



Intraveneus toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er

NVMBR-richtlijn

© Copyright 2008

Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
Catharijnesingel 73
3511 GM Utrecht
T: 030-2318842
F: 030-2321362
E: info@nvmbbr.nl
H: www.nvmbbr.nl

NVMBR-richtlijn

**‘Intraveneus
toedienen
jodiumhoudend
contrastmiddel
door
de MBB’er’**

Inhoud

Inleiding	3
Definitie contrastmiddelen	4
Doelgroep	4
Voorwaarden	5
Stap 1: Voorlichting en aanmelding	6
Aanmelding	6
Voorlichting (ruim voor het medisch beeldvormend onderzoek)	6
Stap 2: Anamnese	7
Direct voorafgaand aan het medisch beeldvormend onderzoek	7
Stap 3: Analyse	8
Stap 4: Toedienen	8
Stap 5: Nazorg	13
Stap 6: Evaluatie	13
Verantwoording en toelichting	14
Inleiding	14
A. Wet- en regelgeving	14
Geneesmiddelenwet (GW)	14
Wet op de Beroep in de individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)	15
Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)	17
B. Omgaan met het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddelen door MBB'ers.	19
Wet op Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)	19
Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)	23
De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)	28
Klachtenbehandeling	28
C. Gebruikte literatuur	30
Wetten	30
Aanbevelingen	30
Jurisprudentie:	31
Bijlage 1	32
Bijlage 2	32
Bijlage 3	34
Bijlage 4	36

Inleiding

Door de veranderingen in de gezondheidszorg als geheel, inclusief die op het gebied van wet- en regelgeving, en de ontwikkelingen die het beroep heeft doorgemaakt is het noodzakelijk landelijke richtlijnen te ontwikkelen die de Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er) een praktische leidraad bieden bij het handelen in het dagelijks werk.

Dit rapport bestaat uit vier delen:

1. de NVMBR-richtlijn “Intraveneus toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er” als zodanig;
2. de “Verantwoording en toelichting” met daarin een uiteenzetting van de keuzes die bij het tot stand komen van de NVMBR-richtlijn “Intraveneus toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er” zijn gemaakt;
3. een drietal bijlagen;
4. een schematisch overzicht.

Zowel de NVMBR-richtlijn als zodanig, als de “Verantwoording en toelichting”, zijn als zelfstandig stuk te lezen. De gehanteerde procedure bij het ontwikkelen van de richtlijn, de gebruikte afkortingen en de omschrijving van enkele begrippen zijn als bijlage toegevoegd.

Wat is een NVMBR-richtlijn?

De doelen die paramedici met ontwikkeling van richtlijnen nastreven hebben in zijn algemeenheid te maken met de wens tot kwaliteitsverbetering en verdere professionalisering van het beroep. Alle paramedische beroepsgroepen hebben een combinatie van zowel strategische als inhoudelijke doelen gesteld. Daarin is niet zozeer sprake van één primair doel.

De doelen van NVMBR-richtlijnen zijn onder te verdelen in:

Doelen voor de beroepsgroep:

- expliciet maken van het handelen (visitekaartje van een duidelijk product).
- uniformiteit vergroten (variatie tegengaan) tussen beroepsbeoefenaren.

Doelen voor de individuele beroepsbeoefenaren:

- ondersteunen van te nemen beslissingen.
- criteria bieden voor intercollegiale toetsing en zelfevaluatie.
- uniforme handelswijze bieden.

Een NVMBR-richtlijn is bedoeld om de MBB'er houvast te bieden en om uniformiteit in de werkwijze te bevorderen, teneinde de kwaliteit van de zorgverlening (met als kernwoorden: doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht) te verbeteren.

Richtlijnen kennen een dynamisch karakter.

De beroepsinhoudelijke, maatschappelijke en wetenschappelijke ontwikkelingen hebben tot gevolg dat, op termijn, iedere richtlijn op zijn geldigheid dient te worden bezien en, waar nodig, aangepast.

Definitie contrastmiddelen

Daar deze richtlijn is afgeleid van de CBO richtlijn “voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen” worden in deze richtlijn dezelfde definities gebruikt.

Onder contrastmiddelen worden begrepen: in water oplosbare complexe verbindingen van jodium aan een benzeenring. Deze richtlijn gaat uitsluitend over laagsmolaire jodiumhoudende contrastmiddelen bij intravasculair gebruik.

Doelgroep

De richtlijn is bedoeld voor MBB'ers.

Deze richtlijn is vastgesteld door de NVMBR ledenvergadering op 19 april 2007 te Noordwijkerhout.

Voorwaarden

De Wet BIG staat een zelfstandig bevoegde toe om de uitvoering van een voorbehouden handeling te delegeren aan een ander. Hierbij worden onderstaande voorwaarden gesteld:

- opdracht
- bekwaamheid
- aanwijzingen
- toezicht en tussenkomst

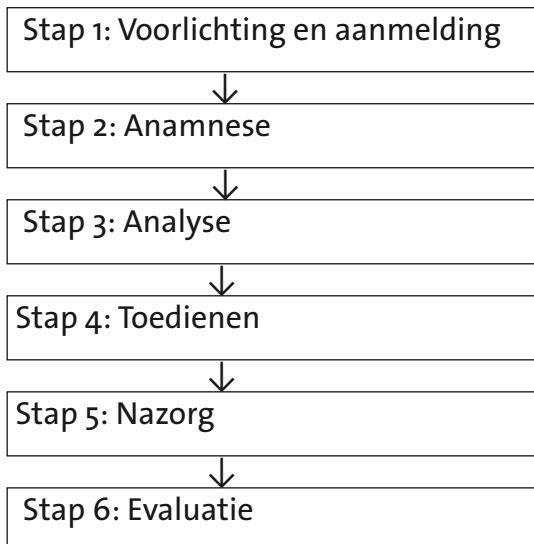
Naast de voorwaarden die de Wet BIG eist aan het delegeren van voorbehouden handelingen wordt in deze richtlijn door de NVM3R aanbevolen bij het intraveneus toedienen van jodiumhoudende contrastmiddelen te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- gebruik van de aanbevelingen van de multidisciplinaire richtlijn “Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen” (CBO 2007)
- onderzoeksprotocollen met het te gebruiken contrastmiddel zijn beschreven (soort en hoeveelheid contrastmiddel in relatie met de indicatie)
- procedure is beschreven op welke wijze het voorschrijven van het “geneesmiddel” (jodiumhoudende contrastmiddel) is geregeld
- noodprotocol is aanwezig
- double-check procedure is beschreven
- voorlichtingsmateriaal met betrekking tot het contrastmiddel is bekend
- bijsluiters van de te gebruiken contrastmiddelen zijn bekend.

In het deel “de verantwoording en toelichting” worden bovenstaande voorwaarden nader uitgewerkt.

Het zorgverleningproces

Nevenstaande figuur geeft het zorgverleningproces schematisch weer.



Stap 1: aanmelding en voorlichting

Stap 1 in het methodisch handelen is de verwijzing door de aanvragend arts en de aanmelding van de patiënt bij de afdeling. Tijdens deze stap zal de MBB'er vaststellen of de verwijzing volledig en duidelijk is en of, op basis daarvan, kan worden doorgegaan met stap 2, de anamnese. Zonodig neemt de MBB'er contact op met de radioloog, nucleair geneeskundige of radiotherapeut. Vervolgens geeft de MBB'er voorlichting over het onderzoek.

Aanmelding

Eind 2007 is de CBO richtlijn “voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen” uitgegeven¹. Hieruit blijkt dat de nierfunctie de belangrijkste risicofactor is voor het optreden van contrastnefropathie (CN). Het te volgen beleid is afhankelijk van het geschatte risico op CN. Daarom is informatie over de nierfunctie van groot belang. Een maat voor de nierfunctie is de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR). De NVMBR adviseert om de verantwoordelijkheid voor het (laten) bepalen van het risico op CN bij de aanvragend arts te leggen. Deze moet de ruimte krijgen om op het aanvraagformulier aan te kunnen geven dat er gescreend is op risicofactoren en indien deze er zijn, de GFR waarde te noteren. De MBB'er heeft als taak te verifiëren dat de aanvraag volledig is ingevuld en dat bekend is of er risicofactoren aanwezig zijn en zo ja, dat de juiste voorzorgsmaatregelen genomen zijn. Een samenvatting van de CBO richtlijn en een voorbeeld verantwoordelijkheidsstructuur zijn te vinden in de bijlagen. Tevens dient de MBB'er na te gaan of conform de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG een recept voor het contrastmiddel is uitgeschreven.

Voorlichting (ruim voor het medisch beeldvormend onderzoek)

Ruim voor het onderzoek kan als voorlichting een informatieblad aan de patiënt worden gegeven. Deze kan uitgereikt worden door de aanvrager en/of de afdeling Radiologie². In dit informatieblad dient het doel en uitvoering van radiologische verrichtingen beschreven te worden waarbij cm intravasaal (kunnen) worden toegediend (CT, angiografie, IVP/IVU). Tevens dient in de folder op gewezen te worden dat in verband met eventuele bijwerkingen en (zeldzame) complicaties het van belang is dat de radioloog voorafgaande aan toediening van cm de een aantal zaken van de patiënt weet. Een voorbeeld informatieblad is te vinden in de CBO richtlijn “voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen”.

¹ In samenwerking met verschillende medisch specialistenverenigingen, de NVMBR en het CBO is een multidisciplinaire richtlijn “Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen” ontwikkeld en uitgegeven.

² Voor het gemak wordt als voorbeeld de afdeling Radiologie gebruikt. Uiteraard geldt deze richtlijn ook voor MBB'ers, werkzaam op afdelingen Radiotherapie en Nucleaire geneeskunde, die met jodiumhoudend contrastmiddel werken.

Schriftelijke informatie is zelden voldoende omdat deze algemeen is. In het algemeen dient informatie persoonlijk op maat te worden gegeven. Vlak voor het onderzoek dient de MBB'er, naast het uitleggen van de procedure, te verifiëren of de schriftelijke informatie is begrepen en of er verder vragen of vermeldenswaardige zaken zijn. Verder dient de MBB'er, indien contrastmiddel kan worden toegediend, te vermelden welke veel voorkomende reacties (bijv. warmtesensatie, pijn bij injectieplaats) kunnen optreden. Aangezien het risico op ernstige complicaties ver onder de landelijke gehanteerde norm van 2% kans ligt, is het niet noodzakelijk deze complicaties te vermelden. Wel dient, om de kans op complicaties bij de individuele patiënt in beeld te krijgen, een goede anamnese te worden afgenomen.

Stap 2: anamnese

Stap 2 van het methodisch handelen bestaat uit de anamnese. In deze fase worden gegevens verzameld door de MBB'er om eventuele contra-indicaties voor de vena-punctie c.q. het tijdens het onderzoek te gebruiken jodiumhoudende contrastmiddel uit te sluiten. De belangrijkste gegevens worden geregistreerd.

Direct voorafgaand aan het medisch beeldvormend onderzoek

A. Anamnese m.b.t. jodiumhoudende contrastmiddelen:

1. risico op contrastnefropathie is bepaald en bekend.
2. eerdere ernstige reactie op contrastmiddelen.
3. angst en pijn bij patiënten. Deze kunnen een eventuele reactie versterken.
4. andere geneesmiddelen.
5. Overige contra-indicaties die op de bijsluiter van het toegepaste contrastmiddel staan.

Bij contra-indicaties preventieve maatregelen: alternatief onderzoek, alternatief contrastmiddel, preventief toedienen van een antiallergisch middel en/of pre- en posthydratie conform CBO richtlijn.

B. Anamnese m.b.t. venapunctie:

1. Overgevoeligheid huiddesinfectans, fixatiemateriaal (pleister).
2. Broze venen (ouderen, post chemo/radiotherapie, corticoïden, cachexie (sterk verslechterde lichaamsgesteldheid met vermagering)).
3. Contra-indicaties:
 - bloedingneigingen (relatief) (anticoagulantia)
 - trombopenie (relatief)
 - tijdens behandeling van, of direct na het toedienen van trombolitica
 - ontstoken huid/bloedvaten
 - trombose arm
 - arm met dialyse shunt
 - arm na een okseltoilet (lymfoedeem).

Bij gebruik reeds aanwezig perifeer infuus controle met bolus NaCl (let op dikte infuusnaald in verband met injectiesnelheid bolus), voorkom menging met andere geneesmiddelen (infuus).

De gegevens verkregen uit de anamnese worden geregistreerd door de MBB'er op een registratieformulier (zie voorbeeld registratieformulier bij stap 4). Registratie van genoemde gegevens is belangrijk in het kader van de WGBO.

Stap 3: analyse

Tijdens stap 3 van het methodisch handelen vindt een analyse plaats van de tot dan toe verkregen gegevens. Op basis van de analyse bepaalt de MBB'er of het jodiumhoudend contrastmiddel kan worden toegediend of dat overleg met de radioloog, nucleair geneeskundige of radiotherapeut noodzakelijk is. Tevens bepaalt de MBB'er of hij de venapunctie zelf kan uitvoeren, of dat overleg of delegeren van de taak noodzakelijk is. Overleg is noodzakelijk indien één van de anamnesevragen met betrekking tot het toedienen van contrastmiddel of de venapunctie positief wordt beantwoord of niet beantwoord kan worden. Vervolgens wordt met de double-check procedure van de afdeling gecontroleerd of het juiste contrastmiddel is klaargelegd.

Stap 4: toedienen

Stap 4 van het methodisch handelen bestaat uit het toedienen van het contrastmiddel.

Tijdens het toedienen en de eerste vijf minuten na het toedienen observeert de MBB'er de patiënt op mogelijke reacties. Bijzonderheden tijdens de observatie worden genoteerd op het registratieformulier.

Voorbeeld registratieformulier op pagina 9

Gegevens	
Sticker met gegevens patiënt	Sticker met batch-nummer contrast-middel
Aanvragend arts	
Soort onderzoek / verrichting	
Indicatie	
Datum	
Naam uitvoerend MBB'er	
Beoordeling aanvraag / verzamelen gegevens	
Aanvraag volledig ingevuld	
Indien risicofactor voor verhoogde kans op CN: - GFR bepaald door aanvrager - Indien noodzakelijk: voorbereiding en nazorg patiënt geregeld door internist/nefroloog	
Heeft de patiënt eerder een ernstige contrastreactie gehad	
Anamnese patiënt	
Vragen mbt het toedienen van contrastmiddel	
Heeft de patiënt alle informatie begrepen?	
Is de patiënt bekend met een verhoogde kans op CN	
Heeft de patiënt eerder een ernstige contrastreactie gehad?	
Gebruikt de patiënt medicatie die de nierfunctie beïnvloedt	
Is de patiënt angstig	
Zijn er andere contra-indicaties (vermeld op bijsluiter)?	
Vragen mbt de venapunctie	
Is de patiënt overgevoelig voor huddesinfectans of fixatiemateriaal	
Heeft de patiënt broze venen	
Gebruikt de patiënt anticoagulantia	
Heeft de patiënt trombopenie	
Gebruikt de patiënt trombolitica	
Heeft de patiënt een ontstoken huid of bloedvaten	
Heeft de patiënt een: - trombosearm - arm met dialyse shunt - arm met status na okselkliertoilet	

Recent opgetreden verschijnselen	
Ernstige diarree of braken	
Hoge koorts	
Contrastmiddel	
Naam contrastmiddel	
Hoeveelheid toegediende contrastmiddel	
Naam toediener contrastmiddel en paraaf	
Naam controleur (doublecheck procedure) en paraaf	
Indien overleg met radioloog naam en paraaf	
Observatie	
Zijn er bijzonderheden tijdens of na contrasttoediening	
Gegevens	
Sticker met gegevens patiënt	Sticker batchnummer contrastmiddel
Aanvragend arts	
Soort onderzoek / verrichting	
Indicatie	
Datum	
Naam uitvoerend MBB'er	
Vragen mbt het toedienen contrastmiddel	
Heeft de patiënt verhoogd risico op contrastnefropathie	
Heeft de patiënt eerder een ernstige contrastreactie gehad	
Gebruikt de patiënt medicatie die de nierfunctie beïnvloedt	
Is de patiënt angstig	
Zijn er andere contra-indicaties (vermeld op bijsluiter)	

Vragen mbt de venapunctie	
Is de patiënt overgevoelig voor huiddesinfectans of fixatiemateriaal	
Heeft de patiënt broze venen	
Gebruikt de patiënt anticoagulantia	
Heeft de patiënt trombopenie	
Gebruikt de patiënt trombolitica	
Heeft de patiënt een ontstoken huid of bloedvaten	
Heeft de patiënt een: - trombosearm - arm met dialyse shunt - arm met status na okselkliertoilet	

Recent opgetreden verschijnselen	
Ernstige diarree of braken	
Hoge koorts	
Contrastmiddel	
Naam contrastmiddel	
Hoeveelheid toegediende contrastmiddel	
Naam toediener contrastmiddel en paraaf	
Naam controleur (doublecheck procedure) en paraaf	
Indien overleg met radioloog naam en paraaf	
Observatie	
Zijn er bijzonderheden tijdens of na contrasttoediening	

Voorbeeldformulier registratie van contrastreacties

Sticker met gegevens patiënt		
Soort verrichting		
Indicatie		
Aanvragend arts		
Klinische gegevens, indien bekend		
Duur van de verrichting		
Contrastmiddel naam en toegediende hoeveelheid		
Andere medicatie		
Geconsulteerde radioloog		
MBB'ers		
Aard van de contrastreactie		
Behandeling van de contrastreactie		
Is het reanimatieteam ingeschakeld		
Opname noodzakelijk		
Operatie noodzakelijk		
Is er een gesprek geweest met de familie		
Nacontrole afgesproken		
Incidentmelding gedaan bij ziekenhuisbrede instantie, belast met incidentmeldingen		
Contrastreactie besproken inoverleg		
Datum	Datum	Datum
Handtekening MBB'er	Handtekening Radioloog	Handtekening afdelingshoofd

Stap 5: nazorg

Na het onderzoek geeft de MBB'er voorlichting aan de patiënt over de nazorg. Bij het optreden van een contrastreactie wordt gebruikt gemaakt van het formulier registratie van contrastreacties. Om toetsing in het kader van kwaliteitsborging mogelijk te maken is het registreren van welke contrastreacties en met welke frequentie belangrijk.

Stap 6: evaluatie

Bij stap 6 gaat het om de evaluatie van het methodisch handelen als geheel. Bij de evaluatie gaat het om het resultaat en het proces (volgens de patiënt en de MBB'er). Naar aanleiding van de evaluatie kunnen eventuele verbeterpunten voor een volgend onderzoek geformuleerd worden.

Verantwoording en toelichting

Inleiding

Deze “Verantwoording en toelichting” zet de keuzes uiteen die bij de totstandkoming van de NVMBR-richtlijn “Intraveneus toedienen jodiumhoudende contrastmiddel door MBB’er” zijn gemaakt. Deze richtlijn heeft als doel de MBB’er een leidraad te bieden voor het dagelijks werk.

Voor het opstellen van de concept richtlijnen zijn uit verschillende ziekenhuizen protocollen voor het intraveneus toedienen van jodiumhoudende contrastmiddelen opgevraagd. Daarnaast is gekeken naar de eisen vanuit de wetgever, vanuit jurisprudentie, eisen die gesteld zijn door de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en de multidisciplinaire CBO-richtlijn “Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen”.

Deel A beschrijft de wetgeving, voor zover deze van invloed is geweest op de richtlijn.

In deel B worden de eisen beschreven aan het intraveneus toedienen van contrastmiddel. Deze eisen worden gesteld door de wetgever of door de beroepsgroep (al dan niet bindend).

Deel C, tot slot geeft een opsomming van de geraadpleegde literatuur.

A. Wet- en regelgeving

De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG), de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de Geneesmiddelenwet (GW) en de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) bevatten bepalingen die van invloed zijn op het handelen van professionals in de gezondheidszorg en daarmee dus ook op die van MBB’ers. Hierin worden de meest relevante bepalingen vanuit de Wet BIG, Wet Geneesmiddelen en de WGBO in relatie tot het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel weergegeven, inclusief de relevante bepalingen die vermeld worden in de uit de Wet BIG voortvloeiende NVMBR “Stappenplan bij voorbehouden handelingen” en de uit de WGBO voortvloeiende NVMBR brochure “WGBO en de MBB’er”. De overige eisen die worden gesteld, die voortvloeien uit de WGBO en WBP, hebben meer betrekking op de wijze waarop beroepsbeoefenaren geacht worden om te gaan met gegevens die vastgelegd moeten worden. Deze eisen worden besproken in deel B.

Geneesmiddelenwet (GW)

Jodiumhoudend contrastmiddel is een geneesmiddel. In de Geneesmiddelenwet in artikel 1 is de beschrijving:

Geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijn geschikt voor o.a. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens.

Jodiumhoudend contrastmiddel is een UR-geneesmiddel, dat wil zeggen dat een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand gesteld mag worden. Omdat de jodiumhoudende contrastmiddelen al verstrekt door de apotheek van de instelling, moet op de afdeling de procedure zijn beschreven op welke wijze het voorschrijven aan een bepaalde patiënt voor een bepaald onderzoek is geregeld.

Wet op de Beroep in de individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)

Wet BIG – Voorbehouden handelingen

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 (artsen, tandartsen en verloskundigen) verboden buiten noodzaak beroepsmatig die handelingen 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, voorzover de opdrachtgever aanwijzingen heeft gegeven, heeft gehandeld overeenkomstig die aanwijzingen.
2. Met inachtneming van het bepaalde in het eerste lid is de opdrachtgever bevoegd tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handeling.

Lijst met voorbehouden handelingen

Artikel 36

1. Tot het verrichten van heelkundige handelingen -waaronder wordt 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 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 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.
- Per 1 juli 2007 is het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als 14^{de}
voorbehouden handeling opgenomen in de Wet BIG.

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

WGBO- Dossierplicht

Artikel 454

1. De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van
de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de
gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen
en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en
ander voorzover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.
2. De hulpverlener voegt desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring
met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toe.
3. Onverminderd het bepaalde in artikel 455, bewaart de hulpverlener de
bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende vijftien jaren, te rekenen
vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs
uit de zorg van een goede hulpverlener voortvloeit.

Artikel 455

1. De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel
454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.
2. Lid 1 geldt niet voorzover het onderzoek bescheiden betreft waarvan
redelijkerwijs aannemelijk is voor een ander dan de patiënt, alsmede
voorzover het bepaald bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.

WGBO – Informatieplicht

Artikel 448

1. De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd
schriftelijk in over het voorgenumen onderzoek en de voorgestelde behandeling

en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingvermogen.

2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

- a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
- b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
- d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

3. De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.

WGBO – Toestemmingsvereiste

Artikel 450

1. “Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist

Artikel 451

Op verzoek van de patiënt legt de hulpverlener in ieder geval schriftelijk vast voor welke verrichtingen van ingrijpende aard deze toestemming heeft gegeven.

In dit kader is het voor MBB'ers belangrijk om te weten dat in de WGBO op de zorgverlener een zwaardere bewijslast ligt dan op de patiënt. In Nederland moet normaal gesproken “degene die stelt, ook bewijzen”. Volgens de WGBO moet de zorgverlener kunnen bewijzen dat een klacht ongegrond is. Datgene wat daarover op schrift is gesteld, wordt over het algemeen als ‘zwaarder’ bewijs beoordeeld dan het mondelinge relaas van de patiënt.

B. Omgaan met het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddelen door MBB'ers.

Aan het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel worden eisen gesteld door de wetgever of door de beroepsgroep (al dan niet bindend). Dit gedeelte geeft een nadere toelichting op de globale eisen die gesteld worden aan het intraveneus toedienen van jodiumhoudende contrastmiddelen door MBB'ers en de eisen van de wetgever.

Wet op Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)

De voorwaarden die worden gesteld bij het delegeren van een voorbehouden handeling zijn hieronder nader uitgewerkt.

Opricht

In welke vorm een opdracht mag worden verstrekt wordt door de wet niet bepaald. Ook is niet bepaald wat er allemaal in de opdracht moet worden beschreven. Alhoewel een opdracht dus ook mondeling mag worden gegeven, verdient het de voorkeur de opdracht schriftelijk vast te leggen. In acute situaties kan worden volstaan met een telefonische opdracht. Hoofregel bij het geven van opdrachten is dat de opdrachtgever, de arts, beschikt over de bekwaamheid en deskundigheid om de indicatie voor de voorbehouden handeling te stellen. In de praktijk is het toegestaan dat er schriftelijke afspraken worden gemaakt over het uitvoeren van een voorbehouden handeling zonder dat de opdrachtgever de aanvraag heeft gezien.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel door MBB'er

Er moet dus worden vastgelegd welke aanvragen de radioloog, nucleair geneeskundige, radiotherapeut voor het intraveneus toedienen van het jodiumhoudend contrastmiddel moet zien. Het schriftelijk vastleggen van dergelijke afspraken is essentieel. Alhoewel de radioloog verantwoordelijk is voor de opdracht, heeft de MBB'er die een opdracht ontvangt hierin ook een eigen verantwoordelijkheid. Als een MBB'er weet of vermoedt dat een opdracht onjuist is of als de opdracht onvolledig is, zal de MBB'er de uitvoering van de opdracht moeten uitstellen en hierover in contact moeten treden met de radioloog.

Bekwaamheid

Het begrip bekwaamheid speelt bij het verrichten van voorbehouden handelingen een cruciale rol. Onbekwaam maakt immers onbevoegd. Bij het verrichten van een voorbehouden handeling in opdracht van een arts is in beginsel een dubbele toetsing van de bekwaamheid vereist. Zowel de arts die de opdracht wil geven, moet er zich van vergewissen dat de opdrachtnemer

bekwaam is tot het verrichten van die handeling en de opdrachtnemer moet bij zichzelf de bekwaamheid eveneens toetsen. In beide gevallen gaat het om een toetsing voorzover die ‘redelijkerwijs’ nodig is.

Opdrachtgever

Voor de opdrachtgever zal in verreweg de meeste gevallen een diepgaand onderzoek naar de bekwaamheid van de opdrachtnemer niet nodig zijn. Dit is zeker het geval wanneer het gaat om een opdracht voor een voorbehouden handeling die op grond van een artikel 34-regeling (AMvB) tot het deskundigheidsgebied van de opdrachtnemer wordt gerekend. Dit is het geval voor de MBB'ers als het gaat om de voorbehouden handeling het toedienen van ioniserende straling.

Zeker in situaties waarin een arts te maken heeft met meerdere personeelsleden kan niet worden gevergd dat de opdrachtgever bij elke opdracht onderzoekt of alle personen die deze opdracht wellicht vervullen daartoe bekwaam zijn. Het is veeleer een verantwoordelijkheid van de instelling om de bekwaamheid van het personeel te toetsen en aan de hand daarvan tot een beleid te komen dat duidelijkheid geeft over de vraag welke voorbehouden handelingen door wie mogen worden verricht en welke niet. Van de arts mag wel verwacht worden dat de arts zich op de hoogte stelt van dit beleid, daarmee rekening houdt en zonodig initiatief neemt dit beleid te bewerkstelligen of te verbeteren.

Opdrachtnemer

Om te toetsen of de opdrachtnemer zichzelf bekwaam mag veronderstellen moet de opdrachtnemer tenminste op de volgende vragen een positief antwoord kunnen geven:

- bezit ik de kennis en vaardigheden voor het uitvoeren van deze voorbehouden handeling;
- ben ik op de hoogte van het geldende protocol voor deze voorbehouden handeling;
- is mij duidelijk wat ik moet doen als er onverwachte reacties optreden;
- ben ik bekwaam in deze specifieke context / situatie.

Als de opdrachtnemer op goede gronden meent niet bekwaam te zijn om een voorbehouden handeling te verrichten, behoort de opdrachtnemer dit te weigeren. Omdat bekwaamheid in ruime zin moet worden geïnterpreteerd hoeft het daarbij niet perse te gaan om de bekwaamheid voor het zuiver technisch verrichten van die handeling maar kan het ook gaan om het niet in staat zijn de gevolgen van die handeling goed in te kunnen schatten.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van contrastmiddel door MBB'er

Bij de voorbehouden handeling “het toedienen van ioniserende straling” bieden het deskundigheidsgebied en de opleidingseisen van de MBB'er³, zoals wettelijk is geregeld in het kader van artikel 34 van de Wet BIG, houvast bij het uitwerken van de bekwaamheidseisen in een instellingsregel. Een diploma van een wettelijk erkende opleiding is een belangrijk en voor de hand liggende grond waarop bekwaamheid mag worden verondersteld. Praktijkervaring en de frequentie waarmee een handeling wordt uitgevoerd zijn echter ook van groot belang. Registratie in het Kwaliteitsregister Paramedici biedt houvast om de praktijkervaring en nascholing te blijven toetsen.

Bij de voorbehouden handeling het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel zal de bekwaamheid meer inhoudelijk moeten worden getoetst, omdat deze voorbehouden handeling niet is opgenomen in het deskundigheidsgebied en opleidingseisen van de MBB'er.

De NVM3R is van mening dat de MBB'er bekwaam kunnen worden geacht als voldaan is aan onderstaande voorwaarden:

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 bijwerkingen 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.

³ Op dit moment zijn het deskundigheidsgebied en de opleidingseisen voor de MBB'er nog niet wettelijk geregeld. Tot die tijd gelden het deskundigheidsgebied en de opleidingseisen voor Radiodiagnostisch en Radiotherapeutisch laboranten, zoals vastgelegd in besluit 551

Aanwijzingen

Als het nodig is, moeten aanwijzingen voor het uitvoeren van de voorbehouden handelingen worden gegeven. Is dat het geval dan is degene die de opdracht verricht gehouden deze aanwijzingen op te volgen. De aanwijzingen moeten als een nadere toelichting op de opdracht worden beschouwd en kunnen zowel op initiatief van de arts zelf als op verzoek van de opdrachtnemer gegeven worden. Het begrip aanwijzingen moet ruim worden geïnterpreteerd. Dat betekent dat de aanwijzingen allerlei aspecten van het uitvoeren van de handeling kunnen bevatten. Zij kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op:

- de wijze waarop de voorbehouden handeling moet worden uitgevoerd;
- algemene observatie na het uitvoeren van de voorbehouden handeling;
- instructies voor het handelen bij bepaalde verschijnselen.

Aanwijzingen kunnen een individueel karakter hebben maar kunnen ook in een protocol zijn opgenomen. Indien dit laatste het geval is mag de opdrachtgever er redelijkerwijs van uit gaan dat de inhoud van dat protocol bekend is bij de opdrachtnemer en hoeven er in de regel geen aanwijzingen meer gegeven worden. Afdelingen doen er dus goed aan om algemene aanwijzingen, instructies en aandachtspunten voor de uitvoering van een onderzoek of behandeling schriftelijk vast te leggen in een protocol.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van contrastmiddel door MBB'er

Er zijn onderzoeksprotocollen met het te gebruiken contrastmiddel beschreven (soort en hoeveelheid contrastmiddel in relatie met de indicatie).

De contra-indicaties zijn beschreven.

Er wordt een registratieformulier contrastmiddelen en een registratie formulier contrastreacties gebruikt.

Toezicht en tussenkomst

Een voorwaarde voor het verstrekken van een opdracht tot het verrichten van een voorbehouden handeling is dat de arts ervoor moet zorgen dat, in gevallen waarin dit redelijkerwijs nodig is, zijn of haar toezicht en tussenkomst voldoende verzekerd zijn. Dat toezicht en tussenkomst “voldoende verzekerd” moeten zijn geeft al aan dat het hier om een flexibele voorwaarde gaat. In het ene geval zal telefonische bereikbaarheid voldoende zijn, in het andere zal de arts in de buurt van de patiënt moeten blijven. Ook de beperking dat toezicht en tussenkomst alleen voldoende verzekerd moeten zijn in gevallen waarin dat “redelijkerwijs” nodig is geeft aan dat het hier niet om een strikt vereiste gaat.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van contrastmiddel door MBB'er

Er is schriftelijk vastgelegd in welke gevallen de MBB'er (opdrachtnemer) de radioloog, nucleair geneeskundige, radiotherapeut (opdrachtgever) zal moeten raadplegen bij het intraveneus toedienen van het jodiumhoudend contrastmiddel. Er is schriftelijk vastgelegd op welke wijze en binnen welke maximale tijd de arts beschikbaar is.

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

De WGBO regelt rechten en plichten van de individuele patiënt en van de zorgverlener in hun onderlinge relatie. De wet is vooral gericht op versterking van de positie van de patiënt. De wet is van toepassing op alle handelingen op het gebied van de geneeskunst, dat wil zeggen alle verrichtingen – inclusief onderzoek en advies – die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en het verbeteren van zijn gezondheid. Behalve de rechten van de individuele patiënt zijn in de wet ook artikelen te vinden die een relatie hebben met de kwaliteit van de zorg. Relevant hierin is met name de bepaling (7:453BW) waarin wordt gesteld dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goede hulpverlener in acht moet nemen en dient te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. Ook worden er nadere eisen gesteld ten aanzien van informatie, toestemming en inzage. De verplichtingen die voortvloeien uit de WGBO rusten formeel op de werkgever. De medewerkers in de instellingen moeten deze plichten echter effectueren. Dit betekent dat de WGBO gevolgen heeft voor het handelen van de MBB'er bij het intraveneus toedienen van contrastmiddelen:

- informatieplicht;
- toestemmingsvereiste;
- dossierplicht;
- bewaarplicht;
- recht op inzage;
- geheimhoudingsplicht;
- vernietigingsrecht (een recht van de patiënt).

WGBO - Informatieplicht

De WGBO verplicht de hulpverlener tot het verstrekken van duidelijke, begrijpelijke en desgevraagd schriftelijke informatie aan de patiënt over:

- De aard en het doel van het voorgenomen onderzoek of de voorgenomen behandeling en de verrichtingen die daarmee gepaard gaan.
- De te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid.
- Andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen.
- De gezondheid van de patiënt en de vooruitzichten daarvan.

Als algemene maatregel kan worden gesteld dat elke hulpverlener de informatie moet geven die betrekking heeft op zijn vakgebied. Indien een behandelend arts een patiënt verwijst naar een andere discipline, ontstaat er een nieuwe behandelingsovereenkomst en informatieplicht. In beginsel dient de uitvoerende hulpverlener dan ook de geïnformeerde toestemming van de patiënt te verkrijgen, alvorens een behandeling of onderzoek uit te voeren. Ook ten aanzien van de risico's van een behandeling of onderzoek geldt een informatieplicht waarbij het uitgangspunt is dat de hulpverlener de patiënt informeert over de normale voorzienbare risico's van de behandeling of het onderzoek, dat wil zeggen de kansen en gevaren die tot de reële mogelijkheden behoren.

Op 3 februari 1994 bepaalde het Centraal Medisch Tuchtcollege dat een radioloog in redelijkerwijs niet is gehouden voor het toedienen van contrastvloeistof de patiënt te informeren over mogelijke allergische reacties met nog minder voorkomende mortaliteit. Uit de literatuur blijkt dat deze slechts voorkomen bij 1 op de 3.000 tot 1 op de 14.000 patiënten en dat de schattingen over mortaliteit uiteenlopen van 1 op de 14.000 tot 1 op de 117.000 gevallen. Als richtlijn wordt gehanteerd dat complicaties, die zich blijken de statistieken voordoen met een geringere frequentie dan 3% niet met de patiënt behoeven te worden besproken. Deze richtlijn is niet meer dan een globale aanwijzing. Specifieke kenmerken aan de kant van de patiënt kunnen het noodzakelijk maken deze patiënt te informeren over aspecten die in het algemeen niet onder de informatieplicht vallen. De Rechtbank Zwolle oordeelde op 10 juli 1996 dat informatie moet worden toegesneden op de individuele patiënt.

Op bovenstaande zijn twee uitzonderingen. De patiënt hoeft niet geïnformeerd te worden als dit ernstig nadeel oplevert voor de patiënt. Verder vervalt de informatieverplichting indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen informatie te willen ontvangen.

De NVvR heeft over de informatieplicht bij het toedienen van contrastmiddelen het volgende gesteld:

'De aan de patiënt te geven informatie dient zoveel mogelijk te worden gestandaardiseerd in een schriftelijk voorlichtingsblad over desbetreffende radiologische verrichting. In een dergelijk blad kunnen de aard en de eventuele gevolgen van relatief frequent voorkomende bijwerkingen en complicaties worden aangeduid, en dient erop worden gewezen dat het in dat verband nuttig is dat de radioloog voorafgaande aan de toediening van een contrastmiddel weet:

- of patiënt in het verleden op injecties van contrastmiddelen ongunstig heeft gereageerd,
- of patiënt lijdt of heeft geleden aan overgevoeligheidsziekten van huid of luchtwegen (allergische aandoeningen), onder behandeling is van cardioloog, uroloog of in verband met suikerziekte dagelijks tabletten (oraal antidiabeticum) slikt.

Deze kennis kan van betekenis zijn voor de keuze van het jodiumhoudend contrastmiddel, voor het treffen van voorzorgsmaatregelen, en voor de controle na de toediening. Waar nodig en zeker indien gevraagd, kan/zal mondeling (door aanvrager, MBB'er of radioloog) nadere en meer specifieke informatie-naar-maat worden verstrekt. Een en ander conform het bepaald in art. 7:448 BW, leden 1 en 2, waarbij de radioloog zich laat leiden door hetgeen deze patiënt over de verrichting redelijkerwijze dient te weten.'

In de multidisciplinaire CBO richtlijn "Voorzorgsmaatregelen voor jodiumhoudende contrastmiddelen" zijn landelijke richtlijnen opgesteld.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er

De MBB'er vraagt na of de patiënt de schriftelijke informatie over de normale en voorzienbare risico's heeft begrepen.

Bij patiënten met verhoogd risico op contrastnephropathie, controleert de MBB'er of de behandelend arts voldoende extra gegevens over de patiënt zoals in de multidisciplinaire CBO richtlijn "Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen" heeft toegevoegd bij de aanvraag. Tevens controleert de MBB'er of de patiënt goed is geïnformeerd.

WGBO - Toestemmingsvereiste

Voordat een hulpverlener verrichtingen uitvoert, is toestemming van de patiënt vereist. Voor handelingen van niet-ingrijpende aard mag in het algemeen toestemming worden verondersteld. Op verzoek van de patiënt kan schriftelijk worden vastgelegd voor welke verrichtingen de patiënt toestemming geeft. Overigens kan ook de hulpverlener schriftelijk laten vastleggen voor welke verrichtingen de patiënt toestemming heeft gegeven. Het op verzoek van de patiënt of het op initiatief van de hulpverlener schriftelijk vastleggen van toestemming kan voor beide partijen duidelijkheid en rechtszekerheid bieden. In een standpunt uit 1995 zette het Hoofdbestuur van de KNMG de voor- en nadelen van schriftelijke toestemmingsformulieren⁴ op een rij. De conclusie is dat de nadelen groter zijn dan de voordelen. Er zijn exceptionele situaties waarin het gebruik van een toestemmingsformulier denkbaar of zelfs aanbevelingswaardig.

⁴ met toestemmingsformulieren worden formulieren bedoeld waarin de patiënt verklaart, dat hij over de voorgenomen behandeling of onderzoeken de risico's en gevolgen daarvan is geïnformeerd en dat hij toestemming geeft voor de behandeling of onderzoek, en waarin hij door middel van het formulier aangeeft dat er sprake is van geïnformeerde toestemming (informed consent).

Het gebruik van toestemmingsformulieren waarin informatie is opgenomen kan bij zware en gecompliceerde ingrepen aan te bevelen zijn.

Jodiumhoudende contrastmiddelen die worden toegepast bij medische beeldvorming hebben een risico op ernstige complicaties; dit geldt zowel voor de ionische als de non-ionische contrastmiddelen. De kans op bijwerkingen en de ernst daarvan is bij ionische contrastmiddelen groter dan bij non-ionische contrastmiddelen. Het risico op dodelijke complicaties ligt ver onder de landelijke gehanteerde norm van 2% kans, waarbij de arts op grond van de WGBO de patiënt expliciet om een informed consent dient te vragen.

Toestemming bij minderjarige

Als de patiënt jonger is dan zestien jaar gelden andere regels.

Bij minderjarige tussen de twaalf en zestien jaar is toestemming nodig van zowel het kind als de ouders. Voor kinderen jonger dan twaalf jaar is alleen de toestemming van de ouders vereist. Voor beide categorieën geldt dat, wanneer de ouders gescheiden zijn, er toestemming vereist is van beide ouders.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van contrastmiddel door MBB'er

Men gaat er vanuit dat de patiënt door op de afdeling te komen, impliciet toestemming verleent voor het onderzoek. De verwijzend arts, de hoofdbehandelaar, is naar mening van de radiologen verantwoordelijk voor het voldoen aan het toestemmingsvereiste. Door dit niet te controleren bestaat het risico dat patiënten niet voldoende op de hoogte zijn van het onderzoek en de risico's.

Het verdient aanbeveling dat MBB'ers aan de patiënt expliciet vragen of er toestemming voor het toedienen van jodiumhoudende contrastmiddelen is gegeven.

WGBO – Dossierplicht en bewaarplicht

De dossierplicht wordt reeds lang beschouwd als een onderdeel van de professionele standaard. De WGBO stelt dat de hulpverlener 'een dossier moet inrichten met betrekking tot de behandeling van de patiënt'. In dit dossier behoren alle aantekeningen te worden gemaakt die voor de behandeling van de patiënt relevant zijn of zijn geweest en de in dat kader relevante stukken worden opgenomen. Hoewel in de medische beeldvorming de verslaglegging door de radioloog, nucleair geneeskundige of radiotherapeut geschiedt, is de MBB'er op grond van de WGBO toch verplicht om informatie, die voor de diagnosestelling relevant is, te noteren. Dit kan informatie zijn die de patiënt, ongevraagd, aan de MBB'er meedeelt. Maar ook bijzonderheden die de MBB'er op het lichaam waarneemt.

De NVvR heeft over de dossierplicht in een officieel standpunt het volgende gesteld.

‘Het is verband met de dossierplicht nuttig, voor zover dit niet reeds geschiedt, routinematig in het verslag op te nemen welk contrastmiddel in welke hoeveelheid op welke wijze aan de patiënt werd toegediend, en of daarbij bijwerkingen van enige betekenis optraden. Over eventueel complicaties moet meer in detail worden bericht. Afhankelijk van de ernst van de complicaties verdient de aanbeveling, een desbetreffende markering te koppelen aan de ‘identificerende patiëntgegevens’.

Betekenis voor het intraveneus toedienen van contrastmiddel door de MBB’er

De gegevens, verkregen na anamnese, door de MBB’er worden geregistreerd op een speciaal registratie formulier contrastmiddelen.

De contrastreacties worden geregistreerd met als doel het registreren van welke contrastreacties en met welke frequentie zodat er toetsing in het kader van kwaliteitsborging kan plaatsvinden.

WGBO - Recht op inzage

De patiënt heeft recht op inzage van zijn dossier. De WGBO gaat uit van een rechtstreeks recht op inzage en afschrift aan de patiënt, zonder tussenkomst van derden. Het inzagerecht is in principe zonder beperking, de patiënt mag alles zien wat er over hem geschreven is. Er is slechts een uitzondering: als de bescherming van de privacy van een ander in het geding is of als de patiënt, wanneer hij beschikt over de informatie, een gevaar voor zichzelf of anderen zal worden. Op een verzoek tot inzage dient zo spoedig mogelijk te worden ingegaan, in elk geval binnen een maand. Voor de afschriften mag een redelijke kostenvergoeding worden gevraagd (kopieer- of administratiekosten en werktijd).

WGBO – geheimhouding

Paramedische en medische gegevens zijn hoogstpersoonlijk en de MBB’er dient hier uiterst zorgvuldig mee om te gaan. De gegevens mogen alleen door bevoegde personen en de patiënt worden ingezien. Alleen wanneer de patiënt daar uitdrukkelijk toestemming voor geeft, mogen anderen ook het dossier inzien. Wanneer gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of intercollegiale toetsing c.q. intercollegiaal overleg, moet de anonimiteit gewaarborgd zijn en blijven (de gegevens mogen niet herleidbaar zijn tot de individuele patiënt). Alleen die gegevens mogen worden gebruikt waar de patiënt (schriftelijk) toestemming voor heeft gegeven of waarbij de anonimiteit van de patiënt is gewaarborgd. De geheimhoudingsplicht geldt niet ten aanzien van andere hulpverleners, die rechtstreeks bij de behandeling of begeleiding

van de patiënt zijn betrokken. De hoofdbehandelaar die in de regel ook het aanspreekpunt voor de patiënt is, overlegt met de andere hulpverleners welke gegevens dat zijn. Het ligt in de sfeer van de wet en het is aan te bevelen om de patiënt wel te informeren over het feit dat gegevens aan medebehandelaars worden verstrekt. De ‘medebehandelaars’ mogen overigens slechts worden ingelicht voorzover dit noodzakelijk is voor hun onderdeel van de behandeling.

WGBO – vernietiging

De patiënt kan een verzoek indienen (een deel van) zijn dossier te vernietigen. Aan dit verzoek moet binnen drie maanden worden voldaan. Alleen als er een wettelijk voorschrift of het aanmerkelijk belang van een ander dan de patiënt tegen vernietiging is, wordt het dossier bewaard (WGBO artikel 7;455). De wet stelt de eis dat de gegevens in ieder geval na vijftien jaar moeten worden vernietigd. In speciale gevallen (bijvoorbeeld patiënten met chronische ziekte) vervalt deze plicht.

De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)

Op 1 september 2001 is de Wet Bescherming Persoonsgegevens in werking getreden. Deze wet vervangt de Wet Persoonsregistraties (WPR), ook wel Privacywet genoemd. De strekking van zowel de WPR als de WBP was c.q. is erop gericht de privacy van personen te beschermen door onrechtmatig gebruik van persoonsgegevens tegen te gaan. Een belangrijke aanleiding om de WPR te vervangen door de WBP was gelegen in het feit dat Nederland met de WPR niet voldeed aan de Europese regelgeving op het gebied van privacy. Waar in de WPR wordt gesproken over het houden van persoonsregistraties, gaat het in de WBP om de verwerking van persoonsgegevens. Onder die verwerking valt onder meer de verkrijging, verzameling, het opvragen, raadplegen en wijzigen van gegevens. Dit is een belangrijk verschil met de WPR. De verwerker moet bij het totale proces van gegevensverwerking, dus ook bij het verkrijgen en verzamelen van persoonsgegevens, rekening houden met bepaalde regels.

De WBP kent een zekere overlap met de WGBO, waar het gaat om het vastleggen, inzien en verstrekken van persoonsgegevens. De WGBO is vooral gericht op de versterking van de positie van de patiënt; de WBP waarborgt de privacy rond het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens.

Klachtenbehandeling

Als de patiënt vindt dat de hulpverlener niet voldoet aan de normen van de WGBO of van de WBP kan hij tegen deze schending van zijn rechtspositie opkomen bij de rechter. Gezien het feit dat burgers dat vaak een hoge drempel vinden kan de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (WKZ) uitkomst bieden. Deze Klachtwet biedt de mogelijkheid om klachten aan de orde te

stellen langs de betrekkelijk eenvoudige en laagdrempelige procedure van klachtenbehandeling. Vooral in de eerstelijns wordt van de WKCZ gebruik gemaakt.

Voor beroepsbeoefenaren werkzaam in instellingen kan de patiënt gebruik maken van de Klachtenregeling van de instelling zoals een klachtencommissie of MIP-commissie.

Wanneer een patiënt reden ziet tot klagen biedt een goede registratie van de gegevens de MBB'er de mogelijkheid zich te verweren.

Bij het ontbreken van deze registratie zal het moeilijk zijn voor de MBB'er de door de patiënt gestelde feiten te weerleggen. Bij beoordeling van klachten wordt er over het algemeen van uitgegaan dat niet de patiënt de door hem gestelde feiten moet bewijzen, maar dat de zorgverlener, aan de hand van geregistreerde gegevens, moet kunnen aantonen dat datgene wat de patiënt stelt, onjuist is.

C. Gebruikte literatuur

- ▶ R.T.P.M. Grol e.a. Invoering van richtlijnen en veranderingen, een handleiding voor de medische, paramedische en verpleegkundige praktijk. De Tijdstroom, 1994.
- ▶ S. Hoenders. Gebruik van contrastmiddelen juridisch zichtbaar. Wetenschapswinkel Universiteit Maastricht, 2001.
- ▶ W.R. Kastelein. Informatieplicht en toestemmingsvereiste. Hoe ver moet de dokter gaan? Medisch Contact 1994.
- ▶ W.R. Kastelein. Informed consent en medische aansprakelijkheid: jurisprudentie. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1998.
- ▶ W.R. Kastelein e.a. Arts hoeft patiënt niet over weinig voorkomende complicaties te informeren. Medisch Contact 1994.
- ▶ M. Merckx. Adverse Reactions to Contrast Media. Wetenschapswinkel Universiteit van Utrecht, 1995.
- ▶ A.B. van Lommel e.a.. De WGBO. De betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg. Koninklijke Vermande, 1996.
- ▶ E.E.M. Siers. Contrastmiddelen, jodiumgerelateerde en jodiumonafhankelijke bijwerkingen. Wetenschapswinkel Biologie Universiteit van Utrecht, 1999.
- ▶ Ontwikkeling van richtlijnen en protocollen door de paramedische beroepsgroepen, NIVEL.

Wetten

- ▶ Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laborant, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laborant, Besluit 551, Stb 1997.
- ▶ Geneesmiddelenwet (WOG), Stb. 2007, nr. 93.
- ▶ Wet op de beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Stb 1993, nr. 655.
- ▶ Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Stb. 1994, nr. 838.
- ▶ Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). Stb 2000, nr. 302.

Aanbevelingen

- ▶ Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst (KNMG)
 - Standpunt hoofdbestuur KNMG inzake medische aansprakelijkheid en de bewijslast van de arts.

- ▶ Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
 - Adviesrapport van de werkgroep Juridische zaken.
 - Officieel standpunt in zake informatieplicht en dossierplicht WGBO.
- ▶ Reader Halfwegconferentie “Implementatieprogramma WGBO van Wet naar praktijk”. KNMG 2003.
- ▶ Staatstoezicht op de Gezondheidszorg
 - Rapport Radiologie: Kwaliteitswaarborgen op afdelingen radiologie, nov.2002.
- ▶ Multidisciplinaire conceptrichtlijn “Veiligheidsmaatregelen voor jodiumhoudende contrastmiddelen”, CBO 2007.

Jurisprudentie

- ▶ Centraal Medisch Tuchtcollege, 3 februari 1994. Medisch Contact 1994, nr. 36
- ▶ Rechtbank Zwolle, 10 juli 1996. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1997, nr. 4

Bijlage 1

Totstandkoming van de NVMBR-richtlijn Intraveneus toedienen contrastmiddel door de MBB'er

De richtlijn is ontwikkeld door de leden van de sectie Radiologie van de Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie in 2003/2004. Vanuit de sectie Radiologie en de NVMBR waren de volgende personen betrokken bij de ontwikkeling:

- De heer J. Collin, VieCurie Medisch Centrum te Venlo.
- Mevrouw S. Geers - van Gemen, Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (auteur).
- Mevrouw J. Haitsma - van Loon, Rijnland Ziekenhuis te Alphen ad. Rijn.
- De heer H. Harders, Scheper Ziekenhuis te Emmen.
- Mevrouw C. Heemskerk, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam.
- Mevrouw E. van der Kop, Universitair Medisch Centrum St. Radboud te Nijmegen.
- De heer H. Lelivelt, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen.
- De heer J. Lutjeboer, Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden.
- Mevrouw A.E. Neuteboom, Martini Ziekenhuis te Groningen.
- De heer R. Schokker, Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (co-auteur).
- Mevrouw T. van der Til - Hummel, Martini Ziekenhuis te Groningen.

De concept richtlijn is ter evaluatie verstuurd naar de afdelingen radiologie van de volgende ziekenhuizen:

- Bronovo Ziekenhuis te Den Haag.
- Canisius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen.
- Catharina Ziekenhuis te Eindhoven.
- Gelre Ziekenhuizen te Apeldoorn.
- Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden.
- Martini Ziekenhuis te Groningen.
- Meander Medisch Centrum te Amersfoort.
- Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam.
- Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp.
- Rijnstate Ziekenhuis te Arnhem.
- Universitair Medisch Centrum St. Radboud te Nijmegen.
- VieCurie Medisch Centrum te Venlo.
- Ziekenhuis Hilversum te Hilversum.

Validering

De richtlijn is vastgesteld tijdens de algemene ledenvergadering van de NVMBR op 19 april 2007 te Noordwijkerhout.

Bijlage 2

Afkortingen

NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
Wet BIG	Wet op Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WKCZ	Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector
GW	Geneesmiddelenwet

Bijlage 3

Samenvatting CBO Richtlijn

Hieronder volgt een samenvatting over het bepalen van de nierfunctie uit de CBO richtlijn “voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen”. Aan deze samenvatting kunnen geen rechten worden ontleend. Voor de volledige tekst wordt verwezen naar de CBO richtlijn.

De nierfunctie is de belangrijkste risicofactor voor het optreden van CN. Het CBO beleid is afhankelijk van het geschatte risico op contrastnefropathie. Daarom is informatie over de nierfunctie van groot belang.

Bij gezonde personen is het niet nodig om de nierfunctie te bepalen.

Bij de volgende patiëntkarakteristieken wordt een berekening van de GFR aanbevolen.

- leeftijd > 60 jaar
- diabetes mellitus
- hart- en vaatlijden
- hypertensie
- urologische of nefrologische voorgeschiedenis
- M. Kahler of M. Waldenström met uitscheiding van lichte ketens in urine
- gebruik van medicatie zoals diuretica en NSAID's, metformine, aminoglycosiden.

Er is gekozen voor een indeling in twee klassen voor het risico op CN.

Risicoklasse	Indicaties
Risico niet verhoogd	Geen indicatie om GFR te bepalen GFR > 45 ml/min
Verhoogd risico	GFR < 45 ml/min GFR < 60 ml/min en diabetes mellitus GFR < 60 ml/min en twee of meer andere risicofactoren* M. Kahler of M. Waldenström met uitscheiding van lichte ketens in urine

Het beleid is om bij niet verhoogd risico geen specifieke maatregelen te treffen, tenzij bij recente verslechtering van de nierfunctie door bijvoorbeeld ernstige diarree, braken, hoge koorts, het starten van geneesmiddelen die de nierfunctie nadelig beïnvloeden zoals NSAID's, het ontstaan van vasculaire problemen.

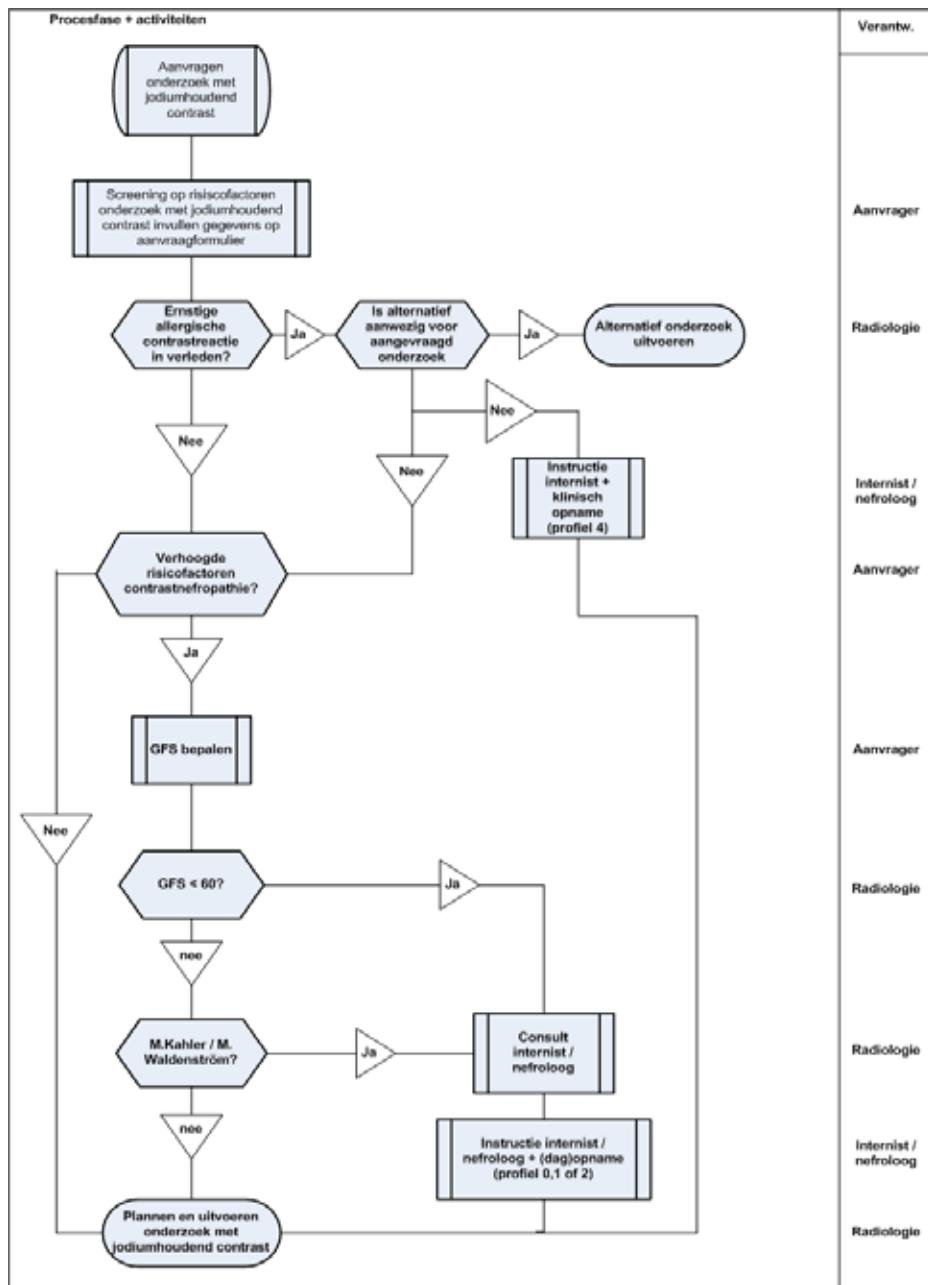
Patiënten met een verhoogd risico

- A. Staken van nefrotoxische medicatie.
- B. Pre- en posthydratie. Volgens aanbevelingen.

Uitzonderingen:

- patiënten die neiging hebben tot decompensatio cordis of overvulling. Persoonlijke hydratatie is gewenst.
- Spoedinterventies.

Bijlage 4 Voorbeeld stroomdiagram aanmelding en screening verhoogde risicofactoren contrastnephropathie met verantwoordelijkheidsstructuur



Intraveneus toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB'er

NVMBR-richtlijn

