

Het juridisch kader voor de beroepsuitoefening van de MBB'er¹

Mr Anja Evers, juridisch adviseur

Wat mag wel en wat niet; en hoe zit het met verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid?

De afgelopen jaren is het wettelijk kader voor de MBB'er gewijzigd. De belangrijkste wijziging is de inwerkingtreding van de wet BIG, waardoor er veel veranderd is in de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de MBB'er. Ook de relatie met artsen en de instelling waar de MBB'er werkzaam is, is daardoor gewijzigd. In dit artikel wordt aan de hand van tien veelgestelde vragen het wettelijk kader toegelicht en de gevolgen ervan voor de MBB'er. Waar nodig zijn praktijkvoorbeelden ter illustratie toegevoegd.

Inleiding

De Wet BIG (Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg) is eind 1997 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. Omdat de MBB'er een zogenaamd 'artikel 34 beroep' is valt deze onder de zogenaamde 'lichte regeling' en is het tuchtrecht niet van toepassing.¹ 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. 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, zoals die van MBB'er te voeren.

Tot eind 1997 boden de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst (WUG) en de Wet op de Paramedische Beroepen (WPB) beroepsbescherming aan artsen, tandartsen, verloskundigen en paramedici: alleen zij waren bevoegd om (alle, of bepaalde) geneeskundige handelingen te verrichten. Met de invoering van de Wet BIG is deze beroepsbescherming komen te vervallen. Het verbod op de uitoefening van de geneeskunst is toen opgeheven. Met uitzondering van de voorbehouden handelingen mag iedereen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (inclusief geneeskundige handelingen) verrichten. Met name de voorbehouden handelingen roepen de nodige vragen op.

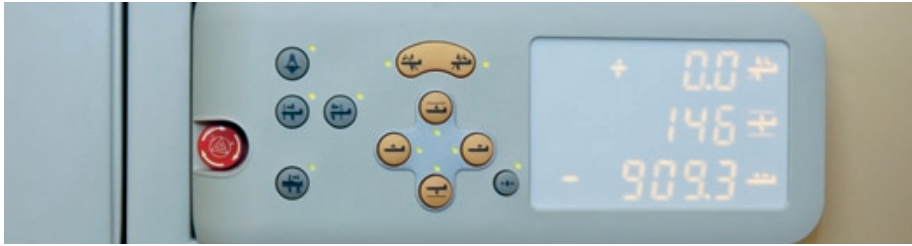
Wat is het verschil tussen deskundigheid en bekwaamheid?

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

Deskundigheid op een bepaald vakgebied wordt verkregen door het volgen van een opleiding. Voor de MBB'er zijn de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied wettelijk vastgelegd. Wie aan de opleidingseisen 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.

¹ Het beroep van de MBB'er is (nu, mei 2009) geregeld in het Besluit opleidingseisen en deskundigheid radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant (1997). Dit zijn dan ook de officiële opleidingstitels. De NVMBR heeft een verzoek ingediend bij het ministerie van VWS om dit besluit aan te passen aan het beroepsprofiel MBB'er. In dit artikel wordt alvast over MBB'er gesproken.



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 een MBB'er met jarenlange werkervaring kan uitgebreider zijn dan die van een net gediplomeerde MBB'er. Evengoed kan een beginnend MBB'er bekwaamer zijn dan een MBB'er die een aantal jaren zijn beroep niet heeft uitgeoefend. Ook kan een MBB'er door het volgen van extra opleiding gespecialiseerd zijn in een bepaalde onderzoeks- of behandeltechniek die extra bekwaamheid met zich meebrengt.

In de richtlijn 'Intraveneus toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er' is opgenomen aan welke voorwaarden een *bekwame* MBB'er moet voldoen volgens de NVMBR (pagina 21):

1. De toets van theoretische kennis over de volgende onderwerpen is met een voldoende afgesloten:
 - Inbrengen perifeer infuus
 - Contra-indicaties inbrengen perifeer infuus
 - Intraveneuze medicatie toediening
 - Werking en bijwerking jodiumhoudende contrastmiddelen
 - Contra-indicaties van jodiumhoudende contrastmiddelen
 - Observeren, herkennen en behandelen van contrastreacties
2. Een praktische vaardigheidstoets 'inbrengen perifeer infuus' is met een voldoende afgesloten.
3. De MBB'er zich bij elke uitvoering van een voorbehouden handeling afvraagt of hij/zij nog steeds bekwaam is.

Hoe ziet de bevoegdheidsregeling in de Wet BIG eruit?

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 geldt een bevoegdheidsregeling, om te voorkomen dat door ondeskundig handelen onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt ontstaan. De voorbehouden handelingen dienen op deskundige en zorgvuldige wijze te worden verricht. 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.

Er is één uitzondering om deze handelingen toch uit te voeren als niet aan de wettelijke voorwaarden is voldaan, namelijk als er sprake is van een noodsituatie.

De wet noemt de volgende voorbehouden handelingen:

- heilkundige handelingen;
- verloskundige handelingen;
- endoscopieën;
- catheterisaties;
- **injection;**

- **puncties;**
- narcose;
- **het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling;**
- cardioversie;
- defibrillatie;
- electroconvulsieve therapie;
- steenvergruizing;
- kunstmatige fertilisatie
- voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

MBB'ers kunnen de 'vetgedrukte' voorbehouden handelingen onder voorwaarden toch uitvoeren. In het vervolg wordt ingegaan onder welke voorwaarden een MBB'er deze handelingen kan uitvoeren.

3a. Welke beroepsbeoefenaren zijn zelfstandig bevoegd en welke zijn niet zelfstandig bevoegd?

De bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen heeft betrekking op alle beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg.

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.

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, verloskundigen en sinds kort onder strikte voorwaarden verpleegkundigen².

De arts stelt de indicatie en beslist of hij de handeling zelf uitvoert of opdraagt aan een andere beroepsbeoefenaar.

Als een arts een voorbehouden handeling verricht, gelden er twee voorwaarden: de arts mag uitsluitend de voorbehouden handelingen verrichten die gerekend worden tot zijn deskundigheidsgebied. Het deskundigheidsgebied van de arts betreft alle voorbehouden handelingen,

² In het vervolg wordt over de arts gesproken als het gaat over de zelfstandig bevoegde.

terwijl het deskundigheidsgebied van de verloskundige en de tandarts bepaalde categorieën van voorbehouden handelingen omvat, én de arts over de bekwaamheid beschikt om de desbetreffende handeling naar behoren uit te voeren.

Iedereen die beroepsmatig werkzaam is op het gebied van de individuele gezondheidszorg en niet in artikel 36 van de Wet BIG wordt genoemd (zie bijlage), behoort tot de niet zelfstandig bevoegden. Hieronder vallen MBB'ers³. MBB'ers stellen niet zelf de indicatie, maar handelen altijd in opdracht van de arts, tandarts of verloskundige. Zij zijn dus alleen bevoegd om een voorbehouden handeling uit te voeren, als aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

De Wet BIG stelt aan de MBB'er de volgende voorwaarden:

1. de MBB'er handelt in opdracht van een zelfstandig bevoegde (arts, tandarts of verloskundige);
2. de MBB'er handelt overeenkomstig de aanwijzingen van de zelfstandig bevoegde;
3. de MBB'er 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.

3b. Is een opdracht van een zelfstandig bevoegde altijd voldoende voor het uitvoeren van een voorbehouden handeling?

Op het overdragen van de bevoegdheid via een opdracht van een arts aan een MBB'er is één uitzondering. Met de inwerking treding van de Geneesmiddelenwet in 2006 is aan de lijst met voorbehouden handelingen het voorschrijven van UR-geneesmiddelen (uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen) toegevoegd. Contrastmiddelen en radiopharmaca vallen onder de Geneesmiddelenwet. Zoals uit het systeem van de voorbehouden handeling afgeleid zou kunnen worden, zou deze bevoegdheid ook opgedragen kunnen worden aan de

³ In het vervolg wordt over de MBB'er gesproken als het gaat over de niet zelfstandig bevoegde.

MBB'er. Dit blijkt niet de bedoeling te zijn van de wetgever.

Uit de Geneesmiddelenwet moet afgeleid worden dat een zelfstandig bevoegde geen opdracht kan geven aan een andere zorgverlener, bijvoorbeeld een MBB'er, om een geneesmiddel voor te schrijven. Een apotheker mag een geneesmiddel alleen verstrekken als het recept is ondertekend door een arts, tandarts, verloskundige of verpleegkundige. Een handtekening van een andere zorgverlener is dus niet voldoende (artikel 1 lid 1 onder pp Geneesmiddelenwet: omschrijving van 'recept', zie bijlage).

Wat betekent het werken met UR-geneesmiddelen voor de MBB'er? Voor het toedienen van bijvoorbeeld radiofarmaca en contrastmiddelen heeft de MBB'er een opdracht en een ondertekend recept nodig:

1. een opdracht voor het verrichten van de voorbehouden handeling voor het toedienen van een injectie of punctie;
2. een door een arts ondertekend recept voor het verkrijgen van het middel. Dit kan ingevoegd worden in een digitaal systeem.

Omdat jodiumhoudende contrastmiddelen meestal al zijn verstrekt door de apotheek van de instelling, moet op de afdeling de procedure zijn beschreven op welke wijze het voorschrijven van het middel aan een bepaalde patiënt voor een bepaald onderzoek is geregeld.

4a. Welke voorwaarden stelt de Wet BIG aan de opdrachtgever (zelfstandig bevoegde) en de opdrachtnemer (niet zelfstandig bevoegde)?

Als een MBB'er in opdracht van een arts een voorbehouden handeling uitvoert, stelt de Wet BIG voorwaarden aan de opdrachtgever (arts) en de opdrachtnemer (MBB'er)

1. De opdrachtgever is deskundig en bekwaam tot het stellen van de indicatie;
2. De opdrachtgever geeft aanwijzingen en zorgt ervoor dat toezicht en tussenkomst mogelijk zijn; dit alleen voor zover redelijkerwijs nodig;
3. De opdrachtgever stelt vast dat de opdrachtnemer bekwaam is om de

voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren;

4. De opdrachtnemer handelt in opdracht van de arts;
5. De opdrachtnemer stelt vast dat hij bekwaam is om de voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren;
6. De opdrachtnemer handelt volgens de gegeven aanwijzingen.

In de beroepscode (mei 2009) staat over de beroepsuitoefening van de MBB'er (onder andere):

- 1.3 De MBB'er houdt zich aan wettelijke voorschriften en landelijk vastgestelde richtlijnen en standaarden.
- 1.5 De MBB'er treedt in contact met de opdrachtgever c.q. verwijzer indien er twijfel bestaat over de inhoud van de opdracht voor het uitvoeren van onderzoek of de behandeling.
- 1.9 De MBB'er houdt aantoonbaar de kennis en vaardigheden bij die nodig zijn om bekwaam te blijven door periodieke registratie in het Kwaliteitsregister paramedici.

4b. Wanneer aanwijzingen geven en toezicht en/of tussenkomst mogelijk maken?

De wet stelt dat de arts 'voor zover redelijkerwijs nodig' aanwijzingen moet geven en toezicht en/of tussenkomst mogelijk moet maken. 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 (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). Als een arts aanwijzingen geeft, moet de opdrachtnemer 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.

4c. 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 zo nodig de beroepsbeoefenaar mondeling aanwijzingen of een aanvullende opdracht te geven. De arts kan ook ter plekke aanwezig zijn om zo nodig in te grijpen en de handeling over te nemen.

Het is mogelijk dat de MBB'er die van de arts wel opdracht heeft gekregen om intraveneus te spuiten, zich in een bepaalde situatie niet bekwaam acht de opdracht naar behoren uit te voeren. Hoewel de MBB'er dan wel mag spuiten van de opdrachtgever, moet hij dit in deze situatie toch weigeren omdat hij niet bekwaam en dus volgens de Wet BIG onbevoegd is.

4d. Wat zijn aanwijzingen?

Aanwijzingen van de arts bij voorbehouden handeling betreffen veelal 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 duidelijk 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 aan te raden. 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.

Een arts mag een MBB'er instructies geven over de wijze waarop de MBB'er een voorbehouden handeling dient uit te voeren. Als een MBB'er gewend was intraveneus contrastvloeistof te spuiten op de afdeling radiologie en op een andere afdeling gaat werken, hangt dat af van de beslissing van de arts of de MBB'er het dan ook nog mag doen.

4e. 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 werkwijze 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 raden 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.

In het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant (1997) staat in artikel 26 (radiodiagnostisch laborant) en artikel 27 (radiotherapeutisch laborant) dat tot het deskundigheidsgebied van beide beroepsbeoefenaren behoort om in opdracht van een arts of tandarts radiodiagnostisch onderzoek resp. een bestralingsbehandeling uit te voeren. Ook in dit besluit worden geen eisen gesteld aan de vorm waarin de opdracht wordt gegeven, maar geldt eveneens dat het de voorkeur heeft als de opdracht schriftelijk wordt verstrekt. Het werken in opdracht is kenmerkend voor de paramedische beroepsuitoefening en geldt voor alle handelingen zoals deze zijn omschreven in het deskundigheidsgebied van de MBB'er. Bij fysiotherapeuten is de opdrachtrelatie inmiddels verlaten en is sprake van vrije toegankelijkheid. Ook bij enkele andere paramedische beroepsgroepen zijn experimenten gestart. Overigens heeft de MBB'er de verplichting om vast te stellen of de opdracht door de aanvragend arts volledig en duidelijk is en of, op basis daarvan, kan worden doorgegaan met de handeling. Als er onduidelijkheden zijn neemt de MBB'er contact op met de arts (Richtlijn toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er, NVMBR-richtlijn, 2008, pagina 6).

Wat betreft de opdracht voor het uitvoeren van een voorbehouden handeling staat in het Beroepsprofiel MBB'er (2008) op pagina 5: "De MBB'er is in het bezit van stralingsdeskundigheidsniveau 4 waardoor hij instaat is om de voorbehouden handeling op verantwoorde wijze uit te voeren.". Dit roept de vraag op of een opdracht van een arts nog nodig is. Het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling is volgens de Wet BIG een voorbehouden handeling. Ondanks de deskundigheid van de MBB'er blijft een opdracht van een arts noodzakelijk. De deskundigheid om de voorbehouden handeling uit te voeren staat vast, dit betekent niet dat er daardoor ook de bevoegdheid

is ontstaan om de voorbehouden handeling uit te voeren. Daarvoor is een opdracht nodig en moet de betreffende MBB'er zich ervan overtuigen dat hij bekwaam is.

4f. Moet de arts bekwaam zijn als hij een opdracht geeft?

De hoofdregel is dat de arts beschikt over de deskundigheid en de bekwaamheid om de indicatie voor een voorbehouden handeling te stellen. Wil de arts 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 MBB'er de opdracht geeft om contrastvloeistof toe te dienen via een venapunctie, hoeft de arts niet zelf over de praktische vaardigheid te beschikken om de venapunctie naar behoren uit te voeren.

5. 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. Deze regeling is nog niet van toepassing op de MBB'er.

6a. 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.

6b. Wat houdt een bekwaamheidsverklaring in?

In veel 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 voor behouden handelingen, dan kan een dergelijke regeling ook een nuttige rol vervullen in het kader van de bevoegdheidsregeling Wet BIG.

Zie voorbeeld richtlijn 'Toedienen van (radio)farmaca door de MBB'er' (p. 31)

6c. 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. Veel instellingen werken met reguliere bijscholingsprogramma's die het mogelijk maken dat de feitelijke bekwaamheid van iedereen die een bekwaamheidsverklaring heeft, op peil blijft.

6d. Beperkt 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 vooral af van de manier waarop de handeling is uitgevoerd.



7a. 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 MBB'er die een opdracht tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling aanneemt, 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 stagiaire, en een voorbehouden handeling uitvoert, is daarvoor zelf verantwoordelijk. De instelling waar de stagiaire werkt is natuurlijk wel verantwoordelijk voor goede afspraken over de inzetbaarheid van leerlingen: welke opdrachten mogen aan stagiaires worden gegeven en welke voorwaarden gelden daarbij?

7b. Is er sprake van 'eindverantwoordelijkheid'?

De bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen in de Wet BIG laat er geen misverstand over bestaan dat opdrachtnemer en opdrachtgever een eigen verantwoordelijkheid hebben. De wet staat niet toe dat bijvoorbeeld de MBB'er 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.

Is het mogelijk aansprakelijk te worden gesteld voor de fout van een ander? Soms zijn er situaties waarbij de maatschappij het redelijk vindt dat een ander aansprakelijk kan worden gesteld voor de fout die iemand heeft gemaakt. Zo kunnen ziekenhuizen worden aangesproken voor de schade die een MBB'er heeft veroorzaakt. 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.

7c. Geldt de 'verlengde arm constructie' nog?

Met de inwerkingtreding van de Wet BIG is de 'verlengde arm constructie' verlaten. Deze constructie is ontstaan omdat andere beroepsbeoefenaren dan artsen en paramedici dagelijks op de deskundige en bekwame wijze geneeskundige handelingen uitvoerden. De arts, binnen wiens gezagssfeer de handeling werd uitgevoerd, betrok de niet bevoegde beroepsbeoefenaar als 'verlengde arm' bij de uitvoering. Het handelen van bijvoorbeeld de verpleegkundige werd gezien als het handelen van de arts en was daardoor niet in strijd met de wet. In de praktijk bleek de 'verlengde arm constructie' onduidelijk te zijn, juist vanwege het ontbreken van een bevoegdheid. Het deed bovendien geen recht aan het professionele handelen van deze beroepsbeoefenaren.

Als een MBB'er contrastvloeistof per ongeluk extravasale inspuist, is hij zelf verantwoordelijk voor het niet juist uitvoeren van deze handeling. Het kan ook voorkomen dat de MBB'er technisch goed heeft gespoten, maar dat de arts een verkeerde opdracht heeft gegeven om bijv. verkeerde contrastvloeistof te spuiten: ook hier geldt weer dat in beginsel wordt uitgegaan van de eigen verantwoordelijkheid: de arts is verantwoordelijk voor de inhoud van de opdracht, de wijze waarop hij hem geeft en aan wie hij de opdracht geeft.

De MBB'er is verantwoordelijk voor de acceptatie van de opdracht en de uitvoering ervan. Is de MBB'er nu ook aan te spreken voor het feit dat hij de verkeerde vloeistof heeft gespoten, zoals in de opdracht was vermeld?

Het antwoord op deze vraag hangt af van de mate waarin het de MBB'er te verwijten is dat hij niet wist dat het om de verkeerde vloeistof ging. Als hij dat wel had moeten is hij mede aansprakelijk voor de gevolgen van de handeling. In zo'n situatie zijn de arts en de MBB'er ieder aansprakelijk voor de eigen fout.

8a. Wat is de waarde van protocollen?

In toenemende mate wordt in instellingen gebruik gemaakt van protocollen: richtlijnen voor het handelen van beroepsbeoefenaren. Ook de richtlijnen van de NVMBR behoren hiertoe. 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 MBB'er 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.

Ook de beroepscode kan de status van richtlijn hebben. Bij de beoordeling wat van een beroepsbeoefenaar verwacht mag worden. Er staat namelijk in wat binnen de beroepsgroep algemeen geaccepteerd is. Uit de Beroepscode (14 mei, NVMBR Utrecht)

8b. Zijn er situaties waarin afwijken van het protocol nodig is?

Protocollen, hoewel richtinggevend, zijn slechts een hulpmiddel bij het handelen en kunnen en mogen nimmer de plaats innemen van het eigen denken en handelen van de MBB'er.

In 2005 heeft de Hoge Raad (het hoogste rechtscollege) bepaald dat "een protocol voor medische behandeling een richtlijn geeft, die in beginsel in acht genomen moet worden, maar waarvan soms en in bepaalde gevallen ook moet worden afgeweken, waarbij als maatstaf heeft te gelden, dat aan de patiënt de zorg behoort te worden verleend die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam handelend arts mag worden verlangd. Deze maatstaf brengt enerzijds met zich mee dat een afwijking van het protocol door een arts moet kunnen worden beargumenteerd, maar anderzijds dat het volgen van het protocol niet zonder meer betekent dat de arts juist heeft gehandeld."⁴

De tuchtrechter heeft het onlangs als volgt verwoord: "of afwijken van een protocol of richtlijn nodig is, hangt af van de omstandigheden van het geval, waarbij als maatstaf heeft te gelden dat aan een patiënt die zorg behoort te worden verleend, die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam arts mag worden verlangd."⁵ Omstandigheden waarmee rekening gehouden moet

worden kunnen variëren, te denken valt bijvoorbeeld aan leeftijd, lichamelijke conditie en prognose.

Over het handelen van de MBB'er ten aanzien van protocollen zijn geen uitspraken bekend, maar er is geen reden om op andere wijze met een protocol om te gaan dan artsen. Uiteraard is het vanzelfsprekend de arts te raadplegen wanneer de MBB'er het aangewezen vindt af te wijken van een protocol of twijfels heeft bij het volgen van het protocol.

9. Heeft een beroepsbeoefenaar een inspanningsverplichting of een resultaatsverplichting?

Ook de MBB'er heeft, evenals bijvoorbeeld artsen, een inspanningsverplichting. Dit houdt in dat een MBB'er dient te handelen conform de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot onder vergelijkbare omstandigheden verwacht mag worden, dan wel conform de professionele standaard zoals die binnen de groep van de redelijk handelend en redelijk bekwaam vakgenoten geldt. Om te bepalen wat de professionele standaard is kan gekeken worden naar bestaande protocollen, richtlijnen en standaarden. Afwijken hiervan mag overigens alleen als dit gemotiveerd gebeurt, waarbij het goed is om te beseffen dat afwijken van hetgeen in een richtlijn is opgenomen in specifieke omstandigheden nodig kan zijn. Als het om een voorbehouden handeling gaat, is de MBB'er verplicht wanneer hij wil afwijken van de beschreven werkwijze in het protocol contact opnemen met de arts die opdracht heeft of zou hebben gegeven.

10a. Wat te doen als MBB'er bij een incident, fout, of calamiteit?

Vrijwel alle instellingen in de gezondheidszorg werken inmiddels met een VMS. De afgelopen jaren werden incidenten gemeld bij een (ziekenhuisbrede) MIP-commissie (Melding Incidenten Patiëntenzorg). Niet altijd was duidelijk wat de MIP-commissie

⁴ Variatie in cassatie: opstellen aangeboden aan prof. mr. H. A. Groen, Door M G J Parkins-de Vin, H A Groen, Kluwer, 2006, pagina 107 ev.

⁵ Uitspraak Tuchtcollege, Medisch Contact, nr 48, 27 november 2007, pag. 1998.

In de NVMBR richtlijn 'Intraveneus toedienen jodiumhoudende contrastmiddel door de MBB'er' is aanbevolen naast een opdracht te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Gebruik van de aanbeveling van de multidisciplinaire richtlijn 'Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen (CBO 2007)'
- Onderzoeksprotocollen met het te gebruiken contrastmiddel zijn beschreven (soort en hoeveel contrastmiddel in relatie met de indicatie)
- Procedure is beschreven op welke wijze het voorschrijven van het 'geneesmiddel' (jodiumhoudend contrastmiddel) is geregeld
- Noodprotocol is aanwezig
- Double/check procedure is beschreven 'Voorlichtingsmateriaal m.b.t. het contrastmiddel is bekend'
- Bijsluiters van de te gebruiken contrastmiddelen zijn bekend.

deed, wat gemeld moest worden en wat de commissie met een melding deed. Steeds meer ziekenhuizen hebben als vervolg hierop veilig incidenten melden (VIM) ingevoerd. Dit is een meldingssysteem voor het melden van 'alles wat niet de bedoeling was'. De kracht van VIM is dat het veel dichterbij de afdeling staat, alles gemeld kan worden en dat analyse van het incident evenals de terugkoppeling naar de melder en andere betrokkenen sneller plaatsvindt. De term veilig melden is niet alleen gekozen om de patiëntveiligheid onder de aandacht te brengen, maar ook op het creëren van een omgeving waarin alle betrokkenen bereid zijn om open over de gemelde gebeurtenissen te praten. Doel van het melden is vooral leren van eerdere ervaringen door onderliggende oorzaken op het spoor te komen en deze oorzaken weg te nemen. De reden om te melden is dat de meeste incidenten niet het gevolg zijn van menselijke vergissingen, maar van een complex geheel van menselijke, organisatorische, technische en sociale aspecten en interacties.⁶ Toch is het melden via VIM onderwerp van discussie. De hoofdinspecteur van de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft hierop in april 2008 als volgt gereageerd: "Het is niet de bedoeling om maatregelen te treffen tegen de individuele melder, want men moet er nooit bang voor hoeven te zijn dat een melding binnen het VIM-systeem arbeidsrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke consequenties kan hebben. Het systeem moet dus 100% veilig zijn, eenvoudigweg omdat de meldingsbereidheid anders zal afnemen. Tegelijkertijd moet hoe dan ook voorkomen worden dat zo'n procedure een 'schuilplaats' wordt voor 'grove nalatigheid' of ernstig verwijtbaar handelen. En hoe er moet worden omgegaan met de wettelijke verplichting (op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen) om een incident met overlijden of ernstige gezondheidsschade als gevolg, een calamiteit dus, bij de inspectie te melden. Voor MBB'ers is het melden van incidenten, fouten en calamiteiten niet anders dan voor andere zorgverleners."

⁶ Draaiboek *Veilig Incidenten Melden, Veiligheidsmanagement 'Bouwen aan Veiligheid in de zorg'*. NVZ, OMS, LEVV

10b. Welke mogelijkheden kent de Wet BIG in geval van een ernstige fout of calamiteit om een beroepsbeoefenaar te corrigeren?

Het handelen van de beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg kan op veel manieren worden getoetst en gecorrigeerd. In de Wet BIG is voor acht beroepen tuchtrecht vastgelegd. Omdat het tuchtrecht niet van toepassing is op de MBB'er wordt dit hier buiten beschouwing gelaten.

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;

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.

10c. Zijn er ook nog andere wetten om een beroepsbeoefenaar te corrigeren?

Het handelen van een beroepsbeoefenaar kan eveneens worden getoetst aan het klachtrecht, het burgerlijk recht (inclusief het arbeidsrecht) en het strafrecht. De verschillende wetten worden achtereenvolgens kort besproken.

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. De commissie 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 beroepsbeoefenaar 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 MBB'er bijvoorbeeld een foutieve dosis ioniserende straling toedient, dan is dat een onjuiste uitvoering van een voorbehouden handeling. De patiënt kan naar de rechter stappen als hij schade heeft ondervonden (bijvoorbeeld een verbrande huid) en deze vergoed wil zien. Als de MBB'er 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.

10d. 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 onzorgvuldige 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.

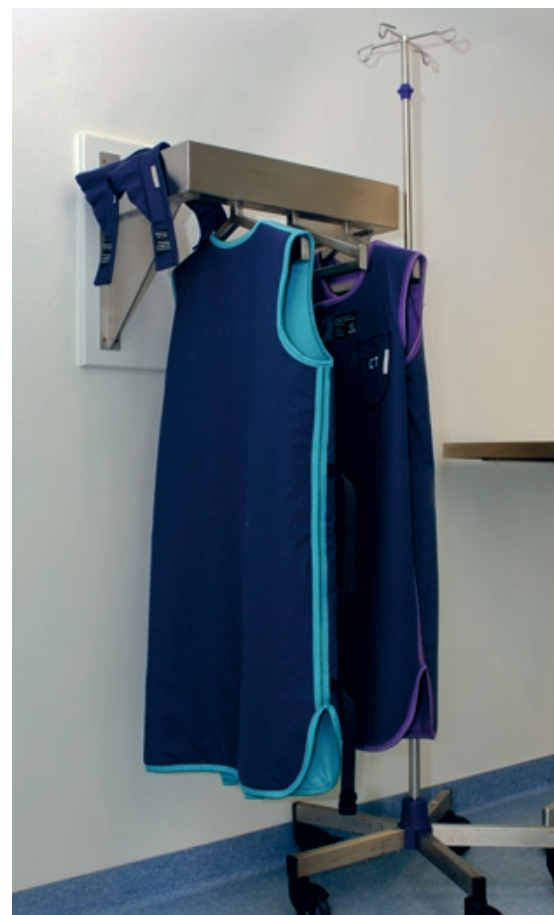
10e. Hoe toetst de rechter?

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.

10f. Kunnen zorginstellingen ook worden aangesproken voor hun regeling van 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 daar deel van 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 af op de eisen die de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen daaraan stelt.

Bijlage 1 Relevante artikelen Wet BIG en Geneesmiddelenwet

Wet BIG

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 Tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet zijn bevoegd:

a. de artsen;

b. de tandartsen;

c. 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;

d. verpleegkundigen, die behoren tot een ter bevordering van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg bij ministeriële regeling

aan te wijzen categorie, doch dezen uitsluitend:

1°. voor zover een onder a, b of c bedoelde beroepsbeoefenaar de diagnose heeft gesteld met betrekking tot de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd,
2°. voor zover medische protocollen en standaarden ter zake van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen worden gevolgd, en
3°. binnen de bij de regeling te stellen beperkingen ten aanzien van de reikwijdte van de in de aanhef bedoelde bevoegdheid.

15 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.

Geneesmiddelenwet

Artikel 1 lid 1 onder pp Geneesmiddelenwet, omschrijving 'recept':

Artikel 1 lid 1: In deze wet en de daarop rustende bepalingen wordt verstaan onder pp:
recept: een door een met naame en werkadres aangeduide beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36 lid 14, veertiende lid, van de Wet BIG, opgesteld document waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in artikel 61, eerste lid, een voorschrijf wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijzen van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is ondertekend door de desbetreffende beroepsbeoefenaar dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code is beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen.

Artikel 61 lid 1

Het is een ieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:
a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het achtste of negende lid;
c. daartoe bij ministeriele regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.

Artikel 1 lid 1 onder r

UR-geneesmiddel: een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand gesteld mag worden gesteld.

Artikel 1 lid 1 onder s

UA-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek ter hand mag worden gesteld.

Bijlage 2 Voorbeeld bekwaamheidsverklaring voorbehouden handelingen

**Bekwaamheidsverklaring voorbehouden handelingen
afdeling nucleaire geneeskunde**

Ondergetekenden verklaren dat de medewerker de opleiding met betrekking tot de hieronder aangekruiste en geparafeerde voorbehouden handelingen, zowel praktisch als theoretisch, heeft gevolgd en bekwaam is bevonden deze handelingen in opdracht van een arts zelfstandig te verrichten met inachtneming van het protocol en volgens geldende afspraken. Medewerker is bekend met de Wet BIG.

Naam medewerker:..... **Functie:**.....

Geboortedatum:..... **Afdeling:**.....

| Categorie voorbehouden handeling | Specificaties | Datum toets/certificaat | Paraaf |
|----------------------------------|--|-------------------------|--------|
| Injecties / toedienen medicatie | Toedienen via infuus a) Bijspuiten in infuuszak b) Via intraveneuze canule | | |
| | Toedienen via spuitpomp of volumetrische pomp | | |
| | Intraveneus | | |
| | Subcutaan | | |
| | Intramusculair | | |
| | Intracutaan | | |
| Puncties | Inbrengen intraveneuze canule | | |
| | Venapunctie | | |
| | Arteriepunctie | | |
| | Hielprik | | |

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Datum: | Datum: | Datum: |
| Handtekening medewerker: | Handtekening nucleair geneeskundige | Handtekening paramedisch hoofd |

| | | |
|--|-------------------------------------|---|
| Deze verklaring is verlengd op: | Handtekening afdelingshoofd: | Handtekening nucleair geneeskundige: |
| Datum: | | |
| Datum: | | |
| Datum: | | |