

1

WET- EN REGELGEVING

LEERDOELEN

- Je kunt uitleggen wat de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) inhoudt.
- Je kunt verschillen benoemen tussen de beroepsgroepen in de Wet BIG.
- Je kent de begrippen ‘voorbehouden handelingen’ en ‘risicovolle handelingen’ en kunt de verschillen benoemen.
- Je kent de begrippen ‘bekwaamheid’, ‘bevoegdheid’ en ‘zelfstandige bevoegdheid’ en kunt de verschillen benoemen.
- Je kunt beschrijven wat het medisch tuchtcollege doet.
- Je kunt de inhoud van de WGBO beschrijven en toelichten.

Iedereen die beroepsmatig in contact komt met zorgvragers in de gezondheidszorg krijgt te maken met wet- en regelgeving. In het eerste deel van dit hoofdstuk behandelen we welke beroepen onder de Wet BIG vallen en wat deze wet inhoudt. Daarna komt aan bod welke voorbehouden handelingen er zijn en wanneer een zorgverlener bevoegd en bekwaam is om een voorbehouden handeling uit te voeren of hier een opdracht voor te geven.

In het tweede deel van dit hoofdstuk gaat het over de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), waarin onder andere de geheimhoudingsplicht van zorgverleners is vastgelegd.

1.1 Wet BIG

Iedereen die op beroepsmatige basis individuele zorg verleent, valt onder de **Wet BIG**.

Wet BIG staat voor Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg. De doelen van deze wet zijn:

- de kwaliteit van de gezondheidszorg bevorderen en bewaken;
- zorgvragers beschermen tegen onzorgvuldig en ondeskundig handelen.

De wet geldt alleen voor mensen die beroepsmatig met zorgvragers werken, zoals verpleegkundigen en artsen. Dat betekent dat vrijwilligers in de gezondheidszorg en mantelzorgers (zoals familieleden) buiten deze wet vallen. Individuele zorg is een breed begrip: het gaat om alle handelingen die betrekking hebben op de zorgvrager. Onder individuele gezondheidszorg vallen het beoordelen, onderzoeken, verbeteren, beschermen en herstellen van iemands gezondheid.

Belangrijke onderdelen van de Wet BIG zijn:

- beroepenregulering (zie paragraaf 1.1.1);
- voorbehouden handelingen (zie paragraaf 1.1.3);
- tuchtrecht (zie paragraaf 1.1.11).

1.1.1 Verschillende zorgverleners in de Wet BIG

De Wet BIG maakt onderscheid tussen twee groepen zorgverleners. De eerste groep bestaat uit de volgende beroepen:

- apothekersassistent;
- diëtist;
- ergotherapeut;
- huidtherapeut;
- logopedist;
- mondhygiënist;

- podotherapeut;
- tandprotheticus;
- verzorgende in de individuele gezondheidszorg (VIG'er).

Voor deze beroepen legt de Wet BIG vast aan welke eisen de opleiding tot het beroep moet voldoen. Zorgverleners in deze beroepsgroepen staan echter niet geregistreerd in het BIG-register (zie paragraaf 1.1.2) en het medisch tuchtrecht is niet op hen van toepassing.

Voor de tweede groep beroepen zijn de opleidingseisen ook wettelijk vastgelegd. Daarnaast is voor deze groep zorgverleners registratie in het BIG-register verplicht. Het medisch tuchtcollege is bovendien op hen van toepassing. Bij deze tweede groep gaat het om zorgverleners in de volgende beroepsgroepen:

- verpleegkundigen;
- artsen;
- tandartsen;
- verloskundigen;
- fysiotherapeuten;
- gezondheidszorgpsychologen;
- psychotherapeuten;
- apothekers.

Er is ook nog een groep 'overige beroepen' in de gezondheidszorg. Hieronder vallen bijvoorbeeld zorgverleners die werken als medewerkers maatschappelijke zorg, zorghulp of helpende. Voor deze overige beroepen zijn geen wettelijke opleidingseisen vastgelegd en bestaat geen registratie in het BIG-register. Deze beroepen vallen ook niet onder het medisch tuchtrecht.

1.1.2 Het BIG-register

Als je een erkende opleiding volgt voor een van de beroepsgroepen waarbij registratie in het **BIG-register** verplicht is, moet je je na je opleiding inschrijven in dit register. Je ontvangt dan een persoonlijk registratienummer. Het BIG-register is toegankelijk voor iedereen, dus iedereen kan opzoeken of en hoe je geregistreerd bent.

Na registratie sta je als zorgprofessional voor vijf jaar ingeschreven in het BIG-register. Elke vijf jaar moet je kunnen aantonen dat je nog aan alle eisen voldoet om je te mogen registreren. Een belangrijke eis is dat je in de afgelopen vijf jaar een bepaald aantal uren (voor de meeste beroepen is dit 2080 uur) moet hebben gewerkt in de gezondheidszorg. Als je daar niet aan voldoet, kun je een scholingstraject volgen om toch voor herregistratie in aanmerking te komen. Alleen als je aan de eisen voldoet, word je opnieuw voor vijf jaar ingeschreven in het BIG-register. Op deze manier wordt de kwaliteit van de gezondheidszorg gewaarborgd.

1.1.3 Voorbehouden handelingen

Sommige medische handelingen brengen risico's met zich mee voor de zorgvrager als ze door ondeskundige zorgverleners worden uitgevoerd. We maken bij deze handelingen onderscheid tussen voorbehouden handelingen en risicovolle handelingen.

Voorbehouden handelingen zijn risicovolle handelingen die vastgelegd zijn in de Wet BIG. Zo wordt geprobeerd om de veiligheid van deze handelingen te garanderen. Per voorbehouden handeling staat aangegeven welke zorgverlener bevoegd is om deze handeling zelfstandig uit te voeren.

Voorbeelden van voorbehouden handelingen zijn:

- injecteren;
- puncteren, bijvoorbeeld bij venapunctie (bloedafname);
- katheteriseren bij mannen;
- katheteriseren bij vrouwen;
- een gastrostomiekatheter inbrengen;
- een neusmaagsonde inbrengen;
- een suprapubische katheter inbrengen;
- een tracheacanule uitzuigen.



Afbeelding 1.1 Injecteren is een voorbeeld van een voorbehouden handeling.

1.1.4 Risicovolle handelingen

Naast voorbehouden handelingen bestaan er nog andere **risicovolle handelingen**. Deze staan niet beschreven in de Wet BIG. Organisaties moeten zelf vastleggen welke handelingen zij risicovol vinden. Medewerkers moeten bij het uitvoeren van risicovolle handelingen wel aan dezelfde eisen voldoen als bij voorbehouden handelingen. In de Wet BIG valt dit onder 'zorgvuldig handelen'. Het is dus puur een wettelijk verschil. In de praktijk maakt het voor zorgverleners geen verschil of een handeling risicovol of voorbehouden is. Voorbeelden van risicovolle handelingen zijn:

- een verblijfskatheter verwijderen;
- een stoma spoelen;
- zuurstof toedienen;
- hechtingen verwijderen;
- sondevoeding toedienen;
- bloedsuiker bepalen;
- de bloeddruk meten;
- een klysma toedienen.

1.1.5 Bekwaamheid

Voor het uitvoeren van een voorbehouden of risicovolle handeling is het van belang dat je bevoegd en bekwaam bent. Om te bepalen of je **bekwaam** bent, wordt onder andere gekeken naar de driehoek van kennis, vaardigheden en attitude (houding). Deze driehoek is gebaseerd op het idee dat je op drie niveaus kunt leren, namelijk op het niveau van kennis, vaardigheden en attitude.

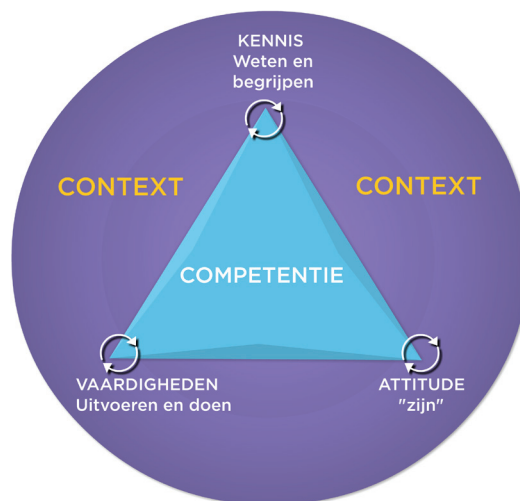
- **Kennis:** hierbij gaat het om de inhoudelijke kant van leren. Dit komt grotendeels tot stand door informatieoverdracht.
- **Vaardigheden:** het gaat hier om de vaardigheden die gebruikt worden om inhoudelijke kennis in de praktijk toe te passen. Voorbeelden zijn luisteren of een venapunctie uitvoeren.
- **Attitude:** de manier waarop je tegen een situatie aankijkt en hoe je in het leven staat.

Als je goed functioneert, zijn de drie onderdelen in evenwicht. Wanneer een van de onderdelen onvoldoende aanwezig is, komt er te veel druk op de overige twee te liggen. Als een bepaald onderdeel juist te veel aanwezig is, gaat dit ten koste van de andere twee onderdelen. De onderdelen moeten dus in balans zijn om een handeling bekwaam te kunnen uitvoeren.

Bekwaamheid geeft aan wat je weet en kan. Ook al volgen jullie dezelfde opleiding, er kunnen grote verschillen ontstaan tussen jou en je medestudenten, bijvoorbeeld door werkervaring en bijscholingen. Jij en de organisatie waar je werkt moeten continu afwegen of je bekwaam bent om een bepaalde handeling uit te voeren. Zaken die onder bekwaamheid vallen zijn:

- kennis over:
 - de handeling;
 - de juiste techniek;
 - het doel van de handeling;
 - de mogelijke complicaties;
 - de benodigde materialen;
 - actuele richtlijnen;
 - nodige voor- en nazorg.
- vaardigheden om:
 - de handeling uit te voeren;
 - te beoordelen hoe het gaat;
 - in te schatten wanneer hulp nodig is;
 - te handelen bij complicaties.
- attitude om:
 - een zorgvrager gerust te kunnen stellen;
 - te kunnen omgaan met stress;
 - rustig te kunnen blijven bij tegenslag;
 - in te kunnen spelen op de wensen van de zorgvrager.

In de praktijk is het lastig om voor elke zorgverlener in te schatten of hij bekwaam is. Daarom toetsen veel instellingen de handelingen van medewerkers regelmatig. Ze kunnen dan schriftelijk vastleggen dat de medewerkers bekwaam zijn. Je kunt op verschillende manieren getoetst worden, bijvoorbeeld door e-learning of een praktijktoets.



Afbeelding 1.2 Kennis, Vaardigheden, Attitude.

1.1.6 Bevoegdheid

Als je een opleiding hebt gevolgd en bekwaam bent, dan ben je ook **bevoegd** om een handeling uit te voeren. Als je wel bent opgeleid maar niet bekwaam bent, dan mag je een handeling niet uitvoeren. Onbekwaam is dus automatisch ook onbevoegd.

We onderscheiden drie vormen van bevoegdheid: zelfstandige bevoegdheid, functionele zelfstandigheid en niet-functionele zelfstandigheid.

Zelfstandige bevoegdheid

In de Wet BIG is per voorbehouden handeling vastgelegd welke zorgverleners zelfstandig bevoegd zijn om de handeling uit te voeren. Als er voor jou bij een handeling sprake is van **zelfstandige bevoegdheid**, dan mag je die handeling zelf uitvoeren (als je ook bekwaam bent). Daarnaast mag je een andere zorgverlener de opdracht geven een voorbehouden handeling uit te voeren. Dit mag ook als je zelf niet bekwaam bent.

Als opdrachtgever moet je aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Je bent deskundig in het stellen van de indicatie voor de opdracht.
- Je zorgt voor toezicht en tussenkomst wanneer dit nodig is. Bijvoorbeeld door zelf aanwezig te zijn of bereikbaar te zijn per telefoon.
- Je stelt vast of de handeling uitgevoerd kan worden volgens het protocol of dat aanvullende instructie noodzakelijk is.
- Je stelt vast dat de opdrachtnemer bekwaam is om de handeling uit te voeren.

Functionele zelfstandigheid

Verpleegkundigen zijn functioneel zelfstandig bevoegd. **Functionele zelfstandigheid** houdt in dat je niet zelf het initiatief mag nemen om een voorbehouden handeling uit te voeren. Je mag ook niet iemand anders opdracht geven deze handeling uit te voeren. Je mag de voorbehouden handeling wel uitvoeren in opdracht van een zelfstandig bevoegde. De opdrachtgever hoeft hierbij niet te zorgen voor toezicht en tussenkomst. De opdrachtgever mag er namelijk van uitgaan dat jij functioneel zelfstandig bekwaam bent in het uitvoeren van de voorbehouden handeling. Hierbij moet je wel aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Je handelt in opdracht van een zelfstandig bevoegde medewerker.
- Je handelt naar de aanwijzingen en instructies van de opdrachtgever.
- Je bent bekwaam om de handeling goed uit te voeren.

Verpleegkundigen zijn functioneel zelfstandig bevoegd voor de volgende voorbehouden handelingen:

- katheterisatie van de blaas;
- een maagsonde of infuus inbrengen;
- subcutane, intramusculaire en intraveneuze injecties toedienen;
- venapuncties uitvoeren;
- hielprik bij pasgeborenen afnemen.

Niet-functionele zelfstandigheid

Er zijn ook zorgprofessionals die niet zelfstandig bevoegd of functioneel zelfstandig bevoegd zijn, maar die wel bevoegd en bekwaam zijn om een bepaalde voorbehouden of risicovolle handeling te verrichten. Dit noemen we **niet-functionele zelfstandigheid**. Deze zorgprofessionals mogen een handeling waarvoor ze bevoegd en bekwaam zijn alleen uitvoeren onder toezicht van een zelfstandig bevoegde medewerker. Als dit voor jou geldt, moet je voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Je handelt in opdracht van een zelfstandig bevoegde medewerker.
- Je handelt naar de aanwijzingen en instructies van de opdrachtgever.
- Je bent bekwaam om de handeling goed uit te voeren.
- Je hebt duidelijke afspraken gemaakt over de wijze van toezicht houden.

In de praktijk betekent het uitvoeren van een handeling onder toezicht meestal dat de zelfstandig bevoegde die de opdracht gegeven heeft telefonisch bereikbaar is om vragen te beantwoorden of extra aanwijzingen te geven. Indien nodig kan de opdrachtgever langskomen.



Afbeelding 1.3 Functioneel zelfstandige verpleegkundige, die de opdracht heeft gekregen van een zelfstandig bevoegd arts om de bloeddruk op te meten bij de patiënt.

1.1.7 Bevoegdheid zorgverleners in opleiding

Tijdens je opleiding mag je ook al voorbehouden handelingen uitvoeren, maar hiervoor gelden wel bepaalde voorwaarden. Deze voorwaarden zijn:

- Je hebt van een zelfstandig bevoegde zorgverlener de opdracht gekregen de voorbehouden handeling uit te voeren.
- Je bent bekwaam om de voorbehouden handeling uit te voeren.
- Je volgt eventuele aanwijzingen van de opdrachtgever op.

Als je nog in opleiding bent, mag je de handeling niet zelfstandig uitvoeren. De opdrachtgever zal dus moeten zorgen voor voldoende begeleiding bij het uitvoeren van de handeling.

1.1.8 Bevoegdheid mantelzorgers en vrijwilligers

Mantelzorgers (zoals familieleden van de zorgvrager) vallen niet onder de Wet BIG, omdat zij geen beroepsmatige zorg verlenen.

Zij mogen dus zonder tussenkomst van een zorgverlener voorbehouden en risicovolle handelingen uitvoeren. Ze kunnen bijvoorbeeld insuline inspuiten bij de zorgvrager.

Wettelijk is over mantelzorgers dus niets vastgelegd. Wie draagt dan de verantwoordelijkheid als het fout gaat? Wanneer een zorgvrager schade ondervindt van een handeling die een mantelzorger heeft uitgevoerd, is de mantelzorger zelf verantwoordelijk. Een zorgorganisatie heeft namelijk geen overeenkomst met de mantelzorger. Het is wel de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie om voldoende begeleiding of toezicht te bieden bij het uitvoeren van de handeling door de mantelzorger. Mantelzorgers vallen niet onder het medisch tuchtrecht, maar kunnen wel via het burgerrecht worden aangeklaagd.

Vrijwilligers vallen ook buiten de Wet BIG. Zij leveren immers ook geen beroepsmatige zorg, net als mantelzorgers. Toch mogen vrijwilligers niet zomaar voorbehouden handelingen uitvoeren, terwijl mantelzorgers dit wel mogen. Vrijwilligers hebben geen eigen verantwoordelijkheid, mantelzorgers wel. De wet BIG verbiedt onbevoegden in principe om beroepsmatig voorbehouden handelingen uit te voeren. Dit is bedoeld om zorgvragers te beschermen. Een vrijwilliger mag een voorbehouden handeling alleen uitvoeren als een arts hiertoe opdracht geeft. De vrijwilliger moet dan wel bekwaam zijn in het uitvoeren van de opdracht, bijvoorbeeld een vrijwilliger die vroeger verpleegkundige is geweest.

Voor vrijwilligers is er een verschil tussen het verrichten van voorbehouden handelingen en het verrichten van risicovolle handelingen. Vrijwilligers mogen, net zoals mantelzorgers, risicovolle handelingen uitvoeren als zij zich-

zelf bekwaam vinden. Ze moeten hiervoor wel toestemming hebben van de coördinator van de vrijwilligersorganisatie waar ze werkzaam zijn en van de behandelend arts.

1.1.9 Eisen aan de opdracht

In de Wet BIG staat niets over de manier waarop een opdrachtgever opdracht moet geven tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling. Om misverstanden te voorkomen wordt een opdracht tot voorbehouden handelingen in principe schriftelijk gegeven.

Het kan voorkomen dat een opdracht alleen telefonisch gegeven kan worden. Bijvoorbeeld als de situatie dringend is of bij beperkte bereikbaarheid. De opdrachtnemer moet dan de opdracht tijdens het gesprek herhalen. De arts moet vervolgens het opdrachtverzoek later alsnog schriftelijk bij de zorginstelling indienen.

Het kan ook voorkomen dat iemand die niet bekwaam is een opdracht aanneemt. Diegene moet de opdracht dan doorgeven aan een collega die wel bekwaam is voor de handeling. De persoon die de opdracht uiteindelijk uitvoert, moet de opdracht nogmaals toetsen op uitvoerbaarheid en correctheid. Kan de opdracht niet worden uitgevoerd, dan overleggen arts en zorginstelling over een gepaste oplossing.

1.1.10 Bekwaamheidsverklaring

Bekwaam zijn betekent dat je over kennis en vaardigheden beschikt. Je beoordeelt zelf je bekwaamheid en de zorginstelling waar je werkt doet dit ook. De zorginstelling moet zorgen voor voldoende bekwame medewerkers die de handelingen kunnen verrichten die in de instelling voorkomen.

In sommige organisaties werken ze met bekwaamheidsverklaringen. In een bekwaamheidsverklaring legt de zorginstelling of een scholingsinstituut vast dat een bepaalde medewerker bekwaam is om bepaalde handelingen te verrichten. De bekwaamheidsverklaring wordt altijd voor een bepaalde periode afgegeven. Als je in het bezit bent van een bekwaamheidsverklaring, moet je nog steeds in elke situatie beoordelen of je inderdaad bekwaam bent.

Bekwaamheidsverklaring bij het uitvoeren van medische handelingen.
Ondergetekende, bevoegd tot het uitvoeren van de hieronder beschreven handeling

verklaart dat,
(naam werknemer):
functie:
werkzaam aan/bij:

na instructie door ondergetekende, in staat is bovengenoemde handeling bekwaam uit te voeren.

De handeling moet worden uitgevoerd ten behoeve van:
naam kind:
geboortedatum:

Het uitvoeren van bovengenoemde handeling is voor het kind noodzakelijk wegens:

De hierboven beschreven handeling mag alleen worden uitgevoerd op de tijdstippen waarop het kind aanwezig is op het kindercentrum.

De hierboven beschreven handeling moet worden uitgevoerd gedurende de periode:

Ondergetekende:
Naam:
Functie:
Werkzaam bij:
Plaats:
Datum:

Handtekening:

Afbeelding 1.4 Voorbeeld van een bekwaamheidsverklaring voor een verpleegkundige om een voorbehouden handeling uit te voeren.

1.1.11 Medisch tuchtrecht

Wanneer een zorgvrager schade ondervindt door het (onzorgvuldig) handelen van een

zorgverlener, kan de zorgverlener worden aangeklaagd. De aanklacht wordt dan behandeld onder het medisch tuchtrecht. Het **medisch tuchtrecht** is een vorm van rechtspraak die geldt voor de beroepen die zijn ingeschreven in het BIG-register. Het tuchtcollege beoordeelt of de zorgverlener binnen de grenzen van het eigen deskundigheidsterrein zorgvuldige zorg heeft geleverd.

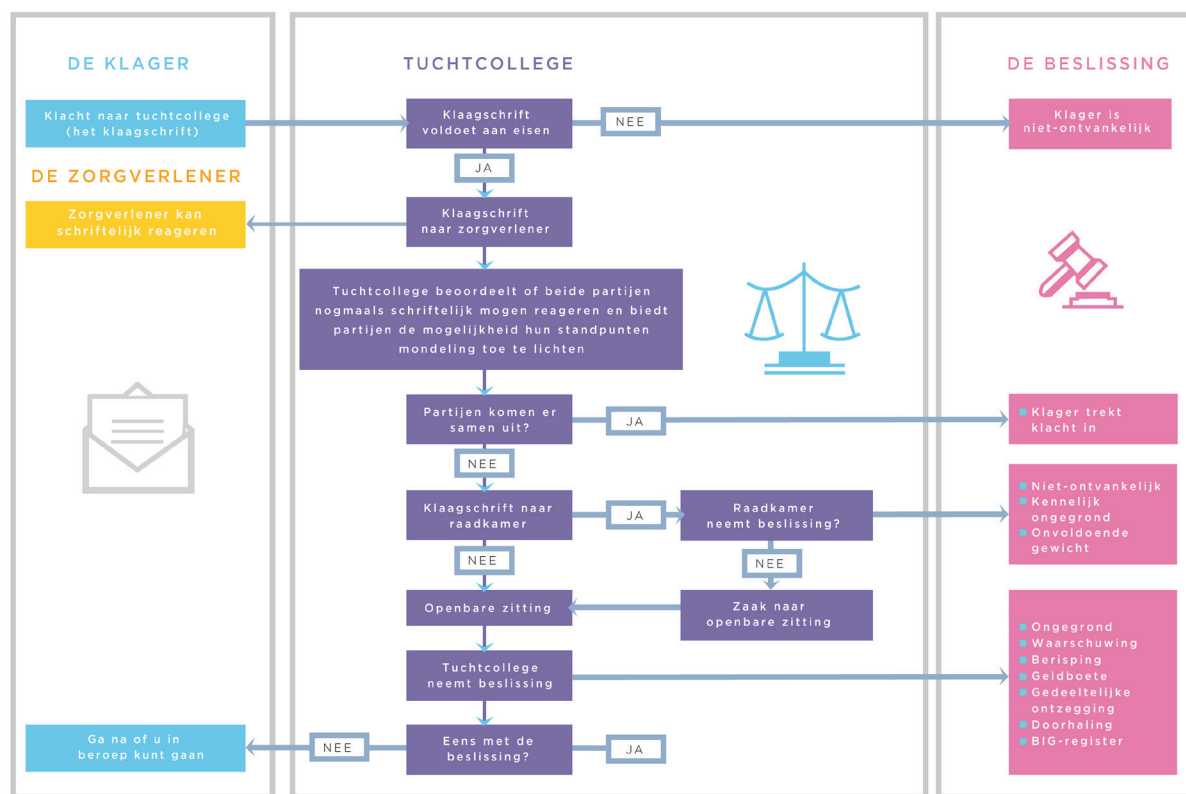
Nederland telt vijf regionale tuchtcolleges. Leden van de tuchtcolleges zijn beroepsgenoten en juristen. Iemand kan tegen een uitspraak van een regionaal tuchtcollege in beroep gaan bij het Centraal Tuchtcollege in Den Haag.

Wanneer iemand een klacht indient tegen jou als zorgverlener, wordt eerst vooronderzoek gedaan. De aanklager en jij krijgen dan de kans om de zaak schriftelijk en mondeling

toe te lichten. Het tuchtcollege bepaalt vervolgens of er een zitting zal komen. Dit hangt onder andere af van de ernst van de klacht, of de klacht gegrond is en of de klacht wel bij het tuchtcollege thuishoort.

Als de procedure wordt voortgezet, nodigt het tuchtcollege beide partijen uit voor een zitting. Wanneer het tuchtcollege een klacht gegrond verklaart, kun jij aansprakelijk worden gesteld voor de schade aan de zorgvrager. Het tuchtcollege kan de volgende straffen (sancties) opleggen:

- waarschuwing (hierbij volgt geen aantekening in het BIG-register);
- berisping (ernstige waarschuwing met aantekening in het BIG-register voor 5 jaar);
- geldboete (maximaal 4.500 euro);



Afbeelding 1.5 Schematische weergave van de procedure in het medisch tuchtrecht.

- schorsing: tijdelijk verbod om je beroep uit te oefenen;
- gedeeltelijke ontzegging: je mag bepaalde handelingen niet meer uitvoeren;
- doorhaling: permanent verbod om je beroep uit te oefenen (verwijdering uit het BIG-register).

Iedereen heeft toegang tot het BIG-register, en dus is voor iedereen zichtbaar of een zorgverlener een sanctie opgelegd heeft gekregen van het medisch tuchtcollege.

1.2 WGB0

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (**WGB0**) regelt de relatie tussen zorgvragers en zorgverleners. De rechten en plichten van de zorgvrager staan hierbij centraal. De WGB0 geldt voor alle zorgverleners die zorg verlenen aan een zorgvrager. Voorbeelden van zorgverleners zijn artsen, verpleegkundigen, psychologen, fysiotherapeuten en verloskundigen. Zorgvragers en zorgverleners mogen geen afspraken maken die in strijd zijn met de WGB0.

1.2.1 Behandelingsovereenkomst

Een geneeskundige behandelingsovereenkomst ontstaat op het moment dat een zorgvrager de hulp inroept van een zorgverlener of zorgverlenende instantie. De zorgvrager geeft de zorgverlener als het ware opdracht om zorg te verlenen. De zorgvrager en de zorgverlener hebben allebei bepaalde rechten en plichten. Deze rechten en plichten zijn vastgelegd in de behandelingsovereenkomst.

Onder de plichten van de zorgvrager vallen:

- eerlijke, goede en volledige informatie verschaffen;
- zo veel mogelijk meewerken met de zorgprofessional en gegeven adviezen opvolgen;
- de zorgverlener of zorgverlenende instantie betalen.

De rechten van de zorgvrager bestaan onder andere uit:

- recht op informatie over de ziekte, behandeling, gevolgen en risico's en eventuele andere behandelopties (inclusief de mogelijkheid om informatie schriftelijk te verkrijgen);
- recht op geen informatie willen. De zorgvrager mag informatie weigeren, tenzij dit ernstig nadeel oplevert voor de zorgvrager zelf of anderen;
- recht op dossierinzage (een medisch dossier moet mede daarom tien jaar bewaard worden);
- recht op bescherming van privacy.

Tot de plichten van de zorgverlener behoren:

- de zorgvrager op begrijpelijke wijze informeren;
- een medisch dossier bijhouden;
- de privacy van de zorgvrager bewaken. Alleen personen die direct bij het onderzoek en de behandeling van de zorgvrager betrokken zijn, mogen informatie over de zorgvrager te weten komen.

Het recht van de zorgverlener is:

- het recht om een verzoek van de zorgvra-