



HANDBOEK KWALITEIT

**Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT)
2003**



Samenstelling: Dr. C.A.F. Jansveld



Colofon

© 2003, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,
Luijbenstraat 15, 5211 BR 's-Hertogenbosch
Voor verzoeken tot gebruik van tekst(gedeelten) kunt u zich wenden tot de uitgever.

N.B. Daar waar *hij/hem/zijn* staat in dit handboek kan ook *zij/haar/haar* worden gelezen.

Tekstgedeelten zijn met toestemming overgenomen uit:

- Vademecum Orde van Medisch Specialisten 2002
- Rapporten College voor Ziekenhuisvoorzieningen (0.57, 0.63, 0.76)

Deze publicatie is met de grootst mogelijke zorg samengesteld, en is mede mogelijk gemaakt door een financiële bijdrage van de hoofdsponsors van de NVALT: AstraZeneca B.V., Boehringer Ingelheim bv en van de sponsors GlaxoWellcome, Merck Sharp & Dohme B.V., 3M Pharma Nederland B.V. en Novartis Pharma B.V.

Aan deze publicatie kunnen geen rechten worden ontleend.

De NVALT of haar leden kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor fouten of onjuistheden in de opgenomen teksten.

Uitgever



Van Zuiden Communications B.V.
Postbus 2122, 2400 CC Alphen aan den Rijn
Tel. (0172) 47 61 91
E-mailadres: zuiden@zuidencomm.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever.

Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.



INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING EN VERANTWOORDING	5
2	AFKORTINGEN IN DE MEDISCH-SPECIALISTISCHE ZORG	7
3	KWALITEITSBELEID	11
3.1	Uitgangspunten kwaliteitsbeleid NVALT	11
3.2	Financiering kwaliteitsbeleid	19
4	KWALITEITSNORMEN	20
4.1	Raamplan longziekten en tuberculose	20
4.2	Normen voor kwaliteit van longgeneeskundige zorg	41
4.3	Normen praktijkvoering	53
5	KWALITEITSVISITATIE	56
5.1	Inleiding	56
5.2	Reglement kwaliteitsvisitatie longziekten en tuberculose	56
6	RICHTLIJNEN	64
6.1	Inleiding	64
6.2	Commissie Richtlijnen Longziekten (CRL)	66
6.3	Huishoudelijk reglement Commissie Richtlijnen Longziekten (CRL)	68
6.4	Indeling van de literatuur naar de mate van bewijs	78
6.5	Niveau en formulering van conclusies en aanbevelingen	79
6.6	Disclaimer	79
7	HERREGISTRATIE EN ACCREDITATIE	80
7.1	Inleiding	80
7.2	Kwantitatieve criteria	80
7.3	Regulering accreditering NVALT (juli 2000)	81
7.4	Huishoudelijk reglement Commissie Accreditering NVALT	85
8	WET- EN REGELGEVING	86
8.1	De Wet BIG (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)	86
8.2	De WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst)	95
8.3	De WBP (Wet bescherming persoonsgegevens)	105
8.4	De WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)	112

8.5	Geneesmiddelenonderzoek	118
8.6	Good Clinical Practice	120
8.7	Vorbehouden handelingen met gebruikmaking van toestellen die ioniserende stralen uitzenden	123
8.8	De KWZ (Kwaliteitswet zorginstellingen)	128
8.9	De WKCZ (Wet klachtrecht cliënten zorgsector)	130
8.10	De WMCZ (Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen)	132
8.11	De Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding	134
9	BIJLAGEN	139
9.1	Procedure rond het nader gebruik van lichaamsmateriaal	139
9.2	Gedragsregels voor artsen	147
9.3	Bouwkundig-functionele maatstaven voor nieuwbouw in een algemeen ziekenhuis	148
9.3.1	Voor een spreekuurafdeling	148
9.3.2	Voor poliklinische behandeling	161
9.3.3	Voor orgaanfunctie-onderzoek	177
9.4	Secties, Commissies en werkgroepen NVALT	204
9.5	Nuttige adressen, telefoon en fax, e-mailadressen en webpagina's	205



HOOFDSTUK 1 INLEIDING EN VERANTWOORDING

Het jaar 2003 is voor de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) een bijzonder jaar. Als opmaat voor het 100-jarig jubileum in 2008 viert de vereniging dit jaar haar 95-jarig bestaan. Het is goed om van tijd tot tijd een ijkpunt te hebben om te zien waar de vereniging staat.

In 1999 werd een plan opgesteld voor een nieuw kwaliteitsbeleid als onderdeel van een algemeen beleidsplan. De zorg voor de longpatiënt werd hierin centraal gesteld. Om deze zorg de hoogste kwaliteit te geven is door de NVALT een aantal uitgangspunten gesteld, die als doel hebben de longarts te ondersteunen in die zorg. Bij de medisch specialistische zorg is immers de medisch-specialist verantwoordelijk voor de zorg voor de patiënt. De wetenschappelijke vereniging geeft de specialist de ondersteuning om tot een optimaal niveau van zorg te komen. Deze wordt in haar beleid weer gesteund door de koepelorganisaties Orde van Medisch Specialisten en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). De eigen regelgeving van de wetenschappelijke vereniging kan dan ook niet los gezien worden van die van deze koepelorganisaties die tevens voor de financiering van het kwaliteitsbeleid door de overheid zorgen.

Belangrijke pijlers van het kwaliteitsbeleid zijn de kwaliteitsvisitaties en de ontwikkeling en invoering van richtlijnen. De NVALT heeft ervoor gekozen voor deze pijlers aparte commissies in te stellen. Voor de noodzakelijke coördinatie van het kwaliteitsbeleid werd ondergetekende benoemd als adviseur kwaliteit. Bij het beëindigen van deze functie leek het een goede gedachte om de uitgangspunten, notities en reglementen te bundelen in een naslagwerk of handboek kwaliteit.

Veel leden van de vereniging hebben zich de afgelopen jaren ingezet voor het kwaliteitsbeleid. Het Concilium formuleerde de eindtermen waaraan de opleiding tot longarts moet voldoen en dus ook de praktiserende longarts.

De Commissie Visitatie Longziekten (CVL) voerde de kwaliteitsvisitaties uit en is inmiddels bezig met de tweede ronde. Hierbij wordt uitgegaan van het besluit van de ledenvergadering om alle klinieken deel te laten nemen aan de kwaliteitsvisitatie. Een nieuw reglement werd op 19 april 2002 aanvaard.

De Commissie Richtlijnen (CRL) en een groot aantal werkgroepleden hebben zorg gedragen voor de totstandkoming van een achttal richtlijnen. Een aantal richtlijnen is in voorbereiding. Het reglement van november 1999 heeft inmiddels een aanpassing aan de huidige werkwijze ondergaan.

Een hoofdstuk over de wet- en regelgeving betreffende de zorg kan in een overzicht over de kwaliteit van zorg niet ontbreken. Het contact dat werd gelegd met Prof. mr. Frans van Wijmen om voor dit handboek een voor medici begrijpelijke inleiding te verzorgen over de wetgeving,

heeft geleid tot een uiterst leesbaar hoofdstuk van de hand van Mr. Pierre Swillens en Prof. mr. Frans van Wijmen. Iedere longarts raad ik aan kennis te nemen van dit hoofdstuk.

In een bijlage zijn voorts de voor de longarts belangrijkste onderdelen van de bouwkundig functionele maatstaven van het College voor Ziekenhuisvoorzieningen (CvZ) tegenwoordig College Bouw Zorgvoorzieningen, voor polikliniek, behandelkamer en functieonderzoek opgenomen. Het volledige rapport kan wel worden opgevraagd, maar is nog niet in elektronische vorm beschikbaar.

De kwaliteit van zorg dient gestoeld te zijn op een wetenschappelijk fundament. Een goed wetenschapsbeleid is daartoe onontbeerlijk. De ontwikkeling hiervan is door het bestuur in gang gezet en de resultaten zullen in een volgende uitgave van dit handboek niet mogen ontbreken. Ook scholing/opleiding en nascholing zijn onontbeerlijk voor een goede kwaliteit van zorg. De ontwikkeling hiervan is in volle gang, maar nog niet uitgekristalliseerd in concrete besluiten.

Het almaar toenemen van regels en richtlijnen in de gezondheidszorg heeft ook een keerzijde. Bij de beroepsgroep ontstaat een toenemende zorg voor de juridische consequenties en voor toenemende bureaucratie. De koepelorganisaties zullen hierop moeten inspelen om te zorgen dat de beroepsbeoefenaar niet bedolven wordt onder regelgeving.

Feit is dat richtlijnen en regelgeving niet meer - maar ook niet minder - zijn dan een ondersteuning voor de longarts met als uiteindelijk doel: de zorg voor de longpatiënt. Deze is gebaat bij een beroepsbeoefenaar die zijn/haar werk met plezier kan doen. De kwaliteit van de zorg is hierbij gebaat.

Dr. C.A.F. Jansveld, adviseur kwaliteit
april 2003

HOOFDSTUK 2 AFKORTINGEN IN DE MEDISCH-SPECIALISTISCHE ZORG

AGIO	Assistent-Geneskundige In Opleiding
AGIKO	Assistent-Geneskundige In Opleiding tot Klinisch-wetenschappelijk Onderzoeker
AGNIO	Assistent Geneskundige Niet In Opleiding
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
AMD	Arbeidsvoorwaardenregeling Medisch specialisten in Dienstverband
AMS	Arbeidsvoorwaardenregeling Medisch Specialisten
ASV	Federatieve Vereniging van Specialisten in Academische Ziekenhuizen
ATB	Arbeidstijdenbesluit
ATW	Arbeidstijdenwet
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
AWW	Algemene Weduwen- en Wezenwet
BBA	Besluit Bereiding en Aflevering (Farmaceutische Producten)
BBC	Beroepsbelangencommissie (van een wetenschappelijke vereniging)
BIG	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BOPZ	Wet Bijzondere Opneming in Psychiatrische Ziekenhuizen
BVG	Bedrijfsvereniging voor Gezondheid, Geestelijke en Maatschappelijke Belangen (nu Cadans)
BW	Burgerlijk Wetboek
CAO-GGZ	Collectieve Arbeidsovereenkomst Geestelijke GezondheidsZorg
CAO-Z	Collectieve Arbeidsovereenkomst Ziekenhuizen
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CCMS	Centraal College Medische Specialismen
COPWO	Centraal Overlegorgaan Personeelszaken Wetenschappelijk Onderwijs
COSIM	Coördinatiepunt Standaardisatie Informatievoorziening Medische sector
CSIZ	Coördinatie Standaardisatie Informatievoorziening in de Zorgsector
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
CVU	Commissie van Uitvoering (van MSRC)
CVZ	College voor Zorgvoorzieningen
CWV	Convent van Wetenschappelijke Verenigingen
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie
EBRO	Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling

EG	Europese Gemeenschap
EMD	Elektronisch Medisch Dossier
EPD	Elektronisch PatiëntenDossier
ERS	European Respiratory Society
EVS	Elektronisch voorschrijfsysteem
EZD	Elektronisch ziekenhuisdossier
FMWV	Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen
FOBO	Fouten, Ongevallen en Bijna-Ongevallen
FONA	Fouten, Ongevallen en Near-Accidents
FTE	Fulltime equivalent/eenheid
FTO	Farmaco Therapeutisch Overleg
FTTO	Farmaco Therapeutisch Transmuraal Overleg
GCP	Good Clinical Practice
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
GHI	Geneeskundige Hoofdinspectie
GMSB	Geïntegreerd medisch-specialistisch bedrijf
GVS	Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem
GZIK	Geïntegreerde ZorgInformatie als Kwaliteitsinstrument (later VIZI-Project)
HIS	Huisartsen Informatie Systeem
HKZ	Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
ICH	International Conference on Harmonisation (of technical requirements for the registration of pharmaceuticals for human use)
ICT	Informatie- en Communicatie Technologie
INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
IPZ	ICT Platform Zorg
IT	Informatie Technologie
JOZ	Jaaroverzicht Zorg (nu Zorgnota)
KAS	Kamer Academische Specialisten
KDV	Kamer Dienstverband
KLOZ	Kontaktorgaan Landelijke Organisaties van Ziektekostenverzekeraars
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KPZ	Kontaktcommissie Publiekrechtelijke Ziektekostenregeling voor ambtenaren
KVB	Kamer Vrij Beroep
KWZ	Kwaliteitswet Zorginstellingen
LAD	Landelijke vereniging van Artsen in Dienstverband
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LIP	Landelijk Informatiepunt voor Patiënten

HOOFDSTUK 2 AFKORTINGEN IN DE MEDISCH-SPECIALISTISCHE ZORG

LISV	Landelijk Instituut Sociale Verzekeringen
LISZ	Landelijk Informatiesysteem Ziekenfondsen (nu AGB)
LMR	Landelijke Medische Registratie
LOAZ	Landelijk Overleg Academische Ziekenhuizen
LSV	Landelijke Specialisten Vereniging
LTA	Landelijke Transmurale Afspraak
LVAG	Landelijke Vereniging van Assistent-Geneskundigen
MCZ	Modernisering Curatieve Zorg
MDW	Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
MIP	Melding Incidenten Patiëntenzorg
MJA	Meerjarenafspraken curatieve somatische zorg
MMC	Morbiditeit, Mortaliteit en Complicaties
MSRC	Medisch Specialisten Registratie Commissie
MTO	Model Toelatings Overeenkomst
NEN-ISO	Nederlandse Norm International Standard Organisation
NGL	Nationale Gezondheidslijn
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen
NIPO	Nederlands Instituut voor de Publieke Opinie en het Marktonderzoek
NP/CF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NMT	Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde
NNI	Nederlands Normalisatie Instituut
NRPK	Nederlandse Raad van Particuliere Klinieken
NVALT	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
NZI	Nationaal Zorginstituut (nu Prismant)
OBU	Overbruggingsuitkering
OLMA	Onderlinge Levensverzekeringsmaatschappij voor Artsen
OMS	Orde van Medisch Specialisten
PACE	(Proef)Project Accreditatie in ziekenhuizen
PCI	Petrus Camper Instituut
PGGM	Pensioenfonds voor de Gezondheid, Geestelijke en Maatschappelijke Belangen
RMSD	Regeling Medisch Specialisten in Dienstverband
RRAZ	Rechtspositie Reglement Academische Ziekenhuizen
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
SAE	Serious Adverse Event

SADR	Serious Adverse Drug Reaction
SBA	Stichting Beroepspensioenfondsen Artsen
SIG	Stichting Informatievoorziening voor de Gezondheidszorg (nu Prismant)
SMMS	Stichting Managementscholing Medische Specialisten
SPMS	Stichting Pensioenfonds Medische Specialisten
SVP	Stichting Voorlichting Patiënten
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
UEMS	Union Européenne des Médecins Spécialistes
USZO	Uitvoeringsinstelling Sociale Zekerheid voor Overheid en Onderwijs
VAZ	Vereniging van Academische Ziekenhuizen
VISI	Versterking Infrastructuur Infectieziektenbestrijding
VIZI	Virtuele Integratie van Zorg Informatie
VNZ	Vereniging Nederlandse Ziekenfondsen (nu ZN)
VWS	ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAO	Wet Arbeidsongeschiktheidsverzekering
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WGBO	Wet Geneeskundige Behandelings Overeenkomst
WKCZ	Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
WMCZ	Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg
WVS	Wetboek van Strafrecht
WPR	Wet Persoonsregistratie (tot 1-9-2001)
WZV	Wet Ziekenhuisvoorzieningen
ZBO	Zelfstandig BestuursOrgaan
ZFW	Ziekenfondswet
ZIN	Zorg Identificatie Nummer
ZIS	Ziekenhuis Informatie Systeem
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZV	Zelfstandigheidsverklaring
ZW	Ziektewet

HOOFDSTUK 3 KWALITEITSBELEID

3.1 Uitgangspunten kwaliteitsbeleid NVALT

Aanvaard door de ledenvergadering d.d. 25 mei 1999

Inleiding

In deze notitie staat het kader van het kwaliteitsbeleid van de NVALT verwoord. Het is het resultaat van de afgelopen maanden gevoerde discussies van het bestuur en andere NVALT-geledingen over professionalisering van het kwaliteitsbeleid.

Aanleiding voor het opstellen van deze beleidsnotitie is de steeds verdere uitbreiding en de toenemende complexiteit van het takenpakket waarmee de NVALT zich in het kader van het kwaliteitsbeleid geconfronteerd ziet. Zaken als het visiteren van niet-opleidingspraktijken, het ontwikkelen van richtlijnen, het accrediteren van bij- en nascholingsactiviteiten en het op korte termijn gaan herregistreren van longartsen zijn activiteiten die de laatste jaren dit takenpakket hebben vergroot en/of ook verder zullen vergroten. Daarnaast dienen ook de al van oudsher bestaande taken in het kader van opleiding blijvend goed te worden uitgevoerd en gecoördineerd.

De NVALT geeft in deze notitie aan waar ze haar inspanningen op wil richten de komende jaren als het gaat om het verder verbeteren van de kwaliteit van de patiëntenzorg zoals deze wordt geleverd door haar leden, de longartsen in Nederland. Dat de uitvoering van dit plan vraagt om een professionele aanpak moge duidelijk zijn. Overwegingen van het bestuur hierover staan in hoofdstuk vijf van deze notitie beschreven.

Het door de zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumenten gevoerde landelijke kwaliteitsbeleid benadrukt de verantwoordelijkheid van de NVALT en andere beroepsverenigingen, voor de ontwikkeling van het kwaliteitsbeleid. De overheid bevestigt dit door (her)formulering van de wetgeving op dit terrein en door verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van het kwaliteitsbeleid te leggen bij de direct betrokken partijen.

Inherent aan het (uit)voeren van het kwaliteitsbeleid is dat overheid en samenleving inzage krijgen in de resultaten van de geleverde inspanningen. Met het opstellen van deze beleidsnotitie wil de NVALT blijk geven van een resultaatgerichte en open opstelling naar alle betrokkenen: haar leden, haar samenwerkingspartners en overheid en samenleving. Te zijner tijd zal worden gerapporteerd in hoeverre het geformuleerde beleid is gerealiseerd.

Het kwaliteitsbeleidsplan is opgebouwd in drie fasen. Van breed naar smal gaat het om:

- de algemene verenigingsintentie in het licht van het statutaire doel van de NVALT (zie hiervoor ook PulmoScript april 1999 en op www.nvalt.nl: De Nederlandse longarts in de 21e eeuw: Het heft in eigen hand)
- de uitwerking van de uitgangspunten voor het kwaliteitsbeleid (dit is het zogenoemde 'kwaliteitskader')
- de vertaling van deze uitgangspunten in doelstellingen voor de vijf kwaliteitspijlers van de vereniging: richtlijnen, visitaties niet-opleidingspraktijken, de opleiding tot longarts, bij- en nascholing en (her)registratie.

Het kwaliteitskader zoals in deze notitie geformuleerd (punt twee) bestaat uit een aantal uitgangspunten voor beleid. Deze uitgangspunten moeten richting geven aan de verdere invulling en onderlinge afstemming van de vijf 'kwaliteitspoten' van de NVALT, te weten: richtlijnontwikkeling, visitatie van niet-opleidingspraktijken, de opleiding, bij- en nascholing (Bronkhorst) en (her)registratie (punt drie). De commissieleden en andere direct betrokkenen bij deze vijf 'kwaliteitspoten' worden uitgenodigd op korte termijn doelstellingen te formuleren die passen binnen het kader. Op de volgende pagina staat een samenvattend schema.

Alvorens het kwaliteitskader te presenteren zal kort de samenhang met het algemeen verenigingsbeleid (punt één) en de afbakening van het kwaliteitsbegrip worden besproken.

Relatie kwaliteitsbeleid en algemeen verenigingsbeleid

De NVALT stelt zich ten doel de bevordering van de studie van Longziekten en Tuberculose in de meest uitgebreide zin, de behartiging van geneeskundige belangen op dit gebied, alsmede de behartiging van de maatschappelijke belangen van de leden. Wetenschap, beroepsbelangen en patiëntenzorg kunnen dus de 'resultaatsgebieden' van de NVALT worden genoemd: hoe succesvol de NVALT is in het realiseren van het statutaire doel, wordt bepaald door c.q. afgemeten aan de geboekte successen op elk van deze gebieden. Het beleid van de vereniging heeft derhalve betrekking op de drie terreinen wetenschap, beroepsbelangen en patiëntenzorg.

Deze notitie heeft betrekking op het resultaatsgebied patiëntenzorg. Meer specifiek handelt het over het bewaken en verbeteren van de kwaliteit van de patiëntenzorg. De uitwerking van de andere twee resultaatsgebieden komt daarmee buiten het bestek van deze notitie te vallen.

De kwaliteitspiramide van de NVALT: help de helper helpen

De aandacht voor de kwaliteit van zorg is verschoven van een impliciet streven van eenieder naar het verlenen van goede zorg, naar het systematisch werken aan kwaliteit. Het formuleren en uitvoeren van een beleid ten behoeve van de bewaking en verbetering van kwaliteit, is daarmee een vast onderdeel geworden van de managementagenda van organisaties.



HOOFDSTUK 3 KWALITEITSBELEID

Een verwarrende factor is dat aan het begrip kwaliteit vele betekenissen worden toegekend. “Iedereen weet wat het is, maar toch weet niemand wat het is”, zo vat Robert Pirsig in zijn epos ‘Zen en de kunst van het motoronderhoud’ het vraagstuk van de definitie van kwaliteit samen. Voor de NVALT is het zaak eerst het begrip kwaliteit af te bakenen, alvorens beleid ervoor te kunnen formuleren.

Goede longgeneeskundige patiëntenzorg wordt door de longarts en andere zorgverleners in interactie met de patiënt in het ziekenhuis geleverd. De patiënt is de ‘klant’ van de longarts. Het oordeel van de patiënt over de aan hem geleverde zorg, wordt bepaald door de mate waarin aan zijn verwachtingen over die zorg is voldaan. Als de zorg(verlening) voldoet aan zijn verwachtingen, zal hij zeggen dat er ‘kwaliteit’ is geleverd. Een patiënt heeft verwachtingen over een aantal aspecten van de zorg: over de deskundigheid van de zorgverlener, over zijn relatie met de zorgverlener en over de organisatie van de zorgverlening.

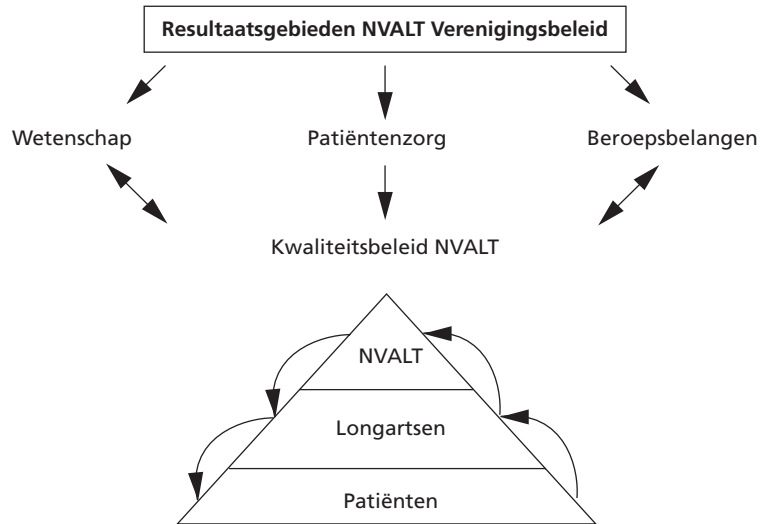
Kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt vaak onderscheiden in dezelfde drie aspecten: de kwaliteit van het vakinhoudelijk handelen van de professional, van de organisatie van de zorgverlening en van de attitude van de zorgverlener. De zorg voor de kwaliteit van de longeneeskundige zorg, gaat dus over de zorg voor deze drie aspecten. Indien in het oordeel over de kwaliteit van de longarts slechts een van de aspecten wordt gewaardeerd, kunnen uitspraken worden gedaan, zoals ‘een aardige dokter is een goede dokter’ (het kwaliteitsoordeel gaat alleen over het kwaliteitsaspect ‘attitude’ van de longarts).

Wat duidelijk is, is dat de kwaliteit die de longarts levert tot stand komt in interactie met individuele patiënten. Met andere woorden, in de dagelijkse praktijk, of ‘op de werkvloer’.

Wat betekent dit nu voor het kwaliteitsbeleid van de NVALT? Op de eerste plaats relateert het de bijdrage die de vereniging levert c.q. kan leveren aan de *directe* verbetering van de patiëntenzorg aan longpatiënten. Immers, de NVALT behandelt geen patiënten, dit doet de longarts. Bovendien functioneert de longarts in een organisatie, die mede en in belangrijke mate, de kwaliteit van de beroepsuitoefening van de longarts bepaalt: heel direct wat betreft het kwaliteitsaspect ‘de organisatie van de zorgverlening’ en in voorwaardenscheppende sfeer wat betreft het kwaliteitsaspect het vakinhoudelijk handelen. Tot slot benadrukt het dat de verantwoordelijkheid voor het leveren van kwalitatief verantwoorde zorg primair ligt bij de individuele longarts en het ziekenhuis waarin hij werkzaam is.

Met andere woorden, het uiteindelijke doel (de outcome) van het kwaliteitsbeleid van de NVALT om de zorg aan longpatiënten in Nederland zichtbaar en toetsbaar te verbeteren, beoogt zij op indirecte wijze te realiseren via het ondersteunen van de longartsen bij het kunnen leveren van goede patiëntenzorg in de dagelijkse praktijk (output). De ‘klanten’ van de NVALT zijn dus haar leden, en niet de longpatiënten. De inspanningen van de NVALT zouden daarmee omschreven kunnen worden als ‘help de helper helpen’.

In onderstaande tekening staat dit in een 'piramide' getekend: het kwaliteitsbeleid van de NVALT is gericht op het ondersteunen van haar leden bij het goed kunnen voeren van hun praktijk, opdat zij op hun beurt goede zorg kunnen leveren aan de longpatiënten.



Kwaliteitsbeleid NVALT richt zich op ondersteuning van de longarts in de uitoefening van zijn vak in de (zijn) dagelijkse praktijk.



Samenvatting kwaliteitskader

De programma's voor richtlijnontwikkeling, visitatie van niet-opleidingspraktijken, (accreditatie van) bij- en nascholing, (her)registratie en ook de opleiding, zullen verder worden vormgegeven met inachtneming van de volgende uitgangspunten.

Afbakening kwaliteit: ondersteuning van de praktijkvoering

Hoewel 'kwaliteit' niet te scheiden is van 'beroepsbelangen' en 'wetenschap', maakt de NVALT voor de ontwikkeling van het kwaliteitsbeleid wel een onderscheid tussen deze drie aandachtsvelden. Zoals hierboven betoogd stelt de NVALT voor de inspanningen die worden geleverd in het kader van 'kwaliteit' te omschrijven als c.q. te beperken tot 'de ondersteuning van de lokale praktijkvoering van longartsen'.

Voor de invulling van het kwaliteitsbeleid heeft dit de volgende consequenties:

- de kwaliteitsagenda van de vereniging laat zich bepalen door de behoeften van leden aan ondersteuning bij een goede (lokale) praktijkvoering. Deze behoeften zullen derhalve geïnventariseerd dienen te worden
- de vereniging besteedt expliciet aandacht aan de implementatie van innovaties (bijvoorbeeld wetenschappelijke ontwikkelingen) en/of beleid (bijvoorbeeld ontwikkelde richtlijnen).

Centrale positie patiënt in zorgverleningsproces

De NVALT wil haar kwaliteitsbeleid verder ontwikkelen vanuit het besef en de erkenning dat de patiënt een centrale positie inneemt in zijn eigen zorgverleningsproces. Hiermee sluit de NVALT aan bij de toenemende mondigheid van patiënten over hun eigen ziekte(proces) en bij de eisen die aan de longarts worden gesteld ten aanzien van zijn sociale en communicatieve vaardigheden. Op termijn kan dit betekenen dat patiënten ook een actieve rol krijgen bij de ontwikkeling en/of implementatie van kwaliteitsactiviteiten (bijvoorbeeld bij het ontwikkelen van richtlijnen).

Afstemming van het zorgaanbod

De NVALT wil zich inzetten voor een betere afstemming van de zorg voor patiënten met een longaandoening, opdat:

- patiënten snel toegang hebben tot de longarts, goed worden door- en terugverwezen, zo kort mogelijk in het medisch circuit verblijven, zo min mogelijk worden opgenomen, gehoord worden, goed worden geïnformeerd en rekening wordt gehouden met specifieke wensen en behoeften ten aanzien van (de organisatie van) het eigen zorgproces
- longartsen doelmatig, in een goed georganiseerde en plezierige werkomgeving kunnen (samen)werken.

Het bereiken van een betere afstemming van de zorg aan longpatiënten is een beleidsintentie van de vereniging die in de verdere ontwikkeling van de vier genoemde kwaliteitspijlers van de NVALT aan bod dient te komen.

Los daarvan zal de vereniging aan een goede afstemming bijdragen door initiatieven op dit gebied te (onder)steunen. Initiatieven kunnen via verschillende 'ingangen' bij de NVALT terechtkomen:

- initiatieven te nemen door de bestaande regionale verenigingen van longartsen ter verbetering van de (onderlinge) samenwerking (bijvoorbeeld: landelijke richtlijnen vertalen in regionale richtlijnen)
- initiatieven te nemen door (groepen van dan wel individuele) longartsen ter verbetering van de transmurale zorgverlening (bijvoorbeeld: ontwikkelen van criteria voor overdracht van longpatiënten naar eerste en/of derde lijn)
- initiatieven te nemen door (groepen van dan wel individuele) longartsen binnen de ziekenhuizen die tot doel hebben bestaande 'schotten' tussen de verschillende professies af te breken ten faveure van het organiseren van de zorg rondom bepaalde aandoeningen (bijvoorbeeld: het opzetten van een longgeneeskundige 'vlekkenpoli' voor een snelle en gerichte toegang, diagnostiek en behandeling van patiënten met een afwijking op de longen).

Verdere ontwikkeling en integratie van kwaliteitsactiviteiten

Belangrijke kwaliteitspijlers van de NVALT zijn de visitaties van niet-opleidingspraktijken, richtlijnontwikkeling, (her)registratie en (accreditatie van) bij- en nascholing. Ook de opleiding ressorteert onder het kwaliteitsbeleid. De hiervoor geformuleerde beleidsuitgangspunten zullen verder worden uitgewerkt in het opstellen van doelstellingen voor elk van de kwaliteitspijlers. Teneinde na verloop van tijd te kunnen evalueren of de doelstellingen ook gerealiseerd zijn, dienen ze 'evalueerbaar' geformuleerd te worden. Evalueerbare doelstellingen voldoen aan de zogenoemde SMART-criteria: Specifiek, Meetbaar, Aanspreekbaar, Resultaatgericht en Tijdgebonden.

De commissies en andere geledingen belast met het (verder) ontwikkelen van de vier genoemde kwaliteitsprogramma's, zijn doende met het formuleren van deze doelstellingen dan wel zullen hiertoe op korte termijn door het bestuur worden verzocht. Daarbij gaat het er dus om de concrete plannen voor de komende periode (één tot twee jaar) op papier te zetten. Deze plannen dienen voort te bouwen op de beleidsuitgangspunten waaraan het bestuur prioriteit heeft gegeven. Met andere woorden, de relevante geledingen zullen in evalueerbare doelstellingen geformuleerd antwoord geven op de vraag: 'hoe wil uw commissie/werkgroep de uitgangspunten van het NVALT-kwaliteitskader integreren of 'vertalen' in haar plannen voor de komende twee jaar?' Deze plannen kunnen een inhoudelijke (koers)wijziging en/of een wijziging in de werkwijze tot gevolg hebben.

Deze doelstellingen vormen het laatste en meest cruciale deel van dit kwaliteitsbeleidsplan.

Naast de verdere ontwikkeling van de afzonderlijke kwaliteitsprogramma's is er behoefte aan een expliciete(re) koppeling van de programma's, waardoor de ontwikkeling van het kwaliteitsbeleid kan worden versneld en aan kracht wint. Bijvoorbeeld: de richtlijnen die worden ontwikkeld in 1998, worden opgenomen in de bij- en nascholingsactiviteiten van 1999 en in de visitaties getoetst in 2000. Of: de resultaten van de analyse van de visitatierapporten bepalen welke onderwerpen voor richtlijnontwikkeling in aanmerking komen. Of: visitaties in de opleidings- en de niet-opleidingspraktijken (verder) integreren? De verschillende geledingen doen hiertoe voorstellen in hun eigen plannen, zie onder meer het plan van de Commissie Richtlijnen.

In de huidige verenigingsstructuur is het bestuur het meest geëigende gremium om deze afstemming te realiseren, daar vertegenwoordigers van de kwaliteitsprogramma's hierin zitting hebben. Daar de reguliere bestuursvergaderingen, door een volle agenda, niet alleen besteed kunnen worden aan het kwaliteitsbeleid, lijkt het verstandig hieraan een separate bijeenkomst te wijden. Daarbij kunnen dan eventueel ook niet-bestuursleden betrokken worden.

Uitvoering kwaliteitsbeleid: professionalisering van de ondersteuning

Het is voor het bestuur duidelijk dat de uitvoering van het kwaliteitsbeleid professionele ondersteuning vereist. Op de eerste plaats betekent dit een goed secretariaat, bestaande uit meerdere, bij voorkeur gelijkwaardige medewerkers die elkaar zo nodig kunnen vervangen c.q. bijstaan.

Een professionele organisatie kan niet langer louter bestaan bij de gratie van de vrijwillige inzet van vele praktiserende longartsen. In de toekomst zal tegenover de geleverde inspanningen aan het verenigingswerk (bestuurs-, commissiewerk en dergelijke) een redelijke honorering moeten staan.

Verder wordt gedacht aan beleidsmatige ondersteuning van het bestuur en andere geledingen door een (kwaliteits)beleidsmedewerker(s). Deze medewerker zal onder meer tot taak hebben het bestuur, commissies en werkgroepen te begeleiden bij het verder ontwikkelen van het kwaliteitsbeleid. Daarna zal hij/zij bij de uitvoering van dit beleid nauw betrokken zijn. Bijvoorbeeld als het gaat om het opstellen van richtlijnen en het ondersteunen van visitaties. Op basis van de te formuleren plannen door commissies en werkgroepen zal het bestuur dienen te besluiten *hoeveel* menskracht aangetrokken zal worden en welke middelen hiervoor nodig zijn. Het bestuur wil voorkomen dat steeds vanuit een kraptesituatie gewerkt moet worden. Onder het motto *liever te veel dan te weinig* trekt zij liever in de beginfase meerdere mensen voor een beperkte periode aan.

Het opstellen van een evalueerbare doelstelling

Een evalueerbare doelstelling voldoet aan de volgende SMART-criteria:

SMART

Specifiek: Doelstellingen moeten concreet zijn en betrekking hebben op een afgebakend probleem.

Fout: Verbeteren van de communicatie.

Goed: Verbeteren van de communicatie tussen artsen en verpleegkundigen over voorbereiding voor een operatie.

Meetbaar: Na een jaar moet gemeten kunnen worden of de doelstelling is gerealiseerd.

Fout: Terugdringen van wachttijden in de poli gynaecologie.

Goed: Terugdringen van wachttijden in de poli gynaecologie tot maximaal 20 minuten.

Aanspreekbaar: Doelstellingen formuleren die afdelingen zelf kunnen realiseren en die haalbaar zijn. Bedenk wie de doelstelling moet realiseren.

Fout: De gangen op de verpleegafdelingen moeten worden verbouwd, zodat een betere doorgang plaatsvindt.

Goed: De gangen moeten zodanig worden vrijgemaakt, dat een betere doorgang plaatsvindt.

Resultaatgericht: Doelstellingen moeten worden geformuleerd in termen van resultaten, niet in activiteiten.

Fout: Beschrijven van de kwaliteitseisen ten aanzien van injectienaalden.

Goed: Bereiken dat bij de inkoop van injectienaalden de juiste kwaliteit wordt besteld.

Tijdgebonden: Bij elke doelstelling dient een termijn te worden genoemd.

Fout: Terugdringen van de toegangstijd voor een eerste consult tot twee weken.

Goed: Per 1 juli 1999 is bereikt dat de toegangstijd voor een eerste consult maximaal twee weken bedraagt.

3.2 Financiering kwaliteitsbeleid

Uit: Vademecum Orde van Medisch Specialisten (7.2.2) Financiering kwaliteitsbeleid

Een groot deel van het kwaliteitsbeleid van de medisch specialisten moet structureel en centraal worden gefinancierd, omdat het ook centraal wordt ontwikkeld, ondersteund en in stand gehouden. De medisch specialisten kunnen dat niet zelf blijven bekostigen.

Het grootste probleem voor de Orde en de wetenschappelijke verenigingen, was het ontbreken van structurele financiering van het kwaliteitsbeleid. Een van de afspraken van de Kwaliteitsconferentie te Leidschendam in 1990, was dat de kosten voor de kwaliteitsbewaking, kwaliteitsbeoordeling en kwaliteitsbevordering behoren tot de bedrijfsvoering van de gezondheidszorg en moeten worden verdisconteerd in de prijs per eenheid product. Het gaat daarbij om financiering van aanloop- en ontwikkelingskosten en om structurele financiering.

Sedert enkele jaren wordt van VWS subsidie ontvangen om het kwaliteitsbeleid verder uit te bouwen. Die subsidie wordt bijna geheel besteed aan de visitaties van niet-opleidingspraktijken. Er bestond echter steeds onzekerheid over de hoogte van de subsidie en voor de andere onderdelen was in het geheel geen financiële steun beschikbaar.

In het kader van de meerjarenafspraken, die eind 1998 tot stand zijn gekomen tussen de veldpartijen waaronder de Orde - en VWS, heeft het kwaliteitsbeleid een enorme impuls gekregen. Er is financiële ondersteuning mogelijk op basis van plannen van aanpak en onder strikte voorwaarden voor:

- de leden medisch specialisten van de visitatiecommissies van opleidingspraktijken
- de ontwikkeling van elektronische visitatieformulieren per wetenschappelijke vereniging
- de ontwikkeling en implementatie van complicatieregistraties per wetenschappelijke vereniging
- het ontwikkelen en implementeren van medisch-specialistische richtlijnen volgens een vast stramien, evidence-based.

Daarnaast wordt de financiële ondersteuning van de visitaties van de niet-opleidingspraktijken gecontinueerd.

HOOFDSTUK 4 KWALITEITSNORMEN

4.1 Raamplan longziekten en tuberculose

Aanvaard door de ledenvergadering d.d. 26 juni 2000

Inhoudsopgave

- 4.1.1 Woord vooraf
- 4.1.2 Argumenten voor een Raamplan longziekten en tuberculose
- 4.1.3 Uitgangspunten voor het Raamplan longziekten en tuberculose
 - 4.1.3.1 Omschrijving van het vakgebied longziekten en tuberculose
 - 4.1.3.2 Kenmerken van de longarts
 - 4.1.3.3 Taakafbakening van de longarts
- 4.1.4 Vorm van de Eindtermen longziekten en tuberculose
- 4.1.5 Raamplan longziekten en tuberculose: algemene eindtermen
 - 4.1.5.1 Medische aspecten
 - 4.1.5.2 Wetenschappelijke aspecten
 - 4.1.5.3 Begeleidingsaspecten
 - 4.1.5.4 Aspecten in relatie tot de maatschappij en gezondheidszorgsysteem
- 4.1.6 Specifieke ziektebeelden longziekten en tuberculose

4.1.1 Woord vooraf

Het Concilium van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, daarin bijgestaan door een redactiecommissie, heeft de eindtermen voor de opleiding tot longarts opgesteld. In een bijzondere ledenvergadering van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose zijn deze eindtermen, op voorstel van het bestuur van deze vereniging, besproken en vervolgens aangenomen.

De eindtermen geven een beschrijving van het huidige werkteerrein van de longarts en bieden de mogelijkheid om veranderingen in het vakgebied in de toekomst weer te geven. De eindtermen kunnen ook worden gebruikt om binnen Europa afstemming te vinden over het werkteerrein van de longarts.

Door het formuleren van de eindtermen kan een betere afstemming tussen de verschillende opleidingen worden verkregen en wordt de kwaliteit van de opleiding op termijn verbeterd. De eindtermen geven een theoretische, vakinhoudelijke beschrijving van het vakgebied en geeft tevens een opsomming van de vaardigheden die de longarts moet beheersen voor het uitoefenen van zijn vak. De eindtermen beschrijven ook de plaats van de longarts in de gezondheidszorg met een eigen verantwoordelijkheid voor de patiënten met longaandoeningen en tuberculose



HOOFDSTUK 4 KWALITEITSNORMEN

waarbij hij of zij functioneert binnen de kaders die worden gesteld aan de beroepsuitoefening van medisch specialist.

Bij het schrijven van de eindtermen is gebruik gemaakt van de uitkomsten van de discussies rond de kennisverdiepingsgebieden binnen de opleiding tot longarts. Heel bewust zijn echter de eisen die worden gesteld aan het instellen van een kennisverdiepingsgebied buiten de beschrijving van de eindtermen voor de opleiding tot longarts gelaten.

De eerste versie van de eindtermen voor de opleiding tot longarts is het resultaat van een vruchtbare discussie binnen de Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose. Dit betekent echter niet dat hiermee een einde is gekomen aan gedachtevorming over de opleiding tot longarts. De eindtermen moeten eerder worden gezien als een leidraad voor discussies in de toekomst over de opleiding en het werkkterrein van de longarts.

Prof. dr. G.H. Koëter
voorzitter Concilium NVALT

Dr. G.P.M. ten Velde
voorzitter Bestuur NVALT

4.1.2 Argumenten voor het raamplan longziekten en tuberculose

In 1994 heeft de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten op initiatief van de ministeries van O&W en WVC een Raamplan voor de medische studie opgesteld. Dit plan is door de Medisch Faculteiten als richtlijn voor de opleiding Geneeskunde aanvaard. Het Raamplan is tot stand gekomen in nauwe samenspraak met de KNMG, die verantwoordelijk is voor de opleiding tot medisch specialist. Daarbij is aanbevolen om, na het implementeren van het Raamplan 1994, ook de eindtermen voor de opleiding tot medisch specialist vast te stellen en de eindtermen Geneeskunde te beschouwen als de begintermen van de vervolgopleiding.

Het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) en het Concilium van deze vereniging hebben besloten de eindtermen voor de opleiding tot longarts vast te stellen in een Raamplan Longziekten en Tuberculose.

Voor het opstellen van een Raamplan Longziekten en Tuberculose bestaan de volgende argumenten:

1. Vervolg Raamplan Artsopleiding

- Beschrijving van de eindtermen voor de opleiding longziekten en tuberculose als logisch vervolg op de eindtermen van de artsopleiding zoals die zijn beschreven in het raamplan 1994. Daarbij zijn de eindtermen Raamplan Artsopleiding identiek aan de begintermen van de opleiding tot longarts, waarbij de opleiding tot longarts regulier start met 2 jaar interne geneeskunde.

2. Kwaliteitsverbetering

- Beschrijving van de eindtermen longziekten en tuberculose bevordert de kwaliteit van de opleiding en verbetert de kwaliteit van de longarts in de professionele uitoefening van zijn¹ medisch specialisme.
- Beschrijving van de eindtermen maakt de resultaten van de opleiding toetsbaar.
- Door het beschrijven van de eindtermen worden de opleidingen tot longarts in Nederland beter vergelijkbaar, waardoor mogelijke verschillen in het curriculum van de opleidingen op termijn zullen verdwijnen.
- De eindtermen zullen leiden tot een meer specifieke omschrijving van het vakgebied van de longarts.
- Vaststelling van de eindtermen biedt de mogelijkheid om de veranderingen in het vakgebied longziekten en tuberculose weer te geven in zowel inhoudelijke als technische zin. Hiermee kan ook beter op de maatschappelijke vragen die aan het specialisme worden gesteld, mogelijk onder invloed van epidemiologische veranderingen of wijzigingen in behandelvormen, worden ingespeeld (evaluatie in de tijd).

¹ Voor de eenvormigheid van de tekst is "hij" gekozen voor alle plaatsen waar hij of zij bedoeld wordt.



HOOFDSTUK 4 KWALITEITSNORMEN

3. Maatschappelijke betekenis van de longziekten en tuberculose
 - Duidelijke profilering van het vakgebied longziekten en tuberculose.
 - Helderheid voor de samenleving: wat kan de samenleving verwachten van een longarts?
 - De plaatsbepaling van de longarts in de Nederlands gezondheidszorg wordt duidelijker door beschrijving van de eindtermen (productbeschrijving).
 - De plaatsbepaling van de longarts bij het bevorderen van de doelmatigheid in de gezondheidszorg.
 - De eindtermen kunnen worden gebruikt voor de capaciteitsplanning voor het specialisme longziekten en tuberculose.
4. Europese argumentatie
 - Afbakening van de eindtermen voor de opleiding tot longarts in Nederland maakt de onderlinge vergelijkbaarheid van de Europese opleidingen mogelijk.
5. Argumenten voor de assistenten in opleiding tot longarts
 - Duidelijkheid over de keuze van het vak longziekten en tuberculose.
 - Duidelijkheid over de eisen die gesteld worden aan de opleiding.
6. Onderwijs-/Opleidingsargumentatie
 - Op grond van de eindtermen kan het onderwijs in de longziekten en tuberculose en de opleiding tot longarts worden verbeterd.
 - Duidelijke eindtermen scheppen duidelijkheid over de inhoud van de opleiding en kunnen voorkomen dat er lacunes in een opleidingsprogramma bestaan.
 - De eindtermen geven richting aan de eisen die kunnen worden gesteld aan de continue na- en bijscholing van longartsen.

4.1.3 Uitgangspunten voor de eindtermen longziekten en tuberculose

4.1.3.1 Omschrijving van het vakgebied

De longziekten en tuberculose zijn dat onderdeel van de geneeskunde dat zich richt op voorkomen, herkennen, diagnosticeren en behandelen van ziekten van het respiratoire systeem.

De longarts is bij uitstek deskundig op het gebied van ziekten van het respiratoire systeem en is in staat acute en chronische aandoeningen hiervan te behandelen. Hiervoor heeft de longarts een ruime, specialistische kennis ter beschikking op het gebied van de ventilatie, gaswisseling en de bloedcirculatie van de ademhalingsorganen. Ook de ademhalingsregulatie behoort tot het vakgebied van de longarts. De specialistische diagnostiek op het gebied van het respiratoire systeem en de daaraan gerelateerde pathofysiologie wordt door de longarts gebruikt om de ernst

van functionele stoornissen van de longen in kaart te brengen, te interpreteren en vervolgens in te brengen in een behandelplan.

Doordat het respiratoire systeem in contact staat met de buitenwereld, heeft de longarts een grote deskundigheid m.b.t. allergische en niet-allergische prikkels die het functioneren van de longen kunnen beïnvloeden. Daarnaast heeft de longarts kennis omtrent ziekten die worden veroorzaakt door andere in de leefomgeving aanwezige prikkels zoals roken, luchtverontreiniging en organische en anorganische prikkels.

De longarts is deskundig m.b.t. infecties van de bovenste en onderste luchtwegen, pleura, mediastinum en het longparenchym. Door het toenemende gebruik van geneesmiddelen met als neveneffect een afname van de afweer, nemen infecties van de luchtwegen en longen in aantal sterk toe.

De tuberculose neemt in het kennisgebied van de longarts een prominente plaats in. Infecties met mycobacteriën komen nog maar sporadisch voor in Nederland en hierdoor dreigt kennis over tuberculose sterk te verdunnen, waardoor de zorg kwalitatief achteruit zou kunnen gaan. De Nederlandse longarts voelt het als zijn plicht de specialistische kennis over tuberculose op een goed niveau te houden.

Bij veel systeemaandoeningen zijn de ademhalingsorganen ook aangedaan. In een aantal gevallen zijn de stoornissen van het respiratoire systeem zo prominent dat de ziekte tot het terrein van de longarts moet worden gerekend. Een voorbeeld hiervan is sarcoïdose.

De longcirculatie kan als gevolg van functiestoornissen van de longen worden bemoeilijkt waardoor de functie van het hart in negatieve zin wordt beïnvloed. Ook bij thrombo-embolische processen is de functie van de long beperkt, waardoor levensbedreigende situaties kunnen ontstaan. De longarts is dan ook deskundig op het gebied van stoornissen van de longcirculatie.

Longkanker heeft een hoge incidentie en prevalentie waarbij de diagnostiek en behandeling ligt op het vakgebied van de longarts. De longarts heeft een uitstekende kennis ten aanzien van het beloop en de prognose van longtumoren. De behandeling vindt plaats in goede samenwerking met andere specialisten zoals onder meer (thorax)chirurgen en radiotherapeuten.

Verder is de longarts bij uitstek deskundig ten aanzien van de diagnostiek en behandeling van mediastinale en pleurale processen. Daarnaast geven veel vormen van kanker metastasen in de longen en ook voor de diagnostiek en de eventuele behandeling hiervan is de expertise van de longarts noodzakelijk.



HOOFDSTUK 4 KWALITEITSNORMEN

De diagnostiek door de longarts speelt zich op specialistisch niveau af, waarbij gebruik gemaakt wordt van verschillende benaderingsmethoden, zoals anamnese, lichamelijk onderzoek, long-functieonderzoek, beeldvormend onderzoek en laboratoriumonderzoek. Veel onderzoek wordt verricht in nauwe samenwerking met andere specialismen.

Voor de diagnostiek van aandoeningen van luchtwegen en longen is het verrichten van verschillende invasieve onderzoeken voor het verkrijgen van materiaal voor het stellen van een definitieve diagnose frequent aangewezen. Het aanleren van deze vaardigheden vergt een goede gestructureerde opleiding met een adequate supervisie.

De longarts heeft specifieke expertise op het gebied van de klinische farmacologie van medicamenten die op zijn vakgebied worden toegepast.

De longartsen worden vaak geconfronteerd met acute, levensbedreigende aandoeningen, waarvoor direct maatregelen gewenst zijn tot het in stand houden van vitale functies. Een ruime kennis op het gebied van de acute geneeskunde is voor de longarts een voorwaarde, waarbij hij in nauwe samenwerking met anderen een behandeling zal instellen.

De longarts heeft specifieke expertise bij postoperatieve beademing, niet-invasieve beademing, thuisbeademing, zuurstofbehandeling thuis en longrevalidatie.

Voor het uitvoeren van zijn functie zal de longarts zich baseren op wetenschappelijke kennis verkregen door wetenschappelijk onderzoek. Deze wetenschappelijke kennis moet worden vergaard door het lezen van vakliteratuur en het geregeld bijwonen van refereerbijeenkomsten, wetenschappelijke congressen en consensusbijeenkomsten. Een goede kennis van de genetische achtergronden en de epidemiologie van longaandoeningen is voor het handelen van de longarts noodzakelijk. Daarnaast maakt de longarts gebruik van eigen ervaring en die van anderen.

Voor het uitvoeren van de longgeneeskunde beschikt de longarts over goede contactuele eigenschappen met oog voor humane en ethische waarden zoals die in de maatschappij gelden. De longarts zal een constante noodzaak hebben zijn kennis en vaardigheden op dit gebied op peil te houden.

Efficiënt omgaan met middelen, waarbij onder- en overutilisatie van diagnostiek en behandeling vermeden wordt, staat voor de longarts centraal in zijn handelen. Kennis van de uitkomsten van klinische studies met daarbij een goede kosteneffectiviteitsevaluatie is hiervoor een leidraad.

4.1.3.2 Kenmerken van de longarts

Binnen de organisatie van de gezondheidszorg werkt de longarts transmuraal in samenwerking met de huisartsen, verpleeghuisartsen, sociaal-geneeskundigen en medisch specialisten binnen de kaders van de poliklinische- en klinische gezondheidszorg. Binnen het ziekenhuis werkt de longarts nauw samen met andere specialismen, vooral de interne geneeskunde, de cardiologie, de (thorax)chirurgie, de radiologie, de anesthesiologie, de pathologie en de microbiologie. In vele ziekenhuizen bestaat een goede samenwerking met de kinderlongziekten. Daar waar dit specialisme niet aanwezig is, wordt vaak samengewerkt met de algemene pediatr met speciale belangstelling voor longziekten. Op het terrein van de cystic fibrosis worden vaak in een multidisciplinaire aanpak de patiënten met deze ziekte behandeld.

Voor de bestrijding van de tuberculose is een nauwe samenwerking met geneeskundigen die werkzaam zijn in de openbare gezondheidszorg, met name de sociaal-geneeskundigen werkzaam in de tuberculosebestrijding, noodzakelijk.

Een longarts is een klinisch specialist die in de regel door een patiënt wordt geconsulteerd via verwijzing door de huisarts of verwijzing door andere specialisten. De longarts heeft door zijn deskundigheid een centrale rol in de 2^e-lijns geneeskunde op het gebied van alle aandoeningen die het respiratoire systeem betreffen en de tuberculose.

De longarts heeft expertise in het coördineren en het garanderen van de continuïteit van zorg rond chronische longziekten in de meest brede zin van het woord.

De longarts is deskundig op het gebied van de longfysiologie en longpathofysiologie.

De longarts is deskundig op het gebied van de invasieve pulmonale diagnostiek. Deze vaardigheden zijn vooral van belang voor de diagnostiek van tumoren en infecties van de lagere luchtwegen, interstitiële longafwijkingen, mediastinale en pleurale afwijkingen. Op het gebied van de intensive care geneeskunde heeft de longarts veel kennis over de ademhalingsfysiologie en infectieziekten van de lagere luchtwegen.

De longarts is deskundig op het gebied van de diagnostiek en behandeling van nieuwvormingen binnen het respiratoire systeem.

4.1.3.3 Taakafbakening van de longarts

Het werkterrein van de longarts

De longarts heeft binnen de intramurale gezondheidszorg de taak patiënten met aandoeningen van luchtwegen en longen optimale zorg te verlenen. De longarts heeft binnen het ziekenhuis

de taak de kennis op het gebied van de ademhalingsfysiologie en daaruit voortvloeiend het meten van de longfunctie op deskundig niveau te bewaken. Het meten van de longfunctie en de interpretatie ervan heeft een centrale plaats bij de diagnostiek en behandeling van patiënten met pulmonale aandoeningen, maar ook voor patiënten onder behandeling bij andere specialismen zoals o.a. de interne geneeskunde, de (thorax)chirurgie en de afdeling Intensive Care.

De longarts is bij uitstek de deskundige op het gebied van aandoeningen die het gevolg zijn van exogene en endogene ziektemakende factoren zoals antigenen, allergenen, micro-organismen en toxische stoffen. De acute en late gevolgen van de expositie van luchtwegen en longen aan deze prikkels kunnen aanleiding geven tot een aantal acute en chronische ziektebeelden.

De longarts is vaak als deskundige betrokken bij arbeidsgerelateerde longziekten c.q. arbeidsrelevante longaandoeningen. Daarnaast is de longarts ook degene die op adequate wijze inzicht heeft in de gevolgen van longaandoeningen op het niveau van stoornissen en beperkingen, de belastbaarheid van de patiënt, eventuele arbeidsgeschiktheid of -ongeschiktheid, mogelijkheden tot verbetering daarvan, therapeutische benadering van deze problematiek en lange termijn prognoses. De longarts is ook vaak betrokken in keuringsprocessen en expertises aangaande arbeidsgeschiktheid of - ongeschiktheid.

In de intramurale zorg heeft de longarts de centrale functie voor de preventie, diagnostiek en behandeling van alle vormen van tuberculose en van infecties met niet-tuberculeuze mycobacteriën, zowel pulmonaal als extrapulmonaal.

De longarts stelt de indicatie tot en het uitvoeren van invasieve, diagnostische procedures van de luchtwegen, longen, pleura en mediastinum.

Acute pulmonologie komt voor op een IC, op een verkoeverkamer maar ook op een polikliniek en op afdelingen voor spoedhulp (shock). De specifieke inbreng van de longarts is hier nodig.

De longarts als consulent

De longarts treedt ook op als consulent voor andere medische disciplines. Deze activiteit vindt zowel transmuraal, poliklinisch als klinisch plaats. De longarts is deskundig op het gebied van de pre-, peri-, en postoperatieve zorg. De volgende vraagstellingen komen hierbij aan bod:

- pre-operatieve beoordeling en risico-inschatting ten aanzien van de ventilatoire reserves;
- maatregelen ter verbetering van de ventilatoire reserves rond een operatie;
- adviezen m.b.t. profylaxe ter voorkoming van postoperatieve pulmonale complicaties.



Bij systeemaandoeningen met complicaties van de ademhalingsorganen is de longarts bij uitstek deskundig op het gebied van de diagnostiek en behandeling van deze complicaties.

De longarts met een aandachtsgebied

Longartsen in grotere maatschappen kiezen voor een zekere differentiatie binnen hun vakgebied om zo de deskundigheid binnen specifieke onderdelen van de longziekten te vergroten.

In grote ziekenhuizen en in de universitaire centra maakt de omvang van de groep, de aanwezigheid van meer infrastructuur en het patiëntenaanbod een gedifferentieerde vorm van de beroepsuitoefening mogelijk. Patiënten met bepaalde longaandoeningen worden geclusterd bij bepaalde longartsen die op dat terrein extra kennis, kunde of vaardigheden hebben vergaard en deze ook op een hoog niveau bijhouden en hierover ook wetenschappelijk werk verrichten en publiceren.

De longziekten kennen één aandachtsgebied, namelijk, de 'intensive care'. In dit aandachtsgebied, dat ook wordt uitgeoefend door onder meer anesthesiologen, internisten en chirurgen, brengt de longarts vooral een grote kennis van de pathofysiologie van luchtwegen en longen in naast de kennis van een aantal ziektebeelden die vaak tot een respiratoire insufficiëntie leiden.

Binnen de NVALT zijn er ook longartsen met een erkenning op het gebied van de allergie van de lagere luchtwegen.

De NVALT overweegt daarnaast, binnen het huishoudelijk reglement van de vereniging, een aantal kennisverdiepingsgebieden te definiëren waaronder cystic fibrosis, interstitiële longafwijkingen, longfunctie, pathofysiologie van de ademhaling en slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, oncologie, endoscopie, longrevalidatie en infectieziekten waaronder tuberculose.

De longarts met een zekere mate van differentiatie blijft het vak in zijn volle omvang uitoefenen en beschikt over kennis en vaardigheden die hem in staat stellen zorg te dragen voor de pulmonale patiënt met al zijn specifieke problemen. Deze generalistische kennis is ook noodzakelijk voor het uitvoeren van diensten en waarnemingen op een goed niveau.

De in dit Raamplan genoemde eindtermen voor longziekten en tuberculose gelden onafhankelijk van de differentiatiegraad voor alle longartsen, dus onverkort ook voor een longarts met een aandachtsgebied of kennisverdiepingsgebied.

De longarts en andere specialismen

De artsen binnen het specialisme longziekten en tuberculose werken nauw samen met andere specialisten zoals o.a. de internisten, kinderartsen, cardiologen, thoraxchirurgen, radiologen, anesthesisten, pathologen en arts-microbiologen.

Consultatie van, c.q. verwijzing naar, andere specialismen vindt plaats indien deze specialist over meer specifieke deskundigheid en expertise beschikt voor een bepaald ziektebeeld dan de longarts.

De longarts en de huisarts

Astma, COPD en luchtweginfecties komen in de bevolking zeer veel voor en worden veelal in de eerste lijn behandeld. Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft standaarden opgesteld voor de behandeling van astma en COPD, in overleg met de NVALT.

Voor patiënten met (vermoede) klachten van het respiratoire systeem, die in de eerste lijn niet goed kunnen worden gediagnosticeerd en/of behandeld, is de longarts de eerst aangewezen persoon voor een consultatie.

4.1.4 Vorm van de eindtermen longziekten en tuberculose

Het Raamplan Longziekten en Tuberculose sluit aan bij het bestaande Raamplan Artsopleiding. In het kader van de continuïteit is gekozen voor een vergelijkbaar concept en vormgeving.

In het Raamplan Longziekten en Tuberculose worden beschreven:

- *Algemene eisen*

Hierbij worden de algemene eisen van het Raamplan Artsopleiding beschouwd als begintermen voor de opleiding interne geneeskunde als vooropleiding van de longziekten en tuberculose.

- *Specifieke ziektebeelden longziekten en tuberculose*

In tegenstelling tot het Raamplan Artsopleiding wordt in het Raamplan Longziekten en Tuberculose een groter accent gelegd op, en meer aandacht besteed aan de beschrijving van ziektebeelden op het gebied van de longziekten en tuberculose. Terwijl in het Raamplan Artsopleiding de discipline gebonden eindtermen voor de longziekten en tuberculose slechts worden beschouwd als hulpmiddel voor de vaststelling van de 'tussentermen' voor de artsopleiding, vormen de specifieke ziektebeelden voor de longziekten en tuberculose het meest essentiële onderdeel van het Raamplan Longziekten en Tuberculose (Hoofdstuk 4.1.5). Bij de beschrijving van de verschillende ziektebeelden wordt het gewenste competentie niveau voor longziekten en tuberculose aangegeven op het gebied van: pathofysiologie, klinische presentatie, aanvullend onderzoek, therapie, preventie en voortgezette begeleiding.

- *Vaardigheden*

In het Raamplan Longziekten en Tuberculose worden, uitgaande van de vaardighedenlijst uit het Raamplan Artsopleiding, de specifieke vaardigheden voor de longziekten en tuberculose vastgesteld (Hoofdstuk 4.1.5).

4.1.5 Raamplan longziekten en tuberculose, algemene eisen

De algemene eindtermen, zoals verwoord in het Raamplan Artsopleiding betreffen kennis, vaardigheden, en attitudes met betrekking tot het functioneren als arts. Medische aspecten, wetenschappelijke aspecten, persoonlijke aspecten en aspecten in relatie tot de maatschappij en het gezondheidszorgsysteem gelden onveranderd voor de longarts. Deze algemene eindtermen Raamplan Artsopleiding vormen de begintermen voor de opleiding longziekten en tuberculose. Gedurende de opleiding tot longarts moeten deze eigenschappen tot verdere ontwikkeling worden gebracht. Voor de opleiding longziekten en tuberculose bestaan de volgende specifieke algemene eindtermen:

4.1.5.1 Medische aspecten

1. Diepgaande kennis op het gebied van de fysiologie en pathofysiologie, met name pathologie, immunologie, allergologie, celbiologie, biochemie, moleculaire biologie en genetica, en algemene ziekteleer.
2. Specialistische kennis op het gebied van de diagnostiek.
 - Anamnese: de longarts beheerst de vaardigheid van de anamnese tot in de details. Tijdens de opleiding wordt daarom aandacht besteed aan:
 - het perfectioneren van interviewvaardigheden
 - het optimaliseren van communicatieve vaardigheden
 - het benadrukken van anamnesticke aspecten binnen de specifieke ziekteleer
 - Lichamelijk onderzoek: de longarts is bij uitstek de deskundige op het gebied van het fysisch diagnostisch onderzoek van de ademhalingsorganen en de thorax.
 - Laboratoriumdiagnostiek: interpreteren van gegevens uit het laboratoriumonderzoek.
 - Interpreteren van beeldvormende diagnostiek.
 - Interpreteren van longfunctie- en allergologisch onderzoek.
 - Interpreteren van immunologisch en microbiologisch onderzoek.
 - Interpreteren van consulten van andere specialismen.
 - Invasieve diagnostiek van de ademhalingsorganen.
 - Integreren van gegevens uit anamnese, lichamelijk onderzoek en voortgezet onderzoek.
 - Interpreteren van de resultaten van (poly)somnografie.
 - Interpreteren van long(re-)valideringsschema's.
 - Interpreteren van resultaten van ondersteunde ventilatie.
3. Probleemoplossend vermogen.

Het efficiënt opstellen van een werkhypothese en van een differentiaaldiagnose, daarbij gebruikmakend van de informatie direct bij de patiënt verkregen, alsmede integratie van overige diagnostische gegevens in combinatie met kennis en ervaring.

4. Informatie aan patiënt en diens omgeving.

Van de longarts wordt verwacht dat hij de patiënt en diens omgeving adequaat op de hoogte kan brengen van de aard, alsmede het te verwachten beloop van de ziekte. Hij moet in staat zijn de patiënt optimaal te kunnen adviseren en voorlichten, met name tot de juiste beleidsbeslissingen in het kader van het ziektebeloop te komen. Hij moet in staat zijn tot het voeren van slecht-nieuws-gesprekken. Hij moet zorgdragen voor een vertrouwensrelatie tussen hem en de patiënt en zijn omgeving.

5. Therapeutisch beleid.

De longarts moet in staat zijn om op grond van de diagnostiek en context van de medische problemen advies te formuleren over de behandeling, met name ten aanzien van leefstijl, voeding en farmacotherapie, niet-farmacologische behandelingen en prognose. Speciale aandacht dient de longarts te geven aan bijwerkingen op korte en lange termijn van het ingestelde therapeutische beleid. Kennis op het gebied van de inhalatiemedicatie is een vereiste voor de longarts. Deskundigheid wordt vereist voor de evaluatie van het therapeutische beleid.

6. Farmacotherapie.

Specifieke deskundigheid wordt vereist op het gebied van de farmacotherapie, stoelend op kennis van de farmacokinetiek, farmacodynamiek, en de klinische farmacologie. Tevens is kennis vereist m.b.t. de mogelijkheden en beperkingen van farmacotherapie, interacties en bijwerkingen van geneesmiddelen en het effect van polyfarmacie. Met name is deskundigheid vereist op het gebied van het individualiseren van farmacotherapie.

7. Intoxicaties/verslaving.

Specifieke deskundigheid wordt vereist op het gebied van de somatische gevolgen van intoxicaties en verslavingen zoals bijvoorbeeld roken, beroepsgerelateerde vormen van longziekten, en genetische achtergronden van longziekten.

8. Begeleiding van patiënten met chronische longziekten.

- Deskundigheid op het gebied van persoonlijke begeleiding op lange termijn.
- Effectieve diagnostiek en therapie op lange termijn.
- Begeleiden van patiënt en omgeving (familie) bij het levenseinde.

9. Preventie.

Kennis van preventieve geneeskunde ter voorkoming van chronische longaandoeningen en daarbij voorkomende complicaties, en ter voorkoming van infectieziekten zoals tuberculose.

10. Peri-operatieve zorg.

- Specifieke deskundigheid wordt vereist bij de beoordeling van operabiliteit.
- Optimalisering van de gezondheidstoestand in relatie tot operatieve zorg.
- Deskundigheid in postoperatieve zorg en behandeling van pulmonale complicaties.

11. Procedures/vaardigheden.

Deskundigheid op het gebied van het stellen van de indicatie en/of uitvoering van de volgende procedures:

- Bronchoscopie en daaraan gerelateerde procedures
- Thoracoscopie
- Transthoracale longpunctie onder doorlichting
- Pleurapunctie en pleurabiopsie
- Arteriepunctie en canulatie
- Thoraxdrainage
- Intubatie
- Reanimatie
- ECG
- Echografie

12. Verslaglegging, verslaggeving.

- Deskundigheid in statusvoering: verslag anamnese, lichamelijk onderzoek, problemen lijst, aanvullend onderzoek, differentiaaldiagnose, beloop, interpretatie adviezen consul-ten.
- Deskundigheid in het schrijven van brieven betreffende behandeling op het gebied van de longziekten en tuberculose (waarin o.a. redenen van opname, anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek, röntgenonderzoek, verder onderzoek, consulten, conclusie, eventueel beloop of bespreking, medicatie bij ontslag, informatie gegeven aan de patiënt).

4.1.5.2 Wetenschappelijke aspecten

1. Naast de wetenschappelijke aspecten beschreven in het Raamplan Artsopleiding zijn voor de longziekten en tuberculose de volgende aspecten van specifiek belang:

- Het doen van wetenschappelijk onderzoek voor, tijdens of na de opleiding om het wetenschappelijk denken als basis voor de praktijk te stimuleren. Dit wetenschappelijk onderzoek kan plaats vinden op het gebied van:
 - basaal onderzoek
 - klinisch wetenschappelijk onderzoek.

2. Deskundigheid in het interpreteren van aangeboden wetenschappelijke kennis. Deze deskundigheid wordt o.a. verkregen door het:
 - Refereren van wetenschappelijke artikelen.
 - Volgen van onderwijs op het gebied van o.a. klinische epidemiologie, beslistkunde, methodologie, en biostatistiek.
 - Eigen maken van 'evidence-based medicine'.
 - Aanleren van een 'critical appraisal of literature'.

3. Het op peil houden van wetenschappelijke kennis. Daarvoor bestaan de volgende instrumenten:
 - Patiëntengebonden activiteiten.
 - Door de NVALT georganiseerde en/of erkende cursussen en/of wetenschappelijke bijeenkomsten.
 - Bijwonen van wetenschappelijke congressen/symposia.
 - Literatuurstudie.

4.1.5.3 Begeleidingsaspecten

Aanvullend aan de uitgebreide begeleidingsaspecten, beschreven in het Raamplan Artsopleiding zijn voor de longarts van specifiek belang:

- Deskundigheid bij het begeleiden van patiënten met chronische respiratoire aandoeningen.
- Het onderhouden van een duurzame arts-patiënt-relatie.

4.1.5.4 Aspecten in relatie tot de samenleving en gezondheidszorgsysteem

- De longarts is toegerust met kennis en vaardigheden om de gezondheidszorg efficiënt en doelmatig toe te passen.
- De longarts is in staat om te participeren in de organisatie van de gezondheidszorg (bijdrage aan de organisatie gezondheidszorg ziekenhuis, deelname aan ziekenhuiscommissies).
- Kenmerkend voor het werk van de longarts is werken in teamverband of maatschapverband, waarbij samenwerking met vakgenoten en andere werkers in de gezondheidszorg essentieel is.

4.1.6 Specifieke ziektebeelden longziekten en tuberculose

In dit hoofdstuk worden ziektebeelden en vaardigheden genoemd die tot het werkgebied van de longarts behoren. Samen met de algemene eisen beschreven in hoofdstuk IV vormen de beschrijvingen in hoofdstuk V het werkgebied van de longarts. De longarts is deskundig op het gebied van de etiologie, pathofysiologie, klinische presentatie, anamnese en fysische diagnostiek van alle hieronder beschreven ziektebeelden. Daarnaast is de longarts degene die de indicatie tot aanvullend onderzoek, medicamenteuze en andere therapievormen stelt, en heeft hij voldoende kennis over preventie en voortgezette begeleiding.

1. Een longarts is bij uitstek de deskundige op het gebied van de volgende ziektebeelden, diagnostische mogelijkheden en vaardigheden (de opsomming is niet limitatief):
 - Obstructieve longziekten waaronder astma, COPD, bronchiectasieën en cystic fibrosis
 - Tumoren in de longen zowel primair als metastatisch
 - Infecties van de luchtwegen en/of longen waaronder 'community aquired' pneumonieën, ziekenhuis-pneumonieën, aspiratie-pneumonieën, schimmelinfecties en infecties bij de 'immunocompromised host'
 - Pulmonale en extrapulmonale tuberculose
 - Diffuse interstitiële longziekten
 - Pulmonale vaataandoeningen waaronder primaire en secundaire pulmonale hypertensie en vormen van vasculitis
 - Thrombo-embolische processen en haar gevolgen
 - Longziekten op basis van beroep en omgevingsfactoren
 - Iatrogene longziekten, bijvoorbeeld op basis van geneesmiddelovergevoeligheid
 - Acute longaandoeningen als gevolg van bestraling, inhalatie en trauma
 - Pulmonale verschijnselen van systeemaandoeningen zoals auto-immuun- en collageenziekten en ziekten die primair in andere organen afwijkingen geven
 - Respiratoire insufficiëntie zoals ARDS, acute en chronische respiratoire insufficiëntie op basis van een obstructieve longaandoening, een neuromusculaire ziekte, of thoraxkooideformiteiten
 - Ziekten van de pleura en het mediastinum
 - Aangeboren afwijkingen van de longen of ziekten als gevolg van ontwikkelingsstoornissen
 - Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

2. In de opleiding voor longarts is voldoende aandacht en ruimte voor de volgende basisvakken:
 - Moleculaire biologie
 - Klinische genetica
 - Klinische epidemiologie
 - Microbiologie
 - Longfysiologie
 - Allergologie en immunologie
 - Klinische farmacologie
 - Celbiologie
 - Biochemie

3. De longarts heeft inzicht in de volgende technieken:
 - Longfunctiemetingen voor het in kaart brengen van ventilatiestoornissen, stoornissen in de longmechanica, en gaswisselingsstoornissen, waarbij de longarts bekend is met:

- natte of 'rolling seal' spirometrie
- pneumotachometrie
- reversibiliteitsmeting
- meting van bronchiale hyperreactiviteit
- meting van helium-inwas en -uitwas
- meting van CO₂-uitwas
- diffusiemeting
- meting van ademmechanica
- lichaamspletismografie
- inspanningsfysiologie
- ventilatie/perfusie-metingen
- pulsoxymetrie
- arteriële bloedgasanalyse
- shuntbepaling
- De longarts is bekend met ventilatoire en hemodynamische bewakingstechnieken.
- De longarts stelt de indicatie tot en beheerst de volgende diagnostische en therapeutische procedures:
 - Pleurapunctie
 - Pleurabiopsie
 - Inbrengen van pleuradrain
 - Verrichten van transthoracale longbiopsie (onder doorlichting) voor cytologisch en histologisch onderzoek
 - Bronchoscopie en daaraan gerelateerde procedures
 - Het aanleggen van pneumothorax
 - Thoracoscopie en daaraangerelateerde procedures
 - Arteriepunctie en arteriële canulatie
- De longarts is deskundig m.b.t. de interpretatie van onderzoeksresultaten van sputum, beoordeling van broncho-alveolaire lavage gegevens en pleuravocht, en beoordeling van cytologie/histologie van weefsel uit de longen, bronchiën en pleura.
- De longarts beheerst het allergologisch onderzoek en diagnostiek.
- De longarts heeft kennis over de toepasbaarheid van de volgende beeldvormende technieken en kan de met een * aangeduide technieken ook beoordelen:
 - Thoraxfoto*
 - Röntgendoorlichting*
 - Computertomogram*
 - MRI-scan
 - Ventilatie-perfusiescan*
 - Pulmonalis-angiografie

- Bronchialis-angiografie en embolisatie
- Echografie
- PET-scan
- SPECT
- Gallium-scan
- De longarts is in staat slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen te diagnosticeren en metingen te interpreteren.
- De longarts is in staat inbreng te leveren in de intensive care.
- De longarts is in staat inbreng te leveren in ventilatie-ondersteunende technieken en thuisbeademing.
- De longarts geeft medisch inhoudelijke supervisie aan:
 - longfunctielaboratoria
 - longrevalidatiecentra
- De longarts heeft een gedegen kennis van de klinische farmacologie en met name een ruime kennis over inhalatiemedicatie.
- De longarts is in staat een indicatie te stellen voor zuurstoftherapie rekening houdend met de vigerende NVALT/CBO richtlijn.

4. Zonder volledigheid na te streven volgt hier een opsomming van ziektebeelden op het gebied van de respiratoire aandoeningen.

1. Obstructieve longziekten

Algemeen

De longarts beschikt over kennis van de obstructieve longaandoeningen en haar gevolgen waaronder astma, COPD, chronische bronchitis, en bronchiectasiën. De behandeling is gericht op verbetering van de longfunctie, verminderen van de bronchiale hyperreactiviteit, verbetering in de kwaliteit van leven, en het verminderen van de achteruitgang van de longfunctie in de tijd. Naast de kennis over de pulmonale inhalatiemedicatie en de effecten hiervan op korte en lange termijn is de longarts degene die de indicatie tot longrevalidatie stelt. Longrevalidatie is een interdisciplinaire behandeling, waarbij op basis van uitvoerige diagnostiek en observatie de complexe problematiek van de patiënt met chronische respiratoire aandoeningen in kaart wordt gebracht. Op systematische wijze worden hierbij medische, paramedische en gedragstherapeutische methoden gehanteerd met als doel een verbetering van het dagelijkse functioneren te bereiken met daarbij een verbetering van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Dit impliceert dat, naast de pulmonale diagnostiek, de longarts de pathofysiologie en pathogenese van de beperkingen en handicaps bij patiënten met respiratoir falen in kaart kan brengen middels inspanningsonderzoek en het meten van de functie van de ademmechanica.

Bij patiënten met een ernstige longaandoening speelt ondervoeding vaak een rol. De longarts heeft aandacht hiervoor.

De longarts is in staat patiënten te registreren die in aanmerking komen voor een longtransplantatie of voor longreductiechirurgie.

Instructie en voorlichting gericht op zelfbehandeling ter voorkoming van exacerbaties van obstructieve longaandoeningen vormt een onderdeel van de behandeling.

Voor geselecteerde patiënten is longrevalidatie aangewezen ter verbetering van de kwaliteit van leven en voor de optimalisering van de inspanningstolerantie. Longrevalidatie behoort bij uitstek tot de deskundigheid van de longarts.

2. Cystic fibrosis

Algemeen

De longarts is bekend met het ziektebeeld cystic fibrosis. De behandeling dient in of onder begeleiding van een CF-centrum te worden uitgevoerd. De longarts met specifieke deskundigheid coördineert de behandeling in samenspraak met andere medisch specialisten waaronder internisten, gastro-enterologen, en microbiologen. In de behandeling wordt rekening gehouden met de vigerende NVALT/CBO richtlijn.

3. Tumoren in de longen zowel primair als metastatisch

Algemeen

De longarts is bij uitstek deskundig op het gebied van tumoren uitgaande van:

- Longen en luchtwegen
- Mediastinum
- Naar de thorax gemetastaseerde andere tumoren
- Tumoren uitgaande van de pleura
- Tumoren uitgaande van de borstwand

De diagnostiek en behandeling van bovengenoemde tumoren wordt door de longarts uitgevoerd c.q. gecoördineerd veelal in multidisciplinaire teams, rekening houdend met de vigerende NVALT/CBO richtlijn.

De longarts beschikt op dit gebied over de volgende vaardigheden:

Diagnostiek

- Beoordeling en interpretatie van verschillende vormen van beeldvormende technieken
- Uitvoeren van invasief onderzoek in het kader van de diagnostiek

- Bepalen van functionele capaciteit in verband met eventuele therapie
- Uitvoeren en/of verwijzen voor onderzoek gericht op adequate stadiëring
- Vaststellen stadium gerelateerd aan histologische type tumor

Therapie

- Bepalen welke therapie bij het gediagnosticeerde type en stadium van de ziekte is aangewezen
- Begeleiden van patiënt na een eventuele chirurgische ingreep of na een radiotherapeutische behandeling
- Het toedienen van chemotherapie

4. Infecties van de lagere luchtwegen, longparenchym en thoraxholte

Algemeen

De longarts houdt zich bezig met de preventie, diagnostiek, en behandeling van infecties van de luchtwegen, longparenchym en thoraxholte door (pathogene) micro-organismen van microbiële, protozoaire, parasitaire en virale aard en door schimmels, in patiënten met normale en gestoorde afweer, alsook met alle uitingen lokaal dan wel gegeneraliseerd van tuberculose. De longarts consulteert indien nodig een andere discipline zoals bijvoorbeeld een arts-microbioloog.

De longarts heeft de volgende vaardigheden op het gebied van de infectieziekten:

Diagnostiek

- kennis van de diagnostiek van infecties van de lagere luchtwegen, longparenchym en thoraxholte
- het stellen van indicatie voor het verrichten van beeldvormend onderzoek bij thoracale infecties
- interpretatie van beeldvormend onderzoek bij infecties
- het stellen van indicatie voor invasief onderzoek bij infecties en het uitvoeren daarvan
- het stellen van indicatie voor invasief onderzoek bij infecties van de pleuraholte en het uitvoeren daarvan
- diagnostiek van recidiverende infecties van de luchtwegen en het longparenchym
- diagnostiek van afweerstoornissen die hebben geleid tot recidiverende infecties van luchtwegen en longparenchym
- diagnostiek van verschillende vormen van longontstekingen zoals:
 - "community acquired" pneumonie
 - nosocomiale infectie waaronder de "ventilator associated" pneumonie
 - aspiratie pneumonie

- longabces
- infectie bij de immuungecompromitteerde patiënt
- kennis van microbiologische laboratoriumdiagnostiek
- diagnostiek en behandeling van luchtweginfecties bij chronisch obstructief longlijden

Therapie

- kennis van methoden ter voorkoming van infecties
- kennis van voorkoming van infecties bij patiënten met een gestoorde afweer
- het stellen van indicaties voor vaccinatieprogramma's
- kennis van medicamenteuze therapie van bronchopulmonale en pleurale infecties
- kennis van niet-medicamenteuze behandeling van thoracale infecties, zoals pleuraempyeem
- kennis van behandelingsmogelijkheden van patiënten met AIDS

5. Tuberculose

Voor de preventie, diagnostiek, en behandeling van alle vormen van tuberculose en van infecties met niet-tuberculeuze mycobacteriën, zowel pulmonaal als extrapulmonaal, is de longarts de deskundige.

Algemeen

- Kennis van de pathogenese van mycobacteriële infecties
- Kennis van de immunologie van mycobacteriële infecties en de klinische manifestaties hiervan zowel bij een normale als bij een gestoorde immuniteit
- Kennis van de epidemiologie van tuberculose zowel nationaal als internationaal
- Kennis van de transmissie van mycobacteriële infecties en de preventie daarvan zowel intra- als extramuraal
- Kennis van de organisatie van de tuberculosebestrijding in Nederland

Diagnostiek

- Kennis van de diagnostiek van alle pulmonale en extrapulmonale manifestaties van tuberculose inclusief niet-tuberculeuze mycobacteriële infecties
- Kennis van relevante beeldvormende technieken bij mycobacteriële aandoeningen
- Kennis van de interpretatie van gegevens bij verdenking op een mycobacteriële infectie
- Kennis van microbiologische technieken en de interpretatie daarvan bij mycobacteriële infecties

Therapie

- Kennis van de medicamenteuze en niet-medicamenteuze behandelingsmogelijkheden van mycobacteriële infecties, zowel bij de immuuncompetente als bij de immuungecompromitteerde patiënt
- Kennis van de farmacologie van de verschillende geneesmiddelen tegen tuberculose
- Kennis van de werking en bijwerkingen van de verschillende geneesmiddelen tegen tuberculose
- Kennis van de gevolgen van tuberculose ten aanzien van sociale, maatschappelijke en psychologische omstandigheden van de tuberculosepatiënt en begeleidingsmogelijkheden daarbij

6. Chronische interstitiële longaandoeningen

Tot de chronische interstitiële longaandoeningen wordt een groot aantal verschillende ziektebeelden gerekend met als gemeenschappelijk kenmerk een diffuse verspreiding van afwijkingen in het longparenchym en een overeenkomstig beloop van granulomateuze of fibroserende alveolitis tot het eindstadium van een diffuse longfibrose.

De longarts heeft specifieke kennis van de epidemiologie van deze aandoeningen en van de endogene oorzaken zoals bij immunologische, toxicologische en vasculaire systeem-aandoeningen, en van de exogene oorzaken als gevolg van beroepsexpositie, omgevingsfactoren, inhalatie en trauma. Tot de groep van de chronische interstitiële longaandoeningen behoort een belangrijk aantal ziektebeelden zonder bekende oorzaak.

Algemeen

- Kennis van de epidemiologie
- Kennis van de immunologie van systeemziekten en auto-immuunziekten en de klinische manifestaties hiervan
- Kennis van de endocriene, de endogene toxicologische en de farmacologische oorzaken
- Kennis van de virologische en bacteriologische oorzaken
- Kennis van beroepsgebonden vormen van expositie aan organisch, c.q. anorganisch of toxisch materiaal, de ziekte veroorzakende

Diagnostiek

- Ruime kennis van de immunologische, allergologische en auto-immuundiagnostiek
- Kennis van expositietoxicologie
- Ruime kennis van de histologie van het longparenchym
- Onderzoek gericht op mogelijke oorzaken zoals broncho-alveolaire lavage, en biopsietechnieken
- Longfunctieonderzoek en validiteitonderzoek
- Beeldvormend onderzoek

Therapie

- Behandelen van patiënten met een interstitiële longaandoening

*7. Thrombo-embolische processen**Algemeen*

De longarts is deskundig ten aanzien van de diagnostiek, behandeling en preventie van thrombo-embolische processen zoals acute en chronische longembolieën, alsmede de daaraan ten grondslag liggende mogelijke stollingsstoornissen.

Diagnostiek

- De diagnostiek wordt verricht rekening houdend met de vigerende NVALT/CBO-richtlijn.

Therapie

- Kennis van de verschillende vormen van antistolling, trombolyse en chirurgische interventie.

4.2 Normen voor kwaliteit van longgeneeskundige zorg

Aanvaard door de ledenvergadering d.d. 6 april 2001

De visitatie van alle klinieken is thans een integraal onderdeel van het kwaliteitsbeleid en een instrument tot bevordering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Visitatie is een vorm van toetsing. Om te kunnen toetsen zijn tevoren opgestelde normen noodzakelijk: bij de toetsing wordt de aangetroffen situatie vergeleken met de norm.

Het betreft hier normen (kwaliteitsvoorwaarden), die aan de longarts ten aanzien van de patiëntenzorg worden gesteld ten aanzien van het medisch technisch handelen, de attitude van de longarts, de kwaliteit van de organisatie en de inrichting van de praktijk. Er worden ook eisen gesteld aan de organisatie en de inrichting van de afdeling waarvoor het ziekenhuis verantwoordelijk is, conform de kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ).

De notitie volgt de monografie 'Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995' in aangepaste vorm.

Formatie

Naast de formulering van de kwaliteitsnorm is het tevens van belang de taakomschrijving van de longarts goed te omschrijven in het licht van de vereiste formatie. Nu steeds meer externe instanties zich bezig houden met de formatieplaatsen van de specialistenpraktijk, is het van groot belang een functiewaardering van de longarts gedetailleerd op te stellen. Hierbij dient te

worden uitgegaan van de kwaliteit van de zorg en niet van de haalbaarheid voor bestaande praktijken.

Gedeelde verantwoordelijkheid voor de zorg

Een belangrijk aspect is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de medisch specialist en van het ziekenhuis ten aanzien van de kwaliteit van zorg. Een voorbeeld is de complicatieregistratie die noodzakelijk is voor een goede kwaliteit van zorg. Voorwaarde voor een goede complicatieregistratie is de beschikbaarheid van een elektronische registratie van diagnoses en van de verrichte ingrepen. Deze voorwaarde zal door het ziekenhuis aan de specialist ter beschikking moeten worden gesteld.

Deelname

De deelname aan de kwaliteitsvisitatie is in de eerste ronde op vrijwillige basis geschied. Het bestuur van de NVALT is van mening dat deelname verplicht is voor alle klinieken. Het bestuur volgt hierbij het conceptbesluit van het Centraal College Medische Specialismen (CCMS) dat iedere medische specialist in het kader van de herregistratie verplicht stelt deel te nemen aan het door de wetenschappelijke vereniging georganiseerde visitatieprogramma.

In het volgende dient onder 'longarts' te worden verstaan 'arts voor Longziekten en Tuberculose'. Voor 'samenwerkingsverband' dient tevens 'maatschap' te worden gelezen.

4.2.1 Registratie

De longarts moet door de MSRC als Arts voor Longziekten en Tuberculose zijn ingeschreven in het register van erkende medische specialisten. Voorwaarde voor inschrijving is inschrijving als arts in het BIG-register.

4.2.2 Herregistratie

Het specialisme Longziekten en Tuberculose kan intramuraal en extramuraal worden uitgeoefend. Voorwaarde voor extramurale uitoefening is gestructureerde samenwerking met intramuraal werkende collegae.

Het specialisme dient regelmatig te worden uitgeoefend, dat wil zeggen minimaal 16 uur per week patiëntgebonden zorgverlening (besluit CCMS 28-2000).

Wordt het specialisme niet regelmatig uitgeoefend dan wordt de inschrijving in het register van erkende medische specialisten doorgehaald wanneer de som der onderbrekingen in totaal meer dan twee jaar in een periode van vijf jaar bedraagt, of wanneer een aaneengesloten onderbreking langer dan twee jaar bedraagt. Het Bestuur kan, gehoord het Concilium, ontheffing van deze regel geven.

Elke longarts is verplicht per jaar tenminste 40 accreditatiepunten (waarvan 10 onder de auspiciën van de NVALT) te verwerven conform de door de NVALT vastgestelde procedure (*PulmoScript 1996; 2: 21-24*).

4.2.3 Maatschap/samenwerkingsverband

- a. Elke longarts, toegelaten tot het ziekenhuis en niet praktiserend in dienstverband, moet een toelatingscontract hebben met het daarbij behorend stafreglement.
- b. Elke longarts, toegelaten tot het ziekenhuis en praktiserend in dienstverband, moet een arbeidsovereenkomst hebben met het daarbij behorend Professioneel Statuut voor Medische Specialisten in Dienstverband.
- c. Elke longarts, toegelaten tot het ziekenhuis moet (gewoon of buitengewoon) lid zijn van de medische staf of van het stafconvent (deze regel geldt niet voor tijdelijke overeenkomsten, zoals bijvoorbeeld met chefs de clinique en recent geregistreerde assistenten in opleiding).
- d. Alle longartsen, praktiserend in het ziekenhuis, moeten met elkaar een of andere vorm van een samenwerkingsverband hebben dat schriftelijk is vastgelegd, bij voorkeur een maatschapverband.
- e. Longartsen, niet praktiserend in hetzelfde ziekenhuis, en/of uitsluitend extramuraal praktiserend, kunnen met elkaar ook een of andere vorm van een samenwerkingsverband of een maatschapverband hebben.
- f. Een samenwerkingsverband of een maatschap is ook mogelijk tussen longartsen en specialisten van ongelijksoortige specialismen met wie een gemeenschappelijk werkerrein wordt gedeeld, bij voorbeeld met internisten).

4.2.4 Professionele autonomie

De longarts is gehouden de patiënt de noodzakelijke medische hulp en adviezen van goede kwaliteit te leveren of te doen leveren, overeenkomstig de eisen die aan een longarts op grond van het beroep en de daarbij behorende deskundigheid mogen worden gesteld (zoals omschreven in het Raamplan Longziekten en Tuberculose - *PulmoScript 2000; 3: 25-32*).

De longarts is daarbij vrij en persoonlijk verantwoordelijk voor de besluitvorming met betrekking tot diagnose, therapie en begeleiding van de individuele patiënt.

De longarts handelt daarbij in overeenstemming met de op hem/haar rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor longartsen geldende professionele standaard. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat de longarts zich toetsbaar opstelt ten opzichte van het door de NVALT vastgestelde kwaliteitsbeleid.

Het handelen van de longarts wordt mede bepaald door de eisen van doelmatigheid en de mogelijkheden die het ziekenhuis ter beschikking stelt. Het ziekenhuis is daarbij in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ) mede verantwoordelijk voor tekortkomingen die er toe leiden dat aan de geldende professionele normen niet kan worden voldaan.

4.2.5 Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ) (zie ook hoofdstuk 8.8 Wet- en regelgeving)

Deze wet verplicht zorgaanbieders (natuurlijke personen of rechtspersonen die een instelling in stand houden of gezamenlijk vormen), zorg te bieden van voldoende niveau die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt. De zorgaanbieder moet de zorgverlening zo organiseren dat er kwantitatief en kwalitatief voldoende personeel en materieel is en dat de verantwoordelijkheden zo zijn toebedeeld dat verantwoorde zorg is gewaarborgd. De zorgaanbieder moet de kwaliteit van de zorg systematisch registreren, bewaken, beheersen, toetsen en verbeteren.

4.2.6 Protocollen en richtlijnen

De longartsen dienen voor de meest voorkomende en meest belangrijke problematiek, het specialisme betreffende, zo veel mogelijk te handelen naar de door de NVALT ontwikkelde richtlijnen. Lokale protocollen zijn een nadere uitwerking van deze richtlijnen dan wel een weerslag van consensus binnen het samenwerkingsverband gelet op de lokaal beschikbare mogelijkheden. De aanwezigheid van landelijke richtlijnen en eventueel daarvan afgeleide lokale protocollen betekent niet dat daarvan niet mag worden afgeweken. De professionele autonomie van de longarts impliceert dat, mits gemotiveerd en niet strijdig met de professionele standaard, van deze richtlijnen en protocollen kan worden afgeweken (zie ook hoofdstuk 6 Richtlijnen).

4.2.7 Waarneming

- a. In geval van afwezigheid moet de longarts zelf zorgdragen dat de continuïteit van de behandeling van de patiënten is verzekerd.
- b. Binnen een samenwerkingsverband dient de continuïteit in de avond, nacht en weekeinden verzekerd te zijn, alsook bij afwezigheid in geval van ziekte, arbeidsongeschiktheid, vakantie, congresbezoek, nascholing, wetenschappelijke bijeenkomsten of anderszins.
- c. In een samenwerkingsverband tussen ongelijksoortige specialismen moet de waarneming zodanig zijn geregeld dat lacunes als gevolg van ongelijksoortige kennis en vaardigheid worden ondervangen.
- d. Voor de longarts in dienstverband geldt het volgende. De werkgever (het ziekenhuis) draagt tijdens de afwezigheid van de werknemer (de longarts in dienstverband) wegens vakantie, buitengewoon verlof of ziekte, zorg voor de continuïteit van de longgeneeskundige zorg voor patiënten die zich aan de zorg van de werknemer toevertrouwen of hebben toevertrouwd. De continuïteit wordt door de werkgever nagestreefd zoveel mogelijk in nauwe samenwerking en in overleg met de betreffende werknemer en de andere leden van het samenwerkingsverband (longartsen of ongelijksoortige specialismen), het stafbestuur en (zo nodig) de longartsen in de regio.

- e. Voor avond-, nacht-, en weekeinddiensten moeten de betrokken samenwerkingsverbanden in onderling overleg een rooster opstellen.
- f. Weekeindoverdrachten dienen, naast een mondelinge overdracht, schriftelijk geformuleerd te worden aan collega's in en /of buiten het ziekenhuis.

4.2.8 Faciliteiten en veiligheid

Voorzieningen

De longarts dient te beschikken over goede personele, ruimtelijke en technische voorzieningen ten behoeve van klinische behandeling, dagbehandeling, polikliniek, behandelkamers, long-functie en eventuele andere functies, alsmede over de hiervoor noodzakelijke apparatuur in overeenstemming met de eisen die de professie stelt en de daarbij behorende bekwaamheid en deskundigheid. De zorginstelling is daarbij gehouden aan de kwaliteitseisen van de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ).

Veiligheid:

- a. De longarts dient in het bezit te zijn van een stralingshygiëne-certificaat, waarbij afgesproken dient te worden wie in het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de stralingshygiëne op zijn/haar afdeling voor de te gebruiken röntgenapparatuur. Hiervoor dient een schriftelijk protocol aanwezig te zijn.
- b. Er dient een controlesysteem c.q. toetsing te zijn ten aanzien van de hygiëne van alle door de longarts te gebruiken apparatuur.

4.2.9 Medisch dossier en verslaggeving

Medisch dossier

- a. Elke longarts is gehouden van iedere patiënt op de in het ziekenhuis gebruikelijke wijze een medisch dossier/status op te maken en bij te houden waaruit een goede indruk verkregen kan worden van de ziektegeschiedenis, de diagnose(n), het onderzoek- en behandelplan en de actuele stand van zaken (zie bijlage pag. 52).
- b. Privacy. De medische status is toegankelijk voor de longarts en de medebehandelende of geconsulteerde specialisten. De patiënt heeft inzagerecht. Voor ieder ander geldt dat voor inzage of voor de beschikbaarheidstelling van gegevens uit de status vooraf toestemming van longarts en/of patiënt vereist is. Het is wenselijk dat binnen het ziekenhuis gestreefd wordt naar uniformiteit met inachtneming van de vigerende privacyregelingen.
- c. Archief. De dossiers worden bij voorkeur opgeslagen in een centraal medisch archief onder leiding van een bevoegde archivaris. Het archief is buiten de reguliere werkuren toegankelijk. Duur en wijze van archivering zijn conform de vigerende wet- en regelgeving volgens WGBO en archiefwet.

Verslaggeving

a. *Spoedeisende hulp*

De huisarts/verwijzer ontvangt, zodra de patiënt gezien is, bij voorkeur een korte samenvatting waarin diagnose, onderzoek- en behandelplan zijn opgenomen

b. *Polikliniek en kliniek*

De huisarts dient bij een nieuw ziektegeval binnen twee weken na het laatst verrichte onderzoek en direct bij het ontslag van de patiënt een voorlopig ontslagbericht te ontvangen. Binnen een maand na het ontslag uit het ziekenhuis wordt een definitief bericht/ontslagbericht aan de huisarts gestuurd.

Brieven over een klinische of poliklinische patiënt dienen adequate informatie te bevatten over onder meer:

- de klacht(en) van de patiënt/reden verwijzing
- bevindingen
- verricht onderzoek
- (voorlopige) diagnose
- behandeling/medicatie
- afspraken

c. *Overlijden*

Bij overlijden wordt de huisarts of diens waarnemer binnen 24 uur op de hoogte gesteld.

d. *Inlichtingen*

De longarts verstrekt aan derden, die niet noodzakelijkerwijs bij de uitvoering van de zorg zijn betrokken, geen inlichtingen over de patiënt anders dan met toestemming van de patiënt, tenzij de longarts wettelijk is verplicht deze inlichtingen te geven.

4.2.10 Overlegstructuren

De longartsen dienen regelmatig geïnstitutionaliseerde besprekingen te hebben zoals:

a. *Intradisciplinaire besprekingen (binnen het eigen specialisme):*

- patiëntenoverdracht: dagelijks (ochtend en/of avondrapport), voor en na het weekeinde
- probleemgevallen
- complicaties
- necrologiebesprekingen
- vergadering van de maatschap/het samenwerkingsverband (genotuleerd).

De patiëntenoverdrachten moeten schriftelijk geschieden met eventueel een mondelinge toelichting.

b. *Interdisciplinaire medische besprekingen (tussen verschillende specialismen):*

- patiëntenoverdrachten (intensive care, thoracale chirurgie)
- necrologiebesprekingen (medisch staf)
- klinisch-pathologische besprekingen (medische staf)
- beeldvormende technieken (radiologie, nucleaire geneeskunde)
- besprekingen in het kader van de medische staf
- overleg met huisartsen/verwijzers, o.a. over LTA's.

Met name in kleinere ziekenhuizen is niet al het bovengenoemde overleg structureel mogelijk. In dit geval kan dit overleg een meer incidenteel karakter hebben.

- a. Interdisciplinair overleg met ander bij de longgeneeskundige zorg betrokkenen:
- verpleging
 - functielaboranten
 - fysiotherapeuten (reactivatie en longrevalidatie)
 - maatschappelijk werk en psychologie (revalidatie)
 - apothekers (geneesmiddelenprotocollen en formularium)
 - secretariaat (organisatie n polikliniek)

NB In kleinere ziekenhuizen met kleinere samenwerkingsverbanden kunnen de lijnen korter zijn en hebben de onder a, b en c genoemde besprekingen een minder formeel karakter.

4.2.11 Werkafspraken

- a. De werkafspraken dienen bij voorkeur schriftelijk te worden vastgelegd.
- b. Het samenwerkingsverband maakt onderlinge afspraken over de verdeling van de specifieke aandachtsgebieden, op basis van de aanwezige deskundigheid. Deze afspraken moeten worden nagekomen en voor de overige betrokkenen bij de longgeneeskundige hulpverlening duidelijk zijn.
- c. De longartsen maken werkafspraken met alle anderen die rechtstreeks zijn betrokken bij de uitvoering van de longgeneeskundige hulpverlening, zoals: de assistenten-longgeneeskunde, de verpleging op de afdeling Longgeneeskunde, de Intensive Care en de Eerste Hulp, het paramedische personeel op de functieafdeling longgeneeskunde, het secretariaat en de polikliniekassistentes, de fysiotherapeuten en met alle bij de uitvoering van de longgeneeskundige hulpverlening betrokken medische specialisten.
- d. De richtlijnen longgeneeskunde moeten op alle afdelingen waar de longgeneeskundige hulpverlening regulier wordt uitgeoefend aanwezig zijn.
- e. De longgeneeskundige richtlijnen en verpleegkundige protocollen zijn nauwkeurig op elkaar afgestemd.
- f. In de longgeneeskundige richtlijnen en verpleegkundige protocollen zijn de in het kader van de wet BIG vastgestelde voorbehouden handelingen die de niet zelfstandig bevoegde, maar naar eigen oordeel en naar oordeel van de longarts bekwame, verpleegkundige in opdracht

van en overeenkomstig de aanwijzingen van de zelfstandige bevoegde longarts uitvoert, nauwkeurig omschreven.

De wet noemt de volgende, voor de longgeneeskunde relevante, voorbehouden handelingen:

- heelkundige handelingen
- endoscopieën
- intubaties
- injecties
- het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende stralen
- puncties
- narcose
- defibrillatie

(Onder heelkundige handelingen vallen het maken van incisies; onder endoscopieën de bronchoscopie en thoracoscopie).

- g. Consulten/medebehandelingen. Consulten met een spoedeisend karakter worden zo snel als mogelijk gedaan. Klinische consulten zonder spoedeisend karakter worden bij voorkeur dezelfde dag verricht. Bij poliklinische consulten zonder spoedeisend karakter geldt de norm zoals voor een eerste polikliniekbezoek. Bij medebehandelingen wordt de patiënt zo vaak als dit noodzakelijk wordt geacht gezien.

4.2.12 Attitude

Respectvolle bejegening:

De longarts dient de patiënt als gelijkwaardig medemens te beschouwen en diens waardigheid en eigen verantwoordelijkheid tot uitgangspunt te nemen. De longarts bejegt zijn/haar patiënten te allen tijde correct.

Informatiebereidheid:

De longarts biedt patiënten voldoende informatie over de diagnostiek, behandeling en zorg die aan hen verleend wordt, conform de Wet op de Geneeskundige Behandelings Overeenkomst (WGBO).

Vertrouwensrelatie:

Het is van groot belang dat de longarts en patiënt kunnen rekenen op elkaar. Voorts dient de longarts de geheimhoudingsplicht in acht te nemen en de persoonlijke levensovertuiging van de patiënt te eerbiedigen. De longarts beschermt de privacy van zijn/haar patiënten te allen tijde, conform de WGBO.



Coöperatie:

De relatie tussen de longarts en patiënt dient een samenwerkingsrelatie te zijn waarbij de volledige medewerking van de patiënt wordt verlangd.

4.2.13 Patiënteninformatie en –voorlichting

De longarts licht de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De longarts licht een patiënt die de leeftijd van 12 jaar nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn/haar bevattingvermogen.

Bij het verstrekken van deze inlichtingen laat de longarts zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

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

De longarts mag de patiënt deze inlichtingen alleen onthouden als het verstrekken van de inlichtingen kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de longarts 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 longarts neemt pas het besluit geen inlichtingen aan de patiënt te verstrekken na raadpleging van een andere hulpverlener. Patiëntenvoorlichting met behulp van audiovisuele hulpmiddelen en folders is een belangrijk hulpmiddel dat de persoonlijke voorlichting ondersteunt, maar niet kan vervangen.

Budgettaire beperkingen

Als de patiënt door budgettaire of andere beperkende maatregelen niet volgens de professionele standaard kan worden behandeld, dan licht de longarts de patiënt hierover in.

4.2.14 Beëindiging van behandeling en levensbeëindigend handelen

1. Beëindiging van behandeling

Indien de longarts en de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger na zorgvuldige afweging en overleg van oordeel zijn dat er sprake is van uitzichtloos lijden, dan kan in onderling overleg een behandelcodering worden afgesproken en schriftelijk worden vastgelegd. In deze codering komen de volgende elementen van behandeling aan de orde:

- a. wel/niet beademen

- b. wel/niet reanimeren
- c. wel/niet defibrilleren
- d. wel/niet intraveneuze medicatie.

2. Levensbeëindigend handelen

De longarts dient bij een verzoek tot levensbeëindigend handelen de vigerende wet- en regelgeving en het vigerende standpunt van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (KNMG) te volgen. Er wordt onderscheid gemaakt tussen levensbeëindigend handelen op uitdrukkelijk verzoek en levensbeëindigend handelen zonder een dergelijk verzoek (bijv. bij wilsonbekwamen). In het eerste geval geldt de herziene wettelijke regeling rond euthanasie, die vanaf 1 november 1998 van kracht is. In het tweede geval blijft de meldingsprocedure voor actieve levensbeëindiging zonder uitdrukkelijk verzoek zoals vastgesteld bij besluit van 17 december 1993 (Staatsblad 688) vooralsnog van kracht (zie wetgeving, IX, 4c) (zie ook hoofdstuk 8.11).

4.2.15 Bibliotheek/medisch-specialistische literatuur

- a. De longarts dient tenminste tijdens de reguliere werktijden toegang te hebben tot een medische bibliotheek, met een apart budget en een gekwalificeerde beheerder die tijdens de reguliere werktijden beschikbaar is.
- b. De bibliotheek dient te beschikken over een geautomatiseerd zoekstelsel voor literatuurverwijzingen (bijv. CD-ROM), bij voorkeur aangesloten op het netwerk, zodat gebruik kan worden gemaakt van perifere werkstations.
- c. In de bibliotheek dienen de belangrijkste longgeneeskundige vaktijdschriften van de Europese en Amerikaanse longgeneeskundige organisaties, die de Europese en Amerikaanse richtlijnen publiceren, aanwezig te zijn. Daarnaast dienen tenminste vaktijdschriften aanwezig te zijn die in voldoende mate de interne geneeskunde bestrijken. Er dient voor de longgeneeskunde minimaal één actueel (laatste editie) algemeen longgeneeskundig naslagwerk aanwezig te zijn.
- d. In eigen beheer dient de longarts te beschikken over de richtlijnen van de NVALT en over de recente algemene en meer speciale naslagwerken.

(zie ook *PulmoScript* 1999; 3: 39)

4.2.16 Jaarverslag en Beleidsplan

1. Jaarverslag

De longartsen van een samenwerkingsverband streven ernaar jaarlijks een eigen jaarverslag op te stellen over de activiteiten van het samenwerkingsverband en over de praktijkvoering.

Dit jaarverslag bevat onder meer de volgende gegevens:

- a. samenwerkingsverband

- de samenstelling van het samenwerkingsverband
 - de specifieke deskundigheid en aandachtsgebieden van de individuele leden
 - bestuurlijke activiteiten van de leden (Staf, NVALT, Orde van Medisch Specialisten, etc.)
 - wetenschappelijke activiteiten (voordrachten, publicaties, congresbezoek, onderzoek)
- b. overige specialisten en artsen (chefs de clinique, AGIO's, AGNIO's)
- c. personele en organisatorische aspecten
- d. patiëntgebonden activiteiten
- poliklinische en klinische patiëntenstroom en patiëntenzorg
 - eerste hulp en dagbehandelingen
 - aantal en soort verrichtingen
 - knelpunten en ontwikkelingen in de patiëntenzorg
 - complicatieregister
- (zie ook *PulmoScript 1997*; 4: 26).

2. Beleidsplan

Het beleidsplan kan onderdeel zijn van het jaarverslag. Het longgeneeskundig beleidsplan zou een onderdeel kunnen vormen van het medisch beleidsplan, dat weer onderdeel is van het ziekenhuisbeleidsplan.

Geraadpleegde literatuur

1. Stand van Zaken en Toekomstvisie NVALT. *PulmoScript* juni 1997, aanvaard in de ledenvergadering d.d. 10 oktober 1997.
2. Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995. Redactie P.J. Theuvenet *et al.* ISBN 90-70655-09-8.
3. Naar een optimaal kwaliteitsbeleid. Richtlijn Commissie Kwaliteit NVvC. *Cardiologie*, jaargang 6, suppl.1, oktober 1999.
4. Kwaliteitsnormen Praktijkvoering Inwendige Geneeskunde, concept april 1999.

Bijlage Medisch dossier

In de klinische status wordt in ieder geval aandacht besteed aan:

- reden van opname met samenvatting van ziektegeschiedenis
- anamnese
- bevindingen lichamelijk onderzoek
- diagnostische overwegingen
- gemotiveerd onderzoeksplan
- klinische observatie:
 - decursus
 - informatie aan anderen dan de patiënt, bijv. familie
 - verslag van ieder consult
- verrichtingen:
 - melding van iedere verrichting
 - schriftelijk verslag van verrichtingen bij voorkeur d.m.v. standaardformulieren (NB ook elektronische uitslagen dienen gestandaardiseerd te zijn)
- resultaten onderzoeken:
 - laboratorium
 - röntgen
- behandeling/therapeutische overwegingen (doseringen) ontslagbrief (en waar relevant ook):
 - operatieverslag
 - anesthesieverslag
 - voorlopige ontslagbrief
- beëindiging van behandeling en levensbeëindigend handelen (volgens codering)

In de *poliklinische* status wordt in ieder geval aandacht besteed aan:

- verwijsbrief/vraagstelling patiënt
- anamnese
- bevindingen lichamelijk onderzoek
- diagnostische overwegingen
- gemotiveerd onderzoeks-/behandelplan (doseringen)
- advies
- poliklinisch bericht (en waar relevant ook):
 - resultaten onderzoeken:
 - laboratorium
 - röntgen
 - verslag consulten

4.3 Normen praktijkvoering

4.3.1 Outillage

- De longarts moet kunnen beschikken over apparatuur voor onderzoeken betreffende spirometrie, residu, flow-volume, luchtweerstand, diffusiecapaciteit, ergometrie, compliantie, monddrukken en $\dot{V}O_{2\max}$.
- Doorlichtingfaciliteiten op de longpolikliniek en bij bronchoscopieën.
- Een ingerichte behandelkamer met mogelijkheid tot bronchoscopieën, star als wel flexibel, materiaal voor longpuncties, thoraxdrainages en thoracoscopieën. Hierbij de mogelijkheid van het fotografisch en op videobeeld vast te leggen beelden voor bronchoscopieën en thoracoscopieën.
- De longarts dient de beschikking te hebben over voldoende communicatiemiddelen zoals bijvoorbeeld mobiele telefoon, semafoon, internet(adres), fax. Daarnaast een computerverbinding vanuit polikliniek en kliniek voor uitslagen van laboratorium, röntgen, PA en longfunctiegegevens. Te allen tijde moet naar een elektronisch patiëntendossier worden gestreefd en digitalisering van alle informatie betreffende diagnostiek, behandeling en communicatie zowel intra- als extramuraal.

4.3.2 Ruimtelijke voorzieningen

De vragenlijst ten behoeve van de kwaliteitsvisitaties bevat een aantal items die betrekking hebben op de ruimtelijke voorzieningen die nodig zijn voor het beoefenen van een longartsenpraktijk. Regelmatig krijgt het bestuur van de NVALT en ook de visitatiecommissie ad hoc de vraag wat de norm is voor deze ruimtelijke voorzieningen. Deze ligt vast in een aantal rapporten van het College voor Ziekenhuisvoorzieningen (CvZ). Hoewel in ieder ziekenhuis de situatie weer anders is en de functie van ziekenhuizen in deze eeuw anders zal zijn dan in de vorige zijn deze rapporten een belangrijke steun in de rug in geval van nieuwbouw - of verbouwplannen. In deze rapporten is ziekenhuisbreed rekening gehouden met de logistiek (onderlinge verbindingen tussen diverse afdelingen). Er is een toenemende tendens de patiënt centraal te stellen in het hele proces.

Voor de patiëntenpopulatie van de longarts moet rekening gehouden worden met het feit van de vergrijzing en invalidering. Dit heeft de volgende consequenties:

- alle ruimtes moeten rolstoeltoegankelijk zijn
- aanleg van zuurstofpunten in wacht- en onderzoekruimtes
- privacy (voorlichting achter gesloten deuren)
- concentratie van poliklinische ruimtes rondom de spreekkamer. We bedoelen hier de wachtruimte(n), spreekkamer(s), doorlichtingruimte, poli-assistentenkamer, secretaressekamer, longfunctiekamer(s), ergometrieruimte en eventueel slaaponderzoekruimte. Indien men over een eigen behandelkamer beschikt zal ook die bij voorkeur in dit blok moeten worden opgenomen mede vanwege de nabijheid van doorlichtingruimte.

Onderstaand treft u een samenvatting van de voor de longarts belangrijkste onderdelen van de bovengenoemde rapporten aan.

Spreekuurafdeling

- Literatuur: CvZ Rapportnummer 0.57

Het rapport gaat uit van een basispakket, afhankelijk van de grootte van het ziekenhuis: voor een ziekenhuis met minder dan 300 bedden is de nuttige oppervlakte 67 m², bij meer dan 500 bedden is deze 207 m² en daartussenin 138 m². Ook zijn er maatstaven voor de grootte van de diverse nuttige ruimtes (o.a. spreekkamer).

Opvallend in het rapport is, dat voor de longziekten ruimte wordt gereserveerd voor doorlichting.

Behandelkamer

- Literatuur: CvZ Rapportnummer 0.63

In dit rapport worden de bouwkundig-functionele maatstaven beschreven ten behoeve van o.a. de bronchoscopie-ruimte. Het rapport dateert uit 1996 en is indertijd niet voorgelegd aan de NVALT. Men gaat er van uit dat de bronchoscopieën in een zelfde ruimte (ca 24 m²) gedaan worden als de orale endoscopieën.

Over ingrepen als thoracoscopieën of het aanleggen van een zuigdrainage wordt niet gesproken.

Longfunctieruimte

- Literatuur: CvZ Rapportnummer 0.76

Eind 1999 is ook aan de NVALT een ontwerprapport voorgelegd, waarin de bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek in een algemeen ziekenhuis worden beschreven. Afhankelijk van het aantal longfunctieonderzoeken per jaar en het soort onderzoek, wordt gesproken van een multifunctionele ruimte, waarin alle onderzoeken plaatsvinden (mits voldaan wordt aan de afzuigingseisen i.v.m. de histamine-inhalatieproeven), tot meerdere aparte ruimtes, die een minimumoppervlak moeten hebben.

Noot van de samensteller:

De rapporten van het College Bouw Zorgvoorzieningen over de spreekuurafdeling (0.57), de (poliklinische) behandelkamer (0.63) en het (algemeen orgaan-)functie-onderzoek (0.76) beslaan in totaal 193 pagina's. Deze zijn niet beschikbaar op de website van het college (www.bouwcollege.nl). Ter oriëntatie voor de algemene praktijk (mogelijk ook voor de praktijk in academische ziekenhuizen) zijn in de bijlagen (hoofdstuk IX) de compendia van de beide eerste rapporten en een uittreksel van het laatste rapport opgenomen. Door de bewerking kunnen afwijkingen van de oorspronkelijke tekst zijn ontstaan. Alleen de oorspronkelijke



HOOFDSTUK 4 KWALITEITSNORMEN

rapporten zijn door de minister goedgekeurd. De volledige rapporten kunnen worden opgevraagd bij het CvZ/CBZ, Churchilllaan 11, 3527 GV Utrecht, tel. 030 - 2983100.
In de toekomst komen aanvullingen wel beschikbaar op www.bouwcollege.nl.



HOOFDSTUK 5 KWALITEITSVISITATIE

5.1 Inleiding

Uit: Vademecum Orde van Medisch Specialisten (7.3.1): Visitatie

Visitatie van de opleidingsaspecten en van de medisch-inhoudelijke aspecten zijn bij uitstek taken van de wetenschappelijke verenigingen. De Orde heeft hierin een initiërende, coördinerende en stimulerende rol.

Visitatie is een vorm van onderlinge toetsing. Het is een structuurgerichte beoordeling, die een sterk adviserend karakter heeft met de bedoeling zonodig verbetering aan te brengen. Nagegaan wordt of diverse kwaliteits- en toetsingssystemen aanwezig zijn en functioneren. Visitaties vinden plaats aan de hand van (kwaliteits)normen, die steeds worden bijgesteld, omdat de medisch-specialistische zorgverlening en het kwaliteitsniveau voortdurend in beweging zijn. Visitaties vinden vanouds plaats bij medisch specialisten-opleiders, opleidingsafdelingen en opleidingsinrichtingen in het kader van het verkrijgen of behouden van de opleidingsbevoegdheid van assistent-geneeskundigen tot medisch specialist. Deze visitaties zijn verplicht en vinden in het algemeen eens in de 5 jaar plaats.

Sedert 1989 vinden er op basis van vrijwilligheid ook visitaties plaats van niet-opleidingspraktijken, zowel intramuraal als extramuraal, volgens het principe van 'peer review'. Deze visitaties betreffen met name de kwaliteit van de beroepsuitoefening.

Met het visiteren van praktijken krijgt elke wetenschappelijke vereniging in een cyclus van 5 jaar een compleet beeld van de stand van zaken. Met die gegevens stelt elke wetenschappelijke vereniging zijn beleid en zijn (kwaliteits)normen en -criteria zo nodig bij. Indien noodzakelijk worden mede op basis van die gegevens diverse aspecten van de medisch-specialistische beroepsuitoefening geregeld dan wel aangepast, zoals richtlijnen, protocollen, modellen, standpunten, afspraken tussen wetenschappelijke verenigingen, bij- en nascholing en patiëntenvoorlichting.

5.2 Reglement kwaliteitsvisitatie longziekten en tuberculose

(Aanvaard door de ledenvergadering d.d. 19 april 2002)

Inleiding

Het doel van de kwaliteitsvisitatie (hierna genoemd: visitatie) is de bevordering van de kwaliteit van de zorg voor de patiënt.

De visitatie is als onderdeel van het kwaliteitsbeleid door de NVALT voor alle longartspraktijken verplicht gesteld door de ledenvergadering en wordt per kliniek eenmaal per 5 jaar uitgevoerd. In tegenstelling tot de visitatie van de opleiding heeft de kwaliteitsvisitatie niet het karakter van

een controle maar moet worden beschouwd als een hulpmiddel voor de uiteindelijk verantwoordelijke voor de kwaliteit van zorg: de longarts. Door beroepsgenoten te laten meekijken wordt als het ware een spiegel voorgehouden. Aandachtspunten zijn de organisatie van de afdeling, de relatie met de verpleegkundigen, de longfunctie, polikliniek, behandelkamer en de huisartsen. Een belangrijke rol heeft de visitatie voor het toezien op de invoering van richtlijnen door te informeren naar de aanwezigheid van op de algemene richtlijn gebaseerde lokale protocollen. De voor de longarts specifieke kwaliteitsnormen zijn neergelegd in het "Raamplan Longziekten en Tuberculose", dat is aanvaard in de ledenvergadering van 26 juni 2000 (zie hoofdstuk 4). De kwaliteitsnormen waaraan de longartspraktijk moet voldoen, zijn aanvaard in de ledenvergadering van 6 april 2001 (zie hoofdstuk 4).

Behalve uit de Commissie Visitatie Longziekten worden de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc thans ook betrokken uit een Forum van visitatoren, waarvan de leden zowel afkomstig of betrokken zijn bij klinieken met en zonder opleiding.

A. ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

a. Visitatie

Een ter plaatse te verrichten onderzoek naar de organisatie van de longartsenpraktijken en het functioneren van de individuele longartsen met als doel een zo objectief mogelijk oordeel te verkrijgen over de kwaliteit van de longgeneeskundige zorg, getoetst aan de vastgestelde kwaliteitsnormen.

b. Visitatierapport

De over de visitatie opgestelde rapportage. Het visitatierapport geeft een beschrijving van en een beoordeling over de kwaliteit van de longgeneeskundige zorg en bevat adviezen ter verbetering hiervan.

Het visitatierapport wordt in concept opgesteld door de visitatiecommissie-ad-hoc en wordt definitief vastgesteld tijdens een vergadering van de plenaire Commissie Visitatie Longziekten. De visitatierapporten worden uitsluitend ter beschikking gesteld aan de gevisiteerde longklinik.

De visitatierapporten alsook de ingevulde visitatievragenlijsten en eventuele andere door de gevisiteerde(n) aangeleverde documentatie betreffende de praktijk, worden uitsluitend bewaard op het secretariaat van de NVALT, tenminste tot de volgende reguliere visitatie.

B. COMMISSIE VISITATIE LONGZIEKTEN

De Commissie Visitatie Longziekten is een door de ledenvergadering NVALT d.d. 9 oktober 1998 ingestelde commissie met de taak uitvoering te geven aan het beleid kwaliteitsvisitatie longklinieken (voorheen taakopdracht van de Commissie Kwaliteit).

Artikel 3

Taakopdracht

- a. Het adviseren van het bestuur over het opstellen en zo nodig aanpassen van de kwaliteitsnormen, visitatieformulieren en de visitatieprocedure.
- b. Het uitvoeren van het visitatieprogramma volgens de overeengekomen visitatieprocedure.
- c. Het samenstellen van de visitatiecommissie-ad-hoc.
- d. Het vaststellen van de definitieve versie van het visitatierapport, dat in concept is opgesteld door de visitatiecommissie-ad-hoc.
- e. Het zorg dragen voor een adequate archivering van de visitatierapporten met inachtneming van bestaande privacy voorschriften (zie ook artikel 20).

Artikel 4

- a. De Commissie Visitatie Longziekten telt tenminste 8 leden waaronder de op niet-bindende voordracht van de commissie door het bestuur benoemde voorzitter.
- b. De leden van de Commissie Visitatie Longziekten worden voorgedragen door het Bestuur en benoemd door de ledenvergadering van de NVALT.
- c. De herkomst van de leden is verdeeld over opleidings- en niet-opleidingsklinieken.
- d. De zittingsduur van de leden van de commissie wordt geregeld door het Huishoudelijk Reglement van de NVALT.
- e. De leden van de Commissie Visitatie Longziekten hebben deelgenomen aan een visitatietraining.

Artikel 5

Werkwijze

- a. De Commissie Visitatie Longziekten benoemt uit haar midden een secretaris.
- b. De commissie vergadert ten minste over elk uitgebracht concept visitatierapport.
- c. Jaarlijks wordt aan het bestuur gerapporteerd over de werkzaamheden inzake het visitatieprogramma met vermelding van problemen van algemene aard die zich bij de visitaties hebben voorgedaan.

C. FORUM VAN VISITATOREN**Artikel 6***Taakopdracht*

Het Forum van Visitatoren (hierna genoemd: het Forum) is een op voordracht van het bestuur door de ledenvergadering benoemd college van visitatoren die op verzoek van de Commissie Visitatie Longziekten deelnemen aan de kwaliteitsvisitaties.

De leden van het Forum maken geen deel uit van de Commissie Visitatie Longziekten maar kunnen door de commissie worden uitgenodigd tot het deelnemen aan de vergaderingen.

Artikel 7*Samenstelling en zittingsduur*

- a. Het Forum telt tenminste 6 leden.
- b. De leden van het Forum worden voorgedragen door het bestuur van de NVALT en benoemd door de ledenvergadering.
- c. De herkomst van de leden is verdeeld over opleidings- en niet-opleidingsklinieken.
- d. Leden van het Forum voldoen bij voorkeur aan de volgende criteria: lidmaatschap NVALT, tenminste 5 jaar geregistreerd als longarts, ervaring met visiteren, zelf praktijk uitgeoefend dan wel geregistreerd als longarts, niet langer dan 3 jaar niet-praktiserend.
- e. De zittingsduur is gelijk aan die van leden van commissies, conform het Huishoudelijk Reglement van de NVALT.
- f. De leden van het Forum hebben deelgenomen aan een visitatietraining.

D. VISITATIECOMMISSIE-AD-HOC**Artikel 8**

De visitatiecommissie-ad-hoc is een door de Commissie Visitatie Longziekten voor iedere visitatie afzonderlijk te formeren ad-hoc-commissie.

Artikel 9*Taakopdracht*

- a. Het voorbereiden van de visitatie aan de hand van de ingevulde formulieren en eventueel toegezonden andere documentatie.
- b. Het ter plaatse beoordelen van de omstandigheden waaronder en de wijze waarop de longartsen praktijk voeren.
- c. Het opstellen van het concept visitatierapport.

Artikel 10

Samenstelling

- a. De visitatiecommissie-ad-hoc bestaat uit tenminste twee longarts-visitatoren, waaraan toegevoegd een ambtelijk secretaris. Deze is geen lid van de visitatiecommissie-ad-hoc.
- b. De voorzitter van de visitatiecommissie-ad-hoc is lid van de Commissie Visitatie Longziekten, tenminste één lid is afkomstig uit het Forum van Visitatoren.
- c. Eén van de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc praktiseert of heeft gepraktiseerd in een praktijk vergelijkbaar met die van de longartsen die gevisiteerd worden (bijvoorbeeld niet-opleidingsziekenhuis, opleidingsziekenhuis, academisch, groot of klein ziekenhuis).
- d. Aan de visitatiecommissie-ad-hoc kan een derde longarts worden toegevoegd die geen lid is van de Commissie Visitatie Longziekten of van het Forum en eenmalig als visitator optreedt.
- e. In de visitatiecommissie-ad-hoc kunnen geen personen zitting hebben die werkzaam zijn in dezelfde regio, dan wel op enigerlei wijze betrokken zijn bij de te visiteren longartsen, maatschap of afdeling.

Artikel 11

Werkwijze

- a. De voorzitter van de visitatiecommissie-ad-hoc bewaakt de tijdsplanning en de visitatieprocedure, leidt de gesprekken, dan wel maakt afspraken hierover met de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc.
- b. De voorzitter van de visitatiecommissie-ad-hoc licht het conceptrapport toe voor de Commissie Visitatie Longziekten.
- c. De ambtelijk secretaris notuleert de visitatie, stelt het conceptvisitatierapport op, verzendt dit ter amendering binnen 4 weken naar de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc.

E. VISITATIEPROCEDURE

Artikel 12

Aankondiging en voorbereiding

- a. Ten minste een half jaar van tevoren wordt de visitatie door het secretariaat van de NVALT aan de te visiteren longartsen aangekondigd en wordt in onderling overleg een datum gekozen.
- b. Uiterlijk 8 weken voor de visitatie wordt door het secretariaat van de NVALT aan de te visiteren longartsen een voorbeeld van een dagprogramma toegezonden alsmede visitatieformulieren, bij voorkeur elektronisch.
- c. Uiterlijk 3 weken voor de visitatie dienen deze formulieren ingevuld te zijn ontvangen door de ambtelijk secretaris.

- d. De ambtelijk secretaris doet de ingevulde formulieren terstond toekomen aan de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc.
- e. Ten minste 8 weken voor de visitatie deelt de ambtelijk secretaris de namen van de visitatoren aan de te visiteren longartsen mede.
- f. De te visiteren longartsen kunnen bij de Commissie Visitatie Longziekten gemotiveerd bezwaar maken tegen één of meer van de aangewezen leden van de visitatiecommissie-ad-hoc.
- g. Binnen een termijn van vijf jaar kan voor de visitatie in een bepaald ziekenhuis slechts eenmaal dezelfde visitatiecommissie-ad-hoc worden aangewezen, tenzij het een beperkte visitatie als bedoeld in artikel 17b betreft.

Artikel 13

Programma

De te visiteren longartsen zijn verantwoordelijk voor de planning en organisatie van de visitatie, inclusief het uitnodigen van de hierna genoemde gesprekspartners.

De visitatiecommissie-ad-hoc zal in ieder geval een bespreking hebben met:

- de longgeneeskundige staf;
- een vertegenwoordiging van de directie/raad van bestuur;
- een vertegenwoordiging van de medische staf, bij voorkeur van een of meer specialismen waarmee in het ziekenhuis het meest wordt samengewerkt;
- een vertegenwoordiging van de assistent-geneeskundigen, indien zij betrokken zijn bij de praktijkuitoefening;
- een vertegenwoordiging van de verpleegkundige staf/managementteam;
- een vertegenwoordiging van de polikliniek/secretariaat;
- een vertegenwoordiging van de longfunctie/behandelkamer;
- een vertegenwoordiging van de huisartsen.

Artikel 14

Bezoeken

De visitatiecommissie-ad-hoc zal in ieder geval een bezoek brengen aan de kliniek, de polikliniek, de longfunctieafdeling en de behandelkamer. Bij voorkeur bezoekt de commissie tevens het medische archief, de bibliotheek en eventueel de Intensive Care-afdeling.

Artikel 15

Gecombineerde visitatie

Indien de kwaliteitsvisitatie wordt gecombineerd met een opleidingsvisitatie kunnen besprekingen en bezoeken worden gecombineerd met de betreffende visitatiecommissie-ad-hoc.

Artikel 16

Rapportage

- a. De ambtelijk secretaris stelt een eerste concept van het rapport op en verstuurt dit binnen 4 weken na de visitatie aan de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc.
- b. De leden van de visitatiecommissie-ad-hoc sturen binnen 2 weken na ontvangst van het conceptrapport hun reacties aan de ambtelijk secretaris, die de eventuele amenderingen verwerkt.
- c. Het aldus ontstane conceptvisitatierapport wordt ter bespreking en vaststelling aan de Commissie Visitatie Longziekten gezonden.
- d. De door de Commissie Visitatie Longziekten vastgestelde definitieve versie van het visitatierapport wordt namens de voorzitter van de commissie aan de gevisitteerde longartsen gezonden.
- e. Binnen 4 weken na verzending van het visitatierapport bestaat voor de gevisitteerde longartsen de mogelijkheid het visitatierapport inhoudelijk van commentaar te voorzien. Indien de Commissie Visitatie Longziekten het commentaar gegrond acht, kan zij besluiten tot aanpassing van het rapport.

F. ADVIEZEN EN HERVISITATIE

Artikel 17

- a. In het visitatierapport worden een samenvattende beoordeling en adviezen gegeven. Deze worden bij de volgende visitatie, na de reguliere periode van 5 jaar, geëvalueerd.
- b. Indien bij visitatie wordt vastgesteld dat er sprake is van ernstige tekortkomingen in de organisatie of van professioneel disfunctioneren, kan de Commissie Visitatie Longziekten adviseren tot een (beperkte) hervisitatatie binnen de reguliere periode van 5 jaar.

G. VERWEER

Artikel 18

Binnen 4 weken na verzending van het (eventueel aangepaste) visitatierapport bestaat voor de gevisitteerde longartsen de mogelijkheid van een gemotiveerd verweer bij het bestuur van de NVALT open. In dat geval stelt het bestuur van de NVALT, gehoord de betrokkenen, het rapport eventueel gewijzigd vast.

H. FINANCIËN

Artikel 19

De Orde van Medisch Specialisten voert de van overheidswege verschaftte financiering van de visitatie uit door uitbetaling van de visitatiegelden.

I. VERTROUWELIJKHEID/GEHEIMHOUDING

Artikel 20

- a. Het visitatierapport heeft een vertrouwelijk karakter. Het is aan de gevisiteerde longartsen het visitatierapport al dan niet aan derden ter inzage te geven of te doen geven. Voor de leden van de visitatiecommissie-ad-hoc, de Commissie Visitatie Longziekten en het secretariaat van de NVALT geldt een zwijgplicht in deze. Bij een volgende visitatie zal het rapport ter hand worden gesteld aan de betreffende visitatiecommissie. Het rapport mag in geanonimiseerde vorm gebruikt worden voor analyse.
- b. De Orde van Medisch Specialisten, die de van overheidswege verschaftte financiering van de visitaties verzorgt, ontvangt aan het einde van ieder jaar een overzicht van de verrichte visitaties.
- c. De Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) ontvangt desgevraagd ter verificatie bericht van deelname aan de visitatie.

J. OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 21

Dit reglement treedt in werking na goedkeuring door de ledenvergadering en vaststelling door het bestuur van de NVALT.

Artikel 22

In situaties waarin dit reglement niet voorziet, beslist de Commissie Visitatie in overleg met het Bestuur van de NVALT.

HOOFDSTUK 6 RICHTLIJNEN

6.1 Inleiding

(Uit: *Vademecum Orde Medische Specialisten 2002, 7.3.2 Medisch-specialistische richtlijnen*)

Een ‘medisch-specialistische richtlijn’ is: “een binnen de beroepsgroep overeengekomen gedragslijn voor gepaste zorg, die zoveel mogelijk is gebaseerd op de wetenschappelijke inzichten uit systematisch en actueel klinisch wetenschappelijk onderzoek naar effectiviteit en doelmatigheid van de beschikbare alternatieven, rekening houdend met de situatie van de patiënt.” Medisch-specialistische richtlijnen zijn een leidraad voor preventieve, diagnostische, therapeutische of organisatorische procedures.

Deze richtlijnen worden ontwikkeld om:

- de kwaliteit en doelmatigheid te verbeteren
- de inter-doktervariatie terug te dringen; het handelen moet meer op bewijs zijn gestoeld dan op ervaringen of meningen (professionalisering, professionaliteit versus intuïtie)
- het handelen transparanter te maken (accountability: wat mag wie van wie verwachten?).

Een richtlijn kan worden gebruikt als maatstaf voor verantwoorde zorg, een norm voor in medisch-technisch opzicht goed en doelmatig medisch-specialistisch handelen.

De Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO) verplicht de arts te handelen volgens de geldende professionele normen. Alle medisch specialisten hebben hun professionele autonomie en moeten hun medisch handelen kunnen verantwoorden. Richtlijnen hebben geen dwingend karakter. Dit betekent dat in individuele gevallen onder bepaalde omstandigheden van een richtlijn kan en soms zelfs moet worden afgeweken. Mits gemotiveerd is dat aanvaardbaar. Het is geenszins de bedoeling dat er een soort ‘kookboekgeneeskunde’ ontstaat. Bovendien is het de vraag of een wetenschappelijke onderbouwing van medisch-specialistische richtlijnen in alle gevallen mogelijk is.

Wat betreft de medisch-technische aspecten van kwaliteit neemt richtlijnontwikkeling sinds vele jaren een centrale plaats in.

Richtlijnontwikkeling is niet alleen het domein van de afzonderlijke wetenschappelijke verenigingen van de erkende medische specialismen, maar ook van de medisch specialisten gezamenlijk.

De Orde heeft in de ontwikkeling en implementatie van medisch-specialistische richtlijnen (monodisciplinair, multidisciplinair en transmuraal) een initiërende, coördinerende en stimulerende rol.

Het belang van richtlijnen voor de medisch-specialistische praktijkvoering is groot. Bij de medisch-specialistische opleiding en bij- en nascholing spelen deze eveneens een rol. Ook voor



producttypering, complicatieregistratie en indicatorontwikkeling zijn richtlijnen van belang. Tevens kan het proces van richtlijnontwikkeling richting geven aan wetenschappelijk onderzoek, omdat het inzichtelijk maakt op welke gebieden er onvoldoende bewijs voor gepast medisch handelen is. Richtlijnen zijn bouwstenen voor de medische besliskunde en informatie- en communicatietechnologie (ICT). Door een structurele feedback van de uitkomsten van het medisch-specialistisch handelen en de introductie van benchmarking kan een voortdurende procesverbetering plaatsvinden.

De zorgprocessen worden steeds complexer en vereisen steeds verdergaande specialisatie van de betrokkenen met als gevolg een taakverdeling en onderlinge afstemming in mono-, multidisciplinair en transmuraal verband. Een en ander wordt veelal vastgelegd in richtlijnen. Steeds vaker multidisciplinair tussen medisch specialisten van verschillende erkende medische specialismen, maar ook met beroepsbeoefenaren van andere disciplines en/of transmuraal. Landelijke richtlijnen moeten op lokaal /regionaal niveau in protocollen worden vertaald.

Richtlijnenprojecten in het kader van de meerjarenaafspraken

In het kader van de meerjarenaafspraken (MJA) worden per wetenschappelijke vereniging van een erkend medisch specialisme 'evidence based' richtlijnen ontwikkeld en geïmplementeerd. De wensen van de wetenschappelijke verenigingen ten aanzien van het ontwikkelen en implementeren van medisch-specialistische richtlijnen worden getoetst aan de criteria, zoals vastgelegd in het toetsingskader, dat in het kader van het richtlijnenprogramma MJA is vastgesteld:

- Draagvlak binnen de wetenschappelijke vereniging(en)
- Innovatieve methode
- Maatschappelijke discussie
- Betekenis van de aandoening voor de gezondheidszorg en de samenleving
- Grootte van de patiëntencategorie
- Macro-economische impact / budgettair belangrijk onderwerp.

Richtlijnontwikkeling

Met de wetenschappelijke verenigingen is overeengekomen dat richtlijnontwikkeling en -implementatie geschiedt volgens de 'Consensus over Medisch Specialistische Richtlijnen 1996'. Net zo belangrijk als het resultaat is de weg waarlangs richtlijnen worden ontwikkeld: een leerproces van het met elkaar in gesprek raken over verschillende benaderingswijzen van een medisch probleem. Diverse methoden kunnen worden gebruikt om verschillende meningen te wegen en tot een gezamenlijk standpunt te komen.

Richtlijnimplementatie

Onderzoek heeft aangetoond dat het zeer onwaarschijnlijk is dat alleen het ontwikkelen van richtlijnen de praktijkvoering zal beïnvloeden. Daarom zullen implementatiebevorderende interventies worden ingezet om de kloof te verkleinen tussen de goedkeuring van de richtlijn door de ledenvergadering van de betreffende wetenschappelijke vereniging(en) en het in de dagelijkse praktijk werken met die richtlijn.

Bij de visitaties wordt nagegaan of de richtlijnen in de praktijk daadwerkelijk worden toegepast. De in het kader van de meerjarenaafspraken ontwikkelde richtlijnen worden beschikbaar gesteld aan alle betrokken medische specialisten.

De richtlijnen zullen in een praktijkcyclus van gebruik, evaluatie en aanpassing (eveneens evidence-based) voortdurend actueel gehouden.

Ordecursus richtlijnen

Het ontwikkelen van evidence-based richtlijnen moet volgens een bepaalde methodiek plaatsvinden. In het kader van het MJA-project 'Ontwikkelen en implementeren van medisch-specialistische richtlijnen' is voor medisch specialisten die in dat kader evidence-based richtlijnen ontwikkelen en implementeren de EBRO (Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling) cursus ontwikkeld, die deze methodiek aanreikt. Deze cursus is in opdracht van de Orde ontwikkeld door het CBO in samenwerking met het Dutch Cochrane Centre. Het cursusprogramma bestaat uit 8 modules van elk 2,5 uur, verdeeld over 4 dagen.

6.2 Commissie Richtlijnen Longziekten (CRL)

De stand van zaken in 2003

De Commissie Richtlijnen Longziekten (CRL) is vanaf eind 1999 actief met het ontwikkelen van richtlijnen. De commissie begeleidt, ondersteunt en bevordert het ontwikkelen van richtlijnen. De richtlijn zelf wordt samengesteld door de werkgroep-ad-hoc.

Er werd een basisnotitie afgerond met doelstellingen en een stroomdiagram met tijdsplanning voor het samenstellen van een richtlijn. Deze notitie fungeert als stramien c.q. handvat voor het opstellen van een richtlijn. In eerste instantie heeft de CRL zich gericht op monodisciplinaire richtlijnen door en voor longartsen.

In het aangepaste reglement is vastgesteld dat bij multidisciplinaire richtlijnen, een onderwerp betreffende het vakgebied der longziekten en tuberculose, de CRL een adviserende rol heeft bij de benoeming van personen die namens de NVALT deelnemen aan de voorbereidende werkgroep, de bewaking van de voortgang van de richtlijn, de fiattering van de eindversie en het voorstellen van het invoeringstraject. Het bestuur van de NVALT heeft altijd de eindverantwoording.

Voorts is een document geschreven betreffende vormgeving, inhoud en structuur. Het CBO heeft een zogeheten AGREE-instrument waarmee aan de hand van een aantal vragen de kwaliteit van een richtlijn wordt getoetst. Een advies ten aanzien van de implementatie van een richtlijn werd opgesteld.

Afgeronde richtlijnen worden na juridische toetsing en beoordeling door het CBO in gedrukte vorm uitgegeven. Aan elke richtlijn wordt een geplastificeerde kaart toegevoegd met hierop een samenvatting of stroomdiagram.

Richtlijnen NVALT

Uitgegeven in 2002:	Medische thoracoscopie Primaire spontane pneumothorax Voeding en COPD
Uit te geven in 2003:	Acuut ernstig astma Bronchoscopie Community Acquired Pneumonia
Besproken in 2003:	Maligne pleuravocht Nachtelijke hypercapnie en zuurstof-desaturatie
Te bespreken in 2003:	Primaire pulmonale hypertensie
In ontwikkeling:	Diffuse interstitiële longafwijkingen Recidiverende luchtweginfecties Tuberculose

In samenwerking met het CBO wordt gewerkt aan een multidisciplinaire richtlijn 'Niet-kleincellig bronchuscarcinoom', een multidisciplinaire richtlijn 'Behandeling van tabaksverslaving' en een multidisciplinaire transmurale richtlijn over COPD, in samenwerking met NHG en Astma Fonds.

6.3 Huishoudelijk reglement Commissie Richtlijnen Longziekten (CRL)

Aanpassing april 2003

6.3.1 Algemeen

De commissie is als een vaste commissie van de NVALT ingesteld op de ledenvergadering van 9 oktober 1998.

De Commissie Richtlijnen Longziekten wordt verder aangeduid als CRL.

Met betrekking tot benoeming en zittingsduur van commissieleden, opstellen van een jaarverslag en de financiële verantwoording zijn de artikelen 24, 25, 26 en 27 van het Huishoudelijk Reglement van de NVALT van toepassing

6.3.2 Taakopdracht

De CRL is de instantie binnen de NVALT, die een stimulerende, adviserende, coördinerende en toetsende rol heeft bij de ontwikkeling en invoering van richtlijnen. De CRL stelt zelf geen richtlijnen op.

In eerste instantie heeft de CRL zich gericht op monodisciplinaire richtlijnen door en voor longartsen. De CRL heeft een procedure opgesteld volgens welke deze richtlijnen zullen worden opgesteld.

Bij multidisciplinaire richtlijnen, een onderwerp betreffende het vakgebied der longziekten en tuberculose, heeft de CRL een adviserende rol bij de benoeming van personen die namens de NVALT deelnemen aan de voorbereidende werkgroep, de voortgang van de richtlijn, flattering van de eindversie en het invoeringstraject.

De CRL kan voor haar taken deskundigen uit de NVALT raadplegen, die geen lid zijn van de voorbereidende werkgroep, alsmede deskundigen niet-longarts zijnde.

6.3.3 Samenstelling

6.3.3.1 De commissie bestaat uit 6 leden.

6.3.3.2 Eén lid van de commissie is bij voorkeur tevens lid van Commissie Visitatie Longziekten.

6.3.3.3 Eén lid van de commissie is afkomstig uit het bestuur van de Sectie Assistenten.

6.3.3.4 De commissie kan ten behoeve van haar werkzaamheden deskundigen inschakelen.



6.3.4 Taakverdeling en werkwijze

- 6.3.4.1 De voorzitter wordt voorgedragen door het bestuur en benoemd door de ledenvergadering.
- 6.3.4.2 De commissie benoemt uit haar midden een secretaris; voorzitter en secretaris vormen het dagelijkse bestuur.
- 6.3.4.3 De commissie vergadert tenminste tweemaal per jaar; van de vergaderingen wordt een verslag gemaakt door de secretaris.
- 6.3.4.4 Het secretariaat van de NVALT verleent ambtelijke secretariële ondersteuning.

6.3.5 Definities

De CRL hanteert de definities en omschrijvingen als beschreven in het Vademecum Orde van Medisch Specialisten 2002, paragraaf 7.3.2.

6.3.6 Totstandkoming van een richtlijn

Het ontwikkelen en invoeren van een richtlijn geschiedt volgens een vast stramien, dat is vastgelegd door de Orde van Medisch Specialisten.

Hieronder wordt weergegeven hoe een richtlijn tot stand dient te komen. Een stroomdiagram is weergegeven in tabel 1.

6.3.6.1 Bepalen van de onderwerpen

Het onderwerp van richtlijnen wordt vastgesteld door de CRL in overleg met commissies, werkgroepen en het bestuur van de NVALT. Criteria voor de keuze van het onderwerp zijn o.a. de prevalentie/incidentie, te verwachten haalbaarheid van gedragsverandering, controverse ten aanzien van diagnostiek en behandeling, variatie in medisch handelen.

6.3.6.2 Samenstelling van en opdracht aan de ad-hoc-werkgroep (zie voor werkwijze 6.3.7)

De CRL benadert 3-6 leden van de NVALT met specifieke expertise op het betreffende gebied om zitting te nemen in de ad-hoc-werkgroep, bijvoorbeeld leden van bestaande werkgroepen of commissies. In de ad-hoc-werkgroep zijn academisch en niet-academisch werkzame longartsen vertegenwoordigd. Waar mogelijk worden leden aangezocht die een verschil van mening hebben over het onderwerp. De CRL benoemt de voorzitter en een contactpersoon van de CRL in de werkgroep-ad-hoc.

De CRL geeft aan welke onderdelen van een bepaald onderwerp wel en welke niet onder de richtlijn vallen. De ad-hoc-werkgroep (zie onder) zal zich aan deze afgrenzing houden. Indien de werkgroep het wenselijk vindt de afgrenzing van het onderwerp te wijzigen, zal ze daartoe in overleg treden met de CRL.

De ad-hoc-werkgroep wordt eerst verzocht om een ruwe schets te maken van de op te stellen richtlijn, dit volgens het in dit stuk weergegeven sjabloon (zie tabel 3). Dit ontwerp wordt ingediend bij de CRL (ter afstemming) voor het begin van het daadwerkelijk opstellen van de richtlijn. Indien het een controversieel of lastig onderwerp betreft, kan in samenspraak met de CRL besloten worden om eerst een brainstormsessie (of eventueel Bronkhorst Colloquium) te organiseren in een groter verband. Na de totstandkoming van een conceptversie volgen enkele commentaarrondes tussen ad-hoc-werkgroep en CRL. De rol van de CRL is in deze fase te toetsen of de richtlijn voldoet aan het 'stramien' en om het tijdsplan te controleren.

6.3.6.3 Toetsing in een selecte steekproef van de beroepsgroep

Het concept van de richtlijn wordt verzonden naar een steekproef van longartsen uit academische ziekenhuizen, niet-academische opleidingsziekenhuizen en niet-opleidingsklinieken, en longartsen-in-opleiding met het verzoek om commentaar te leveren binnen een aan te geven redelijke termijn. Deze commentaren worden bestudeerd door de CRL en met een specifieke vragenlijst verzonden naar de ad-hoc-werkgroep. Het concept wordt na overleg tussen de ad-hoc-werkgroep en de CRL eventueel aangepast en door ad-hoc-werkgroep en CRL als concept geaccordeerd. De rol van de CRL is in deze fase wederom te toetsen of de richtlijn voldoet aan het 'stramien' en om het tijdsplan te controleren.

6.3.6.4 Toetsing door alle leden van de NVALT

Het conceptrichtlijn wordt via de website of per post rondgestuurd naar alle leden van de NVALT, 3 weken voorafgaand aan de dag dat de richtlijn plenair besproken zal worden. De leden wordt verzocht bij voorkeur voorafgaand aan deze bespreking schriftelijk commentaar te leveren zodat deze opmerkingen kunnen worden meegenomen tijdens de plenaire bespreking.

6.3.6.5 Plenaire bespreking en definitieve acceptatie tijdens de ledenvergadering

Tijdens de plenaire bespreking leggen de voorzitter en de leden van de ad-hoc-werkgroep verantwoording af over de totstandkoming en de inhoud van de richtlijn. Eventueel vooraf ingediende commentaren worden besproken. De conclusies van deze bijeenkomst worden ter goedkeuring voorgelegd aan de ledenvergadering van de NVALT.

6.3.6.6 Toetsing door CBO en juridische toetsing

Na goedkeuring (van de amenderingen) van de conceptrichtlijn door de ledenvergadering, wordt de richtlijn door de ad-hoc-werkgroep aangepast en ter toetsing voorgelegd aan het CBO: het CBO hanteert hiertoe het AGREE-instrument. Daarnaast zal ook een juridische toetsing plaatsvinden.



6.3.6.7 Definitieve richtlijn

Na eventuele laatste aanpassingen van de richtlijn n.a.v. commentaar door het CBO en/of een jurist, wordt de richtlijn in druk uitgebracht, inclusief een geplastificeerde samenvattingskaart.

6.3.6.8 Invoering/implementatie en toetsing m.b.v. indicatoren/visitatie

De ad-hoc-werkgroep zal vanaf de eerste fase (uitwerking van het onderwerp en de onderdelen daarvan) een traject beschrijven van de invoering van de richtlijn, dit in overleg met de CRL. Toetsing hiervan kan plaatsvinden tijdens de visitatie. De richtlijn dient daarom indicatoren te bevatten aan de hand waarvan de invoering in de lokale praktijk getoetst kan worden. De indicatoren worden door de ad-hoc-werkgroep benoemd en door de CRL en Cie. Visitatie Longziekten bekrachtigd of aangepast.

6.3.6.9 Evaluatie/bijstelling

Onder andere door middel van visitaties en schriftelijke enquêtes zal worden geëvalueerd in welke mate richtlijnen in de dagelijkse praktijk worden toegepast en wat eventuele knelpunten zijn bij de toepassing ervan. Elke richtlijn zal binnen een periode van 5 jaar worden herzien of eerder, indien daartoe de noodzaak bestaat.

6.3.7 Werkwijze van de ad-hoc-werkgroep

De ad-hoc-werkgroep beschrijft in grote lijn de problematiek van de betreffende richtlijn en voert daarbij zonedig en desgewenst een taakverdeling uit onder haar leden.

Er vindt een literatuuronderzoek plaats ter wetenschappelijke onderbouwing van de richtlijn. De elektronische databanken zoals PubMed en de Cochrane reviews worden hierin meegenomen. De keuze van de wetenschappelijke literatuur is ter beoordeling aan de deskundige leden van de werkgroep. Gedacht kan daarbij worden aan al bekende richtlijnen op (inter)nationaal niveau, overzichtsartikelen, proefschriften en goed gedocumenteerd vergelijkend onderzoek. De beoordeling en de waarde van de aangevoerde literatuur en de daaruit te trekken conclusies zijn aan de leden van de werkgroep.

Bij het verzamelen van de literatuur kan desgewenst de hulp worden ingeroepen van de documentalist van het CBO. Na het verzamelen van de literatuur stelt de werkgroep de concepttekst van de richtlijn op; de opbouw van de richtlijn is daarbij als volgt:

1. **Een verkorte weergave** (telegramstijl) van de belangrijkste punten uit de richtlijn (bij voorkeur 1 A4-vel).
2. De **werkwijze van de werkgroep** (selectie van de leden, samenstelling van de werkgroep, gevolgde besluitvormingsprocedure, frequentie van vergaderen, taakverdeling, stijl, validering van de richtlijn, gekozen procedure voor literatuuronderzoek, waardering van de

geraadpleegde literatuur, klinische toepasbaarheid, toetsing van richtlijn voor implementatie, vastleggen van indicatoren, afstemming van het zorgaanbod, etc).

3. De **richtlijn in zijn eigenlijke** vorm (bij voorkeur in een maximaal te bepalen aantal woorden).
4. **Literatuurlijst, citaten en bijlagen.** Referenties worden aangegeven conform NEJM of AJCCM-richtlijnen.

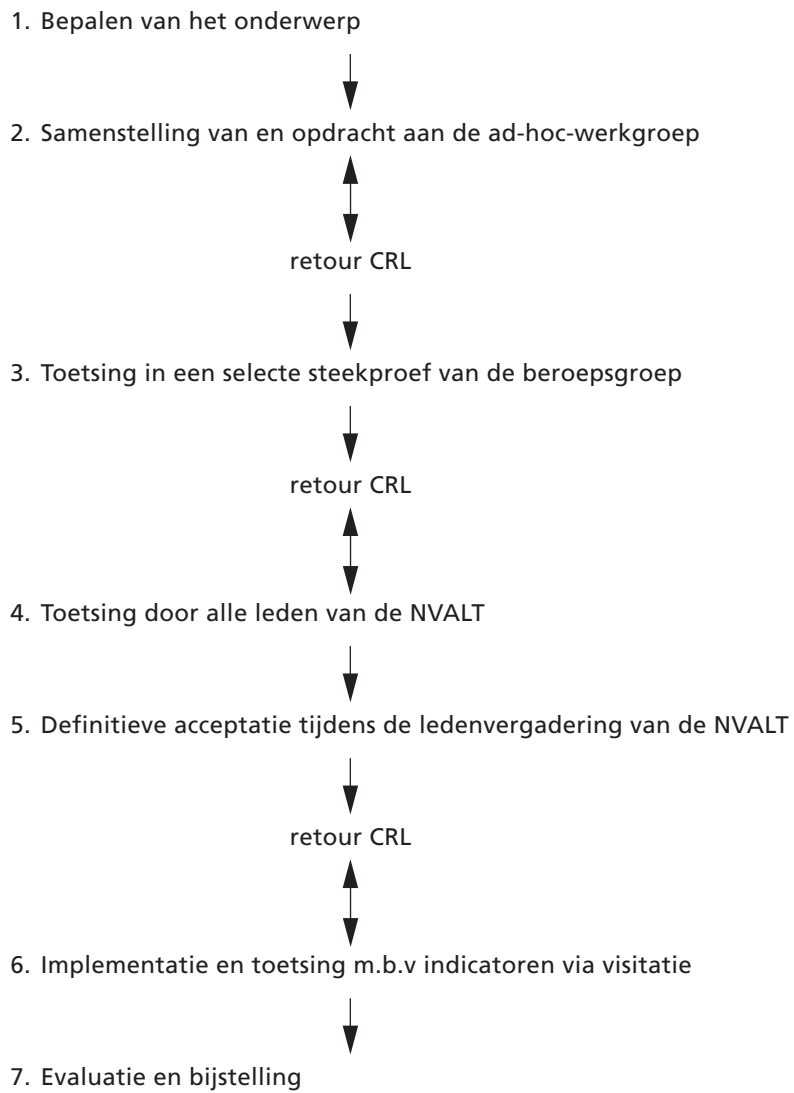
Indien binnen de werkgroep over bepaalde onderdelen geen overeenstemming kan worden bereikt, geeft de werkgroep dit aan in de richtlijn, waarbij zo mogelijk in het kort de argumenten voor de verschillende standpunten worden weergegeven. De richtlijn kan dan dus meer dan één werkwijze bevatten.

De concept richtlijn gaat terug naar de CRL. Het vervolg van de procedure wordt besproken onder 6 (Totstandkoming van een richtlijn).

6.3.8 De rol van de Orde van Specialisten (OMS) en het CBO.

De richtlijnontwikkeling vindt primair binnen de NVALT plaats. Hierbij wordt het stramien gevolgd van de OMS. De CRL zal in overleg treden met het CBO om de methodiek van de richtlijnontwikkeling te toetsen en tijdens en na de ontwikkeling van richtlijnen eventueel over de wijze van presentatie en implementatie.

Tabel 1.
TOTSTANDKOMING VAN EEN RICHTLIJN: STROOMDIAGRAM



Tabel 2.

KENMERKEN WAARAAN EEN RICHTLIJN MOET VOLDOEN

(zie CBO Consensus over Medisch-Specialistische Richtlijnen 1996, blz 31-31)

1. valide (wetenschappelijk onderbouwd en voorzien van bronnen)
2. betrouwbaar en reproduceerbaar
3. klinisch toepasbaar
4. klinisch flexibel (mate van stringentie/uitzonderingen)
5. duidelijk en eenduidig geformuleerd
6. interdisciplinair
7. geplande herziening
8. documentatie (procedure, partijen, gebruikte materialen)

Om te beoordelen of de richtlijn aan deze kenmerken voldoet wordt het AGREE instrument toegepast. Dit is een product van The AGREE Collaboration (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe), een internationaal samenwerkingsverband van onderzoekers uit 13 landen met als doel de methodologie van richtlijnontwikkeling en -invoering te onderzoeken en op elkaar af te stemmen. Het instrument is van de volgende websites te halen:

- www.agreecollaboration.org
- www.wokresearch.com (inclusief invulformulieren)
- www.cbo.nl (inclusief invulformulieren)

Tabel 3.

INHOUD VAN EEN RICHTLIJN

- Voorwoord
 - aanleiding, nut, noodzaak van de richtlijn
- Samenstelling voorbereidingswerkgroep
- Inleiding
- Epidemiologie
- Doel
- Doelgroep
- Begripsbepaling
 - vermelding van begrippen/synoniemen en definities
- Pathofysiologie
- Risicofactoren
- Diagnostiek
 - anamnese
 - lichamelijk onderzoek
 - aanvullend onderzoek (lab, radiodiagnostiek, bacteriologie, PA, overig)
 - screening
 - evaluatie
 - differentiaaldiagnose
- Therapie
 - beschikbare mogelijkheden en alternatieven
 - condities en randvoorwaarden
 - indicaties voor behandeling
 - contra-indicaties voor behandeling
 - veiligheid
 - voor- en nadelen, risico's, complicaties
 - (patiënten)voorlichting
 - evaluatie
 - (kosten)effectiviteit
 - follow-up
- Preventie
 - alternatieven
- Aanbevelingen
- Samenvatting
 - uitgangsvragen
 - ontwikkelingstraject richtlijn
 - inhoud



HANDBOEK KWALITEIT

- aanbevelingen
 - concreet en helder
 - gedifferentieerd per patiëntengroep
 - didactisch
- Geraadpleegde literatuur
- Verkorte, geplastificeerde samenvatting (1/2 of 1 A-4)

Tabel 4.

VORMGEVING, STRUCTUUR & INHOUD

Door het aanbrengen van uniformiteit aan de verschillende richtlijnen wordt beoogd de leesbaarheid en het gebruik te bevorderen.

A. Vormgeving en structuur

- A4 formaat;
- alle pagina's: koptekst, met hierin vermeld naam hoofdstuk, voettekst; naam richtlijn, jaar van vaststelling en paginanummer;

Voorbeeld

	Diagnostiek
tekst	
NVALT- Richtlijn "Spontane Pneumothorax" 2001	5

- Consequent taal- en stijlgebruik;
- Gebruik van overzichtelijke flow-diagrammen en/of tabellen wordt aanbevolen;
- Een overkoepelende inhoudsopgave voor de NVALT Richtlijnen map:
 - voorwoord
 - inhoudsopgave verschillende richtlijnen
 - juridische passage
 - tabel: literatuur naar mate van bewijs en graad van aanbeveling;

Inhoudsopgave per richtlijn (bevat in ieder geval)

- Vermelding voorbereidingswerkgroep, inclusief commissie CRL
- Datum vaststelling richtlijn door algemene ledenvergadering NVALT
- Voorwoord
- Samenvatting op een A4
- Definities. Begripsbepaling is essentieel; op alfabetische volgorde worden de gebruikte definities verklaard.
- Literatuur
- Voetnoten. Achtergrondinformatie is voor de verder geïnteresseerden beschikbaar in voetnoten.
- Samenvatting op een A4 zo mogelijk met stroomdiagram;
- Weergave samenvatting op geplastificeerd A6 formaat;
- Referenties in de tekst worden als volgt weergegeven (1e auteur et al);

Voorbeeld:

Trombi in de rechter harthelft worden aangetoond bij 15% van de patiënten met longembolie (Gasazza et al.)

- Slotconclusies c.q. aanbevelingen van ieder (deel)hoofdstuk worden in een vetgedrukt kader in het betreffende hoofdstuk weergegeven tezamen met het niveau van aanbeveling;

Voorbeeld:

Het is veilig om anticoagulantia te onthouden aan patiënten met een normaal pulmonalis-angiogram (niveau 1).

- Literatuur; referenties worden weergegeven in alfabetische volgorde. Voetnoten; bevatten achtergrond informatie en/ of literatuur verwijzingen. In de voetnoten wordt dieper ingegaan op het specifieke onderwerp.

B. Inhoud

Doelstelling is te komen tot wetenschappelijk goed onderbouwde richtlijnen, waarbij conclusies en aanbevelingen gestaafd worden door aangegeven literatuur. Hierbij dient tevens de mate van bewijskracht (A-D) en het niveau van aanbeveling (1-4) weer te worden gegeven. De hieronder weergegeven tabellen worden in de NVALT richtlijnen map afgedrukt.

6.4 Indeling van de literatuur naar de mate van bewijs

6.4.1 Interventiestudies

- A1 Meta-analysen die ten minste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn.
- A2 Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerd, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie.
- B Gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet gerandomiseerd, cohortstudies, 'patient-controle-studies)
- C Niet-vergelijkend onderzoek.
- D Mening van deskundigen, bijvoorbeeld werkgroepleden.

6.4.2 Diagnostische studies

- A1 Vergelijkend onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten of onderzoek waarbij met behulp van besliskundige modellen of multivariate analyses de



toegevoegde informatie wordt beoordeeld van de te onderzoeken test ten opzichte van een referentietest.

- A2 Vergelijkend onderzoek waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een beschrijving van de onderzochte klinische populatie; bovendien moet het een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten betreffen, gebruikgemaakt zijn van tevoren gedefinieerde afkapwaarden van de test en de resultaten van de test en de gouden standaard onafhankelijk zijn beoordeeld.
- B Vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en van de onderzochte populatie, maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan genoemd.
- C Niet-vergelijkend onderzoek.
- D Mening van deskundigen, bijvoorbeeld werkgroepleden.

6.5 Niveau en formulering van conclusies en aanbevelingen

1. Ondersteund door ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde studies van niveau A1 of A2 of een meta-analyse(A1).
2. Ondersteund door ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B.
3. Niet ondersteund door voldoende onderzoek van niveau A of B.
4. Advies op grond van de mening van de werkgroepleden of van niveau D-literatuur

6.6 Disclaimer

De volgende disclaimer wordt in alle richtlijnen opgenomen in het colofon.

“Deze richtlijn is tot stand gekomen onder supervisie van een panel van gezaghebbende leden uit de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT). De richtlijn is vervolgens vastgesteld in de algemene ledenvergadering. De richtlijn vertegenwoordigt de geldende professionele standaard ten tijde van de opstelling van de richtlijn.

De richtlijn bevat aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. De toepasbaarheid en de toepassing van de richtlijnen in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor in het belang van een goede zorg voor de patiënt afwijking van de richtlijn wenselijk is.”

HOOFDSTUK 7 HERREGISTRATIE EN ACCREDITATIE

7.1 Inleiding

(Uit: *Vademecum Orde van Specialisten 2002 7.3.4.3 Registratie en herregistratie*)

De medisch specialist wordt na voltooiing van de opleiding door de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) in het register van de erkende medische specialisten ingeschreven. Na een periode van 5 jaar wordt de medisch specialist uit het register geschreven, indien niet wordt voldaan aan de kwantitatieve eisen voor de herregistratie. Dat zijn minimumcriteria per erkend medisch specialisme voor de plaats van de praktijkuitoefening (intramuraal, extramuraal, beide of onbepaald) en een minimum aantal uren per week direct patiëntgebonden zorgverlening (zie ook *Vademecum hoofdstuk 8.2*).

7.2 Kwantitatieve criteria

(Uit: *Vademecum Orde van Specialisten 2002 8.2.3 Herregistratie*)

Vanaf 1 januari 1991 vindt op basis van uitsluitend kwantitatieve criteria herregistratie van medisch specialisten plaats. Alle medisch specialisten worden eens in de 5 jaar voor herregistratie benaderd. De MSRC stuurt aan elke medisch specialist wiens registratie expireert een aanvraagformulier toe. Het tarief voor herregistratie bedraagt in 2002: €165,63. Herregistratie vindt nu plaats op basis van door de wetenschappelijke vereniging opgestelde en door de MSRC vastgestelde minimumcriteria voor regelmatig patiëntgebonden zorgverlening. Deze minimumcriteria zijn vervat in het Collegebesluit Kwantitatieve Herregistratie-eisen CCMS 28 2000. Het ligt in de bedoeling hieraan kwalitatieve criteria (deelname aan visitatie, bij- en nascholing) toe te voegen; een CCMS-besluit is hiertoe in voorbereiding.

De mogelijkheid tot geclausuleerde registratie (waarbij men de bevoegdheid heeft de titel 'medisch specialist niet-praktiserend' te voeren, doch niet de bevoegdheid heeft als medisch specialist te handelen) is vervallen. Bestaande geclausuleerde registraties blijven van kracht, zolang betrokkene een BIG-registratie heeft. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat in het kader van de herregistratie bepaalde werkzaamheden worden aangemerkt als 'gelijkgesteld', zodat betrokken medisch specialist kan worden hergeregistreerd zolang de betreffende werkzaamheden worden uitgeoefend.

7.2.1 Kwantitatieve criteria per medisch specialisme

Om voor herregistratie in aanmerking te komen moet worden voldaan aan criteria per medisch specialisme voor plaats, regelmatig patiëntgebonden zorgverlening (zoals klinische werkzaamheid, poliklinische werkzaamheid, consultatieve activiteiten en patiëntbesprekingen) en intermitterend patiëntgebonden zorgverlening. *De criteria gelden vanaf 1 oktober 2000.*

Criteria regelmatige uitoefening van het medische specialisme Longziekten en Tuberculose (CCMS nr 28 - 2000)

Plaats van beroepsuitoefening: onbepaald.

Regelmatig patiëntgebonden zorgverlening: min. 16 uur per week.

Intermitterend patiëntgebonden zorgverlening: nader overleg concilium.

Toelichting op criteria

Het begrip “regelmatige uitoefening van het specialisme” is voor elk van de erkende medische specialismen gedefinieerd in de vorm van minimumcriteria. Deze criteria zijn tot stand gekomen in overleg met de respectievelijke wetenschappelijke verenigingen.

Aanvullingen of wijzigingen van deze criteria worden door het CCMS vastgesteld na overleg met de wetenschappelijke medisch verenigingen.

De criteria voor intermitterend patiëntgebonden zorgverlening zijn niet nauwkeurig te omschrijven. Het verzoek tot herregistratie van medisch specialisten die in deze vorm praktiseren zal steeds ter beoordeling worden voorgelegd aan het concilium c.q. het bestuur van de betreffende wetenschappelijke medisch specialistenvereniging.

De werkzaamheden in het kader van de uitoefening van het specialisme moeten omvatten hetgeen binnen de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is.

Indien niet ten volle aan de criteria wordt voldaan kunnen bij- en nascholing, wetenschappelijke bijeenkomsten e.d. bij het verzoek om herregistratie worden betrokken.

7.3 Regulering accreditering NVALT (juli 2000)**7.3.1 Doel van geaccrediteerde na- en bijscholing**

Het doel van accreditatie is het bewaken en bevorderen van nascholingsactiviteiten van en door de NVALT. Accreditatie wordt verleend aan cursussen, congressen, symposia, workshops en wetenschappelijke vergaderingen met als doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening van de longarts te bevorderen. Onder de kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt verstaan de kwaliteit van het methodisch technisch handelen, de kwaliteit van de attitude van de beroepsbeoefenaar en de kwaliteit van de organisatie van de beroepsuitoefening. Organisatoren van activiteiten die vallen onder de accreditatie moeten zich bereid verklaren:

- Het onderwijsmateriaal van het programma op te sturen naar degene die accrediteert (NVALT).
- Uitvoering van het programma te laten visiteren.
- Een overzicht van de evaluatie op te sturen naar de Commissie Accreditatie (CAC) van de NVALT.
- Een nader te bepalen bijdrage in de kosten te voldoen.
- Bijhouden en archivering van de aanwezigheid van de deelnemers.

7.3.2 Nascholingsverplichting

In totaal dient tenminste 200 uur na- en bijscholing per 5 jaar plaats te vinden, waarbij 40 uur gemiddeld per jaar kan worden opgebouwd uit binnen en buitenlandse cursussen. Per jaar dient minimaal 20 uur na- en bijscholing te worden gevolgd en kan maximaal 60 uur worden opgevoerd. Het is noodzakelijk dat de in Nederland werkzame longartsen bij de herregistratie per 5 jaar een opgave doen van de gevolgde geaccrediteerde na- en bijscholing waarbij van de gemiddeld 40 uren tenminste gemiddeld 10 uren geaccrediteerde nascholing georganiseerd onder auspiciën van de NVALT. Bij de nascholing dient ook aantoonbaar aandacht te zijn geweest voor tuberculose. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen de door de beroepsvereniging georganiseerde of andersoortige cursussen.

7.3.3 Gevolgen voor de herregistratie

De longarts dient zelf de gevolgde cursussen bij te houden en de certificaten te bewaren om die bij de herregistratie te kunnen overleggen. De eis voor herregistratie is gemiddeld 40 uur deskundigheidsbevordering per jaar en 200 uren per 5 jaar. Het is noodzakelijk dat bewijsstukken kunnen worden overlegd d.w.z. schriftelijke verklaringen (b.v. kopie presentielijst) waaruit blijkt dat de houder heeft deelgenomen aan deskundigheidsbevordering die voor een aangegeven aantal uren is geaccrediteerd. Hiervoor kunnen certificaten dienen, die door de organisator van de geaccrediteerde activiteit worden verstrekt. De organisator dient in principe een presentielijst bij te houden en minimaal 10 jaar te bewaren.

7.3.4 Werkwijze Commissie Accreditatie

De CAC accrediteert cursussen, congressen, symposia, workshops en wetenschappelijke vergaderingen in het kader van de na- en bijscholing van artsen voor Longziekten en Tuberculose. De volgende vormen van nascholing worden daarbij onderscheiden:

- *Intramurale bijscholing*

De longarts heeft binnen het ziekenhuis belangrijke momenten van na- en bijscholing. Te denken valt aan geprogrammeerde patiëntenbesprekingen en klinisch pathologische conferenties. De commissie acht het niet zinvol om deze activiteiten te accrediteren gezien de grote verschillen in de regio in verschillende ziekenhuizen. Over het algemeen wordt aangenomen dat de longarts zulke na- en bijscholing bijwoont.

- *Extramuraal binnenland*

Voor kwalitatief hoogstaande na- en bijscholing zal de in Nederland werkzame longarts ook extramuraal cursussen moeten volgen. De na- en bijscholing die door commissies, werkgroepen of leden van de NVALT (b.v. refereeravonden) wordt georganiseerd, kan worden geaccrediteerd voor het aantal uren dat de scholing duurt. Ook na- en bijscholing van een andere instelling, ook als deze financieel worden gesteund door het bedrijfsleven kan voor accreditatie in aanmerking komen. Voorwaarden daartoe zijn:

1. Centrale aanmelding bij de NVALT **minstens 4 weken**, maar bijvoorkeur 6 weken, van tevoren geschiedt vanwege bespreking in de CAC van de NVALT. **Indien de aanmelding later binnenkomt, wordt de cursus niet geaccrediteerd.**
2. Er is inhoudelijk een hoog niveau dat wordt gewaarborgd door een onafhankelijke programmacommissie.

De voorstellen die bij het secretariaat van de NVALT binnenkomen worden in de CAC besproken en al dan niet geaccrediteerd. Deze cursussen zullen geaccrediteerd worden voor het aantal uren onderwijs dat zij verzorgen.

- *Extramuraal buitenland*

In het buitenland worden vaak inhoudelijk goede cursussen en congressen gehouden, die eveneens kunnen worden geaccrediteerd. Door b.v. Noord-Amerikaanse, Europese of Aziatische beroepsverenigingen georganiseerde cursussen zijn in principe geaccrediteerd. Ook cursussen gesponsord door de nationale longartsenverenigingen in en buiten de Europese Gemeenschap zijn in principe geaccrediteerd. De accreditatie geschiedt in het algemeen voor het werkelijke aantal aangeboden cursus-uren (dus exclusief pauzes).

7.3.5 Kosten

Voor cursussen waarvoor door het bedrijfsleven accreditatie wordt aangevraagd, dient een vergoeding te worden betaald (1 dagdeel €113,50; 2 dagdelen € 227,-; meerdaagse cursus € 454,-). Dit geld wordt beheerd door de penningmeester van de NVALT. Visitatie dient te worden betaald door degene die de accreditatie aanvraagt.

7.3.6 Reclamecode van de NVALT m.b.t. geaccrediteerde cursussen

1. Op convocaties en ander wervingsmateriaal is naamsvermelding van een sponsor toegestaan.
2. Firmanamen kunnen wel, doch productnamen mogen niet voorkomen op convocaties, folders, syllabi, werkmappen, audiovisuele en andere leermiddelen.
3. Presentatie van producten en productinformatie is alleen toegestaan buiten de cursusruimte.

7.3.7 Voorwaarden voor door de NVALT te accrediteren cursussen

1. Het onderwerp voorziet in een behoefte of is relevant voor de praktijk, behandelt aangetoonde knelpunten, kan een gewenst en omschreven gedrag of handelwijze tot gevolg hebben.
2. Het onderwerp past in het kwaliteitsbeleid van de NVALT.
3. Het doel is omschreven in de zin van verwachte winst in kennis, kunde en/of inzicht of in een beoogde gedragsverandering.
4. Het programma bevat een toets dan wel een andere evaluatiemogelijkheid van cursusinhoud en rendement.
5. De inschrijving is open voor alle longartsen.

7.3.8 Beroepsmogelijkheid

Indien een longarts c.q. een organisator van een cursus bezwaar maakt tegen de waardering van een door hem/haar gevolgde (georganiseerde) scholingsactiviteit kan de betreffende longarts (c.q. organisator van een cursus) beroep aantekenen bij het bestuur van de NVALT. In dat geval neemt het bestuur, aan de hand van de ontvangen gegevens en de door de commissie toegekende punten, een beslissing nadat de overwegingen van de afwijzing c.q. toekenning van het aantal punten van de commissie zijn gehoord.

7.3.9 Algemeen

1. In alle gevallen waarin dit reglement van de accreditatie niet voorziet, beslist het bestuur van de NVALT en doet daarvan mededeling aan de ledenvergadering.
2. Wijzigingen in dit reglement kunnen op voorstel van het bestuur van de NVALT en op voorstel van de CAC worden aangebracht en moeten door de ledenvergadering worden goedgekeurd.

7.3.10 Aanvraag voor geaccrediteerde nascholing

In viervoud insturen aan secretariaat NVALT, Luijbenstraat 15, 5211 BR 's-Hertogenbosch

1. Onderwerp, tijdstip en locatie van de nascholing. Het aantal uren dat aan nascholing wordt besteed. Uitsplitsing per dag. Het programma dient meegestuurd te worden.
2. Bij voorkeur wordt de voortgang van de deelnemers getoetst.
3. Geef aan dat u zich aan de reclamecode van de NVALT zal houden.
4. Geef aan dat u na afloop een certificaat verstrekt.
5. Presentielijst

7.4 Huishoudelijk reglement Commissie Accreditering NVALT

april 1996

1. Algemeen

De commissie is als een commissie van het bestuur ingesteld en is een vaste commissie.

2. Taakopdracht

De taak van de CAC is:

- a. Het opstellen van accrediteringseisen voor cursussen die binnen het specialisme Longziekten en Tuberculose worden geaccrediteerd.
- b. Het zonedig aanpassen van de accrediteringseisen.
- c. Het beoordelen van aanvragen van organisatoren van cursussen voor accreditering.
- d. Het controleren van geaccrediteerde cursussen. (Deze controlefunctie kan worden gedelegeerd).
- e. Het registreren van geaccrediteerde cursussen.

3. Samenstelling

De CAC telt tenminste 3 leden. Een lid van de commissie heeft namens het bestuur zitting, een ander lid heeft vanuit het concilium zitting, een derde lid wordt benoemd uit de CKB. Een eventueel vierde lid kan op voordracht van het bestuur worden benoemd. De commissie kan desgewenst ad-hoc-adviseurs ter vergadering uitnodigen.

4. Benoeming en zittingsduur

Benoeming van nieuwe leden van de commissie geschiedt door de ledenvergadering op voordracht van het bestuur van de NVALT voor een periode van 4 jaar. De leden zijn eenmaal terstond herkiesbaar. Het rooster van aftreden wordt door de CAC voorgesteld aan het bestuur.

5. Functieverdeling

- a. De commissie benoemt uit haar midden een voorzitter.
- b. De commissie benoemt uit haar midden een secretaris.

De voorzitter en de secretaris stellen de agenda samen voor de vergaderingen. Aanvragen om cursussen te accrediteren worden in principe opgestuurd naar het secretariaat van de NVALT en vervolgens doorgestuurd naar de secretaris van de CAC. Zonedig kan de commissie bij elkaar komen om cursussen te accrediteren.

6. Jaarverslag

De commissie brengt jaarlijks een verslag uit over haar werkzaamheden aan het bestuur van de NVALT dat wordt opgenomen in het algemeen jaarverslag van de secretaris.



HOOFDSTUK 8 WET- EN REGELGEVING

Auteurs:

Mr. P.H. Swillens, gezondheidsjurist te Maastricht

Prof. mr. F.C.B. van Wijmen, hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Maastricht

Inleiding

Op verzoek van de NVALT hebben wij een aantal wetten en regelingen, die voor u interessant kunnen zijn, toegelicht. Het is niet de bedoeling dat u een compleet beeld van de wet krijgt, noch dat u er een volledige handleiding voor uw gedrag in vindt. Het is ons erom te doen, dat u begrijpt waarvoor een wettelijke regeling dient en wat voor consequenties hieruit voor uw werk kunnen voortvloeien. Tevens is het hoofdstuk zo bedoeld, dat de geïnteresseerde longarts een naslagwerk heeft, wanneer hij in zijn dagelijkse praktijk met de juridische aspecten van zijn beroep te maken krijgt.

Mocht het zo zijn dat u van een bepaalde wet meer wilt weten, dan kunt u de verwijzing naar de wetsartikelen volgen. Ook kunt u de betreffende wet- of regelgeving opzoeken op internet op **www.overheid.nl** onder de button: **Wet- en regelgeving**.

Bij de opzet van ons verhaal hebben wij inzage verkregen in een gelijkwaardige tekst uit 1999 van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie. Ofschoon wij vanwege de actualiteit de teksten opnieuw hebben geschreven, hebben wij toch van een aantal ideeën gebruik kunnen maken. Ook hebben wij veelvuldig op internetpublicaties gevonden afkomstig van instellingen, die zich bezighouden met de gezondheidszorg. Waar nodig hebben wij deze adressen vermeld.

Verder dient u te bedenken, dat niets zo veranderlijk is als wetgeving. Wij hebben getracht zo actueel mogelijk te zijn, maar tussen het tijdstip dat dit hoofdstuk is samengesteld en het tijdstip waarop u dit leest of herleest, kan een aanmerkelijke tijd verstreken zijn. Een regelmatige actualisering van dit hoofdstuk zal zeker op zijn plaats zijn.

8.1 De Wet BIG (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)

8.1.1 Doel

De Wet BIG is in de plaats gekomen van een twaalfstal oude wettelijke regelingen, waarbij een absoluut verbod op het uitoefenen van de geneeskunst zonder bevoegdheid gold. De nieuwe wet beoogt de kwaliteit van de afzonderlijke beroepsgroepen in de gezondheidszorg te bevorderen en de patiënt te beschermen. In beginsel staat het eenieder vrij om handelingen in de individuele gezondheidszorg te verrichten, waarbij echter wordt gesteld dat bepaalde aangewezen handelin-

gen, alleen mogen worden uitgevoerd door de daarvoor aangewezen gekwalificeerden (voorbehouden handelingen).

Verder omvat de wet een regeling, waarbij een (beschermde) beroepstitel wordt toegekend aan een aantal beroepsgroepen, die in een register ingeschreven staan. Naast deze geregistreerden kan de wet regels stellen voor de deskundigheid en opleidingseisen van specifieke beroepsbeoefenaren. Deze kunnen dan gebruik maken van deze opleidingstitels.

Ten aanzien van de geregistreerden is in de wet de tuchtrechtspraak uitgebreid.

NB De Wet BIG is te zien als een raamwet. Door het uitvaardigen van Algemene maatregelen van bestuur (AMVB) wordt nadere inhoud gegeven aan de in diverse wetsartikelen aangegeven bepalingen. De wet heeft sinds 1993 een stapsgewijze invoering gekend.

8.1.2 Registratie en titelbescherming

8.1.2.1 Algemeen

De wet onderkent een achttal basisberoepen, waarvan de beroepsbeoefenaren, wanneer zij aan de gestelde eisen voldoen, worden ingeschreven in een register. Deze beroepen zijn de: arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige en verpleegkundige.

NB Dit zijn de zogenaamde artikel-3-beroepen (zware regeling).

8.1.2.2 Weigering inschrijving

De inschrijving in het register wordt geweigerd:

- a) indien de aanvrager niet voldoet aan de daarvoor gestelde opleidingseisen;
- b) indien de aanvrager onder curatele is gesteld wegens geestelijke stoornis;
- c) indien de aanvrager ingevolge een rechterlijke uitspraak ontzet is van het recht het betrokken beroep uit te oefenen;
- d) indien de weigering voortvloeit uit een op grond van de Wet BIG jegens de aanvrager genomen maatregel (art. 6 Wet BIG).

8.1.2.3 Doorhaling inschrijving

De inschrijving in het register wordt doorgehaald:

- a) in geval van overlijden van de ingeschrevene;
- b) op verzoek van de ingeschrevene;
- c) indien de ingeschrevene onder curatele verkeert of ontzet is uit zijn bevoegdheid;
- d) indien de doorhaling voortvloeit uit een op grond van de Wet BIG jegens de ingeschrevene genomen maatregel (art. 7 Wet BIG).

8.1.2.4 Aantekening van maatregelen

In het register wordt, indien dit voortvloeit uit een op grond van de Wet BIG jegens de ingeschrevene genomen maatregel of besluit, een aantekening geplaatst van:

- a) de schorsing van de inschrijving (NB De betrokkene wordt gelijkgesteld met een niet-ingeschrevene);
- b) de voorwaarden, die aan de ingeschrevene zijn opgelegd;
- c) de gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid om het betrokken beroep uit te oefenen;
- d) het eindigen van een schorsing, anders dan ten gevolge van het verstrijken van de in een maatregel vastgestelde tijdsduur;
- e) het niet langer gelden van de onder b) bedoelde voorwaarden, anders dan tengevolge van het verstrijken van de proeftijd, en van de onder c) bedoelde ontzegging (art. 9 Wet BIG).

8.1.3 BIG-register

8.1.3.1 Algemeen

Het BIG-register is een actief register. De beroepsbeoefenaar moet zelf het initiatief nemen tot de inschrijving. Hij/zij bepaalt zelf de inschrijving en kiest voor de rechten en plichten die hieruit voortvloeien. Alleen door de inschrijving heeft hij/zij het recht de bijbehorende registertitel te voeren, alsmede het recht om in aanmerking te komen voor een specialistentitel (zie **8.1.4 Registratie medische specialismen**). Door de inschrijving valt hij/zij automatisch onder het tuchtrecht van de Wet BIG.

De inschrijving geschiedt via een aangevraagd inschrijvingsformulier. Bij aanmelding moet een gewaarmerkte kopie van het artsdiploma worden ingezonden, alsmede een inschrijfgeld van EUR 59 worden voldaan.

Eenmaal ingeschreven behoeven adreswijzigingen binnen Nederland niet meer te worden opgegeven. Het BIG-register is hiertoe aangesloten op de Gemeentelijke Basisadministratie persoonsgegevens. Naam-, adreswijzigingen en het vastleggen van overlijden worden door deze instantie aan het BIG-register doorgegeven.

Verhuizingen van, naar en in het buitenland moeten wel aan het BIG-register worden gemeld.

8.1.3.2 Maatschappelijke functie van het BIG-register

Het BIG-register is openbaar. Zo kan elke ingeschrevene informeren wat van hem/haar in het register ingeschreven staat (art. 12, lid 1 Wet BIG).

Zo kan ook eenieder die zulks verlangt, informatie vragen omtrent een ingeschrevene, zoals:

- a) is de betrokkene daadwerkelijk ingeschreven;
- b) is de inschrijving eventueel geschorst;
- c) is er ten aanzien van de ingeschrevene een maatregel genomen, inhoudende een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid;

d) zijn aan de ingeschrevene voorwaarden gesteld aan de beroepsuitoefening, bijvoorbeeld proeftijd (art. 12, lid 2 Wet BIG).

De wetgever heeft bij AMVB in het Registratiebesluit BIG opgenomen hoe de inschrijving in het BIG-register dient te geschieden. In dit besluit is tevens aangegeven dat de beheerder van het BIG-register mededeling doet van de aan de ingeschrevene opgelegde voorwaarden (zie 8.1.2.4 (sub b) Aantekening van maatregelen) aan:

- a) de werkgever van de betrokkene;
 - b) de instelling bij welke de betrokkene zijn beroep uitoefent op grond van een andere overeenkomst (bijvoorbeeld een toelatingscontract)
- (Besluit van 13 november 1995, houdende regelen inzake de registratie van beoefenaren van beroepen in de individuele gezondheidszorg, Staatsblad 1995, 558).

8.1.4 Registratie medische specialismen

De Wet BIG regelt in de artikelen 14 tot en met 17 Wet BIG dat iemand, die in het BIG-register ingeschreven staat en een bijzondere deskundigheid op een bepaald gebied heeft verworven, zich kan doen inschrijven in een specialistenregister. Hij/zij mag dan de aan dat specialisme verbonden (beschermde) specialistentitel voeren.

Na voltooiing van zijn studie als specialist kan de longarts zich als zodanig laten registreren bij de betreffende registratiecommissie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). De KNMG heeft hiertoe een door de Minister van VWS goedgekeurde regeling in het leven geroepen (Regeling inzake de opleiding en registratie van specialisten, vastgesteld in vergadering op 30 juni 1998). Bij de regeling worden een tweetal organen ingesteld, namelijk een College en een Registratiecommissie, met onderscheiden taken. Voor de longarts zijn van belang het Centraal College Medische Specialismen (CCMS) en de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC). Beide organen hebben een publiekrechtelijke verantwoordelijkheid. Het specialistenregister heeft dus een wettelijke status.

De feitelijke registratie tot specialist vindt plaats bij de MRSC. De inschrijving is gebonden aan een termijn van vijf jaar. Hierna is dus, om ingeschreven te blijven als specialist, herregistratie nodig. Herregistratie kan voor een kortere termijn dan vijf jaar plaatsvinden.

Voor de erkenning en bescherming van de specialistentitel is nodig dat de longarts als arts is ingeschreven in het BIG-register. De aantekening van het specialisme vindt eveneens plaats in dit register.

Wanneer de inschrijving in het BIG-register wordt doorgehaald of geschorst, betekent dit automatisch (van rechtswege) dat de erkenning van de betrokkene als specialist wordt doorgehaald, respectievelijk geschorst.

Door het CCMS worden kwantitatieve eisen en voorwaarden vastgesteld inzake de herregistratie van medische specialisten (Besluit CCMS no. 28-2000, vastgesteld in vergadering op 5 juni 2000).

Voor de longarts (specialisme Longziekten en Tuberculose) worden ten behoeve van de herregistratie als medisch specialist de navolgende criteria aangehouden:

- Plaats van de beroepsuitoefening: onbepaald
- Regelmatig patiëntgebonden zorgverlening: min. 16 uur per week
- Intermitterend patiëntgebonden zorgverlening: nader overleg met het concilium.

In het laatste geval zal contact worden opgenomen met het concilium c.q. bestuur van de betreffende wetenschappelijke medisch specialistenvereniging, i.c. de NVALT.

8.1.5 Stelsel van opleidingstitelbescherming

Artikel 34 van de Wet BIG geeft de wetgever de mogelijkheid om bij AMVB beroepen aan te wijzen, waarvoor de deskundigheid en de opleidingseisen worden omschreven, de zogenaamde 'lichte regeling'. De beroepsbeoefenaren die aan deze deskundigheid en opleidingseisen voldoen, zijn bevoegd de aan het beroep toegewezen opleidingstitel te voeren. Voor deze beroepsbeoefenaren geldt geen registratieplicht en zij zijn niet aan het tuchtrecht onderworpen.

Tot nu toe zijn vijftien beroepen bij AMVB krachtens artikel 34 Wet BIG geregeld, zoals de: radiodiagnostisch laborant, radiotherapeutisch laborant, diëtist, ergotherapeut, logopedist, mondhygiëniste, oefentherapeut, orthoptist, podotherapeut, tandprotheticus, apothekersassistent, heilgymnast-masseur, verzorgende in de individuele gezondheidszorg en de optometrist.

8.1.6 Voorbehouden handelingen

Deze handelingen zijn voorbehouden aan beroepsbeoefenaren die door de wet daartoe bevoegd zijn verklaard. Artikel 36 van de Wet BIG bepaalt welke beroepsbeoefenaren tot welke voorbehouden handelingen bevoegd zijn. In het algemeen zijn dit artsen, tandartsen en verloskundigen.

Het betreft handelingen met een aanmerkelijk risico voor de gezondheid, als ze uitgevoerd worden door onbevoegden. Voorbehouden handelingen zijn: heelkundige en verloskundige handelingen, endoscopieën, catheterisaties, injecties, puncties, narcose, het gebruik van radioactieve en ioniserende straling, electieve cardioversie, defibrillatie, elektroconvulsieve therapie, steenvergruizing en kunstmatige fertilisatie.

Het verrichten van voorbehouden handelingen door onbevoegden is strafbaar.

8.1.7 Bevoegdheid

De Wet BIG onderscheidt zelfstandige en niet-zelfstandige bevoegdheid.

Artsen, tandartsen en verloskundigen zijn *zelfstandig bevoegd*. Zij mogen, indien bekwaam, binnen de grenzen van hun beroepsgebonden deskundigheidsterrein, op eigen gezag voorbe-

houden handelingen verrichten en de daarbij behorende indicatie stellen. *Niet-zelfstandig bevoegden*, bijvoorbeeld verpleegkundigen, mogen voorbehouden handelingen slechts in opdracht van zelfstandig bevoegden uitvoeren. Iedere verpleegkundige die bekwaam is een voorbehouden handeling uit te voeren, is in feite ook bevoegd om deze voorbehouden handeling in opdracht te verrichten. De zelfstandig bevoegde medisch specialist en de niet-zelfstandig bevoegde verpleegkundige moeten er wel beiden van overtuigd zijn dat de verpleegkundige bekwaam is. De medisch specialist moet zo nodig aanwijzingen geven, toezicht houden op de uitvoering dan wel bereikbaar zijn.

Artikel 39 van de Wet BIG geeft aan de wetgever de mogelijkheid om bij AMVB aan bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bevoegdheden te verlenen om bepaalde voorbehouden handelingen volgens hun deskundigheid te verrichten, zonder toezicht door en tussenkomst van de opdrachtgever (zogenaamde *functionele zelfstandigheid*). De indicatiestelling, respectievelijk de opdracht tot de verrichting, dient wel te geschieden door de bevoegde opdrachtgever.

Functionele zelfstandigheid is bij AMVB verleend aan verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënist (Besluit functionele zelfstandigheid van 29 oktober 1997, Staatsblad 1997, 524).

8.1.8 Kwaliteit van de zelfstandige beroepsuitoefening

Geregistreerden in het kader van de 'basisberoepen', volgens artikel 3 Wet BIG, zullen – indien zij hun beroep niet uitoefenen in een instelling, zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) – hun beroepsuitoefening zodanig organiseren, dat dit leidt tot verantwoorde zorg (art. 40, lid 1 Wet BIG).

Deze organisatie omvat eveneens de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Dezelfde eisen worden gesteld aan de zelfstandige beroepsuitoefening van de niet-geregistreerde beroepsbeoefenaren, waarvan de deskundigheid of opleidingseisen zijn vastgesteld krachtens artikel 34 van de Wet BIG.

NB Voor de kwaliteitseisen in zorginstellingen, zie regeling **8.8. De KWZ (Kwaliteitswet zorginstellingen)**.

8.1.9 Buitenlands gediplomeerden

De registratie van buitenlands gediplomeerden is geregeld in de artikelen 41 tot en met 44 Wet BIG. Buitenlands gediplomeerden kunnen, wanneer zij in het bezit zijn van een diploma, zoals vermeld in de 'Regeling aanwijzing buitenlandse diploma's gezondheidszorg' (Staatscourant 1998, nr. 141/pag. 8), zich doen inschrijven in het BIG-register.

Als het diploma of getuigschrift is behaald in een der lidstaten van de Europese Economische Ruimte (de landen van de Europese Unie plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen), dan geldt als extra voorwaarde dat de houder de nationaliteit van een van deze landen moet bezitten.

Ook kunnen buitenlands gediplomeerden, die een diploma of getuigschrift in een lidstaat van de Europese Gemeenschap hebben behaald en onderdaan zijn van een lidstaat, bij de Minister van VWS een EG-verklaring aanvragen, als bedoeld in de Algemene wet erkenning EG-hoger-onderwijsdiploma's, dan wel in de Algemene wet erkenning EG-beroepsopleidingen. Wanneer de minister een dergelijke verklaring afgeeft, wordt de inschrijving in het BIG-register niet geweigerd.

NB Wanneer de betrokkene hierbij beschikt over een diploma of getuigschrift, reeds genoemd in de 'Regeling aanwijzing buitenlandse diploma's gezondheidszorg' dan is deze EG-verklaring niet nodig, maar volgt registratie uit de regeling.

In alle andere gevallen heeft de gediplomeerde een verklaring van vakbekwaamheid nodig van de Minister van VWS om aan te geven dat voor wat de vakbekwaamheid betreft geen bedenkingen bestaan tegen de inschrijving in het register. De uitvoering hiervan is in handen van het Bureau buitenlandse diplomahouders van het Ministerie van VWS.

Bij een gelijkwaardige vakbekwaamheid van een artikel-3-beroep is een ongeclausuleerde inschrijving in het BIG-register mogelijk. Bij een vakbekwaamheid die nagenoeg gelijkwaardig is, wordt de inschrijving geclausuleerd. In de clause worden de beperkingen voor de beroepsbeoefenaar aangegeven en voor welke periode deze beperkingen gelden.

Wanneer de minister beslist dat de vakbekwaamheid niet gelijkwaardig is, komt de betrokkene niet in aanmerking voor inschrijving in het BIG-register.

De buitenlands gediplomeerde van een artikel 34-beroep (zie **8.1.5 Stelsel van opleidingstitelbescherming**) kan bij de Minister van VWS een vakbekwaamheidsverklaring aanvragen, als bedoeld in artikel 45, lid 1 Wet BIG. Bij een positief besluit mag de betrokkene de desbetreffende opleidingstitel voeren.

Wanneer de buitenlands gediplomeerde in het BIG-register wordt ingeschreven, respectievelijk de specialistentitel mag voeren, geeft hem dit nog niet het recht op een beroepsuitoefening in Nederland. Daarvoor dient de buitenlands gediplomeerde een door de Minister van Justitie toegekende verblijfstatus te hebben die hem/haar toestaat arbeid te verrichten, alsmede voor beroepsbeoefenaren, die geen onderdaan zijn van een EER-land, een door de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid verleende tewerkstellingvergunning.

Voor de buitenlands gediplomeerde is het beheersen van de Nederlandse taal essentieel.

8.1.10 Tuchtrechtspraak

8.1.10.1 Algemeen

Volgens artikel 47 van de Wet BIG is de geregistreerde beroepsbeoefenaar (volgens artikel 3 Wet BIG) onderhevig aan tuchtrechtspraak voor:

- a) zijn handelen bij het verlenen van zorg of het nalaten hiervan in een directe relatie met de patiënt (of hun naasten);
- b) zijn handelen of nalaten in het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.

8.1.10.2 Tuchtmaatregelen

De maatregelen kunnen zijn:

- a) waarschuwing;
- b) berisping;
- c) geldboete van ten hoogste EUR 4.500;
- d) schorsing van de inschrijving in het register voor ten hoogste één jaar;
- e) gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid het in het register ingeschreven staande beroep uit te oefenen
- f) doorhaling van de inschrijving in het register (art. 48, lid 1 Wet BIG).

8.1.10.3 Tuchtcolleges

De behandeling van een zaak geschiedt door regionale tuchtcolleges. Het centrale tuchtcollege is gevestigd te 's-Gravenhage (art. 53 Wet BIG). Het regionale tuchtcollege binnen welks rechtsgebied de te berechten persoon zijn woonplaats heeft, is bevoegd (art. 54, lid 1 Wet BIG).

8.1.10.4 Procedure in eerste aanleg

Een zaak wordt in eerste aanleg bij het bevoegde regionale tuchtcollege aanhangig gemaakt door een schriftelijke klacht van:

- a) een rechtstreeks belanghebbende;
- b) degene die aan degene over wie wordt geklaagd, een opdracht heeft verstrekt;
- c) degene bij wie, of het bestuur van een instelling waarbij, degene over wie wordt geklaagd, werkzaam of voor het verlenen van individuele gezondheidszorg ingeschreven is;
- d) de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat (art. 65, lid 1 Wet BIG).

8.1.10.5 Procedure in beroep

Tegen een eindbeslissing van het regionale tuchtcollege kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift van die beslissing bij het centrale tuchtcollege (schriftelijk) beroep worden ingesteld door:

- a) de klager,
- b) degene over wie is geklaagd;
- c) de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur die in eerste aanleg de klacht hebben ingediend (art. 73, lid 1 Wet BIG).

Tegen een beslissing van het centrale tuchtcollege staat geen andere voorziening open dan cassatie bij de Hoge Raad.

8.1.10.6 Maatregelen wegens ongeschiktheid

Het college van medisch toezicht is gevestigd te 's-Gravenhage. Dit college kan op voordracht van een daartoe bevoegde inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid een voorziening treffen waarbij een in het register ingeschreven persoon uit dit register wordt verwijderd, dan wel wordt beperkt in zijn beroepsuitoefening (art. 79 Wet BIG).

Tegen een eindbeslissing van het college van medisch toezicht kan degene op wie de voordracht betrekking heeft, alsmede de betrokken inspecteur, binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift van die beslissing bij het centrale tuchtcollege beroep instellen (art. 84, lid 1 Wet BIG).

8.1.10.7 Strafbepalingen

Degene die ingeschreven in het register, bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg optreedt buiten de grenzen van zijn deskundigheidsgebied en daarbij buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, wordt gestraft met een hechtenis van ten hoogste drie maanden of een geldboete van de tweede categorie.

Hetzelfde geldt uiteraard voor de niet-ingeschrevene (art. 96, lid 1 Wet BIG).

Wanneer de beroepsbeoefenaar weet of een ernstig vermoeden heeft dat hij schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, wordt hij gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de derde categorie (art. 96, lid 2 Wet BIG).

In beide gevallen kan de betrokkene worden ontzet uit het recht om het betrokken beroep uit te oefenen.

Aanbevolen literatuur: De Wet BIG. De betekenis van de wet voor de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Ir. A.P.M. Bersee en Mr. W.H.M.A. Pluimakers. Vierde gewijzigde druk. Lelystad: Koninklijke Vermande bv, 1998. ISBN 90 5458 5374. NUGI 694/695.

8.2 De WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst)

8.2.1 Algemeen

De WGBO is op 1 april 1995 in werking getreden. De WGBO is niet als een aparte wet terug te vinden. Daar de wet betrekking heeft op een privaatrechtelijke betrekking, voortvloeiend uit een overeenkomst, zijn de bepalingen als een bijzondere overeenkomst opgenomen in het Burgerlijk Wetboek (BW) en wel in Boek 7, Titel 7, Afdeling 5. Tevens is deze plaats gekozen om aansluiting te vinden bij de eveneens van kracht zijnde bepalingen over de opdracht in het algemeen (Boek 7, Titel 7, Afdeling 1).

8.2.2 De geneeskundige behandelingsovereenkomst

De patiënt gaat een geneeskundige behandelingsovereenkomst aan met de hulpverlener. Hulpverlener kan zijn een natuurlijk persoon (zoals de zelfstandige huisarts, toegelaten arts in een ziekenhuis enz.) of een rechtspersoon, die een geneeskundig beroep of bedrijf uitoefent (zoals een ziekenhuis, verpleeginrichting enz.) Met de patiënt wordt hierbij bedoeld de persoon waarop de handeling rechtstreeks betrekking heeft (art. 7:446, lid 1 BW).

De geneeskundige behandelingsovereenkomst heeft tot doelstelling dat door de hulpverlener geneeskundige handelingen worden verricht, waaronder het onderzoeken en het geven van raad, om de patiënt van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden, dan wel om zijn gezondheidstoestand te beoordelen.

Het verlenen van verloskundige bijstand behoort tot het geneeskundig handelen.

Eveneens beschouwt men als geneeskundig handelen de handelingen van artsen en tandartsen niet voortvloeiend uit voorgaande doelstelling, maar op wens van de patiënt, zoals plastische chirurgie, het afstaan van organen, deelnemen aan medisch onderzoek enz. (art. 7:446, lid 2 BW).

Tot de geneeskundige handelingen wordt mede gerekend het in het kader van de behandeling verplegen en verzorgen van patiënten en het voorzien van materiële omstandigheden, waaronder dit kan gebeuren (bijvoorbeeld in een ziekenhuis). Dit noemt men ook wel de 'aanpalende handelingen'. De patiënt kan een geneeskundige behandelingsovereenkomst aangaan met een toegelaten arts in een ziekenhuis, terwijl bij opname door hem een behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis wordt afgesloten. Beiden, arts en ziekenhuis, zijn dan hulpverlener (art. 7:446, lid 3 BW).

De wet noemt uitdrukkelijk, dat niet tot de geneeskundige handelingen behoren de handelingen van de gevestigde apotheker (deze handelt immers in de geest van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening) en handelingen welke niet voorzien zijn om een patiënt te behandelen of te onderzoeken, maar bijvoorbeeld om een persoon op verzoek van een ander aan een medische keuring te onderwerpen (art. 7:446, lid 4 en 5 BW). Wij zullen later zien dat voor deze laatste

categorie handelingen wel de bepalingen van de WGBO van toepassing worden verklaard (zie **8.2.15 Toepasselijk verklaren van de WGBO**).

8.2.3 Leeftijdsgrenzen

De WGBO acht een minderjarige patiënt, die de leeftijd van zestien jaren heeft bereikt, voldoende bekwaam om een geneeskundige behandelingsovereenkomst aan te gaan. Dit betekent tevens dat de minderjarige ook aansprakelijk is voor de daaruit voortvloeiende verbintenissen, ongeacht de draagkrachtvoorziening van de ouders. Ofschoon de minderjarige van zestien tot achttien jaar handelingsonbekwaam is, geeft de WGBO hem de bekwaamheid om bij aangelegenheden betreffende zijn geneeskundige behandelingsovereenkomst in en buiten rechte op te treden (art. 7:447 BW).

Bij de minderjarige van twaalf tot vijftien jaar geldt dat voor het verrichten van een behandeling door de hulpverlener naast de toestemming van de minderjarige eveneens de toestemming nodig is van de ouders die de ouderlijke macht over hem uitoefenen of van een aangewezen voogd, bij het ontbreken hiervan (zie **8.2.5 Toestemming tot de verrichting**).

Bij een minderjarige patiënten, jonger dan twaalf jaren, is altijd de toestemming van de ouders of de voogd nodig.

8.2.4 Informatie voor de verrichting

Alvorens de geneeskundige behandelingsovereenkomst te kunnen aangaan, heeft de patiënt recht op informatie van de hulpverlener. Wanneer de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, geschiedt die informatieverstrekking aangepast aan zijn bevattingvermogen (art. 7:448, lid 1 BW).

In die informatieverstrekking (desgewenst schriftelijk) geeft de hulpverlener de patiënt inzage in:

- 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) alternatieve methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
 - d) de staat van de gezondheid van de patiënt, alsmede de vooruitzichten dienaangaande voortvloeiend uit het onderzoek of de behandeling
- (art. 7:448, lid 2 BW).

De hulpverlener mag de patiënt inlichtingen onthouden (ook tijdens het verdere verloop van de behandeling) indien het verstrekken kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt oplevert. In het belang van de patiënt dient de hulpverlener de bedoelde informatie wel aan een ander dan de patiënt te verstrekken. Eveneens kan hij de informatie, alsnog aan de patiënt verstrekken, wanneer hij het nadeel voor de patiënt opgeheven acht.



De hulpverlener kan de patiënt de informatie eerst onthouden, dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd (art. 7:448, lid 3 BW).

Men noemt deze bepaling de 'therapeutische exceptie'. Belangrijk is dat het 'kennelijk nadeel voor de patiënt' niet alleen door het (mogelijk) subjectief oordeel van de hulpverlener wordt bepaald, maar het nadeel objectief ook door een ander te duiden is. Vandaar het overleg met een andere hulpverlener. De afweging geschiedt door de hulpverlener op basis van zijn professionele standaard (zie **8.2.6 Goed hulpverlenerschap**).

Ook kan de patiënt te kennen geven dat hij geen informatie wil ontvangen. De hulpverlener dient dan een afweging te maken of het achterwege laten van de inlichtingen opweegt tegen het nadeel dat voor de patiënt of anderen hieruit kan voortvloeien (art. 7:449 BW).

8.2.5 Toestemming tot de verrichting

Wanneer de hulpverlener verrichtingen ingevolge een behandelingsovereenkomst wil uitvoeren, is de toestemming van de patiënt hiervoor vereist (art. 7:450, lid 1 BW).

De toestemming geschiedt aan de hand van de informatie welke de hulpverlener heeft verstrekt (het verstrekken van informatie, alsmede het verlenen van toestemming noemt men wel 'informed consent'). De patiënt kan de gegeven toestemming te allen tijde intrekken. Dit betekent nog niet dat er een einde komt aan de behandelingsovereenkomst. De hulpverlener kan nog voor een andere behandelingsmethode kiezen.

Patiënten jonger dan twaalf jaren zijn wilsonbekwaam. De toestemming tot de verrichting dient te worden gegeven door de ouder(s) die de ouderlijke macht uitoefent(en) of bij het ontbreken daarvan door de aangewezen voogd. (art. 7:465, lid 1 BW).

Voor minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaren geldt voor de toestemming een aparte procedure. Naast die van de minderjarige is ook de toestemming van de ouders die de ouderlijke macht over hem uitoefenen of van de aangewezen voogd nodig.

De toestemming van ouders of voogd is niet nodig, indien de verrichting noodzakelijk is teneinde een ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, dan wel dat de minderjarige patiënt ook na de weigering van de ouders of voogd de verrichting weloverwogen blijft wensen (art. 7:450, lid 2 BW).

Indien in het geval een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen en deze eerder toen hij nog in staat was tot een redelijke waardering in schriftelijke vorm de weigering tot toestemming heeft vastgelegd, dan geldt deze weigering voor de hulpverlener en de persoon, die voor de patiënt als vertegenwoordiger optreedt.

Indien de hulpverlener gegronde redenen aanwezig acht, mag hij van deze schriftelijke weigering afwijken (art. 7:450, lid 3 BW).

Op verzoek van de patiënt legt de hulpverlener schriftelijk vast voor welke verrichtingen van ingrijpende aard de patiënt toestemming heeft gegeven (art. 7:451 BW).

Wordt de verrichting niet van ingrijpende aard beschouwd, dan wordt de toestemming verondersteld, bijvoorbeeld voorbereidende handelingen voor een operatie (art. 7:466, lid 2 BW).

8.2.6 Goed hulpverlenerschap

'De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard' (art. 7:453 BW). Ook voor de patiënt bestaan er plichten. Zo geeft de patiënt de hulpverlener naar beste weten alle inlichtingen en zijn medewerking, zodat deze zijn taak naar behoren kan uitvoeren (art. 7:452 BW).

De hulpverlener kan in zijn handelen ten opzichte van de patiënt zelfstandige beslissingen nemen. Zijn handelen moet hij echter afmeten aan dat van een redelijk bekwame vakgenoot en in overeenstemming brengen met de gedragsregels en richtlijnen van zijn beroepsgroep.

Gedragsregels en richtlijnen zijn te beschouwen als zelfregulering door de beroepsgroep. Zo vaardigde de KNMG 'Gedragsregels voor artsen' uit. Deze gedragsregels zijn door de beroepsgroep zelf opgesteld en bindend voor KNMG-beroepsverenigingen en voor leden, die rechtstreeks bij de KNMG zijn aangesloten. Ook voor niet-leden zijn deze regels van belang, aangezien de civiele en de tuchtrechter de regels kan hanteren bij het toetsen van handelingen van de arts. Ook kan de rechter kennisnemen van de uitleg van 'verantwoorde zorg' en 'zorg van een goed hulpverlener' door de beroepsgroep. De gedragsregels bepalen mede de professionele standaard van de arts. Hierbij dient men wel te bedenken, dat de wettelijke regels voorrang hebben boven de gedragsregels en richtlijnen.

Belangstellende longartsen kunnen de 'Gedragsregels voor artsen' vinden op: www.knmg.nl, onder de button: **Publicaties**.

8.2.7 Patiëntendossier

Uit het goed hulpverlenerschap vloeit voort dat de hulpverlener een dossier inricht met betrekking tot de behandeling van de patiënt. In dit dossier vermeldt hij gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de ten aanzien van deze uitgevoerde verrichtingen, alsmede andere stukken van belang voor hemzelf en de behandeling van de patiënt (art. 7:454, lid 1 BW).

De patiënt heeft geen invloed op datgene wat de hulpverlener in het dossier vastlegt. Hij kan de hulpverlener wel verzoeken om een verklaring zijnerzijds in het dossier op te nemen (art. 7:454, lid 2 BW), dan wel kan hij om vernietiging vragen (zie **8.2.8 Recht op vernietiging**). Niet tot het dossier behoren de persoonlijke aantekeningen van de hulpverlener.

Het dossier is een virtueel begrip. Het is niet één verzameling stukken (map), maar kan op verschillende plaatsen (bijvoorbeeld in een ziekenhuis) voorkomen, denken wij aan röntgenfoto's, scans, laboratoriumverslagen, verpleegkundige verslaglegging.

Wel is de Wet bescherming persoonsgegevens (zie regeling **8.3. De WBP (Wet bescherming persoonsgegevens)**) op het dossier van kracht. Belangrijk is hierbij onder wiens verantwoordelijkheid de dossiers worden bijgehouden, bij een dienstverband is dit meestal de Raad van Bestuur van het ziekenhuis. Deze kan een functionaris (directeur) aanwijzen voor de daadwerkelijke uitvoering.

De regels van de WBP en de WGBO worden geacht aanvullend van elkaar te zijn. De regels van de WGBO zijn door een interne bepaling van dwingendrechtelijke aard. Mochten de regels van beide wetgevingen een conflictsituatie opleveren, dan wordt geacht dat de voor de patiënt meest gunstige regeling geldt.

De WGBO schrijft voor, dat – met inachtneming van het vernietigingsrecht van de patiënt (zie **8.2.8 Recht op vernietiging**) – de verantwoordelijke (hulpverlener) de gegevens in het patiëntendossier, gerekend vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, bewaart gedurende tien jaren (art. 7:453, lid 3 BW).

De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij dit uit het oogpunt van een goed hulpverlener noodzakelijk acht. Hij kan dus langer bewaren. Ook is langere bewaring noodzakelijk indien dit uit wettelijke bepalingen is voorgeschreven, bijvoorbeeld archiveren van bescheiden in een academisch ziekenhuis.

8.2.8 Recht op vernietiging

De patiënt kan de hulpverlener verzoeken om vernietiging van de door deze over de patiënt bewaarde bescheiden. De hulpverlener moet binnen drie maanden aan dit verzoek voldoen (art. 7:455, lid 1 BW).

Wanneer de hulpverlener oordeelt dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander, dan wel een wettelijke regeling zich tegen vernietiging verzet, dan behoeft hij niet aan dit verzoek te voldoen (art. 7:455, lid 2 BW).

Wanneer de hulpverlener de kans loopt dat hij door de betrokken patiënt aansprakelijk kan worden gesteld, behoeft hij nog niet tot vernietiging over te gaan, aangezien hij zich dan niet kan verdedigen. Mocht de patiënt de gegevens laten vernietigen en later tot een aansprakelijkheidsprocedure overgaan, dan acht de rechter dat de hulpverlener in zijn procesbelangen is geschaad.

8.2.9 Inzagerecht en recht op afschrift

Op verzoek van de patiënt verleent de hulpverlener (bij een ziekenhuis i.c. de door de Raad van Bestuur aangewezen functionaris) inzage in diens patiëntendossier. Tevens kan de patiënt verzoeken om een afschrift. De verstrekking (zowel inzage als afschrift) blijft achterwege als dit in het belang is van een ander. Voor de verstrekking mag de hulpverlener een redelijke vergoeding vragen (art. 7:456 BW).

8.2.10 Geheimhouding

De hulpverlener zorgt dat aan anderen dan de patiënt (behoudens bij de therapeutische exceptie, zie **8.2.4 Informatie voor de verrichting**) geen inlichtingen over de patiënt, dan wel inzage in diens patiëntendossier wordt gegeven, dan met toestemming van de patiënt.

Indien bij toestemming verstrekking plaatsvindt, geschiedt dit voor zover de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. Ook kunnen wettelijke bepalingen een reden zijn dat verstrekking wel zonder toestemming noodzakelijk is (art. 7:457, lid 1 BW).

De toestemming is niet nodig indien de inlichtingen over de patiënt worden verstrekt aan personen, die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (art. 7:457, lid 2 BW). Dit geldt ook voor de vervangers (waarnemers) van de betrokken behandelaars.

De toestemming is ook niet nodig indien de hulpverlener de inlichtingen moet verstrekken aan diegenen, die toestemming voor een verrichting moeten geven, zoals de ouders of de voogd bij minderjarigen en de vertegenwoordigers bij wilsonbekwame patiënten (zie **8.2.16 Vertegenwoordiging**) (art. 7:457, lid 3 BW).

8.2.11 Statistiek of wetenschappelijk onderzoek

In afwijking van voorgaande kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander inlichtingen of inzicht in het patiëntendossier worden verschaft, indien:

- a) het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en de uitvoering van het onderzoek van dergelijke waarborgen is voorzien, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad;
- b) het vragen van de toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener er zorg voor heeft gedragen, dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele patiënten redelijkerwijs niet meer mogelijk is

(art. 7:458, lid 1 BW).

Voorbeelden van sub a) zijn:

- adressen zijn door verhuizing niet meer te achterhalen;

- personen zijn niet meer bereikbaar, bijvoorbeeld overlijden;
- vragen om toestemming is belastend voor de betrokkene.

Voorbeelden van sub b) zijn:

- het onderzoek vereist grootschaligheid; vragen om toestemming zou een te selectieve respons opleveren;
- gegevens worden geanonimiseerd of gecodeerd aangeleverd.

Naast deze voorschriften ten aanzien van de aanlevering of inzageverstrekking in patiëntendossiers voor statistiek of wetenschappelijk onderzoeksdoeleinden, gelden de navolgende voorwaarden:

- het onderzoek moet een algemeen belang dienen;
- het onderzoek moet niet mogelijk zijn zonder de aangeleverde gegevens;
- de betrokken patiënt heeft tegen de verstrekking (vooraf) niet uitdrukkelijk bezwaar aangetekend
(art. 7:458, lid 2 BW).

De hulpverlener moet de verstrekking aantekenen in het patiëntendossier (art. 7:458, lid 3 BW).

8.2.12 Privacy tijdens de verrichting

Wanneer de patiënt geen toestemming verleent, laat de hulpverlener geen anderen toe bij de verrichtingen, die hij uitvoert in het kader van de behandelingsovereenkomst (art. 7:459, lid 1 BW).

Een uitzondering wordt gemaakt, indien die anderen beroepshalve aan de uitvoering van de verrichtingen meewerken (art. 7:459, lid 2 BW).

Eveneens mogen bij de verrichtingen aanwezig zijn: bij minderjarigen de ouders of voogd die ook betrokken zijn bij de toestemming tot de verrichting, of de vertegenwoordiger bij wilsonbekwame patiënten. Hiervan kan de hulpverlener afwijken wanneer de patiënt in verband met privacyoverwegingen dit niet wenst, of hij dit niet in overeenstemming acht met de zorg van een goed hulpverlener (art. 7:459, lid 3 BW).

8.2.13 Beëindiging geneeskundige behandelingsovereenkomst

‘De hulpverlener kan, behoudens gewichtige redenen, de behandelingsovereenkomst niet opzeggen’ (art. 7:460 BW).

De geneeskundige behandelingsovereenkomst kan worden gezien als een overeenkomst van opdracht. De bepalingen van Afdeling 1 (Opdracht in het algemeen) van Titel 7 (Opdracht) van Boek 7 van het BW zijn dus toepasselijk.

Artikel 7:408, lid 1 BW bepaalt dat de opdrachtgever (patiënt) te allen tijde de overeenkomst kan opzeggen. Lid 2 van dit artikel zegt dat de opdrachtnemer (hulpverlener), behoudens gewichtige redenen, de overeenkomst alleen kan opzeggen indien zij voor onbepaalde duur geldt en niet door volbrenging eindigt.

Daar de bepalingen van de WGBO dwingendrechtelijk zijn voorgeschreven, waarvan niet ten nadele van de patiënt mag worden afgeweken (zie art. 7:468 BW), bepaalt de WGBO dat de hulpverlener alleen kan opzeggen wegens gewichtige redenen.

Gewichtige redenen kunnen zijn:

- a) patiënt wordt door verhuizing moeilijk bereikbaar (bijvoorbeeld bij huisartsen),
- b) patiënt weigert volledig mee te werken of is onhandelbaar,
- c) patiënt weigert de hulpverlener het verschuldigde loon te betalen,
- d) ziekte, arbeidsongeschiktheid of beëindiging van de praktijk door de hulpverlener.

8.2.14 Aansprakelijkheid ziekenhuis

Wanneer in een ziekenhuis, ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, verrichtingen plaatsvinden, waarbij het ziekenhuis geen contractspartij is, bijvoorbeeld door een toegelaten arts, dan is het ziekenhuis voor een tekortkoming toch aansprakelijk, als ware het bij de overeenkomst partij (art. 7:462, lid 1 BW).

Deze aansprakelijkheid staat los van de aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor die verrichtingen, waarvoor zij wel contractspartij is, bijvoorbeeld voor de aanpalende handelingen.

De centrale aansprakelijkheid is er om voor de patiënt een duidelijk aansprakelijkheidspunt aan te geven. De patiënt kan niet altijd beoordelen of de behandelend hulpverlener wel of niet in dienst is van het ziekenhuis. Hierbij dient wel te worden opgemerkt, dat - indien de behandelend hulpverlener in zijn hulpverlening tekortschiet - van hem nakoming moet worden verlangd. Het ziekenhuis kan alleen worden aangesproken voor schadevergoeding. Het ziekenhuis kan hierbij regres nemen op de hulpverlener.

Onder ziekenhuis dient te worden verstaan: ziekenhuizen, verpleeginrichtingen, zwakzinnigeninrichtingen, academische ziekenhuizen of abortusklinieken, voorzover deze voor de toepassing van de Ziekenfondswet, de Algemene wet Bijzondere Ziektekosten of de Wet afbreking zwangerschap toegelaten of aangewezen zijn (art. 7:462, lid 2 BW).

De aansprakelijkheid van de hulpverlener of ziekenhuis kan dwingendrechtelijk niet worden beperkt of uitgesloten (art. 7:463 BW).

8.2.15 Toepasselijk verklaren van de WGBO

Alhoewel geen geneeskundige behandelingsovereenkomst is gesloten, kunnen zich toch situaties voordoen dat door iemand in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verricht, zoals de handelingen omschre-

ven in artikel 7:446, lid 5 (medische keuringen). De WGBO bepalingen worden – voor zover de aard van de rechtsbetrekkingen zich daar niet tegen verzet – van overeenkomstige toepassing verklaard (art. 7:464, lid 1 BW).

In het laatste geval (medische keuringen):

- a) worden de bescheiden, als bedoeld voor het patiëntendossier, niet langer bewaard dan voor het doel van het onderzoek noodzakelijk is, tenzij een wettelijke bepaling zich tegen vernietiging verzet;
- b) wordt de persoon op wie het onderzoek betrekking heeft, gevraagd of hij de uitslag of gevolgtrekking van het onderzoek wenst te vernemen, of hij hiervan als eerste wil kennisnemen en/of hij hierna wil beslissen of daarvan mededeling aan anderen wordt gedaan (art. 7:464, lid 2 BW).

8.2.16 Vertegenwoordiging

De verplichtingen van de hulpverlener jegens de patiënt jonger dan twaalf jaren worden ook nagekomen jegens de ouders die het gezag over de patiënt uitoefenen, dan wel jegens zijn voogd (art. 7:465, lid 1 BW).

Hetzelfde geldt ten opzichte van de patiënt, die de leeftijd van twaalf jaren maar nog niet die van achttien jaren heeft bereikt en niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen. Bij een meerderjarige patiënt, die onder curatele staat of waarvoor een mentorschap is ingesteld, gelden de verplichtingen jegens de curator of de mentor (art. 7:465, lid 2 BW).

Indien het een meerderjarige patiënt betreft, die niet in staat wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen en waarvoor geen curator of mentor is aangewezen, worden de verplichtingen nagekomen jegens

- de persoon, die daartoe schriftelijk door de patiënt is gemachtigd;
- bij het ontbreken of het niet optreden hiervan jegens de echtgenoot, de geregistreerde partner of ander levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst;
- dan wel, indien een dergelijke persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst

(art. 7:465, lid 3 BW).

Wanneer de hulpverlener de nakoming niet verenigbaar acht met de zorg van een goed hulpverlener, kan hij afzien van het nakomen van zijn verplichtingen jegens de reeds genoemde vertegenwoordigers of personen (art. 7:465, lid 4 BW).

De vertegenwoordiger van de bovengenoemde patiënt, ouder dan twaalf jaren, betracht de zorg van een goed vertegenwoordiger en betreft de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taak (art. 7:465, lid 5 BW).

Wanneer de patiënt zich verzet tegen een verrichting van ingrijpende aard, waarvoor de vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven, dan kan de verrichting slechts worden uitgevoerd indien zij ernstig nadeel voor de patiënt voorkomt (art. 7:465, lid 6 BW).

Vallen alle personen, die voor vertegenwoordiging in aanmerking komen weg, dan wel zien zij van vertegenwoordiging af, dan rest de hulpverlener niets anders, dan als zaakwaarnemer voor de patiënt op te treden.

Indien voor het uitvoeren van een verrichting uitsluitend de toestemming van de vertegenwoordiger nodig is, dan kan tot de verrichting zonder die toestemming worden overgegaan, indien de tijd voor het vragen van die toestemming ontbreekt en onverwijlde uitvoering van de verrichting nodig is, teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen (art. 7:466, lid 1 BW).

Mocht de verrichting niet van ingrijpende aard zijn, dan wordt de vereiste toestemming verondersteld (art. 7:466, lid 2 BW).

8.2.17 Afscheiden lichaamsmateriaal

Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek, tenzij de patiënt vooraf hiertegen bezwaar heeft gemaakt, en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt uitgevoerd (art. 7:467, lid 1 BW).

Hierbij dient het te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit verkregen gegevens niet tot de persoon herleidbaar te zijn (art. 7:467, lid 2 BW).

Om aan te geven hoe verantwoord kan worden omgegaan met het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek heeft de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) een 'Code Goed Gebruik' ontwikkeld. Deze Code geldt zowel voor onderzoekers, die gebruikmaken van lichaamsmateriaal bij het onderzoek, als voor verstrekkers van lichaamsmateriaal ten behoeve van het onderzoek.

De Code beoogt onderzoekers (en verstrekkers) praktische aanwijzingen te geven hoe dergelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal mogelijk is, en hoe hierbij de zeggenschapsrechten van de patiënt worden gerespecteerd.

De Code kent een dubbele doelstelling. In de eerste plaats wordt een concreet kader geboden, hoe onderzoek binnen de geldende normen kan worden opgezet en uitgevoerd. In de tweede plaats wordt een zodanig kader geboden, dat onderzoek geen onnodige belemmeringen ondervindt (uit de Preambule bij de 'Code Goed Gebruik', versie januari 2002).

Belangstellende longartsen, die kennis willen nemen van de volledige tekst van de 'Code Goed Gebruik', kunnen deze tekst vinden op www.fmwv.nl onder de button: **Gedragscodes**.

8.2.18 Dwingend recht

Zoals reeds eerder gesteld kan van de bepalingen van de WGBO en een aantal andere bepalingen uit de Afdeling 1 (Opdracht in het algemeen) niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.

Bureau FMWV
Medische Faculteit Rotterdam (Erasmus MC)
Josephine Nefkens Instituut
Kamer Be 430, Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam
Tel: 010-408 83 66
Fax: 010-408 83 65
e-mail: jhdevries@path.azr.nl

Aanbevolen literatuur: De WGBO: van tekst naar toepassing. J. Legemaate, redactie. Derde druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1998. ISBN 90 313 24957. NUGI 741.

8.3 De WBP (Wet bescherming persoonsgegevens)

8.3.1 Algemeen

De WBP is op 1 september 2001 in werking getreden en is de opvolger van de sinds 1 juli 1989 fungerende Wet persoonsregistraties (WPR). Wijziging van deze wet was o.a. noodzakelijk geworden door een richtlijn van de Europese Gemeenschappen met het oog op de harmonisatie van de wetgeving aangaande de registratie van persoonsgegevens binnen de lidstaten van de Europese Unie (Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995, te vinden in Publikatieblad EG, nr. L281/31).

8.3.2 Verschillen tussen de WPR en WBP

- De WPR had betrekking op de 'persoonsregistratie', de vastlegging zelf. De WBP gaat verder en bepaalt regels voor de gehele verwerking, het proces van verzamelen tot vernietigen van de persoonsgegevens.
- De WPR kende het begrip 'houder' van een persoonsregistratie. De WBP introduceert het begrip 'verantwoordelijke'. Dit is de instantie (of natuurlijk persoon), die het doel en de middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens vaststelt.
(NB Voor de longarts in dienst van een ziekenhuis is het ziekenhuis de 'verantwoordelijke' voor registraties binnen de NVALT het bestuur van de vereniging).
- Er wordt geen onderscheid meer gemaakt tussen de publieke en de private sector. De onder de WPR verplichte reglementsplicht voor de publieke sector komt te vervallen.
(NB Toepassing van een privacyreglement is niet meer verplichtend).

- Per organisatie of branche kan een toezichthouder worden aangesteld, die bepaalde toezicht houdende bevoegdheden binnen de WBP kan uitoefenen. Deze functionaris kan hierbij taken overnemen van het verder te introduceren College bescherming persoonsgegevens. (NB Longartsen binnen ziekenhuizen kunnen een dergelijke functionaris tegenkomen).
- De onder de WPR opererende Registratiekamer wordt opgevolgd door het College bescherming persoonsgegevens (CBP). De bevoegdheden van het CBP worden uitgebreid, zoals voorafgaand onderzoek bij registraties met bijzondere risico's, de bevoegdheid om bestuurlijke boetes op te leggen en om bestuursdwang toe te passen.

8.3.3 Toepassing van de wet

'Deze wet is van toepassing op de geheel of gedeeltelijke geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens alsmede de niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen' (art. 2, lid 1 WBP). Onder 'bestand' verstaat de wet:

'elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens, ongeacht of dit geheel van gegevens gecentraliseerd is of verspreid is op een functioneel of geografisch bepaalde wijze, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is en betrekking heeft op verschillende personen' (art. 1, sub c WBP).

Niet van toepassing is de wet op de verwerking van persoonsgegevens:

- ten behoeve van activiteiten met uitsluitend persoonlijke of huishoudelijke doeleinden.

8.3.4 Rechtsbeginselen

In de WBP zijn een aantal beginselen opgenomen, waaraan de verwerking van persoonsgegevens moet voldoen. Een aantal belangrijke beginselen zijn:

8.3.4.1 Het rechtmatigheidsbeginsel

'Persoonsgegevens worden in overeenstemming met de wet en op een behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt.' (art. 6 WBP)

Zo geeft de uitdrukking 'in overeenstemming met de wet' aan, dat privacybepalingen ten aanzien van persoonsregistraties, zoals opgenomen in andere wetgeving eveneens van toepassing is. Denken wij aan privacybepalingen zoals vastgelegd in de eerder behandelde WGBO. Dit geldt ook voor bepalingen, zoals uitgewerkt in de Algemene wet gelijke behandeling. Er mag bij de registratie geen onderscheid worden gemaakt tussen personen op grond van godsdienst, levensovertuiging, politieke gezindheid, ras, geslacht, nationaliteit, hetero- of homoseksuele gerichtheid of burgerlijke staat.

Geschiedt de verwerking niet behoorlijk of onzorgvuldig dat is deze onrechtmatig.

8.3.4.2 Het beginsel van de doelbinding

'Persoonsgegevens worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden verzameld' (art. 7 WBP).

Het doel waarvoor de gegevens worden verzameld, moet duidelijk worden bepaald en voor het begin van het verzamelen duidelijk zijn omschreven. Verder moet bij het inrichten van de gegevensverwerking worden nagegaan of het verwerken van de gegevens noodzakelijk is voor het doel (dus verwerking van niet meer gegevens dan nodig is en bekeken moet worden of langs een andere weg met behulp van reeds vastgelegde gegevens hetzelfde resultaat kan worden bereikt).

8.3.4.3 Het beginsel van de verwerkingsgrondslag

De wet kent een zestal verwerkingsgrondslagen (zie art. 8 WBP):

- a) de ondubbelzinnige toestemming van de betrokkene;
- b) gegevensverwerking voor de uitvoering van een overeenkomst, waarbij de betrokkene partij is;
- c) gegevensverwerking om te voldoen aan een wettelijke verplichting;
- d) gegevensverwerking ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene;
- e) gegevensverwerking noodzakelijk voor de goede vervulling van een publiekrechtelijke taak van een bestuursorgaan;
- f) gegevensverwerking noodzakelijk voor de behartiging van het gerechtvaardigd belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt.

8.3.4.4 Het beginsel van de verenigbaarheid

'Persoonsgegevens worden niet verder verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor zij zijn verkregen' (art. 9, lid 1 WBP).

Deze bepaling is vooral van belang voor de 'verantwoordelijke'. Deze moet er op toezien dat persoonsgegevens niet worden gebruikt voor andere doeleinden zonder dat de betrokkene op de hoogte is.

Het is wel mogelijk dat persoonsgegevens, die reeds werden verwerkt, worden gebruikt voor historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden. De verantwoordelijke dient de nodige voorzieningen te treffen, opdat de uiteindelijke verwerking uitsluitend geschiedt ten behoeve van deze specifieke doeleinden (art. 9, lid 3 WBP).

Hierbij kan een spanningsveld ontstaan tussen de privacybescherming van de patiënt en het belang van het wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de volksgezondheid.

Door een samenwerking van de Raad voor Gezondheidsonderzoek en de FMWV werd de 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek', daterend van 1995, herzien. Deze herziene Gedragscode richt zich op de bepalingen van de WBP en de WGBO en bestrijkt medisch-wetenschappelijk onderzoek (zoals patiëntgebonden onderzoek, epidemiologisch of gezondheidszorgonderzoek), waarbij gebruik wordt gemaakt van reeds beschikbare of voor dat doel te verzamelen gegevens.

(NB Niet tot dit medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gerekend het wetenschappelijk onderzoek met mensen in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Er wordt wel met onderzoeksprotocollen gewerkt. Wanneer privacyaspecten ter sprake komen, is toetsing door een medisch-ethische toetsingscommissie geboden).

De 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek' geeft regels omtrent het gebruik van anonieme, gecodeerde of tot individuen te herleiden gegevens. Tevens zijn er regels voor verwerking, al of niet met toestemming van de betrokkene.

Bij publicatie van de resultaten van zijn onderzoek is de onderzoeker gehouden de gedragscode voor onderzoekers 'Biomedisch onderzoek en de media' in acht te nemen (initiatief van de Stichting Bio-Wetenschappen en Maatschappij en FMWV, Utrecht, juli 1992).

De belangstellende longarts kan de complete tekst van de 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek' en de gedragscode 'Biomedisch onderzoek en de media' vinden op www.fmwv.nl onder de button: **Gedragscodes**.

8.3.4.5 Het transparantiebeginsel

Dit belangrijk beginsel bepaalt dat, voordat persoonsgegevens bij de betrokkene worden verkregen, de verantwoordelijke voor het moment van de verkrijging aan de betrokkene informatie verstrekt omtrent zijn identiteit en de doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd (art. 33 WBP).

8.3.4.6 Het kwaliteitsbeginsel

De verantwoordelijke dient bij het verwerken van persoonsgegevens er op te letten dat deze, gelet op de doeleinden, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig worden verzameld (art. 11, lid 1 WBP).

Eveneens dient de verantwoordelijke maatregelen te treffen, opdat de verzamelde persoonsgegevens juist en nauwkeurig zijn (art. 11, lid 2 WBP).

8.3.4.7 Het beveiligingsbeginsel

Verwerkingen van persoonsgegevens worden slechts in opdracht van de verantwoordelijke verricht.

Voorzover niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daartoe verplicht, zijn de personen die bij de verwerking zijn betrokken tot geheimhouding gehouden (art. 12, lid 1 en 2, WBP).

De verantwoordelijke neemt passende technische en organisatorische maatregelen om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking (art. 13 WBP).

8.3.4.8 Het bewaren van gegevens

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens worden niet langer bewaard, dan noodzakelijk is voor de verwerkelijking van de doeleinden, waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt. Dit geldt niet voor de persoonsgegevens, die worden bewaard in een vorm, waarbij de betrokkene niet meer kan worden geïdentificeerd (art. 10, lid 1 WBP).

Volgens artikel 10, lid 2 WBP mogen persoonsgegevens langer worden bewaard, voor zover ze voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bestemd. De verantwoordelijke moet de nodige voorzieningen treffen, dat deze gegevens voor deze specifieke doeleinden worden gebruikt (zie ook **8.3.4.4 Het beginsel van de verenigbaarheid**).

NB Uit hoofde van andere wettelijke verplichtingen kunnen andere termijnen voor het bewaren van persoonsgegevens gelden. Zo bepaalt de WGBO dat gegevens uit patiëntendossiers minstens voor een termijn van tien jaren worden bewaard (zie **8.2.7 Patiëntendossier**).

8.3.5 De verwerking van bijzondere persoonsgegevens

De WBP geeft ten aanzien van de verwerking van bijzondere persoonsgegevens nadere regels. Bijzondere persoonsgegevens zijn: gegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid en seksuele leven. Verder vallen hieronder persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging, strafrechtelijke persoonsgegevens en persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag, indien dit tot een opgelegd verbod heeft geleid.

In principe is de verwerking van bijzondere persoonsgegevens verboden.

De WBP kent echter een reeks van uitzonderingsbepalingen, waardoor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens wel mogelijk is. Zo wordt het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken o.a. opgeheven indien de verwerking geschiedt door hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening, voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is (art. 21, lid 1, sub a WBP).

Bijzondere persoonsgegevens kunnen ook worden verwerkt met de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene (art. 23, lid 1, sub a WBP).

8.3.6 Gedragscodes

Zoals al eerder werd gesteld, is de eis van een verplicht privacyreglement (voor de publieke sector) verdwenen. De WBP schiept wel de mogelijkheid voor een organisatie of organisaties gedragscodes vast te stellen, waarin regels worden gesteld ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens binnen de sector of sectoren van de samenleving, waarin deze organisaties werkzaam zijn.

De gedragscode moet ter goedkeuring worden voorgelegd aan het CBP. Deze instantie dient te beoordelen of de gedragscode in overeenstemming is met alle desbetreffend geldende wettelijke bepalingen (art. 25, lid 1 WBP).

8.3.7 Melding aan en voorafgaand onderzoek door het CBP

Een geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens wordt, alvorens met de verwerking wordt aangevangen, gemeld bij het CBP (art. 27, lid 1 WBP). Handmatige verwerking, behoudens die met een bijzonder risico, behoeven dus niet te worden gemeld. Let wel! Ook voor de niet-aangemelde verwerkingen gelden de bepalingen van de WBP.

In het Meldingsbesluit WBP wordt aangegeven hoe deze melding dient te geschieden (Besluit van 7 mei 2001, Staatsblad 2001, 244).

Verwerkingen met bijzondere risico's dienen niet alleen te worden gemeld, maar ook voordat de verwerking begint worden onderworpen aan de goedkeuring van het CBP. De WBP noemt deze verwerkingen (art. 31, lid 1 WBP).

8.3.8 Vrijstellingen

Wanneer elke geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens aan het CBP zou moeten worden gemeld, zou dit een enorme administratieve belasting betekenen voor het bedrijfsleven en de overheid. De wetgever beoogt een evenwichtige afweging te maken tussen enkele moeilijk te verenigen doeleinden, enerzijds de transparantie omtrent de verwerking van persoonsgegevens als gevolg van de aanmeldingsplicht, anderzijds de reeds gememoreerde administratieve belasting voor bedrijfsleven en overheid.

De wetgever beoogt dit evenwicht te bereiken door die verwerkingen vrij te stellen van de aanmeldingsplicht waarbij een inbreuk op de rechten en vrijheden van betrokkenen door die verwerking onwaarschijnlijk is.

Bij AMVB kan worden bepaald welke verwerking van gegevens van de melding zijn vrijgesteld (art. 29, lid 1 WBP).

In het (omvangrijke) Vrijstellingsbesluit WBP worden een veertigtal typen gegevensverwerkingen vermeld, waarvoor een vrijstellingsregeling geldt (Besluit van 7 mei 2001, Staatsblad 2001, 250, zie pagina's 35 en 42).



Als voorbeeld van een vrijstelling kan gelden de (eenvoudige) geautomatiseerde verwerking van patiëntengegevens door een huisarts, indien deze administratie alleen elektronisch bereikbaar is door hemzelf (zijn waarnemer) en zijn assistente.

Wordt zijn administratie elektronisch bereikbaar voor een Centrale huisartsenpost, of een samenwerkend artsenlaboratorium, of een ziekenhuis, dan dient deze verwerking wel te worden gemeld.

8.3.9 Rechten van de betrokkene

De WBP legt de rechten van de betrokkene vast in de artikelen 35 t/m 42 WBP:

- a) De betrokkene heeft het recht om van de verantwoordelijke te vernemen welke gegevens van hem worden vastgelegd en met welk doel.
- b) De betrokkene heeft onder voorwaarden het recht om deze gegevens te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen.
- c) De betrokkene kan tegen bepaalde verwerkingen verzet aantekenen in verband met zijn bijzondere persoonlijke omstandigheden (relatieve vorm van verzet), dan wel direct indien de registratie met het oog op werving voor commerciële of charitatieve doelen plaatsvindt (absolute vorm van verzet).

De verantwoordelijke kan voor de berichten, die hij aan de betrokkene ingevolge diens rechten moet verstrekken een vergoeding vragen. Deze vergoeding wordt bij AMVB vastgesteld. (Zie Besluit kostenvergoeding rechten betrokkene WBP, besluit van 13 juni 2001, Staatsblad 2001, 305).

Men dient wel te bedenken, dat in andere wetgeving eveneens rechten van betrokkenen zijn vastgelegd. Zo kent de WGBO rechten toe aan patiënten, zoals inzage en afschrift van hun medische dossiers, alsmede het recht op vernietiging van hun bescheiden (gegevens). Dit laatste voor zover bewaring niet van belang is voor een ander, dan wel geen wettelijke verplichting zich tegen vernietiging verzet.

8.3.10 De functionaris voor de gegevensbescherming

De WBP biedt de mogelijkheid voor een verantwoordelijke, of een organisatie waarbij de verantwoordelijke is aangesloten, om een eigen functionaris voor de gegevensbescherming te benoemen. Deze functionaris neemt een aantal taken en bevoegdheden van het CBP over (art. 62 WBP).

Tevens is hij aanspreekpunt voor de verantwoordelijke en contactpersoon voor mensen van wie persoonsgegevens worden verwerkt. Het moet een natuurlijk persoon zijn, hij/zij moet een onafhankelijke positie kunnen innemen en hij/zij heeft een geheimhoudingsplicht.

Meldingen van gegevensverwerkingen in de betreffende sector kunnen aan de functionaris geschieden in plaats van aan het CBP. De functionaris treedt bovendien op als intermediair tussen de verantwoordelijke en het CBP.

Adresgegevens College bescherming persoonsgegevens:

Bezoekadres (alleen volgens afspraak):
College bescherming persoonsgegevens

Prins Clauslaan 20
2595 AJ Den Haag

Postadres:
College bescherming persoonsgegevens
(of CBP)

Postbus 93374
2509 AJ Den Haag

Telefoon: 070 - 381 1300
Telefax: 070 - 381 1301
<http://www.cbpweb.nl>
e-mail: info@cbpweb.nl

Aanbevolen literatuur:

Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens. Wet bescherming persoonsgegevens. Mr. L.B. Sauerwein en Mr. J.J. Linnemann. Ministerie van Justitie. Den Haag, januari 2001.

8.4 De WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

8.4.1 Algemeen

De WMO (gepubliceerd in Staatsblad 1998, 161) is op 1 december 1999 in werking getreden en heeft als belangrijkste doel het bieden van wettelijke bescherming aan proefpersonen, die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De WMO onderscheidt medisch-wetenschappelijk onderzoek als dat onderzoek waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt. (De WMO spreekt verder in de wet van wetenschappelijk onderzoek.)

Niet onder dit medisch-wetenschappelijk onderzoek vallen handelingen voor zover zij gericht zijn op individuele personen met een therapeutisch doel.

Eveneens is de WMO niet van toepassing op onderzoeken, waarvoor vergunning is vereist ingevolge de Wet op het bevolkingsonderzoek.

8.4.2 Onderzoeksprotocol

Elk wetenschappelijk onderzoek start met een onderzoeksprotocol. Als onderzoeksprotocol definieert de WMO:

‘de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek’ (art. 1, lid 1, sub d. WMO).

Doel, werkwijze en procedure moeten dus duidelijk in het onderzoeksprotocol zijn omschreven. Hierbij moeten eveneens worden aangegeven:

- degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, d.w.z. degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek en
- degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, d.w.z. die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek.

8.4.3 Positief oordeel

Met het wetenschappelijk onderzoek kan eerst worden begonnen als er een positief oordeel over is verkregen.

Een positief oordeel moet worden gegeven door een

- a) erkende lokale medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of
- b) een centrale commissie, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) bij bepaalde soorten onderzoeken, zoals wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen op het gebied van genterapie en xenotransplantatie. Eveneens toetst de CCMO op adviesbasis voor het METC al het wetenschappelijk onderzoek met humane embryo's en geslachtscellen.

Bij een zogenaamd multicenter-onderzoek volstaat het oordeel van één erkende commissie voor alle deelnemende instellingen in Nederland. De CCMO heeft ten aanzien van de toetsingsprocedure bij een multicenter-onderzoek een richtlijn uitgevaardigd: ‘Richtlijn van de centrale commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, inzake de toetsingsprocedure multicenter-onderzoek, Den Haag, 11 december 2000. (Gepubliceerd in de Staatscourant van 13 december 2000, nr. 242, inwerkingtreding: 1 januari 2001.)

De commissie (METC of CCMO) zal een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:

- a) het wetenschappelijk onderzoek leidt tot de voortzetting van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst;
- b) het vaststaat dat dit inzicht niet op een andere wijze met mogelijkheden van minder ingrijpende aard kan worden verkregen;
- c) het belang van het onderzoek in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;

- d) het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- e) het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van deskundige personen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, dan wel op het gebied van de verrichtingen waaraan de proefpersoon wordt onderworpen;
- f) de proefpersoon bij zijn toestemming niet is overgehaald door een onevenredige vergoeding;
- g) in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokkene ten goede komt;
- h) het onderzoek voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen (art. 3 WMO).

8.4.4 Informatieplicht

Degene die het onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon (of vertegenwoordiger) die toestemming moet geven, schriftelijk wordt ingelicht over:

- a) het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
- b) de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zouden kunnen brengen;
- c) de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon zou opleveren;
- d) de bezwaren die de proefpersoon in het algemeen zouden belasten.

De inlichtingen worden op een zodanige wijze verstrekt dat betrokkene deze naar inhoud heeft begrepen.

Voor proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt, of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen, worden de inlichtingen aangepast aan hun bevattingsvermogen.

De proefpersoon krijgt een zodanige bedenktijd, dat hij een weloverwogen beslissing omtrent de vereiste toestemming kan geven.

De proefpersoon of diens vertegenwoordiger kan te allen tijde de toestemming intrekken. (art. 6, lid 3 t/m 7 WMO).

Gedurende het onderzoek hebben de proefpersonen recht op informatie en op het stellen van vragen.

De proefpersoon kan zich voor inlichtingen en advies wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken (art. 9 WMO).

Wanneer tijdens het wetenschappelijk onderzoek blijkt dat de risico's voor de proefpersoon ongunstiger zijn dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, dan is de uitvoerder van het onderzoek verplicht hiervan melding te maken aan de proefpersoon en/of diens vertegenwoordiger. De proefpersoon kan zich terugtrekken. De uitvoerder van het onderzoek zal aan de METC of CCMO, die een positief oordeel hebben afgegeven, verzoeken om een nader oordeel. Tot zolang wordt het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon de opschorting of beëindiging niet toelaat (art. 10, lid 1 WMO).

De CCMO stelt zich op het standpunt dat wanneer verwacht wordt dat het onderzoek ook voor de overige proefpersonen een noemenswaardig ongunstiger verloop kan nemen, wordt de uitvoering van het hele onderzoek opgeschort.

8.4.5 Toestemmingsvereiste

De WMO regelt de vereisten voor de toestemming van de proefpersoon of diens vertegenwoordiger:

- a) de proefpersoon, die meerderjarig is en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, dient schriftelijk toestemming te verlenen tot het onderzoek.
- b) indien de proefpersoon minderjarig is, de leeftijd van twaalf doch niet die van achttien jaar heeft bereikt, en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, is naast de schriftelijke toestemming van de betrokkene eveneens die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd nodig;
- c) indien de proefpersoon 12 jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, is de toestemming van de ouders of voogd nodig en indien meerderjarig de toestemming in volgorde van de wettelijke vertegenwoordiger, of de door de betrokkene schriftelijk gemachtigde, of de echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel van de betrokkene;
- d) indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt, is hiertoe de schriftelijke toestemming nodig van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd (art. 6, lid 1 WMO).

8.4.6 Uitsluitingen

Geen wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen.

Dit verbod is niet van toepassing, indien:

- a) het wetenschappelijk onderzoek mede aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen (therapeutisch onderzoek) of
- b) het wetenschappelijk onderzoek niet anders dan met medewerking van proefpersonen uit deze categorie kan worden verricht en waarvoor de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren

minimaal zijn (niet-therapeutisch, groepsgebonden onderzoek). Uiteraard geldt hierbij het toestemmingsvereiste als voren aangegeven (art. 4, lid 1 WMO).

Verzet de betrokken proefpersoon zich tegen de verrichting dan vindt het onderzoek niet plaats (art. 4, lid 2 WMO).

Het is eveneens verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die, gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert, niet vrijelijk over deelneming kunnen beslissen. Als voorbeeld worden genoemd: met eigen patiënten of werknemers, met gedetineerden, met studenten van de hoogleraar die het onderzoek doet.

Ook hier geldt weer dat het verbod wordt opgeheven indien het onderzoek de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, dan wel alleen met medewerking van proefpersonen uit zijn categorie kan worden verricht. Eveneens is het toestemmingsvereiste van toepassing (art. 5 WMO).

8.4.7 Aansprakelijkheid en verzekering

Het wetenschappelijk onderzoek kan alleen worden verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan deze verzekering wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.

De verzekeringsplicht geldt niet voor diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid, zoals door de Minister van VWS aangewezen. Deze instanties zijn rechtstreeks tegenover de benadeelde proefpersoon verantwoordelijk.

8.4.8 Erkenning METC

De METC moet erkend zijn door de CCMO. Deze laatste instantie houdt een overzicht bij van alle erkende METC's.

De METC kan worden erkend:

- a) indien zij bestaat uit een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek. Daarnaast is er in de commissie een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon;
- b) wanneer in haar reglement voorzien is in de mogelijkheid om andere deskundigheid in te schakelen met het oog op de aard van de aan haar voorgelegde onderzoeksprotocollen;
- c) indien blijkt in welke kring de commissie werkzaam is;
- d) indien de werkwijze van de commissie afdoende is geregeld;
- e) indien zij redelijkerwijs kan aantonen, dat zij een vooraf door de CCMO vastgesteld aantal onderzoeksprotocollen per jaar zal beoordelen (art. 16 WMO).

De CCMO heeft dit aantal vanaf 1 januari 2001 vastgesteld op tien, gemiddeld gemeten over drie achtereenvolgende jaren. Op 1 januari 2004 is dus het eerste meetpunt.

8.4.9 Intrekken van erkenning METC

De CCMO kan de erkenning van een METC intrekken:

- a) indien de commissie niet meer voldoet aan de voor de erkenning onder a) t/m d) gestelde voorwaarden;
- b) indien de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit de WMO onvoldoende nakomt;
- c) indien door een wijziging van het reglement de goede uitoefening van de werkzaamheden van de commissie niet meer verzekerd is;
- d) indien het minimum aantal beoordeelde protocollen over de laatste drie kalenderjaren niet gehaald wordt (art. 25, leden 1 en 2 WMO).

8.4.10 Taken van de CCMO

De CCMO heeft ten hoogste dertien leden, die bij koninklijk besluit, op voordracht van de Minister van VWS voor ten hoogste vijf jaar worden benoemd.

Tot de taken van de CCMO behoort:

- De erkenning, alsmede het intrekken van de erkenning van METC's. De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van de erkende METC. De CCMO kan hierbij richtlijnen opstellen.
- Toetsen van onderzoeksprotocollen. De onderzoeksprotocollen kunnen rechtstreeks bij de CCMO worden ingediend, dan wel via een METC, indien deze instantie het oordeel van de CCMO wil verkrijgen of de beoordeling aan de CCMO wil overdragen.
- Registreren van onderzoeksprotocollen. Dit geldt voor de rechtstreeks ingediende protocollen, maar ook voor de bij de METC's ingediende protocollen. Deze moeten hiertoe een kopie van het oordeel van de METC over het ingediend onderzoeksprotocol sturen aan de CCMO.
- Administratief beroep en bezwaar. Zowel een METC als de CCMO worden aangemerkt als een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Tegen een beslissing van de METC kan door een belanghebbende administratief beroep worden aangetekend bij de CCMO. Tegen het oordeel van de CCMO kan bezwaar worden aangetekend bij de CCMO zelf.
- Geven van voorlichting over de uitvoering en toepassing van de WMO, gericht op het medisch-wetenschappelijk onderzoeksveld.
- Registreren van de jaarverslagen van de METC. De CCMO brengt zelf eenmaal per jaar, vóór 1 april, een jaarverslag uit aan de Minister van VWS.

Informatie over de WMO (en CCMO) is te vinden bij:

Bezoekadres:
CCMO
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Tel. 070- 340 6700
Fax 070 - 340 6737
<http://www.ccmo.nl>
e-mail: ccmo@ccmo.nl

Postadres:
CCMO
Postbus 16302
2500 BH Den Haag

Het CCMO-secretariaat is gevestigd in het gebouw van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (De Resident) vlakbij het Centraal Station van Den Haag.

8.5 Geneesmiddelenonderzoek

8.5.1 Fasen van het onderzoek

Het duurt ongeveer tien jaar om van een in het laboratorium gemaakte stof een geregistreerd geneesmiddel te maken.

In de preklinische periode wordt meestal via proefdieren (in de betrokken landen streng gereguleerd) getest of het geneesmiddel (of de stof) veilig genoeg is om aan mensen te worden toegediend, dan wel of het zinvol is de ontwikkeling voort te zetten.

In de klinische periode wordt het geneesmiddel toegediend aan mensen. Dit onderzoek is onderhevig aan strenge regels, daar de veiligheid en privacy van de proefpersoon maximaal moet worden gewaarborgd.

Bij de meeste onderzoeken worden de effecten van het nieuwe middel vergeleken met die van een bestaand middel of van een placebo. Om hierbij subjectiviteit bij het onderzoek te vermijden, wordt het onderzoek meestal dubbelblind uitgevoerd, d.w.z. zowel de onderzoeker als de patiënt weten niet wie het middel en wie de placebo krijgt toegediend.

Het klinisch onderzoek geschiedt in fasen.

In **fase I** wordt het middel in gespecialiseerde instituten bij enkele tientallen gezonde proefpersonen onderzocht. Sommige middelen, bijvoorbeeld tegen kanker, worden direct bij patiënten onderzocht.

Onder strenge controle wordt de dosering stapsgewijs verhoogd. Hierbij wordt gekeken of deze verhoging verantwoord is en of er bijwerkingen worden waargenomen. Op deze wijze wordt

ontdekt welke doseringen in het vervoltraject moeten worden gebruikt, dan wel welke stoffen afvallen.

In **fase II** wordt het middel gedurende een paar weken in gespecialiseerde ziekenhuizen onder intensieve controle aan enkele honderden patiënten toegediend. Onderzocht wordt welke optimale dosering in het vervolgonderzoek nodig is. Aan het einde van de deze fase moet blijken of het middel werkt, een aanvaardbaar bijwerkingenprofiel heeft, alsmede toegevoegde waarde in de therapeutische behandeling van de patiënt. Ook hier vallen stoffen die hier niet aan voldoen af.

In **fase III** worden patiënten, soms meer dan duizend, langdurig (tot één à twee jaar) met het geneesmiddel behandeld. Meestal geschieden de testen in vergelijking met bestaande geneesmiddelen of placebo's. Ook nu wordt gekeken naar de bijwerkingen, terwijl testen worden uitgevoerd met speciale groepen, zoals ouderen, nierpatiënten. Ook wordt nagegaan hoe het nieuwe geneesmiddel kan worden gebruikt, naast andere, veel gebruikte, middelen.. De eindevaluatie in fase III kan ertoe leiden dat de fabrikant zijn middel ter registratie aanbiedt. Ook nu vallen niet geschikte middelen af.

De registratieperiode is een proces dat moet leiden tot de toestemming van de betrokken overheden om het middel op de markt te brengen. Hierbij kan de fabrikant uitgaan van een toelating in alle EU/landen in één procedure. Alle onderzoeken van het 'new chemical entity' worden ter behandeling voorgelegd aan de European Medicines Evaluation Agency in London. (In de Nederlandse vertaling is dit het 'Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling'.) Na goedkeuring is het middel toepasbaar in alle EU/landen.

Een andere weg van registratie is de procedure van wederzijdse erkenning, of de decentrale procedure. Hierbij wordt het middel ter registratie in één van de lidstaten aangeboden. Na verkregen registratie in dat land, volgt het verzoek aan de andere lidstaten om de registratie over te nemen.

In Nederland worden na de toelatingsprocedure de geneesmiddelen opgenomen in het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS). Alleen de geneesmiddelen die in het GVS-systeem worden opgenomen, worden door de zorgverzekeraars vergoed.

Wanneer het geneesmiddel eenmaal op de markt is, blijft de fabrikant zijn geneesmiddel volgen in het **fase IV**-onderzoek. Ook nu wordt gelet op de bijwerkingen, maar ook op de effectiviteit van het geneesmiddel.

Bovenstaande informatie is grotendeels ontleend aan de website van Nefarma, de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie. Met meer dan 50 leden is Nefarma de belangenbehartiger van deze bedrijfstak.

8.5.2 Toetsingsprocedure multicenter-onderzoek geneesmiddelen

Door Nefarma en NVZ Vereniging van Ziekenhuizen is een brochure ontwikkeld, uitgave 2001, betreffende de toetsingsprocedure bij multicenter-onderzoek van geneesmiddelen, gebaseerd op de WMO.

De brochure is tot stand gekomen in overleg met de CCMO en het bestuur van de Nederlandse Vereniging METC's. De brochure volgt de eerder besproken richtlijn van de CCMO ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. (zie **8.4.3 Positief oordeel**). Bij twijfel geldt de CCMO richtlijn.

Longartsen die betrokken worden bij (de organisatie) van multicenter-onderzoek van geneesmiddelen, kunnen de brochure aanvragen bij Nefarma.

Nefarma
Koninginnegracht 37
Postbus 11633
2502 AP Den Haag
Tel.: 070-3132222
Fax: 070-3132230
<http://www.nefarma.nl>
e-mail: pa.pr@nefarma.com

8.6 Good Clinical Practice

(in de Nederlandse vertaling 'goede klinische praktijken')

Onderzoeken met geneesmiddelen mogen niet eerder starten dan voldaan is aan artikel 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA), gebaseerd op de Wet op de Geneesmiddelen-voorziening (Besluit van 8 september 1977, houdende regelen met betrekking tot de bereiding en aflevering van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten).

- Dit artikel omschrijft de voorwaarden waaraan degene (apotheker, fabrikant of importeur), die het ongeregistreerd farmaceutisch product aflevert aan de onderzoeker, zich moet houden.
- Het artikel introduceert de beginselen van 'Good Clinic Practice' (GCP) in de Nederlandse wetgeving. Het klinisch onderzoek moet in alle fasen in overeenstemming zijn met dit beginsel.
- Verder bepaalt het artikel dat al het klinisch onderzoek in overeenstemming moet zijn met de in de herziene versie van de Verklaring van Helsinki vastgelegde ethische beginselen.
- Bovendien bepaalt het artikel dat rekening moet worden gehouden met het richtsnoer inzake GCP voor het onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap, waarvan de Nederlandse vertaling is geplaatst in de Staatscourant van 11 februari 1998, nr. 28.

Nadat in 1991 het Europese richtsnoer voor GCP voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen was uitgevaardigd, ontstond er een behoefte aan een vertaling van de Europese regelgeving voor de Nederlandse praktijk. Hiermede belastte zich de GCP Voorbereidingscommissie. Dit initiatief leidde tot het 'rood-wit-blauwe-boekje': 'Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap'. De naam GCP Voorbereidingscommissie werd gewijzigd in GCP Begeleidingscommissie, omdat deze commissie het richtsnoer na de implementatie regelmatig zou evalueren. Dit leidde in 1998 tot een compleet herziene versie. Dit laatste was nodig omdat binnen de 'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) overeenstemming was bereikt omtrent een mondiale harmonisatie van wet- en regelgeving inzake 'de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten'. De conferentie was een samenwerking tussen Japan, de Verenigde Staten, Europa en een aantal andere landen, waaronder Canada. Dit resulteerde in juli 1996 in een officiële ICH-richtsnoer GCP. De GCP Begeleidingscommissie heeft de Nederlandse vertaling van het ICH-richtsnoer in het 'rood-wit-blauwe-boekje' verzorgd, hetwelk tot 'Internationaal richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen' werd herdoopt.

Het internationaal richtsnoer voor GCP is voor het onderzoek met geneesmiddelen stringenter dan de WMO. Het richtsnoer geldt voor geneesmiddelenonderzoek, dat gegevens oplevert voor de registratie van de geneesmiddelen. Dit kunnen zowel geregistreerde (voor een andere indicatie of gebruikt in een fase IV-onderzoek) of niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn. Het richtsnoer definieert een ernstig ongewenst voorval (Serious Adverse Event), of ernstige bijwerking (Serious Adverse Drug Reaction) als:

'elk ongewenst medisch voorval dat bij ongeacht welke dosis:

- de dood tot gevolg heeft,
- levensbedreigend is,
- ziekenhuisopname of verlenging van opname noodzakelijk maakt,
- tot blijvende of ernstige invaliditeit/arbeidsongeschiktheid leidt, of
- een aangeboren afwijking/geboortefwijking is' (art. 1.50 GCP).

Over de betreffende melding aan de toetsingscommissie vermeldt het GCP:

'De verrichter moet alle betrokken onderzoekers/instituten en de bevoegde autoriteit(en) onmiddellijk op de hoogte brengen van bevindingen die de veiligheid van de proefpersonen of de uitvoering van het onderzoek nadelig kunnen beïnvloeden, of die het oorspronkelijke positieve oordeel van de METC over de voortzetting van het onderzoek kunnen wijzigen' (art. 5.16.2 GCP), alsmede

'De verrichter moet bijwerkingen die zowel ernstig als onverwacht zijn versneld rapporteren aan alle betrokken onderzoekers/instituten, aan de METC's, indien vereist, en aan de bevoegde autoriteit(en)' (art. 5.17.1 GCP).

De toetsingscommissie op haar beurt, is verplicht van de onderzoeker te eisen dat die rapporteert over:

- a) afwijkingen van of veranderingen in het protocol om onmiddellijk gevaar voor de proefpersonen weg te nemen,
- b) veranderingen die het risico voor de proefpersonen vergroten en/of het verloop van het klinisch onderzoek significant beïnvloeden,
- c) alle bijwerkingen die zowel ernstig als onverwacht zijn,
- d) nieuwe informatie die ongunstige consequenties heeft voor de veiligheid van de proefpersoon of de uitvoering van het klinisch onderzoek (art. 3.3.8 GCP).

De CCMO kiest voor de door haar beoordeelde onderzoeken voor de volgende procedure:

- Voor onderzoek met minderjarige en/of wilsonbekwame proefpersonen wordt aangesloten bij de GCP-regelgeving voor al het onderzoek (geen onderscheid tussen geneesmiddelenonderzoek en ander onderzoek).
- Voor onderzoek op het gebied van gentherapie en xenotransplantatie geldt dezelfde procedure, met dien verstande dat ook alle verwachte ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld.

De CCMO geeft aan dat METC's zelf kunnen bepalen, wat zij gemeld willen hebben. Zij zullen zich wel moeten houden aan de bepalingen van de WMO en de GCP.

Bovenstaande informatie is door de CCMO opgenomen in een publicatie: 'Melding van ernstige voorvallen/SAE's bij WMO onderzoeken', gedateerd december 2001.

Het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie hebben op 4 april 2001 een richtlijn uitgevaardigd inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001, Publikatieblad EG, nr. L121/34).

Met deze richtlijn worden de Europese GCP-beginselen nogmaals benadrukt. De lidstaten krijgen de tijd om de richtlijn in hun wetgeving op te nemen tot uiterlijk 1 mei 2004. De richtlijn heeft het karakter van een 'directive', hetgeen zal leiden tot aanpassing van de Nederlandse wetgeving. De implementatie van de richtlijn zal o.a. consequenties hebben voor de WMO. Deze zal grondig worden herzien.

Aanbevolen literatuur:

Internationaal richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen. Vertaling naar de Nederlandse praktijk. GCP Begeleidingscommissie, versie maart 1998, p/a Nefarma - Medisch Wetenschappelijke Zaken, Den Haag.

(Deze druk is uitverkocht, maar in herdruk)

8.7 Voorbehouden handelingen met gebruikmaking van toestellen die ioniserende stralen uitzenden

8.7.1 Algemeen

Het is aan te bevelen dat longartsen, die gebruikmaken van apparatuur voor doorlichting met ioniserende stralen goed op de hoogte zijn van de regels welke daarvoor gelden.

Tot zodanige verrichtingen zijn bevoegd:

- a) artsen,
- b) tandartsen,

maar uitsluitend voor zover zij voldoen aan de krachtens de Kernenergiewet (Staatsblad 1963, 82) ter zake van het gebruiken van zodanige stoffen en toestellen gestelde eisen (art. 36, lid 8 Wet BIG).

Longartsen die via doorlichting met behulp van ioniserende straling hun patiënten behandelen, dienen dus niet alleen rekening te houden met de Wet BIG, maar ook met de Kernenergiewet. De betreffende handelingen mogen door de longarts alleen verricht worden voorzover hij/zij redelijkerwijs mag aannemen, dat hij/zij bekwaam is voor het behoorlijk verrichten van die handeling (art. 36, lid 14 Wet BIG). Onbekwaamheid maakt onbevoegd.

De beroepsbeoefenaar, die ingeschreven staat in een register, doch handelingen verricht die buiten de grenzen treden van hetgeen tot zijn gebied van deskundigheid wordt gerekend en daarbij buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, is strafbaar (art. 96, lid 1 Wet BIG).

8.7.2 Bekwaamheid

De Wet BIG spreekt in artikel 36, lid 14, van een bekwaamheid van de arts, vereist voor het 'behoorlijk verrichten' van die handelingen. Een ruime opvatting van het begrip bekwaamheid leert echter dat niet slechts het technisch kunnen verrichten van de handeling wordt bedoeld, maar dat ook het doel van de handeling bekend is, dat de gevolgen van de handeling ingeschat kunnen worden, dat men weet hoe te reageren bij complicaties enz. (zie 'Voorbehouden handelingen in de praktijk', uitgave KNMG en NU'91, Utrecht maart 1997, pag. 14).

8.7.3 Communautaire maatregelen

Er zijn echter nog meer regelingen waar de longarts die de doorlichting doet zich aan moet houden. Zo ook aan de Europese richtlijn van de Raad van 3 september 1984, inhoudende de vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld. (Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984).

De richtlijn hield o.a. in:

Het gebruik van ioniserende straling bij een medische handeling dient steeds plaats te vinden onder verantwoordelijkheid van artsen of tandartsen die een dergelijke medische handeling mogen verrichten en zijn opgeleid in stralingsbescherming, medische of tandheelkundige radiodiagnostiek, radiotherapie of nucleaire geneeskunde.

Wanneer de bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming van deze medici niet is erkend door de bevoegde autoriteiten, dient een aanvullende opleiding te worden georganiseerd. Ook bij de opleiding van assistenten dient aandacht te worden besteed aan deze technieken. Als einddatum voor de tenuitvoerlegging van de wetgeving in de lidstaten werd 1 januari 1986 aangegeven.

Op 30 juni 1997 werd door de Raad een nieuwe richtlijn uitgevaardigd betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling (Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997, Publikatieblad EG, nr. L180/22).

Deze richtlijn moest vóór 13 mei 2000 in nationale wetgeving worden omgezet; op die dag werd Richtlijn 84/466/Euratom ingetrokken.

8.7.4 Besluit stralingsbescherming

Voorgaande richtlijn heeft ertoe geleid dat de Nederlandse wetgever per AMVB een Besluit stralingsbescherming heeft ingevoerd (Besluit van 16 juli 2001, houdende vaststelling van het Besluit stralingsbescherming).

Het Besluit stralingsbescherming is niet alleen een uitwerking van de Richtlijn 97/43/Euratom, maar ook van een aantal artikelen in de Kernenergiewet, de Arbeidsomstandighedenwet 1998 en de Wet BIG.

Het besluit richt zich zowel tot de ondernemer: degene onder wiens verantwoordelijkheid een handeling of werkzaamheid wordt verricht als tot de persoon (arts of tandarts) die een medische handeling met gebruikmaking van ioniserende straling uitvoert.

De longarts moet niet alleen deskundig zijn ten aanzien van de medische verrichting, maar hij moet ook deskundigheid (inzicht) hebben in de blootstelling aan de ioniserende straling, de dosisbeperking, de gezondheidsschade die als gevolg van het blootstellen aan ioniserende



HOOFDSTUK 8 WET- EN REGELGEVING

straling kan optreden, de potentiële blootstelling, de omgevingsdosisequivalent, alsmede kennis van de voorschriften voor apparatuur en locatie.

De longarts zal alvorens vrouwen te behandelen na moeten gaan of door de ondernemer (i.c. Raad van Bestuur van een ziekenhuis) vrouwen die tengevolge van een behandeling kunnen worden blootgesteld aan ioniserende straling voor aanvang van het verrichten van handelingen zijn geïnformeerd over:

- a) de noodzaak om een zwangerschap in een vroeg stadium te melden;
- b) de risico's van blootstelling aan ioniserende straling voor het ongeboren kind door uitwendige straling of besmetting;
- c) de risico's die een kind dat borstvoeding krijgt, loopt bij besmetting van de moeder (art. 16 Besluit stralingsbescherming).

Ook de arts is verplicht, alvorens een radiologische verrichting bij vrouwen uit te voeren, te informeren of bij de betreffende vrouw sprake is van zwangerschap en of er borstvoeding wordt gegeven. Dit geldt zowel voor de verwijzende als de behandelende arts (art. 71 Besluit stralingsbescherming).

De arts zal als zwangerschap niet kan worden uitgesloten of als een vrouw borstvoeding geeft, afhankelijk van het type blootstelling, aandacht besteden aan:

- a) de rechtvaardiging van de blootstelling, met name in verband met de urgentie;
- b) de optimalisatie van de stralingsbescherming, waarbij rekening wordt gehouden met de patiëntdosis voor zowel de vrouw als ook voor het ongeboren kind (art. 72 Besluit stralingsbescherming).

Het Besluit stralingsbescherming heeft een apart hoofdstuk, dat gewijd is aan medische stralingstoepassingen en -bescherming. Deze bepalingen zijn van belang voor de behandelend arts: de arts of tandarts onder wiens medische verantwoordelijkheid een blootstelling aan ioniserende straling plaatsvindt.

Het Besluit stralingsbescherming is van toepassing op radiologische verrichtingen voor personen, die:

- a) als patiënt een blootstelling ondergaan;
- b) deelnemen aan een bevolkingsonderzoek;
- c) arbeidsgeneeskundig onderzoek ondergaan;
- d) medisch juridisch onderzoek ondergaan;
- e) vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische onderzoekprogramma's (art. 53 Besluit stralingsbescherming).

Richtlijn 97/43/Euratom van 30 juni 1997 geeft als definitie van medisch-juridische procedures: 'procedures voor verzekeringstechnische of juridische doeleinden, zonder medische indicatie' (art. 2).

8.7.5 Deskundigheidseisen

Tot de medische verantwoordelijkheid behoort de verantwoordelijkheid van een arts of tandarts betreffende individuele radiologische verrichtingen, met name de rechtvaardiging (indicatietelling voorafgaand en gedurende de behandeling), de optimalisatie (het zo laag als redelijkerwijs mogelijk is, houden van de stralingsdosis voor het onderzoek of behandeling van de blootgestelde persoon) en de klinische evaluatie van het resultaat.

De longarts moet rekening houden met de praktische aspecten, verbonden aan de feitelijke uitvoering. Hij is zelf verantwoordelijk voor de zorg aan de patiënt. De Raad van Bestuur moet erop toezien dat de blootstelling aan ioniserende stralen wordt gedaan door een beroepsbeoefenaar, die over de vereiste wettelijke deskundigheid beschikt, die hierbij gebruikmaakt van veilige apparatuur en handelt volgens de voorgeschreven procedure bij stralingsbescherming. De instelling moet over een vergunning beschikken voor het gebruik van de apparatuur en de radioactieve stoffen.

Het Besluit stralingsbescherming bepaalt dat de ondernemer er voor zorgt dat een radiologische verrichting uitsluitend geschiedt onder de medische verantwoordelijkheid van een arts, die is ingeschreven in een specialistenregister, ingevolge artikel 14 Wet BIG, en die voldoet aan de bij ministeriële regeling vastgestelde deskundigheidseisen (art. 54 Besluit stralingsbescherming). De longarts, die de radiologische verrichting zelfstandig uitvoert of opdracht geeft tot een radiologische verrichting met ioniserende straling, dient dus te voldoen aan deze deskundigheidseisen.

De deskundigheidseisen zijn terug te vinden in de ministeriële regeling: Richtlijnen voor erkenning van opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen, gepubliceerd in de Staatscourant, 20 november 1984, 227.

In deze ministeriële regeling zijn vastgesteld:

- het niveau van de opleiding. Zo is het niveau van de opleiding tot het gebruiken van ioniserende stralen uitzendende toestellen vastgelegd in niveau 4A.
- de bij de opleiding te behandelen onderwerpen,
- de benodigde praktische vaardigheden,
- de wijze van examinering en de taak van de examencommissie,
- de taak van de gecommitteerden.

Zoals reeds gesteld wordt in artikel 54 Besluit stralingsbescherming verwezen naar deze ministeriële regeling. Te verwachten is, dat deze regeling door de actuele stand van de wetenschap en techniek aan vernieuwing onderhevig is. Tot zolang blijft de regeling van 20

november 1984 van kracht. Zie ook de brochure van het Ministerie VWS omtrent medische stralingstoepassingen en –stralingsbescherming van september 2001.

Een erkend instituut dat cursussen op het gebied van stralingsbescherming organiseert, is het J.A. Cohen Instituut, IRS, Interuniversitair Onderzoekinstituut voor Radiopathologie en Stralingsbescherming te Leiden. De bij de cursussen afsluitende examens worden wettelijk erkend door de Nederlandse overheid.

8.7.6 Radiodiagnostische of radiotherapeutische laboranten

Bij AMVB, als uitvloeisel van artikel 34 Wet BIG (de zogenaamde ‘lichtere regeling’), zijn door de wetgever de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied van de radiodiagnostische en de radiotherapeutische laborant vastgesteld (Besluit van 19 november 1997, houdende regels inzake de opleiding tot en het deskundigheidsgebied van de radiodiagnostisch laborant en de radiotherapeutisch laborant).

Deze beroepsbeoefenaren zijn bevoegd tot het in opdracht van een arts of een tandarts uitvoeren van een radiodiagnostisch onderzoek, respectievelijk in opdracht van een arts het uitvoeren van een bestralingsbehandeling.

De beroepsbeoefenaren zijn niet functioneel zelfstandig bevoegd (zie **8.1.7 Bevoegdheid**). De opdragende arts moet dus steeds toezicht houden, en zijn mogelijkheid tot tussenkomst moet verzekerd zijn.

De laboranten kunnen in opdracht van een longarts hun functie uitoefenen. Het is wel zo dat zowel de longarts als de laborant overtuigd moeten zijn, dat de laatste voldoende bekwaam is om de voorbehouden handeling uit te voeren.

De longarts die de indicatie van de voorbehouden handeling met behulp van ioniserende stralen stelt en de opdracht aan de laborant hiertoe verstrekt, moet voldoende deskundig zijn om aanwijzingen te kunnen geven, toezicht te kunnen houden en eventueel te kunnen ingrijpen in de handelingen van de laborant. Daarbij moet hij voldoen aan de onder **8.7.5 Deskundigheidseisen** gestelde eisen.

Bezoekadres:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Tel. 070-340 7911
Publieksvoorlichting
Tel. 070-340 7890
<http://www.minvws.nl>

Postadres:
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Bezoekadres:

J.A. Cohen Instituut IRS
Wassenaarseweg 72
2333 AL Leiden

Postadres:

Postbus 9503
2300 RA Leiden

Informatie:

Sylvius Laboratorium, kamer 4508, tel. 071-527 6541, fax 071- 522 1615
e-mail: braxhoven@irs.leidenuniv.nl

8.8 De KWZ (Kwaliteitswet zorginstellingen)

8.8.1 Algemeen

De KWZ heeft als object van regeling de instellingen die zorg verlenen en stelt eisen aan personen die instellingen in stand houden, dan wel gezamenlijk een instelling vormen.

Artsen (ook longartsen) die in dienst zijn van een ziekenhuis, dan wel van een andersoortige zorginstelling, of zelf, dan wel met meerderen, een dergelijke instelling in stand houden, dienen op de hoogte te zijn van de belangrijkste kenmerken van deze regeling.

Al gelden de bepalingen in eerste instantie de zorginstelling, toch raken de consequenties van het niet-verlenen van verantwoorde zorg door de zorginstelling ook de in dienst zijnde beroepsbeoefenaar, ingevolge zijn verplichtingen uit de Wet BIG. Hij kan worden aangesproken uit hoofde van zijn professionele verantwoordelijkheid voor zijn beroepsmatig handelen.

Zo is de instelling verantwoordelijk voor het disfunctioneren van de beroepsbeoefenaar, terwijl de in dienst zijnde beroepsbeoefenaar medeverantwoordelijk kan zijn aan de niet-verantwoorde zorgverlening van de zorginstelling (Tweede Kamer, vergaderjaar 1993-1994, 23633, nr. 3, p. 15).

8.8.2 Eisen waaraan de zorgaanbieder moet voldoen

8.8.2.1 Verantwoorde zorg

De KWZ definieert de zorgaanbieder:

- 1) de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een instelling in stand houdt;
- 2) de natuurlijke personen of de rechtspersonen, die gezamenlijk een instelling vormen (art. 1, lid 1, sub c KWZ).

‘De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt’ (art. 2 KWZ).



Dit maakt duidelijk dat indien de zorg niet verantwoord is, bijvoorbeeld als er fouten worden gemaakt, niet alleen de daadwerkelijke zorgverlener wordt aangesproken, maar ook de zorgaanbieder (instelling).

De overheid kan de zorgaanbieder op zijn plichten wijzen, de patiënt kan civielrechtelijk nakoming van deze plicht eisen en de zorgaanbieder zonodig aansprakelijk stellen voor de geleden schade.

‘De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg’ (art. 3 KWZ).

De zorgaanbieder structureert het proces van zorgverlening, verschafft de personele en materiële middelen voor de uitvoering, stelt de verantwoordelijkheden hiervoor vast op een zodanige wijze dat verantwoorde zorg kan worden geleverd. Hierbij wordt ook gekeken naar de samenhang met andere organisaties, bijvoorbeeld een ziekenhuis met organisaties voor thuiszorg, met verpleeghuizen, met in het ziekenhuis toegelaten artsen.

8.8.2.2 Kwaliteitssysteem

‘Het uitvoeren van artikel 3 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg’ (art. 4, lid 1 KWZ).

De zorgaanbieder dient een dergelijk systeem te ontwerpen dat de zorg op een systematische wijze wordt bewaakt, beheerst en verbeterd.

De wet stelt aan het **kwaliteitssysteem** eisen, zoals:

- a) het op een systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens over (het niveau van) de geleverde zorg,
- b) het op een regelmatige wijze toetsen van deze gegevens aan een verantwoorde zorgverlening,
- c) het eventueel verbeteren van de organisatie van de zorgverlening op grond van de resultaten verkregen bij deze toetsing.

8.8.2.3 Jaarverslag

‘De zorgaanbieder legt jaarlijks vóór 1 juni per instelling een verslag ter openbare inzage, waarin hij verantwoording aflegt van het beleid dat hij in het afgelopen kalenderjaar heeft gevoerd ter uitvoering van de artikelen 2, 3 en 4 en van de kwaliteit van de zorg die hij in dat jaar heeft verleend’ (art. 5, lid 1 KWZ).

De zorgaanbieder geeft in zijn verslag aan:

- a) op welke wijze hij patiënten of consumenten bij zijn kwaliteitsbeleid heeft betrokken;
- b) de frequentie waarmee en op welke wijze de kwaliteitsbeoordeling binnen de instelling plaatsvond en welke resultaten dit opleverde;

c) welk gevolg hij heeft gegeven aan klachten en meldingen over de kwaliteit van de verleende zorg.

8.8.3 Handhaving

De Minister van VWS kan de zorgaanbieder indien hij de eisen, vastgelegd in de artikel 2 t/m 5 KWZ, niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleeft, een schriftelijke aanwijzing geven (art. 7, lid 1 KWZ).

Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de met het toezicht belaste ambtenaar (zie **8.8.4 Toezicht**) een schriftelijk bevel geven (art. 7, lid 4 KWZ).

8.8.4 Toezicht

Met het toezicht op de naleving van de in de artikelen 2 t/m 5 gestelde eisen, en op de bovengenoemde schriftelijke aanwijzingen of bevelen zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid (art. 8, lid 1 KWZ).

8.8.5 Bestuurlijk ingrijpen

De Minister van VWS heeft de bevoegdheid om bij overtreding van de schriftelijke aanwijzing of een bevel bestuursdwang toe te passen (art. 14, lid 1 KWZ).

De bij de artikelen vermelde toelichtingen zijn terug te vinden in het kamerstuk: Tweede Kamer, vergaderjaar 1993-1994, 23633, nr. 3, p. 25 e.v.

8.9 De WKCZ (Wet klachtrecht cliënten zorgsector)

8.9.1 Behandeling van klachten

‘Elke zorgaanbieder treft een regeling voor de behandeling van klachten over een gedraging van hem of van voor hem werkzame personen jegens een cliënt. Hij brengt de getroffen regeling op passende wijze onder de aandacht van zijn cliënten’ (art. 2, lid 1 WKCZ).

De regeling voorziet erin dat de klachten van cliënten worden behandeld door een klachtencommissie. Dit kan zowel een interne als een externe klachtencommissie zijn.

8.9.2 Door wie kan worden geklaagd?

De bevoegdheid tot het indienen van klachten is voorbehouden aan cliënten en door hen aangewezen vertegenwoordigers. Het staat de zorgaanbieder evenwel vrij de te treffen klachtenregeling ook open te stellen voor personen, die geen cliënt zijn, maar wel een relatie hebben met hun cliënten en uit dien hoofde contact hebben met de zorgaanbieder.



8.9.3 De klachtenprocedure

De zorgaanbieder is hierin vrij. Wel is bepaald dat een persoon, waarover een klacht wordt ingediend, niet aan de behandeling van de klacht mag deelnemen. Zo moet ook de klager zo spoedig mogelijk een reactie op zijn klacht ontvangen.

De zorgaanbieder kan een onder zijn verantwoordelijkheid vallende klachtenregeling, inclusief klachtencommissie, ontwikkelen, dan wel zich bij een externe klachtenregeling (inclusief klachtencommissie) aansluiten.

Ook kan de zorgaanbieder de regeling zodanig inrichten dat de klacht in eerste instantie wordt behandeld door het bestuur van de instelling of hemzelf, mits de klacht niet op hem betrekking heeft. Mocht uit deze behandeling geen schikking voortvloeien, dan kan de klacht worden behandeld door een onafhankelijke klachtencommissie. Hierbij dient de zorgaanbieder aan te geven of de bevindingen van de klachtencommissie voor hem bindend zijn, of dat hij gemotiveerd hiervan kan afwijken.

Hoe de zorgaanbieder zijn klachtenregeling organiseert, dient hij op passende wijze aan zijn cliënten kenbaar te maken.

De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de klachtencommissie binnen een in de regeling vastgelegde termijn de klager, degene waarover wordt geklaagd en de zorgaanbieder, indien dit niet dezelfde persoon is, schriftelijk en met redenen omkleed, de bevindingen van haar oordeel mededeelt (art. 2, lid 2, sub c WKCZ).

De zorgaanbieder deelt aan de klager en de klachtencommissie binnen een maand na ontvangst van het oordeel mede of maatregelen naar aanleiding van het oordeel van de klachtencommissie worden getroffen en zo ja welke (art. 2, lid 5 WKCZ).

De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat over elk kalenderjaar (vóór 1 april van het daaropvolgend kalenderjaar) een openbaar verslag wordt opgesteld, waarin het aantal en de aard van de door de klachtencommissie behandelde klachten worden aangegeven (art. 2, lid 7 WKCZ).

8.9.4 Waarover kan worden geklaagd?

De cliënten kunnen klagen over alle gedragingen van de zorgaanbieder en van de voor hem werkzame personen.

Er mogen geen beperkingen aan de klachtgronden worden aangebracht.

8.9.5 Naleving

'Iedere cliënt, alsmede de voor een instelling op grond van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen ingestelde cliëntenraad kan de kantonrechter van de rechtbank van het

arrondissement waarin de zorgaanbieder is gevestigd, schriftelijk verzoeken de zorgaanbieder te bevelen artikel 2 na te leven' (art. 3, lid 1 WKCZ).

Het wetsvoorstel bepaalt dat cliënten, na ingebrekestelling van de zorgaanbieder, de kantonrechter kunnen verzoeken de in gebreke zijnde zorgaanbieder tot een klachtenregeling te dwingen en deze bekend te maken.

Een dergelijke bevoegdheid komt eveneens toe aan de cliëntenraad van een zorginstelling.

Het staatstoezicht op de volksgezondheid kan beroepshalve op het tot stand brengen van een klachtenregeling door een zorgaanbieder toezien.

De bij de artikelen vermelde toelichtingen zijn terug te vinden in het kamerstuk: Tweede Kamer, vergaderjaar 1992-1993, 23040, nr. 3, p. 16 e.v.

8.10 De WMCZ (Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen)

8.10.1 Doel

Met het wetsvoorstel wordt beoogd dat de cliënten van zorginstellingen, die uit collectieve middelen worden gefinancierd, een afdwingbaar recht hebben op medezeggenschap bij het besturen van die instellingen.

De wet volstaat met minimumvoorschriften om de zorgaanbieder te verplichten voor elke instelling een cliëntenraad in het leven te roepen met in de wet vastgelegde bevoegdheden. Hierbij wordt de zorgaanbieder een grote mate van vrijheid gelaten.

8.10.2 Cliëntenraden

'De zorgaanbieder stelt voor elke door hem in stand gehouden instelling een cliëntenraad in, die binnen het kader van de doelstellingen van de instelling in het bijzonder de gemeenschappelijke belangen van de cliënten behartigt' (art. 2, lid 1 WMCZ).

De zorgaanbieder is door de wet vrijgelaten hoe deze cliëntenraad er verder uitziet (aantal leden, hoe en wie er kunnen worden gekozen en voor hoelang). Verder bepaalt de zorgaanbieder over welke materiële middelen de cliëntenraad kan beschikken.

De regeling moet er wel aan voldoen, dat de cliëntenraad:

- a) redelijkerwijze representatief kan worden geacht voor de cliënten en
- b) redelijkerwijze in staat kan worden geacht hun gemeenschappelijke belangen te behartigen.

De wet verplicht de zorgaanbieder om de cliëntenraad in de gelegenheid te stellen advies uit te brengen over een aantal, expliciet genoemde, voorgenomen besluiten van algemeen belang voor het functioneren van de instelling.

Daarnaast kan de cliëntenraad ongevraagd adviseren over de genoemde onderwerpen of over andere onderwerpen die voor de cliënten van belang zijn.

Naast het adviesrecht heeft de cliëntenraad een zogenaamd instemmingsrecht ten aanzien van voor de cliënten specifieke aangelegenheden, zoals voedingsaangelegenheden, geestelijke verzorging, recreatiemogelijkheden, klachtenprocedures en kwaliteitsborgingsystemen.

‘De zorgaanbieder neemt geen van een schriftelijk door de cliëntenraad uitgebracht advies afwijkend besluit dan nadat daarover, voor zover dat redelijkerwijze mogelijk is, ten minste eenmaal met de cliëntenraad overleg is gepleegd’ (art. 4, lid 1 WMCZ).

Wenst de zorgaanbieder toch anders te besluiten dan de cliëntenraad heeft geadviseerd, dan dient hij daarvoor eerst met de cliëntenraad te overleggen. Een van het advies afwijkende beslissing moet onder vermelding van de redenen voor de afwijking aan de cliëntenraad worden meegedeeld.

Bij een advies inzake een ‘instemmings’-onderwerp moet bij een afwijkend besluit van de zorgaanbieder, door deze eerst een commissie van vertrouwenslieden worden gehoord, die tot taak heeft te bemiddelen en zonodig een bindende uitspraak te doen (art. 10, lid 1 WMCZ).

‘De zorgaanbieder verstrekt de cliëntenraad tijdig en, desgevraagd, schriftelijk alle inlichtingen en gegevens die deze voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs nodig heeft’ (art. 5, lid 1 WMCZ).

Voorts verstrekt de zorgaanbieder tenminste eenmaal per jaar aan de cliëntenraad algemene inlichtingen over het gevoerde en te voeren beleid.

8.10.3 Bestuurssamenstelling

Indien de zorgaanbieder een rechtspersoon vormt in de zin van artikel 3 van Boek 2 van het BW moet in de statuten een regeling worden opgenomen, waarin wordt bepaald dat de cliënten invloed kunnen uitoefenen op de samenstelling van het bestuur (art. 7, lid 1 WMCZ).

Voor tenminste een bestuurszetel wordt aan de cliëntenraad een bindend voordrachtsrecht toegekend.

Voor instellingen, die volgens het zgn. raad-van-commissarissen-model worden bestuurd, geldt het voordrachtsrecht voor tenminste één zetel in het toezichthoudend orgaan.

8.10.4 Openbaarheid

‘De zorgaanbieder stelt jaarlijks een schriftelijk verslag op over de wijze waarop ten aanzien van de instelling deze wet is toegepast’ (art. 8 WMCZ).

Verder moeten voor de cliënten algemene, beleidsmatig relevante gegevens ter inzage ter beschikking zijn.

8.10.5 Naleving

Naleving kan door de cliëntenraad worden verkregen via de eerdergenoemde commissie van vertrouwenslieden, over verplichtingen van de zorgaanbieder, waarbij een mogelijk verschil van inzicht tussen de zorgaanbieder en de cliëntenraad kan bestaan. Dit zijn vooral de onderwerpen waarvoor de cliëntenraad een 'instemmingsrecht' heeft.

Naleving kan ook door de cliënten en de cliëntenraad worden gevorderd voor geschillen met de zorgaanbieder over een aantal uit het wetsvoorstel voortvloeiende verplichtingen, waarvan de naleving *conditio sine qua non* is voor het totstandkomen van de beoogde medezeggenschap van de cliënten. Hiervoor regelt de wet een recht op de kantonrechter om de zorgaanbieder te bevelen de verplichtingen na te leven, zoals in artikel 2 WMCZ. Een dergelijk verzoek kan eerst worden gedaan nadat de zorgaanbieder gesommeerd is de wet na te leven en daaraan niet binnen een redelijke termijn heeft voldaan.

De bij de artikelen vermelde toelichtingen zijn terug te vinden in het kamerstuk: Tweede Kamer, vergaderjaar 1992-1993, 23041, nr. 3, p. 8 e.v.

8.11 De Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding

8.11.1 Algemeen

De Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Staatsblad 2001, 194) is op 1 april 2002 in werking getreden. Het doel van de wet is om in deze voorkomende gevallen de rechten van de patiënt en de arts te vergroten.

Ook onder deze nieuwe regeling blijft euthanasie in zijn algemeenheid strafbaar.

Bij de wet wordt artikel 293 van het Wetboek van Strafrecht (WvS) gewijzigd. Het artikel luidt nu:

'1. Hij die opzettelijk het leven van een ander op diens uitdrukkelijk en ernstig verlangen beëindigt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste twaalf jaren of geldboete van de vijfde categorie.

2. Het in het eerste lid bedoelde feit is niet strafbaar, indien het is begaan door een arts die daarbij voldoet aan de zorgvuldigheidseisen, bedoeld in artikel 2 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding en hiervan mededeling doet aan de gemeentelijke lijkschouwer overeenkomstig artikel 7, tweede lid, van de Wet op de lijkbezorging'.

Artikel 294 WvS luidt nu:

'1. Hij die opzettelijk een ander tot zelfdoding aanzet, wordt, indien de zelfdoding volgt, gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste drie jaren of geldboete van de vierde categorie.

2. Hij die opzettelijk een ander bij zelfdoding behulpzaam is of hem de middelen daartoe verschaft, wordt, indien de zelfdoding volgt, gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste drie jaren of geldboete van de vierde categorie. Artikel 293, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing'.

Levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding door een arts is voor deze straffeloos, als hij gebruik kan maken van de strafuitsluitingsgrond van artikel 293, lid 2 WvS.

Deze strafuitsluitingsgrond vermeldt twee voorwaarden:

- de arts moet voldoen aan de zorgvuldigheidseisen, zoals vastgelegd in artikel 2 van de Wet toetsing levensbeëindiging ... en
- de arts moet zijn handelen melden aan de gemeentelijke lijkschouwer, zoals vastgelegd in artikel 7, lid 2 van de Wet op de lijkbezorging.

8.11.2 Zorgvuldigheidseisen

'De zorgvuldigheidseisen, bedoeld in artikel 293, tweede lid, Wetboek van Strafrecht, houden in, dat de arts:

- a) de overtuiging heeft gekregen dat er sprake was van een vrijwillig en weloverwogen verzoek van de patiënt,
- b) de overtuiging heeft gekregen dat er sprake was van een uitzichtloos en ondraaglijk lijden van de patiënt,
- c) de patiënt heeft voorgelicht over de situatie waarin deze zich bevond en over diens vooruitzichten,
- d) met de patiënt tot de overtuiging is gekomen dat er voor de situatie waarin deze zich bevond geen redelijke andere oplossing was,
- e) ten minste één andere, onafhankelijke arts heeft geraadpleegd, die de patiënt heeft gezien en schriftelijk zijn oordeel heeft gegeven over de zorgvuldigheidseisen, bedoeld in de onderdelen a tot en met d, en
- f) de levensbeëindiging of hulp bij zelfdoding medisch zorgvuldig heeft uitgevoerd' (art. 2, lid 1 Wet toetsing levensbeëindiging ...).

8.11.3 De melding door de arts aan de gemeentelijke lijkschouwer

8.11.3.1 De arts

Bij schouwing als een gevolg van overlijden, kan de arts als volgt handelen:

- 1) Hij geeft een verklaring van overlijden af, indien hij ervan overtuigd is dat de dood is ingetreden ten gevolge van een natuurlijke oorzaak.
- 2) Indien het overlijden het gevolg is van de toepassing van levensbeëindiging op verzoek of hulp bij zelfdoding, geeft de behandelend arts geen verklaring van overlijden af, maar meldt de

onnatuurlijke dood door middel van een formulier aan de gemeentelijke lijkschouwer. Bij dit formulier voegt de arts een beredeneerd verslag van het in acht nemen van de zorgvuldigheidseisen door hem, zoals deze zijn gestipuleerd in artikel 2 van de Wet toetsing levensbeëindiging ...

- 3) Indien de arts meent dat het overlijden niet als een natuurlijke dood, maar een andere reden heeft dan in 2) aangegeven, dan meldt hij dit in een formulier aan de lijkschouwer (art. 7 Wet op de lijkbezorging).

8.11.3.2 De lijkschouwer

De gemeentelijke lijkschouwer verricht de uitwendige lijkschouw en verifieert hoe en met welke middelen het leven is geëindigd.

Indien hij niet tot afgifte van een verklaring van overlijden kan overgaan, brengt hij door invulling van een formulier onverwijld verslag uit aan de officier van justitie en waarschuwt hij onverwijld de ambtenaar van de burgerlijke stand.

Indien de melding van overlijden een gevolg is van levensbeëindiging op verzoek of hulp bij zelfdoding dan brengt de lijkschouwer onverwijld hiervan verslag uit aan een regionale toetsingscommissie, als bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging ... Het beredeneerd verslag van de arts zendt hij mee (art. 10 Wet op de lijkbezorging).

8.11.4 Regionale toetsingscommissies

Er zijn vijf regionale toetsingscommissies voor de toetsing van meldingen van gevallen van levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding.

Regels met betrekking tot de commissies zijn opgenomen in een AMVB. (Besluit van 6 maart 2002, houdende vaststelling van regels met betrekking tot de commissies, bedoeld in artikel 19 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding. Inwerkingtreding 1 april 2002).

Een commissie bestaat uit een oneven aantal leden, waaronder in elk geval een rechtsgeleerd lid, tevens voorzitter, één arts en één deskundige inzake ethische of zingevingsvraagstukken (art. 3, lid 2 Wet toetsing levensbeëindiging ...).

De commissie beoordeelt op basis van het beredeneerd verslag van de arts of deze heeft gehandeld in overeenstemming met de zorgvuldigheidseisen. De commissie brengt haar gemotiveerd oordeel binnen zes weken na ontvangst van het verslag schriftelijk ter kennis van de arts. Deze termijn kan eenmaal voor ten hoogste zes weken worden verlengd.

Indien de commissie van oordeel is dat de arts zorgvuldig heeft gehandeld, deelt zij dit aan de arts mee. De arts kan zijn handelen dan als straffeloos beschouwen en derhalve geen vervolging van het openbaar ministerie meer verwachten.

Indien de commissie oordeelt dat de arts niet heeft gehandeld overeenkomstig de zorgvuldigheidseisen of de officier van justitie niet tot de afgifte van een verklaring van geen bezwaar tegen begraving of verbranding is overgegaan (art. 12, laatste volzin van de Wet op de lijkbezorging), dan brengt de commissie dit oordeel ter kennis van het College van procureurs-generaal en de regionaal inspecteur voor de gezondheidszorg. De commissie stelt de arts hiervan in kennis (art. 9, lid 2 Wet toetsing levensbeëindiging ...).

8.11.5 Minderjarigen

De wet geeft ook regels bij zelfdoding door minderjarigen. Hierbij wordt aansluiting gezocht bij hetgeen ten aanzien van de leeftijdsgrenzen is bepaald in de WGBO.

De wet geeft de navolgende regels:

- 1) Indien de patiënt van zestien jaren of ouder niet langer in staat is zijn wil te uiten, maar, voordat hij in die staat geraakte, in een eerdere schriftelijke verklaring het verzoek tot levensbeëindiging heeft afgelegd, dan kan de arts aan dit verzoek gevolg geven.
- 2) Indien de minderjarige patiënt een leeftijd heeft tussen de zestien en achttien jaren en tot een redelijke waardering van zijn belangen in staat is, dan kan de arts aan zijn verzoek om levensbeëindiging of hulp bij zelfdoding gevolg geven, nadat hij de ouders dan wel zijn voogd bij de besluitvorming heeft betrokken.
- 3) Indien de minderjarige patiënt een leeftijd heeft tussen de twaalf en zestien jaren en tot een redelijke waardering van belangen in staat is, kan de arts, indien de ouders, dan wel de voogd, zich met de levensbeëindiging of hulp bij zelfdoding kunnen verenigen, aan het verzoek van de patiënt gevolg geven

(art. 2, lid 2 t/m 4 Wet toetsing levensbeëindiging ...).

Uiteindelijk dient de arts aan de zorgvuldigheidseisen te voldoen.

8.11.6 Wilsverklaringen

Door de schriftelijke wilsverklaring omtrent levensbeëindiging expliciet in de wet te noemen, kan de arts een zodanige verklaring als overeenstemmend met de wil van de patiënt beschouwen. Zowel een mondeling als een schriftelijk verzoek dient de arts te overwegen. Het verzoek moet in overeenstemming zijn met de zorgvuldigheidseis dat de arts de overtuiging heeft gekregen dat er sprake was van een vrijwillig en weloverwogen verzoek van de patiënt. Bovendien moet naast de wilsverklaring de arts de andere zorgvuldigheidseisen in acht nemen.

8.11.7 Openbaar Ministerie

Indien de commissie van oordeel is dat de arts zorgvuldig heeft gehandeld, dan gaat deze vrij uit. Hij wordt niet meer blootgesteld aan een justitiële toets. Dit zal de animo van artsen om gevallen van levensbeëindiging op verzoek of van hulp bij zelfdoding te melden, vergroten.



HANDBOEK KWALITEIT

Toch blijft de officier van justitie niet buiten spel. De lijkschouwer zal hem in kennis moeten stellen van een levensbeëindiging op verzoek, dan wel van een hulp bij zelfdoding. Tevens zal hij de officier van justitie om een verlot tot begraven vragen. Dit verlot geeft de officier van justitie alleen als er op dat moment geen aanwijzingen zijn, dat er zich ernstige onregelmatigheden hebben voorgedaan.

Geeft de gemeentelijke lijkschouwer een andersluidende verklaring af of is er een aangifte van derden, dan moet de officier van justitie tot een opsporingsonderzoek overgaan. Wanneer de regionale toetsingscommissie het handelen van de arts als onzorgvuldig beoordeelt, dient de officier van justitie tot vervolging over te gaan.



HOOFDSTUK 9 BIJLAGEN

9.1 Procedure rond het nader gebruik van lichaamsmateriaal

Procedures rond het nader gebruik van lichaamsmateriaal ("Code Goed Gebruik") Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV)

Algemeen Code Goed Gebruik

Aanwijzingen voor onderzoekers

(degenen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek)

De samenleving wordt ingewikkelder en veeleisender. Tegelijkertijd nemen de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek toe, met name van lichaamsmateriaal. Er worden dus hogere en meer expliciete eisen gesteld bij dergelijk onderzoek aan de omgang met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Dit heeft consequenties voor uw werk als medisch onderzoeker. Ook als u wetenschappelijk onderzoek doet met behulp van lichaamsmateriaal, dat eerder in het kader van een ander doel beschikbaar kwam (meestal diagnostiek of chirurgische behandeling). Dan wordt van u verlangd daarbij de zeggenschapsrechten in acht te nemen van degenen van wie het materiaal afkomstig is, tevens dat U hun privacy beschermt. In het verleden werd dit "restmateriaal" vaak voor onderzoek gebruikt zonder dat patiënten op de hoogte waren of dat hun wensen terzake uitdrukkelijk werden gevolgd. Inmiddels is dit maatschappelijk niet meer aanvaardbaar.

Daarom heeft de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), ongeveer 20 in aantal, een "Code Goed Gebruik" ontwikkeld via een commissie van vertegenwoordigers uit de diverse verenigingen aangevuld met diverse juridische experts en vertegenwoordigers van de patiënten en de KNMG. Hierin zijn de voorwaarden beschreven voor, zoals de officiële term luidt, 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De in april 2001 vastgestelde code is onderschreven door de KNMG, waarvan ook de Orde van Medisch Specialisten, koepel van de klinisch-wetenschappelijke verenigingen, deel uitmaakt.

De Code volgt op diverse rapporten die over dit onderwerp zijn verschenen (met name het Advies van de Gezondheidsraad "Naar Goed Gebruik" uit 1994) en loopt vooruit op wetgeving terzake die reeds herhaaldelijk is aangekondigd. Tevens werd gebruik gemaakt van de ervaringen met de gedragscode "Goed Gedrag", waarvan in 2002 een nieuwe versie uitkomt.

De ontwikkeling van de code werd financieel mogelijk gemaakt door een subsidie van de Stichting Fondsenwervingsacties Volksgezondheid te Den Haag en het secretariaat werd gevoerd door het bureau MedLawConsult te Rotterdam.

Voor de goede orde zij vermeld dat deze Code niet van toepassing is, wanneer lichaamsmateriaal overeenkomstig het doel van de behandeling nader wordt gebruikt in het kader van gebruikelijke procedures voor kwaliteitsborging en -bevordering.

Navolgend treft u van de Code Goed Gebruik een handzame, beknopte versie aan. In de originele tekst van de Code staan uitgebreide toelichtingen en beschouwingen over de keuzes die bij het opstellen van de Code zijn gemaakt. De volledige tekst met bijbehorende documenten is te vinden op de website van de FMWV www.fmwv.nl. De laatste versie is van januari 2002 (nummer 7.3). In deze samenvatting is de tekst van het model onderzoeksprotocol, dat een van de bijlagen van de Code vormt, grotendeels opgenomen. Achter de samenvatting zit een model patiënten informatiefolder om door instellingen en fondsen te gebruiken voor het informeren van patiënten over mogelijk gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Algemeen

- Anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal mag voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, voorzover degene van wie het materiaal afkomstig is, daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.
- Bij direct herleidbaar materiaal zal deze persoon (of een vertegenwoordiger) uitdrukkelijk toestemming moeten hebben gegeven.
- Het lichaamsmateriaal wordt verstrekt op basis van een overdrachtsovereenkomst met degene die het materiaal voor het oorspronkelijke doel onder zich heeft. Uw onderzoeksprotocol maakt van die overeenkomst deel uit. Op basis van de overeenkomst mag u er van uitgaan dat u uitsluitend lichaamsmateriaal zal worden verstrekt, waarbij aan de zeggenschapsrechten is voldaan. Degene die het materiaal verstrekt kan er op basis van de overeenkomst van uitgaan dat u het materiaal overeenkomstig deze zeggenschapsrechten zal behandelen en dat u aan de overige voorwaarden van de Code zal voldoen.
- Tijdens het onderzoek wordt ook direct herleidbaar lichaamsmateriaal zodanig gebruikt dat de identiteit van de personen van wie het afkomstig is, niet aan de onderzoeksmedewerkers bekend kan worden.
- Patiënten kunnen bij degene die het lichaamsmateriaal verstrekt, hebben uitgesproken dat zij wensen te worden geïnformeerd over uitkomsten van de analyse van hun materiaal die voor hun toekomstige gezondheid van rechtstreeks belang kunnen zijn (hierbij ware te denken aan "evidence-based" gegevens). Dergelijke uitkomsten mogen in principe uitsluitend worden gemeld aan diegenen die deze wens hebben uitgesproken. De melding wordt uitsluitend gedaan door degene die het lichaamsmateriaal heeft verstrekt (of diens opvolger, plaatsvervanger), die deze uitkomsten dan met de patiënt kan bespreken. De onderzoeker neemt zelf geen contact op met de patiënt.

- Het lichaamsmateriaal dient te worden behandeld zoals dat in het onderzoeksprotocol staat beschreven. Hierin moet ook de bewaartermijn van het materiaal zijn opgenomen. Na afronding en publicatie van het onderzoek dient het materiaal in principe te worden teruggegeven aan de verstrekker of te worden vernietigd.
- Voor de toepassing van de Code "Goed Gebruik" dient U de overdrachtsovereenkomst en het onderzoeksprotocol in concept voor te leggen aan de beoogde verstrekker. Die beoordeelt of de gevraagde verstrekking niet in strijd is met de zeggenschapsrechten van de patiënt.
- Behoudens enkele uitzonderingen dient u het protocol ook aan een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) voor te leggen.

Toelichting en bijzonderheden

De zeggenschapsrechten van de patiënten

Patiënten hebben het recht om zich uit te spreken over de (on)wenselijkheid van het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. Daartoe wordt hen de gelegenheid geboden voordat het lichaamsmateriaal voor het oorspronkelijke doel zal worden afgenomen. In zorginstellingen komt een folder beschikbaar die patiënten informatie geeft over eventueel 'nader gebruik' van het om diagnostische of om therapeutische redenen afgenomen materiaal. Daarin staat dat zij bij de instelling of behandelaar bezwaar maken tegen nader gebruik. Dan mag het niet voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt.

Voor de groep die geen bezwaar maakt, geldt dat hun restmateriaal gecodeerd en anoniem aan een onderzoeker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mag worden verstrekt. Indien het materiaal direct herleidbaar zou worden gebruikt, dienen de betrokkenen daarvoor uitdrukkelijk, en in principe schriftelijk, geïnformeerde toestemming te hebben gegeven. De algemene geen-bezwaarregeling geldt dus niet voor direct herleidbaar gebruik. Dan zal apart toestemming moeten worden gevraagd. Die toestemming is dan beperkt tot het onderzoek waarop de informatie betrekking had.

Tenslotte kunnen patiënten naar aanleiding van de algemene informatie bij de instelling of behandelaar de wens te kennen geven dat zij op de hoogte gebracht willen worden van die resultaten van het onderzoek, die voor hun toekomstige gezondheid van rechtstreeks belang zijn. Omdat zulke informatie voor de patiënt ernstige consequenties kan hebben, ook buiten de gezondheidszorg, zal een dergelijke wens eerst met de patiënt moeten zijn besproken alvorens hem op te tekenen.

De vormgeving van de zeggenschapsrechten geschiedt dus bij de (zorg)instelling of behandelaar waar het materiaal ten behoeve van het oorspronkelijke gebruik wordt afgenomen. Deze verstrekt eventueel restmateriaal aan de onderzoeker.

Een overdrachtsovereenkomst dient als een verklaring van

- (a) de verstrekker dat bij het beschikbaar stellen van dit materiaal voor wetenschappelijk onderzoek aan de zeggenschapsrechten is voldaan en
(b) de onderzoeker dat hij het materiaal overeenkomstig zal gebruiken.

Mogelijkheden voor de onderzoekers

De verschillende beslissingsvarianten aan de kant van de patiënten bepalen de mogelijkheden om met het lichaamsmateriaal bepaald onderzoek te doen.

Als onderzoeker mag u restmateriaal alleen gebruiken binnen de ruimte die de getroffen toestemmingsmodaliteit u geeft. Concreet komt het erop neer:

- dat u in een onderzoek anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal kunt gebruiken, mits de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt (na kennis te hebben kunnen nemen van de door de instelling te organiseren voorlichting);
- dat gebruik van direct herleidbaar materiaal uitsluitend mogelijk is op basis van gerichte toestemming van de betrokkene;
- dat bij gecodeerd en direct herleidbaar materiaal bekend moet zijn of de betrokkene over de bevindingen die voor hem van rechtsreeks belang zijn wil worden geïnformeerd;
- een dergelijke terugkoppeling, voorzover aan de orde, uitsluitend kan via degene die het materiaal heeft verstrekt en dat daarover dan ook met deze een afspraak is gemaakt.

Daarenboven blijven andere normen voor medisch wetenschappelijk onderzoek gelden: zo groot mogelijke bescherming van de privacy van onderzochte personen, het koppelingsverbod opdat niet identificerende gegevens niet alsnog identificerend worden, werken volgens "Standard Operation Procedures", het bijhouden van een logboek van onderzoekshandelingen, en dergelijke. Voorgenomen onderzoek met direct herleidbaar of gecodeerd materiaal moet aan de hand van het onderzoeksprotocol eerst worden getoetst door een toetsingscommissie (METC). Ook onderzoek met anoniem materiaal moet worden getoetst indien de resultaten van het onderzoek naar verwachting grote consequenties kunnen hebben voor een herkenbare groep van personen. Indien het voorgenomen onderzoek nog slechts uit een idee bestaat en enkele samples moeten worden onderzocht als proefonderzoek behoeft dat niet te worden voorgelegd. Het gebruik van die "samples" dient echter wel de zeggenschapsrechten te respecteren.

Het onderzoeksprotocol

U dient een onderzoeksprotocol te hebben; bij een mogelijk audit moet blijken dat u dit ook daadwerkelijk volgt. Met het oog op het gebruik van lichaamsmateriaal dient u, naast de gebruikelijke elementen (onderzoeksvraagstelling, verantwoording, verwachte uitkomsten, verantwoordelijke onderzoeker, wetenschappelijke staf, instelling, adres, de eventuele sponsor en diens belangen), in het onderzoeksprotocol aan te geven:



BIJLAGE NADER GEBRUIK LICHAAMSMATERIAAL

- welk anatomisch restmateriaal u nodig hebt en waarom;
- of dit lichaamsmateriaal anoniem, gecodeerd of direct identificerend moet zijn en waarom;
- hoe, en van welke verstrekkers, u lichaamsmateriaal denkt te verkrijgen;
- hoe, indien het onderzoek met direct identificerend lichaamsmateriaal moet plaatsvinden, u voorkomt dat onderzoekersmedewerkers de identiteit van de patiënten kunnen achterhalen; (oftewel: hoe u het materiaal codeert en hoe u de sleutel tot deze codes bewaart);
- welke nieuwe bevindingen het resultaat van uw onderzoek kunnen zijn;
- welke consequenties deze nieuwe bevindingen zouden kunnen hebben voor de groep patiënten wier lichaamsmateriaal is onderzocht;
- of en zo ja op welke manier u deze nieuwe bevindingen zult willen terugkoppelen naar de verstrekker van het lichaamsmateriaal;
- hoe u de kans op toevalsbevindingen minimaliseert (dit betreft een afwijking bij een individuele patiënt die bij de oorspronkelijke analyse van het materiaal niet is gezien);
- op welke manier de geheimhoudingsplicht van de medewerkers is geregeld;
- welke "Standard Operation Procedures" worden gevolgd;
- welke soort gegevens u gebruikt, overeenkomstig de Code Goed Gedrag, en waarom juist deze — met een uitdrukkelijke verantwoording indien u gebruik zou maken van de (beperkte) uitzonderingsmogelijkheid om identificerende gegevens zonder toestemming van de patiënt te gebruiken;
- hoe u in dat kader gegevens verkrijgt
- die met het materiaal meekomen
- uit het materiaal zelf
- door koppeling via de codering met andere gegevensbestanden;
- hoe u waarborgt dat niet persoonsgebonden gegevens niet alsnog persoonsgebonden worden;
- of het onderzoek voorgelegd moet worden aan de METC en waarom (niet);
- hoe lang het lichaamsmateriaal en de gegevens en de eventueel door u aangebrachte codering bewaard zullen worden en waarom;
- in dat kader ook de beoogde behandeling van het lichaamsmateriaal en gegevens na afloop van het onderzoek;
- welke maatregelen u neemt tegen verlies en onbevoegde kennisname van lichaamsmateriaal en gegevens;
- hoe u de veiligheid waarborgt van de medewerkers die met het lichaamsmateriaal in aanraking komen;
- dat u zich gebonden weet aan de Code Goed Gebruik en de Code Goed Gedrag;
- dat u zich aansluit bij de landelijke klachtencommissie van de FMWV.



Onderzoeker en behandelaar zijn dezelfde

Soms is de behandelende arts (dus verstrekker) zelf onderzoeker. Een overdrachts-overeenkomst is dan niet nodig, mits een strikte scheiding bestaat tussen het onderzoeksbestand en het bestand patiëntgegevens in het kader van het oorspronkelijke gebruik. In een dergelijk laboratorium dienen procedures te worden gevolgd met betrekking tot versleuteling. De behandelde zeggenschapsmodaliteiten voor 'nader gebruik' van restmateriaal zijn uiteraard van toepassing.

Later onderzoek op hetzelfde materiaal

Hetzelfde materiaal kan in principe in aanmerking komen voor een volgend onderzoek, al dan niet door dezelfde onderzoekers. In dat geval dienen er een nieuw onderzoeksprotocol en een nieuwe overdrachtsovereenkomst te komen, waarin dit nieuwe gebruik opnieuw wordt omschreven en gewaarborgd door de onderzoeker die voor het nieuwe onderzoek verantwoordelijk is. Elk onderzoek kent zijn eigen overdrachtsovereenkomst.

Tussentijdse wijziging van de onderzoeksopzet

Behoudens geringe uitvoeringstechnische kwesties kunt u als onderzoeker alleen dan tussentijds afwijken van de onderzoeksopzet en het onderzoeksprotocol, als u dit voorneemen opnieuw voorlegt aan de verstrekker. Hierbij dient deze akkoord te gaan met de wijzigingen, welke worden vastgelegd als aanhangsel bij de oorspronkelijke overdrachtsovereenkomst. Bij ingrijpende wijzigingen dient een nieuwe overdrachtsovereenkomst te worden gemaakt. Substantiële wijzigingen van het onderzoeksprotocol dienen ook aan de METC te worden voorgelegd.

Onderzoek aan lichaamsmateriaal van kinderen en wilsonbekwamen

Restmateriaal van kinderen tot 16 jaar en wilsonbekwamen ouder dan 16 jaar mag u alleen onderzoeken, als juist dit materiaal voor de vraagstelling van uw onderzoek onontbeerlijk is. De zeggenschapsrechten van een kind jonger dan 12 jaar worden volledig uitgeoefend door de wettelijke vertegenwoordigers (de -met het gezag belaste - ouders of voogd). Oudere wilsonbekwamen worden vertegenwoordigd volgens de regeling die de WGBO daarvoor geeft. Beiden moeten instemmen in geval van gebruik van identificerend lichaamsmateriaal van het kind tussen 12 en 18 jaar. Bezwaar kan worden gemaakt door elk van dezen. U dient er echter rekening mee te houden dat de zeggenschapsrechten gelden op het moment van de overdrachtsovereenkomst voor uw onderzoek. Dit betekent dat direct identificerend lichaamsmateriaal niet mag worden gebruikt als de betrokkene inmiddels zelf in staat is om toestemming te geven. Dan zal of alsnog toestemming moeten worden gevraagd of zal het materiaal moeten worden gecodeerd of geanonimiseerd.

Onderzoek aan foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen

De Code bevat geen regels voor onderzoek aan foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen. De ethische en juridische vragen hierover zijn nog niet uitgekristalliseerd; bovendien zijn hierover wetsvoorstellen in behandeling bij het parlement.

Klachtenbehandeling

Patiënten wier lichaamsmateriaal ter beschikking is gesteld voor nader gebruik in medisch wetenschappelijk onderzoek, hebben de mogelijkheid om een klacht in te dienen over de gang van zaken bij dit onderzoek bij de landelijke klachtencommissie van de FMWV. Deze commissie wordt bij de invoering van de Code ingesteld en zal bestaan uit een vertegenwoordiger van de patiënten, een vertegenwoordiger van de onderzoekers en een onafhankelijke voorzitter. De commissie zal bij een klacht toetsen of u zich hebt gehouden aan de overdrachtsovereenkomst, aan de Code Goed Gebruik en de Code Goed Gedrag, voorts aan alle geldende regelgeving, en of u zorgvuldig heeft gehandeld met het oog op de bescherming van de privacy van de persoon wiens lichaamsmateriaal u hebt onderzocht. De commissie zal klachten die betrekking hebben op feiten waarop de onderzoeker geen invloed heeft, zoals onrechtmatige verstrekking van lichaamsmateriaal, verwijzen naar de klachtencommissie die op het handelen van de verstrekker toeziet.

Gebruikte termen

In deze samenvatting wordt een aantal termen gebruikt die in de Code Goed Gebruik verder worden uitgelegd. Bij twijfel zij naar deze Code verwezen. Omdat zij voor een goed begrip onontbeerlijk zijn, wordt hieronder wel een beknopte samenvattende omschrijving gegeven van "direct herleidbaar", "anoniem" en "gecodeerd".

- **direct herleidbaar:** aan het lichaamsmateriaal zijn zulke gegevens gekoppeld dat de identiteit van degene van wie het restmateriaal afkomstig is u bekend is of dat u deze zonder onevenredige tijd en moeite zou kunnen achterhalen.
- **anoniem:** aan met lichaamsmateriaal zijn *niet* zulke gegevens gekoppeld dat u zonder onevenredige tijd en moeite de identiteit zou kunnen achterhalen van degene van wie het restmateriaal afkomstig is en tevens is door de verstrekker geen codering gekoppeld aan het materiaal of de met het materiaal meegekomen gegevens.
- **gecodeerd:** lichaamsmateriaal (of met het materiaal meegekomen gegevens) dat voor u anoniem is, maar waaraan door de verstrekker (of een ander die de identiteit van de betrokkene kent) een codering is gekoppeld. Hierdoor kan deze aan u eventueel nadere — voor u weer anonieme — gegevens verstrekken of door u onder de codering gegeven uitkomsten van het onderzoek tot de betrokkene herleiden. Indien de onderzoeker direct identificerend materiaal zou coderen, blijft het dus direct-identificerend materiaal in de zin van deze Code en de zeggenschapsrechten. Codering op het niveau van de

onderzoeker is voor zulk materiaal voorgeschreven als een waarborg voor de bescherming van de privacy van de betrokkene.

De Code "Goed Gebruik" gaat er overigens van uit dat direct-identificerend materiaal alleen dan zal worden gebruikt als dat echt niet anders kan. Omdat onderzoek van anoniem materiaal veelal op methodologische problemen zal stuiten, heeft gebruik van gecodeerd materiaal de door de Code voorgestelde standaard.

Tot slot

De hier beschreven waarborgen maken het doen van wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal in eerste instantie misschien ingewikkelder. Zij zijn echter onontbeerlijk voor de blijvende maatschappelijke acceptatie van dit onderzoek. De beschreven zeggenschap-modaliteiten zijn voorts thans al geldende juridische minimum normen voor 'nader gebruik'.

Nadere inlichtingen bij:

FMWV, Josephine Nefkens Instituut,
kamer Be 430, Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam
telefoon: 010-408.83.66

jhdevries@path.azr.nl

of

MedLawConsult
consult@medlaw.nl
Postbus 24068
3007 DB Rotterdam



9.2 Gedragsregels voor artsen

(Uit: *Vademecum Orde van Specialisten 2002 9.2*)

Bij het formuleren van de gedragsregels die door de beroepsgroep zelf zijn opgesteld, is rekening gehouden met de kwaliteit van zorg, met (maatschappelijke) ontwikkelingen rond thema's als de rechten van de patiënt en de structuur en financiering van de gezondheidszorg.

Een belangrijke basis voor de relatie tussen medisch specialist en patiënt ligt in de 'Gedragsregels voor artsen' van de KNMG, die zich overigens niet beperken tot de relatie arts-patiënt, maar ook richtlijnen bieden voor de relaties met collegae, voor het doen van wetenschappelijk onderzoek en voor het omgaan met publiciteit. In de gedragsregels staat bijvoorbeeld aangegeven dat een arts aan een patiënt zonder aanzien des persoons de noodzakelijke behandeling, begeleiding en adviezen verleent en dat de arts bereid is zich te verantwoorden en zich toetsbaar op te stellen. In relatie tot de patiënt staat onder meer vermeld dat de arts patiënten in gelijke gevallen gelijk zal behandelen en dat hij of zij rekening houdt met de levensbeschouwelijke opvattingen, het cultuurpatroon en eventuele taalbarrières van zijn of haar patiënten. De medisch specialist is verantwoordelijk voor de continuïteit van de hulpverlening en een goede bereikbaarheid, voor zover deze niet bij de werkgever ligt. Verder respecteert de medisch specialist het recht van de patiënt op vrije artskeuze en honoreert hij of zij het verzoek om een verwijzing voor een second opinion.

Leden van de beroepsverenigingen van de KNMG zijn in principe aan de regels gebonden. Voor medisch specialisten die geen lid zijn, geldt dit formeel niet. Toch zijn de gedragsregels ook voor hen van belang, aangezien de tuchtrechter (zie *Vademecum* hoofdstuk 9.5) de regels kan gebruiken bij het toetsen van het handelen van de arts en bij het invullen van (wettelijke) begrippen als 'verantwoorde zorg' en 'zorg van een goed hulpverlener'.

De gedragsregels moeten worden gezien als richtlijnen, die een leidraad bieden voor het handelen van de medisch specialist. Als er gegronde redenen zijn kan in een concreet geval worden afgeweken van een gedragsregel.

De gedragsregels worden automatisch toegezonden aan nieuwe leden van de Orde en zijn op te vragen bij de KNMG.

9.3 Bouwkundig-functionele maatstaven voor nieuwbouwplannen in een algemeen ziekenhuis

9.3.1 *Maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een spreekuurafdeling in een algemeen ziekenhuis (compendium)*

CvZ/nr. 0618-96 behorende bij rapportnummer 0.57

Status van het compendium

Dit compendium is de weergave op hoofdlijnen van een door het College voor Ziekenhuisvoorzieningen opgesteld rapport dat bouwkundig-functionele maatstaven voor een spreekuurafdeling beschrijft. Dat rapport is bedoeld als hulpmiddel voor initiatiefnemers, architecten en adviseurs bij het opstellen van een programma van eisen voor nieuw te bouwen ruimtelijke voorzieningen. Daarnaast vormen de maatstaven volgens de gewijzigde Richtlijnen ex artikel 3 WZV van 28 december 1994. De basis voor de berekening van het aantal spreekuureenheden waarover een ziekenhuis mag beschikken en het daarbij behorende ruimtebeslag. De wijze van berekening van het aantal spreekuureenheden waarover een ziekenhuis mag beschikken is vastgelegd in bijlage 1.33 A van het Besluit bouwmaatstaven WZV (d.d. 27 april 1995).

Voor de zorginhoudelijke en planmatige aspecten is als uitgangspunt genomen het rapport "Ruimtebehoeftebepaling voor een spreekuurafdeling van een algemeen ziekenhuis" dat op 10 januari 1994 door het College is vastgesteld.

Het College hanteert de maatstaven als referentiekader bij de toetsing van bouwinitiatieven krachtens de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV). Het compendium van de maatstaven maakt deel uit van het bij die wet behorende Besluit bouwmaatstaven.

De in de maatstaven beschreven opzet kan worden gezien als richtinggevend, hij hoeft niet de enig juiste te zijn. Er kunnen zich omstandigheden voordoen die leiden tot een opzet die in meer of mindere mate afwijkt. Als regel zal worden gevraagd om een onderbouwing van de afwijkingen. In het algemeen geldt het uitgangspunt dat een overschrijding van de in de maatstaven aangegeven vloeroppervlakten op een of meer onderdelen elders in het programma van eisen van de spreekuurafdeling of van het ziekenhuis als geheel wordt gecompenseerd.

Deze maatstaven zijn in beginsel geformuleerd overeenkomstig de methodiek van het Bouwbesluit; ze zijn geschreven in de vorm van prestatie-eisen waaraan ruimten of gebouwdelen moeten voldoen. De maatstaven hebben echter vooral betrekking op zorginhoudelijke en functionele aspecten, terwijl het Bouwbesluit een meer technisch karakter heeft.

Van de geformuleerde prestatie-eisen kan worden afgeweken, mits wordt aangetoond dat de gekozen oplossingen tot een kwalitatief ten minste gelijkwaardig resultaat leiden.

Indien *bestaande* voorzieningen afwijken van de in het rapport beschreven opzet, is een aanvraag tot aanpassing niet op voorhand gemotiveerd.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN SPREEKUURAFDELING

Het rapport is verkrijgbaar bij het College voor ziekenhuisvoorzieningen, Postbus 3056, 3502 GB Utrecht, telefoon 030-2983100, telefax 030-2983299.

Uitgangspunten

Begrippenkader

Binnen de polikliniek van een ziekenhuis kunnen in algemene zin de volgende drie functiegroepen onderscheiden worden:

- spreekuurafdeling;
- algemeen orgaanfunctie-onderzoek;
- poliklinische behandeling.

De spreekuurafdeling

Tot de functiegroep spreekuurafdeling worden gerekend alle ruimten ten dienste van anamnese, onderzoek en behandeling voorzover deze in de spreek- en algemene onderzoekkamers van deze afdeling plaatsvinden.

De spreekuurafdeling bestaat uit spreekuureenheden.

- Onder een spreekuureenheid wordt verstaan het geheel aan ruimte bij de voorzieningen dat noodzakelijk is voor een spreekuursessie van één medisch specialist. In de meeste gevallen gaat het daarbij om een standaard-spreekuureenheid.
- Onder een standaard-spreekuureenheid wordt verstaan een eenheid met één spreek-/werkkamer, één grote of twee kleine onderzoekkamers, een werkruimte voor de spreekuur-assistent met archief en een wachtruimte.

Daarnaast omvatten sommige spreekuureenheden (onder andere oogheelkunde, keel-, neus- en oorheelkunde, gynaecologie, dermatologie, mondheelkunde) specifieke onderzoek/behandelruimten, die vanwege de omvang, functie en de inzet van gespecialiseerd personeel onderdeel uitmaken van de spreekuurafdeling.

Algemeen orgaanfunctie-onderzoek

Tot de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek worden gerekend alle ruimten die specifiek voor orgaanfunctie-onderzoek zijn ingericht, waarbij in algemene zin onderscheid gemaakt kan worden in ruimten ten behoeve van klinisch neuro-fysiologisch onderzoek en ruimten ten behoeve van longfunctie-, cardiologie- en vaatonderzoek. Deze ruimten kunnen zowel geconcentreerd zijn in een centrale afdeling als gedeconcentreerd op de spreekuurafdeling gelokaliseerd zijn.

Poliklinische behandeling

Tot de functiegroep poliklinische behandeling worden gerekend alle ruimten die specifiek voor poliklinische behandeling zijn ingericht. Onder behandelkamers worden ruimten verstaan waar ingrepen worden verricht die een hoge reinheidsgraad noch algehele anesthesie vereisen. Kenmerkend voor deze ruimten is dat er normaliter geen beroep wordt gedaan op gemeenschappelijke ziekenhuisdiensten (shared resources). Dat betekent dat er geen operatiekamer- en anesthesieteams aan te pas komen. Behandelkamers kunnen centraal gelokaliseerd zijn, bijvoorbeeld in een poliklinisch behandelcentrum, of decentraal in de spreekuureenheid van het betreffende specialisme.

Er zijn verschillende typen van deze voorzieningen, zoals chirurgische en urologische behandelkamers, scopiekamers, KNO-behandelkamers, dermatologische behandelkamers en behandelkamers ten behoeve van pijnbestrijding.

In onderhavige maatstaven staat de functiegroep spreekuurafdeling centraal, waarbij een overzicht wordt gegeven van de kwalitatieve eisen en ruimtelijke voorzieningen waarbinnen medische specialisten in een ziekenhuis spreekuur houden. Daarbij is aangesloten bij de in bijlage 1.33 A van het Besluit bouwmaatstaven WZV (d.d. 27 april 1995) opgenomen spreekuurhoudende specialismen en richtgetallen voor de bepaling van het aantal spreekuureenheden waarover een ziekenhuis mag beschikken.

Bij de opzet van de maatstaven is gekozen voor een integrale benadering in die zin dat per spreekuurhoudend specialisme tevens aangegeven is of er sprake is van een functionele relatie met- algemeen orgaanfunctie—onderzoek en/of poliklinische behandeling. Wat de ruimtebehoefte van deze functiegroepen betreft, vindt daarbij een verwijzing plaats naar de betreffende maatstaven. Op deze wijze kan het rapport als leeswijzer gebruikt worden bij de ontwikkeling van nieuwbouwplannen voor de polikliniek in een algemeen ziekenhuis.

Bij het opstellen van het rapport is zoveel mogelijk rekening gehouden met eisen die door andere wettelijke instanties, zoals de Arbeidsinspectie (ISZW), de Milieu-inspectie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, aan de spreekuurafdeling in een ziekenhuis worden gesteld.

Omvang van de spreekuurafdeling

Het aantal spreekuureenheden waarover een ziekenhuis mag beschikken wordt bepaald door per specialisme het polikliniekaandeel, zoals opgenomen in bijlage 1.33 A van het Besluit bouwmaatstaven WZV, te vermenigvuldigen met het aantal functie-eenheden waarover een ziekenhuis beschikt. Onder de functie-eenheid wordt hier verstaan een capaciteitsmaat voor de specialistische functie-uitoefening; deze correspondeert met de gemiddelde jaarproductie van een specialist met een volledige werkweek.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN SPREEKUURAFDELING

Het totaal aantal spreekuureenheden is de optelsom van de (niet-afgeronde) spreekuureenheden per specialisme. Het aldus berekende totaal aantal spreekuureenheden wordt naar boven afgerond op een hele eenheid.

Uit overweging van flexibiliteit worden hieraan voor de eerste 15 berekende spreekuureenheden 2 eenheden toegevoegd en per 10 volgende spreekuureenheden steeds één extra eenheid.

Voor assistenten in opleiding gelden in principe dezelfde criteria als voor de specialisten waarvoor zij in opleiding zijn, waarbij wordt uitgegaan van een halvering van het polikliniek-aandeel en derhalve van de ruimtefaciliteiten.

De assistent-geneeskundigen niet in opleiding (AGNIO's), huisartsen in opleiding (HIO's) en co-assistenten zijn in de praktijk niet of nauwelijks zelfstandig poliklinisch werkzaam, zodat geen rekening behoeft te worden gehouden met afzonderlijke spreekuur/onderzoekfaciliteiten voor deze categorie artsen.

Voorts wordt uit doelmatigheidsoverwegingen uitgegaan van gecombineerd gebruik van spreek- en werkkamers van medisch specialisten, geïntegreerd in het polikliniekareaal.

Daarbij worden de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- iedere specialist die voor minstens 0,5 functieplaats aan het ziekenhuis is verbonden, mag beschikken over een eigen spreek-/werkkamer op de spreekuurafdeling;
- specialisten die voor minder dan 0,5 functieplaats aan het ziekenhuis zijn verbonden, dienen gebruik te maken van gemeenschappelijke werkruimten.

Ter verduidelijking van de hiervoor geformuleerde berekeningswijze dient het volgende rekenvoorbeeld. Dit voorbeeld komt in grote lijnen overeen met model B van paragraaf 8 van het rapport.

REKENVOORBEELD: Ziekenhuis X

Specialisme	Poli-aandeel	Functie- Eenheden	Spreekuur- eenheden
Interne geneeskunde	0,6	7,0	4,2
Cardiologie	0,6	4,0	2,4
Longziekten	0,6	3,0	1,8
Gastro-enterologie	0,6	0,0	0,0
Reumatologie	0,9	0,5	0,45
Dermatologie	0,9	3,0	2,7
Chirurgie	0,4	7,0	2,8
Orthopedie	0,7	3,0	2,1
Urologie	0,6	3,0	2,1
Plastische chirurgie	0,4	0,5	0,2
Neurochirurgie	0,3	0,0	0,0
Mondheeskunde	0,9	2,0	1,8
Cardiopulmonale chirurgie	0,2	0,0	0,0
Anesthesiologie	0,2	7,0	1,4
Revalidatie	0,4	0,8	0,31
Gynecologie	0,5	5,0	2,5
Kindergeneeskunde	0,7	3,0	2,1
K.N.O.	0,7	4,0	2,8
Neurologie	0,7	4,0	2,8
Psychiatrie	0,9	3,0	2,7
Oogheelkunde	0,9	3,0	2,7
totaal			37,57

Extra units	Aantal eenheden (afgerond)	Totaal aantal eenheden
0-15: 2	+	
16-25: 3	+	
26-35: 4	+	
36-45: 5	+ 38	= 43
46-55: 6	+	

Op grond van het bovengenoemde functiepakket mag ziekenhuis X derhalve over 43 spreekur-eenheden beschikken.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN SPREEKUURAFDELING

Indien voorts in ziekenhuis X de volgende assistenten in opleiding aanwezig zijn: interne geneeskunde 4, chirurgie 4 en kindergeneeskunde 2, mag het ziekenhuis voor deze assistenten over in totaal 3 (= 2,7 afgerond naar boven) spreekuureenheden beschikken.

Het aldus berekende aantal spreekuureenheden voor assistenten in opleiding wordt vervolgens opgeteld bij het hiervoor berekende aantal eenheden op basis van het in het voorbeeld omschreven functiepakket. Ziekenhuis X zou derhalve over in totaal 46 spreekuureenheden mogen beschikken.

Zoals vermeld, omvat een standaard-spreekuureenheid één spreek-/werkkamer en twee onderzoekkamers. Op grond van het bovenstaande zou dit betekenen dat ziekenhuis X over 46 spreek-/werkkamers zou mogen beschikken. Hierbij is echter nog geen rekening gehouden met het aantal extra spreek-/werkkamers dat benodigd is om alle spreekuurhoudende specialisten die voor meer dan 0,5 functieplaats aan het ziekenhuis verbonden zijn, op de spreekuurafdeling van een spreek-/werkkamer te kunnen voorzien. Dergelijke specialisten mogen immers over een eigen spreek-/werkkamer op de polikliniek beschikken. Specialisten die voor minder dan 0,5 functieplaats aan het ziekenhuis verbonden zijn, dienen gebruik te maken van gemeenschappelijke ruimten. Het aantal-benodigde extra spreek-/werkkamers wordt per specialisme berekend.

Indien bijvoorbeeld in ziekenhuis X op de 7 functie-eenheden interne geneeskunde 8 specialisten werkzaam zijn, zou het voor dit specialisme over 4 extra spreek-/werkkamers mogen beschikken.

Basispakket

Een standaard-spreekuureenheid bestaat uit:

- een spreek-/werkkamer;
- een onderzoekkamer met twee kleedcabines, ook geschikt voor hulpbehoevende patiënten, of twee (kleinere) onderzoekkamers;
- een werkruimte voor de spreekuurassistent;
- een archiefruimte;
- een wachtruimte voor 6 en 10 personen.

De omvang van een standaard-spreekuureenheid betreft 57 m² nuttig.

Met het oog op het creëren van meer bouwkundige flexibiliteit wordt in de voorliggende maatstaven uitgegaan van een vergaande standaardisatie van de afmetingen van de diverse ruimtelijke voorzieningen. Daartoe heeft in de maatstaven voor een drietal modellen een uitwerking plaatsgevonden van de benodigde ruimtebehoefte van de spreekuurafdeling, waarbij een onderscheid gemaakt is naar de omvang van het ziekenhuis en het daaraan verbonden aantal specialismen. De drie modellen kunnen als volgt omschreven worden:

- **model A**, capaciteit kleiner dan 300 bedden.

Hierbij is uitgegaan van een ziekenhuis met 255 bedden, 92.000 adherente inwoners, 34 functie-eenheden (exclusief anesthesiologie) en 26 spreekuureenheden met 10 extra spreek-/werkkamers;

- **model B**, capaciteit 300 tot 500 bedden.

Hierbij is uitgegaan van een ziekenhuis met 430 bedden, 154.000 adherente inwoners, 57 functie-eenheden (exclusief anesthesiologie) en 43 spreekuureenheden met 17 extra spreek-/werkkamers;

- **model C**, capaciteit groter dan 500 bedden.

Hierbij is uitgegaan van een ziekenhuis met 615 bedden, 220.000 adherente inwoners, 81 functie-eenheden (exclusief anesthesiologie) en 62 spreekuureenheden met 25 extra spreek-/werkkamers.

De beddenscapaciteit van de als voorbeeld genomen ziekenhuizen is gebaseerd op een planningsnorm van 2,8‰, exclusief wiegen voor gezonde zuigelingen. Voornoemd aantal spreek-/werkkamers is exclusief ruimten voor assistenten in opleiding.

De gekozen modellen A, B en C en de daaraan gekoppelde beddenscapaciteit hebben een indicatief karakter. In dit verband wordt opgemerkt dat de aangegeven capaciteit in bedden slechts een globale indicatie geeft van de grootte van het ziekenhuis. Dit heeft te maken met de verschuiving die heeft plaatsgevonden van klinische zorgverlening naar poliklinische behandeling en dagverpleging. De omvang van een ziekenhuis houdt derhalve steeds meer verband met de aanwezige poliklinische, diagnostische en therapeutische functies. In deze wordt verwezen naar het door het College voor ziekenhuisvoorzieningen uitgebrachte advies "Het bed als capaciteitsparameter" (14 november 1994).

Bij de beoordeling van individuele bouwplannen wordt de benodigde omvang van een spreekuurafdeling per geval bekeken en wordt niet in eerste instantie uitgegaan van de hiervoor aangegeven modellen. Wel kunnen deze als hulpmiddel worden gebruikt bij de ontwikkeling van nieuwbouwplannen.

Een en ander betekent dat ziekenhuizen vrij zijn om, binnen de aangegeven kaders zoals opgenomen in de maatstaven, de invulling van de spreekuurafdeling zodanig vorm te geven dat deze het beste recht doet aan de specifieke situatie van het betreffende ziekenhuis.

BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN SPREEKUURAFDELING

In onderstaande tabel wordt een samenvatting gegeven van de ruimtebehoefte van het basispakket van de spreekuurafdeling voor de drie modellen.

Samenvatting basispakket

	Nuttige oppervlakte in m ² (conform NEN 2580)		
	Model A	Model B	Model C
Centrale voorzieningen	241	317	410
Inwendige geneeskunde	221	326	476
Cardiologie	146	209	302
Longziekten	67	138	207
Gastro-enterologie	-	57	57
Reumatologie	57	57	136
Dermatologie	154	215	326
Chirurgie	174	255	360
Orthopedie	150	154	298
Urologie	93	152	176
Plastische chirurgie	-	57	85
Neurochirurgie	-	-	57
Mondheelkunde	83	111	197
Anesthesiologie	47	47	94
Revalidatie	-	-	71
Verloskunde en Gynecologie	164	237	326
Kindergeneeskunde	144	206	284
K.N.O.	132	203	240
Neurologie	71	185	284
Psychiatrie	37	117	170
Oogheelkunde	116	252	384
Totaal, afgerond	2.100	3.300	4.950
Nuttige oppervlakte per bed, exclusief ruimten voor assistenten in opleiding	8,2	7,7	8,0

Bruto vloeroppervlakte

De bruto vloeroppervlakte van een spreekuurafdeling wordt als volgt berekend:

Totale nuttige oppervlakte*, geprogrammeerd	100%
Ontwerpverliezen	<u>4%</u>
Totale <u>nuttige</u> oppervlakte*, volgens bouwplan	104%
Verkeersoppervlakte**)	
Installatieoppervlakte) hierover	20-25%
Totale <u>netto</u> vloeroppervlakte	ca 125-130%
O tarra vloeroppervlakte (constructie) hierover:	<u>ca 10%</u>
Totale <u>bruto</u> vloeroppervlakte	140% t.o.v. geprogrammeerde oppervlakte

(betreft uitsluitend aan alle zijden omsloten en overdekte oppervlakte, conform NEN 2580)

- *) De nuttige oppervlakte, overeenkomstig de bijlage B bij NEN 2580, komt globaal overeen met het begrip gebruiksoppervlakte zoals omschreven in de norm.
- ***) Betreft uitsluitend afdelingsverkeer; hoofdverkeersruimte van het ziekenhuis is hier derhalve niet inbegrepen.

4 Specifieke onderzoekruimten

De volgende specialismen beschikken binnen de spreekuureenheid veelal over specifieke onderzoekruimten, die vanwege de omvang, functie en inzet van gespecialiseerd personeel onderdeel uitmaken van de spreekuurafdeling. De aanwezigheid van deze ruimten hangt mede af van de grootte en omvang van het ziekenhuis.

De specifieke onderzoekruimten maken geen deel uit van de Maatstaven algemeen orgaan-functie-onderzoek.

4.1 Longziekten**4.1.1 Doorlichtingsruimte***Functie van de ruimte*

De ruimte is bestemd voor het doorlichten van poliklinische patiënten. Derhalve moet de ruimte geschikt zijn voor het opstellen van röntgenapparatuur.

Om organisatorische redenen is het gewenst om deze ruimte in de directe nabijheid van de spreek-/werkkamer van het betreffende specialisme te situeren.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN SPREEKUURAFDELING

Technische eisen

Vloer en wanden dienen wasbaar en waterbestendig te zijn. Ter afscherming van eventueel vrijkomende röntgenstralen moeten in vloeren, wanden en plafond afschermende voorzieningen worden opgenomen.

Inrichting en uitrusting

De inrichting bestaat in hoofdzaak uit werkblad met spoelbak, röntgenapparatuur met daarbij behorende schakelapparatuur, stoel(en), krukje, kast(en) en afvallemmer voor onder andere disposables.

Aantal en aftnetingen

De nuttige oppervlakte bedraagt 10 m².

IV RUIMTELIJKE UITWERKING MAATSTAVEN

In dit hoofdstuk is een ruimtelijke uitwerking gegeven van de maatstaven voor een drietal modellen.

Model A: capaciteit kleiner dan 300 bedden

Hierbij is uitgegaan van een ziekenhuis met 255 bedden, 92.000 adherente inwoners, 34 functie-eenheden (exclusief anesthesiologie) en 26 spreekuureenheden met 10 extra spreek-/werkkamers;

Model B: capaciteit 300 tot 500 bedden

Hierbij is uitgegaan van een ziekenhuis met 430 bedden, 154.000 adherente inwoners, 57 functie-eenheden (exclusief anesthesiologie) en 43 spreekuureenheden met 17 extra spreek-/werkkamers;

Model C: capaciteit groter dan 500 bedden

Hierbij is uitgegaan van een ziekenhuis met 615 bedden, 220.000 adherente inwoners, 81 functie-eenheden (exclusief anesthesiologie) en 62 spreekuureenheden met 25 extra spreek-/werkkamers.

De bovenstaande modellen en de ruimtebehoefte van de modellen dragen een indicatief karakter.

Bij de beoordeling van individuele bouwplannen wordt de benodigde omvang van een spreekuurafdeling per geval bekeken en wordt niet in eerste instantie uitgegaan van de hiervoor



HANDBOEK KWALITEIT

aangegeven modellen. Wel kunnen deze als hulpmiddel worden gebruikt bij de ontwikkeling van nieuwbouwplannen.

Een en ander betekent dat ziekenhuizen als zodanig vrij zijn om, binnen de aangegeven kaders zoals opgenomen in de maatstaven, de invulling van de spreekuurafdeling zodanig vorm te geven dat deze het beste recht doet aan de specifieke situatie van het betreffende ziekenhuis. Bij de uitwerking van de maatstaven per specialisme is aangegeven of er sprake is van een functionele relatie met algemeen orgaanfunctie-onderzoek en/of poliklinische behandeling. Wat de ruimtebehoefte van deze twee functiegroepen betreft, vindt daarbij een verwijzing naar de betreffende maatstaven plaats.

BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN SPREEKUURAFDELING

Longziekten	Aantal ruimten		
	Model A	Model B	Model C
Ontvangst			
Garderobe/wachtruimte	1	2	3
Patiëntentoilet, dames	-	-	-
heren	-	-	-
Werkbegeleiding			
Receptie/registratie/spreekuur-assistent	1	2	3
Secretariaat	-	-	1,5
Archief	1	1	1
Spreekuur werkruimte			
Spreek-/ werkkamer	1	3	4
Onderzoek			
Onderzoekkamer	2	4	6
Specifiek onderzoek			
Doorlichtingsruimte	1	1	1
Longfunctie-onderzoekkamer	p.m. ¹⁾	p.m. ¹⁾	p.m. ¹⁾
Vorbereidingskamer	p.m. ²⁾	p.m. ²⁾	p.m. ²⁾
Bronchoscopie-kamer	p.m. ²⁾	p.m. ²⁾	p.m. ²⁾
Behandeling			
	-	-	-
Personeelsaccomodatie			
Garderobe	-	-	-
Toilet personeel, dames	-	-	-
heren	-	-	-
Diensten			
Opslag voorraad	-	-	-
Werkkast	-	-	-
Verdeling van de spreek-/werkkamers per specialisme			
	Model A	Model B	Model C
Units	1	2	3
Extra spreek-/werkkamers	-	1	1
Totaal	1	3	4

1) Zie Standaardgegevens voor het programma van eisen van algemene ziekenhuizen.

Algemeen Orgaanfunctie-onderzoek (rapportnummer 0.76)

2) Zie Maatstaven poliklinische behandeling (rapportnummer 0.63)

	Nuttige oppervlakte in m ² Conform NEN 2580		
	Model A	Model B	Model C
Longziekten			
Ontvangst			
Garderobe/wachtruimte	11	22	33
Patiëntentoilet, dames	-	-	-
heren	-	-	-
Subtotaal	11	22	33
Werkbegeleiding			
Receptie/registratie/spreekuur-assistent	10	20	30
Secretariaat	-	12	
Archief	2	6	
Subtotaal	12	24	48
Spreekuur werkrumte			
Spreek-/ werkkamer	12	42	56
Subtotaal	14	42	56
Onderzoek			
Onderzoekkamer	20	40	60
Subtotaal	20	40	60
Specifiek onderzoek			
Doorlichtingsruimte	10	10	10
Longfunctie-onderzoekkamer	p.m.	p.m.	p.m.
Vorbereidingskamer	p.m.	p.m.	p.m.
Bronchoscopie-kamer	p.m.	p.m.	p.m.
Subtotaal	10	10	10
Behandeling			
	-	-	-
Personeelsaccomodatie			
Garderobe	-	-	-
Toilet personeel, dames	-	-	-
heren	-	-	-
Diensten			
Opslag voorraad	-	-	-
Werkkast	-	-	-
Totaal	67	138	207



9.3.2 Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor poliklinische behandeling in een algemeen ziekenhuis (compendium)

(CvZ/nr. 0.63)

In het kader van het ontwikkelen van bouwkundig-functionele maatstaven heeft het College voor ziekenhuisvoorzieningen in zijn vergadering van 7 oktober 1996 de bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor poliklinische behandeling in een algemeen ziekenhuis vastgesteld.

Deze maatstaven zijn in de concept-fase aan de volgende beroepsverenigingen toegestuurd:

- Nederlandse Internisten Vereniging;
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging;
- Nederlandse Vereniging voor Gastro-enterologie/Genootschap van Artsen voor Maagdarm-leverziekten;
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde;
- Nederlandse Vereniging voor KNO-heelkunde en Heelkunde van het Hoofdhalsgebied
- Nederlandse Vereniging voor Mondziekten en Kaakchirurgie;
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie;
- Nederlandse Vereniging voor Plastische en Reconstructieve Chirurgie;
- Nederlandse Vereniging voor Urologie;
- Verenigde Gipsverbandmeesters Nederland;
- Nederlandse Vereniging van Hoofden van Poliklinieken.

Met de opmerkingen van deze beroepsverenigingen is in de maatstaven rekening gehouden, met name in die zin dat oppervlakten per ruimte en formuleringen zijn bijgesteld. De standpuntbepaling van het College berust op het resultaat van de behandeling van het bijgaande rapport in de Commissie Instellingsgebonden Zorgverlening, de Werkcommissie Ziekenhuizen en de Commissie Bouwzaken van respectievelijk 9 september 1996, 16 september 1996 en 18 september 1996.

Naast het gebruik als referentiekader voor de toetsing van bouwaanvragen wil bijgaand rapport een advies geven aan initiatiefnemers en ontwerpers ten aanzien van de uitgangspunten voor ruimtelijke voorzieningen voor poliklinische behandeling in een algemeen ziekenhuis en de daaraan ten grondslag liggende wijze van functioneren.

Dit houdt in dat de maatstaven in beginsel zijn geformuleerd overeenkomstig de methodiek van het sinds 1992 van kracht zijnde Bouwbesluit. Van de geformuleerde prestatie-eisen kan worden

afgeweken, mits wordt aangetoond dat de gekozen oplossingen tot een kwalitatief ten minste gelijkwaardig resultaat leiden.

In het algemeen geldt het uitgangspunt dat een overschrijding van de in de maatstaven aangegeven vloeroppervlakten op één of meer onderdelen elders in het programma van eisen voor de functiegroep poliklinische behandeling of van het ziekenhuis als geheel wordt gecompenseerd.

De thans gepresenteerde maatstaven betreffen een actualisatie van de bouwkundig-functionele beoordelingsmaatstaven voor nieuwbouwplannen voor poliklinische behandeling uit 1985.

De onderhavige maatstaven zijn een uitwerking van de richtlijnwijziging ex artikel 3 WZV (d.d. 28 december 1994), die heeft geleid tot een vermindering van het totale aantal bedden. Tegenover deze reductie stond een verruiming van de spreekuurafdeling, zoals verwerkt is in het voornoemde Besluit bouwmaatstaven WZV. De onderhavige maatstaven zijn een uitwerking van eerdere advisering ter zake. De totale bruto vloeroppervlakte is door u daarbij vastgesteld op 93 M2 per bed.

In absolute zin is geen sprake van een toegenomen ruimtebehoefte voor poliklinische behandeling sinds de vaststelling van de vigerende maatstaven uit 1985. Mede om die reden kunnen de thans gepresenteerde maatstaven als kostenneutraal worden beschouwd.

Overigens stelt het College voor om op grond van een bredere analyse, waarbij de maatstaven voor alle functies van het ziekenhuis worden betrokken - ook die, welke nu nog in ontwikkeling zijn - te zijner tijd tot een nadere evaluatie van de oppervlaktenorm van 93 M2 per bed te komen.

Bij het ter goedkeuring aanbieden van het rapport tekent het College aan dat het bijgevoegde compendium is te beschouwen als de in artikel 15, vierde lid, WZV bedoelde bouwkundig-functionele maatstaven.

Bij een publicatie ervan zou wat betreft de de tarifiering kunnen worden verwezen naar het volledige rapport.

Hoogachtend,
De algemeen secretaris,

drs. W.B. Meijer

De voorzitter,

H.A. de Boer

Compendium bouwkundig-functionele maatstaven poliklinische behandeling in een algemeen ziekenhuis

Status van het compendium

Dit compendium is de weergave op hoofdlijnen van een door het College voor Ziekenhuisvoorzieningen opgesteld rapport dat bouwkundig-functionele maatstaven voor ruimtelijke voorzieningen voor poliklinische behandeling beschrijft.

Dat rapport is bedoeld als hulpmiddel voor initiatiefnemers, architecten en adviseurs bij het opstellen van een programma van eisen voor nieuw te bouwen ruimtelijke voorzieningen.

Voor de zorginhoudelijke en planmatige aspecten is het rapport "Ruimtebehoeftebepaling behandel- en scopiekamers", dat op 10 januari 1994 door het College is vastgesteld, als uitgangspunt genomen.

Het College hanteert de maatstaven als referentiekader bij de toetsing van bouwinitiatieven krachtens de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV). Het compendium van de maatstaven maakt deel uit van het bij die wet behorende Besluit bouwmaatstaven.

De in de maatstaven beschreven opzet kan worden gezien als richtinggevend, hij hoeft niet de enig juiste te zijn. Er kunnen zich omstandigheden voordoen die leiden tot een opzet die in meer of mindere mate afwijkt. Als regel zal worden gevraagd om een onderbouwing van de afwijkingen. In het algemeen geldt het uitgangspunt dat een overschrijding van de in de maatstaven aangegeven vloeroppervlakten op een of meer onderdelen elders in het programma van eisen van de functiegroep poliklinische behandeling of van het ziekenhuis als geheel wordt gecompenseerd.

Deze maatstaven zijn in beginsel geformuleerd overeenkomstig de methodiek van het Bouwbesluit; ze zijn geschreven in de vorm van prestatie-eisen waaraan ruimten of gebouwdelen moeten voldoen. De maatstaven hebben echter vooral betrekking op zorginhoudelijke en functionele aspecten, terwijl het Bouwbesluit een meer technisch karakter heeft.

Van de geformuleerde prestatie-eisen kan worden afgeweken, mits wordt aangetoond dat de gekozen oplossingen tot een kwalitatief ten minste gelijkwaardig resultaat leiden.

Indien bestaande voorzieningen afwijken van de in het rapport beschreven opzet, is een aanvraag tot aanpassing niet op voorhand gemotiveerd.

Het rapport is verkrijgbaar bij het College voor ziekenhuisvoorzieningen, Postbus 3056, 3502 GB Utrecht, telefoon 030-2983100, telefax 030-2983299.

CvZ/nr. 0063a-96

Uitgangspunten

Tot de functiegroep poliklinische behandeling worden gerekend alle ruimten die specifiek voor poliklinische behandeling zijn ingericht, waarbij in algemene zin een onderscheid kan worden gemaakt in behandelkamers, scopiekamers en rustkamers.

Behandelkamers

Onder behandelkamers worden ruimten verstaan waar ingrepen worden verricht die een hoge reinheidsgraad noch algehele anesthesie vereisen. Kenmerkend voor deze ruimten is dat er normaliter geen beroep wordt gedaan op gemeenschappelijke ziekenhuisdiensten (shared resources). Dat betekent dat er normaliter geen operatiekamer- en anesthesieteams aan te pas komen. Behandelkamers kunnen centraal gelokaliseerd zijn, bijvoorbeeld in een poliklinisch behandelcentrum, of decentraal in de spreekuureenheid van het betreffende specialisme.

Er zijn verschillende typen van deze voorzieningen, zoals chirurgische en urologische behandelkamers, KNO-behandelkamers, dermatologische behandelkamers en behandelkamers ten behoeve van pijnbestrijding.

Scopiekamers

Scopiekamers zijn als zodanig begrepen onder de definitie van de behandelkamers, met dien verstande dat vanwege de aanwezigheid van specifieke apparatuur de scopiekamer veelal niet bruikbaar is als algemene behandelkamer.

Rustkamers

Onder rustkamers worden ruimten verstaan waar patiënten even op verhaal komen na een poliklinische behandeling dan wel “bijkomen” van een sedatie die de behandelend specialist heeft toegepast ten behoeve van de poliklinische behandeling.

Kenmerkend voor deze ruimten is dat er geen sprake is van betrokkenheid van een anesthesioloog of van anesthesiologische bewaking. Dit in tegenstelling tot de verkoevervoorziening die gerelateerd is aan de operatie-afdeling, waarbij wel sprake van is betrokkenheid van een anesthesioloog en van anesthesiologische bewaking.

Het niveau van een ingreep en de daarbij benodigde anesthesie is bepalend voor de keuze of deze in een behandelkamer met rustkamer plaatsvindt of in een operatiekamer met verkoevervoorzieningen.

In deze maatstaven is een overzicht gegeven van de kwalitatieve eisen en de ruimtelijke voorzieningen waarbinnen in een ziekenhuis poliklinische behandelingen kunnen worden verricht. Daarbij is zoveel mogelijk rekening gehouden met de diverse situaties ten aanzien van behandelkamers in ziekenhuizen, in die zin dat de maatstaven toepasbaar zijn in situaties waarbij de poliklinische behandelvoorzieningen overwegend geconcentreerd zijn op één afde-

ling (concentratie-model) dan wel in situaties waarbij de poliklinische behandelvoorzieningen zoveel mogelijk bij de spreekuureenheid van het desbetreffende specialisme gelokaliseerd zijn (deconcentratie-model).

Capaciteit van de functiegroep

(zie ook hoofdstuk 5 van het oorspronkelijke rapport 0.63, red).

Het bureau van het College heeft in 1993 een onderzoek verricht naar de ruimtebehoefte voor diagnostische en therapeutische faciliteiten in algemene ziekenhuizen. Hierbij is ook onderzocht hoeveel poliklinische behandelingen per behandelkamer op jaarbasis plaatsvinden. Naar aanleiding van dit onderzoek heeft het College in het rapport "Ruimtebehoeftebepaling behandel- en scopiekamers" (januari 1994) geconstateerd dat de verschillende typen behandelkamers zoals die in het tot dusver vigerende referentiekader (College-advies "Standaardgegevens voor het programma van eisen van algemene ziekenhuizen. Poliklinische behandeling" uit 1995) genoemd zijn, thans in de praktijk niet meer separaat worden onderscheiden.

Zo kunnen bijvoorbeeld de puncties, biopsieën en de sondages in een algemene (chirurgische) behandelkamer worden uitgevoerd. Verder blijkt in de praktijk dat laparo- en thoracoscopieën veelal in een operatiekamer plaatsvinden. Het is niet nodig om voor deze verrichtingen aparte kamers te plannen.

Aansluitend bij de praktijksituatie in de meeste ziekenhuizen kunnen in algemene zin de volgende typen behandelkamers worden onderscheiden:

Algemene behandelkamers

Algemene behandelkamers worden gebruikt door verschillende specialismen, zoals chirurgie, gynaecologie, orthopedie, plastische chirurgie en sommige niet-snijdende specialismen.

Uitgaande van 7 behandeluren per werkdag en gemiddeld 30 minuten per ingreep, is een referentiekader van maximaal 3.500 ingrepen per kamer per jaar aangehouden. Dit komt overeen met het tot nu toe gehanteerde referentiekader.

KNO-behandelkamer

In sommige ziekenhuizen behandelt de KNO-arts zijn patiënten in een algemene behandelkamer. In andere ziekenhuizen beschikt de KNO-arts over een eigen behandelkamer op de polikliniek. De keuze van de locatie van de behandelkamer zal enerzijds samenhangen met het behandelbeleid van de betreffende artsen (welke ingrepen wel en niet in een behandelkamer uitgevoerd), anderzijds samenhangen met de grootte van het ziekenhuis. Voor de KNO-behandelkamer kan aangesloten worden bij het referentiekader voor de algemene behandelkamer, te weten 3.500 ingrepen per behandelkamer per jaar.

Kaakchirurgische behandelkamer

De kaakchirurgie heeft zich de laatste jaren sterk ontwikkeld, met name door de mogelijkheden op het gebied van tandheelkundige implantaten.

Uitgegaan is van een referentiekader van ten hoogste 3.500 ingrepen per kamer per jaar, uitgaande van 7 behandeluren per werkdag en gemiddeld 30 minuten per ingreep. De kaakchirurgische behandelkamer is niet uitwisselbaar met andere specialismen.

Cystoscopiekamer

Een groot deel van de poliklinische urologische verrichtingen betreft cystoscopieën.

Voor andere verrichtingen, zoals urodynamisch onderzoek, flowmetrie en echografie wordt verwezen naar de Maatstaven spreekuurafdeling.

Gezien het feit dat deze kamers met bijzondere apparatuur zijn uitgerust, worden ze veelal niet gedeeld met andere specialismen. Voor de cystoscopiekamer is uitgegaan van een referentiekader van ten hoogste 3.000 ingrepen per kamer per jaar. Dit komt overeen met gemiddeld 35 minuten per ingreep, uitgaande van 7 behandeluren per werkdag.

Endoscopiekamers

In veel ziekenhuizen bestaat een endoscopie-eenheid uit twee endoscopiekamers. In de ene kamer kunnen oesofago-, gastro- en duodenoscopieën en bronchoscopieën worden gedaan, in de andere kamer de recto-, procto-, sigmoïdo- en coloscopieën. In sommige ziekenhuizen wordt om organisatorische redenen afgeweken van dit onderscheid.

De twee kamers zijn te beschouwen als het basispakket voor een endoscopie-eenheid. In hoofdstuk 11 is nader ingegaan op de samenstelling van een endoscopie-eenheid. Van belang is dat er een voorziening is om de scopen verantwoord te reinigen, ook tijdens de endoscopie-sessies. De aanwezigheid van een rustkamer kan ertoe bijdragen om de wisseltijden tussen scopieën te verkorten.

Bij het bepalen van het referentiekader is zoveel mogelijk rekening gehouden met de diverse situaties ten aanzien van de endoscopiekamers in de ziekenhuizen. Uitgegaan is van een referentiekader van ten hoogste 2.500 endoscopieën per kamer per jaar, waarbij voor het basispakket van twee kamers een maximale productie van 5.000 endoscopieën per jaar is aangehouden. Dit komt overeen met gemiddeld 50 minuten per endoscopie, uitgaande van 7 behandeluren per werkdag.

Voor de grotere interventie-endoscopische verrichtingen, zoals ERCP, wordt uitgegaan van ten hoogste 1.500 verrichtingen per jaar. Voor de toekenning van een afzonderlijke interventie-endoscopiekamer dient sprake te zijn van een productie van ten minste 750 van deze verrichtingen per jaar. Dit komt neer op een benutting van de ruimte van 50%.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN POLIKLINIEK

Pijnbehandelkamer

De anesthesiologie heeft zich de laatste jaren ontwikkeld tot spreekuurhoudend specialisme, vooral met betrekking tot de behandeling van pijn en, in mindere mate, het verrichten van pre-operatieve consulten. In januari 1996 heeft het College een intern beoordelingskader vastgesteld inzake de ruimtebehoefte voor een pijnpolikliniek. Volgens dit rapport omvat een pijnpolikliniek, naast een spreekuureenheid, een behandelkamer (met beeldvormende diagnostiek en behandel- en anesthesie-apparatuur) en een rustkamer. Voor de pijnbehandelkamer is, gezien de gemiddelde duur van de pijnbehandeling (45 minuten), uitgegaan van het referentiekader voor de endoscopiekamer, te weten 2.500 ingrepen per behandelkamer per jaar, waarbij als ondergrens voor het realiseren van een specifieke pijnpolikliniek een minimale productie van 1.000 tot 1.500 verrichtingen per behandelkamer per jaar wordt aangehouden.

Gipskamer

Vooralsnog is uitgegaan van een referentiekader van ten hoogste 4.000 behandelingen per behandeltafel per jaar. Dit komt overeen met het tot nu toe gehanteerde referentiekader, dat tevens is vastgelegd in het College-rapport "Ruimtebehoeftebepaling behandel- en scopiekamers". Recente ontwikkelingen lijken overigens naar een verlaging van genoemd aantal tot ten hoogste 3.000 tot 3.500 behandelingen per behandeltafel per jaar te tenderen.

In de praktijk worden de bouwstenen "gipskamer" gecombineerd voor diverse specialismen (chirurgie, orthopedie, spoedeisende hulp), derhalve ook wat het ruimtebeslag betreft. Dit is het uitgangspunt voor deze maatstaven.

In onderstaande tabel wordt het geactualiseerde referentiekader samengevat.

Tabel 1.
Maximaal aantal behandelingen per kamer per jaar

Type behandelkamer	aantal:
Algemene behandelkamer ten behoeve van chirurgie, orthopedie, plastische chirurgie en niet-snijdende specialismen	3.500
KNO-behandelkamer	3.500
Kaakchirurgische behandelkamer	3.500
Cystoscopiekamer	3.500
Ruimte voor oesofago-, gastro- en duodenoscopie en bronchoscopie	} 2.500
Ruimte voor recto-, procto-, sigmoïdo- en coloscopie	
Ruimte voor interventie-endoscopie	1.500
Pijnbehandelkamer	2.500
Gipskamer (per behandeltafel)	4.000

Ruimtebehoefte

(zie ook hoofdstuk 6 van het oorspronkelijke rapport 0.63, red).

Op grond van de in het rapport “Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor poliklinische behandeling in een algemeen ziekenhuis” opgenomen beschouwingen worden de hieronder beschreven ruimten met de daarbij behorende oppervlakten noodzakelijk geacht.

Binnen de gegeven oppervlakte is enige flexibiliteit in de verdeling van de diverse ruimten mogelijk. Dit is gewenst in verband met het feit dat de situatie ter plaatse kan verschillen van de uitgangspunten waarop de maatstaven zijn gebaseerd.

In het gegeven ruimtebeslag is uitgegaan van een algemeen ziekenhuis waaraan geen topklinische functies zijn verbonden.

Tabel 2.
Ruimtebehoefte poliklinische behandeling

Omschrijving van de ruimte	Nuttige oppervlakte (conform NEN 2580)
Centrale voorzieningen	
Centrale receptie/registratie	P.M.*
Centrale wachruimte	
Patiëntentoilet, dames heren	
Rolstoeltoilet	
Garderobe personeel	
Toilet personeel, dames heren	
Douche personeel, dames heren	
Koffie-/instructieruimte	
Werkkasten	
Bergruimte goederen	
Bergruimte schoonlinnen	1-2 m ²) per 2 voorbereidings- en/of
Bergruimte vuillinnen	1-2 m ²) behandelruimten
Bergruimte geneesmiddelen	P.M.
Subtotaal	min. 15 m ²
Algemene behandeling	
Algemene behandelkamer	ca. 24 m ²
Wachruimte	max. 12 m ² per 2 behandelkamers
Receptie	P.M.**
Kleedruimte	per behandelkamer 2 kleedcabines van 3 m ²
Rustkamer	ca. 7 m ² per aanwezige patiënt
Spoelruimte	min. 5 m ² per gemiddeld 3 behandelkamers
Gipskamer'*	ca. 24 m ² voor de eerste behandeltafel; circa 12 m ² extra voor elke behandeltafel méér
Douche patiënten	ca. 8 m ²
Kamer hoofd gipskamer	min. 12 m ²
Technische ruimte gipskamer	min. 15 m ²
Subtotaal	min. 140 m ² (bij 2 behandelkamers)

* Conform Maatstaven spreekuurafdeling.

** Uitgangspunt is multidisciplinair gebruik.

Tabel 2

Ruimtebehoefte poliklinische behandeling (vervolg)

Voor dermatologie, urologie, kaakchirurgie, pijnbehandeling en keel-, neus-en oorheelkunde zie het oorspronkelijke rapport blz 7

Omschrijving van de ruimte	Nuttige oppervlakte (conform NEN 2580)
Endoscopie	
Ruimte bronchoscopie/orale endoscopieën	circa 24 m ²
Ruimte rectale endoscopieën	circa 24 m ²
Ruimte interventie-endoscopieën (eventueel)	min.30 m ²
Wachruimte	min. 12 m ² , per 2 behandelkamers (tot circa 10.000 behandelingen per jaar)
Receptie	min. 10 m ² (tot max. 25.000 behandelingen per jaar)
Clysmaruimte (eventueel)	5 m ² per 2 ruimten voor rectale endoscopieën
Darmlavage-toilet	circa 9 m ² indien aanwezig
Vorbereidingsruimte/rustkamer	18 m ² (2 voorbereidingsplaatsen) per endoscopieruimte, per 2 plaatsen méér 10 m ² extra.
Reinigings-/Opslagruimte	min. 9 m ² per 2 endoscopieruimten
Kamer hoofd	min. 12 m ² , indien aanwezig
Koffie-/instructieruimte	P.M. (zie ook centrale voorzieningen)
Subtotaal	min. 100 m ²

Uit het voorgaande volgt dat een basispakket aan ruimtelijke voorzieningen (exclusief voorzieningen voor pijnbehandeling en kaakchirurgie) een nuttige oppervlakte vergt van tenminste 320 m².

In het navolgende overzicht is een indicatie gegeven van de ruimtebehoefte voor de functiegroep poliklinische behandeling in relatie tot de omvang van het ziekenhuis als geheel, uitgedrukt in aantallen erkende bedden. Daarbij is een verdeling gemaakt naar drie modellen:

- model A, capaciteit kleiner dan 300 bedden;
- model B, capaciteit 300 tot 500 bedden;
- model C, capaciteit groter dan 500 bedden.

Daarbij is uitgegaan van een op de 2,8%-planningsnorm gebaseerde, erkende beddenscapaciteit, exclusief wiegen voor gezonde zuigelingen.

BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN POLIKLINIEK

Omschrijving van de ruimte	Nuttige oppervlakte in m ²		
	Model A	Model B	Model C
Centrale voorzieningen			
Centrale receptie/registratie			
Centrale wachtruimte			
Patiëntentoilet, dames			
heren			
Rolstoeltoilet			
Garderobe personeel	P.M.	P.M.	P.M.
Toilet personeel, dames			
heren			
Douche personeel, dames			
heren			
Koffie-/instructieruimte			
Werkkasten			
Bergruimte goederen	ca. 10	ca. 12,5	ca. 15
Bergruimte schoonlinnen	4-8	6-12	8-16
Bergruimte vuillinnen	4-8	6-12	8-16
Subtotaal	20-25	25-35	30-45
Algemene behandeling			
Algemene behandelkamer (aantal)	48(2)	48-72(2-3)	72 (3)
Wachtruimte	max.12	max.12-18	Max.18
Receptie	P.M.	P.M.	P.M.
Kleedruimte	12	12-18	18
Rustkamer	14	14-21	21
Spoelruimte	5	5	5
Gipskamer (aantal behandelafels)	24 (1)	36 (2)	48 (3)
Douche patiënten	8	8	8
Kamer hoofd gipskamer	12	12	12
Technische ruimte gipskamer	15	15-20	20
Subtotaal	150	160-210	220

Voor dermatologie en urologie zie het oorspronkelijke compendium blz 9

Voor kaakchirurgie, pijnbehandeling en keel-, neus-en oorheelkunde zie het oorspronkelijke compendium blz 10

Omschrijving van de ruimte	Nuttige oppervlakte in m ²		
	Model A	Model B	Model C
Endoscopie			
Ruimte(n) bronchoscopie/orale endoscopieën	24(1)	48(2)	48(2)
Ruimte rectale endoscopieën	24	24	24
Ruimte interventie-endoscopieën	-	P.M.	30
Wachtruimte	12	18	24
Receptie	10	10	10
Clysmaruimte (eventueel)	P.M.	P.M.	6
Darmlavage-toilet	P.M.	P.M.	P.M.
Vorbereidingsruimte/rustkamer	18	23	28
Reinigings-/Opslagruimte	9	13	18
Kamer hoofd	12	12	12
Koffie-/instructieruimte	P.M.	P.M.	P.M.
Subtotaal	110	150	200
Totaal, afgerond	365	505-565	640-715
d.i. per bed, gemiddeld	ca.1,4	1,1-1,3	1,0-1,2

Bruto vloeroppervlakte

De bruto vloeroppervlakte van een poliklinische behandeling wordt als volgt berekend:

Totale nuttige oppervlakte*, geprogrammeerd	100%
Ontwerpverliezen	<u>4%</u>
Totale <u>nuttige</u> oppervlakte*, volgens bouwplan	104%
Verkeersoppervlakte**)	
Installatieoppervlakte) hierover	20-25%
Totale <u>netto</u> vloeroppervlakte	ca 125-130%
O tarra vloeroppervlakte (constructie) hierover:	<u>ca 10%</u>
Totale <u>bruto</u> vloeroppervlakte	140% t.o.v. geprogrammeerde oppervlakte

(betreft uitsluitend aan alle zijden omsloten en overdekte oppervlakte, conform NEN 2580)

- *) De nuttige oppervlakte, overeenkomstig de bijlage B bij NEN 2580, komt globaal overeen met het begrip gebruiksoppervlakte zoals omschreven in de norm.
- **) Betreft uitsluitend afdelingsverkeer; hoofdverkeersruimte van het ziekenhuis is hier derhalve niet inbegrepen.



BOUWKUNDIG FUNCTIONELE MAATSTAVEN

Algemeen

In dit hoofdstuk zijn per ruimte bouwkundig-functionele eisen en aanbevelingen geformuleerd, alsmede voor individuele ruimten geldende, specifieke technische eisen.

In hoofdstuk III zijn meer algemene technische eisen beschreven.

Ruimtelijke relaties en lay-out

Een situering van de ruimtelijke voorzieningen voor poliklinische behandeling in de nabijheid van de spreekuurafdeling en van de afdeling voor beeldvormende diagnostiek is van belang. Voorts verdient het aanbeveling de scopievoorzieningen te concentreren in verband met de geldende hygiënische eisen en een efficiënt gebruik van voorzieningen.

"Schone" en "vuile" lijnen binnen een afdeling poliklinische behandeling mogen elkaar niet kruisen.

Behandelkamers

Uit flexibiliteitsoverwegingen verdient het aanbeveling om een verdergaande standaardisatie van behandelkamers na te streven, met name wat de afmetingen betreft.

Om dezelfde reden, en vanwege de toegenomen hoeveelheid apparatuur, ligt vergroting van de scopiekamers tot de afmetingen van de standaard-behandelkamer in de rede.

Voorts verdient het bij ziekenhuizen met een grote pijnpolikliniek overweging om een behandelkamer met de daarbij behorende voorzieningen, zoals kleedcabines en rustkamer, te bestemmen voor pijnbestrijding.

Afzonderlijke ruimten voor puncties en biopsieën, sondages en bronchoscopieën zijn niet noodzakelijk; hiervoor kan gebruik worden gemaakt van een standaard-behandelkamer.

N.B.: In de maatstaven voor poliklinische behandeling zijn geen bouwstenen opgenomen voor het behandelen van poliklinische patiënten voorzover dat plaatsvindt binnen het afspraakspreekuur op de spreekuurafdeling. Ook voor radiotherapie, voor het behandelen van poliklinische en dagverplegingspatiënten op de operatie-afdeling, voor de verlosafdeling en voor de hemodialyse zijn geen bouwstenen opgenomen. De bouwstenen in kwestie zijn in de maatstaven voor de betreffende functiegroep opgenomen.

Scopiekamers

Ruimtelijke voorzieningen voor scopieën worden bij voorkeur opgebouwd uit eenheden die bestaan uit twee scopiekamers, een reinigingsruimte voor scopen en rust-, respectievelijk voorbereidingsruimte.

Daarbij kan de ene scopiekamer bestemd worden voor bronchoscopie en orale endoscopieën (oesophago-, gastro- en duodenoscopie) en de andere voor rectale endoscopieën (recto-, procto-, colo- en sigmoïdoscopie). Sommige ziekenhuizen maken dit onderscheid niet. Opslagruimte voor scopen kan ruimtelijk hetzij met de betreffende scopiekamer, hetzij met de reinigingsruimte worden gecombineerd. In dit rapport is vooralsnog van het laatste uitgegaan.

Overige ruimten

Aandacht is gewenst voor de privacy van de patiënt, onder meer bij de diverse (receptie)balies. Ten aanzien van ruimten waar beddenverkeer voorkomt, dient men rekening te houden met bedden met een buitenmaat van 1,0 m bij ten minste 2,3 m.

Uit: Maatstaven poliklinische behandeling blz .29, CvZ/nr. 0063-96

Endoscopie

Onderstaande ruimtelijke voorzieningen zijn noodzakelijk voor endoscopieën. Een ziekenhuis dient over ten minste twee endoscopiekamers te beschikken, waarbij ten minste één ruimte voor bronchoscopie en orale endoscopieën en ten minste één ruimte voor rectale endoscopieën beschikbaar zijn (zie hierna).

Ruimte voor bronchoscopie en orale endoscopieën

Functie van de ruimte

In deze endoscopiekamer kunnen de volgende onderzoeken plaatsvinden:

- bronchoscopie (onderzoek van de luchtwegen);
- oesophago-, gastro- en duodenoscopie (onderzoek van respectievelijk slokdarm, maag en twaalfvingerige darm);
- endoscopische retrograde cholangio- en pancreatografie (ERCP; onderzoek van galblaas en alvleesklier).

De patiënt neemt plaats op de behandelafel voor het inbrengen van de scoop. De specialist maakt gebruik van een flexibele scoop, onder gebruikmaking van videoapparatuur.

Bij ERCP wordt onder doorlichting gewerkt.

Bij bronchoscopie en andere scopieën wordt in sommige gevallen gebruik gemaakt van sedatie.

Technische eisen

Overeenkomstig 2.1 algemene behandelkamer.

In ruimten waar met een C-boog wordt gewerkt (zie hierna), zijn elektriciteits- en veiligheids-eisen overeenkomstig ruimten voor röntgendiagnostiek.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN POLIKLINIEK

Afmetingen

De nuttige oppervlakte bedraagt circa 24 m².

Bij bepaalde interventie-endoscopieën, zoals ERCP, wordt gebruik gemaakt van doorlichting en zal derhalve een C-boog aanwezig zijn. Hierdoor kan het noodzakelijk zijn voor de nuttige oppervlakte van de betreffende endoscopiekamer uit te gaan van circa 30 m².

Soms worden interventie-endoscopieën op de afdeling beeldvormende diagnostiek uitgevoerd. Verwezen wordt naar de bouwsteen op bladzijde 32, respectievelijk 34 (*van het oorspronkelijke rapport 0.63,red*).

BIJLAGE 3: LITERATUUR

Bercken, Inr. F.H. van den, et al.: Bundel bouwvoorschriften. Staatsuitgeverij, Den Haag, 1992.

Centraal Coördinatiepunt ter bevordering van Toegankelijkheid (CCPT): Wenken- blad Toegankelijkheid van gebouwen in de Gezondheidszorg en Maatschappelijke Dienstverlening. Rijswijk (Z-H), april 1989.

College voor ziekenhuisvoorzieningen: Rapport ruimtebehoeftebepaling behandel- en scopiekamers. Utrecht, 1994.

College voor ziekenhuisvoorzieningen: Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een spreekuurafdeling in een algemeen ziekenhuis. Utrecht, 1996.

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid: P 186. Kantoren. Informatie, organisatie en besluitvorming bij kantoorbouw- en inrichtingsprojecten. Staatsuitgeverij, Den Haag, 1994.

Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer: Besluit houdende technische voorschriften omtrent het bouwen van bouwwerken en de staat van bestaande bouwwerken (Bouwbesluit) . Staatsblad 680-1991.

Nederlands Normalisatie-Instituut: Handleiding voor de toepassing van de normen bij het Bouwbesluit voor te bouwen bouwwerken. Delft, 1992.

Nederlands Normalisatie-Instituut: NEN 1824. Ergonomische aanbevelingen voor de afmetingen van kantoorvertrekken, Delft, 1990.

Nederlands Normalisatie-Instituut: NEN 2580. Oppervlakten en inhouden van gebouwen. Termen, definities en bepalingsmethoden. Delft, 1991.

Voordt, D.J.M. van der; P. Li.ithi; M.N. Niclaes: Ouderen in ziekenhuizen: problemen en oplossingen voor bouwen inrichting. Amsterdam, januari 1994.

Waalwijk, W.R.G.: Het programma van gebruikseisen voor gebouwen in de gezondheidszorg. NZr-Consult publikatie 290.147. Utrecht, 1990.

Wijk, M., J. Drenth, E. Nolte, M. van Ditmarsch: Handboek voor Toegankelijkheid (voorheen Geboden Toegang). Doetinchem, 1995.



9.3.3 Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek in een algemeen ziekenhuis

(CvZ/nr. 0.76)

INLEIDING

Deze maatstaven hebben betrekking op ruimtelijke voorzieningen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek in een algemeen ziekenhuis.

Met deze maatstaven wordt niet beoogd een specifiek model voor de organisatie van het algemeen orgaanfunctie-onderzoek voor te schrijven. Mede in het licht van het overheidsbeleid inzake het 'ziekenhuis nieuwe stijl' zijn verschillende organisatiemodellen voor het verlenen van ziekenhuiszorg denkbaar.

Onderhavige maatstaven geven daarbij de ruimtelijke randvoorwaarden aan die bij het programma van de functie algemeen orgaanfunctie-onderzoek in acht dienen te worden genomen.

Voor een nadere beschrijving wordt verwezen naar hoofdstuk 1 Zorginhoudelijke uitgangspunten (Zie pagina 179).

Status van de maatstaven

De bouwkundig-functionele maatstaven zijn bedoeld als hulpmiddel voor initiatiefnemers, architecten en adviseurs bij het ontwikkelen van een bouwinitiatief voor *nieuw te bouwen* voorzieningen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek.

Het College hanteert de maatstaven als referentiekader bij de toetsing van bouwinitiatieven krachtens de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV). De maatstaven maken deel uit van het bij die wet behorende Besluit bouwmaatstaven.

Indien *bestaande* voorzieningen afwijken van de in de maatstaven beschreven opzet, is een aanvraag tot aanpassing niet op voorhand gemotiveerd.

De maatstaven, die vooral betrekking hebben op zorginhoudelijke en functionele aspecten, kunnen worden gezien als een aanvulling op het Bouwbesluit, dat een meer technisch karakter heeft. De maatstaven zijn, overeenkomstig de methodiek van het Bouwbesluit, geformuleerd in de vorm van prestatie-eisen waar ruimten of gebouwdelen aan moeten voldoen. Van deze prestatie-eisen kan worden afgeweken, mits wordt aangetoond dat de gekozen oplossingen tot een kwalitatief ten minste gelijkwaardig resultaat leiden.

Gebruik van de maatstaven

Met betrekking tot het gebruik van de maatstaven wordt het volgende opgemerkt:

- de maatstaven zijn richtinggevend en sluiten andere mogelijkheden niet uit. Omstandigheden kunnen leiden tot een afwijkende opzet. Wel is hierbij een onderbouwing noodzakelijk;
- een bouwinitiatief moet worden gerealiseerd binnen de kostennormen. in dit verband wordt verwezen naar de Bouwkostennota van het College voor ziekenhuisvoorzieningen;
- binnen de kostennormen is het toegestaan meer vloeroppervlakte te realiseren dan in de maatstaven is aangegeven, mits dit niet conflicteert met de aan de ruimtelijke voorzieningen gestelde kwaliteitseisen.



1 ZORGINHOUELIJKE UITGANGSPUNTEN

1.1 Begrippenkader

Ten behoeve van de diagnostiek en de beoordeling van het effect van de behandeling is het nodig inzicht te verkrijgen in het functioneren van organen en orgaanstelsels. Dit kan enerzijds verkregen worden door laboratoriumonderzoek (in vitro) van uitgescheiden of afgenomen lichaamsstoffen of door met biopsie verkregen stukjes weefsel, hetzij met behulp van beeldvormende diagnostiek of in bepaalde gevallen endoscopisch onderzoek. Daarnaast kan met zogenaamd algemeen orgaanfunctie-onderzoek meer direct, inzicht verkregen worden in het functioneren van organen en orgaanstelsels.

In de onderhavige maatstaven wordt onder algemeen orgaanfunctie-onderzoek verstaan klinisch-fysiologisch onderzoek (*in vivo*) van patiënten, dat voornamelijk bestaat uit het meten van elektrische verschijnselen, druk of stroom (flow) van bijvoorbeeld bloed of lucht. De ruimtebehoefte en bouwtechnische voorzieningen worden beschreven van:

- het hartfunctie-onderzoek, zoals elektrocardiografie (ECG) en belastings-ECG (fietsergometrie);
- het vaatonderzoek zoals Dopplermetingen en duplex-onderzoek;
- het longfunctie-onderzoek zoals spirometrie, diffusie- en compliance-bepalingen, allergentests, inhalatietests;
- het neurofysiologisch onderzoek zoals elektro-encefalografie (EEG) en elektromyografie (EMG).

Dit algemeen orgaanfunctie-onderzoek vindt thans zowel gecentraliseerd - binnen een herkenbare afdeling van het ziekenhuis - als gedecentraliseerd (op de polikliniek of verpleegafdeling) plaats.

Niet alle vormen van onderzoek naar het functioneren van organen behoren tot het domein van deze maatstaven. De ruimtebehoefte van onderstaande vormen van onderzoek valt buiten het kader van deze maatstaven, omdat in de ruimtebehoefte reeds in andere maatstaven is voorzien:

- orgaanfunctie-onderzoek met behulp van beeldvormende diagnostiek in zowel gecentraliseerde afdelingen voor beeldvormende diagnostiek als gedecentraliseerd in bijvoorbeeld de spreekuureenheid. Het betreft: röntgendoorlichting, (cardio)angiografie, echografie, CT en MRI. De ruimtebehoefte voor dit onderzoek is beschreven in de maatstaven beeldvormende diagnostiek,
- endoscopie, beschreven in de maatstaven poliklinische behandeling;
- nucleair geneeskundig onderzoek, beschreven in de maatstaven voor deze functie.

Daarnaast valt het orgaanfunctie-onderzoek dat plaats vindt binnen de standaard spreekuureenheid buiten het kader van deze maatstaven omdat de ruimtebehoefte beschreven is in de maatstaven spreekuurafdeling.

Opgemerkt wordt dat de locatie van het algemeen orgaanfunctie-onderzoek tussen de ziekenhuizen kan verschillen. Zo kan bijvoorbeeld het vaatonderzoek, of onderdelen daarvan, plaatsvinden op de afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek of op de afdeling beeldvormende diagnostiek.

Ook kan orgaanfunctie-onderzoek dat niet tot deze maatstaven behoort wel op de afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek plaatsvinden. Zo kan de cardio-echografie, behorend tot de maatstaven beeldvormende diagnostiek gesitueerd zijn op afdeling beeldvormende diagnostiek of op de afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek/ de afdeling hartfunctieonderzoek.

1.2 Zorginhoudelijke, organisatorische en technologische ontwikkelingen

In de vorige paragraaf werd gesteld dat voor de locatie van het algemeen orgaanfunctieonderzoek in het ziekenhuis verschillende modellen denkbaar zijn.

In deze paragraaf zal nader worden ingegaan op ontwikkelingen in de organisatie van het algemeen orgaanfunctie-onderzoek, in de medische technologie en op andere gebieden.

Enkele thans voorkomende organisatiemodellen worden beschreven. Ook hierbij geldt dat het geenszins een uitputtende omschrijving is en dat de visie hierop en de hiervoor relevante omstandigheden in de loop der tijd kunnen veranderen.

Bij de beschrijving van de organisatiemodellen wordt aandacht geschonken aan aspecten als deconcentratie van voorzieningen, cliëntgerichtheid van de organisatie en de ontwikkeling in de informatietechnologie. Het zijn belangrijke elementen in het overheidsbeleid inzake het ziekenhuis nieuwe stijl.

1.2.1 Concentratie versus deconcentratie van voorzieningen

In de afgelopen tien jaar heeft een verschuiving plaatsgevonden van klinische behandeling naar poliklinische behandeling en behandeling in dagverpleging. Voor met name de diagnostiek is het zwaartepunt van het ziekenhuis komen te liggen bij de poliklinische zorg. Dit heeft niet alleen te maken met een veranderende zorgvisie, maar ook met de nieuwe mogelijkheden op medisch-technisch gebied, waardoor veel behandelingen en onderzoeken minder belastend voor de patiënt zijn geworden en binnen een poliklinische setting kunnen worden uitgevoerd in situaties waarbij vroeger een klinische opname vereist was. Mede als gevolg van deze ontwikkelingen wordt er door ziekenhuizen voor gekozen om (een deel van) voorzieningen voor onderzoek, waaronder het algemeen orgaanfunctie-onderzoek te situeren in de directe omgeving van de spreekuureenheden van de diverse specialismen en in de organisatiestructuur onder te brengen bij de polikliniek. Bij de keuze voor deze organisatievorm is, naast de verschuiving van het zwaartepunt met betrekking tot diagnostiek en behandeling naar de polikliniek, van belang de grotere nadruk die wordt gelegd op kwaliteit van dienstverlening en patiëntvriendelijkheid. Dit brengt mede met zich mee dat afstemming van diagnostische en therapeutische activiteiten



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN ORGAANFUNCTIE-ONDERZOEK

op patiëntniveau en de sturing daarvan een grotere nadruk krijgen. In deze ontwikkeling past ook de organisatie van (multidisciplinaire) spreekuren voor bepaalde patiëntengroepen.

Een gedeconcentreerde situering van het onderzoek is het alternatief voor de organisatievorm waarbij het functie-onderzoek is geconcentreerd in een afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek (functie-afdeling). Het organisatorische basispatroon voor de geconcentreerde organisatievorm is functioneel; de patiëntenzorg wordt georganiseerd naar type (functie) van dienstverlening: afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek, afdeling beeldvormende diagnostiek, afdeling poliklinische behandeling, verpleegafdelingen, laboratoria enz. De achtergrond hiervan is onder meer een grotere doelmatigheid door concentratie van gelijksoortige diensten en een grotere mate van specialisatie.

Een in de praktijk voorkomende tussenvorm tussen deze twee ruimtelijke oplossingen is die waarbij het algemeen orgaanfunctie-onderzoek weliswaar is geconcentreerd, maar min of meer geïntegreerd is in de spreekuurafdeling.

Een onderzoekaanvraag voor een patiënt kan verschillende vormen van algemeen orgaanfunctie-onderzoek betreffen (clusteraanvragen). Ook dit kan een argument zijn voor concentratie van het algemeen orgaanfunctie-onderzoek. Een clusteraanvraag kan echter naast het algemeen orgaanfunctie-onderzoek ook betrekking hebben op bijvoorbeeld beeldvormende diagnostiek of laboratorium-onderzoek, welke vormen van onderzoek buiten het domein van deze maatstaven vallen. Een organisatie van het ziekenhuis die meer georiënteerd is op patiëntencategorieën (kanteling van de organisatie) sluit hierbij aan.

De consequenties reiken verder dan de keuze tussen concentratie en deconcentratie van het algemeen orgaanfunctie-onderzoek.

1.2.2 Ontwikkelingen met betrekking tot de medische technologie en apparatuur

Een algemene tendens is de ontwikkeling van multifunctionele diagnostische apparatuur die apparaten met een enkelvoudige functie vervangt. Dit heeft vanzelfsprekend ook consequenties voor de benuttingsgraad van deze apparatuur en de ruimtebehoefte.

In het kader van deze maatstaven is dit aan de orde bij zowel het longfunctie-onderzoek, het vaatonderzoek als het neurofysiologisch onderzoek. Voor het longfunctie-onderzoek bijvoorbeeld is het thans mogelijk om met één apparaat zowel spirometrie, histamineprovocatietests, inhalatie-tests en compliance-onderzoek als diffusiebepalingen uit te voeren. Met de bodybox (bodyplethysmograaf) kunnen, naast thoracale gasvolumemeting en bepalingen van weerstand in de luchtwegen, (na toevoeging van specifieke modules) ook veel andere van de hiervoor genoemde bepalingen worden uitgevoerd.

Bij het hartfunctie-onderzoek zijn de toepassingsmogelijkheden van de echografie belangrijk toegenomen. De cardio-echografie valt echter buiten het domein van de onderhavige maatstaven, zij behoort tot de maatstaven voor beeldvormende diagnostiek.

Ook bij het klinische neurofysiologische onderzoek is een deel van het EEG-onderzoek vervangen door beeldvormende diagnostiek (CT, MRI); het aantal EEG's is afgenomen, de gemiddelde tijdsduur per onderzoek is daarentegen toegenomen.

Een andere ontwikkeling is de voortgaande digitalisering van de informatie. Bij het algemeen orgaanfunctie-onderzoek is dit in het bijzonder aan de orde bij de EEG. Deze ontwikkeling betekent een afnemende behoefte aan archiefruimte. Daar staat tegenover een ruimtebehoefte op de afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek voor decentrale gegevensverwerking en -beheer. Ten aanzien van de consequentie voor de archiefruimte wordt opgemerkt dat deze ruimten voor het dynamisch archief, dat wil zeggen voor de archivering van in behandeling zijnde patiënten, tot de onderhavige maatstaven behoren. Voor de ruimten voor het statisch archief, dat wil zeggen voor uitgeschreven patiënten, wordt verwezen naar de maatstaven voor beheer en administratie.

1.2.3 Andere ontwikkelingen

Voor de ruimtebehoefte is van belang de ontwikkeling dat patiënten vaak vergezeld worden door familie, partner of andere begeleider. Afhankelijk van het soort onderzoek gaat de begeleider ook mee in de onderzoekruimte. Daarnaast moet rekening worden gehouden met een toenemend aantal rolstoel- en bedpatiënten als gevolg van de vergrijzing van de bevolking. Het kwaliteitsbeleid leidt tot langduriger onderzoeken.

1.2.4 De onderscheiden vormen van onderzoek

Algemeen orgaanfunctie-onderzoek wordt doorgaans onderscheiden in de volgende vormen van onderzoek.

Hartfunctie-onderzoek

- ECG
- dynamisch-ECG (Holterregistratie)
- pacemakercontrole
- belastings-ECG

Vaatonderzoek

- algemeen vaatonderzoek ('vaatlab'), waaronder dopplermeting en arteriële enkel/armindex
- Duplex-onderzoek (ook voor het neurofysiologisch onderzoek)

Longfunctie-onderzoek

- spirometrie
- histamineprovocatietests
- inhalatietests
- diffusiebepalingen
- compliance-onderzoek
- allergentests
- belastingsspirometrie
- $\dot{V}O_2 \text{ max}$ -onderzoek (ook voor hartonderzoek)
- bepalingen van weerstand in de luchtwegen
- meting thoracale gasvolume

Neurofysiologisch onderzoek

- EEG, waaronder slaap- en video-EEG
- EMG, spieronderzoek en zenuwgeleidingsonderzoek
- magnetische stimulatie, met behulp van EMG-apparaat en magnetische stimulator
- 'evoked potentials' (EP), met behulp van EMG-apparaat en stimulators
- transcranieële doppler (TCD) en transcranieële duplex, op duplex-apparaat (zoals ook gebruikt voor andere dan craniële vaten).

De onderzoeken zijn hierbij functioneel, naar orgaansysteem gegroepeerd: hartfunctie-, longfunctie-onderzoek enz. Een aanvraag voor een patiënt kan meer dan één soort onderzoek betreffen, zogenaamde clusteraanvragen (zie paragraaf 2.1).

Aan het slot van paragraaf 1 werd aangegeven dat de locatie in het ziekenhuis van vormen van algemeen orgaanfunctie-onderzoek tussen de ziekenhuizen verschilt. Dit geldt in het bijzonder voor het duplex-onderzoek. De locatie van dit onderzoek - op de afdeling algemeen orgaanfunctie-onderzoek of op de afdeling beeldvormende diagnostiek - is afhankelijk van de productie-omvang.

Het genoemde slaap-EEG (slaapdeprivatie-onderzoek) moet worden onderscheiden van het bijzondere onderzoek in gespecialiseerde slaaplaboratoria. Dit bijzondere slaaponderzoek vindt thans plaats in een beperkt aantal ziekenhuizen en stelt specifieke ruimtelijke en bouwkundige eisen. De ruimtebehoefte voor deze slaaplaboratoria is niet begrepen in deze maatstaven.

1.3 Vertaling van productie in ruimtebehoefte

1.3.1 Uitgangspunten

Bepalend voor de benodigde nuttige oppervlakte van de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek zijn:

- het aantal aanvragen c.q. onderzoeken van de onderscheiden vormen van onderzoek,
- de functionele eisen die een onderzoek aan de onderzoeksruimte stelt,
- de organisatie van het onderzoek (zo kan centralisatie van een of meer vormen van onderzoek besparing geven op bijvoorbeeld ruimten voor personeelsaccommodatie en ondersteunende diensten).

De capaciteit, dat wil zeggen de mogelijke productie op jaarbasis, van de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek wordt bepaald door de capaciteit van de afzonderlijke apparaten en onderzoeksruimten. Bij het bepalen van de capaciteit van ieder van deze apparaten en onderzoeksruimten wordt uitgegaan van:

- het aantal dagen per jaar dat binnen de functiegroep onderzoek kan worden verricht. Daarbij is uitgegaan van een mogelijke openstelling van 250 dagen per jaar;
- het aantal uren per dag dat binnen de functiegroep onderzoek kan worden verricht. Hierbij is uitgegaan van een 8-urige werkdag, waarvan 7 uur 'netto' beschikbaar voor onderzoek;
- de gemiddelde tijdsduur per onderzoek.

Indien zich op een of meer van deze uitgangspunten wezenlijke veranderingen voordoen, zal de capaciteit van de onderzoeksruimten, waar nodig, moeten worden herzien. Dit kan consequenties hebben voor de ruimtebehoefte van de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek als geheel.

1.3.2 Eisen van het onderzoek aan de onderzoeksruimte

Hoewel de onderscheiden vormen van hart- en vaatfunctie-onderzoek ieder eigen apparatuur vereisen, stellen de onderzoeken, met uitzondering van belastings-ECG, geen onderling verschillende eisen aan de onderzoeksruimte.

Daarnaast kan voor transcraniële dopplermeting (TCD) en transcranieel duplex-onderzoek dat neurofysiologische onderzoeken zijn, van dezelfde apparatuur en onderzoeksruimte gebruik worden gemaakt als die voor ander dan cranieel vaatonderzoek. De fiets-ergometrie (belastings-ECG en de belastingsspirometrie) stelt specifieke eisen aan de ruimte wat betreft dimensionering en ventilatie. Hoewel bij het hartfunctie- en het longfunctie-onderzoek verschillende soorten bepalingen worden gedaan, is een gemeenschappelijk gebruik van de onderzoeksruimte voor de twee typen onderzoek mogelijk. Voor spirometrie, histamineprovocatie-tests, inhalatie-tests, diffusiebepalingen en compliance-onderzoek kan gebruik worden gemaakt van eenzelfde apparaat en eenzelfde soort onderzoekkamer.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN ORGAANFUNCTIE-ONDERZOEK

De moderne bodybox kan het effect van de variatie in druk van buiten af op de meetresultaten compenseren, zodat de cabine niet meer per se inpandig hoeft te worden geplaatst; wel moet direct zonlicht vermeden worden. Dit apparaat is noodzakelijk voor onderzoek naar weerstand in de luchtwegen en thoracaal gasvolume-meting, maar kan ook gebruikt worden voor de andere hiervoor genoemde longfunctie-onderzoeken.

Slaap-EEG kan plaatsvinden in de ruimte voor gewone EEG, maar stelt wel bijzondere eisen aan de ruimte: geluidsinvloeden van buiten moeten worden voorkomen.

Voor de magnetische stimulatie en ander neurofysiologisch onderzoek moet de onderzoeksruimte worden uitgevoerd als kooi van Faraday.

1.3.3 Referentiekader voor de capaciteit per onderzoeksruimte

Gelet op de hiervoor beschreven eisen die de verschillende typen onderzoek aan de onderzoeksruimten stellen, worden de volgende soorten onderzoeksruimten onderscheiden:

- multifunctionele ruimte voor hartfunctie-onderzoek,
- ruimte voor het analyseren van ECG;
- ruimte voor belastings-ECG en belastings-spirometrie;
- ruimte voor vaatonderzoek
- multifunctionele ruimte voor longfunctie-onderzoek,
- ruimte voor EEG (de ruimte voor analyse kan met de onderzoeksruimte worden gecombineerd of afzonderlijk worden geprogrammeerd);
- ruimte voor EMG. In deze ruimte vindt ook de registratie en analyse van evoked potentials (EP) en magnetische stimulatie plaats.

Deze zes ruimten vormen, samen met de algemene/centrale ruimten, de minimum configuratie van bouwstenen voor het algemeen orgaanfunctie-onderzoek. Deze komt uit op 250 m² nuttige oppervlakte (zie tabel 2). De ruimtebehoefte boven dit minimum moet door de instelling worden aangetoond met gegevens over het aantal onderzoeken. Met het oog hierop wordt in tabel 1, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, een referentiekader voor het maximaal aantal onderzoeken per jaar per onderzoeksruimte, dit is de capaciteit van de onderzoeksruimte, gegeven. De onderzoeken zijn hierin gegroepeerd naar soort ruimte; daarbinnen zijn de onderzoeken geclusterd naar een gelijk tijdsbeslag.

Tabel 1
Referentiekader voor de capaciteit per onderzoekruimte

soort onderzoekruimte en soort onderzoek	capaciteit van de ruimte (aantal per jaar)
multifunctionele ruimte voor hartfunctie-onderzoek	
• ECG en dynamische ECG	7.000
• pacemakercontrole	} 2.300
• transcраниële Dopplermeting (neurofysiologie)	
ruimte voor belastings-ECG en belastingsspirometrie	
• belastings-ECG	3.500
• belastingsspirometrie	1.750
ruimte voor vaatonderzoek	
• algemeen vaatonderzoek ('vaatlab')	2.600
• duplex-onderzoek (ook voor neurofysiologisch onderzoek)	1.400
Multifunctionele ruimte voor longfunctie-onderzoek	
• spirometrie	} 7.000
• diffusiebepalingen	
• spirometrie met residubepalingen en/of medicatie	} 3.500
• allergentests	
• histamine-provocatietests	} 2.300
• $\dot{V}O_{2\max}$ -onderzoek	
• inhalatietests	900
• compliance-onderzoek	1.750
• bepaling weerstand in luchtwegen	} 5.200
• meting thoracaal gasvolume	
ruimte voor EEG	
• EEG en slaap-EEG	1.150
• analyse EEG	3.500
ruimte voor EMG	
• EMG, spieronderzoek, zenuwgeleidingsonderzoek en magnetische stimulatie	3.500
• evoked potentials (EP)	1.750
• transcраниële Dopplermeting (TCD) en transcranieel duplex-onderzoek	zie boven



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN ORGAANFUNCTIE-ONDERZOEK

Het *algemeen vaatonderzoek* omvat verschillende soorten onderzoek. Genoemd kunnen worden:

- arteriële en veneuze Doppler,
- arteriële segmentale drukmeting,
- arteriële enkel/arm-index,
- veneuze outflow-/capaciteit (VO/VC),
- transcutane PO_2 -meting,
- photoplethysmografie (PPG).

Bovengenoemde capaciteiten gelden indien een ruimte uitsluitend voor het onderzoek in kwestie wordt gebruikt. Indien een ruimte voor meer dan één onderzoek wordt gebruikt, zal de capaciteit van de ruimte lager uitkomen als gevolg van het steeds opnieuw moeten (her)plaatsen van apparatuur. Vooralsnog wordt ervan uitgegaan dat de capaciteit per ruimte in een dergelijke situatie gemiddeld circa 10 % lager uitkomt.

2 RUIMTEBEHOEFTE

In dit hoofdstuk komen aspecten met betrekking tot de situering van de ruimtelijke voorzieningen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek aan de orde.

Vervolgens is de ruimtebehoefte van de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek voor het basispakket aan functies van een algemeen ziekenhuis samengevat.

De in dit hoofdstuk beschreven opzet kan worden toegepast in geval van zowel geconcentreerde als gedeconcentreerde voorzieningen. Zo komt het in de praktijk voor dat de verschillende typen algemeen orgaanfunctie-onderzoek niet zijn samengebracht in één functieafdeling, maar gesitueerd zijn bij de betreffende eenheden op de spreekuurafdeling. De ruimtebehoefte is, voorzover het de onderzoek- en behandelafdelingen betreft, in beginsel onafhankelijk van het gekozen organisatiemodel. Indien decentralisatie zou leiden tot extra ruimtebehoefte voor wachtruimten en centrale voorzieningen, dan is het aan het ziekenhuis om hiervoor compensatie te vinden binnen andere functiegroepen.

In bijlage 1 is deze ruimtebehoefte nader onderbouwd.

Voor zeer specifiek onderzoek kunnen afzonderlijke ruimten noodzakelijk zijn, die niet beschreven zijn, omdat deze maatstaven alleen betrekking hebben op het basispakket aan functies van een algemeen ziekenhuis.

2.1 Situering

Een situering van de ruimtelijke voorzieningen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek in de nabijheid van de spreekuurafdeling verdient aanbeveling, onder meer met het oog op de mogelijkheid van gezamenlijk gebruik van centrale voorzieningen.

Ook moet de afstand naar de afdeling poliklinische behandeling, de afdeling beeldvormende diagnostiek en de verpleegafdelingen niet te groot zijn.

Inspanningsruimten voor provocatietests moeten met het oog op calamiteiten snel en gemakkelijk toegankelijk zijn.

2.2 Samenvatting ruimtebehoefte

2.2.1 Nuttige oppervlakte

In de volgende tabel is de ruimtebehoefte van de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek voor het basispakket aan functies van een algemeen ziekenhuis uitgedrukt in m² nuttige oppervlakte, conform bijlage B van NEN 2580.

De ruimtebehoefte wordt als volgt bepaald:

- eerst wordt het aantal benodigde onderzoekruimten bepaald. Dit aantal komt voor ieder van de onderscheiden onderzoeken overeen met het quotiënt van de productie (het gerealiseerde aantal onderzoeken per jaar) en de capaciteit van de betreffende onderzoekruimte (het maximale aantal onderzoeken per jaar, zie tabel 1 op blz. 186). Dit quotiënt, afgerond op een heel getal, wordt vermenigvuldigd met de in de rechterkolom van tabel 2 (pagina 190 t/m 192) vermelde nuttige oppervlakte per onderzoekruimte. Het resultaat is de ruimtebehoefte voor de onderzoekruimten;
- vervolgens wordt het aantal benodigde bijruimten bepaald. Dit aantal en de voor ieder van deze ruimten benodigde nuttige oppervlakte zijn eveneens uit de rechterkolom van tabel 2 af te leiden. Het resultaat is de ruimtebehoefte voor de bijruimten.

De som van de aldus bepaalde ruimtebehoeften voor de onderzoekruimten en de bijruimten geeft de totale ruimtebehoefte per onderdeel van de functiegroep, en van daaruit voor de functiegroep als geheel.

Indien echter de hierboven beschreven berekening zou leiden tot een nuttige oppervlakte die kleiner is dan vermeld in de middelste kolom van tabel 2 ('minimum-omvang'), dan wordt laatstgenoemde waarde aangehouden als de werkelijke ruimtebehoefte van (het betreffende onderdeel van) de functiegroep.

Tabel 2

Samenvatting ruimtebehoefte

Omschrijving van de ruimte

Nuttig oppervlakte (m²)

minimum- Opmerkingen
omvang

Algemeen orgaanfunctieonderzoek

nuttige oppervlakte	250	
binnen <i>dit subtotaal</i> :		
• centrale voorzieningen	80	zie hieronder
• hartfunctie-onderzoek	}	zie blz. 190
• vaatonderzoek		100
• longfunctie-onderzoek		zie blz. 191
• neurofysiologische onderzoek	70	zie blz. 192
(exclusief Duplex-onderzoek zie bijlage 1, blz. 1)		

Centrale voorzieningen

nuttige oppervlakte, afgerond	80	
binnen <i>dit subtotaal</i> :		
receptie/registratie	P.M.	
kamer afdelingsleiding	16	
toiletten patiënten/begeleiders	P.M.	<i>Betreft (event.) additionele voorzieningen ten opzichte van de spreekuurafdeling</i>
rolstoeltoilet	5	
garderobe/toiletten/douches personeel	P.M.	
koffie-/instructieruimte	16	
ruimte	12	6m ² per aanwezige patiënt
bergruimten goederen, schoon en vuil lin- nen, geneesmiddelen enz.	20	
ruimte opslag/onderhoud apparatuur		
ruimte decentrale server	10-12	<i>Bij grotere ziekenhuizen bij voorkeur bij de betreffende onderzoeken (met name EEG)</i>

Tabel 2

Samenvatting ruimtebehoefte (vervolg)

Omschrijving van de ruimte

Nuttig oppervlakte (m²)

minimum- omvang	ruimtebehoefte op basis van productie
--------------------	--

Hartfunctie-onderzoek en vaatonderzoeknuttige oppervlakte, afgerond ¹**75**

binnen dit subtotaal:

- wachtruimte

(zo mogelijk combineren met longfunctie-onderzoek en bij voorkeur ook met neurofysiologisch onderzoek)

5-10

5

per 2 onderzoek-ruimten

- multifunctionele ruimte **hartfunctie-onderzoek** (indien één onderzoekbank per ruimte en geen kleedcabines aanwezig)

16

-

Voor de maximale capaciteit per onderzoekruimte zie tabel 1.

alternatief: specifieke ruimten voor hartfunctie-onderzoek (ECG, dynamisch ECG en pacemakercontrole)

13

Voor de minimale capaciteit per onderzoekruimte wordt uitgegaan van 50% van de maximale capaciteit

- ruimte **vaatonderzoek** ('vaatlab') (dopplermeting², arteriële enkel/armindex en ander vaatonderzoek)

16

16

- ruimte **belastings-ECG (fietsergometrie)** combineren met belastingsspirometrie, zie longfunctie-onderzoek)

16

16

hierbij: • 2 kleedcabines per ruimte

- patiëntendouche(s)

6

2x3

4

4

- ruimte analyseren (dynamisch) ECG (eventueel mede ten behoeve van longfunctie-onderzoek, zie hierna)

12

6

per onderzoekruimte

1) De ruimten voor belastings-ECG/belastingsspirometrie en analyseren zijn op basis van praktijkgegevens vooralsnog ca. 90% toegerekend aan hartfunctie-onderzoek en voor ca. 10% aan longfunctie-onderzoek.

2) Inclusief transcranieële dopplermeting (neurofysiologisch onderzoek)

Tabel 2

Samenvatting ruimtebehoefte (vervolg)

Omschrijving van de ruimte

Nuttig oppervlakte (m²)
 minimum- ruimtebehoefte op basis van
 omvang productie

Longfunctie-onderzoek

Omschrijving van de ruimte	minimum-omvang	ruimtebehoefte op basis van productie
nuttige oppervlakte, afgerond ³⁾	25	
<i>binnen dit subtotaal:</i>		
• wachtruimte (zo mogelijk combineren met hartfunctie-onderzoek en bij voorkeur ook met neurofysiologisch onderzoek)	5-10	5 per 2 onderzoek-ruimten
• multifunctionele ruimte longfunctie-onderzoek en allergentests <i>alternatief:</i> specifieke ruimten voor de volgende onderzoeken:	16	- Voor de maximale capaciteit per onderzoekruimte zie tabel 1.
• spirometrie/allergentests/ histamine-provocatietests/inhalatietests:		9 Voor de minimale capaciteit per onderzoekruimte wordt uitgegaan van 50% van de
• diffusiebepalingen/compliance-) onderzoek/ \dot{V}_2 -max-onderzoek/ bepaling weerstand in lucht- wegen/ meting thoracaal gasvolume:		13 maximale capaciteit
• ruimte belastingspirometrie (combineren met belastings-ECG, zie hartfunctie-onderzoek)	P.M.	16
hierbij: • 2 kleedcabines per ruimte	P.M.	2x3
• patiëntendouche(s)	P.M.	4
• ruimte analyseren longfunctie-onderzoek (zie hartfunctie-onderzoek)	P.M.	P.M.

3) De ruimten voor belastings-ECG/belastingsspirometrie en analyseren zijn op basis van praktijkgegevens vooralsnog ca. 90% toegerekend aan hartfunctie-onderzoek en voor ca. 10% aan longfunctie-onderzoek.

Tabel 2

Samenvatting ruimtebehoefte (vervolg)

Omschrijving van de ruimte

Nuttig oppervlakte (m²)

	minimum- omvang	ruimtebehoefte op basis van productie
--	--------------------	--

Neurofysiologisch onderzoek

nuttige oppervlakte, afgerond

70binnen *dit subtotaal*:

<ul style="list-style-type: none"> • wachtruimte <i>(bij voorkeur ruimtelijk ge combineerd met hart- en longfunctie-onderzoek)</i> • onderzoekruimte EEG (registratie- en patiëntenruimte) (ten behoeve van EEG, slaap-EEG) • ruimte EMG (ruimte ten behoeve van EMG: spieronderzoek, zenuwgeleidingsonderzoek, magnetisch stimulatie. In deze ruimte kan bovendien evoked potentials (EP)-onderzoek plaatsvinden) 	<p>10</p> <p>18⁴</p> <p>18</p>	<p>5</p> <p>14¹</p> <p>18</p> <p>13</p>	<p><i>per 2 onderzoek-ruimten</i></p> <p><i>Voor de maximale capaciteit per onderzoekruimte zie tabel 1.</i></p> <p><i>Voor de minimale capaciteit per onderzoekruimte wordt uitgegaan van 50% van de maximale capaciteit</i></p>
hierbij:			
<ul style="list-style-type: none"> • 2 kleedcabines per ruimte • ruimte analyseren • opwarmruimte • ruimte decentrale server 	<p>6</p> <p>12</p> <p>6</p> <p>P.M.</p>	<p>(2x)3</p> <p>6</p> <p>6</p>	<p><i>per onderzoekruimte</i></p> <p><i>per 2 ruimten EMG</i></p> <p><i>Zie Centrale voorzieningen (blz.189).</i></p> <p><i>Bij grotere ziekenhuizen bij voorkeur bij de betreffende onderzoeken (met name EEG) onderzoeken</i></p>

4) Voor een dubbele onderzoekunit (één registratieruimte met twee patiëntenruimten) is 28 m² nodig

2.2.2 Bruto vloeroppervlakte

In het schema hieronder is de relatie tussen de diverse vloeroppervlakten overeenkomstig NEN 2580 weergegeven.

Schema vloeroppervlakten volgens NEN 2580

bruto vloeroppervlakte	netto vloeroppervlakte	nuttige oppervlakte volgens bouwplan	nuttige oppervlakte, geprogrammeerd
			ontwerpverliezen
		verkeersoppervlakte	
		installatie-oppervlakte	
	tarra vloeroppervlakte	constructie-oppervlakte	
		ruimten lager dan 1,5 m	

De bruto vloeroppervlakte van de ruimtelijke voorzieningen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek wordt als volgt berekend:

totale nuttige oppervlakte*, geprogrammeerd	100%	
ontwerpverliezen	4%	t.o.v. nuttige opp., geprogrammeerd
Totale <u>nuttige</u> oppervlakte*, volgens bouwplan	104%	t.o.v. nuttige opp., geprogrammeerd
verkeersoppervlakte**	} hierover	20-25%
installatieoppervlakte		
Totale <u>netto</u> vloeroppervlakte	ca 125-130 %	t.o.v. nuttige opp., geprogrammeerd
tarra vloeroppervlakte (constructie) hierover:	ca 10%	t.o.v. nuttige opp., geprogrammeerd
Totale <u>bruto</u> vloeroppervlakte	140%	t.o.v. nuttige opp., geprogrammeerd

(betreft uitsluitend aan alle zijden omsloten en overdekte oppervlakte, conform NEN 2580)

*) De nuttige oppervlakte, overeenkomstig de bijlage B bij NEN 2580, komt globaal overeen met het begrip gebruiksoppervlakte zoals omschreven in de norm.

***) Betreft uitsluitend afdelingsverkeer; hoofdverkeersruimte van het ziekenhuis is hier derhalve niet inbegrepen.



HANDBOEK KWALITEIT

Op grond van het voorgaande wordt voor de minimumomvang van ruimtelijke voorziening en voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek een bruto vloeroppervlakte aangehouden van **350 m²**.





Bijlage 1

Beschrijving per ruimte

In deze bijlage zijn voor ruimten die specifiek zijn voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek bouwkundig-functionele eisen en aanbevelingen geformuleerd, alsmede voor die ruimten geldende, specifieke technische eisen. De technische eisen voor de functiegroep als geheel zijn in bijlage 2 beschreven.

Voor eisen en aanbevelingen betreffende algemeen voorkomende ruimten wordt verwezen naar de maatstaven algemene en kantoorruimten en naar de op die ruimten van toepassing zijnde regelgeving van derden.

Uit flexibiliteitsoverwegingen is standaardisatie van (met name de afmetingen van) onderzoekruimten gewenst. Niet voor ieder onderzoek is een afzonderlijke ruimte noodzakelijk, in veel gevallen kan voor verschillende onderzoeken van eenzelfde onderzoekruimte gebruik worden gemaakt.

Centrale voorzieningen

Gewoonlijk wordt gebruik gemaakt van de op de spreekuurafdeling aanwezige centrale voorzieningen. Bij grotere, gecentraliseerde afdelingen voor algemeen orgaanfunctie-onderzoek zijn additionele voorzieningen nodig, met name wachtruimten, personeelsruimten en toiletten. Bij laatstgenoemde afdelingen is veelal tevens een afzonderlijke receptie/registratieruimte aanwezig en een kamer voor de afdelingsleiding.

Voor het opslaan en onderhouden van verplaatsbare (bijvoorbeeld ECG-)apparatuur, die buiten de afdeling wordt ingezet, maar door functielaboranten wordt bediend, is ten minste 8 m² nuttige oppervlakte voor de gehele afdeling nodig. In geval van een grote afdeling kan worden uitgegaan van ten hoogste 8 m² per organisatorische eenheid (hart-en longfunctie-onderzoek, neurofysiologisch onderzoek).

Voor het opslaan van geneesmiddelen en gesteriliseerde medische hulpmiddelen kan in beginsel de bergruimte dienen die is vermeld in de maatstaven poliklinische behandeling.

Multifunctionele ruimte hartfunctie-onderzoek

Het totale aantal onderzoeken per ruimte is afhankelijk van de productie per type onderzoek en de mate waarin onderzoeken ruimtelijk worden gecombineerd. (Bij gebruik van kleedcabines kan een productie worden bereikt van 21.000 in plaats van de in tabel 1 vermelde 7.000 ECG's per jaar.)

Bij grote producties ligt uitsplitsen van de diverse onderzoeken over verschillende ruimten in de rede, in combinatie met het gebruik van kleedcabines (in geval van kleine producties kan de patiënt zich in de onderzoekruimte verkleden).

Omdat duplex-onderzoek vooral op de afdeling beeldvormende diagnostiek plaatsvindt, zijn de hiervoor noodzakelijke voorzieningen in de maatstaven beeldvormende diagnostiek opgenomen.

Ruimte belastings-ECG (fiets-ergometrie)

Deze ruimte moet mechanisch worden geventileerd (zie bijlage 2).

De nuttige oppervlakte bedraagt ten minste 13 m², doch indien de ruimte tevens is bedoeld voor belastingspirometrie (zie hierna) ten minste 16 m².

Per ruimte voor belastingspirometrie resp. belastings-ECG (fiets-ergometrie) zijn twee kleedcabines gewenst.

Ruimte analyseren (dynamisch) ECG

Hier worden de meetresultaten van het hartfunctie-onderzoek uitgewerkt, voorzover dat nog niet in de betreffende ruimten is gebeurd. In deze ruimte kunnen eventueel ook meetresultaten van het longfunctie-onderzoek worden uitgewerkt. Daglicht is vereist.

Multifunctionele ruimte longfunctie-onderzoek en allergentests

Deze ruimte is bedoeld voor alle typen longfunctie-onderzoek (voor histamine-provocatietests en inhalatietests zie echter hierna). Bij het longfunctie-onderzoek wordt tegenwoordig veelal gebruik gemaakt van een bodybox of bodyplethysmograaf. Bij ruimtelijke combinatie van spirometrisch onderzoek met diffusiebepaling/complianceonderzoek bedraagt de nuttige oppervlakte circa 13 m². Bij ruimtelijke combinatie met bovendien allergentests (zie hierna) bedraagt de nuttige oppervlakte circa 16 m².

Voor zelfstandige ruimten gelden de volgende nuttige oppervlakten als minimum:

- ruimte spirometrie 9 m²
- ruimte allergentests 9 m²
- ruimte diffusiebepalingen/compliance-onderzoek 13 m²
- ruimte histamineprovocatietests/inhalatietests 9 m²

Ruimte histamine-provocatietest/inhalatietests

Alleen indien een goede mechanische afzuiging aanwezig is (dat wil zeggen een gesloten ventilatiesysteem met een ventilatievoud van ten minste 8x per uur), kan dit onderzoek in een multifunctionele ruimte voor longfunctie-onderzoek (zie hiervoor) plaatsvinden.

Ruimte belastingspirometrie

Verwezen wordt naar de ruimte voor belastings-ECG (zie hiervoor).

Ruimte allergentests

In geval van een zelfstandige ruimte bedraagt de nuttige oppervlakte ten minste 9 m².

Ruimte analyseren longfunctie-onderzoek

Verwezen wordt naar de ruimte analyseren (dynamisch) ECG (zie hiervoor).

Onderzoekruimte EEG

In deze ruimte, die meestal bestaat uit een registratieruimte en één of twee - door een glazen wand daarvan afgescheiden - patiëntenruimten, kunnen EEG's en slaap-EEG's worden afgenomen.

Vooralsnog is er in de maatstaven van uitgegaan dat duplex-onderzoek op de afdeling beeldvormende diagnostiek plaatsvindt.

Ruimte analyseren EEG

Bij grotere ziekenhuizen wordt het administreren van EEG's veelal gecombineerd met de receptie/registratie.

Ruimte EMG

Per EMG-ruimte zijn 2 kleedcabines gewenst.

Opwarm-ruimte

In deze ruimte worden de armen en benen van een patiënt in kleine, afzonderlijke baden op temperatuur gebracht ten behoeve van geleidingsonderzoek. Met één ruimte per twee EMG-ruimten kan worden volstaan.

Bijlage 2

Technische eisen

In deze bijlage zijn de technische eisen voor de functiegroep algemeen orgaanfunctie-onderzoek als geheel beschreven. Voor de technische eisen die gelden voor individuele ruimten wordt verwezen naar bijlage 1.

Elektrotechnische voorzieningen

Energievoorziening

De elektrische voeding (wandcontactdozen) zal voor nagenoeg alle bouwstenen 220-230 V bedragen. In de onderzoekruimten of op centrale punten is 220/380 V vereist ten behoeve van medische apparatuur. De elektrische installatie moet zodanig uitgevoerd zijn, dat de verlichting selectief te schakelen is. Bij een netstoring zullen ten minste een oriëntatieverlichting en een vluchtwegverlichting moeten worden geactiveerd.

Gezien het toenemend gebruik van patiëntgebonden elektrische apparatuur en het gebruik van elektrische verpleegkundige hulpmiddelen, zal moeten worden nagegaan welke aansluitingen noodstroom behoeven.

Veiligheid

De elektrotechnische installaties op afdelingen algemeen orgaanfunctie-onderzoek moeten voldoen aan de algemene norm NEN1010 'Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties' en de specifieke norm NEN 3134 'Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties in medisch gebruikte ruimten'. Laatstgenoemde norm is een aanvulling op NEN 1010, die van kracht is behoudens in NEN 3134 opgenomen afwijkingen of aanvullingen.

Ruimten waar specifieke onderzoeken plaatsvinden en sprake is van gevoelige (mV) tot extreem μ V gevoelige metingen, zullen al dan niet afgeschermd moeten zijn tegen elektromagnetische velden. In algemene zin geldt het volgende:

ECG: geen specifieke afscherming nodig, wel worden filters in de voedingskabels van de betreffende ruimte(n) aanbevolen.

EEG, EMG, EP : behoeven een afgeschermd ruimte (kooi van Faraday).

Netvoedingen moeten worden uitgevoerd conform NEN1010/3134, alle dataleidingen moeten worden voorzien van galvanische scheidingen. Metalen leidingen voor gassen en vloeistoffen moeten worden voorzien van isolatiekoppelingen conform de NEN 3134 specificatie.



BIJLAGE MAATSTAVEN NIEUWBOUWPLANNEN ORGAANFUNCTIE-ONDERZOEK

Verlichting

De elektrische installaties van de algemene en van specifieke verlichting moeten selectief schakelbaar zijn en, in het bijzonder in onderzoekruimten en rustruimten, dimbaar zijn.

In de onderzoekruimten moet de kunstverlichting het daglicht zoveel mogelijk benaderen in verband met het bepalen van kleur bij de patiënten ten behoeve van het inbrengen van naalden of infusen.

Al naargelang de mate van daglichttoetreding zal de binnenverlichting daarop moeten worden afgestemd, dat wil zeggen gedimd of in- dan wel uitgeschakeld. (Verwezen wordt naar het 'EP Variantenboek Gezondheidszorggebouwen').

Waar mogelijk moet uit oogpunt van energiebeheer en sfeer het algemene lichtniveau laag gehouden worden (100 lx) in combinatie met een verhoogde verlichtingssterkte op de werkplek. Binnenvallend daglicht mag, ook uit energetisch oogpunt, niet storend werken.

Rekeninghoudend met NEN 3087, respectievelijk NEN 1890, kunnen globaal de in tabel 3 vermelde verlichtingssterkten, afhankelijk van de reflectiegraad van plafond en wanden, worden gehanteerd.

Communicatie

In ruimten waar patiënten verblijven, moet een aansluiting op het verplegingsoproepsysteem aanwezig zijn. Personenzoeksystemen kunnen zelfstandig functioneren of met verplegingsoproep-, storingsmelding-, brandmelding- of andere systemen worden gecombineerd. Koppeling aan de telefooncentrale is in verband met de functionaliteit standaard. In alle onderzoekruimten en eventueel centrale plaatsen op de afdeling moeten aansluitpunten voor netwerkapparatuur aanwezig zijn.

Werktuigbouwkundige voorzieningen

Verwarming en koeling

Het gebouw behoort, tezamen met zijn technische installaties, te allen tijde een goed binnenklimaat te garanderen. Dat wil zeggen dat er een samenhang bestaat tussen de massa en isolatiewaarde van wanden, vloeren en daken (warmteabsorptie, -traagheid) enerzijds en het verwarmings-, koelings- en ventilatiesysteem anderzijds.

In het algemeen zal de vereiste ventilatielucht afkomstig zijn van het centrale ventilatiesysteem. Nabehandeling van de ventilatielucht is afhankelijk van factoren zoals verwarmings- of koelbehoefte.

Daar waar ramen aanwezig zijn, is aan zonzijde adequate (buiten-)zonwering noodzakelijk voor de beheersing van het binnenklimaat.

De in tabel 3 vermelde temperatuurwaarden hebben betrekking op de dag- en nachtsituatie tijdens het stookseizoen. Bij perioden van extreem hoge buitentemperaturen is het noodzakelijk



HANDBOEK KWALITEIT

dat met name afkoeling van de ruimten door onverminderde nachtventilatie met frisse buitenlucht plaatsvindt om koelenergie te besparen. Korte perioden van overschrijding van de maximaal gewenste waarde van 24° C, die het gevolg is van extreem hoge buitentemperaturen in zomersituaties (> 30° C), worden acceptabel geacht.

Ventilatie

Een te allen tijde behaaglijk tochtvrij binnenklimaat is alleen te realiseren met een mechanisch ventilatiesysteem, in de winter al dan niet ondersteund door centrale verwarming. De in te blazen luchthoeveelheid is niet alleen afhankelijk van het maximaal aantal gelijktijdig aanwezige personen in de ruimten, maar ook van de warmtebelasting in de ruimten; luchthoeveelheid, luchtsnelheid en temperatuurverschil tussen inblaaslucht en ruimtelucht zijn medebepalende factoren, waarbij een minimum geldt van 100 m³/uur verse buitenlucht per persoon.

Als richtgetal voor ventilatievouden kunnen de in tabel 3 vermelde waarden worden aangehouden. Daarbij wordt onder het ventilatievoud van een ruimte verstaan het aantal luchtwisselingen per uur met verse buitenlucht. Onder een ventilatievoud van bijvoorbeeld 3 wordt verstaan dat de inhoud van de ruimte driemaal per uur wordt ververst. Overigens is het noodzakelijke ventilatievoud voor veel ruimten een afgeleide eis.

Medische gassen

In de ruimten voor belastings-ECG resp. -spirometrie, alsmede in de ruimte voor spirometrie en histamine-provocatietests/inhalatietests moet een afnamepunt van de centrale zuurstofvoorziening aanwezig zijn.

In de ruimten voor belastings-ECG resp. spirometrie, histamine-provocatietests/inhalatietests en eventueel Dopplermeting moet een afnamepunt van de centrale medische persluchtvoorziening, met een druk van 5 bar, aanwezig zijn. In de plaats van perslucht kan in de ruimte voor belastings-ECG resp.-spirometrie eventueel vacuüm door middel van perslucht worden opgewekt.

Watervoorziening

In voorbereidings- en onderzoekruimten, en verder in alle ruimten waar patiënten en personeel zich wassen, moeten koud- en warmwatervoorzieningen aanwezig zijn. Ter voorkoming van verbranding aan heet tapwater moet de temperatuur van het uitstromende water te allen tijde begrensd te zijn op maximaal 38° C.

In ruimten die uitsluitend voor huishoudelijk personeel toegankelijk zijn, zoals spoelruimten en werkkasten, is, naast koud water, heet water vereist. (De temperatuur van het circulerende water moet minimaal 62° C bedragen.)

Geluidwering

Geluidsoverdracht tussen of naar ruimten moet zoveel mogelijk worden voorkomen. Als richtgetal voor het toelaatbare geluidsniveau, in het bijzonder met betrekking tot de geluidsproductie van installaties (met name van de mechanische ventilatie), kunnen de in tabel 3 vermelde waarden worden aangehouden.

Verwezen wordt naar NEN 1070, de vigerende ISSO-gegevens op dit gebied en het Bouwbesluit (art. 194, 195 en 196), respectievelijk het ontwerp-Bouwbesluit gezondheidszorggebouwen (art. 7.3.8).

Daglicht en uitzicht

Op grond van Arbo-eisen is in personeelsruimten de toetreding van daglicht en uitzicht gewenst, wanneer sprake is van een langdurig verblijf aldaar.

Verwezen wordt naar het Bouwbesluit (art. 210).

Zonwering

Uit een oogpunt van behaaglijkheidseisen en de realisering ervan door middel van het mechanisch ventilatiesysteem, moet zontoetreding (vroegtijdig) worden voorkomen.

Doorgaans is buitenzonwering, aangesloten op een centraal bedieningssysteem, zeer effectief.

Toegankelijkheid

Alle bouwstenen moeten toegankelijk zijn voor rolstoelen en tilhulpen. Een uitzondering kan worden gemaakt voor personeelsaccommodatie en opslagruimten (tenzij daar rolstoelen en dergelijke worden opgeslagen).

Verwezen wordt naar het 'Handboek voor Toegankelijkheid' en naar het Bouwbesluit (art. 212 en 213).

Brandveiligheid

Verwezen wordt naar het Bouwbesluit (art. 184 t.e.m. 192), respectievelijk het ontwerp-Bouwbesluit gezondheidszorggebouwen (art. 7.3.2 t.e.m. 7.3.7).

Tabel 3
Technische eisen algemeen orgaanfunctie-onderzoek

Ruimte	Verlichtings- sterkte(lux)		Temp. (°C)	Ventilatie- voud (n x per uur)	Toelaatbaar geluidsniveau (dB(A))
	algemeen	plaatselijk			
Receptie/registratie	250	400-500	20-26	4-6	40-45
Ruimte analyseren	250	400-500	20-26	4-6	40-45
Ruimte belastingsspirometrie/ECG	250	-	22-26	8	45
Ruimte histamineprovocatie/Inhaltatietest	250	-	22-26	min.8 (regelbaar)	45
Overige onderzoek- ruimten	(30-)250 (evt. regelbaar)	400-500	22-26	4-6	35-45
Ruimte	150	250-500	20-26	4-6	35
Bergruimte ¹⁾	150-250	-	15-26	6 ¹⁾	-

¹⁾ Betreft bergruimte vuillinnen

Bijlage 3

Literatuur

- College voor ziekenhuisvoorzieningen: *Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een spreekuurafdeling in een algemeen ziekenhuis*. Utrecht 1996.
- College voor ziekenhuisvoorzieningen: *Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor poliklinische behandeling in een algemeen ziekenhuis*. Utrecht 1996.
- Nederlands Normalisatie-Instituut: NEN 2580. *Oppervlakten en inhouds van gebouwen. Termen, definities en bepalingmethoden*. Delft 1991.
- Waalwijk, W.R.G.: *Het programmeren van gebruikseisen voor gebouwen in de gezondheidszorg. NZR-Consult publicatie 290.147*. Utrecht 1990.

9.4 Secties, commissies en werkgroepen NVALT

De NVALT kent secties, commissies en werkgroepen. Deze kunnen op voorstel van het bestuur, met goedkeuring van de algemene ledenvergadering, worden ingesteld of ontbonden.

Secties

Sectie Assistenten

Sectie VvAwT - Vereniging van Artsen werkzaam in de Tuberculosebestrijding

Commissies

Commissie Aandachtsgebied Respiratoire Allergie

Commissie Accreditatie

Commissie Anti-Rookbeleid

Commissie Beroepsbelangen

Commissie Bronkhorst Colloquia

Commissie Cursorisch Onderwijs

Commissie Intensive Care

Commissie Richtlijnen Longziekten

Commissie Tuberculose

Commissie Visitatie Longziekten

Concilium

Interdisciplinaire Commissie Longchirurgie

Plaatsingscommissie

Werkgroepen

Werkgroep Ademhalingsstoornissen tijdens slaap

Werkgroep Allergie en Beroepsastma

Werkgroep Endoscopie

Werkgroep Infectieziekten

Werkgroep Interstitiële Longaandoeningen

Werkgroep Longfunctie

Werkgroep Longrevalidatie

Werkgroep Mesotheliomen

Werkgroep Oncologie

Naast bovengenoemde secties, commissies en werkgroepen, heeft de NVALT ook ingesteld:

Raad voor Wetenschapsbeleid

School voor Longziekten



9.5 Nuttige adressen, telefoon en fax, e-mail

Uit *Vademecum Orde van Medisch Specialisten 2002*

Wetenschappelijke verenigingen

Nederlandse Vereniging voor Allergologie

Van Stoutenburgstraat 1
4834 LN Breda
tel + fax (076) 56 10 423
website: www.artsen.net

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Postbus 20061
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 327
fax (030) 28 23 329
e-mail: nvvh@knmg.nl
website: www.heelkunde.nl

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Postbus 20063
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 387
fax (030) 28 81 853
e-mail: nva@knoware.nl
website: <http://utopia.knoware.nl/users/nva>

Nederlandsche Internisten Vereeniging

Postbus 20066
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 229
fax (030) 28 82 298
e-mail: secr@niv.knmg.nl
website: www.artsen.net

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Postbus 19192
3501 DD Utrecht
telefoon (030) 23 45 000
fax (030) 23 45 002
e-mail: bureau@nvvc.nl
website: www.nvvc.nl

Nederlandse Vereniging voor Kinderge- neeskunde

Postbus 20059
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 306
fax (030) 28 98 123
e-mail: nvk@knmg.nl
website: www.nvk.medweb.nl

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

Postbus 8552
3503 RN Utrecht
tel (030) 24 74 695
fax (030) 24 74 439
e-mail: nvdv@vvaa.nl
website: www.nvdv.nl

Vereniging Klinische Genetica Nederland

Erasmus Universiteit, afdeling Klinische Genetica
Westzeedijk 112
3016 AH Rotterdam
tel (010) 46 36 915
fax (010) 43 67 133
e-mail: govaerts@kgen.azr.nl

Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie

Postbus 222
3500 AE Utrecht
tel (030) 27 69 960
fax (030) 27 62 880
e-mail: nvkg@nig.nl
website: www.homestead.com/nvkg

Nederlandse Vereniging voor Klinische Neurofysiologie

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
tel (043) 38 75 268
fax (043) 38 75 265
e-mail: max@fknf.nl
website: www.nvknf.nl

Nederlandse Vereniging voor KNO-heelkunde en heelkunde van het hoofd-halsgebied

Jan van Goyenkade 11
1075 HP Amsterdam
tel (020) 67 93 826
fax (020) 67 51 274
e-mail: kno.vereniging@wxs.nl
website: www.kno.nl

Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek

Dr. van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
tel (038) 42 45 000
fax (038) 45 40 680

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose

Luijbenstraat 15
5211 BR 's-Hertogenbosch
tel (073) 612 61 63
fax (073) 612 61 54
e-mail: secretariaat@nvalt.nl
website: www.nvalt.nl

Genootschap van Artsen voor Maag-, Darm-en Leverziekten

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam Zuid
tel (020) 56 69 111
fax (020) 69 18 626

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

Laboratorium voor de Volksgezondheid in Friesland
Postbus 21020
8900 AJ Leeuwarden
tel (058) 29 39 495
fax (058) 29 39 200
e-mail: nvmm@knmg.nl
website: www.nvmm.nl



NUTTIGE ADRESSEN, TELEFOON EN FAX, E-MAIL

Nederlandse Vereniging van Neurochirurgen

LUMC
Postbus 9600
2300 RC Leiden
tel (071) 52 63 957
fax (071) 52 48 221
e-mail: nvvn@knmg.nl
website: www.nvvn.org

Nederlandse Vereniging voor Neurologie

Postbus 20050
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 343
fax (030) 28 03 879
e-mail: nvneuro@knmg.nl
website: www.neurologie.nl

Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde

Postbus 8040
3503 RE Utrecht
tel (030) 24 74 332
fax (030) 24 74 519
e-mail: info@nucleaire.nl
website: www.nucleaire.nl

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Postbus 20061
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 812
fax (030) 28 03 956
e-mail: nvog@xs4all.nl
website: www.nvog.net

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap

Postbus 6711
6503 GE Nijmegen
tel (024) 36 15 105
fax (024) 35 62 461
website: www.oogheelkunde.org

Nederlandse Orthopaedische Vereniging

St. Maartenskliniek
Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
tel (024) 36 59 134
fax (024) 36 59 261
e-mail: nov.secretariaat@avades.nl
website: <http://nov.orthoweb.org>

Nederlandse Vereniging voor Pathologie

VU ziekenhuis afdeling pathologie
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
tel (024) 35 57 010
fax (024) 35 51 472
e-mail: mandamalta@planet.nl

Nederlandse Vereniging voor Plastische en Reconstructieve Chirurgie

Ziekenhuis Rijnstate
Postbus 9555
6880 TA Arnhem
tel (026) 378 61 62
fax (026) 378 61 68
e-mail: secretariaat@nvpc.nl
website: www.nvpc.nl

Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie

Postbus 20062
3503 LB UTRECHT
tel (030) 28 23 303
fax (030) 28 88 400
e-mail: nvvp@xs4all.nl
website: www.nvvp.net

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Postbus 1988
5200 BZ Den Bosch
tel (0800) 02 31 536
fax (073) 61 42 045
e-mail: nvvr@radiologen.nl
website: www.artsennet.nl

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie

Postbus 8176
3503 RD Utrecht
tel (030) 247 43 20
fax (030) 247 44 39
e-mail: nvro@vvaa.nl
website: www.nvro.nl

Nederlandse Vereniging voor Reumatologie

Postbus 20071
3502 LB Utrecht
Tel (030) 28 23 818
Fax (030) 28 88 545
e-mail: secrnvr@worldonline.nl
website: www.nvr.nl

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Revalidatie en Fysische Geneeskunde

Revalidatiecentrum de Trappenberg
Crailoseweg 116
1272 EX Huizen
tel (035) 69 29 600
fax (035) 69 29 699
e-mail: secr.vra@worldonline.nl
website: www.vra.revalidatie.nl

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Postbus 20061
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 218
fax (030) 28 04 741
e-mail: nvu@xs4all.nl
website: www.nvu.nl

Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie

Postbus 19141
3501 DC Utrecht
tel (030) 238 03 24
fax (030) 238 03 25
e-mail: nvt@tip.nl



Landelijke organisaties gezondheidszorg

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Postbus 20051
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 911
fax (030) 28 23 326
e-mail: communicatie@fed.knmg.nl
website: www.artsennet.nl

Centraal College Medische Specialismen (CCMS)

Postbus 20051
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 281
fax (030) 28 98 572
e-mail: colleges@fed.knmg.nl

Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC)

Postbus 20053
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 273
fax (030) 28 01 605
e-mail: msrc@fed.knmg.msrc
website: www.artsennet.nl

Medisch Contact

Postbus 20052
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 384
e-mail: redactie@medischcontact.nl
website: www.medischcontact.nl

Landelijke vereniging van Artsen in Dienstverband (LAD)

Postbus 20058
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 360
fax (030) 28 87 820
e-mail: bureau@lad.knmg.nl
website: www.artsennet.nl

Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)

Postbus 20056
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 723
fax (030) 28 90 400
e-mail: lhv@lhv.nl
website: www.artsennet.nl

**Landelijke Vereniging van Assistent-
Geneeskundigen (LVAG)**

Postbus 20058
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 23 344
fax (030) 28 87 820
e-mail: bureau@lad.knmg.nl

**Stichting Pensioenfonds Medische
Specialisten (SPMS)**

Postbus 85344
3508 AH Utrecht
tel (030) 25 28 700
fax (030) 25 28 799
e-mail: info@artsenpensioen.nl
website: www.artsenpensioen.nl

OLMA

Postbus 4007
3700 KA Zeist
tel (030) 69 78 787
fax (030) 69 78 750
website: www.pggm.nl

VVAA Consultancy

Postbus 8153
3503 RD Utrecht
tel (030) 24 74 911
fax (030) 24 74 519
website: www.vvaa.nl

Movir u.a.

Postbus 2160
3430 CV Nieuwegein
tel (030) 60 47 420
fax (030) 60 48 455
e-mail: info@movir.nl
website: www.movir.nl

CMHF

Postbus 176
2260 AD Leidschendam
tel (070) 41 91 912
fax (070) 41 91 940
e-mail: wo@cmhf.nl
website: www.cmhf-wo.nl

**Griffier Vaste Kamercommissie Volks-
gezondheid**

Tweede Kamer der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag
tel (070) 31 82 211
fax (070) 31 82 234
e-mail: ajm.teunissen@tk.parlement.nl
website: www.parlement.nl

**Minister Volksgezondheid, Welzijn en
Sport**

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
tel afdeling Publieksvoorlichting (070) 34 07
890
fax afdeling Publieksvoorlichting (070) 34 06
251
website: www.minvws.nl

Prof. dr. J.H. Kingma,

Inspecteur-generaal voor de gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
tel (070) 34 07 911
fax (070) 34 05 140

College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen

Postbus 3056
3502 GB Utrecht
tel (030) 29 83 100
fax (030) 29 83 299
e-mail: cvz@bouwcollege.nl
website: www.bouwcollege.nl



NUTTIGE ADRESSEN, TELEFOON EN FAX, E-MAIL

**College Tarieven Gezondheidszorg
(CTG)**

Postbus 3017
3502 GA Utrecht
tel (030) 296 81 11
fax (030) 293 57 46
e-mail: info@cotg.nl
website: www.cotg.nl

College voor zorgverzekeringen (Cvz)

Postbus 396
1180 BD Amstelveen
tel (020) 34 75 555
fax (020) 64 73 494
e-mail: info@cvz.nl
website: www.cvz.nl

Gezondheidsraad

Postbus 16052
2500 BB Den Haag
tel (070) 340 75 20
fax (070) 340 75 23
e-mail: order@gr.nl
website: www.gr.nl

**Raad voor Volksgezondheid en Zorg
(RVZ)**

Postbus 7100
2701 AC Zoetermeer
tel (079) 36 87 311
fax (079) 36 21 487
e-mail: mail@rvz.net
website: www.rvz.net

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Postbus 520
3700 AM Zeist
tel (030) 68 98 911
fax (030) 69 88 333
e-mail: info@zn.nl
website: www.zn.nl

NVZ vereniging van ziekenhuizen

Postbus 9696
3506 GR Utrecht
tel (030) 27 39 883
fax (030) 27 39 780
e-mail: nvz@nvz-ziekenhuizen.nl
website: www.nvz-ziekenhuizen.nl

**Vereniging Academische Ziekenhuizen
(VAZ)**

Postbus 9696
3506 GR Utrecht
tel (030) 273 98 80
fax (030) 273 95 32
e-mail: vaz@vaz.nl
website: www.vaz.nl

**Kwaliteitsinstituut voor de gezondheids-
zorg CBO**

Postbus 20064
3502 LB Utrecht
tel (030) 28 43 900
e-mail: cbo@cbo.nl
website: www.cbo.nl

**Nederlands Instituut voor Accreditatie
van Ziekenhuizen (NIAZ)**

Postbus 2215
2301 CE Leiden
tel (071) 51 81 246
fax (071) 51 81 920
e-mail: info@niaz.nl
website: www.niaz.nl

**Nederlandse Patiënten/Consumenten
Federatie (NPCF)**

Postbus 1539
3500 BM Utrecht
tel (030) 29 70 303
fax (030) 29 70 606
e-mail: npcfc@npcf.nl
website: www.npcf.nl

**Landelijk Informatiepunt Patiënten
(LIP)**

Postbus 9101
3506 GC Utrecht
tel (030) 26 61 661
fax (030) 26 17 372
e-mail: lip@sokg.nl

ZorgOnderzoek Nederland (ZON)

Postbus 84 129
2508 AC Den Haag
tel (070) 30 68 282
fax (070) 30 68 292
e-mail: zon@zon.nl

Prismant

Postbus 85200
3508 AE Utrecht
tel (030) 23 45 678
fax (030) 23 45 677
e-mail: prismant@prismant.nl
website: www.prismant.nl

ZorgOnderzoek Nederland (ZON)

Postbus 84 129
2508 AC Den Haag
tel (070) 30 68 282
fax (070) 30 68 292
e-mail: zon@zon.nl

Prismant

Postbus 85200
3508 AE Utrecht
tel (030) 23 45 678
fax (030) 23 45 677
e-mail: prismant@prismant.nl
website: www.prismant.nl

TREFWOORDENREGISTER HANDBOEK KWALITEIT 2003

- Aandachtsgebied 28,51
Aanvraag accreditatie 84
Accreditatie 43,80,81
AGREE 67,70,74
Arbeidsovereenkomst 43
Attitude 13,48
Basisvakken 34
BBA 120
Beëindiging behandeling 49
Begeleiding 31,33
Behandel(ruimten) 53,54,150,161-175
Bejegening 48
Bekwaam(heid) 91,123
Beleidsplan 50,51
Bevoegdheid 90,127
Bewijskracht literatuur 78
Bibliotheek 40
BIG (wet) 47,86-94,128
BIG-register 88-89
Bijscholing 14,23,82
Bronchoscopie(kamer) 53,164,166,168,
170,172,173,174
Buitenlands gediplomeerden 91
CBO 66,67,70,72
CCMO 113,117,120,122
CCMS 42,80,89,90
Cliëntenraden 134
Code goed gebruik 139-146
Commissie Accreditatie 81,82,85
Commissie Richtlijnen Longziekten 66,
68-72
Commissie Visitatie Longziekten 57,58,63
Communicatiemiddelen 53
Complicatieregistratie 19,42
Cursus richtlijnen 66
CVZ 53,54,55
Cystic fibrosis 37
Deskundigheidseisen 126
Diagnostiek 30
Disclaimer richtlijnen 79
Disfunctioneren 62
Doorlicht(ing)en 53,123,124,156,159,160
EBRO 66
Eindtermen 20,21,22,23,29,30
Euthanasie 50
Fase I-III 119
Financiëring 19,63
Forum van visitatoren 57,59
Functie-onderzoek 149,177-202
Gedragsregels 147
Geheimhouding 100
Geneesmiddelenonderzoek 118-120
Goed hulpverlenerschap 98
Good clinical practice 120-123
GVS 119
Herregistratie 80,82
Hervisitatie 62
Huisarts 29
Implementatie 66,71
Indeling van literatuur 78
Indicatoren 71
Infecties 38
Informatie aan patiënt 31,48,49,96,114
Inlichtingen 46,49,100
Intensive care 36
Interstitiële longaandoeningen 40
Inzagerecht 45,100
Jaarverslag 40,129
Kenmerken van de longarts 26
Kennisverdiepingsgebied 28
Keuringen 103
Klachtenprocedure 130-131, 145

- KNMG 50,89,98
 Kosten accreditatie 83
 Kwaliteitsbeoordeling 129
 Kwaliteitskader 12,14,15,16
 Kwaliteitsnorm 20,41,56,57
 Kwaliteitspijlers 12,16
 Kwaliteitspyramide 12,14
 Kwaliteitssysteem 129
 Kwaliteitsvisitatie 42,56,58
 Kwaliteitswet zorginstellingen 41,43,44,
 45,91
 KWZ 41,43,44,91,128-130
 Levensbeëindigend handelen 49,50,134
 Lichaamsmateriaal 104,139
 Longfunctie 34,35,36,54,183,186,191,196
 Maatschap 43
 Medezeggenschap cliënten 132
 Medisch dossier 45,52,98
 Medische staf 43
 METC 113,116,117,120
 MSRC 63,80,89
 Nascholing 14,17,23,82
 NHG 29
 Niveau van aanbeveling 79
 Normen 41,56
 Normen praktijkvoering 53
 Onderwijs 23
 Onderzoekprotocol 113
 Onderzoekruimten 156,184,185,186
 Onderzoekstechnieken 34
 Opleiding 14,16,19,20,21,22,23,32
 Orde/OMS 19,56,63,64,66,72,80
 Orgaanfunctie-onderzoek 177-
 Organisatie 13,17,129
 Outillage 53
 Overlegstructuren 46
 Patiëntenvoorlichting 49
 Patiëntenzorg 12,13,14,15
 Persoonsgegevens 105-112
 Polikliniek 148-175
 Praktijkvoering 15,53
 Privacy 45,101
 Professionalisering 17
 Professionele autonomie 43
 Protocollen 44,47,57,113,117
 Raamplan 20,22,29,43,30
 Reclamecode 83
 Regionale toetsingscommissie 136
 Registratie 42,87,89
 Richtlijn(en) 14,17,19,44,47,50,57,
 64-67,69-77
 Ruimtelijke voorzieningen 53,148-202
 SADR 121
 SAE 121,122
 Samenwerkingsverband 43,44,45,50,51
 SMART criteria 16,18
 Spreekuurafdeling 54,148-160
 Stralingbescherming 124-127
 Structuur richtlijn 77-78
 Taakafbakening van de longarts 26
 Technieken 34,35,36
 Thrombo-embolische processen 41
 Toelatingscontract 43
 Toestemmingsvereiste 115
 Toetsing levensbeëindiging op verzoek
 134-135
 Transmurale zorg 16
 Tuberculose 34,39
 Tuchtrechtspraak 93-94
 Tumoren 37
 Vaardigheden 32,37,38
 Vakgebied van de longarts 23,26
 Veiligheid 45
 Verslaggeving 32,45,46
 Verslaglegging 32,46
 Visitatie 14,17,19,41,57,66,71



TREFWOORDENREGISTER

Visitatiecommissie-ad-hoc 59
Visitatieprocedure 60
Visitatierapport 57,62,63
Voorbehouden handelingen 47,90,91,123,
127
Voorlichting aan patiënten 49
Voorzieningen 45
Vormgeving richtlijn 77-78
VWS 19
Waarneming 22,44
WBP 99,105-112
Werkafspraken 47
Werkgroepen NVALT 204
Wetenschap 12,14,32,33,51
Wetenschappelijk onderzoek 100,112-118
WGBO 48,64,95-105
Wilsverklaring 137
WKCZ 131
WMCZ 132-134
WMO 112-118
WPP 105
WPR 105
Ziektebeelden 29,33,34,36
Zorginstellingen 41,43,44,45,91
Zorgvuldigheidseisen 135