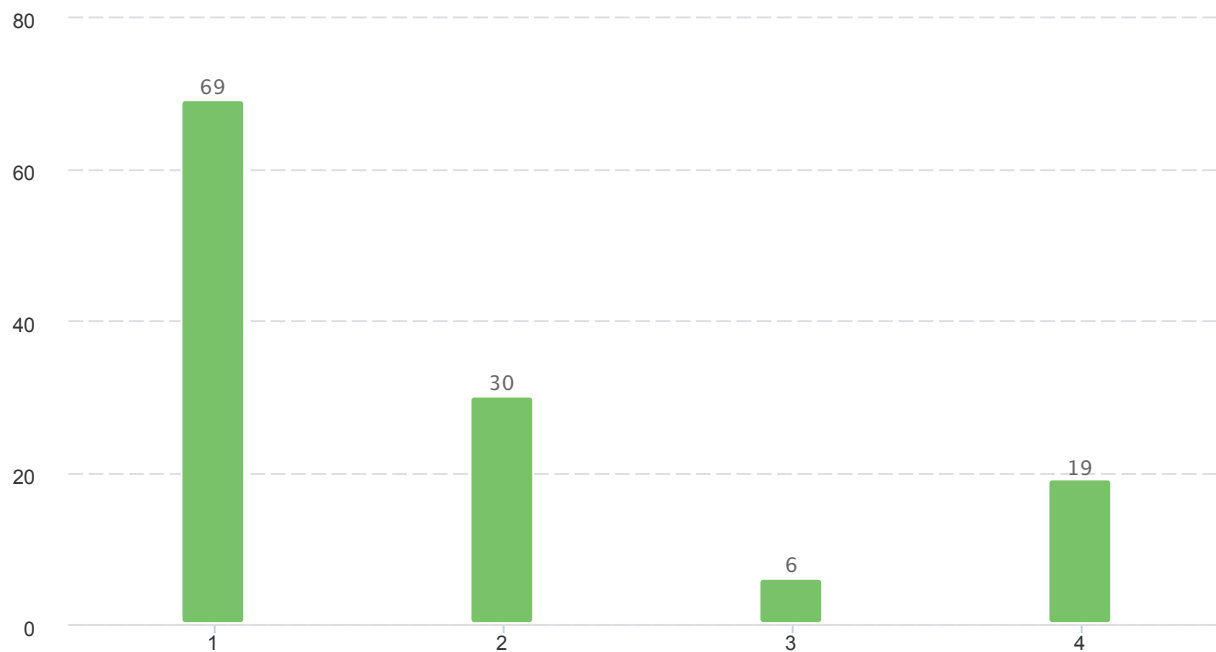
58



Antwoord	Aantal	Percentage
1. 2013	16	28%
2. 2014	1	2%
3. 2015	3	5%
4. 2016	38	66%

7. Bent u:

Vraagtype:	Meerdere antwoorden per respondent
Aantal respondenten:	85



Antwoord

Aantal

Percentage

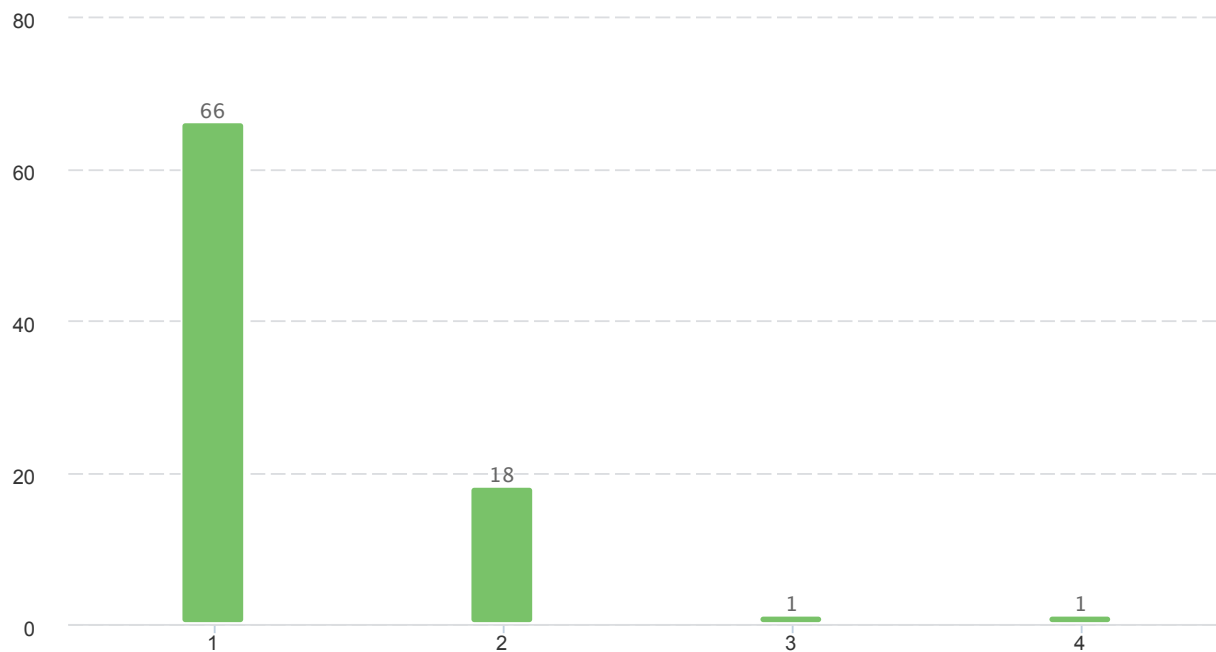
1. geborgd rundveedierenarts
2. geborgd varkensdierenarts
3. geborgd pluimveedierenarts
4. geborgd vleeskalverdierenarts

69	81%
30	35%
6	7%
19	22%

8. Bent u:

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 86

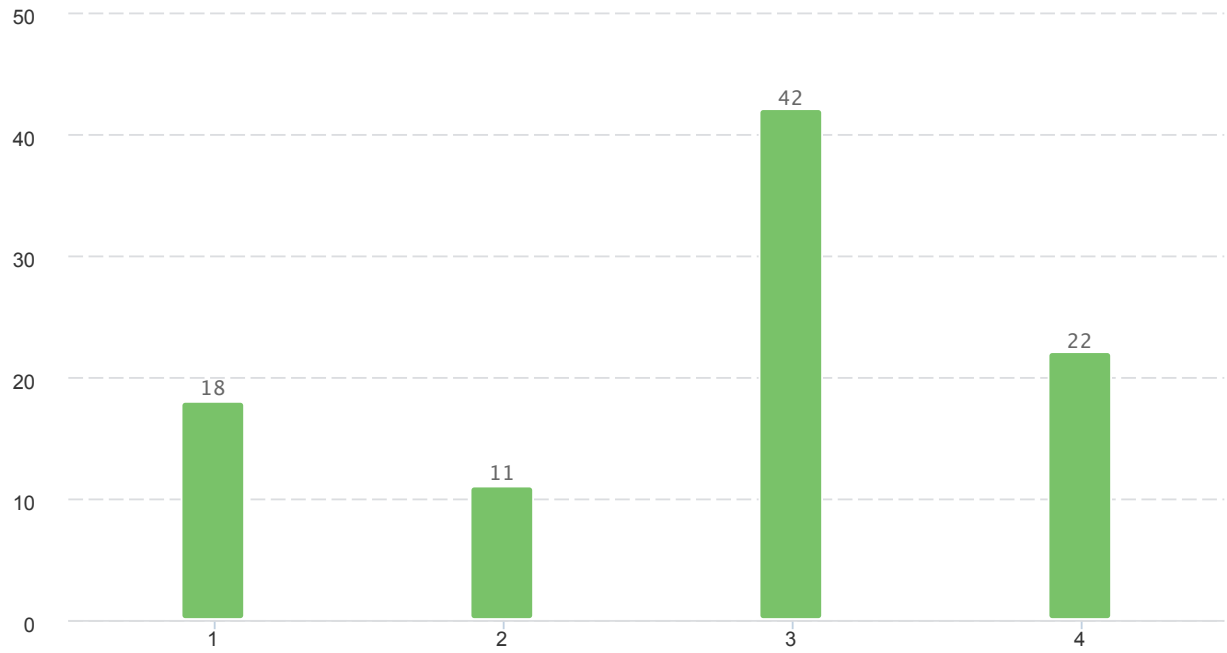


Antwoord	Aantal	Percentage
1. ondernemer	66	77%
2. in loondienst	18	21%
3. waarnemer	1	1%
4. Anders, namelijk:	1	1%

9. In welk gebied praktiseert u?

Vraagtype: Meerdere antwoorden per respondent

Aantal respondenten: 84



Antwoord

1. Noordoost Nederland (Groningen, Friesland, Drenthe)
2. West Nederland (Noord Holland, Zuid Holland, Zeeland)
3. Midden Nederland (Utrecht, Gelderland, Overijssel, Flevoland)
4. Zuid Nederland (Noord Brabant, Limburg)

Aantal

18
11
42
22

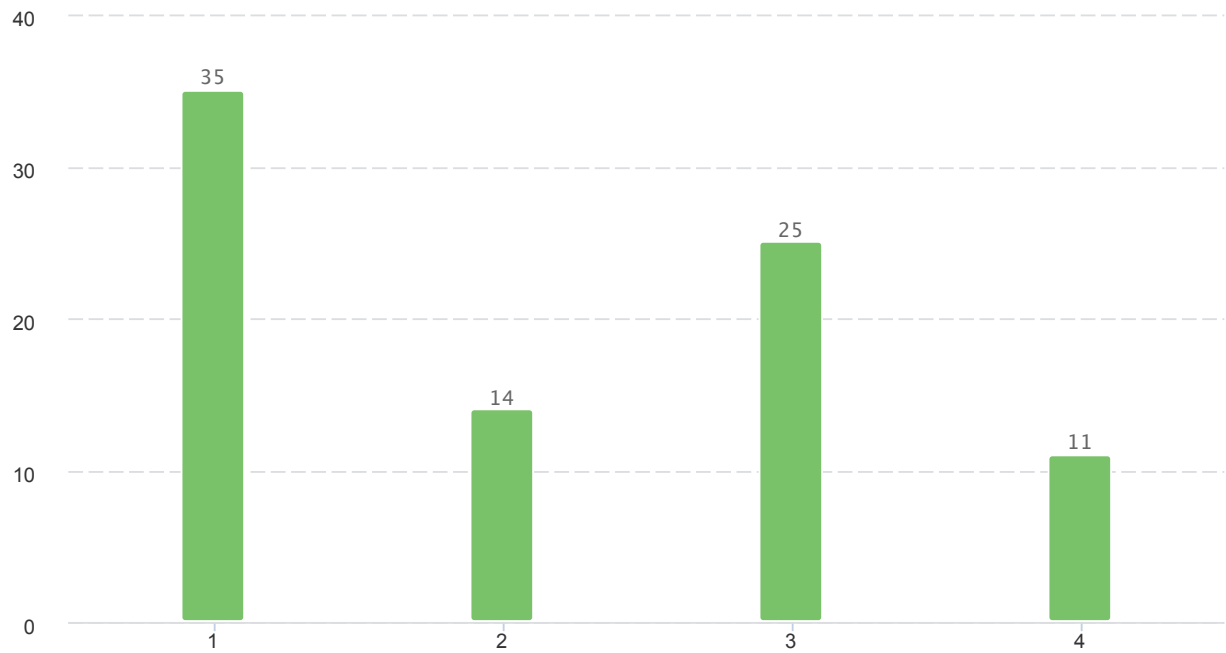
Percentage

21%
13%
50%
26%

10. Bent u:

Vraagtype: 1 antwoord per respondent

Aantal respondenten: 85



Antwoord	Aantal	Percentage
1. KNMvD lid	35	41%
2. CPD lid	14	16%
3. KNMvD én CPD lid	25	29%
4. Geen lid	11	13%

11. Graag stel ik de volgende vraag:

Vraagtype: Invoer veld

Aantal respondenten: 87

12. Heeft u verder nog vragen of opmerkingen?

Vraagtype: Invoer veld

Aantal respondenten: 87