

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.

Als je beroepsmatig in contact komt met zorgvragers in de gezondheidszorg, krijg je te maken met wet- en regelgeving. In het eerste deel van dit hoofdstuk lees je welke beroepen onder de Wet BIG vallen en wat deze wet inhoudt. Daarna volgt welke voorbehouden handelingen er zijn. En wanneer je als zorgverlener bevoegd en bekwaam bent om een voorbehouden handeling uit te voeren, of hier een opdracht voor te geven. Het tweede deel van dit hoofdstuk gaat over de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Hierin is onder andere de geheimhoudingsplicht van zorgverleners 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, herstellen en beschermen van iemands gezondheid.

Belangrijke onderdelen van de Wet BIG zijn:

- eisen aan de verschillende beroepen in de zorg (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 moet voldoen. Zorgverleners in deze beroepsgroepen staan echter niet geregistreerd in het BIG-register (zie paragraaf 1.1.2). Ook geldt voor hen het medisch tuchtrecht niet.

Voor de tweede groep beroepen zijn de opleidingseisen ook wettelijk vastgelegd. Daarnaast is voor deze groep zorgverleners opname in het BIG-register verplicht. Het medisch tuchtrecht 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 BIG-registratie. 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 zorgverlener 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. In de voorafgaande vijf jaren moet je een bepaald aantal uren (voor de meeste beroepen is dit 2.080 uur) 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, kun je je opnieuw voor vijf jaar inschrijven 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 worden uitgevoerd door ondeskundige zorgverleners. Bij deze handelingen maak je een onderscheid tussen voorbehouden handelingen en risicovolle handelingen.

Voorbehouden handelingen zijn risicovolle handelingen die vastgelegd zijn in de Wet BIG. Door het vastleggen ervan wordt geprobeerd de veiligheid van deze handelingen te garanderen. Bij elke voorbehouden handeling staat aangegeven welke zorgverlener bevoegd is deze handeling zelfstandig uit te voeren.

Voorbeelden van voorbehouden handelingen zijn:

- injecteren;
- katheteriseren bij mannen;
- katheteriseren bij vrouwen;
- een gastrostomiekatheter inbrengen;
- een neusmaagsonde inbrengen;
- een suprapubische katheter inbrengen.



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 leggen zelf vast 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 moet je bevoegd en bekwaam zijn. 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:** de inhoudelijke kant van leren. Informatieoverdracht is hierbij een belangrijk aspect.
- **Vaardigheden:** de vaardigheden die je gebruikt 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.

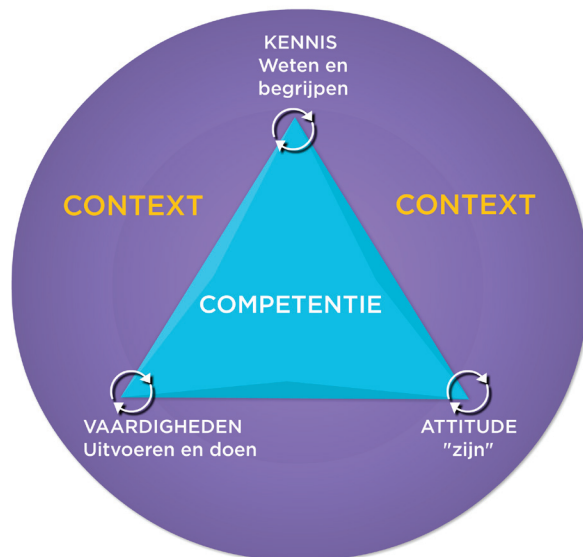
Als je goed functioneert, zijn de drie onderdelen in evenwicht. Wanneer een van de onderdelen onvoldoende aanwezig is, komt er te veel druk op de overige twee te liggen. Als een bepaald onderdeel juist te veel aanwezig is, gaat dit ten koste van de andere twee onderdelen. De onderdelen moeten dus in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

Bekwaamheid geeft aan wat je weet en kan. Jij en je medestudenten volgen dezelfde op-

leiding. Toch kunnen er grote verschillen tussen jullie ontstaan, bijvoorbeeld door werker-
varing en bijscholingen. Jij en de organisatie
waar je werkt moeten continu afwegen of je
bekwaam bent 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 zorg-
verlener in te schatten of hij bekwaam is.
Daarom toetsen veel instellingen de hande-
lingen van medewerkers regelmatig. Ze leg-
gen dan schriftelijk vast dat de medewerker
bekwaam is. Dit toetsen kan op verschillende
manieren, bijvoorbeeld door e-learning of een
praktijktoets.



Afbeelding 1.2 Kennis, Vaardigheden, Attitude.

1.1.6 Bevoegdheid

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

Er zijn drie vormen van bevoegdheid: zelf-
standige bevoegdheid, functionele zelfstan-
digheid en niet-functionele zelfstandigheid.

Zelfstandige bevoegdheid

In de Wet BIG is per voorbehouden handeling
vastgelegd welke zorgverleners zelfstandig be-
voegd 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 zorgver-
lener de opdracht geven een voorbehouden
handeling uit te voeren. Dit mag ook als je
zelf niet bekwaam bent. Als verzorgende ben
je nooit zelfstandig bevoegd. Je verricht de

handeling altijd in opdracht van een arts of andere zelfstandig bevoegde zorgverlener.

De opdrachtgever moet:

- Deskundig zijn in het stellen van de indicatie voor de opdracht.
- Zorgen voor toezicht en tussenkomst wanneer dit nodig is. Bijvoorbeeld door zelf aanwezig te zijn of bereikbaar te zijn per telefoon.
- Vaststellen of de handeling uitgevoerd kan worden volgens het protocol, of dat aanvullende instructie nodig is.
- Vaststellen dat de opdrachtnemer bekwaam is om de handeling uit te voeren.

Functionele zelfstandigheid

Verpleegkundigen en verzorgenden zijn functioneel zelfstandig. **Functionele zelfstandigheid** betekent dat je niet 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 gaat ervan uit 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.

Verzorgenden zijn functioneel zelfstandig bevoegd voor de volgende voorbehouden handelingen:

- katheterisatie van de blaas;
- een maagsonde of infuus inbrengen;
- subcutane en intramusculaire injecties toedienen.

Niet-functioneel zelfstandig bevoegd

Er zijn ook zorgverleners die niet zelfstandig bevoegd of functioneel zelfstandig bevoegd zijn, bijvoorbeeld leerlingen of stagiairs. Maar zij zijn wel bevoegd en bekwaam om een bepaalde voorbehouden of risicovolle handeling te verrichten. Dit noem je **niet-functionele zelfstandigheid**. Deze zorgverleners 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 het volgende: de zelfstandig bevoegde die de opdracht gegeven heeft, is telefonisch bereikbaar voor het beantwoorden van vragen of het geven van extra aanwijzingen. Indien nodig kan de opdrachtgever langskomen.



Afbeelding 1.3 Functioneel zelfstandige verzorgende, 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 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 moet dus 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, zoals 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 mantelzorgers heeft uitgevoerd, is de mantelzorgers zelf verantwoordelijk. Een zorgorganisatie heeft namelijk geen overeenkomst met de mantelzorgers. Wel is de zorgorganisatie verantwoordelijk voor voldoende begeleiding of toezicht bij het uitvoeren van de handeling door de mantelzorgers. Mantelzorgers vallen niet onder het medisch tuchtrecht, maar kun je wel via het burgerrecht aanklagen.

Vrijwilligers vallen ook buiten de Wet BIG. Zij leveren immers, net als mantelzorgers, geen beroepsmatige zorg. 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. De vrijwilliger is dan bijvoorbeeld vroeger verpleegkundige 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 zichzelf 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, geeft de opdrachtgever een opdracht tot voorbehouden handelingen in principe schriftelijk. Het kan voorkomen dat het alleen mogelijk is een opdracht telefonisch te geven. Bijvoorbeeld in een dringende situatie of bij beperkte bereikbaarheid. De opdrachtnemer dient de opdracht dan tijdens het gesprek te herhalen. De arts moet het opdrachtverzoek later alsnog schriftelijk bij de zorginstelling indienen. Het kan ook voorkomen dat iemand die niet bekwaam is een opdracht aanneemt. Diegene geeft de opdracht dan door aan een collega die wel bekwaam is voor de handeling. De persoon die de opdracht uiteindelijk uitvoert, toetst de opdracht nogmaals 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 is verplicht te zorgen voor voldoende bekwame medewerkers die de handelingen kunnen verrichten die in de instelling voorkomen.

Sommige organisaties werken 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, beoordeel je nog steeds in elke situatie of je inderdaad bekwaam bent.

Afbeelding 1.4 Voorbeeld van een bekwaamheidsverklaring voor een verzorgende 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, zorgvuldig zorg heeft geleverd.

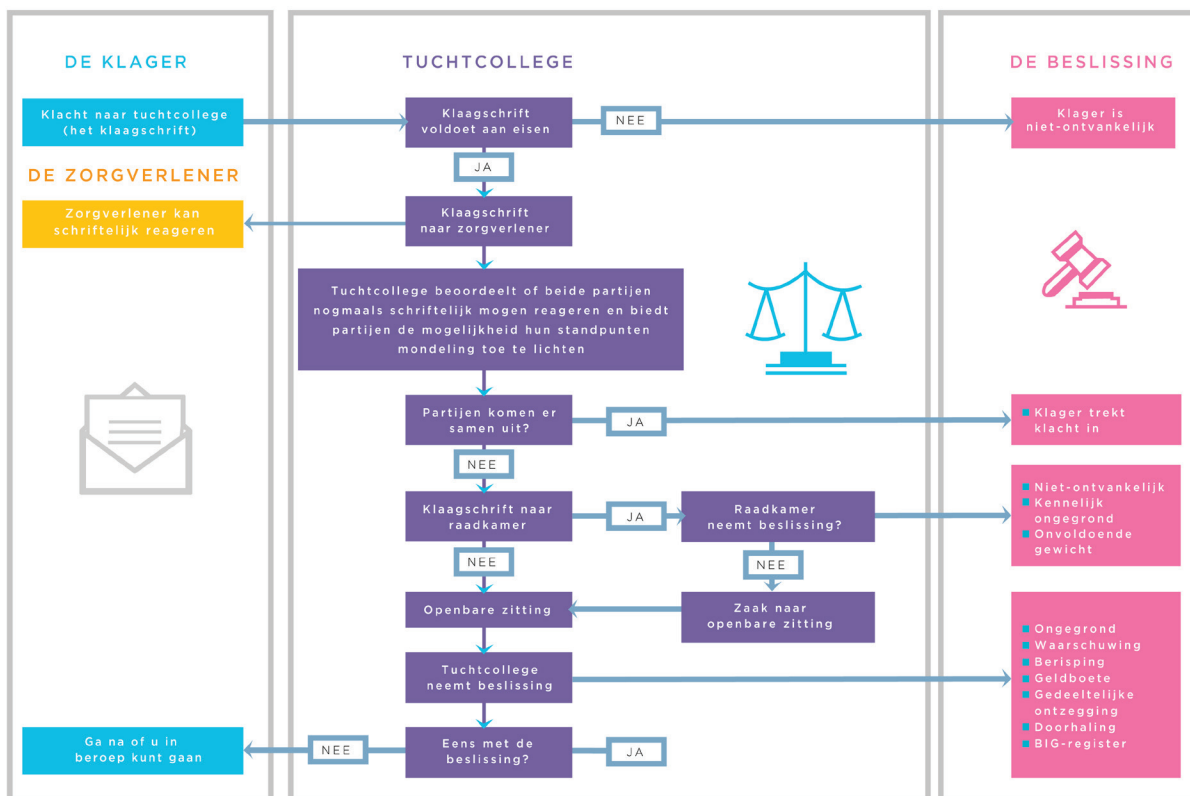
Nederland telt vijf regionale tuchtcolleges. Leden van de tuchtcolleges zijn beroepsgenoten en juristen. Iemand kan tegen een uitspraak van een regionaal tuchtcollege in beroep gaan bij het Centraal Tuchtcollege in Den Haag.

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 komt. Dit hangt onder andere af van de vraag of de klacht gegrond is, de ernst van de klacht en of de klacht wel bij het tuchtcollege thuishoort.

Als de procedure wordt voortgezet, nodigt het tuchtcollege beide partijen uit voor een zit-

ting. Wanneer het tuchtcollege een klacht gegrond verklaart, kun je 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);
- 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).



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

Iedereen heeft toegang tot het BIG-register. Het is dus voor iedereen controleerbaar of jij als zorgverlener een sanctie opgelegd hebt gekregen van het medisch tuchtcollege.

1.2 WGBO

De Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (**WGBO**) regelt de relatie tussen zorgvragers en zorgverleners. De rechten en plichten van de zorgvrager staan hierbij centraal. De WGBO 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 WGBO.

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;
- zoveel 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 als je direct bij het onderzoek en de behandeling van de zorgvrager betrokken bent, mag je informatie over de zorgvrager te weten komen.

Het recht van de zorgverlener is:

- het recht om een verzoek van de zorgvrager te weigeren. Het komt voor dat een zorgvrager een onredelijk verzoek doet. In dat geval neem je als zorgverlener een beslissing op basis van jouw eigen deskundigheid.

1.2.2 Informed consent

Voor elk onderzoek en voor elke behandeling heb je toestemming van de zorgvrager nodig.