

Project

?MTX?



Organisatie	: Rijnland Ziekenhuis
Opdrachtgever	: Oncologie Werkgroep
Projectleden	: Diana Hulscher Floortje van Laanen

Inhoudsopgave

<i>Hoofdstuk:</i>	<i>Bladzijde:</i>
1. Inleiding	3
2. Huidige Situatie	4
3. Gewenste situatie	5
4. Aanbevelingen	7
5. Werkinstructie 'toedienen Methotrexaat intramusculair'	8
6. Samenvatting	13
7. Nawoord	14
8. Bijlagen	15
A. Plan van Aanpak	
B. Informatie over MTX	
C. Folder wet big	
D. Protocollen:	
-Protocol van het LUMC	
-Protocol Regio Kennemerland	
-Protocol Oudshoorn	
-Protocol KITZ	
E. De oncologieverpleegkundige	
F. Huidige protocol Rijnland Ziekenhuis 'cytostatica, richtlijnen gebruik'	

1. Inleiding

Naar aanleiding van een opdracht van de oncologie werkgroep zijn wij met ons differentiatie project gestart. Het project heeft betrekking op het toedienen van medicijn Methotrexaat (MTX).

De oncologie werkgroep van het Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp heeft gesignaleerd dat het niet duidelijk is wie er verantwoordelijk is bij het toedienen van methotrexaat intraveneus en intramusculair. Ons is daarom gevraagd om uit te zoeken wat de wet- en regelgeving is met betrekking tot het medicijn methotrexaat (mtx). Ook is ons gevraagd om een opzet te maken voor een protocol voor het toedienen van mtx dat ziekenhuisbreed kan worden ingevoerd.

Ons doel met dit project is om er voor te zorgen dat de kwaliteit van zorg met betrekking tot het toedienen van het medicijn methotrexaat, intraveneus en intramusculair, groter wordt binnen het Rijnland Ziekenhuis. Dit doel willen wij behalen door uit te zoeken bij wie de verantwoordelijkheid ligt bij het toedienen van mtx intraveneus / intramusculair en door een protocol te schrijven waarin staat beschreven wie welke verantwoordelijkheid heeft bij de toediening van mtx intramusculair en subcutaan.

Om tot een goed inzicht te komen wat de knelpunten zijn rond het toedienen van MTX hebben wij de huidige situatie waarop mtx binnen het Rijnland Ziekenhuis wordt toegediend beschreven.

Naar aanleiding van de huidige situatie zijn wij op zoek gegaan naar de wet- en regelgeving die van toepassing is op het toedienen van MTX. Met behulp van deze informatie hebben wij een schets gemaakt van de door ons gewenste situatie.

Naast het beschrijven van de gewenste situatie hebben wij een aantal aanbevelingen toegevoegd voor de oncologiewerkgroep. Daarbij hebben wij ook een protocol over het toedienen van MTX intramusculair/ subcutaan gemaakt.

2. Huidige situatie

Binnen het ziekenhuis is afgesproken dat cytostatica alleen door een arts aangehangen mag worden*. Voor het intraveneus toedienen van cytostatica is een protocol**. Hier is voor gekozen ter bescherming van de verpleegkundigen, vanwege het bestaan van de wet BIG.

Cytostatica wordt in het Rijnland Ziekenhuis in principe op de volgende plaatsen toegediend:

- *De afdeling interne geneeskunde;
- *De polikliniek interne geneeskunde;
- *De dagbehandeling.

Intraveneuze toediening:

- Op de afdeling Interne geneeskunde wordt de cytostatica toegediend door de arts. De verpleegkundige zorgen dat alle benodigdheden voor het aanhangen van de medicatie klaar staan. De arts controleert de medicatie en zet het infuus aan.
- Op de polikliniek interne geneeskunde wordt cytostatica alleen toegediend door Els van Belzen. Els van Belzen is de enige oncologieverpleegkundige binnen het Rijnland Ziekenhuis. Zij is zowel bevoegd als bekwaam om zelfstandig cytostatica intraveneus toe te dienen. Els van Belzen brengt een infuus in bij de patiënt en hangt de cytostatica zelfstandig aan. Wel laat zij de cytostatica vooraf controleren door een arts.
- Op de dagbehandeling wordt cytostatica aangehangen door verpleegkundige die een oncologie cursus hebben gevolgd. Het infuus dat nodig is voor het toedienen van de cytostatica wordt ingebracht door een arts. Ook controleert de arts de medicatie voor het door de verpleegkundige wordt toegediend.

Intramusculaire / subcutane toediening

Wanneer patiënten thuis intramusculair / subcutaan methotrexaat gebruiken, en in de thuissituatie zelf toedienen, mogen zij dit in het ziekenhuis zelfstandig blijven uitvoeren indien het mogelijk is.

Wanneer patiënten niet in staat zijn om zelfstandig de intramusculaire / subcutane injectie toe te dienen, wordt deze gegeven door een arts-assistent (hoewel zij hier weinig/geen ervaring mee hebben en geen praktijkles in hebben gehad).

* Deze informatie is verkregen bij Els van Belzen en de apotheek van het Rijnland Ziekenhuis

**zie bijlage: cytostatica, richtlijnen gebruik

3. Gewenste situatie

Volgens de wet BIG is het aanhangen van intraveneuze medicatie en het toedienen van een intramusculaire injectie een voorbehouden handeling.

De voorbehouden handelingen dienen op deskundige en zorgvuldige wijze te worden verricht, omdat anders onverantwoorde risico's voor de gezondheid van de patiënt ontstaan. Daarom is in de wet slechts een beperkt aantal beroepsbeoefenaren genoemd die zelfstandig bevoegd zijn om voorbehouden handeling te verrichten. Wie niet zelfstandig bevoegd is, mag alleen in opdracht en onder voorwaarden een voorbehouden handeling uitvoeren. Is aan deze voorwaarden voldaan, dan is ook degene die in opdracht een voorbehouden handeling uitvoert, bevoegd. De belangrijkste voorwaarde waaraan altijd voldaan moet worden, is de bekwaamheid van de uitvoerder. Onbekwaam maakt volgens de wet BIG onbevoegd en dus strafbaar.*

Gewenst zou zijn dat:

- Methotrexaat intraveneus op de afdeling interne geneeskunde gegeven wordt volgens het huidige protocol** dat van toepassing is op de dagbehandeling en de polikliniek interne geneeskunde (de cytostatica wordt gecontroleerd door een arts en verpleegkundige en aangehangen door de verpleegkundige);
- Methotrexaat intraveneus op de dagbehandeling en op de polikliniek interne geneeskunde wordt toegediend volgens het huidige protocol;
- Methotrexaat intramusculair wordt op alle afdelingen gegeven door verpleegkundigen die hiervoor bevoegd en bekwaam zijn. Het toedienen gebeurt volgens het nieuwe protocol. Een arts moet op de achtergrond aanwezig zijn en het medicijn controleren voor het toegediend wordt en op de achtergrond aanwezig zijn.

Argumentatie

Wij hebben ervoor gekozen om zowel op de afdeling interne geneeskunde als op de dagbehandeling en polikliniek de cytostatica intraveneus te laten toedienen door de verpleegkundigen van de afdeling. Wij hebben deze keuze gemaakt om de volgende reden: volgens het huidige protocol 'Omgaan met cytostatica' moeten de arts en de verpleegkundige beiden de cytostatica controleren. De verpleegkundige zet het hele systeem inclusief de cytostatica klaar. De arts zet alleen het klemmetje van het infuussysteem open. Het aanhangen van intraveneuze medicatie is voor de verpleegkundige een handeling die zij dagelijks uitvoert. Zij is hierin zowel bevoegd als bekwaam. Wij vinden dat de verpleegkundige, na het controleren van de toe te dienen cytostatica met de arts, zelfstandig de cytostatica mag en kan aanhangen. Eén voorwaarde voor het intraveneus toedienen van cytostatica is dat de verpleegkundige op de hoogte moet zijn van de actuele regelgevingen en protocollen die van toepassing zijn bij het intraveneus toedienen van cytostatica (dit staat ook genoemd als voorwaarde in het huidige protocol). Gewenst zou zijn dat de verpleegkundigen die de cytostatica intraveneus toedienen een cursus hebben gevolgd met betrekking tot omgaan met cytostatica.

Wij hebben ervoor gekozen dat op alle afdelingen methotrexaat intramusculair toegediend mag worden door een verpleegkundige, die zowel bevoegd als bekwaam is. Uit de praktijk blijkt dat arts-assistenten vaak niet bekwaam zijn in het toedienen van intramusculaire medicatie. Verpleegkundigen zijn zowel bevoegd als bekwaam in

het toedienen van intramusculaire injecties. De verpleegkundigen dienen regelmatig intramusculaire injecties toe bij patiënten. De verpleegkundigen moeten echter wel op de hoogte zijn van het nieuwe (concept) protocol^{***}, waardoor zij ook op de hoogte zijn van de verantwoordelijkheden rond het toedienen van cytostatica intramusculair en weten hoe te handelen bij calamiteiten.

* Zie bijlage: Wet BIG onder voorbehoud

** Zie bijlage: cytostatica, richtlijnen gebruik

***Zie concept protocol/ werkinstructie 'toediening Methotrexaat intramusculair/ subcutaan.

4. Aanbevelingen

Onze aanbeveling naar aanleiding van de vraag van de oncologie werkgroep luidt als volgt:

- Invoeren van een werkinstructie die ziekenhuisbreed gebruikt kan worden, waarin staat beschreven hoe MTX/ cytostatica intramusculair en subcutaan moet worden toegediend.

Overige aanbevelingen:

- Het huidige protocol met betrekking tot het toedienen van cytostatica intraveneus aanpassen zodat na controle van de arts de verpleegkundige zelfstandig de cytostatica kan aanhangen.
- Aanbevelingen met goedkeuring van het Stafbureau invoeren en op het Rijnweb zetten.
- Zorgen dat alle afdelingen waar cytostatica worden toegediend op de hoogte zijn van de veranderingen. Dit kan onder andere worden gedaan met behulp van een klinische les/ bijscholing.

Aanbevelingen met betrekking tot het concept van de werkinstructie:

- Een arbeidsgezondheidskundigonderzoek. Dossiervorming en registratie daarvan.

5. Werkinstructie

Titel

Toediening Methotrexaat (MTX) intramusculair / subcutaan

Verantwoording

Beherende afdeling: afdeling Interne Geneeskunde

Eigenaar: Oncologie verpleegkundige Els van Belzen

Auteur: Diana Hulscher en Floortje van Laanen

Beoordeelaars: Oncologie Werkgroep bestaande uit: M. v/d Hulst

I. de Jong

S. Röling

Oncologie verpleegkundige: E. van Belzen

Oncologie commissie: Dr. Molendijk

Dr. Zeilenmaker

Distributielijst

- VAM: interne geneeskunde;
- VAM: chirurgie;
- VAM: dagverpleging;
- Polikliniek interne geneeskunde;
- Internisten;
- Apotheek.

Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing op artsen die het medicijn MTX voorschrijven en verpleegkundigen op de afdelingen:

- Alle verpleegafdelingen binnen het Rijnland Ziekenhuis;
- Polikliniek interne geneeskunde;
- Personeel van de Apotheek Rijnland Ziekenhuis.

Doelstelling

De werkinstructie heeft tot doel dat het toedienen van MTX intramusculair/subcutaan eenduidig en verantwoordelijk kan verlopen.

MTX valt onder het toedienen van cytostatica. Belangrijke voorwaarden om het toedienen van MTX intramusculair/subcutaan goed uit te voeren zijn:

- Bekend zijn met de risico's van het werken met cytostatica;
- Bekend zijn met de werkwijzen voor het omgaan met cytostatica;
- Bekend zijn met de besmettingsduur van de excreta in relatie tot MTX (8 dagen);
- Bekwaam zijn in het i.m. en s.c. injecteren;
- Toedieningsdag en tijdstip.

Definities

- Cytostatica zijn geneesmiddelen met celgroeiremmende eigenschappen;
- Voor cytostatica wordt ook het woord 'Oncolytica' gebruikt;
- MTX behoort tot de groepen: Foliumzuurantagonisten (oncolytica) en DMARD'S (disease-modifying anti-rheumatic drugs) .

Verantwoordelijkheden

De behandelend arts is verantwoordelijk voor:

- Het voorschrijven van MTX intramusculair/subcutaan;
- Het informeren van de patiënt als deze nog niet bekend is met MTX;
- De controle van de medicatieopdracht met de MTX;
- Is eindverantwoordelijk voor het toedienen van MTX intramusculair/subcutaan door een bevoegde (= bekwame) persoon (verpleegkundige);
- Is eindverantwoordelijk voor de patiënt.

De verpleegkundige is verantwoordelijk voor:

- Op de hoogte te zijn of de verpleegkundige bevoegd is in het kader van de wet-BIG (toedienen van cytostatica is een voorbehouden handeling);
- Het wegbrengen van de medicatieopdracht naar de apotheek;
- Het voorlichten van de patiënt en derden als deze nog niet bekend is met MTX intramusculair. Dit nadat de arts de patiënt heeft ingelicht;
- Het transport van MTX van de apotheek naar de afdeling;
- De controle van de MTX injectie door een arts, alvorens deze toe te dienen;
- Het observeren en het correct handelen in geval van extravasatie, een allergische reactie of cytostatica contact met de huid en/of oog;
- Het hanteren van richtlijnen uit het protocol.

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor:

- Aanvullende registratie plicht;

Hulpmiddelen

- Klaargemaakte spuit met MTX met luer-lock aansluiting, voorzien van afsluitdopje;
- Een paar latex onderzoekhandschoenen niet-steriel;
- Chloorhexidine 0,5% in 70% alcohol;
- 3 Gaasjes 5x5 cm niet-steriel;
- Een s.c. / i.m. naald steriel;
- Een rol Leukosilk (pleister);
- Afvalzakje voor cytostatica;
- Naaldencontainer;
- Een dienblad of ander goed te reinigen ondergrond om de benodigheden op te kunnen leggen;
- Calamiteitenpakket.

Werkwijze

- Verzamel alle materialen;
- Controleer de medicatieopdracht met de toe te dienen dosering in het medicatiespuitje en laat deze door een arts controleren;

- Was de handen zorgvuldig met zeep;
- Maak een goed afneembaar werkveld ter grootte van dienblad schoon met een gaasje overgoten met alcohol;
- Leg vervolgens op het werkveld en laat materiaal in open verpakking liggen:
 - o Handschoenen
 - o Overschort
 - o Beschermbril
 - o 2 Gaasje
 - o Steriel MTX-spuitje
 - o Steriele s.c./ i.m. naald
 - o Pleister (Leukosilk)
 - o Blauwe bak 'besmet afval'
- Trek handschoenen, overschort aan en zet de beschermbril op;
- Verwijder het dopje van de MTX-spuit, zet de s.c./ i.m. naald op de spuit, **niet ontluchten** en leg hem terug op het werkveld;
- Verwijder de naaldhuls en plaats de naald subcutaan /intramusculair
- Houd de spuit vast en controleer middels terugzuigen van het spuitje of de naald niet intravasaal zit;
- Spuit de MTX langzaam in;
- Dek de insteekopening af met een gaasje en verwijder de naald;
- Steek naald loodrecht in de naaldencontainer;
- Let bij de patiënt op lekkage bij de insteekopening en plak een schoon gaasje vast met een stuk pleister (Leukosilk);
- Deponeer de spuit in de hiervoor bestemde blauw bak op de afdeling;
- Ruim het overige afval en de niet gebruikte materialen op;
- Trek de handschoenen en overschort uit en zet de beschermbril af;
- Noteer toegediende dosis in dossier van de patiënt met naam en datum;
- Controleer de voorraad, laat zonodig het herhaalrecept invullen.

Complicaties

Extravasatie

Extravasatie is het uittreden van vloeistof buiten de bloedvaten tijdens een injectie of infusie. Gezien de eigenschappen van cytostatica kunnen zij in een dergelijks situatie ernstige reacties geven tot aan necrose van weefsels toe, die chirurgisch ingrijpen nodig maakt.

Klachten bij extravasatie

- pijn, prikkeling;
- roodheid;
- zwelling.

Werkwijze bij extravasatie

Hier wordt verwezen naar een bestaande procedure. Zie de geplastificeerde kaart op de afdeling of bijlage 5 van de werkinstructie: Calamiteiten bij Cytostatica

Veiligheid en Milieu

Algemeen: normen, persoonlijke beschermingsmiddelen

Normen:

Ruimten, materialen en voorzieningen voldoen aan de voorwaarden zoals geformuleerd in het Arboconvenant Ziekenhuizen d.d. 30-04-2002, versie 1 en zijn in voldoende mate aanwezig.

Er wordt rekening gehouden met de risicoperiode van de patiënt als besmettingsbron. Dit is bij MTX 8 dagen.

De werkgever organiseert de arbeid van een zwangere werknemer en een werknemer tijdens lactatie zodanig, past de arbeidsplaats zodanig in, past een productie- en werkmethode toe en laat zodanige arbeidsmiddelen gebruiken dat de arbeid voor die medewerker geen gevaren met zich mee kan brengen voor haar veiligheid en gezondheid en geen terugslag kan veroorzaken op zwangerschap of lactatie

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Handschoenen: Latex is doorlaatbaar voor ethanol/methanol. Voer handelingen met deze stoffen (bijv. desinfectie) dus niet uit met latexhandschoenen. Gebruik hiervoor latex vrije handschoenen. Kleine oppervlakken kunnen gedesinfecteerd worden met een wattenstaafje. Was voor het aantrekken van de handschoenen de handen en herhaal dit bij het wisselen van de handschoenen. De handschoenen worden onmiddellijk uitgedaan na de handeling om besmetting van de omgeving te voorkomen. Handschoenen worden gewisseld na iedere handeling, beschadiging of zichtbare besmetting. Handschoenen worden voor gebruik geïnspecteerd op verkleuring, gaatjes en scheuren.

Beschermbril: Hergebruik is mogelijk indien een bril niet besmet is en goed gereinigd is met veel stromend water.

Overschort: Een overschort is van niet-vezelend, waterafstotend materiaal, bevat een rugsluiting en lange mouwen met een manchet en is van een kleur die afwijkend is van andere schorten (blauw). Dit schort wordt niet buiten de werkruimte gedragen. Na een besmetting wordt een overschort direct verwisselen. 'Wegwerp' schorten worden als cytostatica afval behandeld, niet 'wegwerp' schorten als besmet wasgoed.

Naaldencontainer: Gebruik voor het direct afvoeren van naalden de naaldencontainer. De naaldencontainer moet zo dicht mogelijk aanwezig zijn bij de toedieningsplaats.

Verzorging patiënt en ruimten: wassen, bedden verschonen en schoonmaken

Wassen patiënt: Patiënten wassen zich bij voorkeur zelf. Er worden handschoenen gebruikt bij het wassen van patiënten. Onder de waskom moet een celstofmatje gelegd worden om besmetting van bijvoorbeeld het nachtkastje te voorkomen. Bij het helpen van een patiënt onder de douche worden handschoenen en een overschort gedragen.

Verschonen bedden: Er worden handschoenen gebruikt bij het afhalen en verzamelen van beddengoed van patiënten die cytostatica toegediend hebben gekregen. Dit gebeurt door het personeel van de verpleegafdeling. Het wasgoed wordt door de verpleegkundige in een rode plastic waszak afgevoerd.

Schoonmaak: Er is een schoonmaakprotocol aanwezig voor het reinigen van werkruimten waarin met cytostatica wordt gewerkt. Bij zichtbare besmetting of

overige calamiteiten dient door deskundig personeel te worden schoongemaakt. Deskundigen zijn verpleegkundigen en apothekersassistenten.

Excreta: Excreta van patiënten dien na toediening van MTX beschouwd te worden als besmet materiaal.

Afvalverwerking

Voor het verwerken van afval na het gebruik van MTX, zie protocol: cytostatica, richtlijnen gebruik

Calamiteiten

Voor het handelen bij calamiteiten zie protocol: cytostatica, richtlijnen gebruik.

Referenties

- Rijnland Ziekenhuis werkinstructie: cytostatica, richtlijnen gebruik;
- LUMC: Transmuraal zorgprogramma; toediening MTX thuis;
- Kennemerland: Transmuraal zorgprogramma: MTX toediening thuis;
- Thuiszorg organisatie: KITTZ

Kwaliteitsregistraties

Naam registratie	Verantwoordelijke	Bewaarwijze	Minimale bewaartermijn
Klinische dossier	Arts	Dossiermap	Minimaal 5 jaar

6. Samenvatting

Naar aanleiding van de gekregen opdracht zijn wij het project ?MTX₂ gestart. We zijn begonnen met het zoeken van informatie over het medicijn zelf, bestaande protocollen (van andere instellingen), algemene protocollen met betrekking tot het toedienen van cytostatica (van het Rijnland Ziekenhuis) en de wet- en regelgeving die hierop van toepassing is (wet-BIG).

Nadat we het één en het ander aan informatie hadden gevonden, hebben we eerst een plan van aanpak opgesteld. Aan de hand van dat plan zijn we de informatie gaan ordenen. Verder zijn we gaan inventariseren waar MTX binnen het ziekenhuis wordt toegediend en op welke wijze dit gebeurt.

Na het vaststellen van de huidige situatie hebben we met behulp van de gevonden informatie een gewenste situatie geschetst. In de door ons gewenste situatie moet een apart protocol / werkinstructie aanwezig zijn voor het toedienen van MTX intramusculair / subcutaan. Momenteel is er nog geen werkinstructie voor het toedienen van MTX i.m. / s.c. aanwezig, daarom hebben wij een concept werkinstructie hiervoor geschreven.

Daarbij hebben we een aantal aanbevelingen opgesteld voor de oncologiewerkgroep met betrekking tot het toedienen van cytostatica.

7. Nawoord

Voor het totstandkomen van dit project willen wij een aantal mensen bedanken. Deze mensen hebben ons voorzien van informatie, advies, feedback en steun gegeven gedurende het project.

De volgende mensen willen wij bedanken:

- Oncologie Werkgroep;
- Els van Belzen (oncologie verpleegkundige);
- Dr. S. Schlotzhauer;
- Renee van Leytens (oncologie verpleegkundige in opleiding)
- Thuiszorg organisatie KITTZ;
- Leids Universitair Medisch Centrum;
- Spaarne Ziekenhuis;
- Mevr. J. Heutman (Verzorgingshuis Oudshoorn)
- Dhr. den Hollander (apotheek);
- Apotheek Ter Aar;
- Flora v/d Marel (praktijkopleiding);
- Carin Westhof (praktijkopleiding);
- Henk en Marleen Hulscher;
- Hans en José van Laanen;
- Anton Zeestraten;
- Wim Zeestraten.

8. Bijlagen

- A. Plan van Aanpak
- B. Informatie over MTX
- C. Folder wet big
- D. Protocollen: -Protocol van het LUMC
 -Protocol Regio Kennemerland
 -Protocol Oudshoorn
 -Protocol KITZ
- E. De oncologieverpleegkundige
- F. Huidige protocol Rijnland Ziekenhuis 'cytostatica, richtlijnen gebruik'.

A.

Plan van Aanpak

Inhoudsopgave

Inleiding	blz. 2
1 Achtergronden	blz. 2
2 Doelstelling en probleemstelling	blz. 4
3 De projectopdracht	blz. 4
4 De projectactiviteiten	blz. 5
5 Projectgrenzen en randvoorwaarden	blz. 5
6 De producten	blz. 6
7 Kwaliteit	blz. 6
8 Projectorganisatie	blz. 6
9 Planning	blz. 7
10 Kosten / baten overzicht	blz. 7
11 Risico-analyse	blz. 8

Inleiding

Om een gedetailleerde beschrijving van het project te geven hebben wij een plan van aanpak gemaakt. Het plan van aanpak zorgt er ook voor dat het duidelijk en inzichtelijk is wat er binnen het project gaat gebeuren.

In het plan van aanpak willen wij duidelijk maken wat ons doel is met dit project en hoe wij dit doel willen gaan bereiken.

Om een beeld te kunnen vormen van het project en de organisatie waarin het project wordt uitgevoerd, kunt u in de achtergronden in het kort lezen wat de werking is van MTX en welke afdelingen binnen de organisatie te maken hebben met dit medicijn.

2.1. Achtergronden

Het bedrijf

Het Rijnland Ziekenhuis is een algemeen ziekenhuis met in totaal 470 bedden op 2 locaties: Leiderdorp en Alphen a/d Rijn. Er werken 86 specialisten vanuit 25 specialismen, vrijwel alle specialismen zijn vertegenwoordigd.

Op de locatie Alphen a/d Rijn zitten verschillende poliklinieken. Hier vinden alleen kleinere ingrepen plaats op de kortverblijfsafdeling van chirurgie. Op de locatie Leiderdorp zitten verschillende poliklinieken en vinden de grotere ingrepen plaats op de chirurgische afdelingen. Daar zijn ook de verpleegafdelingen van de verschillende specialismen gevestigd.

Het medicijn Methotrexaat

De werkzame stof in dit medicijn is methotrexaat (in het vervolg van dit verslag MTX genoemd). MTX is sinds 1954 internationaal op de markt. Het is onder de merknamen Emthexate, Ledertrexate en Metoject en als het merkloze Methotrexaat en Methotrexate. Het is te verkrijgen in tabletten en injecties. MTX heeft een meervoudige werking, afhankelijk van de hoogte van de dosering. Het onderdrukt in lage doseringen het afweersysteem en remt ontstekingen. In hogere doseringen remt het de groei van sommige tumoren.

MTX wordt bij verschillende aandoeningen gebruikt, zoals psoriasis, reumatoïde artritis, verschillende vormen van kanker, multiple sclerose, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en astma.

Afdelingen waar MTX binnen het ziekenhuis wordt toegediend.

Op alle afdelingen van het ziekenhuis kunnen patiënten opgenomen zijn die MTX voorgeschreven krijgen. Op de afdeling interne geneeskunde en de afdeling chirurgie wordt MTX binnen het Rijnland Ziekenhuis het meest gebruikt. Op de afdeling interne geneeskunde wordt er regelmatig oncolytica toegediend (MTX valt onder deze medicijngroep).

Op de afdeling chirurgie worden o.a. patiënten met maag-, darm- en leveraandoeningen behandeld (bij deze patiëntengroep wordt MTX soms voorgeschreven). Ook worden op deze afdeling regelmatig tumoren operatief verwijderd. Vaak krijgen de patiënten die deze behandeling hebben ondergaan, daarna nog chemotherapie.

Naast de afdeling interne geneeskunde en de afdeling chirurgie wordt MTX toegediend op de polikliniek interne geneeskunde en op de dagbehandeling. Op deze plaatsen binnen het ziekenhuis wordt poliklinisch cytostatica toegediend.

Apotheek

De Apotheek van het Rijnland Ziekenhuis maakt kant en klare oplossingen en injecties klaar voor patiënten in het ziekenhuis en voor patiënten in de omgeving die MTX in de thuissituatie gebruiken.

Oncologie Werkgroep

De oncologiewerkgroep bestaat uit totaal vier verpleegkundigen, drie verpleegkundigen die op de afdeling interne Geneeskunde werken en Els van Belzen, oncologieverpleegkundige.

De oncologiewerkgroep heeft als taak het beheren van de protocollen met betrekking tot cytostatica. Zij zien er op toe dat deze indien nodig worden aangepast.

De oncologiecommissie

De oncologiecommissie van het Rijnland Ziekenhuis bestaat uit:

- Een snijdend arts, Dr. Zeilenmaker;
- Een niet snijdend arts, Dr. Molendijk;
- Een arts assistent met als aandachtsveld oncologie (wisselend);
- Drie verpleegkundigen:
 - o een verpleegkundige die werkzaam is op de polikliniek Interne Geneeskunde
 - o een verpleegkundige die werkzaam is op de afdeling Interne Geneeskunde
 - o een verpleegkundige die werkzaam is op de dagbehandeling
- De oncologiecommissie heeft binnen het ziekenhuis 3 belangrijke taken:
 - o Zij is het contactorgaan en communicatie middel tussen de Raad van Bestuur, de verschillende specialismen binnen het ziekenhuis en de Medische Staf.
 - o Zij bepaald het beleid binnen het ziekenhuis met betrekking tot oncologie.
 - o Zij geeft advies aan de Raad van Bestuur, de verschillende specialismen binnen het ziekenhuis en de Medische Staf.

Doel van het project

De oncologiewerkgroep heeft gesignaleerd dat het niet duidelijk is wie er verantwoordelijk is bij het toedienen van MTX intraveneus en intramusculair. Ons is gevraagd onderzoek te doen naar de wet- en regelgeving rondom het medicijn MTX. Verder is ons gevraagd om een opzet te maken voor een protocol voor het toedienen van MTX dat ziekenhuisbreed kan worden ingevoerd.

2.2. Doelstelling / Probleemstelling

Probleem

Het is niet duidelijk bij wie de verantwoordelijkheid ligt bij het toedienen MTX intraveneus / intramusculair.

Doel

Hogere kwaliteit van zorg bieden met betrekking tot het toedienen van MTX intraveneus en intramusculair.

2.3. De projectopdracht

Naam project

?MTX_z

Naam opdrachtgevende organisatie

Rijnland Ziekenhuis

Opdrachtgevers

Werkgroep oncologie: - Maaïke v/d Hulst
 - Ina de Jong
 - Sylvia Röling

Opdrachtnemers

- Diana Hulscher
- Floortje van Laanen

Schriftelijke opdracht

Maak een protocol voor het middel MTX dat ziekenhuisbreed gebruikt kan worden.

Denk hierbij aan:

- In de thuiszorg en verzorgings- en verpleeghuizen injecteren de verzorgenden zelf, hoe is het daar met de verantwoordelijkheid/ bevoegdheid/ bekwaamheid geregeld. Hoe zijn hun protocollen?
- Overleg met Els van Belzen (oncologieverpleegkundige poli-interne)
- Neem in het protocol op: Hoe, door wie, bijwerkingen, verantwoordelijkheid enz.
- Moet de werkinstructie “omgaan met cytostatica” aangepast worden indien verpleegkundigen daadwerkelijk gaan injecteren?
- Wat staat er in het parenteralia / repertorium ?

Voor vragen:

Oncologie-werkgroep:

- Maaïke v/d Hulst
- Sylvia Röling
- Ina de Jong

2.4. De Projectactiviteiten

- Schrijf een concept Plan van Aanpak;
- Bespreken Plan van Aanpak met opdrachtgever;
- Huidige en gewenste situatie omtrent het toedienen van MTX i.v. en i.m. beschrijven;
- Informatie zoeken over de werking, bijwerkingen en toepassing van MTX;
- Uitzoeken wat er in het parentralia beschreven staat over de toedieningswijze van MTX;
- Uitzoeken wat de regelgeving is betreffende de toepassing van dit medicijn binnen het ziekenhuis;
- Uitzoeken wat de regelgeving is betreffende de toepassing van dit medicijn in andere ziekenhuizen, bij de thuiszorg en in verpleeghuizen;
- Bepalen of er op landelijk niveau wet en regelgeving bestaat betreffende het toedienen van oncolytica;
- Bepalen aan welke voorwaarden het protocol moet voldoen;
- Opzet van het protocol laten beoordelen door de oncologieverpleegkundige Els van Belzen en door de oncologiewerkgroep van het Rijnland Ziekenhuis;
- Opzet van het protocol laten beoordelen door minimaal één internist;
- Protocol herzien / wijzigen;
- Het protocol introduceren bij de oncologiewerkgroep;
- Literatuurstudie over presenteren;
- Opstellen lijst criteria presentatie;
- Het geven van een presentatie met behulp van powerpoint.

2.5. Projectgrenzen en randvoorwaarden

Afbakening

Het project beperkt zich tot het maken van een protocol met betrekking tot het toedienen van MTX en het geven van een presentatie over dit nieuwe protocol.

Randvoorwaarden

- Beschikbaarheid van de projectleden;
- Beschikbaarheid van deskundigen (zie projectopdracht);
- Beschikbaarheid van hulpmiddelen: computer, internet, beamer, ruimte e.d.;
- Bereidwilligheid andere zorginstellingen;
- Aanwezigheid van informatie omtrent wet- en regelgeving.

2.6. De producten

Producten:

- Plan van Aanpak;
- Beschrijving huidige en gewenste situatie;
- Verslag over de werking, bijwerkingen en toedieningswijze van het medicijn MTX;
- Samenvatting over gevonden literatuur, protocollen en wet en regelgeving omtrent de toedieningswijze van het medicijn MTX;
- Het protocol;
- Presentatie met behulp van powerpoint;
- Evaluatieformulier voor de deskundigen met betrekking tot de klinische les;
- Individueel reflectieverslag;
- Een procesleerverslag.

2.7. Kwaliteit

Productcontrole:

- Opzet van het protocol laten beoordelen door de oncologieverpleegkundige Els van Belzen en door de oncologiewerkgroep van het Rijnland Ziekenhuis.
- Opzet van het protocol laten beoordelen door minimaal één internist.

Procescontrole:

- Praktijkbegeleiders: Flora van der Marel
Carin Westhof
- Mentors school: Peter van der Linden (Hogeschool Leiden)
Jeroen van Dijk (Haagse Hogeschool)
- Werkbegeleiders: Marije Grotenhuis (Chirurgie)
Maaike v/d Hulst (Interne Geneeskunde)

Eisen kwaliteit product

- Proces van het project moet voldoen aan de door school gestelde eisen: zie werkboek differentiatie 2005-2006, HBO-verpleegkunde, Haagse Hogeschool & Hogeschool Leiden.
- Het protocol moet voldoen aan de eisen van het standaardprotocol van het Rijnland Ziekenhuis.
- De klinische les is gemaakt met behulp van powerpoint. De presentatie moet voldoen aan de door ons opgestelde lijst met criteria.

2.8. De projectorganisatie

Aangezien we met twee leden zijn, zullen we allebei alle projectactiviteiten uitvoeren. Er is geen projectleider en secretariaat aanwezig.

De communicatie met de opdrachtgevers en de praktijkopleiders zal voornamelijk verlopen per e-mail en via mondeling overleg.

2.9. Planning

Week 14:	Ontvangen projectopdracht
Week 15:	Schrijven van concept proeve van bekwaamheid voor de rol van ontwerper en beroepsbeoefenaar. Schrijven van concept plan van aanpak Inleveren concept plan van aanpak en concepten van de proeven van bekwaamheid
Week 16 t/m 19:	Herzien concepten (indien nodig) Zoeken en verwerken van informatie Huidige en gewenste situatie beschrijven Schrijven van aanbeveling Literatuurstudie presentatie Schrijven van concept protocol Voorbereiden presentatie Opstellen lijst criteria presentatie 8 mei 2006, bovenstaande inleveren per e-mail Voor 12 mei 2006, ontvangen feedback praktijkopleiders
Week 20	Inleveren concept protocol Inleveren concept presentatie
Week 21	Presentatie, 31 mei
Week 22	Inleveren complete rol van ontwerper en beroepsbeoefenaar 2 juni 2006

2.10. Kosten / baten overzicht

<i>Tijdsbeslag</i>	Ongeveer 10 uur per week per persoon.
<i>Hulpmiddelen</i>	Computer, internet, telefoon, beamer, software als powerpoint en word.
<i>Opbrengst:</i>	Hogere kwaliteit van zorg met betrekking tot het toedienen van MTX. Duidelijkheid onder personeel over wet- en regelgeving met betrekking tot MTX.

2.11. Risico analyse

Interne risico's:

- Lange doorlooptijd;
- Onervarenheid projectleden m.b.t. opzetten protocol;
- Definitieve deadline;
- Onregelmatige werktijden van de projectleden.

Externe risico's:

- Afhankelijkheid praktijkopleiders;
- Afhankelijkheid oncologie werkgroep;
- Beschikbaarheid arts.

B.

Informatie over MTX

Eigenschappen

Foliumzuurantagonist. Het verhindert de reductie van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur, een essentiële stap bij de synthese van nucleïnezuren en bij de celdeling. Werking bij reumatoïde artritis: na 3-6 weken. Werkingsduur: 12 weken of langer.

Kinetische gegevens

Resorptie: oraal dosis-afhankelijk en variabel. T_{max} = oraal 2 uur, parenteraal 30-60 min. Passeert de bloed-hersenbarrière niet bij lage i.v. dosering ($\leq 50 \text{ mg/m}^2$), wel bij hogere dosering. Na intrathecale toediening kunnen in het CZS hoge concentraties worden bereikt. Cumuleert in pleuraal-, peritoneaal- en oedeemvocht en komt vervolgens vrij, hetgeen kan leiden tot langdurig hoge plasmaspiegels.

Metabolisering: in de lever en intracellulair tot actieve gepolyglutamineerde vormen en inactief 7-hydroxymethotrexaat. Eliminatie: vnl. met de urine onveranderd, kleiner deel via de lever en dit ondergaat een enterohepatische kringloop. T_{1/2el} = 3-10 uur bij lage doseringen, 8-15 uur bij hoge doseringen.

Indicaties

Trofoblasttumoren zoals choriocarcinoom. Alleen of in combinatietherapie in hoge doseringen bij hoofd-/halstumoren, mycosis fungoides, non-Hodgkin lymfoom, mammacarcinoom en longkanker (vooral 'squamous cell' en 'small cell' types). Symptomatische behandeling van ernstige, therapieresistente, invaliderende psoriasis en uitsluitend als de diagnose is gesteld door biopsie en/of dermatologisch onderzoek. Behandeling van ernstige actieve reumatoïde artritis, die niet reageert op tweedelijns antirheumatica al dan niet gecombineerd met een prostaglandinesynthetaseremmer.

Contra-indicaties

Alleen bij psoriasis of reumatoïde artritis. Nierfunctiestoornissen (creatinineklaring $< 40 \text{ ml/min.}$). Leverfunctiestoornissen. Alcoholisme, leverziekten als gevolg van alcoholmisbruik. Chronische leveraandoeningen. Longtoxiciteit ten gevolge van methotrexaat. Beenmerginsufficiëntie zoals beenmerghypoplasie, leukopenie, trombocytopenie, ernstige anemie. Immunodeficiëntie

Zwangerschap/Lactatie

Uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat methotrexaat schadelijk is voor de vrucht. Abortus, sterfte van de foetus en/of congenitale afwijkingen zijn voorgekomen, in het bijzonder gedurende het eerste trimester. Niet toedienen tijdens zwangerschap. Door zowel mannen als vrouwen in de vruchtbare jaren dienen anticonceptieve maatregelen te worden genomen tijdens en voor minstens één ovulatoire cyclus na beëindiging van de therapie. Tijdens behandeling geen borstvoeding geven.

Bijwerkingen

Meest voorkomend: beenmergsuppressie zoals anemie, leukopenie en trombocytopenie; misselijkheid en braken, diarree, ulceratieve stomatitis, moeheid, koorts. Incidenteel: haaruitval, gastro-intestinale ulceraties, hemorragieën, secundaire hypo- γ -globulinemie, menstruatiestoornissen, manifest worden van latente diabetes mellitus. Ernstige nefropathie, cystitis, hematurie, pneumonitis, chronische interstitiële obstructieve longziekte, anafylactoïde reacties, neurologische aandoeningen, hemorragische enteritis, toxische epidermale necrolyse.

Pancytopenie en plotselinge toename van het aantal reumanoduli zijn gemeld bij patiënten met reumatoïde artritis. Na langdurige toediening: huidreacties, levercirrose en/of acute leverinsufficiëntie, nierinsufficiëntie en onderdrukking van de spermatogenese. Na intrathecale toediening: hoofdpijn, duizeligheid, visusstoornissen, voorbijgaande parese, leuko-encefalopathie met verwardheid, prikkelbaarheid, slaperigheid, ataxie, convulsies en dementie. Leuko-encefalopathie is tevens gemeld na i.v. toediening, vooral kort na craniospinale radiotherapie. Na hoge doses is een acuut neurologisch syndroom waargenomen, gepaard gaande met abnormale gedragingen, focale sensomotorische symptomen en abnormale reflexen.

Mogelijk: fotofobie en osteoporose. Hoewel de dosering van methotrexaat bij psoriasis in het algemeen lager is dan bij anti-neoplastische therapie, kunnen vergiftigingen en de dood optreden. Na intrathecale toediening kunnen systemische bijwerkingen optreden door resorptie in de algemene circulatie.

Interacties

De concentratie van niet-eiwitgebonden methotrexaat kan worden verhoogd door stoffen die methotrexaat uit zijn plasma-eiwitbinding kunnen verdringen, zoals salicylaten en andere prostaglandinesynthetaseremmers, sulfonamiden, co-trimoxazol, fenytoïne, tetracyclinen en chlooramfenicol.

Prostaglandinesynthetaseremmers en andere zwakke organische zuren zoals probenecide kunnen de uitscheiding via de nieren vertragen, waardoor de toxiciteit kan worden verhoogd. Bij combinatie met sommige prostaglandinesynthetaseremmers en met co-trimoxazol is ernstige, soms fatale beenmergsuppressie en gastro-intestinale toxiciteit gemeld; daarom een behandeling met hoge doses methotrexaat (> 10 mg per week) niet combineren met gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers. Antibiotica kunnen de darmflora beïnvloeden en methotrexaat(re)absorptie belemmeren. Foliumzuur kan de effectiviteit van methotrexaat verminderen. Gelijktijdige toediening van methotrexaat en ciclosporine kan de toxiciteit van beide middelen doen toenemen. Bij toepassing van etoposide in combinatie met cisplatine en methotrexaat is een enkele maal het optreden van acute leukemie met of zonder preleukemiefase beschreven. Gelijktijdige toediening met potentieel hepatotoxische middelen en gebruik van alcohol vermijden. Geen vaccinatie met levend virus toepassen.

Waarschuwingen en voorzorgen

Mag alleen worden toegepast onder voortdurende observatie door een arts met ervaring inzake chemotherapie. Voorzichtigheid is geboden bij infecties, peptische ulcera, colitis ulcerosa, diarree, debiliteit en zeer oude of zeer jonge patiënten. Het bloedbeeld dient regelmatig te worden gecontroleerd i.v.m. beenmergremming, die ook na staken van de therapie nog kan optreden. Op grond hiervan kan onderbreking van de behandeling, dosisaanpassing of verlenging van het therapie-vrije interval nodig zijn. Bij bestaande beenmergremming uiterst voorzichtig of niet toepassen bij reumatoïde artritis. Voor en tijdens elke toedieningscyclus dienen nier-, lever-, longfunctie en het urinesediment te worden gecontroleerd evenals de volledige waarden van hemoglobine, leukocyten en trombocyten met differentiële en plaatjestelling. Hepatotoxiciteit wordt versterkt door hogere leeftijd en een ieder geval bij psoriasis door alcoholisme, zwaarlijvigheid, diabetes en de totale cumulatieve dosis. Bij psoriasis een leverbiopsie uitvoeren bij aanvang behandeling bij patiënten met risicofactoren, bij een totale cumulatieve dosis van 1,5 g en na elke additionele 1-1,5 g. Bij reumatoïde artritis dient bij alcoholmisbruik in de voorgeschiedenis, persisterende leverfunctietesten of chronische hepatitis C een leverbiopsie

voorafgaand aan de behandeling te worden genomen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor carcinogeniteitrisico's bij de mens bij langdurig gebruik zoals bij psoriasis. Als leverbeschadiging wordt vermoed, dient leverbiopsie iedere 6-12 maanden te worden herhaald. Bij matig ernstige fibrose of cirrose of bij aanhoudend abnormale leverfunctietesten de behandeling staken. Bij ernstige neutropenie, diarree, ulceratieve stomatitis, nefro- of longtoxiciteit de toediening staken. Maligne lymfomen (bv. non-Hodgkin lymfoom) kunnen voorkomen bij lage doses methotrexaat; deze kunnen afnemen na staken van de behandeling (anders dient adequate behandeling te worden gestart). Bij pulmonale symptomen (vooral droge, niet-productieve hoest) de behandeling onderbreken en een infectie uitsluiten. Met de mogelijkheid van pneumocystis carinii pneumonie (met mogelijk fatale afloop) moet rekening worden gehouden. Om precipitatie van methotrexaat of zijn metabolieten in de niertubuli te voorkomen, dient bij hoge doseringen te worden gezorgd voor voldoende hydratatie en alkalisering van de urine met circa 3 g natriumwaterstofcarbonaat iedere drie uur. Bij optreden van dehydratie de behandeling met methotrexaat onderbreken. Na hoge doses methotrexaat wordt calciumfolinaat toegediend om toxische effecten te neutraliseren, eventueel op geleide van de methotrexaatspiegel: deze procedure is nog in een onderzoekstadium. Calciumfolinaat kan bij gelijktijdige toediening het gewenste therapeutisch resultaat tegengaan. Bij intrathecale of hoog gedoseerde methotrexaattherapie mag geen conserveermiddel worden gebruikt.

Overdosering

Therapie: folinezuur is een krachtig middel om de onmiddellijke toxische effecten van methotrexaat op het hematopoëtische systeem te neutraliseren. Na overdosering van methotrexaat dient men binnen vier uur een eerste dosis toe te dienen, vervolgens iedere zes uur herhalen. Hydratatie en alkalisering van de urine kan nodig zijn om het neerslaan van vooral (7-hydroxy)methotrexaat te voorkomen.

Dosering

Bij oncologische indicaties zijn dosering en doseringsfrequentie sterk individueel bepaald, aan wijzigingen onderhevig en afhankelijk van onder andere algemene toestand en bloedbeeld.

Psoriasis: begindosering; 10-25 mg oraal, i.m. of i.v. eenmaal per week òf per week driemaal 2,5 mg met tussenpozen van 12 uur. Maximale onderhoudsdosering: gewoonlijk 30 mg per week. De dosering kan worden verminderd en het interval verlengd bij voldoende resultaat. Zo mogelijk overgaan op de gangbare lokale therapie. Bij vrouwen de behandeling direct na een menstruatie beginnen.

Reumatoïde artritis: Oraal: begindosering 7,5-10 mg eenmaal per week òf eenmaal per week driemaal 2,5-5 mg met tussenpozen van 12 uur; bij onvoldoende effect eventueel de dosering elke 6-8 weken verhogen met 2,5-7,5 mg. Maximale onderhoudsdosering gewoonlijk 30 mg per week bij toediening in meerdere doses òf 25 mg bij toediening van 1 dosis eenmaal per week. Parenteraal (i.m. of i.v.): begindosering 10 mg eenmaal per week, zo nodig elke 6-8 weken verhogen met 2,5 mg; max. 25 mg eenmaal per week. Bij voldoende resultaat de dosis elke 6-8 weken verlagen met 2,5-5 mg tot de laagst werkzame dosis en minst frequente toediening. Bij nierfunctiestoornissen (creatinineklaring 40-70 ml/min.): 50% van de normale dosis.

De tabletten niet met melk innemen.

Bron: www.cvzkompassen.nl

D.

Protocollen

- *Protocol van het LUMC
- *Protocol Regio Kennermerland
 - *Protocol Oudshoorn
 - *Protocol KITTZ

E.

De oncologieverpleegkundige

F.

Huidige protocol Rijnland
Ziekenhuis 'cytostatica,
richtlijnen gebruik'

C.

Folder wet big

Beroepen in de
Individuele
Gezondheidszorg

Wet BIG

Onder voorbehoud

*Informatie over de
bevoegdheidsregeling
voorbehouden handelingen
in de Wet BIG*

Rijswijk, september 1996
drs. I.J.H.C. van den Boomen j
mr. A.A.C. Vlaskamp j

Voorwoord

Beste lezer,

Bent u een beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg die met enige regelmaat voorbehouden handelingen opdraagt of uitvoert, dan heeft u een boekje in handen dat voor u belangrijke informatie bevat. De voorbehouden handelingen vormen immers een gebied van de gezondheidszorg dat u met zorgvuldigheid dient te betreden. Ook anderen die beroepsmatig met voorbehouden handelingen te maken krijgen, zullen in deze uitgave nuttige informatie vinden.

Ik weet dat veel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg vragen hebben over de eisen die de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) stelt aan het opdragen en uitvoeren van voorbehouden handelingen. Vragen als 'Ben ik eigenlijk wel bevoegd om die handeling uit te voeren?' en 'Mag ik een opdracht overdragen?'. De informatie in dit boekje is bedoeld om u antwoord te geven op deze en soortgelijke vragen. Ook de misverstanden over voorbehouden handelingen die bij sommigen van u blijken te leven, worden in deze uitgave besproken - en hopelijk uit de wereld geholpen!

Ik wens u, zonder voorbehoud, een goed gebruik van dit boekje toe.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. E. Borst-Eilers

Inhoudsopgave

1. De kwaliteit van de beroepsuitoefening	blz. 5
1.1 Kwaliteit van zorg	
1.2 De Wet BIG	
1.3 Van WUG naar Wet BIG	
1.4 Wettelijke titelbescherming	
1.5 Voorbehouden handelingen	
2. Voorbehouden handelingen	blz. 7
2.1 Wat zijn voorbehouden handelingen?	
2.2 Waarom deze lijst van voorbehouden handelingen?	
2.3 Is elke geneeskundige handeling een voorbehouden handeling?	
2.4 Is elke risicovolle handeling een voorbehouden handeling?	
2.5 Mogen anderen dan beroepsbeoefenaren een voorbehouden handeling verrichten?	
2.6 Mag iemand in een noodsituatie een voorbehouden handeling verrichten?	
2.7 Komt de codering van geneeskundige handelingen te vervallen?	
2.8 Is het toedienen van medicijnen een voorbehouden handeling?	
3. De bevoegdheidsregeling	blz. 10
3.1 Hoe ziet de 'oude' bevoegdheidsregeling eruit?	
3.2 Hoe ziet de bevoegdheidsregeling in de Wet BIG eruit?	
3.3 Welke beroepsbeoefenaren zijn zelfstandig bevoegd?	
3.4 Moet de arts bekwaam zijn als hij een opdracht geeft?	
3.5 Welke beroepsbeoefenaren zijn niet zelfstandig bevoegd?	
<i>Casus: Onbekwaam is onbevoegd</i>	
3.6 Op welke beroepsbeoefenaren heeft de bevoegdheidsregeling betrekking? 24	
3.7 Mag een beoefenaar van een niet wettelijk geregeld beroep een voorbehouden handeling uitvoeren? 25	
3.8 Mag iemand zonder erkende opleiding een voorbehouden handeling uitvoeren? 25	
<i>Casus: Wel bekwaam, maar geen beoefenaar van een wettelijk geregeld beroep</i>	
4. De opdrachtgever en de opdrachtnemer	blz. 13
4.1 Welke voorwaarden stelt de Wet BIG aan de opdrachtgever en de opdrachtnemer?	
4.2 Wat betekent 'toezicht en tussenkomst'?	
4.3 Wat zijn aanwijzingen?	
4.4 Wanneer aanwijzingen geven en toezicht en/of tussenkomst mogelijk maken?	
4.5 Is een schriftelijke opdracht noodzakelijk?	
4.6 Is het overdragen van een opdracht toegestaan?	
4.7 Wat te doen met de opdracht 'zonodig pijnstilling geven'?	
4.8 Wat betekent 'functionele zelfstandigheid'?	
<i>Casus: Het overdragen van een opdracht</i>	
5. Deskundigheid en bekwaamheid	blz. 16

- 5.1 Wat is het onderscheid tussen deskundigheid en bekwaamheid?
- 5.2 Hoe stelt de opdrachtgever de bekwaamheid van de opdrachtnemer vast?
- 5.3 Wat houdt een bekwaamheidsverklaring in?
- 5.4 Vergroot een bekwaamheidsverklaring de aansprakelijkheid?

Casus: Een opdracht weigeren

6 Zorgvuldig en verantwoord handelen blz. 19

- 6.1 Wat betekent 'verantwoordelijkheid'?
- 6.2 Is er sprake van 'eindverantwoordelijkheid'?
- 6.3 Wat is de waarde van protocollen?
- 6.4 Wat is de waarde van bekwaamheidsverklaringen?

5

- 6.5 Welke mogelijkheden kent de Wet BIG om een beroepsbeoefenaar te corrigeren?
- 6.6 Op grond van welke andere wetten kan een beroepsbeoefenaar worden gecorrigeerd?
- 6.7 Kan het handelen aan meerdere wetten tegelijk worden getoetst? 52
- 6.8 Hoe toetst de rechter?

7 Zorginstellingen en voorbehouden handelingen blz. 24

Bijlage 1 Planning invoering Wet BIG blz. 25

Bijlage 2 Tekst van artikel 1 en de artikelen 35 tot en met 39 Wet BIG blz. 26

Aanvullende literatuur blz. 29

Adressen blz. 29

1 De kwaliteit van de beroepsuitoefening

1.1 Kwaliteit van zorg

Kwaliteit van zorg is een kernbegrip in de gezondheidszorg. Het bevorderen en bewaken van die kwaliteit is een taak voor alle betrokkenen, zowel de beroepsbeoefenaren als de zorginstellingen en andere organisaties of verbanden waarin zij werkzaam zijn. Drie recente wetten bieden, elk met verschillende invalshoeken, daarvoor regels: de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet op de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet Zorginstellingen) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). De WGBO beoogt waarborgen voor een betere rechtsbescherming van de patiënt te bieden en verplicht de beroepsbeoefenaar tot 'het verlenen van zorg als een goed hulpverlener'. De Kwaliteitswet Zorginstellingen spreekt over 'verantwoorde zorg', die in elk geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht moet zijn. De Wet BIG stelt regels aan de beroepsuitoefening.

1.2 De Wet BIG

De Wet BIG is in december 1993 in Staatsblad nr. 655 gepubliceerd. Naar verwachting zal de wet eind 1997 vrijwel geheel zijn ingevoerd. De Wet BIG heeft als doelstelling de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren. Om dit te bereiken zijn in de wet waarborgen opgenomen zoals titelbescherming, registratie, de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen en tuchtrecht.

De Wet BIG heeft betrekking op de **individuele gezondheidszorg**: de zorg gericht op de gezondheid van een bepaalde persoon. Onder deze zorg wordt verstaan het beoordelen, bevorderen, bewaken, beschermen of herstellen van iemands gezondheid. Individuele gezondheidszorg omvat dus niet alleen geneeskundige handelingen, maar ook verzorgende en verplegende handelingen. Ook het onderzoeken van en het geven van raad aan een persoon, voor zover specifiek gericht op zijn gezondheid, behoort tot de individuele gezondheidszorg.

De Wet BIG is een kaderwet, waarin de grote lijnen zijn aangegeven. Vervolgens komen op voorstel van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) op onderdelen van de wet uitgewerkte regelingen tot stand. Deze regelingen worden vastgelegd in algemene maatregelen van bestuur. De Raad voor de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg is ingesteld om de minister van VWS daarover te adviseren. Voordat de Raad BIG een advies uitbrengt, hoort hij de representatieve organisaties van beroepsbeoefenaren, patiënten en onderwijsinstellingen.

De inwerkingtreding van de Wet BIG verloopt in fasen en zal ongeveer vijf jaar in beslag nemen. Eind 1997 wordt de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen van kracht.

1.3 Van WUG naar Wet BIG

Tot eind 1997 bieden de Wet op de uitoefening van de geneeskunst (WUG) en de Wet op de paramedische beroepen (WPB) nog beroepsbescherming aan artsen, tandartsen, verloskundigen en paramedici: alleen zij zijn bevoegd om (alle, of bepaalde) geneeskundige handelingen te verrichten. Met de komst van de Wet BIG komt die beroepsbescherming te vervallen: wanneer eind 1997 de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen van kracht wordt, zullen tegelijkertijd de WUG en de WPB worden ingetrokken (1). Het verbod op de uitoefening van de geneeskunst is vanaf dat moment opgeheven. Met uitzondering van de voorbehouden handelingen mag iedereen dan handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (inclusief geneeskundige handelingen) verrichten. De Wet BIG regelt de deskundigheid en de opleiding van een aantal beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Wie aan de opleidingseisen voldoet, heeft het recht om een wettelijk beschermde titel te voeren.

1.4 Wettelijke titelbescherming

In artikel 3 van de Wet BIG worden acht beroepsgroepen genoemd: artsen, tandartsen, verloskundigen, apothekers, verpleegkundigen, fysiotherapeuten, klinisch psychologen en psychotherapeuten (2). Beoefenaren van deze basisberoepen kunnen zich in een BIG-register laten inschrijven als zij voldoen aan de wettelijke opleidingseisen die voor hun beroep gelden (3). Door registratie ontstaat het recht

om een beschermde beroepstitel te voeren. Wie ten onrechte een titel voert, is strafbaar. Het register wordt ingesteld en beheerd door de Minister van VWS. De Inspectie voor de Gezondheidszorg te Rijswijk voert de registratie uit. Alle artikel 3 beroepen vallen onder het tuchtrecht.

De Wet BIG maakt het mogelijk dat er voor de artikel 3 beroepen regelingen voor specialismen komen. De eisen die de Wet BIG stelt aan het uitvoeren van voorbehouden handelingen, zijn ook voor specialisten volledig van toepassing. Van een aantal beroepen, zoals diëtisten, ergotherapeuten en radiodiagnostisch laboranten, wordt de titel op basis van artikel 34 van de Wet BIG beschermd. Net zoals bij de artikel 3 beroepen worden de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied van die beroepen wettelijk omschreven. Voor deze beroepsgroepen wordt geen overheidsregister ingesteld en zij vallen ook niet onder tuchtrechtspraak.

1.5 Voorbehouden handelingen

Voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen wordt een bevoegdheidsregeling van kracht. De voorbehouden handelingen dienen op deskundige en zorgvuldige wijze te worden verricht, omdat anders onverantwoorde risico's voor de gezondheid van de patiënt ontstaan. Daarom is in de wet slechts een beperkt aantal beroepsbeoefenaren genoemd die zelfstandig bevoegd zijn om voorbehouden handelingen te verrichten. Wie niet zelfstandig bevoegd is, mag alleen in opdracht en onder voorwaarden een voorbehouden handeling uitvoeren. Is aan deze voorwaarden voldaan, dan is ook degene die in opdracht een voorbehouden handeling uitvoert, bevoegd. De belangrijkste voorwaarde waaraan altijd voldaan moet worden, is de bekwaamheid van de uitvoerder. Onbekwaam maakt volgens de Wet BIG onbevoegd en dus strafbaar.

2 Voorbehouden handelingen

2.1 Wat zijn voorbehouden handelingen?

Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat het handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, al dan niet beroepsmatig verricht, in principe vrij is. Deze vrijheid geldt niet voor alle handelingen. Bepaalde handelingen die onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt meebrengen als ze door ondeskundigen worden uitgevoerd, zijn voorbehouden. De wet heeft een onderscheid gemaakt tussen beroepsbeoefenaren die zelfstandig bevoegd zijn en die niet zelfstandig bevoegd zijn om voorbehouden handelingen uit te voeren. Wie niet zelfstandig bevoegd is, mag in opdracht van een zelfstandig bevoegde en onder bepaalde voorwaarden een voorbehouden handeling uitvoeren. Alle anderen is het verboden om deze handelingen uit te voeren, tenzij er sprake is van een noodsituatie. (Zie verder hoofdstuk 3 'De bevoegdheidsregeling')

De wet noemt de volgende voorbehouden handelingen:

- heilkundige handelingen;
- verloskundige handelingen;
- endoscopieën;
- catheterisaties;
- injecties;
- puncties;
- narcose;
- het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling;
- cardioversie;
- defibrillatie;
- electroconvulsieve therapie;
- steenvergruizing;
- kunstmatige fertilisatie.

2.2 Waarom deze lijst van voorbehouden handelingen?

De wetgever heeft nadrukkelijk bekeken of een handeling wel of niet als voorbehouden moet worden aangemerkt. Het voornaamste criterium is dat er sprake moet zijn van onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt als de handeling door een ondeskundige wordt uitgevoerd.

Gekozen is voor een beperkte lijst met voorbehouden handelingen. De wetgever heeft ook stilgestaan bij de vraag of de handeling niet in een andere wet is geregeld. Daarnaast is overwogen of een handeling duidelijk is te omschrijven en af te bakenen van andere handelingen. Om deze reden is er vanaf gezien om bijvoorbeeld psychotherapie op te nemen in de lijst van voorbehouden handelingen.

2.3 Is elke geneeskundige handeling een voorbehouden handeling?

Alle voorbehouden handelingen zijn geneeskundige handelingen, maar niet alle geneeskundige handelingen zijn voorbehouden. Een handeling op het gebied van de individuele gezondheidszorg, geneeskundig of niet-geneeskundig, die niet op de in de wet genoemde lijst van voorbehouden handelingen voorkomt, is niet voorbehouden. Zo is bijvoorbeeld een geneeskundige handeling als het meten van de bloeddruk of het verwijderen van hechtingen in de Wet BIG niet aangemerkt als voorbehouden handeling.

2.4 Is elke risicovolle handeling een voorbehouden handeling?

De wetgever heeft niet alle mogelijke risicovolle handelingen aangemerkt als voorbehouden. Het verwijderen van bepaalde drains en het bijstellen van een uitwendige pacemaker bijvoorbeeld zijn handelingen waaraan risico's zijn verbonden en toch behoren zij niet tot de voorbehouden handelingen. Ook het separeren of isoleren van een patiënt kan risicovol zijn, terwijl er geen sprake is van een voorbehouden handeling. Als een handeling in de wet niet als voorbehouden is omschreven, wil dit dus niet zeggen dat de desbetreffende handeling zonder risico is en geen deskundige en zorgvuldige uitvoering behoeft. Beroepsbeoefenaren moeten steeds de nodige zorgvuldigheidseisen in acht te nemen bij het uitvoeren van risicovolle handelingen.

2.5 Mogen anderen dan beroepsbeoefenaren een voorbehouden handeling verrichten?

De bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen heeft betrekking op alle beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg. Zij die niet beroepsmatig voorbehouden handelingen uitvoeren, zoals patiënten, ouders en familieleden, vallen niet onder de Wet BIG. Een paar voorbeelden: een diabetespatiënt mag bij zichzelf insuline spuiten; ouders mogen een sonde inbrengen bij hun verstandelijk gehandicapte kind dat niet zelfstandig voedsel tot zich kan nemen; familieleden mogen voorbehouden handelingen bij een patiënt uitvoeren. Overigens is op hen, zoals op iedere burger, wel het strafrecht van toepassing, dat het veroorzaken van ernstige schade aan personen strafbaar stelt.

Het komt voor dat vrijwilligers met grote regelmaat bepaalde voorbehouden handelingen uitvoeren. Zo geven bijvoorbeeld vrijwilligers van het Rode Kruis tijdens vakanties subcutane injecties aan patiënten. In dergelijke gevallen is het aan te bevelen om de wettelijke regels met betrekking tot het geven en uitvoeren van opdrachten, zoals het vaststellen van de bekwaamheid, in acht te nemen. Ook aan de algemene zorgvuldigheidseisen behoort dan te worden voldaan.

2.6 Mag iemand in een noodsituatie een voorbehouden handeling verrichten?

Iedereen wordt geacht in noodsituaties hulp te verlenen 'naar beste weten en kunnen'. Er is sprake van handelen in noodsituaties als plotselinge geneeskundige hulp dringend noodzakelijk is en die niet tijdig van een bevoegde is te verkrijgen. Bijvoorbeeld ingrijpen als iemand dreigt te stikken. In zo'n situatie dient iedereen naar beste weten en kunnen te handelen, ook als niet aan de voorwaarden van de Wet BIG is voldaan. De Wet BIG is alleen van toepassing op het handelen van beroepsbeoefenaren 'buiten noodzaak', dus als er geen sprake is van een noodsituatie. De ambulance-verpleegkundigen nemen wat dit betreft een speciale positie in. Op de ambulance is in de regel geen arts aanwezig en is het vooral de verpleegkundige die bepaalt of en zo ja welke voorbehouden handeling moet worden uitgevoerd. In de bevoegdheidsregeling in de Wet BIG is de indicatiestelling echter voorbehouden aan artsen. Op de ambulance wordt dit probleem grotendeels ondervangen door te werken met protocollen, die in nauw overleg met de artsen in de regio zijn opgesteld. Aan de hand van dergelijke protocollen stellen de ambulance-verpleegkundigen vast welke handelingen vereist zijn. De in een dergelijk protocol opgenomen algemene opdracht hoe in voorkomende situaties te handelen, mag worden beschouwd als een opdracht van een arts. In alle andere gevallen gaat de wetgever ervan uit dat er sprake is van handelen in noodsituaties.

2.7 Komt de codering van geneeskundige handelingen te vervallen?

Om het geneeskundig handelen van artsen en andere beroepsbeoefenaren, met name verpleegkundigen, af te bakenen, is in het verleden een codering ontwikkeld. Deze is gepubliceerd in de zogenaamde VAR-rapporten (1). Hoe ziet deze codering eruit?

- ☐code 1 handelingen zijn tijdens de opleiding tot verpleegkundige aangeleerd;
- ☐code 2 handelingen vereisen verdere scholing; alleen verpleegkundigen die in het bezit zijn van een bekwaamheidsverklaring mogen deze handelingen uitvoeren;
- ☐code 3 handelingen vereisen eveneens scholing, meer in de richting van een verpleegkundige specialisatie;
- ☐code 4 handelingen mogen niet door verpleegkundigen worden uitgevoerd.

Deze codering biedt ook voor andere beroepsbeoefenaren duidelijke richtlijnen; per handeling staat beschreven of zij deze mogen uitvoeren. In verschillende zorgvelden bestaan varianten op deze codering van geneeskundige handelingen. In thuiszorgorganisaties worden handelingen regelmatig gerelateerd aan categorieën van beroepsbeoefenaren: wijkverpleegkundige, wijkziekenverzorgende en gezinsverzorgende. Per deskundigheidsgebied wordt aangegeven of de beroepsbeoefenaar op basis van zijn opleiding en/of bijscholing de handeling mag uitvoeren. Niet alle gecodeerde geneeskundige handelingen behoren tot een categorie voorbehouden handelingen die de Wet BIG noemt. De lijst met gecodeerde handelingen kan na het van kracht worden van de bevoegdheidsregeling Wet BIG gehandhaafd blijven, als maar wel duidelijk is welke handelingen voorbehouden zijn en welke niet. De Wet BIG bepaalt niet welke beroepsbeoefenaar onder welke omstandigheden een voorbehouden handeling mag uitvoeren, maar stelt algemene

regels en voorwaarden met betrekking tot de uitvoering. Het toepassen van die regels is een zaak voor de beroepsbeoefenaren onderling en de instelling waar zij werkzaam zijn.

2.8 Is het toedienen van medicijnen een voorbehouden handeling?

‘Toedienen van medicijnen’ komt als zodanig niet voor in het rijtje voorbehouden handelingen. Echter, injecteren en het aanleggen van een infuus, veelgebruikte methoden waarmee geneesmiddelen worden toegediend, zijn wél voorbehouden handelingen. Het hangt dus van de gekozen methode af of het geven van medicijnen een voorbehouden handeling is.

Overigens is het voorschrijven van medicijnen (het schrijven van een recept) wel een handeling die is voorbehouden aan artsen (en verloskundigen). Echter niet op grond van de Wet BIG, maar op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). Het leveren van geneesmiddelen is, eveneens op basis van de WOG, voorbehouden aan apothekers en apotheekhoudende huisartsen.

3 De bevoegdheidsregeling

3.1 Hoe ziet de 'oude' bevoegdheidsregeling eruit?

Op grond van de Wet op de uitoefening van de geneeskunst (WUG) is het onbevoegden verboden geneeskundige handelingen te verrichten. Alleen artsen (alle geneeskundige handelingen), tandartsen en verloskundigen (bepaalde geneeskundige handelingen) zijn bevoegd. Ook paramedici zoals oefentherapeuten of diëtisten zijn op deelterreinen van de geneeskunst bevoegd. De praktijk laat echter een ander beeld zien; geneeskundige handelingen worden dagelijks deskundig en bekwaam uitgevoerd door beroepsbeoefenaren zoals verpleegkundigen en verzorgenden. Om deze discrepantie te overbruggen is in de jurisprudentie de 'verlengde arm constructie' ontstaan. In deze gedachtengang betreft de arts binnen wiens gezagssfeer de handeling zich voltrekt, de verpleegkundige als 'verlengde arm' bij de uitvoering. Het handelen van de verpleegkundige wordt dan gezien als het handelen van de arts en is daardoor niet in strijd met de wet. Het handelen in opdracht van een arts is als zodanig dan ook niet strafbaar, ook al bezit de verpleegkundige de wettelijke bevoegdheid niet zelf.

In de praktijk blijkt de 'verlengde arm constructie' voor verpleegkundigen en verzorgenden onduidelijk te zijn, juist vanwege het ontbreken van een bevoegdheid voor de uitvoerder van de handeling. Daarnaast doet de aanduiding 'verlengde arm' geen recht aan het professionele handelen van deze beroepsbeoefenaren. De bezwaren tegen de verbodsbepaling en de 'verlengde arm constructie' zijn mede aanleiding geweest voor de totstandkoming van een nieuwe bevoegdheidsregeling.

3.2 Hoe ziet de bevoegdheidsregeling in de Wet BIG eruit ?

Met de nieuwe bevoegdheidsregeling verdwijnt het algemene verbod op het onbevoegd uitoefenen van de geneeskunst; het uitvoeren van geneeskundige handelingen is dan niet langer voorbehouden aan artsen, tandartsen en verloskundigen (en paramedici). Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat in principe iedereen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg mag uitvoeren.

Een aantal geneeskundige handelingen is niet vrijgegeven. Voor deze voorbehouden handelingen wordt een bevoegdheidsregeling van kracht, om te voorkomen dat door ondeskundig handelen onaanvaardbare risico's voor de patiënt ontstaan. De wet heeft een onderscheid gemaakt tussen beroepsbeoefenaren die zelfstandig bevoegd zijn en beroepsbeoefenaren die niet zelfstandig bevoegd zijn om voorbehouden handelingen uit te voeren. Beroepsbeoefenaren die niet zelfstandig bevoegd zijn, kunnen onder bepaalde, in de wet genoemde voorwaarden bevoegd voorbehouden handelingen uitvoeren.

Als niet aan de wettelijke voorwaarden is voldaan, is het verboden om deze handelingen uit te voeren, tenzij er sprake is van een noodsituatie.

3.3 Welke beroepsbeoefenaren zijn zelfstandig bevoegd?

Zelfstandig bevoegden zijn beroepsbeoefenaren die op eigen gezag voorbehouden handelingen mogen verrichten. De wet geeft per voorbehouden handeling aan welke categorieën van beroepsbeoefenaren zelfstandig bevoegd zijn: artsen, tandartsen en verloskundigen. De zelfstandig bevoegde stelt de indicatie en beslist of hij de handeling zelf uitvoert of opdraagt aan een andere beroepsbeoefenaar.

Als een zelfstandig bevoegde een voorbehouden handeling verricht, gelden er twee voorwaarden:

- ☐ Ten eerste mag de zelfstandig bevoegde uitsluitend de voorbehouden handelingen verrichten die gerekend worden tot zijn deskundigheidsgebied. Het deskundigheidsgebied van de arts betreft alle voorbehouden handelingen, terwijl het deskundigheidsgebied van de verloskundige en de tandarts bepaalde categorieën van voorbehouden handelingen omvat (1).

- ☐ Ten tweede dient de zelfstandig bevoegde over de bekwaamheid te beschikken om de desbetreffende handeling naar behoren uit te voeren. De verloskundige bijvoorbeeld is deskundig om medicatie via een intraveneuze injectie te geven. Als zij deze handeling zelf uitvoert, moet zij daartoe bekwaam zijn, dat wil zeggen op dat

moment over de benodigde kennis en ervaring beschikken.

3.4 Moet de arts bekwaam zijn als hij een opdracht geeft?

Hoofregel is dat de zelfstandig bevoegde beschikt over de deskundigheid (en de bekwaamheid) om de indicatie voor een voorbehouden handeling te stellen. Wil hij de handeling daadwerkelijk zelf uitvoeren, dan moet hij eerst vaststellen of hij daartoe bekwaam is. Als een zelfstandig bevoegde een voorbehouden handeling opdraagt aan een ander, hoeft hij niet zelf bekwaam te zijn om de handeling uit te voeren. Als bijvoorbeeld een arts aan een laborant de opdracht geeft om bloed af te nemen, hoeft de arts niet zelf over de praktische vaardigheid te beschikken om de venapunctie naar behoren uit te voeren. De wetgever is van mening dat de eis van bekwaamheid van de opdrachtgever in de praktijk onnodig belemmerend werkt en niet nodig is voor een goede zorgverlening.

3.5 Welke beroepsbeoefenaren zijn niet zelfstandig bevoegd?

Iedereen die beroepsmatig werkzaam is op het gebied van de individuele gezondheidszorg en niet zelfstandig bevoegd is, behoort tot de niet zelfstandig bevoegden. Hieronder vallen bijvoorbeeld de verpleegkundigen, de verzorgenden en de helpenden. Deze beroepsbeoefenaren stellen niet zelf de indicatie, maar handelen altijd in opdracht van de arts, tandarts of verloskundige. Zij zijn wettelijk bevoegd om een voorbehouden handeling uit te voeren, als aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

De Wet BIG stelt de volgende voorwaarden:

- 1 de niet zelfstandig bevoegde handelt in opdracht van een zelfstandig bevoegde (arts, tandarts of verloskundige);
 - 2 de niet zelfstandig bevoegde handelt overeenkomstig de aanwijzingen van de zelfstandig bevoegde;
 - 3 de niet zelfstandig bevoegde mag een voorbehouden handeling alleen uitvoeren indien zowel hijzelf als de opdrachtgever redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid om de opdracht naar behoren uit te voeren.
- In hoofdstuk 4 'De opdrachtgever en de opdrachtnemer' wordt nader ingegaan op de voorwaarden die de wet stelt aan de opdrachtnemer en de opdrachtgever bij het verrichten van een voorbehouden handeling.

Casus: Onbekwaam is onbevoegd

Een algemeen chirurg behandelt een patiënt met een ernstig handletsel, dat is ontstaan door een arbeidsongeval. De chirurg opereert de patiënt zelf, hoewel hij geen enkele ervaring heeft met de behandeling van een dergelijk ernstig handletsel. De operatie heeft een slecht resultaat en later moeten de vingers van de patiënt worden geamputeerd. Voor de patiënt heeft dit tot gevolg dat verdere deelname aan het arbeidsproces ernstig is bemoeilijkt. Was de algemeen chirurg nu bevoegd om dit letsel te behandelen?

De behandeling van het letsel, in dit geval een operatie, wordt door de Wet BIG als een voorbehouden handeling aangemerkt. De eerste vraag is of deze handeling tot het deskundigheidsgebied van de algemeen chirurg behoort. Het antwoord is bevestigend, de behandeling van dit handletsel kan tot het deskundigheidsgebied van de chirurg worden gerekend.

De tweede vraag betreft de bekwaamheid van de chirurg om de voorbehouden handeling te verrichten. Het betreft de bekwaamheid om de indicatie te stellen en de handeling uit te voeren. Een belangrijke vraag, omdat de Wet BIG deze voorwaarde stelt en de patiënt daadwerkelijk schade heeft geleden. Aangezien de chirurg geen enkele ervaring had met de behandeling van dit type letsel, mag hij dus niet zonder meer overgaan tot behandeling; hij behoort na te vragen of een specialisme op dit terrein aanwezig is en de betrokken specialisten te consulteren. De chirurg in kwestie is dus onbevoegd om geheel zelfstandig de voorbehouden handeling uit te voeren, omdat hij niet bekwaam is.

3.6 Op welke beroepsbeoefenaren heeft de bevoegdheidsregeling betrekking?

De bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen in de Wet BIG heeft betrekking op **alle beroepsbeoefenaren** die werkzaam zijn op het gebied van de individuele gezondheidszorg. De bevoegdheidsregeling gaat uit van een opdrachtgever en een opdrachtnemer. De opdrachtgever is zelfstandig bevoegd en staat genoemd in de Wet BIG: hij is arts, tandarts of verloskundige. Wie de opdrachtnemer is, laat de Wet BIG in het midden. Dit betekent dat de opdrachtnemer een verpleegkundige kan zijn, maar ook een doktersassistent, een bejaardenverzorgende of elke andere beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg.

3.7 Mag een beoefenaar van een niet wettelijk geregeld beroep een voorbehouden handeling uitvoeren?

In principe mogen alle beroepsbeoefenaren op het terrein van de individuele gezondheidszorg in opdracht voorbehouden handelingen uitvoeren, mits aan de wettelijke voorwaarden is voldaan (zie 4.1). Daarvoor is het niet nodig dat hun beroep op basis van de Wet BIG is geregeld.

Onder beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg bestaat op dit punt een hardnekkig misverstand. Veel van hen menen dat de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen alleen geldt voor beroepen die wettelijk zijn geregeld. Niets is minder waar. De beroepen van doktersassistent en bejaardenverzorgende bijvoorbeeld zijn nu niet wettelijk geregeld en zullen waarschijnlijk ook in de toekomst niet worden geregeld. Veel van deze beroepsbeoefenaren voeren wel sinds jaar en dag voorbehouden handelingen uit. Dat hoeft niet te veranderen door het van kracht worden van de bevoegdheidsregeling.

3.8 Mag iemand zonder erkende opleiding een voorbehouden handeling uitvoeren?

De Wet BIG stelt geen eisen aan de manier waarop de bekwaamheid om een voorbehouden handeling in opdracht uit te voeren is verworven. Een diploma van een wettelijk erkende opleiding in de gezondheidszorg is dus geen noodzakelijke voorwaarde. Het spreekt vanzelf dat het volgen van een opleiding een belangrijke en voor de hand liggende manier is om deskundigheid en bekwaamheid voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen te verwerven. Die bekwaamheid kan echter ook op een andere manier worden verkregen, bijvoorbeeld door bij- en nascholing, vaardigheidstraining of het meerdere malen onder toezicht uitvoeren van de handeling.

Casus: Wel bekwaam, maar geen beoefenaar van een wettelijk geregeld beroep

De huisarts van een bepaalde bewoner van een verzorgingshuis vindt dat bij deze bewoner een blaascatheterisatie nodig is. De huisarts mist zelf de praktische vaardigheid om deze voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren. Hij draagt de handeling daarom op aan een bejaardenverzorgende. Deze beschikt wel over de benodigde kennis en vaardigheid. De bejaardenverzorgende echter weigert de opdracht aan te nemen, omdat volgens hem alleen verpleegkundigen in het kader van de Wet BIG bevoegd zijn om deze opdracht uit te voeren. Klopt deze gedachtengang?

De bevoegdheidsregeling in de Wet BIG geeft de mogelijkheid dat beroepsbeoefenaren in opdracht van een arts (tandarts of verloskundige) een voorbehouden handeling uitvoeren, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan. De vraag of een beroep wettelijk is geregeld, is daarbij niet van belang. Ook beroepsbeoefenaren zonder wettelijk beschermde titel mogen dus (onder de wettelijke voorwaarden) een voorbehouden handeling uitvoeren. In dit geval kan de bejaardenverzorgende in opdracht en overeenkomstig de gegeven aanwijzingen van de huisarts bevoegd handelen, mits hij over de bekwaamheid beschikt om de handeling naar behoren uit te voeren. Hij kan die bekwaamheid bijvoorbeeld hebben verworven tijdens de opleiding of door scholing tijdens de feitelijke beroepsuitoefening.

Een en ander laat onverlet dat een instelling zou kunnen bepalen dat een bepaalde handeling, bijvoorbeeld het catheteriseren van de blaas bij mannelijke bewoners van die instelling, alleen mag worden overgelaten aan verpleegkundigen. De instelling moet er dan natuurlijk wel voor zorgen dat er voldoende verpleegkundigen zijn om dergelijke opdrachten uit te voeren.

4 De opdrachtgever en de opdrachtnemer

4.1 Welke voorwaarden stelt de Wet BIG aan de opdrachtgever en de opdrachtnemer?

Als een beroepsbeoefenaar in opdracht van een zelfstandig bevoegde een voorbehouden handeling uitvoert, stelt de Wet BIG voorwaarden aan de opdrachtgever en de opdrachtnemer. De opdrachtgever is een arts, tandarts of verloskundige. Een opdrachtnemer kan iedere beroepsbeoefenaar zijn, zoals een radiodiagnostisch laborant, een verpleegkundige, een verzorgende of een helper in een kinderdagverblijf. Een beroepsbeoefenaar die niet zelfstandig bevoegd is, mag (behalve in een noodsituatie) **nooit op eigen initiatief** een voorbehouden handeling uitvoeren.

De Wet BIG stelt de volgende voorwaarden:

- ☐ De opdrachtgever is deskundig en bekwaam tot het stellen van de indicatie;
- ☐ De opdrachtgever geeft aanwijzingen en zorgt ervoor dat toezicht en tussenkomst mogelijk zijn; dit alleen voor zover redelijkerwijs nodig;
- ☐ De opdrachtgever stelt vast dat de opdrachtnemer bekwaam is om de voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren;
- ☐ De opdrachtnemer handelt in opdracht van de zelfstandig bevoegde;
- ☐ De opdrachtnemer handelt volgens de gegeven aanwijzingen;
- ☐ De opdrachtnemer stelt vast dat hij bekwaam is om de voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren.

4.2 Wat betekent 'toezicht en tussenkomst'?

Of toezicht en tussenkomst door de opdrachtgever noodzakelijk zijn en in welke vorm, zal per situatie verschillen. De arts kan direct toezicht houden door op de plaats van handeling zelf aanwezig te zijn. Tussenkomst van de arts kan op verschillende manieren worden ingevuld. De arts kan telefonisch bereikbaar zijn om zonodig de beroepsbeoefenaar mondeling aanwijzingen of een aanvullende opdracht te geven. De arts kan ook ter plekke aanwezig zijn om zonodig in te grijpen en de handeling over te nemen.

4.3 Wat zijn aanwijzingen?

Aanwijzingen van de arts betreffen in het algemeen het observeren van de patiënt en het handelen bij complicaties. Het kan ook gaan om specifieke voorschriften voor het uitvoeren van een voorbehouden handeling. Aanwijzingen kunnen mondeling of schriftelijk worden gegeven en in protocollen worden vermeld. Het is aan te bevelen om in een protocol duidelijke melding te maken van specifieke bijwerkingen en/of complicaties bij een handeling en hoe in zulke gevallen moet worden gehandeld (ingrijpen of waarschuwen). In de 24-uurs zorgverlening, waar vaak meerdere beroepsbeoefenaren verantwoordelijk zijn voor de zorgverlening aan een patiënt, is het schriftelijk vastleggen van aanwijzingen zeer aan te bevelen. Als degene die de opdracht-met-aanwijzingen aanneemt, de aanwijzingen alleen mondeling overdraagt, kan belangrijke informatie verloren gaan. Als er iets mis gaat, kunnen schriftelijke afspraken en protocollen van belang zijn om te bepalen of de beroepsbeoefenaar zorgvuldig heeft gehandeld.

4.4 Wanneer aanwijzingen geven en toezicht en/of tussenkomst mogelijk maken?

De wet stelt dat de zelfstandig bevoegde 'voorzover redelijkerwijs nodig' aanwijzingen moet geven en de mogelijkheid van toezicht en/of tussenkomst moet verzekeren. Aanwijzingen, toezicht en tussenkomst zijn dus niet in iedere situatie nodig. Maar wie bepaalt dat? Dit is in eerste instantie een taak (en een plicht) van de opdrachtgever. De arts dient te overwegen of aanwijzingen nodig zijn en of hij voor toezicht en tussenkomst moet zorgen. Mogelijke overwegingen van de arts zijn: de complexiteit van de handeling (het handelschema, de kans op complicaties en/of bijwerkingen, is uitstel van de handeling mogelijk) en de complexiteit van de situatie (de patiënt, zijn zorgbehoefte en de omstandigheden waaronder de zorg wordt geboden) (1). Als een arts aan zijn assistent aanwijzingen geeft, moet de assistent deze opvolgen.

Daarnaast kan degene die de opdracht krijgt en zich niet volledig bekwaam acht om

hem uit te voeren, bijvoorbeeld als de handeling hem niet geheel vertrouwd is, om aanwijzingen vragen. Hij kan dan ook aangeven of toezicht en tussenkomst door de opdrachtgever gewenst zijn. Bij twijfel **moet** hij dat zelfs doen! Blijft de uitvoerder van de opdracht betwijfelen of hij de opdracht naar behoren kan uitvoeren, dan mag hij de opdracht niet uitvoeren. Ook als de opdrachtnemer een ernstig vermoeden heeft dat de opdracht niet klopt, moet hij dit aan de arts kenbaar maken en de handeling niet uitvoeren zolang daarover geen duidelijkheid bestaat.

Enkele voorbeelden:

▫ Een arts geeft de opdracht om een maagsonde in te brengen bij een patiënt in een stabiele gezondheidstoestand. Als een gediplomeerde en ervaren beroepsbeoefenaar deze handeling uitvoert, zullen aanwijzingen, toezicht en/of tussenkomst door de arts minder noodzakelijk zijn. Moet deze handeling bij een onervaren persoon worden uitgevoerd, dan zijn specifieke aanwijzingen en eventueel direct toezicht van de opdrachtgever meer noodzakelijk.

▫ Als het gaat om een (eerste) intraveneuze toediening van een geneesmiddel, kan het nodig zijn dat de arts deze handeling zelf verricht of direct bereikbaar is als de verpleegkundige deze handeling uitvoert, met name als de reacties van de patiënt op deze medicatie niet of moeilijk zijn in te schatten.

Bij het bepalen of aanwijzingen, toezicht of tussenkomst van de arts (opdrachtgever) nodig zijn, is met name de bekwaamheid van de opdrachtnemer van groot belang:

▫ Als bijvoorbeeld een wijkverpleegkundige wekelijks intramusculaire injecties geeft, is toezicht en/of tussenkomst van de huisarts daarbij niet noodzakelijk als het gaat om een 'bekend' geneesmiddel.

▫ Een arts geeft aan zijn assistent de opdracht om een griepvaccinatie te geven. Als de dokters-assistent de handeling regelmatig uitvoert, is toezicht minder noodzakelijk dan bij een niet ervaren assistent.

▫ Een medewerker van de GGD geeft dagelijks vaccinaties. Gezien de vaardigheden van de medewerker zal het niet direct noodzakelijk zijn dat de arts aanwijzingen geeft. Maar voor het geval dat een ernstige reactie op de inenting optreedt, moeten er wel afspraken bestaan over de bereikbaarheid van de arts.

In hoofdstuk 5 'Deskundigheid en bekwaamheid' zal nader op de bekwaamheid van de beroepsbeoefenaar worden ingegaan.

4.5 Is een schriftelijke opdracht noodzakelijk?

Voor het uitvoeren van een voorbehouden handeling is een opdracht noodzakelijk, maar de Wet BIG stelt geen eisen aan de vorm waarin de opdracht wordt gegeven, schriftelijk of mondeling. De wet stelt aan het geven en uitvoeren van opdrachten algemene zorgvuldigheidseisen. De mate van zorgvuldigheid wordt vooral bepaald door de handelwijze van beroepsbeoefenaren. Het is bijvoorbeeld gewenst om, ook bij mondelinge opdrachten, de datum en de naam van de opdrachtgever en de opdrachtnemer in de rapportage schriftelijk vast te leggen. Zo kan te allen tijde worden nagegaan wanneer en door wie de opdracht is gegeven en aangenomen.

Om misverstanden te voorkomen, is het aan te bevelen om met schriftelijke opdrachten van de arts te werken. Als een verpleegkundige 's avonds telefonisch de opdracht van de arts krijgt om bepaalde medicatie intraveneus toe te dienen, kan de verpleegkundige de opdracht ter plekke noteren en controleren door deze opnieuw voor te lezen aan de arts. Het verdient aanbeveling deze mondelinge opdracht schriftelijk door de arts te laten bevestigen. Een schriftelijke opdracht van de arts kan een extra mogelijkheid tot controle zijn voor beide partijen. Daarnaast heeft een schriftelijke opdracht een betere bewijskracht als er iets misgaat.

4.6 Is het overdragen van een opdracht toegestaan?

De Wet BIG gaat ervan uit dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven, ook de persoon is die de voorbehouden handeling uitvoert. De gangbare praktijk is vaak anders. Degene die de opdracht aanneemt, is in veel gevallen niet de persoon die de handeling uitvoert. In sommige thuiszorgorganisaties bijvoorbeeld ontvangt de intaker de opdracht en draagt deze over aan de verpleegkundigen of de verzorgenden van het desbetreffende rayon. In de situatie dat een handeling drie maal daags dient te worden uitgevoerd, kan het voorkomen dat verschillende beroepsbeoefenaren de uitvoering van deze opdracht op zich nemen.

De wet sluit het overdragen van een opdracht niet uit, maar geeft geen bepalingen waaraan deze overdracht dient te voldoen. Het overdragen van een opdracht dient in ieder geval op een zorgvuldige en verantwoorde wijze te gebeuren. Daarnaast is het van belang dat de bekwaamheid van de opdrachtnemers is gegarandeerd. Vaak is de opdrachtgever niet op de hoogte van de persoon van de opdrachtnemer. Aangezien de wet stelt dat de arts zich van de bekwaamheid van de opdrachtnemer moet vergewissen, is het van belang dat die bekwaamheid wordt geobjectiveerd. Door werkafspraken, protocollen en een (bij)scholingsprogramma kan hierin worden voorzien.

4.7 Wat te doen met de opdracht 'zonodig pijnstilling geven'?

Artsen geven regelmatig de opdracht om 'zo nodig' medicatie te geven, bijvoorbeeld morfine toedienen via een infuus of epiduraal catheter. De betreffende opdrachtnemer bepaalt, mede aan de hand van de opdracht en in samenspraak met de patiënt, wanneer de noodzaak voor toediening van pijnstillende medicatie aanwezig is. Ook in andere zorgsituaties, zoals een acute afdeling in een psychiatrisch ziekenhuis, spreken de betrokken beroepsbeoefenaren af in welke gevallen bij een patiënt 'zonodig' direct medicatie per injectie moet worden toegediend.

Er mag van worden uitgegaan dat een ervaren verpleegkundige verantwoord kan bepalen wanneer de noodzaak voor medicatie aanwezig is. Een protocol of instructie kan daarbij een hulpmiddel zijn, omdat daarin de marges zijn aangegeven waarbinnen degene die de opdracht uitvoert een keuze moet maken. Maar wat als er een uitzendkracht of oproepkracht op de afdeling werkt? Of een leerling? Zijn deze beroepsbeoefenaren voldoende deskundig en bekwaam om te kunnen vaststellen wanneer de handeling moet worden uitgevoerd? Als het protocol of de instructie voldoende houvast biedt voor een juiste beslissing, dan mag de handeling worden uitgevoerd. Twijfelt deze beroepsbeoefenaar, dan mag hij de opdracht niet uitvoeren.

4.8 Wat betekent 'functionele zelfstandigheid'?

Bepaalde groepen van beroepsbeoefenaren, waaronder de verpleegkundigen, voeren regelmatig en met een grote mate van zelfstandigheid bepaalde voorbehouden handelingen op deskundige wijze uit. De betrokken beroepsbeoefenaren hebben dan vastgesteld dat toezicht en tussenkomst door de arts in die gevallen niet noodzakelijk zijn. Dit is in overeenstemming met de Wet BIG; de bevoegdheidsregeling stelt namelijk dat toezicht en tussenkomst mogelijk moeten zijn in gevallen waarin dat **redelijkerwijs nodig** is.

Voor gevallen als deze biedt de Wet BIG de mogelijkheid om wettelijk vast te leggen dat (groepen van) beroepsbeoefenaren beschikken over de specifieke deskundigheid

³⁵

om zonder toezicht of tussenkomst door de opdrachtgever bepaalde categorieën van voorbehouden handelingen uit te voeren. Deze 'functionele zelfstandigheid' betreft dus de voorwaarden die de wet stelt aan de uitvoering van een opdracht. De arts/opdrachtgever mag er dan vanuit gaan dat de opdrachtnemer voldoende deskundig is om de voorbehouden handeling, bijvoorbeeld een intramusculaire injectie, 'functioneel zelfstandig' uit te kunnen voeren.

Een dergelijke regeling zal voorlopig alleen voor verpleegkundigen gelden, zo heeft de minister van VWS besloten. Op grond van de Wet BIG wordt wettelijk vastgelegd dat verpleegkundigen beschikken over de deskundigheid om bepaalde injecties, puncties en catheterisaties 'functioneel zelfstandig' uit te voeren. Dit doet recht aan de sinds jaar en dag bestaande deskundigheid van verpleegkundigen bij het uitvoeren van voorbehouden handelingen. Het biedt bovendien voor de organisatie van de zorg veel voordelen als verpleegkundigen met een grote mate van zelfstandigheid kunnen werken. (3)

Vanzelfsprekend is ook voor het 'functioneel zelfstandig' uitvoeren van een voorbehouden handeling altijd een opdracht van een zelfstandig bevoegde nodig en is de individuele bekwaamheid van de opdrachtnemer een eerste vereiste.

Zoals hiervoor gezegd laat de Wet BIG de mogelijkheid open dat een voorbehouden handeling, ook als er geen sprake is van 'functionele zelfstandigheid', wordt uitgevoerd zonder toezicht en tussenkomst door de opdrachtgever. Anderzijds

betekent 'functionele zelfstandigheid' nadrukkelijk niet, dat toezicht en tussenkomst niet meer mogen. De opdrachtgever en de opdrachtnemer houden ook dan ieder hun eigen verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige uitvoering van de voorbehouden handeling; twijfelt de opdrachtnemer aan zijn bekwaamheid, dan kan hij om toezicht of tussenkomst vragen. Ook de opdrachtgever kan daartoe in een gegeven situatie besluiten.

Casus: Het overdragen van een opdracht

Een teamleidinggevende ontvangt tijdens het visitelopen van de arts een opdracht om intraveneus, via het infuus, antibiotica toe dienen. De teamleidinggevende draagt de opdracht over aan een gediplomeerde verpleegkundige. Is deze handelwijze toegestaan?

Het is raadzaam om de beroepsbeoefenaar die de voorbehouden handeling uitvoert, zelf de opdracht van de arts aan te laten nemen. De continuïteit van de zorg brengt echter met zich mee, dat een opdracht regelmatig wordt overgedragen van de ene collega aan de andere. In deze casus draagt een teamleidinggevende de opdracht van een arts over aan een gediplomeerde verpleegkundige. De Wet BIG sluit deze mogelijkheid niet uit, maar geeft geen bepalingen waaraan het overdragen van de opdracht dient te voldoen. De arts moet zich ervan vergewissen of de teamleidinggevende de opdracht op verantwoorde wijze kan overdragen. In 4.6 is reeds besproken dat zorgvuldigheid belangrijk is. Het verdient de voorkeur om de opdracht te rapporteren in het dossier, met de eventuele aanwijzingen. De teamleidinggevende mag de opdracht alleen overdragen aan een bekwame beroepsbeoefenaar.

Als een instelling garant staat voor de bekwaamheid van het personeel, door middel van scholing, werkafspraken en protocollen, zal het bekwaamheidsvereiste geen problemen geven. De teamleidinggevende mag veronderstellen dat de gediplomeerde verpleegkundige bekwaam is om het infuus in te brengen en de medicatie toe te dienen, tenzij deze zelf anders aangeeft.

Stel nu dat de teamleidinggevende dezelfde opdracht overdraagt aan een leerlingverpleegkundige. Is dit toegestaan?

In het algemeen geldt dat de teamleidinggevende onzorgvuldig handelt als hij de opdracht overdraagt aan een onbekwame beroepsbeoefenaar. De teamleidinggevende moet zich dus afvragen of het verantwoord is om de opdracht aan een leerling over te dragen. Het is van belang om te weten of de leerling een bepaalde handeling kan uitvoeren, maar ook of hij in staat is om te beoordelen of de opdracht volledig en voldoende duidelijk is. Dat laatste mag niet zonder meer van een leerling worden verwacht.

Daarnaast is het ook van belang dat een leerling zelf aangeeft dat hij in opleiding is en waar de grenzen van zijn kennen en kunnen liggen. Zonodig kan hij om aanwijzingen en toezicht of tussenkomst vragen. Als hij zich toch onvoldoende bekwaam acht om een opdracht tot het uitvoeren van een (complexe) handeling aan te nemen en uit te voeren, moet hij dit kenbaar maken en desnoods de opdracht weigeren.

5 Deskundigheid en bekwaamheid

5.1 Wat is het onderscheid tussen deskundigheid en bekwaamheid?

De Wet BIG legt een directe koppeling tussen opleiding en deskundigheid en tussen bekwaamheid en bevoegdheid.

Deskundigheid op een bepaald vakgebied wordt over het algemeen verkregen door het volgen van een opleiding. Is een beroep wettelijk geregeld, dan worden voor dat beroep de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied wettelijk vastgelegd. Wie aan de opleidingseisen voor een bepaald beroep voldoet, heeft het recht om de wettelijk beschermde titel te dragen die bij dat beroep hoort. De overheid garandeert daarmee dat de beoefenaren van dat beroep ter zake kundig zijn. De beroepsbeoefenaar zelf geeft daarmee aan patiënten en andere belanghebbenden, zoals werkgevers, zorgverzekeraars en andere beroepsbeoefenaren, te kennen dat hij deskundig is op het betreffende gebied van de individuele gezondheidszorg.

Bekwaamheid heeft betrekking op wat een beroepsbeoefenaar individueel weet én kan. De beoordeling van de bekwaamheid laat de Wet BIG dan ook aan betrokkenen zelf over. Bekwaamheid betreft het vermogen van een beroepsbeoefenaar om in een bepaalde situatie verantwoord een (voorbehouden) handeling uit te kunnen voeren. Of iemand daadwerkelijk bekwaam is, hangt dus af van individuele omstandigheden en van de aard van de zorgsetting. De daadwerkelijke bekwaamheid en niet alleen het gevolgd hebben van een opleiding, bepaalt of iemand bevoegd kan handelen. De Wet BIG maakt met recht onderscheid tussen deskundigheid en bekwaamheid. Op grond van werkervaring en verdere scholing ontstaan er tussen beroepsbeoefenaren met eenzelfde opleiding verschillen in wat zij individueel weten en kunnen. De bekwaamheid van bijvoorbeeld een verpleegkundige met jarenlange werkervaring kan uitgebreider zijn dan die van een net gediplomeerde verpleegkundige. Evengoed kan een beginnend verpleegkundige bekwaam zijn dan een verpleegkundige die een aantal jaren zijn beroep niet heeft uitgeoefend. Ook bestaan er verschillen in bekwaamheid tussen beoefenaren van een basisberoep en beroepsbeoefenaren die zich verder geschoold hebben op een specifiek onderdeel van hun vakgebied. Zo geschikt de beginnend arts over een goede basisdeskundigheid op het gebied van de geneeskunst, maar nog niet over de bekwaamheid om alle (voorbehouden) handelingen bijvoorbeeld op het gebied van de heelkunde te kunnen verrichten. Hij kan die bekwaamheid verwerven door zich te specialiseren.

5.2 Hoe stelt de opdrachtgever de bekwaamheid van de opdrachtnemer vast?

Eén van de voorwaarden die de Wet BIG aan de opdrachtgever stelt, is dat hij zich ervan moet vergewissen dat de opdrachtnemer bekwaam is om de voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren (zie 4.1). De opdrachtgever kan dit persoonlijk vaststellen. De dagelijkse praktijk brengt echter met zich mee dat artsen regelmatig een opdracht geven aan bijvoorbeeld de teamleidinggevende, die de opdracht vervolgens weer overdraagt aan een collega. In een dergelijk geval weet de arts dus niet wie de uiteindelijke opdrachtnemer is. Aangezien de opdrachtgever de zekerheid moet hebben dat de uitvoerder van de handeling bekwaam is, zijn de arts, de uitvoerder en de instelling gebaat bij duidelijke en zorgvuldig opgestelde regels met betrekking tot het overdragen van opdrachten. Een systeem van bekwaamheidsverklaringen kan daarbij een nuttig hulpmiddel zijn. (Zie ook hoofdstuk 6 'Zorgvuldig en verantwoord handelen'.)

5.3 Wat houdt een bekwaamheidsverklaring in?

In sommige instellingen wordt de bekwaamheid van een beroepsbeoefenaar om bepaalde handelingen naar behoren uit te voeren, schriftelijk vastgelegd in een bekwaamheidsverklaring. Deze verklaring geeft aan dat de beroepsbeoefenaar theoretisch en praktisch geschoold is om de desbetreffende handelingen naar behoren uit te voeren.

Door een bekwaamheidsverklaring neemt de instelling feitelijk een deel van de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever over, namelijk het vaststellen van de

bekwaamheid van de opdrachtnemer. Vanzelfsprekend moet de opdrachtnemer elke keer weer zelf bepalen of hij daadwerkelijk bekwaam is om de opdracht uit te voeren.

Ook is het van belang om de eenmaal verworven bekwaamheid regelmatig opnieuw te toetsen, om te voorkomen dat de bekwaamheidsverklaring zijn waarde verliest. Een instelling kan de procedure voor het opstellen en gebruiken van bekwaamheidsverklaringen vastleggen in een bekwaamheidsregeling. Gaat het daarbij om voorbehouden handelingen, dan kan een dergelijke regeling ook een nuttige rol vervullen in het kader van de bevoegdheidsregeling Wet BIG.

5.4 Vergroot een bekwaamheidsverklaring de aansprakelijkheid?

Een bekwaamheidsverklaring ontslaat de individuele beroepsbeoefenaar er niet van om van geval tot geval zelf vast te stellen of hij bekwaam is om de voorbehouden handeling uit te voeren: weet ik er genoeg van en kan ik het verantwoord doen? Is het antwoord negatief, dan is hij niet bevoegd om de voorbehouden handeling uit te voeren. Is de opdracht aangenomen, dan is hij zelf verantwoordelijk voor het uitvoeren.

Het is niet zo dat een beroepsbeoefenaar met een bekwaamheidsverklaring in grotere mate aansprakelijk is voor eventuele schadelijke gevolgen van zijn handelen dan iemand zonder bekwaamheidsverklaring. Of een dergelijke aansprakelijkheid bestaat, hangt in de eerste plaats af van de manier waarop de handeling is uitgevoerd. In hoofdstuk 6 'Zorgvuldig en verantwoord handelen' wordt uitgebreid ingegaan op het thema 'aansprakelijkheid'.

Casus: Een opdracht weigeren

In het kader van de vernieuwing van de gezondheidszorg die tot doel heeft 'zorg op maat' te leveren, maken een ziekenhuis en een verpleeghuis de afspraak dat een bepaalde patiënt met ademhalingsstoornissen naar het verpleeghuis komt.

Waarschijnlijk zal de patiënt binnen afzienbare tijd beademingsapparatuur nodig hebben. In dat geval zal via de mondholte een buis moeten worden ingebracht. Dit zogenaamde intuberen wordt beschouwd als een voorbehouden handeling, behorend tot de categorie 'catheterisaties'. De verpleegkundigen en verzorgenden in het verpleeghuis hebben intuberen nog nooit toegepast. Deze handeling is niet tijdens de opleiding aangeleerd. Moeten de medewerkers deze voorbehouden handeling weigeren uit te voeren?

Bij intuberen gaat het om een voorbehouden handeling. De Wet BIG stelt als voorwaarde dat de opdrachtnemer bekwaam moet zijn om een voorbehouden handeling uit te voeren. Als de medewerkers, zoals in deze casus, niet over de benodigde kennis en vaardigheden beschikken, moeten zij dit kenbaar maken. Vervolgens kunnen de betrokken beroepsbeoefenaren bespreken of en in welke vorm aanwijzingen, toezicht en tussenkomst een oplossing bieden. Is die oplossing onvoldoende, dan moeten de medewerkers de handeling niet uitvoeren. Onbekwaam maakt in de Wet BIG immers onbevoegd, dus strafbaar! Daarom is het belangrijk dat opdrachtnemers steeds de grenzen van hun kennen en kunnen duidelijk aangeven.

Nu besluit het verpleeghuis om deze voorbehouden handeling in het takenpakket van de verpleegkundigen en de verzorgenden op te nemen. Door middel van een theoretische en praktische bijscholing zullen zij de benodigde bekwaamheid voor het juist uitvoeren van de handeling aanleren. Zij volgen daartoe in het ziekenhuis een specifieke scholing en maken zich onder toezicht van een ervaren collega de handeling eigen. Vervolgens wordt in het verpleeghuis een protocol ontworpen dat de instemming heeft van de betrokken beroepsbeoefenaren. Er wordt voor gezorgd dat de instructies voor iedereen beschikbaar zijn. Daarnaast maken verpleegkundigen, verzorgenden en artsen in het verpleeghuis duidelijke afspraken over ieders bereikbaarheid. Kortom, de betrokken beroepsbeoefenaren en de zorginstelling nemen de nodige zorgvuldigheid in acht.

6 Zorgvuldig en verantwoord handelen

6.1 Wat betekent 'verantwoordelijkheid'?

Wie werkzaam is in de gezondheidszorg, is zelf verantwoordelijk voor zijn handelen. Dit geldt óók voor het in opdracht uitvoeren van een voorbehouden handeling. Verantwoordelijk zijn wil zeggen: daarover verantwoording kunnen afleggen. De Wet BIG geeft duidelijk aan welke onderscheiden verantwoordelijkheden de opdrachtgever en de opdrachtnemer hebben:

▫ De arts is als opdrachtgever verantwoordelijk voor het op zorgvuldige wijze verstrekken van de opdracht. Hij moet zich daarbij vergewissen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer.

▫ De verpleegkundige (en ieder ander) die een opdracht tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling aanvaardt, is op zijn beurt zelf verantwoordelijk voor een zorgvuldige uitvoering van die handeling. Een eerste vereiste daarvoor is de feitelijke bekwaamheid om de opdracht naar behoren uit te voeren.

▫ Ook wie nog in opleiding is, bijvoorbeeld een leerling-ziekenverzorgende, en een voorbehouden handeling uitvoert, is daarvoor zelf verantwoordelijk. De instelling waar de leerling werkt is natuurlijk wel verantwoordelijk voor goede afspraken over de inzetbaarheid van leerlingen: welke opdrachten mogen aan leerlingen worden gegeven en welke voorwaarden gelden daarbij?

6.2 Is er sprake van 'eindverantwoordelijkheid'?

De bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen in de Wet BIG laat er geen misverstand over bestaan dat opdrachtnemer en opdrachtgever een gescheiden verantwoordelijkheid hebben. De wet staat niet toe dat bijvoorbeeld de verpleegkundige die een opdracht heeft aanvaard, zijn verantwoordelijkheid voor de uitvoering afschuift naar de arts die de opdracht heeft gegeven. Ook de arts kan zich wat zijn verantwoordelijkheid voor het verlenen van de opdracht betreft, niet verschuilen achter degene die zijn opdracht uitvoert. Bij het verrichten van een voorbehouden handeling is er dus geen sprake van een 'eindverantwoordelijkheid' voor ofwel de opdrachtgever, ofwel de opdrachtnemer. Beiden zijn voor hun aandeel daarin zelf verantwoordelijk. Toch komt het voor dat een arts zegt: 'Maar ik heb de eindverantwoordelijkheid'. Wat bedoelt hij dan? De arts heeft gelijk als hij daarmee bedoelt dat hij (eind)verantwoordelijk is voor het totale medische beleid voor een bepaalde patiënt, waaronder diagnose, behandelplan en indicatiestelling. Voor de uitvoering van voorbehouden handelingen echter, geldt de toedeling van verantwoordelijkheden zoals de bevoegdheidsregeling in de Wet BIG die geeft.

6.3 Wat is de waarde van protocollen?

In toenemende mate wordt in instellingen gebruik gemaakt van protocollen: richtlijnen voor het handelen van beroepsbeoefenaren. Een protocol kan de kwaliteit van het handelen van de beroepsbeoefenaar ondersteunen. In zo'n protocol is vaak een checklist opgenomen van uit te voeren handelingen. Ook kan een protocol nauwkeurig aangeven wie waarvoor verantwoordelijk is en hoe te handelen als het mis dreigt te gaan.

De bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen leent zich goed voor uitwerking in protocollen. Een verpleegkundige die een opdracht tot een protocollair vastgelegde voorbehouden handeling aanvaardt, is dan verantwoordelijk voor een juiste manier van uitvoeren, in overeenstemming met het protocol.

Het verdient aanbeveling om alle handelingen die nodig zijn om de opdracht naar behoren uit te voeren in het protocol op te nemen. Betreft het bijvoorbeeld een opdracht tot het toedienen van een bepaalde injectie, dan wordt in het protocol ook de handeling 'optrekken van de vloeistof' beschreven. De opdrachtnemer is er in dat geval ook voor verantwoordelijk dat de juiste hoeveelheid van het juiste preparaat wordt toegediend.

Een protocol kan ook als middel dienen voor een toetsing achteraf, door de beroepsbeoefenaar zelf, zijn collega's of bijvoorbeeld de tuchtrechter.

6.4 Wat is de waarde van bekwaamheidsverklaringen?

Veel instellingen maken gebruik van bekwaamheidsverklaringen. Deze geven aan welke handelingen de betreffende beroepsbeoefenaar in principe deskundig en bekwaam kan uitvoeren. Bekwaamheidsverklaringen kunnen bij de organisatie van verantwoorde zorg in een instelling zeker van pas komen. Het ontslaat de individuele beroepsbeoefenaar die een opdracht tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling aanneemt, echter niet van de verplichting om zelf vast te stellen of hij inderdaad bekwaam is. Op het moment dat de feitelijke bekwaamheid ontbreekt, kan de opdrachtnemer dus niet bevoegd handelen. Het is goed voorstelbaar dat iemand die een bepaalde gecompliceerde handeling al enige tijd niet meer heeft uitgevoerd, zich niet meer voldoende bekwaam acht. In zo'n situatie kunnen de betrokkenen nagaan of aanwijzingen, een vorm van toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst kunnen bijdragen aan het verantwoord uitvoeren van de handeling. Blijft die zekerheid uit, dan moet degene aan wie de opdracht is gegeven, weigeren om deze uit te voeren.

De waarde van een bekwaamheidsverklaring is dus sterk afhankelijk van de actuele bekwaamheid van de beroepsbeoefenaar die een voorbehouden handeling krijgt opgedragen. Sommige instellingen werken met reguliere bijscholingsprogramma's die het mogelijk maken dat de feitelijke bekwaamheid van iedereen die een bekwaamheidsverklaring heeft, op peil blijft.

6.5 Welke mogelijkheden kent de Wet BIG om een beroepsbeoefenaar te corrigeren ?

Het handelen van de beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg kan op veel manieren worden getoetst en gecorrigeerd. Op grond van de Wet BIG en andere wetgeving. In de Wet BIG is voor acht beroepen tuchtrecht vastgelegd. Tevens zijn strafbepalingen in de Wet BIG opgenomen.

Tuchtrecht in de Wet BIG

Het tuchtrecht heeft als eerste doel het handhaven van een verantwoord niveau van beroepsuitoefening. Als de beroepsbeoefenaar tekortschiet in de zorg aan de individuele patiënt en meer in het algemeen de gezondheidszorg benadeelt, kunnen maatregelen worden opgelegd. Daarbij hoeft geen sprake te zijn van daadwerkelijke schade of opzet. Afhankelijk van de mate waarin de beroepsbeoefenaar tekortschiet, zijn de tuchtmaatregelen meer of minder ingrijpend van aard. De zwaarste maatregel in dit verband is doorhaling in het register: het niet meer mogen voeren van de titel. De tuchtnormen waaraan wordt getoetst, zijn zeer algemeen:

- elk handelen of nalaten in strijd met de zorg van een beroepsbeoefenaar jegens de patiënt en zijn naasten;
- elk ander handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.

Uit het toepassen van deze tuchtnormen kunnen specifieke eisen worden afgeleid waaraan beroepsbeoefenaren moeten voldoen, om te kunnen spreken van een kwalitatief verantwoorde beroepsuitoefening. Zo draagt het tuchtrecht bij aan het bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Het tuchtrecht is daarvoor meer geëigend dan het burgerlijk recht en het strafrecht.

De Wet BIG stelt voor acht beroepen tuchtrecht in. Naast de artsen, de tandartsen, de verloskundigen en de apothekers, die nu al tuchtrecht kennen, zullen vanaf eind 1997 ook de verpleegkundigen, de fysiotherapeuten, de klinisch psychologen (dan wel de gezondheidszorgpsychologen) en de psychotherapeuten te maken krijgen met tuchtrecht. Vergeleken met de huidige Medische Tuchtwet is het tuchtrecht volgens de Wet BIG vernieuwd (I).

Strafbepalingen in de Wet BIG

De Wet BIG kent nog een mogelijkheid om het gedrag van de zorgverlener te corrigeren. In de wet zijn strafbepalingen opgenomen die speciaal op de zorgverlener in de gezondheidszorg zijn toegesneden. Deze strafbepalingen gelden ondermeer als waarborg voor een verantwoorde beroepsuitoefening. In tegenstelling tot het tuchtrecht, dat alleen voor de acht in artikel 3 van de Wet BIG genoemde beroepen geldt, zijn de strafbepalingen op alle beroepsbeoefenaren van toepassing, dus ook op beoefenaren van beroepen die op grond van artikel 34 worden geregeld en

beoefenaren van niet wettelijk geregelde beroepen.

Strafbaar volgens de Wet BIG is onder andere:

- het onbevoegd uitvoeren van een voorbehouden handeling;
 - het opdragen van een voorbehouden handeling zonder aan de voorwaarden te voldoen;
 - het veroorzaken van (een aanmerkelijke kans op) schade aan de gezondheid;
 - het onrechtmatig voeren van een wettelijk beschermde titel;
- In de paragrafen 1.4 en 5.1 is ingegaan op het recht een titel te mogen dragen en de strafbepaling die erop betrekking heeft. In het nu volgende een nadere toelichting op de andere strafbepalingen.

Een ieder die onbevoegd voorbehouden handelingen uitvoert, of opdracht geeft tot uitvoering van een voorbehouden handeling zonder de wettelijke voorwaarden in acht te nemen, is strafbaar.

Een paar voorbeelden.

- ☐ De pas afgestudeerde basisarts die niet bekwaam is om een bepaalde voorbehouden handeling op eigen indicatie uit te voeren en dit toch doet, is strafbaar.
 - ☐ De verpleegkundige die zonder opdracht en zonder dat sprake is van een noodsituatie een injectie met morfine geeft, is strafbaar.
 - ☐ De verloskundige die op eigen indicatie in vitro fertilisatie (IVF) toepast, is strafbaar. De Wet BIG geeft aan dat zij ten aanzien van een aantal voorbehouden handelingen zelfstandig bevoegd is, maar IVF valt daar niet onder.
 - ☐ De gezinsverzorgende die op eigen initiatief door middel van een injectie insuline toedient, handelt onbevoegd en is daarom strafbaar.
- Op het overtreden van deze strafbepaling staan in de wet als sancties genoemd maximaal drie maanden gevangenisstraf en/of een geldboete van maximaal f 5000,-.

Een ieder die bij het verlenen van zorg schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid veroorzaakt, is strafbaar.

Het gaat hierbij om het gehele terrein van de individuele gezondheidszorg. De schadebepaling is van toepassing op iedereen die zich beroepsmatig met het verlenen van zorg bezighoudt. Het gaat dan om de volgende categorieën:

- ☐ Beoefenaren van wettelijk geregelde beroepen (artikel 3 en artikel 34 Wet BIG), zoals artsen en verpleegkundigen, maar ook bijvoorbeeld oefentherapeuten en podotherapeuten, die bij het verlenen van zorg buiten hun deskundigheidsgebied zijn getreden;
- ☐ Beoefenaren van beroepen die niet wettelijk geregeld zijn, zoals de bejaardenverzorgende, maar ook de alternatieve behandelaar;
- ☐ Zij die slechts incidenteel op het terrein van de individuele gezondheidszorg werkzaam zijn.

Al het doen en laten van de zorgverlener ten opzichte van de patiënt valt onder deze strafbepaling. Dus ook het nalaten om op te treden, bijvoorbeeld niet doorverwijzen als dat wel geïndiceerd is. Werkzaamheden zoals het voorlichten en adviseren van een patiënt vallen eveneens onder deze bepaling. Op het overtreden van deze strafbepaling staan in de wet als sancties genoemd: maximaal drie maanden gevangenisstraf en/of een geldboete van maximaal f 5000,- en/of ontzetting van het recht het beroep uit te oefenen. Als de beroepsbeoefenaar wist of ernstige reden had om te vermoeden dat hij schade zou veroorzaken, of een aanmerkelijke kans daarop bestond, kunnen de gevangenisstraf of de geldboete worden verdubbeld.

6.6 Op grond van welke andere wetten kan een beroepsbeoefenaar worden gecorrigeerd ?

Het handelen van een beroepsbeoefenaar kan eveneens worden getoetst aan het klachtrecht, het burgerlijk recht (inclusief het arbeidsrecht) en het strafrecht.

Het klachtrecht

De Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector stelt verplicht dat iedere zorginstelling een klachtencommissie heeft. Een patiënt met een klacht over een verkeerde of onzorgvuldige behandeling of bejegening kan deze aan de commissie voorleggen.

Die onderzoekt de klacht en doet daar een uitspraak over. De commissie kan ook aanbevelingen doen. De hulpverlener en de instelling zijn niet verplicht de uitspraak van de commissie op te volgen. Toch is de verwachting dat uitspraken van de commissie serieus worden genomen, omdat dit in het belang van alle betrokkenen is. Voor de hulpverlener bijvoorbeeld betekent een uitspraak ook een gratis advies om de kwaliteit van zijn handelen te verbeteren.

Het burgerlijk recht

Bij het burgerlijk recht gaat het om de rechtsverhouding tussen burgers onderling, in dit geval tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar. Als een verpleegkundige op een verkeerde plaats een intramusculaire injectie geeft, dan is dat een onjuiste uitvoering van een voorbehouden handeling. De patiënt kan naar de rechter stappen als hij schade ondervonden (bijvoorbeeld een stijf been) en deze vergoed wil zien. Als de verpleegkundige in dienst is van het ziekenhuis, kan de patiënt het ziekenhuis als werkgever aansprakelijk stellen. Het ziekenhuis is dan in principe aansprakelijk voor de schade die door zijn werknemers is veroorzaakt.

Een beroepsbeoefenaar met een eigen praktijk, bijvoorbeeld een verloskundige, kan persoonlijk door de cliënt worden aangesproken. De patiënt zal in beginsel de fout van de beroepsbeoefenaar moeten bewijzen. De beroepsbeoefenaar moet de nodige schriftelijke gegevens kunnen overleggen. Vaak ontstaat aan de hand daarvan meer duidelijkheid.

Het arbeidsrecht

Het arbeidsrecht valt onder het burgerlijk recht en bepaalt specifiek de verhouding tussen werkgever en werknemer en de daarbij behorende wederzijdse rechten en plichten. De beroepsbeoefenaar die in dienstverband werkzaam is, kan indien hij een beroepsfout maakt, door de werkgever worden aangesproken op zijn handelen. Als uiterste consequentie kan ontslag volgen. De betrokken beroepsbeoefenaar kan dit ontslag aanvechten voor de (burgerlijk) rechter.

Het strafrecht

Bij het strafrecht gaat het om de verhouding tussen overheid en burger. Als de patiënt, zijn familie of de inspecteur voor de gezondheidszorg aangifte heeft gedaan, kan de officier van justitie tot vervolging overgaan. Hij zal dan een redelijk vermoeden moeten hebben dat een strafbaar feit is begaan. In het Wetboek van Strafrecht staan alle misdrijven en overtredingen waarvoor iemand strafrechtelijk kan worden vervolgd. De officier van justitie zal moeten aantonen dat er sprake is van grove fouten of nalatigheden. Het strafrecht is een zwaar middel om een beroepsbeoefenaar te corrigeren. De rechter zal hiertoe niet lichtvaardig overgaan en een onomstotelijk bewijs willen hebben. Overigens hoeft niet altijd een straf te worden opgelegd.

6.7 Kan het handelen aan meerdere wetten tegelijk worden getoetst?

Het burgerlijk recht, het strafrecht en het tuchtrecht bestaan naast elkaar, maar kunnen tegelijkertijd worden toegepast. Is in een bepaald geval de patiënt schade toegebracht en wil hij die vergoed zien, dan wendt hij zich tot de burgerlijk rechter. De werkgever kan door een beroep te doen op het arbeidsrecht de werknemer aanspreken op zijn handelen als hij tekort is geschoten in zijn plicht om de werkzaamheden op een zorgvuldige wijze te verrichten. De onzorgvuldig handelende beroepsbeoefenaar kan met het tuchtrecht in aanraking komen als tegen hem een klacht is ingediend die de kwaliteit van zijn beroepsuitoefening betreft. Als bovendien sprake is van een strafbaar feit, zoals genoemd in de strafbepalingen van de Wet BIG of in het Wetboek van Strafrecht, komt het strafrecht in beeld. In principe is het mogelijk dat het handelen van een beroepsbeoefenaar gelijktijdig aan verschillende wetten wordt getoetst. Een strafrechtelijke vervolging van verplegenden en verzorgenden is maar heel zelden voorgekomen. Waarschijnlijk zullen verpleegkundigen en verzorgenden slechts zeer sporadisch door de burgerlijk rechter worden aangesproken op hun handelen, omdat zij meestal in dienst zijn van een instelling. De werkgever is dan in principe aansprakelijk voor de schade die veroorzaakt is door zijn werknemers.

6.8 Hoe toetst de rechter?

In het algemeen zal een rechter het handelen van de beroepsbeoefenaar toetsen aan het handelen van een gemiddelde vakgenoot in soortgelijke omstandigheden.

Daarnaast zal hij rekening houden met een aantal variabelen, zoals deskundigheid, bekwaamheid, werkomstandigheden en de aard van de handeling. Voorop staat dat de beroepsbeoefenaar onder alle omstandigheden zorgvuldig dient te werken; dit zorgvuldigheidsvereiste wordt door iedere rechter in zijn overwegingen betrokken. De rechter die een schadeclaim van de patiënt moet beoordelen, let daarbij evenwel op andere aspecten dan de tuchtrechter die de kwaliteit van de beroepsuitoefening naar aanleiding van een klacht dient te toetsen.

7 Zorginstellingen en voorbehouden handelingen

7 Zorginstellingen en voorbehouden handelingen

De Wet BIG biedt het kader voor verantwoorde beroepsuitoefening. Een verantwoorde beroepsuitoefening betekent expliciete aandacht voor de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen.

De Kwaliteitswet Zorginstellingen stelt dat iedere zorginstelling garant dient te staan voor verantwoorde zorg. Verantwoorde beroepsuitoefening door deskundige en bekwame beroepsbeoefenaren maakt daarvan deel uit. Daarom moet de kwaliteit van het beroepsmatig handelen in de instelling systematisch worden bevorderd en bewaakt. Vaak zal het nodig zijn om de afspraken tussen de beroepsbeoefenaren schriftelijk vast te leggen, want de kwaliteit van het handelen moet controleerbaar zijn.

Zowel in het kader van de Wet BIG als op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen is het dus van belang om goede afspraken te maken over taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van beroepsbeoefenaren. Dat geldt in het bijzonder wanneer sprake is van voorbehouden handelingen. Instellingen hebben hier een eigen verantwoordelijkheid. Die zal er in veel gevallen toe leiden dat zij voor het opdragen en uitvoeren van voorbehouden handelingen zorgvuldige procedures ontwikkelen. Een bekwaamheidsregeling kan daarvan deel uitmaken. Veel zorginstellingen stemmen hun werkafspraken en protocollen nu al af op de eisen die de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen daaraan stelt, ook al wordt deze pas eind 1997 van kracht.

De overheid heeft niet voor afzonderlijke groepen van beroepsbeoefenaren willen aangeven welke voorbehouden handelingen zij in opdracht mogen uitvoeren. Het is aan de zorginstellingen en de betrokken beroepsbeoefenaren om dat verder uit te werken. Het deskundigheidsgebied en de opleidingseisen van de artikel 3 en de artikel 34 beroepen kunnen hierbij houvast bieden. Tevens kunnen zorginstellingen zich richten op de standpunten van de verschillende beroepsorganisaties, onder andere over beroepsprofielen en daarvan afgeleide functieprofielen.

De Wet BIG spreekt bovendien over categorieën voorbehouden handelingen zoals 'injecties'; een nadere uitwerking is niet gegeven. Wat betreft de verpleegkundigen biedt het advies van de Raad BIG over de toepassing van een regeling voor 'functionele zelfstandigheid' aanknopingspunten (zie 4.8). In dit advies geeft de Raad BIG een nadere precisering van voorbehouden handelingen die veel door verpleegkundigen worden uitgevoerd. Dit overzicht is niet bedoeld als alles omvattend en definitief, maar biedt een handreiking voor de praktijk (I).

In een instelling zijn verschillende categorieën van beroepsbeoefenaren werkzaam. Het aantal beroepsbeoefenaren per categorie verschilt van instelling tot instelling. In een verpleeghuis bijvoorbeeld zullen naar verhouding meer verzorgenden werkzaam zijn dan in een ziekenhuis. Ook komen bepaalde voorbehouden handelingen in het ziekenhuis en de thuiszorg vaker voor dan in de zwakzinnigenzorg of de psychiatrie. In een ziekenhuis verschilt het zelfs van afdeling tot afdeling welke voorbehouden handelingen voorkomen. Het is dus gewenst dat een instelling een regeling op maat maakt, in overeenstemming met de personeelsbezetting.

Bijlage 1 Planning en invoering Wet BIG

Fase I

Registratie en titelbescherming verpleegkundigen, gefaseerd en regionaal

Van 1 december 1995 tot 1 december 1997

Fase II

Registratie en titelbescherming van de artikel 3 beroepen arts, tandarts, apotheker, verloskundige, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog (mits tijdige wetswijziging), psychotherapeut

Van 1 december 1997 tot 1 juni 1998

Regeling artikel 34 beroepen

Tuchtrecht en maatregelen wegens ongeschiktheid artikel 3 beroepen

Strafbepalingen

Bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen

Functionele zelfstandigheid (waarschijnlijk)

Van kracht op 1 december 1997

Fase III

Periodieke registratie artikel 3 beroepen

Startdatum en periode van herregistratie staan nog niet vast

Bijlage 2 Tekst van artikel 1 en de artikelen 35 tot en met 39 Wet BIG

Artikel 1

1 In deze wet en de daarop berustende bepalingen, worden onder handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg naast de in het tweede lid omschreven handelingen verstaan alle andere verrichtingen – het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen –, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.

In deze wet en de daarop berustende bepalingen worden onder handelingen op het gebied van de geneeskunst verstaan:

a alle verrichtingen – het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen –, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen;

b het bij een persoon afnemen van bloed of wegnemen van weefsel voor andere doeleinden dan die, bedoeld onder a;

c het wegnemen van weefsel bij een overledene en het verrichten van sectie.

Artikel 35

1 Het is degene die niet behoort tot de personen die hun bevoegdheid tot het verrichten van een handeling ontleen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 verboden buiten noodzaak beroepsmatig die handeling te verrichten, tenzij:

a zulks geschiedt ingevolge een opdracht van een persoon die zijn bevoegdheid ontleent aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 en

b hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht en

c hij, voor zover de opdrachtgever aanwijzingen heeft gegeven, heeft gehandeld overeenkomstig die aanwijzingen.

2 Met inachtneming van het bepaalde in het eerste lid is de opdrachtnemer bevoegd tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handeling.

Artikel 36

1 Tot het verrichten van heilkundige handelingen – waaronder worden verstaan handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt – zijn bevoegd:

a de artsen,

b de tandartsen,

c de verloskundigen,

doch de onder b en c genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

2 Tot het verrichten van verloskundige handelingen zijn bevoegd:

a de artsen,

b de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

3 Tot het verrichten van endoscopieën zijn bevoegd:
de artsen.

4 Tot het verrichten van catheterisaties zijn bevoegd:

a de artsen,

b de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

5 Tot het geven van injecties zijn bevoegd:

a de artsen,

b de tandartsen,

c de verloskundigen,

doch de onder b en c genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van

deskundigheid.

6 Tot het verrichten van puncties zijn bevoegd:

a de artsen,

b de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

7 Tot het brengen onder narcose zijn bevoegd:

a de artsen,

b de tandartsen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

8 Tot het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, zijn bevoegd:

a de artsen,

b de tandartsen,

doch uitsluitend voor zover zij voldoen aan de krachtens de Kernenergiewet (Stb. 1963, 82) ter zake van het gebruiken van zodanige stoffen en toestellen gestelde eisen, alsmede, voor zover het betreft tandartsen, uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

9 Tot het verrichten van electieve cardioversie zijn bevoegd:

de artsen.

10 Tot het toepassen van defibrillatie zijn bevoegd:

de artsen.

11 Tot het toepassen van electroconvulsieve therapie zijn bevoegd:

de artsen.

12 Tot steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden zijn bevoegd:

de artsen.

13 Tot het verrichten van handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's, gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand brengen van een zwangerschap, zijn bevoegd:

de artsen.

14 De personen, genoemd in het eerste tot en met dertiende lid, zijn tot het verrichten van de desbetreffende handelingen uitsluitend bevoegd voor zover zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen. De personen, genoemd in het eerste tot en met het dertiende lid, die niet voldoen aan het bepaalde in de eerste volzin, worden voor de toepassing van de artikelen 35, eerste lid, onder a, 38 en 39 aangemerkt als personen die hun bevoegdheid ontleen aan het in dit artikel bepaalde.

Artikel 37

1 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels overeenkomstig artikel 36 worden gesteld met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, niet vallende onder dat artikel.

2 Bij algemene maatregel van bestuur kan voorts met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen, vallende onder artikel 36, wijziging worden gebracht ter zake van de in artikel 36 vervatte toekenning van bevoegdheid, alsook worden bepaald dat de artikelen 35 en 36 met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen niet langer gelden.

3 Indien niet binnen zes maanden na de inwerkingtreding van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste of tweede lid bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal een wetsvoorstel is ingediend tot wijziging van artikel 36 overeenkomstig die maatregel, alsook indien zodanig voorstel wordt ingetrokken of verworpen, wordt de maatregel onverwijld ingetrokken.

Artikel 38

Het is degene die zijn bevoegdheid tot het verrichten van een bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven handeling ontleent aan het bij of krachtens die

artikelen bepaalde verboden aan een ander opdracht te geven tot het verrichten van die handeling, tenzij:

a in gevallen waarin zulks redelijkerwijs nodig is aanwijzingen worden gegeven omtrent het verrichten van de handeling en toezicht door de opdrachtgever op het verrichten van de handeling en de mogelijkheid tot tussenkomst van een zodanig persoon voldoende zijn verzekerd en

b hij redelijkerwijs mag aannemen dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven, in aanmerking genomen het onder a bepaalde, beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van de handeling.

Artikel 39

1 Indien een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg zulks vordert, wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald dat tot het gebied van deskundigheid van personen, behorende tot een der in het tweede lid genoemde categorieën, wordt gerekend het verrichten van bij de maatregel aangewezen categorieën van handelingen, behorende tot de bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven categorieën van handelingen, zonder toezicht door de opdrachtgever en zonder diens tussenkomst.

2 Ingevolge het eerste lid kunnen de volgende categorieën van personen worden aangewezen:

a categorieën van personen die in een bij het eerste lid bedoelde algemene maatregel van bestuur aangewezen register staan ingeschreven;

b categorieën van personen die een krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding hebben voltooid;

c categorieën van personen, behorende tot de onder a of b bedoelde categorieën van personen.

Aanvullende literatuur

☐ De Wet BIG. Hoofddlijnen van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg. Brochure van het ministerie van VWS, Rijswijk.

☐ Nieuwsbrief De Wet BIG. Uitgave van het ministerie van VWS, Rijswijk.

☐ Adviezen van de Raad voor de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, Zoetermeer.

Tot aan 1 maart 1996 zijn verschenen:

- Voorlichtingsadvies (B1/'94)
- Opleidingseisen verpleegkundigen (B2/'94)
- Alternatief erkenningensysteem inservice-opleidingen (B3/'94)
- Artikel 34 beroepen, deel I (B4/'94)
- Artikel 34 beroepen, deel II (B5/'94)
- Wijziging artikel 40 Wet BIG (B6/'94)
- Financiering tuchtrecht Wet BIG (B7/'94)
- Voorbehouden handelingen (B2/'95)
- De gezondheidszorgpsycholoog (B3/'95)
- Opleidingseisen tandarts en arts (B1/'96)
- Ziekenverzorgende (B2/'96)
- Periodieke registratie (B3/'96)
- Opleidingseisen apotheker (B4/'96)
- Optometrist (B5/'96)
- Psychotherapeut (B6/'96)

☐ A.P.M. Bersee en W.H.M.A. Pluimakers, De Wet BIG: de betekenis van nieuwe wetgeving voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Koninklijke Vermande BV, Lelystad 1993.

Adressen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Afdeling Publieksvoorlichting

Postbus 5406

2280 HK Rijswijk

tel.: 070-3407890, op werkdagen tussen 10.00 en 17.00 uur.

Raad voor de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

Postbus 7100

2701 AC Zoetermeer

tel: 079-3687300

Landelijk Centrum Verpleging & Verzorging

Postbus 3135

3502 GC Utrecht

tel: 030-2967614

Drs. I.J.H.C. (Inge) van den Boomen,

gezondheidswetenschapper en verpleegkundige,

is medewerker Griffie van het College van Bestuur van de Rijksuniversiteit Limburg te Maastricht

Mr. A.A.C. (Lidy) Vlaskamp,

jurist en verpleegkundige,

is beleidsmedewerker juridische zaken van het Landelijk Centrum Verpleging & Verzorging te Utrecht