
Naar een optimaal kwaliteitsbeleid

Richtlijn Commissie Kwaliteit NVVC

Inhoudsopgave	Pagina
I Inleiding en verantwoording	13.4
II Lijst van afkortingen	13.5
III Algemene kwaliteitsnormen ('Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995')	13.6
1. Registratie	13.6
2. Herregistratie	13.6
3. Maatschap/samenwerkingsverband	13.6
4. Professionele autonomie	13.6
5. Eisen aan de zorginstellingen	13.6
6. Protocollen, richtlijnen en consensus	13.7
7. Waarneming	13.8
8. Faciliteiten	13.8
9. Medisch dossier/verslaglegging/verslaggeving (overlijden, inlichtingen)	13.8
10. Overlegstructuren	13.10
11. Werkafspraken (voorbehouden handelingen)	13.10
12. Patiënteninformatie en -voorlichting	13.11
13. Bibliotheek/medisch-specialistische literatuur	13.11
14. Klinisch-wetenschappelijk onderzoek	13.11
15. Beëindiging van Beleidsplan	13.12
17. Reglement voor accreditatie van na- en bijscholing	13.12
18. Het CardioVasculair Onderwijs Instituut (CVOI)	13.13
IV Kwaliteitsnormen van kennis en vaardigheid	13.14
1. Inleiding	13.14
2. Algemene kennis en vaardigheden	13.14
3. Specifieke kennis en vaardigheden	13.15
V Kwaliteitsnormen voor de organisatie	13.16
1. Organisatie	13.16
a. Het ziekenhuis	13.16
b. De medische staf	13.16
c. Het samenwerkingsverband	13.16
VI Kwaliteitsnormen voor faciliteiten en dienstverlening	13.17
1. De polikliniek	13.17
2. De kliniek	13.17
a. Eerste Hulp & Acute Opname (EH & AO)/Eerste harthulp (EHH)	13.18
b. Coronary Care Unit (CCU)	13.18
c. De multidisciplinaire ICU	13.19
d. Verpleegafdeling cardiologie	13.19
e. Afdeling 'short stay'/dagopname	13.19
f. Hartcatheterisatiekamer (HCK)	13.19
g. Functieafdeling	13.20
h. Pacemakercontrole	13.20
i. Nucleaire cardiologie	13.21
j. Cardiovasculaire MRI	13.21
k. Hartrevalidatie	13.21
l. Consulten/medebehandelingen	13.21
3. Telecommunicatie en automatisering	13.21
4. Vraag en aanbod. Budgetfinanciering, WGBO en KWZ	13.21

VII	Visitatie	13.22
	1. Visitatieformulieren	13.22
	2. Visiteurs	13.22
	3. Algemene regels	13.22
	4. Bijzondere visitaties	13.22
	5. Planning en afronding van visitaties	13.22
	6. Verslaglegging/verslaggeving	13.23
	7. Archivering	13.23
	8. Vertrouwelijkheid/geheimhouding	13.23
	9. Knelpunten	13.23
	10. Aanvragen voor visitatie door derden	13.23
	11. Visitatie van opleidingsklinieken	13.23
	12. Vergoedingen/kosten	13.24
VIII	Herregistratie. De Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC)	13.25
	1. Criteria van de MSRC	13.25
	2. Werkwijze MSRC	13.25
	3. Procedure MSRC	13.25
	4. Belangrijke adressen	13.26
IX	Wet- en regelgeving	13.27
	1. De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)	13.27
	2. De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)	13.28
	3. Wet- en regelgeving betreffende medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	13.29
	a. Good Clinical Practice (GCP)	13.29
	b. De Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)	13.29
	c. Ontwerp EU-richtlijn voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen	13.30
	4. Overige wet- en regelgeving	13.31
	a. Wet Persoonsregistraties (Wpr)/Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)	13.31
	b. Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)	13.31
	c. De meldingsprocedure euthanasie	13.31
	Bijlagen	13.33
	1. Reglementering Commissie Kwaliteit van de NVVC	13.33
	2. Geraadpleegde literatuur	13.35
	3. Gradering van aanbevelingen en bewijsklassen in Evidence Based Medicine	13.36
	4. Visitaties	13.37
	– Standaardcorrespondentie	13.38
	– Programma visitatie	13.40
	– Visitatieformulier deel I – Algemeen	13.41
	– Visitatieformulier deel II – Individueel	13.53
	5. Wetgeving	13.65
	– Wet op de Beroepen van de Individuele Gezondheidszorg (BIG)	13.66
	– Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)	13.87
	– Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)	13.91
	– Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)	13.95

I Inleiding en verantwoording

De minimale kwaliteitseisen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) komen tot uiting in de op voordracht van de NVVC, door de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC), vastgestelde richtlijnen en criteria voor herregistratie. Voorwaarde voor inschrijving door de MSRC in het register van erkende medische specialisten is inschrijving als arts in het register dat opgesteld is in het kader van de wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG). De op voordracht van de NVVC in de Richtlijnen en Criteria van de MSRC opgenomen eisen omvatten regelmatige patiëntgebonden zorgverlening op onbepaalde plaats, gedurende minimaal acht uur per week, alsmede 80 uur per jaar patiëntenbesprekingen en/of gekwalificeerde na- en bijscholing.

In de voorliggende publicatie komen voor de eerste maal de kwaliteitsnormen van de NVVC aan de orde. Deze normen zijn deel van een kwaliteitssysteem van cardiologen voor cardiologen, dat bedoeld is om de kwaliteit vast te stellen, te toetsen en te verbeteren. Voor het hoofdstuk Herregistratie is gebruikgemaakt van gegevens uit de publicatie 'Herregistratie, Richtlijnen en Criteria vastgesteld door de Specialisten Registratie Commissie', uitgave september 1998.

Bij het opstellen van de kwaliteitsnormen is de tekst van het 'Model Kwaliteitsnormen' uit de monografie 'Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995', door de Commissie Kwaliteit van de Landelijke Specialisten Vereniging (LSV), veelal letterlijk gevolgd. In dit model worden kennis en vaardigheid van de specialist niet gespecificeerd en blijft de kwaliteit van de faciliteiten onbesproken. Na benoeming van de algemene kwaliteitsnormen voor de cardioloog volgens de richtlijnen 'Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995' komen de kwaliteitsnormen van kennis en vaardigheid van de cardioloog en van de faciliteiten en van de dienstverlening aan de orde. Hierna wordt de relevante wet- en regelgeving besproken. De monografie 'De WGBO: van tekst naar toepassing' onder redactie van prof. mr. Legemate is o.a. hiertoe geraadpleegd.

In de zich voortdurend met grote snelheid ontwikkelende cardiologie zijn patiëntenzorg en patiëntgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek onlosmakelijk gekoppeld. Zonder uitvoerig op details in te gaan is veel aandacht gegeven aan de wet- en regelgeving met betrekking tot patiëntgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek. De voortreffelijke vertaling naar de Nederlandse praktijk van het Internationale Richtsnoer voor Good Clinical Practice door de GCP-Begeleidingscommissie is veel geraadpleegd en vaak letterlijk gevolgd. Cardiologen die onderzoek verrichten moeten deze publicatie bezitten, kennen en volgen.

Deze eerste versie 'Kwaliteitsbeleid' is voor beoordeling voorgelegd aan het Bestuur van de NVVC, Consilium Cardiologicum en het CardioVasculair Onderwijs Instituut (CVOI). Aan de voorzitters van de betreffende werkgroepen en commissies is hun oordeel gevraagd over de desbetreffende specifieke onderdelen van de cardiologische praktijk. Deze eerste versie is niet volmaakt en niet af. Een lijst van kwantitatieve maten om de kwaliteit van de cardiologische zorg te meten (kwaliteitsindicatoren) moet volgen, en de inhoud zelf zal periodiek kritisch worden getoetst. Het kwaliteitsbeleid Cardiologie zal afgestemd moeten worden op dat van de Orde van Medisch Specialisten. De kwaliteit van de Nederlandse cardiologie wordt bovenal bepaald door de leden van de NVVC zelf. Zij bewaken, bevorderen en toetsen het kwaliteitsbeleid. Kritiek, aanvullingen en verbeteringen graag richten aan het Secretariaat van de Commissie Kwaliteit, Postbus 19192, 3501 DD Utrecht. ■

19 augustus 1999

*Dr. H.R. Michels,
Voorzitter Commissie Kwaliteit, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie.*

Dankbetuiging: de secretariële hulp van Katharina Schick was onontbeerlijk en voortreffelijk.

II Lijst van afkortingen

ACC	American College of Cardiology	NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
ACCSAP	Adult Clinical Cardiology Self-Assessment Program	NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
AHA	American Heart Association	PACE	Proefproject Accreditatie en Certificering
AGIO	Assistent-geneeskundige in opleiding	SRC	Specialisten Registratie Commissie (later MSRC)
AGNIO	Assistent-geneeskundige niet in opleiding	TTE	Transthoracale echocardiografie
AICD	Automatic Implantable Cardioverter/Defibrillator	TEE	Transoesofageale echocardiografie
ALS	advanced life support	VAZ	Vereniging van Academische Ziekenhuizen
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur	VO _{zmax}	Maximale zuurstofcapaciteit (ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport
BBA	Besluit Bereiding en Aflevering van farmaceutische producten	VWS	Wet Bescherming Persoonsgegevens
BIG	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg	WBP	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
CBO	Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing	WMO	Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen
CC	Centraal College	WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
CCA	Commissie Coronair-Angiografie	Wpr	Wet persoonsregistraties (Ministerie van) Wetenschap, Volksgezondheid en Cultuur
CCU	Coronary Care Unit	WVC	
CPR	Cardiopulmonale reanimatie		
CVOI	CardioVasculair Onderwijs Instituut		
CvU	Commissie van Uitvoer		
ECG	Elektrocardiogram		
EEG	Europese Economische Gemeenschap		
EH & AO	Eerste Hulp & Acute Opname		
EHH	Eerste Harthulp		
ESC	European Society of Cardiology		
EU	Europese Unie		
GBA	Gemeentelijke Basis Administratie		
GCP	Good Clinical Practice		
HAIO	Huisarts in opleiding		
HCK	Hartcatherisatiekamer		
IABP	Intra-aortale ballonpomp		
ICIN	Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland		
ICU	Intensive Care Unit		
ITC	Intercollegiale Toetsingscommissie		
KWZ	Kwaliteitswet Zorginstellingen		
LSV	Landelijke Specialisten Vereniging		
METC	Medisch-ethische Toetsingscommissie		
MRI	Magnetic Resonance Imaging		
MSRC	Medisch Specialisten Registratie Commissie		
NHS	Nederlandse Hartstichting		
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen		

III Algemene kwaliteitsnormen ('Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995')

1. Registratie

De cardioloog moet zijn ingeschreven door de MSRC in het register van erkende medische specialisten. Voorwaarde voor inschrijving is inschrijving als arts in het BIG-register.

2. Herregistratie

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

Het specialisme cardiologie dient regelmatig te worden uitgeoefend, dat wil zeggen minimaal acht uur per week patiëntgebonden zorgverlening.

Als de patiëntgebonden cardiologische zorgverlening niet regelmatig wordt 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.

Elke cardioloog moet minimaal 80 uur per jaar deelnemen aan patiëntenbesprekingen en/of aan gekwalificeerde na- en bijscholing (zie 17, II).

3. Maatschap/samenwerkingsverband

- a. Elke cardioloog toegelaten tot het ziekenhuis en niet praktiserend in dienstverband, moet een toelatingscontract hebben met het daarbijbehorend stafreglement.
- b. Elke cardioloog toegelaten tot het ziekenhuis en praktiserend in dienstverband, moet een arbeidsovereenkomst hebben met het daarbijbehorend Professioneel Statuut voor medische specialisten in dienstverband.
- c. Elke cardioloog toegelaten tot het ziekenhuis moet (gewoon of buitengewoon) lid zijn van de medische staf (deze regel geldt niet voor tijdelijke overeenkomsten, zoals bijv. met chefs de clinique en recent geregistreerde oud-assistenten in opleiding).
- d. Alle cardiologen praktiserend in het ziekenhuis moeten met elkaar een of andere vorm van een samenwerkingsverband hebben dat schriftelijk is vastgelegd, bij voorkeur een maatschapsverband.
- e. Cardiologen niet praktiserend in hetzelfde ziekenhuis, en/of uitsluitend extramuraal praktise-

rend, kunnen met elkaar ook een of andere vorm van een samenwerkingsverband of een maatschapsverband hebben.

- f. Een samenwerkingsverband of een maatschap is ook mogelijk tussen cardiologen en specialisten van ongelijksoortige specialismen met wie een gemeenschappelijk werkterrein wordt gedeeld (bijvoorbeeld met internisten of hartchirurgen).

4. Professionele autonomie

De cardioloog 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 cardioloog op grond van het beroep en de daarbijbehorende deskundigheid mogen worden gesteld.

De cardioloog is vrij en persoonlijk verantwoordelijk voor de besluitvorming met betrekking tot diagnostiek, therapie en begeleiding van de individuele patiënt.

De cardioloog handelt daarbij in overeenstemming met de op hem/haar rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor cardiologen geldende professionele standaard. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat de cardioloog zich toetsbaar opstelt op basis van het door de NVVC vastgestelde kwaliteitsbeleid.

Het handelen van de cardioloog wordt mede bepaald door de eisen van doelmatigheid en door de mogelijkheden die het ziekenhuis ter beschikking stelt. Het ziekenhuis is daarbij medeaansprakelijk voor tekortkomingen in de mogelijkheden, die ertoe leiden dat aan de geldende professionele standaard niet kan worden voldaan in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

5. Eisen aan de zorginstellingen. De Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)

Deze wet verplicht zorgaanbieders (natuurlijke personen of rechtspersonen die een instelling instandhouden of gezamenlijk vormen), zorg te bieden van voldoende niveau, die doeltreffend, doelmatig, 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 verant-

woordelijkheden zo zijn toebedeeld dat verantwoorde zorg is gewaarborgd. De zorgaanbieder moet de kwaliteit van de zorg systematisch registreren, bewaken, beheersen, toetsen en verbeteren.

6. Protocollen, richtlijnen en consensus

A. Protocollen

De cardiologen dienen voor de meest voorkomende en meest belangrijke cardiologische problematiek te beschikken over protocollen die zo veel mogelijk worden gevolgd. Deze protocollen zijn een weerslag van landelijke richtlijnen en consensus, van consensus binnen het samenwerkingsverband en van de lokaal beschikbare mogelijkheden. De aanwezigheid van landelijke richtlijnen en consensus en van lokale protocollen betekent niet dat daar niet van mag worden afgeweken. In een snel veranderend vak als cardiologie lopen richtlijnen snel achter. Het is de taak van de NVVC ervoor te zorgen dat verouderde richtlijnen worden aangepast. De professionele autonomie van de cardioloog impliceert dat afwijking van richtlijnen/consensus/protocollen mogelijk is, mits gemotiveerd en niet strijdig met de professionele standaard. In lokale protocollen komt de professionele autonomie tot uiting. Protocollen zijn een lokale weerslag van landelijke richtlijnen en consensus en van lokale mogelijkheden, beperkingen en voorkeuren. Toetsing van deze protocollen aan de professionele standaard is onderdeel van het kwaliteitsbeleid van de NVVC. De NVVC stelt zelf geen protocollen op. De protocollen van de uitsluitend extramuraal werkende cardioloog moeten nauwkeurig zijn afgestemd op die van de ziekenhuizen waarmee structureel wordt samengewerkt.

B. Richtlijnen

Men onderscheidt monodisciplinaire, multidisciplinaire en transmurale richtlijnen. Monodisciplinaire richtlijnen worden opgesteld door werkgroepen ad hoc van de NVVC. Multidisciplinaire en transmurale richtlijnen komen tot stand in samenwerking met andere monodisciplinaire specialismen en met de huisartsen. De Commissie Kwaliteit stelt de onderwerpen en prioriteiten vast en houdt een tijdschema bij van uit te brengen en te herziene richtlijnen. De Commissie Kwaliteit draagt zorg voor de opstelling van richtlijnen en brengt deze onder de aandacht van de leden, onder meer door publicatie in het tijdschrift *Cardiologie* en door opname in de richtlijnenmap. Voorts worden richtlijnen geïmplementeerd door deze op te nemen in de scholingsprogramma's van het CVOI. Derhalve vindt permanente afstemming plaats over de ontwikkeling en revisie van de richtlijnen door Commissie Kwaliteit en CVOI. Richtlijnen komen tot uiting in lokale protocollen. Controle op de implementatie vindt plaats tijdens de visitatie.

De Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten en het Centraal

Begeleidingsorgaan voor de intercollegiale toetsing (CBO) hebben een coördinerende taak bij de ontwikkeling en implementatie en zijn aanspreekpunt voor de overheid (VWS). De voorzitter van de NVVC heeft zitting in de Plenaire Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit van de Orde. De voorzitter van de Commissie Kwaliteit heeft zitting in het Platform Kwaliteit van de Orde. De NVVC is vertegenwoordigd in de Wetenschappelijke Raad van het CBO.

Onderdeel van het kwaliteitsbeleid van de NVVC is het opstellen, vervangen en aanpassen van op bewijs gebaseerde monodisciplinaire richtlijnen voor de cardiologische praktijk ('evidence-based practice guidelines'). De kwaliteit van de bewijsvoering wordt hierbij aangegeven in bewijsklassen:

- Bewijsklasse I: gebaseerd op gegevens uit gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek.
- Bewijsklasse II: gebaseerd op gegevens uit case-control-onderzoeken of cohortonderzoeken.
- Bewijsklasse III: gebaseerd op historische gegevens, casuïstiek en expert opinion.

Bij het opstellen van richtlijnen kan de monografie 'Consensus over Medisch-Specialistische Richtlijnen' van de LSV (ISBN 90-70655-10-1) richtsnoer zijn. De door Yusuf c.s. voorgestelde bewijsklassen zijn uitvoeriger en meer gedetailleerd (*Evidence Based Cardiology*, Yusuf S, editor. London: BMJ Books, 1998. ISBN 0-7279-1171-6 (bijlage 3).

De richtlijn wordt door de werkgroep ad hoc aangeboden aan de Commissie Kwaliteit, die deze ter beoordeling voorlegt aan het bestuur van de NVVC. Na beoordeling door het bestuur van de NVVC wordt de richtlijn ter goedkeuring voorgelegd aan de plenaire vergadering van de NVVC. De richtlijn wordt geagendeerd in het wetenschappelijke programma van de plenaire vergadering. De leden van de NVVC ontvangen de richtlijn tijdig tezamen met de overige vergaderstukken.

C. Consensus

Onderdeel van het kwaliteitsbeleid van de NVVC is het meewerken aan het multidisciplinaire consensusbeleid van het Centraal Begeleidingsorgaan voor de intercollegiale toetsing (CBO). Anders dan de richtlijnen van de NVVC, die vooral beogen het medische optimum weer te geven, weerspiegelen deze consensusrichtlijnen tevens het maatschappelijk haalbare, gebaseerd op een kosten-effectiviteitsanalyse, uitgaande van consensus over de voor de maatschappij aanvaardbare kosten die uitvoering van het beleid met zich meebrengt.

Informatie over richtlijnen

NVVC

De richtlijnen van de NVVC worden gepubliceerd in het tijdschrift *Cardiologie* en worden opgenomen in de Richtlijnenmap. Alle Nederlandse cardiologen ont-

vangen het tijdschrift *Cardiologie* en de Richtlijnen-map. Informatie over de richtlijnen van de NVVC kan worden verkregen bij het bureau van de NVVC en het CVOI (tel.: 030-234 50 00/234 50 01).

Informatie CBO, ESC, AHA/ACC:

- CBO website: <http://www.cbo.nl/richtl/program>
- European Society of Cardiology (tevens referenties van richtlijnen van nationale Europese verenigingen) website: <http://www.escardio.org/Guid.htm>
- American Heart Association en American College of Cardiology, website: <http://www.acc.org/clinical>

7. Waarneming

- a. Ingeval van afwezigheid moet de cardioloog er zelf voor zorg dragen dat de continuïteit van de behandeling van zijn/haar patiënten is verzekerd. (In het geval dat er geen waarnemers beschikbaar zijn en de werkbelasting zodanig is dat waarneming redelijkerwijs niet van de overige leden van het samenwerkingsverband kan worden gevraagd, is er sprake van overmacht. In dat geval volgt overleg met directie, stafbestuur en NVVC.)
- b. Binnen een samenwerkingsverband dient de continuïteit in de avond, nacht en weekeinden, en bij afwezigheid in geval van bij- en nascholing, bezoek van congressen en wetenschappelijke bijeenkomsten, ziekte, arbeidsongeschiktheid of anderszins, te zijn verzekerd.
- c. Indien er in een samenwerkingsverband op specifieke onderdelen verschillen bestaan in kennis en vaardigheid, moet de waarneming zodanig zijn geregeld dat lacunes worden ondervangen.
- d. In een samenwerkingsverband tussen ongelijksoortige specialisten moet de waarneming zodanig zijn geregeld dat lacunes als gevolg van ongelijksoortige kennis en vaardigheid worden ondervangen.
- e. Voor de cardioloog in dienstverband geldt het volgende: De werkgever (het ziekenhuis) draagt tijdens de afwezigheid van de werknemer (de cardioloog in dienstverband) wegens vakantie, buitengewoon verlof of ziekte, zorg voor de continuïteit van de cardiologische zorg voor patiënten die zich aan de zorg van de werknemer toevertrouwen of toevertrouwd hebben. De continuïteit wordt door de werkgever nagestreefd zo veel mogelijk in nauwe samenwerking en in overleg met de betreffende werknemer en de andere leden van het samenwerkingsverband (cardiologen of ongelijksoortige specialisten), het stafbestuur en (zo nodig) de cardiologen in de regio.
- f. Voor avond-, nacht-, en weekeinddiensten moeten de betrokken cardiologen in onderling overleg een rooster opstellen.
- g. De uitsluitend extramuraal werkende cardioloog moet afspraken hebben voor waarneming in de avond, nacht en weekeinden met de intramuraal

werkende collegae waarmee structureel wordt samengewerkt.

- h. De uitsluitend extramuraal werkende cardioloog moet afspraken hebben voor waarneming tijdens afwezigheid in verband met congresbezoek en vakantie met collegae waarmee structureel wordt samengewerkt.

8. Faciliteiten

De cardioloog moet beschikken over personele, ruimtelijke en technische faciliteiten, die hem/haar in staat stellen de noodzakelijke cardiologische hulp te verstrekken overeenkomstig de eisen op grond van het beroep en de daarbijbehorende deskundigheid. De zorginstelling is hierbij gehouden aan de kwaliteitseisen van de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ).

9. Medisch dossier/verslaglegging/verslaggeving

Medisch dossier

- a. Elke cardioloog moet van iedere poliklinisch, klinisch of in dagbehandeling door hem/haar behandelde patiënt, op de in het ziekenhuis gebruikelijke wijze een medisch dossier (status) opmaken en bijhouden, waarin opgenomen ziektegeschiedenis, diagnose(n), onderzoek- en behandelplan en de actuele stand van zaken.
- b. Er kunnen verschillende soorten medisch dossier zijn:
 - één centrale status (één patiënt, één status)
 - één centrale poliklinische status per patiënt
 - één centrale klinische status per patiënt
 - één status per patiënt per specialisme
 - één poliklinische status per patiënt per specialisme
 - één klinische status per patiënt per specialisme
 - mengvormen van het voorafgaande
 Voorts onderscheidt men een schriftelijk en een elektronisch dossier of een mengvorm hiervan.
- c. Privacy
De cardiologische status is toegankelijk voor de cardioloog en voor medebehandelende specialisten. De patiënt heeft inzagerecht. Voor ieder ander geldt dat voor inzage of voor de beschikbaarheidsstelling van gegevens uit de status toestemming vooraf van cardioloog en/of patiënt vereist is. Het ziekenhuis streeft naar uniformiteit ten aanzien van vigerende privacyregelingen.
- d. Archief
De dossiers worden opgeslagen in een centraal medisch archief onder leiding van een bevoegde archivaris. Het archief is buiten de reguliere werkzaamheden toegankelijk. Duur en wijze van archivering zijn conform de vigerende wet- en regelgeving conform WGBO en archiefwet.
Het archief van de uitsluitend extramuraal werkende cardioloog moet zodanig zijn ingericht dat de intramurale collegae waarmee structureel wordt samengewerkt 24 uur per dag, zeven dagen per

week kunnen beschikken over voor de waarneming relevante patiëntengegevens.

- e. In het dossier volgt de verslaglegging een vast schema. De volgorde van dit schema kan per instelling verschillen; inhoudelijk dienen de volgende onderdelen aanwezig te zijn:
- reden van verwijzing/reden van opname
 - hoofdklacht/speciale anamnese/risicofactoren
 - aanvullende anamnese
 - voorgeschiedenis
 - lichamelijk onderzoek, met de nadruk op de cardiovasculaire status
 - (voorlopige) diagnose
 - onderzoeksprogramma
 - uitslag onderzoek (lab., ECG, X-thorax, echo-graphie, ergometrie, holter, nucleair, angiografie)
 - behandelplan
 - decursus
 - therapie: medicamenteus
 - therapie: verrichtingen (cardioversie, angioplastiek, elektrofysiologie/pacemakerimplantatie)
 - therapieverwijzingen (angioplastiek, elektrofysiologie/pacemaker, hart- en-vaatchirurgie)
 - consulten/medebehandelingen
 - verpleeglijsten (medicatie, vitale functies)
 - voorlopig (ontslag-)bericht aan de huisarts/verwijzer
 - berichtgeving aan anderen dan huisarts/verwijzer of patiënt

NB. Een werkgroep van de Commissie Kwaliteit van de NVVC bereidt de (elektronische) modelstatus Cardiologie voor.

Verslaglegging

a. Aanvragen van functieonderzoek

Deze worden schriftelijk vastgelegd. Er wordt gebruikgemaakt van standaardformulieren waarop ten minste zijn vermeld: datum, naam aanvrager, diagnose, vraagstelling (indicatie voor het onderzoek, specificatie van het gevraagde onderzoek) en of het routine- dan wel spoedonderzoek betreft. NB. Ook elektronische aanvragen dienen gestandaardiseerd te zijn.

b. Uitslagen van functieonderzoek

Deze worden schriftelijk vastgelegd. Er wordt gebruikgemaakt van standaardformulieren en/of standaardformuleringen volgens een vastgesteld schema, overeenkomstig de geldende professionele standaard. NB. Ook elektronische uitslagen dienen gestandaardiseerd te zijn.

Verslaggeving aan huisarts/verwijzer

a. Eerste Hulp

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

b. Polikliniek

- Nieuwe patiënten

De huisarts/verwijzer dient, nadat de patiënt gezien is en er een (voorlopig) plan van onderzoek en behandeling is afgesproken, binnen twee weken een kort bericht te ontvangen. Als de onderzoeken zijn afgerond en er een definitieve diagnose en een definitief behandelplan is vastgesteld, wordt binnen een maand een definitief verslag aan de huisarts/verwijzer gestuurd. Indien de onderzoeken aansluitend plaatsvinden, het behandelplan aansluitend wordt opgesteld en het definitieve bericht binnen enkele dagen wordt gegenereerd, kan hiervan worden afgeweken.

Als de onderzoeken zijn afgerond en er een definitief behandelplan is vastgesteld, wordt binnen een maand een definitief verslag aan de huisarts/verwijzer verstuurd.

- Chronische patiënten

De huisarts/verwijzer ontvangt zo vaak het ziektebeeld resp. wijzigingen in het ziektebeeld dit nodig maken, bericht over en/of wijzigingen in de resultaten van functieonderzoek en het behandelplan.

c. Kliniek

De huisarts/verwijzer ontvangt bij opname in het ziekenhuis een mededeling van opname.

Direct bij ontslag ontvangt de patiënt een voorlopig ontslagbericht voor de huisarts/verwijzer. Indien het definitieve ontslagbericht volgens onderstaande specificatie direct bij ontslag wordt gegenereerd, is een voorlopig ontslagbericht niet altijd nodig.

Binnen één maand na ontslag wordt een definitief ontslagbericht aan de huisarts/verwijzer verstuurd. Dit uitgebreide ontslagbericht bevat in grote lijnen de onderdelen zoals genoemd onder punt e (medisch dossier), te weten: reden van opname, hoofdklacht, speciale anamnese/risicofactoren, aanvullende anamnese, voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, uitslag onderzoek, behandelplan, decursus, behandeling en verwijzing, consulten/medebehandeling, ontslagdiagnose, medicatie bij ontslag en afspraken bij ontslag.

e. Overlijden

Bij overlijden van de patiënt wordt de huisarts/verwijzer binnen 24 uur daarvan verwittigd.

Verslaggeving aan derden

a. Overlijden

Wanneer de patiënt voldoet aan de criteria voor orgaan-/weefseldonatie en er geen contra-indicaties zijn, wordt de meldkamer van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) gebeld (071-579 57 95, 24 uur per dag) en wordt na vermelding van het BIG-inschrijfnummer geïnformeerd of de patiënt ingeschreven is in het donorregister. Als een natuurlijke doodsoorzaak onzeker is, wordt de gemeentelijke lijk-schouwer verwittigd.

b. Inlichtingen

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

10. Overlegstructuren

De cardiologen 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
 - vergaderingen van de maatschap/het samenwerkingsverband
 - overleg met assistenten-cardiologie

De patiëntenoverdrachten kunnen zowel mondeling als schriftelijk zijn.

- b. Interdisciplinaire medische besprekingen (tussen verschillende specialismen):
 - patiëntenoverdrachten (intensive care, cardiochirurgie)
 - complicatiebesprekingen (cardiochirurgie)
 - necrologiebesprekingen (medische staf)
 - klinisch-pathologische besprekingen (medische staf)
 - vasculaire geneeskunde (interne geneeskunde, vaatchirurgie, neurologie)
 - beeldvormende technieken (radiologie, nucleaire geneeskunde)
 - besprekingen in het kader van de medische staf
 - overleg met de huisartsen/verwijzers

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

- c. Interdisciplinair overleg met andere bij de cardiologische hulpverlening betrokkenen:
 - verpleging
 - functielaboranten
 - fysiotherapeuten (reactivatie en hartrevalidatie)
 - maatschappelijk werk en psychologie (hartrevalidatie)
 - apothekers (geneesmiddelenprotocollen en formularium)
 - secretariaat (organisatie en 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.

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 cardiologische hulpverlening duidelijk zijn.
- c. De cardiologen maken werkafspraken met alle anderen die rechtstreeks zijn betrokken bij de uitvoering van de cardiologische hulpverlening, zoals: de assistenten-cardiologie, de verpleging op de afdeling Cardiologie, de Intensive Care en de Eerste Hulp, het paramedische personeel op de functieafdeling cardiologie, het secretariaat en de polikliniekassistentes, de fysiotherapeuten en met alle bij de uitvoering van de cardiologische hulpverlening betrokken medische specialisten.
- d. De protocollen cardiologie moeten op alle afdelingen waar de cardiologische hulpverlening regulier wordt uitgeoefend aanwezig zijn.
- e. De cardiologische en verpleegkundige protocollen zijn nauwkeurig op elkaar afgestemd.
- f. Voorbehouden handelingen. In de cardiologische 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 cardioloog bekwame, verpleegkundige in opdracht van en overeenkomstig de aanwijzingen van de zelfstandig bevoegde cardioloog uitvoert, nauwkeurig omschreven.

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

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

Onder heekkundige handelingen vallen het maken en sluiten van pacemakerpockets, onder endoscopieën de transoesofageale echocardiografie.

- 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.

12. Patiënteninformatie en -voorlichting

De cardioloog licht de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen on-

derzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De cardioloog 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 cardioloog 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 cardioloog 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 cardioloog 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 cardioloog 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 cardioloog de patiënt hierover in.

13. Bibliotheek/medisch-specialistische literatuur

- a. De cardioloog dient ten minste tijdens reguliere werktijden toegang te hebben tot een medische bibliotheek, met een apart budget en een gekwalificeerde beheerder die tijdens 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 cardiologische vaktijdschriften van de Europese en Amerikaanse cardiologische organisaties, die de Europese en Amerikaanse richtlijnen publiceren, aanwezig te zijn. Hiernaast dienen ten minste vaktijdschriften aanwezig te zijn die in voldoende mate de interne geneeskunde bestrijken. Er

dient voor de cardiologie minimaal één actueel (laatste editie) algemeen cardiologisch naslagwerk aanwezig te zijn.

- d. In eigen beheer dient de cardioloog te beschikken over de richtlijnen van de NVVC en over recente algemene en meer speciale naslagwerken.

14. Klinisch-wetenschappelijk onderzoek

Klinisch patiëntgebonden geneesmiddelenonderzoek staat aan de wieg van 'evidence-based medicine'. De patiëntenbehandeling wordt bepaald door klinische expertise. Door vernieuwing van pathofysiologische inzichten en farmacologische en technologische producten verandert de behandeling, en de nieuwe behandeling dient systematisch te worden getoetst. Evidence-based medicine is de integratie van klinische expertise, innovatie en systematisch onderzoek. Klinisch patiëntgebonden onderzoek is een onlosmakelijk onderdeel van de behandeling. Klinisch patiëntgebonden onderzoek vraagt uitgebreider handelen en registreren dan gebruikelijk is van de cardiologen en van alle anderen die zijn betrokken bij de behandeling en de uitvoering van het onderzoeksprotocol. Voor verantwoorde participatie in klinisch onderzoek gelden de volgende voorwaarden:

- a. Het onderzoek moet voldoen aan de sinds 1990 in de Europese Unie geldende richtlijn 'Good Clinical Practice' (GCP) voor medisch onderzoek bij menselijke proefpersonen en aan de Europese richtlijn 91/507/EEG, die handelen volgens GCP verplicht stelt.
- b. Het onderzoek moet voldoen aan de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).
- c. Het onderzoek, de patiënteninformatie en informed consent (bewuste bereidverklaring) moeten zijn beoordeeld en goedgekeurd door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC).
- d. De directie moet toestemming hebben verleend voor de uitvoer van het onderzoek.
- e. Alle bij het onderzoek betrokken hulpverleners moeten na bestudering van het protocol instemmen met de uitvoering van het onderzoek en zorg dragen voor de vereiste infrastructuur.

15. Beëindiging van behandeling en levensbeëindigend handelen

Beëindiging van behandeling

Indien de cardioloog 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/geen intraveneuze cardiale medicatie

Levensbeëindigend handelen

De cardioloog 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).

16. Jaarverslag en Beleidsplan

Jaarverslag

De cardiologen 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, NVVC, 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

Beleidsplan

Het beleidsplan kan onderdeel zijn van het jaarverslag. Het cardiologisch beleidsplan moet onderdeel vormen van het medisch beleidsplan, dat weer onderdeel is van het ziekenhuisbeleidsplan.

17. Reglement voor accreditatie van na- en bijscholing

I Algemene bepalingen bij het indienen van accreditatieaanvragen

1. Aanmelding van een cursus/symposium dient ten minste *twee maanden* (datum binnenkomst CVOI) voor de geplande cursusdatum te geschieden bij de voorzitter van het CVOI. Voor werkgroepen en commissies van de NVVC en voor regionale cardiologenverenigingen wordt een aanvraagtermijn van *één maand* gehanteerd.
2. Aanmeldingsformulieren zijn te verkrijgen bij het CVOI-bureau; het verzoek tot accreditatie wordt pas in behandeling genomen na ontvangst van de *volledig* ingevulde formulieren.
3. Het aanmeldingsformulier dient vergezeld te gaan van het programma van de cursus/symposium, een lijst van leden van de programmacommissie en de uitnodigingsbrief.
4. Tot goed gebruik behoort dat de uitnodiging op eigen briefpapier wordt verzonden en niet op briefpapier van de sponsor.
5. Het programma moet *algemeen toegankelijk* zijn voor elke in Nederland werkzame cardioloog (i.o.); d.w.z. individuele mailing aan alle Nederlandse cardiologen (i.o.) en/of tijdige publicatie in het tijdschrift *Cardiologie*.
6. Het programma moet inhoudelijk van *hoogstaand niveau* zijn, gewaarborgd door een onafhankelijke programmacommissie.
7. Accreditatie geschiedt op basis van inhoud en is onafhankelijk van de wijze van organisatie en de aard van sponsoring.

II Toekenning van accreditatiepunten

Tot toekenning van accreditatie wordt overgegaan als ten minste is voldaan aan de algemene bepalingen met inachtneming van onderstaande regels zoals die zijn vastgesteld door de Ledenvergadering van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie op 23 april 1999.

1. De cardioloog dient 80 punten geaccrediteerde na- en bijscholing per jaar te behalen. In beginsel komt één punt overeen met één uur; naargelang de zwaarte kan daarvan worden afgeweken, zowel naar boven als naar beneden.
2. Aan geïnstitutionaliseerde (intramurale) besprekingen worden 20 punten toegekend.
3. De accreditatiepunten kunnen zowel in het binnen- als in het buitenland worden behaald.
4. Verwacht wordt dat iedere cardioloog ten minste één NVVC-jaarcongres en één CVOI-cursus of één CVOI-satellietsymposium per jaar bijwoont. Wetenschappelijke bijeenkomsten waarin richtlijnen worden gepresenteerd, worden met extra bonuspunten gewaardeerd.

5. Er bestaat geen limitering op het aantal punten verkregen bij cursussen van het European Heart House en bij cursussen van het Heart House Learning Center van de ACC.
6. De drie internationale jaarcongressen ACC, AHA en ESC leveren bij volledige deelname ieder 24 punten per jaar op.
- 6a. Het aantal punten dat is behaald bij aparte sessies van deze congressen telt ongelimiteerd mee.
7. Geaccrediteerde bijeenkomsten van werkgroepen en commissies van de NVVC, ESC, AHA en ACC tellen wat het wetenschappelijk gedeelte betreft zonder limitering mee.
8. Geaccrediteerde bijeenkomsten van regionale cardiologenverenigingen tellen wat het wetenschappelijk gedeelte betreft zonder limitering mee.
9. Het aantal te behalen punten ten behoeve van de ACCSAP self-assessment cursus bedraagt vier per onderwerp/zitting.
10. De nascholingsactiviteiten van de Nederlandse Hartstichting worden geaccrediteerd.
11. Voorzitters, moderatoren en sprekers krijgen het totaal aantal accreditatiepunten van de gehele bijeenkomst.
12. De Commissie Kwaliteit heeft het recht om niet voor accreditatie aangemelde bijeenkomsten die voldoen aan de eisen van inhoudelijke kwaliteit, vooraf en achteraf te accrediteren.

Opmerkingen

- a. Van behaalde accreditatiepunten dient een lijst te worden bijgehouden en desgevraagd een gewaarmerkt certificaat te worden getoond tijdens de visitatie.
- b. De cardioloog die lid is van de NVVC ontvangt in januari het 'aangiftebiljet' met het verzoek de nascholing van het afgelopen jaar aan te geven.
- c. De cardioloog ontvangt iedere vijf jaar van de MSRC het herregistratieformulier, waarin o.a. de geaccrediteerde nascholing moet worden vermeld. De Commissie Kwaliteit verzoekt de leden van de NVVC een kopie van deze lijst toe te sturen aan het secretariaat van de Commissie Kwaliteit voor archivering.

Een accreditatieformulier kunt u opvragen bij het CVOI-bureau, Postbus 19192, 3501 DD Utrecht, tel.: 030-234 50 01, fax: 030-234 50 02, e-mail: cvoi@nvvc.nl

18. Het CardioVasculair Onderwijs Instituut (CVOI)

Binnen de NVVC is het Consilium Cardiologicum verantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid ten aanzien van de opleiding en scholing tot cardioloog en is de Commissie Kwaliteit verantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid ten aanzien van de cardiologische praktijkvoering en de na- en bijscholing. De uitvoering van scholing en na- en bijscholing, alsmede de uitvoering van de accreditatie, zijn door de NVVC opgedragen aan de stichting CardioVasculair Onderwijs Instituut, het CVOI.

Op 28 januari 1994 is het CVOI door de NVVC, de Nederlandse Hartstichting en het Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland opgericht met als doelstelling het verzorgen en het doen verzorgen van scholings-, bij- en nascholingsactiviteiten op cardiovasculair gebied, alsmede het doen voorstellen van accreditering aan de Commissie Kwaliteit. Op 16 april 1997 vond een statutenwijziging plaats waarbij de bestuursconstructie werd vereenvoudigd. De Raad van Toezicht werd afgeschaft en vervangen door een uitgebreider bestuur, waarin ook een lid namens de hoofdsponsors zitting heeft. Het huidige CVOI-bestuur bestaat uit vijf tot negen natuurlijke personen, waarvan één afkomstig uit het Consilium Cardiologicum, één uit de Commissie Kwaliteit, één uit de NHS en één uit het ICIN. Dit bestuur stelt het onderwijsbeleid vast met betrekking tot de scholing van assistenten in opleiding tot cardioloog en nascholing van cardiologen, na advies van de leden afkomstig uit het Consilium Cardiologicum en de Commissie Kwaliteit.

Het CVOI-bestuur wordt vertegenwoordigd door een uitvoerend voorzitter. Deze voorzitter is qualitate qua lid van het algemeen bestuur van de NVVC en lid van de Commissie Kwaliteit, belast met de portefeuille richtlijnenbeleid en accreditatiebeleid. Aanvragen voor accreditatie worden gericht aan de voorzitter van het CVOI. De accreditatietoekenningen worden op de eerstvolgende vergadering van de Commissie Kwaliteit voor goedkeuring voorgelegd. ■

IV Kwaliteitsnormen van kennis en vaardigheid

1. Inleiding

De minimale eisen van kennis en vaardigheid voor de registratie in het specialistenregister als cardioloog komen tot uiting in de op voordracht van de NVVC door de MSRC vastgestelde opleidingseisen voor het specialisme cardiologie.

Het algemene niveau van kennis van de praktiserende cardioloog komt ten minste overeen met deze opleidingseisen. Het niveau van vaardigheid van de verrichtingen van de cardioloog komt ten minste overeen met de eisen gesteld voor de opleiding.

Het niveau van kennis en vaardigheid van specifieke onderdelen van de cardiologie dient bovendien te voldoen aan de door de betreffende werkgroepen van de NVVC in hun richtlijnen gestelde kwaliteitseisen.

2. Algemene kennis en vaardigheden

De algemene kwaliteitsnormen voor kennis en vaardigheid zijn afgeleid van de opleidingseisen voor het specialisme cardiologie.

- a. De poliklinisch werkzame cardioloog moet patiënten met cardiovasculaire aandoeningen behandelen volgens de geldende professionele normen en standaarden.
- b. De klinisch werkzame cardioloog moet de (niet op een hartbewakingsafdeling) opgenomen patiënten met cardiovasculaire aandoeningen behandelen volgens de geldende professionele normen en standaarden.
De uitsluitend poliklinisch werkzame cardioloog is op de hoogte van de indicaties voor opname en op de hoogte van de diagnostische en therapeutische mogelijkheden.
- c. De klinische cardioloog moet patiënten, met acute cardiovasculaire aandoeningen opgenomen op een hartbewakingsafdeling, behandelen volgens de geldende professionele normen en standaarden.
De uitsluitend poliklinisch werkzame cardioloog is op de hoogte van de indicaties voor opname op een hartbewakingsafdeling en op de hoogte van de geldende normen en standaarden voor diagnostiek en therapie.
- d. De cardioloog die zelfstandig echocardiografisch onderzoek verricht, voert dit onderzoek en de registratie en rapportage uit in overeenstemming met de professionele standaard.

De cardioloog die zelf geen echocardiografisch onderzoek verricht is op de hoogte van de geldende normen en standaarden voor echocardiografisch onderzoek.

De cardioloog die in de dagelijkse praktijk zelf echocardiogrammen vervaardigt of dit onderzoek regelmatig laat uitvoeren, volgt geaccrediteerde nascholing op het gebied van de echocardiografie.

- e. De cardioloog die zelfstandig pacemakers implanteert laat zich leiden door de professionele standaard zoals weergegeven in de richtlijnen van de werkgroep hartstimulatie en volgt geaccrediteerde nascholing op het gebied van hartstimulatie. Per afdeling vinden ten minste 30 primo-implantaties per jaar plaats en ten minste tien vervangingen.
De cardioloog die deze behandeling zelf niet uitvoert, volgt bij verwijzing de professionele standaard en houdt de ontwikkelingen bij.
- f. De cardioloog die zelfstandig arteriële katheterisaties met coronaire angiografie verricht, doet dit in overeenstemming met de professionele standaard zoals weergegeven in de richtlijnen van de commissie en volgt geaccrediteerde scholing op dit gebied. De cardioloog voert ten minste 100 procedures per jaar zelfstandig uit. De cardioloog die zelf geen katheterisaties uitvoert, volgt bij verwijzing de professionele standaard en houdt de ontwikkelingen bij.
- g. De cardioloog die zelfstandig rechterhartkatheterisaties verricht, doet dit in overeenstemming met de professionele standaard en volgt geaccrediteerde nascholing op dit gebied. De cardioloog voert ten minste 30 rechterhartkatheterisaties per jaar uit.
De cardioloog die zelf geen rechterhartkatheterisaties verricht, volgt bij verwijzing de professionele standaard en houdt de ontwikkelingen bij.
- h. De cardioloog is op de hoogte van de richtlijnen voor indicaties voor openhartchirurgie.
De cardioloog is vertrouwd met de voor- en nazorg van hart-vaatchirurgische patiënten.
De cardioloog is vertrouwd met de risico-inschatting en voor- en nazorg van patiënten met cardiovasculaire aandoeningen die grote algemeen-chirurgische ingrepen ondergaan.

- i. De cardioloog besteedt voldoende aandacht aan de problematiek van aangeboren hartziekten bij kinderen en adolescenten en volgt hierbij de richtlijnen en het geaccrediteerde onderwijs van de Werkgroep Congenitale Cardiologie.
- j. De cardioloog besteedt voldoende tijd aan de hartrevalidatie en volgt hierbij de richtlijnen van de revalidatiecommissie NHS/NVVC.
- k. De cardioloog volgt de professionele standaard bij het aanvragen, verrichten en doen verrichten van inspanningsonderzoek.
- l. De cardioloog beheerst de electrocardiografie, elektroregulatie (cardioversie en defibrillatie) en de interpretatie van het röntgenonderzoek van de thorax.

3. Specifieke kennis en vaardigheden

a. Coronaire interventies

De cardioloog die zich heeft toegelegd op interventies, voert deze uit volgens de professionele norm zoals door de Werkgroep Interventie Cardiologie (WIC) vastgelegd in de richtlijn en in de nota 'Kwaliteitseisen/Toetsingscriteria Interventie Cardiologie' (1999) en neemt deel aan geaccrediteerde wetenschappelijke bijeenkomsten op het gebied van de interventiecardiologie. De interventiecardioloog voert ten minste 100 verrichtingen per jaar zelfstandig uit. De cardioloog die geen interventies verricht, volgt bij verwijzing de professionele standaard en houdt de ontwikkelingen bij.

b. Elektrofysiologie

De cardioloog die zich heeft toegelegd op elektrofysiologisch onderzoek, voert dit onderzoek en de elektrofysiologische ingrepen uit in overeenstemming met de professionele standaard en neemt deel aan geaccrediteerde wetenschappelijke bijeenkomsten op het gebied van de elektrofysiologie.

De minimale productie op het gebied van elektrofysiologisch onderzoek en behandeling is door het ministerie van VWS (rapport 1994, bijlage 2) vastgesteld op:

- ritmechirurgie: 15 operaties per chirurg per jaar;
- ablaties: 100 procedures per twee functie-eenheden cardioloog per jaar;
- AICS's: 15 implantaties per cardioloog per jaar.

De algemene cardioloog volgt bij verwijzing de professionele standaard en houdt de ontwikkelingen bij.

c. Harttransplantaties

De cardioloog die zich heeft toegelegd op harttransplantatie, volgt bij selectie, indicatiestelling, behandeling en begeleiding de professionele standaard en neemt deel aan geaccrediteerde wetenschappelijke bijeenkomsten op het gebied van harttransplantaties. De algemene cardioloog volgt bij verwijzing de richtlijn harttransplantatie van de Werkgroep Harttransplantatie en houdt de ontwikkelingen bij. ■

V Kwaliteitsnormen voor de organisatie

1. Organisatie

a. Het ziekenhuis

De verantwoordelijkheid van zorginstellingen voor de kwaliteit van geboden zorg is verankerd in de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ), die zorgaanbieders (natuurlijke personen of rechtspersonen die een instelling instandhouden of vormen) verplicht de instelling kwalitatief en kwantitatief van voldoende personeel en materieel te voorzien om verantwoorde zorg te bieden. De kwaliteit van de organisatie van de zorg zal systematisch worden getoetst door het op 12 januari 1999, als opvolger van de Stichting Proefproject Accreditatie en Certificering (PACE) opgerichte Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ). Grondleggers zijn de Stichting PACE, de Vereniging Academische Ziekenhuizen (VAZ), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en, in later stadium, de Orde van Medisch Specialisten.

b. De medische staf

De medische staf is verantwoordelijk voor het bevorderen, bewaken en systematisch toetsen van de kwaliteit van de specialistische medische zorg in het ziekenhuis. De doeleinden en taken van de medische staf zijn vastgelegd in een stafreglement. Cardiologen met een vaste toelatings- of aanstellingsovereenkomst zijn lid van de medische staf. Zij dienen mede te werken

aan de bevordering, bewaking en toetsing van de kwaliteit van de zorg. Zij dienen de bepalingen van het stafreglement en de besluiten van de medische staf in acht te nemen. Zij dienen, waar mogelijk, actief te participeren in staf- of gemengde organen die uitvoering van de taken van de medische staf mogelijk maken. De medische staf kent ten minste een Intercollegiale Toetsings Commissie (ITC). De kwaliteit van de organisatie van de medische staf dient systematisch te worden getoetst bij visitatie.

c. Het samenwerkingsverband

Het samenwerkingsverband dient te beschikken over voldoende mankracht, kennis en vaardigheid om de cardiologie volgens de regels der kunst te kunnen uitoefenen.

De omvang van de uitoefening van de poliklinische en klinische cardiologie wordt bepaald door het lokale medische beleid en de daaruit voortvloeiende lokale mogelijkheden en beperkingen ten aanzien van mankracht, kennis, vaardigheid en faciliteiten.

Het uitoefenen van de cardiologie in volle omvang is slechts mogelijk in academische instellingen en in, wat de klinische zorg betreft, daarmee vergelijkbare instellingen voor topklinische zorg. Voor lokale beperkingen in het werkerterrein moet het samenwerkingsverband structureel cardiologische expertise van elders aanwenden. ■

VI Kwaliteitsnormen voor faciliteiten en dienstverlening

1. De polikliniek

- a. De cardioloog dient minimaal te beschikken over een wachtkamer, een spreekkamer, ten minste één onderzoekkamer, een electrocardiograaf, een defibrillator en medicatie voor de behandeling van acute levensbedreigende problemen.
- b. Er dient goed opgeleid personeel te zijn ten behoeve van het secretariaat en de praktijkassistentie. Dit personeel heeft adequate huisvesting en technische ondersteuning voor de medische administratie en archivering. De poliklinische statusvoering geschiedt volgens een vast schema. Er zijn afdoende maatregelen getroffen voor bescherming van de privacy van de patiënt.

Er moeten op alle werkdagen afspraken kunnen worden gemaakt voor nieuwe patiënten. Er moeten voldoende cardiologen zijn om het aanbod aan zorg zodanig af te stemmen op de zorgvraag dat bij optimale doelmatigheid de tijd tussen afspraak en eerste polikliniekbezoek ten hoogste twee weken bedraagt. Hier ligt de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar en de zorgverlener. Per patiënt moet voldoende tijd beschikbaar zijn: ten minste 10 minuten voor bekende patiënten en ten minste 20 minuten voor nieuwe patiënten. Cardiologisch functieonderzoek (elders) moet binnen vier tot zes weken plaats kunnen vinden en er moet ruimte zijn voor spoedonderzoek en spoedoverleg. De definitieve berichtgeving aan de verwijzer moet binnen een maand plaatsvinden. Het beleid, de vervolgafspraken en de cardiologische functieonderzoekingen geschieden in overeenstemming met de door de NVVC opgestelde normen en richtlijnen voor die patiëntencategorieën. Op de aanvraagformulieren zijn de indicatie, het gewenste onderzoek en de voor dat specifieke onderzoek vereiste patiëntengegevens duidelijk vermeld. Er is voorlichtingsmateriaal aanwezig dat voldoet aan de kwaliteitseisen van de NVVC, aan de eisen van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) inzake de informed consent en aan de door de instelling zelf gestelde eisen.

De in- en uitgangen, de patiëntenruimten en liften dienen goed toegankelijk te zijn voor rolstoelen en brancards.

De polikliniek is bij voorkeur zodanig gelokaliseerd dat de afstand tot en de samenhang met de functie-

afdeling cardiologie en de klinische afdelingen, kort en duidelijk is.

2. De kliniek

De verantwoordelijkheden van het samenwerkingsverband

Het samenwerkingsverband is verantwoordelijk voor de ononderbroken klinische cardiologische zorg. Het samenwerkingsverband beschikt over voldoende mankracht, kennis en vaardigheid om de cardiologie volgens de regels der kunst, binnen de gegeven en acceptabele beperkingen van de instelling uit te oefenen. Voor cardiologische zorg die binnen de instelling niet door het samenwerkingsverband kan worden geleverd, bestaan structurele afspraken met andere (tertiaire) cardiologische centra. Onontbeerlijk voor de continuïteit van de zorg is gestructureerd dagelijks intradisciplinair overleg. Dit overleg is kort en bondig en kan zowel schriftelijk (bijvoorbeeld óók overdracht in status) als mondeling (óók telefonisch) zijn.

Het samenwerkingsverband draagt zorg voor adequate supervisie van de onderscheiden onderdelen van de kliniek. Het samenwerkingsverband draagt zorg voor medische protocollen en ziet toe op de naleving van deze protocollen. De protocollen zijn afgestemd op de meest recente richtlijnen van de NVVC of van de European Society of Cardiology (ESC) of van de American Heart Association (AHA) en/of American College of Cardiology (ACC). De richtlijnen van de NVVC prevaleren boven die van ESC en AHA/ACC. Het samenwerkingsverband ziet erop toe dat de verpleegkundige protocollen voortvloeien uit de medische protocollen en daar inhoudelijk in essentie niet van verschillen. Het samenwerkingsverband is verantwoordelijk voor de regelgeving ten aanzien van de voorbehouden handelingen en ziet toe op de naleving daarvan.

NB. Het samenwerkingsverband draagt geen verantwoordelijkheid voor lacunes in de continuïteit van de zorg die rechtstreeks te wijten zijn aan beperkingen opgelegd door de leiding van de instelling en/of de verzekeraars.

De klinische afdelingen

De klinische afdelingen omvatten de Eerste Hulp &

Acute Opname (EH & AO), de hartbewaking of Coronary Care Unit (CCU), de verpleegafdeling, eventueel een 'short stay'-afdeling en de ondersteunende afdelingen voor cardiologisch onderzoek: de hartcatherisatiekamer (HCK) en de functieafdeling. Er wordt voorts nauw samengewerkt met de afdeling Nucleaire Geneeskunde en met de afdeling Fysiotherapie en in tertiaire centra met de Cardiopulmonale Chirurgie. Een cardiologische afdeling moet voldoen aan het volgende minimumpakket: polikliniek, CCU, klinische afdeling, functieafdeling met echocardiografie en ergometrie, röntgenologie met mobiele C-boogdoorlichting en klinisch-chemische laboratoriumfaciliteiten.

a. Eerste Hulp & Acute Opname (EH & AO)

De EH & AO dient adequaat te zijn ingericht voor de diagnostiek en eerste opvang van patiënten met acute cardiovasculaire problemen, zoals acute levensbedreigende ritme- en geleidingsstoornissen, acute ischemie, acuut pompfalen en ander acuut hemodynamisch falen (anafylaxie, hemorrhagische shock, septische shock, neurogene shock), hypertensieve crises, longembolieën met hemodynamisch falen en dissecties van de aorta.

Dit vereist de aanwezigheid van goed geschoold verpleegkundig personeel, bewakingsapparatuur, een reanimatiewagen met geneesmiddelen en materiaal voor cardiopulmonale reanimatie (CPR) en advanced life support (ALS).

Er zijn volgens de vigerende normen en standaarden opgestelde, op elkaar afgestemde medische en verpleegkundige protocollen waarin de voorbehouden handelingen nauwkeurig zijn omschreven.

De gangbare sedativa, anxiolytica, analgetica en hypnotica, trombocytenuitremmers, thrombolitica, antiaritmica, chronotropica, inotropica, vasodilatantia en diuretica dienen beschikbaar te zijn. Er dient een externe pacemaker aanwezig te zijn. Materiaal en apparatuur voor toepassing van intravasculaire arteriële en intraveneuze lijnen en bewaking dienen beschikbaar te zijn.

De mogelijkheid voor het acuut uitvoeren van echocardiografisch onderzoek dient aanwezig te zijn. Indien het in voorkomende gevallen noodzakelijk wordt geacht, dient op korte termijn transoesophageaal onderzoek (TEE) te kunnen worden uitgevoerd. Acuut klinisch-chemisch laboratoriumonderzoek moet mogelijk zijn. Er moet goede toegang tot de afdeling Radiologie zijn. De grootste winst van reperfusie bij het acute myocardinfarct wordt behaald in de eerste uren. Om het tijdverlies tussen aankomst op de EH & AO en start van trombolytische behandeling op de CCU te bekorten, verdient het aanbeveling de trombolytische behandeling te starten op de EH & AO, zo lang er nog geen sprake is van prehospital toediening van thrombolitica.

Op de EH & AO vindt triage plaats van acute ischermische syndromen. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen patiënten met een laag risico, een inter-

mediair risico en een hoog risico, volgens de vigerende professionele standaard.

Eerste Harthulp (EHH)

Veel diagnostiek en behandeling bij acute ischemie en (supra)ventriculaire aritmieën kan, zonder dat een opname nodig is, goed, snel, efficiënt en goedkoper dan bij opname plaatsvinden op een EHH, die de mogelijkheid biedt de patiënten langer dan op een traditionele EH & AO te observeren, te onderzoeken en te behandelen.

Berichtgeving: de verwijzer ontvangt direct bericht over de bevindingen op de EH & AO.

b. Coronary Care Unit (CCU)

De cardioloog is hoofd van de monodisciplinaire CCU. Ook indien uit praktische overwegingen CCU en Intensive Care Unit (ICU) zijn samengevoegd, behoudt de cardioloog het hoofdschap over het CCU-gedeelte van deze gecombineerde afdeling.

De belangrijkste opname-indicaties op de CCU zijn acute ischermische syndromen en het acute myocardinfarct. Voorts worden vooral patiënten opgenomen met acute ritme- en geleidingsstoornissen en acuut hartfalen.

De CCU dient adequaat te zijn ingericht voor de diagnostiek en voortgezette behandeling van patiënten met acute cardiovasculaire problemen, zoals acute ischemie, het acute myocardinfarct en zijn complicaties, acute levensbedreigende ritme- en geleidingsstoornissen, acute cardiogene en andere hemodynamische stoornissen en dissecties van de aorta. Voor deze patiëntencategorieën dienen op de CCU medische en verpleegkundige protocollen, afgestemd op de richtlijnen van de NVVC, ESC of AHA/ACC, aanwezig te zijn. In de protocollen moeten de afspraken met betrekking tot de voorbehouden handelingen tot uiting komen. Er moet een voortdurende medische supervisie zijn. Er dient voldoende en voldoende geschoold verpleegkundig personeel aanwezig te zijn. Er dient adequate bewakingsapparatuur aanwezig te zijn, die de mogelijkheid biedt tot voortdurende ritme- en geleidingsbewaking, detectie van ischemie, intravasculaire arteriële en intraveneuze hemodynamische bewaking en non-invasieve en invasieve bewaking van bloeddruk, ademfrequentie, zuurstofsaturatie en temperatuur. Op de CCU moet beademing kunnen worden gestart. De monodisciplinaire CCU is niet ingericht op de multidisciplinaire behandeling van cardiologische patiënten die langdurig moeten worden beademd. Deze patiënten worden overgeplaatst naar de intensive care unit (ICU), waar de cardioloog in medebehandeling blijft en de eindverantwoordelijke blijft voor de cardiologische problematiek.

Er dient een goed functionerende externe pacemaker aanwezig te zijn en de mogelijkheid moet bestaan ter plekke of op de binnen redelijke afstand beschikbare angiokamer tijdelijke pacemaker elektroden te in-

stalleren. Op geavanceerde CCU's beschikt men over de intra-aortale ballonpomp (IABP) voor mechanische ondersteuning van het hart. Op de CCU dienen de volgende medicamenten aanwezig te zijn: sedativa, anxiolytica, analgetica en hypnotica, trombocytenaggregatieremmers, thrombolytica, antiaritmica, chronotropica, inotropica, vasodilatoria en diuretica. Op de CCU is een reanimatiewagen met geneesmiddelen en materiaal voor cardiopulmonale reanimatie (CPR) en advanced life support (ALS) aanwezig.

De gemiddelde verpleegduur op de CCU is kort. De verpleegafdeling moet over voldoende opvang voor patiënten van de CCU beschikken.

Op de CCU wordt dagelijks visite gelopen. Als er gewerkt wordt met assistenten, dan lopen deze dagelijks visite en plegen zij zo vaak als nodig overleg met de supervisor resp. dienstdoende cardioloog. Ten minste twee maal per week is er grote visite door de assistent en de supervisor. Patiënten op de CCU worden besproken bij de dagelijkse overdracht van de dienst.

Er is voorlichtingsmateriaal dat voldoet aan de kwaliteitseisen van de NVVC, aan de eisen van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) inzake de informed consent en aan de eisen van de instelling zelf.

De CCU beschikt over een goed geoutilleerde ruime opnamekamer. Als de CCU en de hartkatheterisatiekamer ver uiteen liggen, moet er op de opnamekamer met behulp van een C-boog doorgelicht kunnen worden. De CCU beschikt over een ruimte die voldoende privacy waarborgt voor patiëntenoverleg tussen verpleging en artsen en voor gesprekken met naasten van de patiënt. Nabij de CCU gelegen is er een familiekamer.

Berichtgeving. Van patiënten, die rechtstreeks van de CCU naar huis of naar een kliniek elders worden ontslagen, ontvangt de verwijzer direct een voorlopig ontslagbericht. Het definitieve ontslagbericht dient binnen een maand in bezit van de verwijzer te zijn. Indien het definitieve ontslagbericht direct bij ontslag wordt gegenereerd, is een voorlopig ontslagbericht niet altijd nodig.

Bij ontslag naar de verpleegafdeling worden een korte samenvatting van de ziektegeschiedenis en het beleid in de status genoteerd.

c. De multidisciplinaire ICU

Op de multidisciplinaire ICU is de cardioloog consultant/medebehandelaar. De cardioloog adviseert de hoofdbehandelaar schriftelijk over de cardiologische aspecten van de behandeling.

NB. Deze adviezen hebben een zwaarwegend karakter. Indien ervan wordt afgeweken, dient dit (schriftelijk) met redenen te worden omkleed.

d. Verpleegafdeling cardiologie

De meeste patiënten van de CCU worden overge-

plaatst naar de verpleegafdeling cardiologie. Op dezelfde afdeling vindt nog een beperkt aantal primaire opnamen plaats. Gemiddeld liggen patiënten die van de CCU af komen 2,5 tot 3 maal zolang op de afdeling. Op de verpleegafdeling zijn dus minimaal 2,5 tot 3 maal zoveel bedden nodig als op de CCU. Op de verpleegafdeling moet in voldoende mate telemetrische ritme- en ischemiebewaking beschikbaar zijn (2 tot 2,5 maal zoveel als op de CCU). Op de verpleegafdeling zijn op elkaar afgestemde geneeskundige en verpleegkundige protocollen aanwezig. Er is voldoende en voldoende geschoold verpleegkundig personeel aanwezig. Er wordt een eenduidig medisch beleid nagestreefd. Er is een reanimatiewagen beschikbaar.

Op de verpleegafdeling wordt gestart met de psychische en fysieke revalidatie van patiënten die met een myocardinfarct zijn opgenomen.

Op de verpleegafdeling wordt dagelijks visite gelopen. Als er gewerkt wordt met assistenten, dan lopen deze dagelijks visite en plegen zij zo vaak als nodig overleg met de superviserende resp. dienstdoende cardioloog; ten minste twee maal per week is er grote visite door supervisor en assistent. Patiënten op de afdeling worden indien dit nodig wordt geacht, besproken op de dagelijkse overdracht van de dienst.

Er is voorlichtingsmateriaal dat voldoet aan de kwaliteitseisen van de NVVC, aan de eisen van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) inzake de informed consent en aan de eisen van de instelling zelf.

Bij ontslag ontvangt de verwijzer direct een voorlopig ontslagbericht. Het definitieve ontslagbericht dient binnen een maand in bezit van de verwijzer te zijn.

De verpleegafdeling beschikt over een opnamekamer die voldoende privacy waarborgt. Er is een ruimte beschikbaar voor patiëntenoverleg tussen verpleging en artsen.

e. Afdeling 'short stay'/dagopname

Voor opname op de short-stay-afdeling komen patiënten in aanmerking die zijn opgenomen voor een electieve hartkatheterisatie, voor een electieve cardioversie en alle andere indicaties die in dagbehandeling kunnen plaatsvinden.

Er is voldoende en voldoende geschoold personeel aanwezig.

Bij ontslag ontvangt de huisarts/verwijzer direct een voorlopig ontslagbericht. Het definitieve ontslagbericht dient binnen een maand in bezit van de verwijzer te zijn. Indien het definitieve ontslagbericht direct bij ontslag wordt gegenereerd, is een voorlopig ontslagbericht niet altijd nodig.

f. Hartkatheterisatiekamer (HCK)

De hartkatheterisaties vinden plaats in overeenstemming met de richtlijnen en aanbevelingen van de Commissie Coronair-Angiografie (CCA).

Op de HCK vinden hartkatheterisaties en pacemaker-

implantaties plaats. Op de HCK zijn de benodigde apparatuur en het benodigde materiaal aanwezig voor registratie, bewaking en cineangiografie. Indien de pacemakerimplantaties niet plaatsvinden op de HCK maar bijvoorbeeld op een daartoe ingerichte operatiekamer en/of behandelkamer op de CCU, dan gelden voor deze ruimten dezelfde minimale eisen als gesteld aan de HCK. De indicatiestelling geschiedt in overeenkomst met de gangbare richtlijnen en wordt nauwkeurig vastgelegd. De uitvoering van de procedures is geprotocolleerd volgens de gangbare richtlijnen. De verslaggeving geschiedt volgens een vast patroon. Er is een complicatieregistratie. Er is voldoende en voldoende geschoold personeel aanwezig. Er zijn protocollen, waarin opgenomen de voorbehouden handelingen. Bij onderzoek dat geen cineangiografie behoeft, wordt assistentie verleend door ten minste één assistent. Bij cineangiografische verrichtingen is tevens een röntgenassistente aanwezig. De cardioloog dient de regelgeving ten aanzien van stralingsbescherming te volgen. Een stralingsdeskundige is verantwoordelijk voor de regelgeving t.a.v. de stralingsbescherming en ziet toe op de naleving van deze regelgeving. Er wordt gewerkt met niet-trombogene röntgencontrastmateriaal. Op de HCK zijn de volgende geneesmiddelen beschikbaar: sedativa, anxiolytica, analgetica en hypnotica, trombocytengregatieremmers, (thrombolytica), antiaritmica, chronotropica, inotropica, vasodilatantia en diuretica. Er is een reanimatiewagen beschikbaar.

De HCK beschikt over een magazijn waarin de gangbare katheters en overige hulpmiddelen in voldoende mate aanwezig zijn.

Er vindt regelmatige, structurele controle plaats op de naleving van de regelgeving van de ziekenhuishygiënisten.

De afdeling voor pacemakercontrole is gekoppeld aan de HCK of aan de functieafdeling. Een beschrijving van deze afdeling volgt na de beschrijving van de functieafdeling.

g. Functieafdeling

Hartfunctieonderzoek vindt plaats in overeenstemming met de richtlijnen van de onderscheiden commissies en in overeenstemming met de richtlijnen van de Commissie Opleiding Hartfunctielaboranten van de NVVC.

Op de functieafdeling vindt het cardiologische functieonderzoek plaats. Op de afdeling is de benodigde apparatuur voor registratie, bewaking en uitvoering van het onderzoek aanwezig. Er is voldoende en voldoende geschoold personeel aanwezig. Scholing vindt plaats conform de aanbevelingen van de Commissie Opleiding Hartfunctielaboranten van de NVVC en conform de regelgeving van de Nederlandse Hartfunctie Vereniging (NHV). Het functieonderzoek dient plaats te vinden volgens de vigerende professionele normen en standaarden.

Het functieonderzoek wordt centraal beoordeeld (ge-

superviseerd) door een cardioloog.

De cardioloog dient de beschikking te hebben over de volgende functieonderzoeken:

- Ergometrie. Er is ten minste fietsergometrie of loopbandergometrie beschikbaar, met adequate ECG-registratie en bloeddrukregistratie. De beschikbaarheid van apparatuur voor vaststelling van de maximale zuurstofopname (VO_{2max}) wordt aanbevolen. De afdeling beschikt over een reanimatiewagen met de daarbijbehorende apparatuur en geneesmiddelen. Er is adequate kleed- en toiletruimte.
- 24-uurs ambulante registraties. De afdeling beschikt over 24-uurs ritmeregistratie, bij voorkeur met ischemiedetectie. De beschikbaarheid van apparatuur voor 24-uurs ambulante bloeddrukregistratie wordt aanbevolen.
- Echo(doppler)cardiografie. De afdeling dient te beschikken over de mogelijkheid voor transthoracale echocardiografie. Hieronder valt volledig dopplersonderzoek (pulsed doppler, continuous wave doppler en colorflow doppler). Transoesofageale echocardiografie, stress echocardiografie en viabiliteitsonderzoek dienen voor de patiënt beschikbaar te zijn, uitgevoerd door daartoe voldoende geïnstrueerde cardiologen (NVVC-richtlijnen voor echocardiografisch onderzoek en echocardiografische laboratoria).

Er dient voldoende apparatuur en personeel aanwezig te zijn om te voldoen aan de behoeften van de functieafdeling zelf, de EH & AO, de CCU en de verpleegafdeling, de intensive care unit (ICU) en de operatiekamer. De afdeling beschikt over ruimte en apparatuur voor adequate registratie, verwerking en opslag. In principe dienen echocardiografische onderzoeken minstens vijf jaar beschikbaar te zijn voor vergelijking en analyse. Digitale opslag van gegevens verdient hierbij de voorkeur.

Indien het functieonderzoek gedurende reguliere werktijden vrijwel uitsluitend wordt uitgevoerd door functielaboranten, dan dient er een vast tijdstip van overleg en supervisie met een cardioloog geregeld te zijn. Hiervoor en voor meer specifieke richtlijnen wordt verwezen naar de NVVC-richtlijnen voor echocardiografisch onderzoek en echocardiografische laboratoria.

Voor de uitvoering, verslaglegging en verslaggeving van functieonderzoek op aanvraag van de eerste lijn, zonder tussenkomst van de cardioloog, is de cardioloog primair verantwoordelijk.

h. Pacemakercontrole

De afdeling beschikt over de vereiste apparatuur en personeel. Er zijn voldoende geschoolde pacemakertechnici die de registraties kunnen interpreteren en de pacemakers kunnen programmeren. Er moet een goede samenwerking zijn met de cardiologen. De technici moeten buiten kantooruren beschikbaar zijn voor acute problemen. De technici moeten kunnen be-

schikken over het patiëntendossier. Er moet een eigen polikliniekruimte zijn, waarin een behandeltafel aanwezig is. Er dient adequate apparatuur aanwezig te zijn zoals: magneten, apparatuur voor programmering van de diverse soorten en merken pacemakers, ECG-apparatuur met spikedetectie en telemetrielijnen voor het klinisch controleren van de instelling. De afdeling dient bij voorkeur te beschikken over een op het ziekenhuisnetwerk en op het internet aangesloten computer, o.a. voor het verzenden van pacemakergegevens naar een centrale databank en voor intercollegiale communicatie met andere ziekenhuizen. Er dient een adequate documentatie aanwezig te zijn en er moet een goed archief en adressenbestand zijn. Er moeten regelmatige poliklinische controles (1-2 maal per jaar, zo nodig vaker) plaatsvinden.

i. Nucleaire cardiologie

Nucleair-cardiologisch onderzoek vindt plaats volgens de richtlijnen van de Commissie Nucleaire Cardiologie en Cardiovasculaire MRI.

De nucleaire cardiologische onderzoeken worden centraal beoordeeld onder leiding van een nucleair-deskundige. De volgende onderzoeken moeten ten minste beschikbaar zijn:

- myocard-SPECT-ergometrie en rust;
- myocard-SPECT-persantin (adenosine) en rust;
- myocard-SPECT-rust en redistributie (viabiliteit; thallium);
- myocard-SPECT-dobutamine en rust (bij obstructief longlijden);
- ejectionfractie-ergometrie en rust;
- ejectionfractie rust;
- links-rechtshunt.

Er dient gestructureerd overleg tussen de nucleair-deskundige en de cardiologen te zijn.

j. Cardiovasculaire MRI

De cardiovasculaire MRI vindt plaats volgens de richtlijnen van de Commissie Nucleaire Cardiologie en Cardiovasculaire MRI.

De cardiovasculaire MRI behoort primair tot het domein van de cardiologie. Er dient een nauwe samenwerking te zijn tussen de cardioloog en de radioloog. De onderzoeken worden centraal beoordeeld en gearhiveerd.

k. Hartrevalidatie

Bij hartrevalidatie worden de richtlijnen van de revalidatiecommissie van de NHS/NVVC gevolgd. Er vindt gestructureerd overleg plaats tussen de cardioloog en verpleegkundigen, fysiotherapeuten, psychologen en maatschappelijk werkers. Er is gestructureerde samenwerking met een instelling voor intramurale hartrevalidatie.

l. Consulten/medebehandelingen

Telefonische consulten met een urgent karakter worden liefst direct, maar in ieder geval zo snel als mo-

gelijk verricht. Spoedeisende consulten worden in overleg met de aanvrager zo snel als mogelijk, maar in ieder geval binnen één dag verricht. Bij medebehandelingen ziet de cardioloog de patiënt zo vaak als dit nodig is voor de behandeling.

3. Telecommunicatie en automatisering

De telecommunicatie en automatisering in het ziekenhuis dient gelijke tred te houden met de maatschappelijke ontwikkelingen. Elektronisch (E-mail) verkeer dient mogelijk te zijn met huisartsen, verwijzers en alle andere instanties op het gebied van de gezondheidszorg waarmee wordt samengewerkt. De instelling beschikt bij voorkeur over een website op het internet. De Commissie Kwaliteit streeft de invoering na van elektronische patiëntendossiers, complicatieregisters en visitatieformulieren.

Bereikbaarheid

De cardioloog moet tijdens zijn werkzaamheden goed bereikbaar zijn voor collegae buitenshuis en binnenshuis. De verbindingen dienen kort en direct te zijn zonder vertragingen door onnodige tussenstations.

Het secretariaat Cardiologie dient tijdens kantooruren op vastgestelde en openbaar bekendgemaakte tijden telefonisch bereikbaar te zijn. Tijdens kantooruren dient de dienstdoende cardioloog direct oproepbaar te zijn. Buiten kantooruren dient de dienstdoende cardioloog en/of assistent in huis direct oproepbaar te zijn door de centrale telefoondienst.

Tijdens bereikbaarheidsdienst dienen de vaste en ambulante telefoonnummers waarop de cardioloog kan worden bereikt bekend te zijn.

4. Vraag en aanbod. Budgetfinanciering, WGBO en KWZ

De zorgvraag en het zorgaanbod dienen op elkaar te zijn afgestemd. Als de vraag het aanbod overtreft, ontstaan wachtlijsten, opnamestops en gedwongen keuze voor een weliswaar goedkopere, maar niet betere behandeling. Ondoelmatig gebruik van de middelen moet worden voorkomen door een nauwkeurige en toetsbare indicatiestelling in overeenstemming met de professionele standaarden en normen. Als te krappe budgettering tot gevolg heeft dat er van de professionele standaard moet worden afgeweken, dan dient de patiënt conform de WGBO hierover te worden ingelicht en dient er te worden gezocht naar kwalitatief betere alternatieven, zo nodig elders. Indien de aan te bieden zorg door te krappe budgetfinanciering niet langer als doeltreffend, doelmatig en afgestemd op de reële behoeften van de patiënt kan worden bestempeld, dan voldoet de zorginstelling niet aan de verplichtingen die de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ) stelt en kan deze aansprakelijk worden gesteld. ■

VII Visitatie (zie bijlage 4)

Ieder samenwerkingsverband en iedere individuele cardioloog wordt om de vijf jaar gevisiteerd in het kader van de herregistratie. Deze visitaties vinden plaats conform de aanbevelingen van de Orde van Medisch Specialisten met gebruikmaking van door de Commissie Kwaliteit vastgestelde visitatieformulieren, met een algemeen deel (I) en een individueel deel (II).

1. Visitatieformulieren

Visitatieformulier Deel I – Algemeen

Commissie Kwaliteit, NVVC, versie januari 1996.

Deel I verschaft informatie over de werkplek, de samenstelling van de maatschap en over de overige specialisten die in de instelling werkzaam zijn.

Het algemeen overzicht (I) verschaft informatie over soort en aantal specialismen, functieeenheden, samenstelling van de praktijk (solo of samenwerkingsverband), opleidingsbevoegdheid, aantal AGIO's, AGNIO's, HAIIO's en co-assistenten. Hierna volgen vragen over de betreffende maatschap/samenwerkingsverband (II), de faciliteiten van de inrichting (III), vragen betreffende medisch dossier/verslaglegging (IV), vragen betreffende de bibliotheek/medisch-specialistische literatuur (V). Algemene en specifieke knelpunten (VI) worden vastgelegd, en de visiteurs formuleren hun conclusie waarin verwerkt aanbevelingen, zwaarwegende adviezen en conclusies ten aanzien van herregistratie. Besloten kan worden tot hervisiteerdatum binnen 1 jaar.

Visitatieformulier Deel II – Individueel

Commissie Kwaliteit, NVVC, versie januari 1996.

Deel II verschaft informatie over de werkomstandigheden (I), de klinische (II-III) en poliklinische (IV-V) activiteiten, de overige medisch-wetenschappelijke en bestuurlijke activiteiten (VI), de interdisciplinaire contacten (VII) en overlegstructuren (VIII) en de medisch-specialistische literatuur (IX).

2. Visiteurs

De visitaties in klinieken die geen opleiding hebben worden verricht door de leden van de Commissie Kwaliteit, daarbij bijgestaan door een forum van visiteurs.

a. Forum van visiteurs

Dit forum bestaat uit vooraanstaande cardiologen die

lid zijn van de NVVC (oud-leden van de Commissie Kwaliteit, oud-leden van het Bestuur alsmede academische en niet-academische cardiologen uit opleidingsklinieken, die zelf geen opleider zijn) en uit vooraanstaande cardiologen in ruste, gedurende de periode van registratie als cardioloog (maximaal twee jaar).

b. Samenstelling visitatiecommissie

Per visitatie zijn twee visiteurs aangesteld:

- een lid van de Commissie Kwaliteit;
- een lid van het forum.

3. Algemene regels

- a. Er wordt niet in de eigen regio gevisiteerd.
- b. Er mag geen sprake zijn van een zakelijk belang.

4. Bijzondere visitaties

(Zie 9. Knelpunten en 10. Aanvragen voor visitatie door derden).

- a. Hervisiteerdatum wordt door twee commissieleden, meestal de voorzitter en de secretaris, verricht.
- b. Bij conflicten, geschillen of disfunctioneren wordt het bestuur van de NVVC ingeschakeld.

5. Planning en afronding van de visitatie

Twee maanden voor de voorgenomen visitatie legt de vertegenwoordiger van de Commissie Kwaliteit in de visitatiecommissie ad hoc in een telefonisch contact met de te visiteren cardiolo(o)g(en) de datum van visitatie en de naam van de contactpersoon van het samenwerkingsverband vast. De visiteur meldt de visitatiedatum en de naam van de contactpersoon van het te visiteren samenwerkingsverband aan het secretariaat van de Commissie Kwaliteit. De contactpersoon van het betreffende samenwerkingsverband ontvangt vervolgens van het secretariaat van de Commissie Kwaliteit de vragenlijsten deel I Algemeen (1x) en deel II Individueel (x aantal cardiologen), met het verzoek de ingevulde formulieren ten minste twee weken voor de geplande visitatiedatum aan het secretariaat te retourneren. Tevens bijgevoegd is een standaardvoorstel voor het dagprogramma. Het programma van de visitatie bevat de volgende onderdelen: ontvangst en bespreking van de ingevulde visitatieformulieren, bezoek CCU, bezoek verpleegafdeling, bezoek polikliniek, bezoek functieafdeling, bezoek hartkatheterisatieafdeling, lunch met de maatschap,

gesprek met de directie, gesprek met het stafbestuur, gesprek met de assistenten, bezoek afdeling Fysiotherapie en Hartrevalidatie, bezoek afdeling Nucleaire Geneeskunde, bezoek bibliotheek, nabeschuwing en (eventueel) gesprek met de individuele leden van het samenwerkingsverband. De contactpersoon legt in overleg met de overige gesprekspartners de volgorde van het definitieve programma vast en ontvangt de visitatiecommissie en introduceert deze op de afdelingen en bij directie en stafbestuur.

6. Verslaglegging/verslaggeving

Van alle visitaties wordt op overeenkomstige wijze verslag gemaakt. Het verslag bestaat uit een algemeen gedeelte en uit individuele gedeeltes. De indeling van het rapport volgt de indeling van de visitatieformulieren. Het titelblad vermeldt: Commissie Kwaliteit, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Visitatierapport, naam van het ziekenhuis en datum. De volgorde van het rapport is: Deel I-Algemeen, deel II-Individueel (x aantal cardiologen). Naar aanleiding hiervan wordt een verslag geschreven met daarin een samenvatting, conclusie en aanbeveling.

Dit verslag wordt besproken en vastgesteld op de eerstvolgende vergadering van de Commissie Kwaliteit. Na accordering zendt het secretariaat van de Commissie Kwaliteit het vastgestelde rapport aan de contactpersoon van het gevisiteerde samenwerkingsverband met het verzoek het rapport onder de aandacht te brengen van de gevisiteerde cardiologen, het te bespreken en na toevoeging van eventuele op- of aanmerkingen binnen vier weken na toezending te retourneren. Na verwerking van de correcties wordt het definitieve rapport aan de contactpersoon toegestuurd. Indien binnen vier weken na toezending van het vastgestelde rapport geen reactie is ontvangen, wordt het rapport als definitief beschouwd. Het verslag is vertrouwelijk en bestemd voor de gevisiteerden.

7. Archivering

Het al dan niet van correcties voorziene verslag wordt gearchiveerd op het NVVC-bureau en op termijn opgeslagen in een database.

8. Vertrouwelijkheid/geheimhouding

Het archief is toegankelijk voor het bestuur van de NVVC en voor de Commissie Kwaliteit. Het verslag is vertrouwelijk en wordt niet aan derden openbaar gemaakt anders dan na overleg met de betrokken gevisiteerden.

De Orde van Medisch Specialisten, die de van overheidsweg verschaft financiering van de visitaties verzorgt, ontvangt aan het einde van ieder jaar een overzicht van de verrichte visitaties. De MSRC ontvangt desgevraagd ter verificatie bericht van deelname aan visitatie.

9. Knelpunten

Bij visitatie kunnen knelpunten worden geconstateerd die correctie behoeven.

a. *De cardioloog voldoet niet aan de eisen voor herregistratie*

Als de cardioloog niet voldoet aan de eisen voor kwantitatieve en/of kwalitatieve herregistratie, wordt dit door de Commissie Kwaliteit met een voorstel voor te nemen correctieve maatregelen en voor hervisitatie (na een jaar) aan de betrokken cardioloog en aan het bestuur van de NVVC gemeld.

Als bij hervisitatie de cardioloog bij herhaling niet voldoet aan de eisen voor herregistratie, wordt dit gemeld aan het bestuur van de NVVC, waarna het bestuur kan besluiten tot maatregelen.

b. *Geschillen en conflicten*

Bij geschillen en conflicten wordt overeenkomstig artikel 19 van de Statuten en artikel 6 van het Huishoudelijk Reglement van de NVVC gehandeld.

c. *Disfunctioneren*

Indien bij visitatie wordt vastgesteld dat er sprake is van professioneel disfunctioneren en/of disfunctioneren in houding en gedrag, dan wordt dit met een voorstel voor correctieve maatregelen en hervisitatie gemeld aan het bestuur van de NVVC, dat beslist over de te nemen maatregelen.

10. Aanvragen voor visitatie door derden

Het bestuur, de directie en/of het stafbestuur van de instelling kunnen verzoeken om visitatie van een of meer cardiologen of van een samenwerkingsverband. Het schriftelijk verzoek hiertoe wordt door de voorzitter van de Commissie Kwaliteit besproken met het bestuur van de NVVC. Afhankelijk van het onderliggend probleem (disfunctioneren of conflict) kan het bestuur besluiten tot bemiddeling, instellen van een vertrouwenscommissie of visitatie door of met medewerking van de Commissie Kwaliteit. Indien het bestuur de Commissie Kwaliteit opdracht verstrekt tot het uitvoeren van een dergelijke visitatie, dan gelden de volgende voorwaarden:

- De visitatie geschiedt met uitdrukkelijke instemming van de betreffende cardiolo(o)g(en).
- De visiteurs maken gebruik van de diensten van de juridisch adviseur van de NVVC.
- Er worden vooraf afspraken gemaakt over de status van het te verstrekken advies.
- De visiteurs worden door de opdrachtgever gevrijwaard voor juridische gevolgen.
- De opdrachtgever bekostigt de visitatie op basis van uurtarief en reis-/verblijfskosten.

11. Visitatie van opleidingsklinieken

Het Consilium Cardiologicum is verantwoordelijk voor de visitatie van opleidingsklinieken. Voorafgaand

aan de visitatie worden de in de opleidingskliniek werkzame cardiologen bekendgemaakt aan het secretariaat van de Commissie Kwaliteit, dat de betreffende cardiologen de individuele visitatieformulieren toestuurt. Verzocht wordt de ingevulde formulieren te retourneren aan het secretariaat van de Commissie Kwaliteit.

12. Vergoedingen/Kosten

Visiteurs krijgen een vergoeding conform de vigerende richtlijn voor waarneming, alsmede een vergoeding voor reis- en verblijfkosten. Aan visitaties in het kader van de herregistratie zijn voor de gevisiteerden geen kosten verbonden. ■

VIII Herregistratie

De Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC)

Het besluit van het Centraal College (CC) voor de erkenning en registratie van medische specialisten op 12 februari 1996, stelt in artikel 1 dat de inschrijving in het register van erkende medische specialisten wordt verlengd als voldaan is aan:

- a. De werkzaamheden komen overeen met het begrip regelmatige uitoefening van het specialisme.
- b. Er is voldoende deelname aan nascholing (40 uur). (Door de NVVC is nascholing vastgesteld op 80 punten per jaar).
- c. Er is deelname aan visitatie.

Het CC eist deelname aan visitatie maar vraagt niet naar het resultaat van de visitatie.

De MSRC is belast met de uitvoering van de herregistratie.

1. Criteria van de MSRC

De uitgave 'Herregistratie Richtlijnen en Criteria', vastgesteld door de SRC (september 1998), bevat beknopt de werkwijze en procedure voor herregistratie uit de 'Regeling inzake de opleiding en registratie van specialisten' (KNMG 30 juni 1998, kosteloos verkrijgbaar bij afdeling herregistratie MSRC, tel.: 030-282 32 32).

- a. Criteria voor herregistratie:
 - plaats van beroepsuitoefening: onbepaald;
 - kwantitatief: regelmatig patiëntgebonden zorgverlening: minimaal acht uur per week;
 - kwalitatief: 80 punten per jaar patiëntenbesprekingen en/of gekwalificeerde na- en bijscholing.
- b. Criteria doorhalen inschrijving:
 - als de beroepsuitoefening langer dan twee jaar is gestaakt.
- c. Criteria opnieuw inschrijven na doorhalen:
 - praktijk twee tot vijf jaar gestaakt: negen maanden herscholing;
 - praktijk meer dan vijf jaar gestaakt: 18 maanden herscholing.
- d. Mogelijkheden na expireren registratie:
 - herregistratie vijf jaar, volgend op dag van expireren. Kosten: f 400,-;
 - herregistratie 5 jaar: vanaf de dag waarop niet meer werd voldaan aan de criteria vijf jaar vooruittellen. Kosten: f 400,-;
 - doorhalen: als er niet wordt voldaan aan de criteria voor herregistratie. Kosten: gratis.

NB. 1: Een aanvraag voor herregistratie wordt niet behandeld als er niet is betaald.

NB. 2: Voorwaarde voor herregistratie is inschrijving in het BIG-register.

2. Werkwijze MSRC

- a. Iedere vijf jaar krijgt iedere in het MSRC-register ingeschreven cardioloog voor afloop van de registratie het formulier 'Aanvraag herregistratie medische specialisten' toegezonden, vergezeld van het verzoek het herregistratietarief te voldoen (zie NB.1).
- b. Als het teruggestuurde formulier onvolledig is ingevuld, wordt om aanvullende informatie verzocht. Bij gebruik van vreemde talen kan een geautoriseerde vertaling worden gevraagd.
- c. De MSRC kan de gegevens ter plaatse verifiëren en zal vragen om bewijsmateriaal van werkzaamheden als cardioloog en van gevolgde bij- en nascholing.
- d. Als de MSRC bij herhaling geen antwoord van de cardioloog ontvangt, wordt de inschrijving doorgehaald. Blijkt dit buiten schuld te zijn, wordt de doorhaling ongedaan gemaakt.
- e. Schorsing en doorhaling worden gepubliceerd in Medisch Contact. De minister wordt ingelicht.

3. Procedure MSRC

De secretaris beoordeelt als eerste de aanvraag. Tot aan de beslissing blijft de inschrijving van kracht. De beslissing wordt schriftelijk gemeld aan de Plenaire Vergadering van de MSRC.

- a. Herregistratie akkoord.
 - Als de secretaris akkoord is met herregistratie, wordt de inschrijving verlengd, na commentaar van de vertegenwoordiger van de cardiologie in de MSRC.
 - Aan de herregistratie kunnen voorwaarden worden gesteld.

De secretaris, gemandateerd door de Commissie van Uitvoer (CvU), beslist binnen acht weken na:

- de ontvangstdatum van de betaling;
- de ontvangstdatum van een volledig ingevuld formulier;
- de ontvangstdatum van aanvullende gegevens of een vertaling.

Als de vertegenwoordiger akkoord is, krijgt de aanvrager een certificaat van herregistratie.

b. Herregistratie niet zonder meer akkoord.

Als de secretaris niet zonder meer akkoord is, vraagt hij advies aan de vertegenwoordiger van de cardiologie in de MSRC, die de NVVC kan raadplegen. Als de vertegenwoordiger positief adviseert, wordt de registratie verlengd na goedkeuring van de CvU.

c. Herregistratie niet akkoord.

Als de secretaris niet akkoord is, of als de vertegenwoordiger van de cardiologie negatief adviseert, wordt dit schriftelijk en gemotiveerd gemeld aan de aanvrager. Deze krijgt de gelegenheid bij de secretaris en de vertegenwoordiger in verweer te gaan. De aanvrager kan zich laten bijstaan of laten vertegenwoordigen. Na de aanvrager te hebben gehoord, kan alsnog worden besloten de registratie te verlengen. Indien de secretaris en de vertegenwoordiger na het verweer van mening blijven dat de aanvrager niet in aanmerking komt voor herregistratie, dan wordt de CvU geadviseerd de inschrijving door te halen in het register.

- d. Als de CvU dit advies volgt, ontvangt de aanvrager hiervan schriftelijk bericht. De inschrijving wordt doorgehaald de dag volgend op het besluit van de CvU, maar niet voor de dag na het verstrijken van de vigerende termijn van inschrijving.
- e. Na de beslissing tot doorhalen kan de aanvrager binnen zes weken na het bekendmaken van de beslissing bezwaar maken bij de Adviescommissie. Het bezwaar schorst de werking van het besluit niet.
- f. De secretaris besluit binnen vier weken na ontvangst van het advies van de Adviescommissie.

4. Belangrijke adressen

Medisch Specialisten Registratie Commissie
Postbus 20053
3502 LB Utrecht
Tel.: 030-282 32 32
Fax: 030-289 86 05
E-mail: bureau@src.knmg.nl

IX Wet- en regelgeving

1. De wet BIG (Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg)

Doel

De wet BIG heeft als doel de bevordering van de kwaliteit van de gezondheidszorg en de bescherming van de patiënt.

De wet BIG bereikt dit door o.a. titelbescherming, registratie, vaststelling van het terrein van deskundigheid, regeling van de bevoegdheid ten aanzien van voorbehouden handelingen, een nieuwe tuchtrecht-regeling (ook voor verpleegkundigen) en vaststellen van de opleidingseisen.

De wet BIG is een raamwet. De invulling van gedetailleerde kwaliteitsaspecten van de beroepsbeoefening wordt overgelaten aan Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB).

Uitgangspunt

De wet BIG heeft als uitgangspunt bescherming van de beroepstitel, die voorbehouden is aan BIG-geregistreerden. Eerdere wetgeving ging uit van een verbod op de uitoefening van de geneeskunst door onbevoegden.

Beroepsgroepen

De wet BIG onderscheidt verschillende beroepsgroepen. Er zijn acht 'artikel 3'-beroepen: artsen, tandartsen, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, fysiotherapeuten, verloskundigen en verpleegkundigen. De wet treft regelingen voor registratie en titelbescherming van deze beroepen en stelt de opleidingseisen vast. De wet voorziet in regelingen voor erkenning en bescherming van door de representatieve beroepsorganisaties vastgestelde specialistentitels door de minister.

Voor de 'lichtere' paramedische 'artikel 34'-beroepen zoals logopedist, diëtist en mondhygiënist worden deskundigheidsgebied en opleidingseisen bij AMvB geregeld.

Voorlichting

De wet BIG heeft een openbare voorlichtingsfunctie. Gegevens als inschrijving, recht op een beschermde titel, schorsing en beperkende voorwaarden zijn openbaar.

Voorbehouden handelingen

Deze handelingen zijn voorbehouden aan beroepsbeoefenaren die de wet daartoe bevoegd verklaart. Het betreft handelingen met een aanmerkelijk risico voor de gezondheid, als ze uitgevoerd worden door onbevoegden.

Voorbehouden handelingen zijn: heekkundige en verloskundige handelingen, katheterisaties en endoscopieën, puncties en injecties, narcose, het gebruik van radioactieve en ioniserende straling, cardioversie en defibrillatie, elektroshock, steenvergruizing en kunstmatige fertilisatie.

Het verrichten van voorbehouden handelingen door onbevoegden is strafbaar.

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 deskundigheids-terrein, op eigen gezag voorbehouden handelingen verrichten en de daarbijbehorende 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 cardioloog en de niet-zelfstandig bevoegde verpleegkundige moeten er wel beiden van overtuigd zijn dat de verpleegkundige bekwaam is. De cardioloog moet zo nodig toezicht houden op de uitvoering en bereikbaar zijn.

Tuchtrecht

De wet BIG omvat een nieuwe tuchtrechtregeling, met twee normen voor toetsing achteraf. De eerste norm betreft de zorgvuldigheid van de zorgverlening, en de tweede betreft gedragingen die strijdig zijn met de uitoefening van de individuele gezondheidszorg. Nieuw is dat de zittingen openbaar zijn en dat niet alleen artsen zijn onderworpen aan het tuchtrecht.

Het tuchtrecht kan verschillende maatregelen opleggen: waarschuwing, berisping, geldboete, tijdelijke of voorwaardelijke schorsing van de inschrijving in het

register, gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid, doorhaling van de inschrijving in het register. Klachten worden eerst behandeld door regionale tuchtcolleges. Zware maatregelen kunnen onmiddellijk ingaan; meestal is een maatregel pas van kracht als beroep niet meer mogelijk is.

Registratie en herregistratie

De wet BIG voorziet in registratie en herregistratie als arts en tekent na ontvangst van de MSRC herregistratie als specialist aan.

Registratie: artsen die vóór 1 december 1997 het getuigschrift hebben behaald, kunnen éénmalig gebruikmaken van het overgangsrecht (NB. Dit geldt ook voor diegenen die niet meer in het beroep werkzaam zijn).

Voorwaarde voor inschrijving in het BIG-register als arts is dat men voldoet aan de wettelijke opleidingseisen.

Buitenlandse getuigschriften gelden voor het BIG-register indien ze door de minister zijn gelijkgesteld.

De registratie in het kader van de wet BIG kent een koppeling met de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA): mutaties van gemeentelijke persoonsgegevens worden automatisch doorgegeven aan het BIG-register. Artsen in het buitenland moeten zelf het BIG-register op de hoogte houden van hun woon- of verblijfplaats.

Artsen die zich niet hebben laten registreren, dienen te beseffen dat het strafbaar is een wettelijk beschermde titel te voeren zonder in het BIG-register te zijn opgenomen, en dat het onmogelijk is als specialist te worden opgenomen in het specialistenregister van de MSRC als men niet als arts in het BIG-register is opgenomen.

Inschrijvingsprocedure

Het inschrijfformulier wordt toegestuurd op het huisadres.

Het ingevulde formulier wordt tezamen met een kopie van het getuigschrift teruggestuurd.

De kosten worden met de aangehechte acceptgiro betaald. Inschrijfgeld f 130,-.

NB. Om het donorregister van de Nederlandse Transplantatie Stichting te raadplegen, moet het BIG-inschrijfnummer worden opgegeven aan de meldkamer NTS (tel.: 071-579 57 95).

Adres:

BIG-register
Turfmarkt 244
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

BIG-informatielijn: 0900-899 82 25

Fax: 070-340 53 39

<http://www.bigregister.nl>

e-mail: info@bigregister.nl

2. De WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst)

De op 1 april 1995 in werking getreden WGBO is als onderdeel van het bijzondere overeenkomstenrecht opgenomen in het Burgerlijk Wetboek (Boek 7, Titel 7, Afdeling 5).

De WGBO regelt de behandelingsovereenkomst tussen hulpverlener en patiënt en heeft als doel de rechtspositie van de patiënt te verduidelijken en diens rechtszekerheid te vergroten.

Onder hulpverlener wordt verstaan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een geneeskundig beroep of bedrijf uitoefent (m.a.w. arts en ziekenhuis). Met patiënt wordt bedoeld degene op wiens persoon de geneeskundige handelingen rechtstreeks betrekking hebben.

De behandelingsovereenkomst

Is de overeenkomst waarbij de hulpverlener zich verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde.

De WGBO stelt de leeftijdsgrenzen en de voorwaarden voor het zelfstandig aangaan van een behandelingsovereenkomst.

Om een overeenkomst af te sluiten is het geven van informatie verplicht en het verkrijgen van toestemming vereist (informatieplicht en toestemmingsvereiste).

Leeftijdsgrenzen

Patiënten van 16 jaar en ouder kunnen zelfstandig een behandelingsovereenkomst aangaan.

(Voor wetenschappelijk onderzoek stelt de WMO de leeftijdsgrens op 18 jaar).

Patiënten ouder dan 12 jaar maar jonger dan 16 jaar behoeven naast de eigen toestemming ook die van de wettelijke vertegenwoordiger(s).

Voor patiënten jonger dan 12 jaar is alleen toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger(s) nodig.

Informatieplicht

De hulpverlener licht de patiënt duidelijk 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. Als de patiënt jonger is dan 12 jaar moet de informatie worden aangepast aan het bevattingsvermogen.

De informatie betreft aard en doel van onderzoek en behandeling, gevolgen en risico's, alternatieven en verwachtingen.

De hulpverlener mag de patiënt de informatie onthouden als het geven van de informatie een kennelijk ernstig nadeel oplevert voor de patiënt. Als dat in het belang van de patiënt is, geeft de hulpverlener de informatie aan een ander. Zodra het nadeel niet meer te duchten is, krijgt de patiënt de informatie alsnog.

Toestemmingsvereiste

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

Voor patiënten ouder dan 12 jaar maar jonger dan 16 jaar is ook toestemming van ouders of voogd vereist. De verrichting kan zonder toestemming van ouders of voogd worden verricht, als zij kennelijk nodig is teneinde nadeel voor de patiënt te voorkomen, of als de patiënt ook na weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

Als een patiënt ouder dan 16 jaar wilsonbekwaam is, volgen hulpverlener en een wettelijke vertegenwoordiger de eerder schriftelijk vastgelegde opvattingen van de patiënt, tenzij de hulpverlener een gegronde reden ziet hiervan af te wijken. Voor wilsonbekwame patiënten die niet onder curatele of onder mentor-schap staan, stelt de WGBO de vertegenwoordiger vast. Als er niets schriftelijk is vastgelegd, zijn dit in volgorde de echtgenoot, de levensgezel, een ouder, kind, broer of zus, tenzij zij zelf niet willen. De hulpverlener komt zijn verplichtingen jegens de wettelijke vertegenwoordigers na, tenzij die nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.

Dossierplicht

De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Desgevraagd voegt hij daaraan toe een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken. De bescheiden worden tien jaar vanaf het moment van aanmaak en zoveel langer als nodig wordt geacht, bewaard. De hulpverlener vernietigt de bescheiden binnen drie maanden na verzoek van de patiënt, tenzij de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander, of als de wet zich tegen vernietiging verzet.

Inzagerecht

De hulpverlener verstrekt aan de patiënt (of diens gemachtigde vertegenwoordiger, bijvoorbeeld een advocaat) desgevraagd inzage in en afschrift van het dossier. De verstrekking blijft achterwege als dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander. Voor de verstrekking van het afschrift mag een redelijke vergoeding in rekening worden gebracht, van f 10,- tot maximaal f 100,-, in overeenstemming met het besluit van 8 oktober 1998 over de vaststelling van de maximale vergoeding van kosten van een bericht als bedoeld in de artikelen 29 en 32 van de Wet persoonsregistratie (Stb 1998, 594). De hulpverlener verstrekt geen inzage in of afschrift van het dossier of inlichtingen over de patiënt aan anderen (niet betrokken bij de hulpverlening), dan met toestemming van de patiënt. Als de hulpverlener door inzage, afschrift of inlichtingen de persoonlijke levenssfeer van een ander schaadt of de zorg van een goede hulpverlener niet in acht kan nemen, laat hij zulks achterwege.

Inzage zonder toestemming van de patiënt

Zonder toestemming van de patiënt kan informatie worden verstrekt aan anderen ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van volksgezondheid, als het onderzoek een algemeen belang dient en niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd. Hiernaast dient het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk te zijn of te kunnen worden verlangd en mag de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig worden geschaad en dient herleiding van de gegevens tot individuele natuurlijke personen onmogelijk te zijn.

Aanbevolen literatuur: De WGBO: van tekst naar toepassing. J. Legemate, redactie. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995. ISBN 90 313 18175. NUGI 741.

3. Wet- en regelgeving betreffende medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*a. Good Clinical Practice*

Als richtlijn voor klinisch geneesmiddelenonderzoek geldt sinds 1990 het Europese richtsnoer voor Good Clinical Practice (GCP). In 1991 is deze aanbeveling opgenomen in de Europese Richtlijn 91/507/EEG en is het werken volgens GCP verplicht gesteld. In Nederland is door artikel 55 van het Besluit Bereiding en Aflevering van farmaceutische producten (BBA) bij de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), dat voor niet-geregistreerde farmaceutische middelen de regels geeft voor aflevering en onderzoek, het Europese Richtsnoer in de wet verankerd. In 1993 verscheen de Nederlandse versie van het GCP-richtsnoer, gevolgd door een herziene versie in 1995 en een compleet herziene vertaling naar de Nederlandse praktijk in 1998. Het richtsnoer voor GCP licht de beginselen van GCP toe en stelt de voorwaarden voor de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), de onderzoeker (uitvoerder), de sponsor (verrichter), het protocol met amendementen, de investigator's brochure (productinformatie) en voor overige essentiële documenten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek.

Onderzoekers dienen het richtsnoer GCP te bezitten, te kennen en te volgen.

Adres:

Nefarma, secretaris GCP Begeleidingscommissie, Medisch Wetenschappelijke Zaken, Postbus 9193, 3506 GD Utrecht, tel.: 030-263 18 90, fax: 030-263 18 93, e-mail: mwz-man@nefarma.com

b. De Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Op 26 februari 1998 werd de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) in Staatsblad 161 gepubliceerd. De WMO treedt waarschijnlijk in 1999 bij Koninklijk Besluit in werking.

Doel

De WMO heeft als doel menselijke proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek wettelijke bescherming te bieden.

Onder medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verstaan medisch onderzoek met als primair doel het vermeerderen van wetenschappelijke kennis. Nieuwe behandelingen met uitsluitend een therapeutisch doel vallen dus niet onder de WMO. Onder de WMO valt medisch-wetenschappelijk onderzoek dat personen onderwerpt aan (fysieke of psychische) handelingen of personen een bepaalde gedragswijze oplegt.

Voor de bescherming van de proefpersoon zijn vereist: goedkeuring door een bevoegde METC, informed consent (schriftelijke informatie, bedenktijd, schriftelijke toestemming) en een verzekering tegen schade door het onderzoek.

De WMO eist dat het onderzoek volledig wordt beschreven in een onderzoeksprotocol.

De WMO noemt de criteria voor toelaatbaar onderzoek. Vereiste voor goedkeuring door een ethische commissie is dat het onderzoek voldoet aan deze criteria.

De Centrale METC

Onder een bevoegde METC wordt zowel begrepen de nieuwe Centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek als een door de Centrale commissie aan de hand van, in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) vastgelegde criteria, erkende lokale METC.

De landelijke Centrale commissie wordt bij de Gezondheidsraad gehuisvest. De leden worden bij Koninklijk Besluit op voordracht van de minister benoemd. Het secretariaat staat onder leiding van de secretaris van de Gezondheidsraad.

Taken

van de Centrale commissie zijn:

- Optreden als beroepsorgaan, bij afwijzing van een onderzoek door een lokale METC.
Tegen een herbeoordeling door de Centrale commissie is beroep mogelijk bij de rechtbank.
- Het in eerste aanleg toetsen van onderzoeksprotocollen voor specifieke groepen en van (bij AMvB aangewezen) onderzoek waarover schaarse deskundigheid in Nederland bestaat. Specifieke groepen zijn bijv. minderjarigen of wilsonbekwame volwassenen, of het betreft onderzoek waarbij de proefpersoon niet gebaat is, of waarbij de proefpersoon opzettelijk wijziging van de (genetische) toestand ondergaat. Onderzoek bij minderjarigen of wilsonbekwamen is in beginsel verboden, behalve wanneer het therapeutisch onderzoek betreft waarbij de deelnemers zelf baat hebben, of wanneer het niet-therapeutisch onderzoek betreft dat door de Centrale commissie is goetotst. Voorts moeten de risico's verwaarloosbaar zijn, de wettelijke vertegenwoordigers

toestemmen, de wilsonbekwamen naar vermogen zijn ingelicht en zich niet tegen deelname verzetten. De wet verbiedt in beginsel ook onderzoek met proefpersonen die feitelijk of juridisch afhankelijk zijn van de onderzoeker of opdrachtgever.

- Het erkennen van lokale METC's. Criteria voor erkenning zijn dat de commissie bestaat uit (een of meer) artsen, deskundigen op het gebied van de rechtswetenschap, deskundigen op het gebied van de methodologie van wetenschappelijk onderzoek, deskundigen op het gebied van de ethiek, en iemand die het onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon.

De lokale METC's dienen in hun reglement aan te geven voor welke kring zij werken. Zij dienen op jaarbasis een vastgesteld aantal protocollen te beoordelen. Zij dienen hun beoordeling binnen een vastgestelde termijn af te geven. Een erkende METC wordt een bestuursorgaan in de zin van de Algemene Wet Bestuursrecht.

- Het toezicht houden op lokale METC's. Nieuw in de WMO is dat de verrichter (de opdrachtgever) ervoor moet zorgen dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

De WMO verplicht dat er een verzekering wordt afgesloten tegen door deelname veroorzaakte schade door dood of letsel. Een verzekeringsparagraaf moet in het protocol zijn opgenomen.

Als het onderzoek een ongunstiger wending neemt dan voorzien was, moet de onderzoeker de proefpersoon en de METC die het onderzoek heeft beoordeeld onmiddellijk daarover informeren. Tot herbeoordeling heeft plaatsgevonden, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon dit niet toelaat.

c. Ontwerp EU-richtlijn voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen

Doel van dit ontwerp is de versoepeling en versnelling van de voorbereiding en uitvoering van internationale multicentrumonderzoeken in Europa. Harmonisatie van de regelgeving moet duplicatie voorkomen. De Europese Commissie heeft een regulerende en controlerende positie. De richtlijn geldt voor klinisch onderzoek met niet-geregistreerde en geregistreerde geneesmiddelen, maar heeft geen betrekking op klinische proeven zonder interventie (post marketing surveillance). De lidstaten zullen het oordeel over internationale multicentrumonderzoeken door één METC moeten laten bepalen. De termijn voor de vaststelling van het oordeel van de METC wordt gesteld op 30 dagen, met de mogelijkheid van eenmalige verlenging met 30 dagen. Lokale METC's krijgen daarna 15 dagen na ontvangst de tijd om de lokale uitvoerbaarheid te bepalen. Gekwalificeerde inspecteurs zullen volgens een vastgestelde procedure

op locatie controleren of de bepalingen inzake GCP en de EU-richtlijn worden nageleefd.

Verplichte literatuur voor onderzoekers: Internationaal Richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen. Vertaling naar de Nederlandse praktijk. ISBN: 90-70337-11-8.

4. Overige wet- en regelgeving

a. Wet Persoonsregistraties/Wet Bescherming Persoonsgegevens

De Wet Persoonsregistraties (Wpr) stelt regels aan de registratiehouder (de zorgverlener, de onderzoeker) voor het omgaan met persoonsgegevens. Op den duur wordt de Wpr vervangen door de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP), die de EU-richtlijn dienaangaande volgt. De hoofdlijnen van de Wpr blijven evenwel bestaan.

De onderzoeker vindt de belangrijkste elementen van deze wet terug in het richtsnoer GCP. Belangrijk is te weten dat er omstandigheden zijn waarbij mag worden afgeweken van de eis dat patiënten in principe toestemming moeten geven voor het gebruik van gecodeerde gegevens. Deze uitzondering op het medisch beroepsgeheim geldt wanneer het om zeer veel personen gaat en wanneer het vragen van toestemming het antwoord zou kunnen vertekenen. Hierbij moet het onderzoek een algemeen belang dienen, moet de anonimiteit gewaarborgd zijn, moet het niet mogelijk zijn het onderzoek zonder de gegevens te verrichten en mag de patiënt niet uitdrukkelijk bezwaar hebben gemaakt tegen verstrekking van de gegevens.

Wanneer de onderzoeker identificerende gegevens langer dan zes maanden bewaart (duurzame persoonsregistratie), moeten deze worden aangemeld bij de Registratiekamer op formulieren die bij de Registratiekamer moeten worden aangevraagd.

De Registratiekamer kan een controle (audit) op locatie uitvoeren.

Adres: Registratiekamer, Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag, tel.: 070-381 13 00.

b. Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ), zie bijlage 5

De KWZ verplicht zorgaanbieders tot het aanbieden van doeltreffende, doelmatige, patiëntgerichte, op reële behoefte afgestemde zorg. De zorginstelling dient kwantitatief en kwalitatief over voldoende personeel en materieel te beschikken. De zorgaanbieder moet de kwaliteit van de aangeboden zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren.

Deze regelgeving geldt voor alle patiëntenzorg, dus ook voor de zorg in het kader van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

c. De meldingsprocedure euthanasie

De herziene wettelijke regeling rond euthanasie geldt vanaf 1 november 1998. De regeling bevat de rech-

ten en plichten van de arts die aan een verzoek om euthanasie tegemoet wil komen. De regeling geldt niet voor levensbeëindiging zonder uitdrukkelijk verzoek van de patiënt. Belangrijke vernieuwing is de instelling van vijf regionale toetsingscommissies, die nagaan of er zorgvuldig is gehandeld. Tot aan de wetwijziging die bepaalt dat een arts die aan alle eisen van zorgvuldigheid voldoet en de meldingsplicht vervult niet strafbaar is, adviseren de regionale toetsingscommissies het Openbaar Ministerie. Na de wetwijziging is hun oordeel definitief.

De meldingsprocedure:

- De arts meldt het overlijden door euthanasie binnen één uur bij de gemeentelijke lijkschouwer.
- De arts vult het voorgeschreven modelverslag in en geeft dit aan de gemeentelijke lijkschouwer.
- De gemeentelijke lijkschouwer verricht de schouw en verifieert de wijze van levensbeëindiging.
- De gemeentelijke lijkschouwer meldt de levensbeëindiging aan de officier van justitie.
- De gemeentelijke lijkschouwer stuurt het volledige dossier naar de regionale toetsingscommissie.

Het modelverslag van de arts bevat de volgende zorgvuldigheidscriteria:

- de arts heeft zich ervan vergewist dat het lijden uitzichtloos en ondraaglijk is;
- de arts heeft zich ervan vergewist dat het verzoek van de patiënt vrijwillig en weloverwogen is;
- over deze twee zorgvuldigheidscriteria heeft de arts ten minste één andere arts geraadpleegd;
- de arts heeft de toepassing van euthanasie/hulp bij zelfdoding medisch zorgvuldig uitgevoerd.

Het verslag biedt voorts ruimte zaken onder de aandacht van de toetsingscommissie te brengen die in de vraagstelling niet aan de orde kwamen.

De regionale toetsingscommissie adviseert het Parket-Generaal van het Openbaar Ministerie met afschrift van dit advies aan de arts en de Regionaal Inspecteur voor Gezondheidszorg. Het Parket-Generaal van het Openbaar Ministerie legt het oordeel van de toetsingscommissie voor aan het College van Procureurs-Generaal, dat een beslissing neemt.

Voor medische levensbeëindiging zonder uitdrukkelijk verzoek van de patiënt komt een centrale multidisciplinaire toetsingscommissie. Tot dan geldt het besluit van 17 december 1993 (Staatsblad 688): de melding gaat rechtstreeks van lijkschouwer naar Openbaar Ministerie. ■

Bijlage 1

Reglementering Commissie Kwaliteit van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

Het reglement van de Commissie Kwaliteit is goedgekeurd door het Algemeen Bestuur van de NVVC op 26 maart 1998 en ingesteld na accordering door de Algemene Ledenvergadering op 17 april 1998. Amenderingen goedgekeurd door de Algemene Ledenvergadering op 23 april 1999.

Overwegingen

De beroepsbeoefenaren zijn de eerstverantwoordelijken voor de kwaliteit van de zorg. Zij dienen de eisen, standaarden en normen voor een kwalitatief goede zorg te ontwikkelen en op de naleving toe te zien. Samenwerking met andere organisaties die mede verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg is noodzakelijk, maar de eerste verantwoordelijkheid blijft voor de beroepsgroep, verenigd in de wetenschappelijke vereniging, c.q. de NVVC.

Taakopdracht

Het toetsen, bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsbeoefening aan de hand van tevoren vastgestelde richtlijnen en criteria. Binnen de NVVC is de Commissie Kwaliteit belast met het bewaken van de kwaliteit van het medisch handelen.

Werkwijze

Visitatie, scholing en nascholing en richtlijnen zijn de belangrijkste elementen van kwaliteitscontrole.

Voor de uitvoering zijn vereist:

- Het afstemmen van het beleid ten aanzien van visitatie, nascholing en richtlijnen van centrale organen met een overeenkomstige taakstelling, te weten het Platform Kwaliteit van de Orde van Medische Specialisten, de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC), het Centraal College voor de erkenning en registratie van medische specialisten (CC), en het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO), in overeenstemming met het hieromtrent gestelde in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG).
- Het opstellen van richtlijnen en protocollen, en het streven naar consensus.
- Het vaststellen van onderwerpen en prioriteiten van deze richtlijnen en protocollen.

Samenstelling

De Commissie bestaat uit ten minste vijf en ten hoogste negen leden. De zittingsduur bedraagt twee jaar en de leden zijn tweemaalig voor een gelijke periode herkiesbaar. Conform artikel 5 lid 1 van het Huishoudelijk Reglement van de NVVC wordt de voorzitter in functie benoemd door de Algemene Ledenvergadering op voorstel van het Algemeen Bestuur. De Commissie benoemt een secretaris. De voorzitter van het CVOI is qualitate qua lid van de Commissie. De samenstelling van de Commissie waarborgt voldoende expertise ten aanzien van de onderdelen van de cardiologische praktijk.

Visitatie

Het doel van de visitatie is een beoordeling te geven van het medisch-technisch handelen, de attitude van de individuele cardioloog en van de organisatie van de beroepsbeoefening; interpretatie van het meetresultaat, rapportage en aanbeveling. Herhaalde toetsing en bijsturing om het gewenste kwaliteitsniveau te bereiken en te handhaven kan het vervolgtraject zijn. De visitatie is als onderdeel van de kwalitatieve en kwantitatieve herregistratie verplicht en wordt in cycli van vijf jaar herhaald. Indien de gevisiteerde cardioloog voldoet aan de eis van herregistratie, volgt een positief advies. Indien dit niet het geval is, volgt een negatief advies. De NVVC heeft een lijst aangelegd met betrekking tot de werkzaamheden die als gelijkgestelde werkzaamheden als bedoeld in de Wet BIG, artikel 15 lid 2.a, worden aangemerkt. De Commissie houdt een schema bij voor de visitaties van de eerstkomende vijf jaar en houdt een register bij waaruit blijkt of de cardioloog heeft deelgenomen aan de visitatie. De visitaties worden uitgevoerd volgens vastgestelde procedures en vastgelegd in door de NVVC vastgestelde visitatieformulieren (algemeen en individueel) conform de aanbevelingen van de Orde van Medisch Specialisten. Het visitatierapport wordt gearchiveerd ten kantore van de NVVC. De Commissie wordt bijgestaan door een forum van geaccrediteerde visiteurs, bestaande uit vooraanstaande cardiologen die lid zijn van de NVVC, die belangrijke functies in de NVVC hebben vervuld (oud-leden van de Commissie Kwaliteit, oud-leden van het Algemeen Bestuur), alsmede uit vertegenwoordigers uit oplei-

dingsklinieken en gepensioneerden, gedurende de tijd van registratie als cardioloog.

Geschillenregeling

Bij geschillen en conflicten wordt overeenkomstig artikel 19 van de Statuten en artikel 6 van het Huis-houdelijk Reglement van de NVVC gehandeld.

Rapportage

Het rapport van de visitatie ten behoeve van registratie wordt ter kennis gesteld van de betreffende beroepsbeoefenaar en desgevraagd aan het bestuur van de NVVC. De MSRC, die belast is met de registratie en herregistratie, ontvangt desgevraagd ter verificatie de conclusie van het rapport en de bewijzen van het gevolgd hebben van geaccrediteerde (na)scholing. De gevisiteerde cardioloog kan het rapport vertrouwelijk ter kennis stellen aan de directie en het bestuur van de medische staf van de instelling waar de beroepsbeoefenaar(s) werkt (werken).

Financiën

Kosten voor visitaties in het kader van de herregistratie worden door de Orde van Medische Specialisten jaarlijks vergoed, na overlegging van een lijst van de gevisiteerde cardiologen en na indiening van een declaratie. Hieruit worden minstens de vacatiegelden en reis- en verblijfskosten aan de visiterende cardiologen betaald.

Nascholing

De Commissie stelt de normen vast van de accreditatie van nascholing en kent de accreditatie toe. De nascholing van de cardioloog wordt in overleg met het Consilium Cardiologicum afgestemd op de scholing van de cardioloog-in-opleiding. Het CVOI coördineert de nascholing, beoordeelt de aangeboden onderwerpen van nascholing en kent accreditatiepunten toe die door de Commissie achteraf worden getoetst. Het voor herregistratie benodigde aantal punten wordt vastgesteld in overeenstemming met de normen van de MSRC en de besluiten van het CC aangaande de algemene eisen voor herregistratie van medische specialisten. De Commissie Kwaliteit houdt een register bij van de door de cardioloog aangeleverde bewijzen van het gevolgd hebben van geaccrediteerde nascholing.

Ten aanzien van de geaccrediteerde nascholing heeft de NVVC besloten dat er 80 punten nascholing per

jaar dienen te worden behaald. Eén punt komt in beginsel overeen met één uur; naargelang de zwaarte kan daarvan worden afgeweken, zowel naar boven als naar beneden.

Sancties

Deelname aan visitatie en het volgen van geaccrediteerde nascholing zijn naast regelmatige uitoefening van het specialisme, vereisten voor herregistratie. De voor herregistratie relevante gegevens uit het visitatie- en nascholingsregister worden desgevraagd gerapporteerd aan de MSRC. Indien blijkt dat de cardioloog niet voldoet aan de eis dat zijn/haar werkzaamheden overeenstemmen met de criteria die inhoud geven aan het begrip 'regelmatige uitoefening van het specialisme', zoals die zijn vastgelegd in de 'Richtlijnen en Criteria Herregistratie' van de MSRC, en/of indien blijkt dat hij/zij geen of onvoldoende geaccrediteerde (na)scholing volgt, en/of niet deelneemt aan visitatie, dan luidt de conclusie dat de betrokkene niet voldoet aan de criteria voor herregistratie. In dat geval kan de MSRC besluiten niet zonder meer of niet akkoord te gaan met herregistratie.

Richtlijnen

De Commissie Kwaliteit stelt de onderwerpen en prioriteiten vast. De Commissie houdt een tijdschema bij voor het vervangen van richtlijnen. De richtlijnen moeten worden afgestemd met die van de Noord-Amerikaanse en Europese beroepsverenigingen. De Nederlandse richtlijn prevaleert boven de buitenlandse richtlijnen daar waar ze van elkaar verschillen. Het CVOI coördineert de uitvoering bij het opstellen en het implementeren van de richtlijn met de betreffende werkgroepen/commissies. Deze werkwijze van de Commissie is identiek aan die met betrekking tot het accrediteren van na- en bijscholing, waarbij de Commissie eveneens een toetsende rol heeft.

Jaarverslag

De Commissie Kwaliteit maakt een jaarverslag en bespreekt dit jaarlijks met het bestuur. Dit verslag is ter inzage beschikbaar op het secretariaat van de NVVC. ■

*Voorzitter NVVC,
J.W.J. van Wesemael.*

*Voorzitter Commissie Kwaliteit,
Dr. H.R. Michels.*

Bijlage 2

Geraadpleegde literatuur

- a. Herregistratie, Richtlijnen en Criteria vastgesteld door de Specialisten Registratie Commissie, uitgave september 1998.
- b. Kwaliteitsbeleid Medische Specialisten 1995. Theuvenet PJ, redactie. Alkmaar: Doelenpers. ISBN 90-70655-09-8
- c. Consensus over medisch-specialistische richtlijnen 1996. Lombarts MJMH, redactie. Alkmaar: Doelenpers. ISBN: 90-70655-10-1
- d. De WGBO: van tekst naar toepassing. Legemate J, redactie. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995. ISBN 90 313 1817 5.
- e. Internationaal richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen. Vertaling naar de Nederlandse praktijk. Compleet herziene versie, maart 1998. ISBN: 90-70337-11-8
- f. De nieuwe meldingsprocedure euthanasie per 1 november 1998. Uitgave Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Ministerie van Justitie.
- g. Evidence based cardiology. Yusuf S, editor. London: BMJ Books, 1998. ISBN 0-7279-1171-6.
- h. Plan van aanpak kwaliteitsbeleid Medisch Specialisten, Orde van Medisch Specialisten (ORDE 1999, 273).

Bijlage 3

Gradering van aanbevelingen en bewijsklassen in Evidence Based Medicine¹

Graad A

Bewijsklasse 1a:

Bewijs uit grote gerandomiseerde studies of uit overzichten of meta-analyse van meerdere gerandomiseerde studies met ten minste evenveel gegevens als één groot gerandomiseerd onderzoek.

Bewijsklasse 1b:

Bewijs uit ten minste één 'alles of niets' cohortonderzoek (Allen, of de meesten sterven zonder de nieuwe behandeling, en sommigen of allen overleven met de nieuwe therapie).

Bewijsklasse 1c:

Bewijs uit ten minste één midden groot gerandomiseerd onderzoek, of één meta-analyse met eveneens een middengroot aantal patiënten.

Bewijsklasse 1d:

Bewijs uit ten minste één gerandomiseerd onderzoek.

Graad B

Bewijsklasse 2:

Bewijs uit ten minste één goed onderzoek bij niet-gerandomiseerde cohorten, die de nieuwe behandeling wel of niet kregen.

Bewijsklasse 3:

Bewijs uit ten minste één case control-onderzoek van goede kwaliteit.

Bewijsklasse 4:

Bewijs uit ten minste één case-serie van goede kwaliteit.

Graad C

Bewijsklasse 5:

De mening van deskundigen, niet gestoeld op de voorafgaande criteria.

(Aanduiding: Graad A, Klasse 1a. Of verkort: A, 1a)

¹ Evidence Based Cardiology. Yusuf S, ed. BMJ Books. ISBN 0-7279-1171-6.

Bijlage 4

Visitaties

Standaardcorrespondentie

Programma visitatie

Visitatieformulier deel I – Algemeen

Visitatieformulier deel II – Individueel

Standaardcorrespondentie

Ziekenhuis
Contactpersoon

CK/000/.../ks

Utrecht, datum

Betreft: aankondiging visitatie

Zeer geachte collega,

Zoals telefonisch overeengekomen zal ik, samen met collega uit, op de maatschap cardiologie visiteren namens de Commissie Kwaliteit van de NVVC.

Het is het beleid van de NVVC om alle cardiologen om de 5 jaar te visiteren. Deelname aan deze visitatie is een van de eisen van het Centraal College voor de erkenning en registratie van medisch specialisten (CC), voor herregistratie. De overige eisen zijn, werkzaamheden die overeenkomen met het begrip 'regelmatige uitoefening van het specialisme' (Richtlijnen en Criteria Herregistratie SRC), en voldoende deelname aan nascholing. Deze herregistratie staat (nog) los van de registratie (als arts) in het kader van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG), die op 1 december 1997 ingegaan is, maar in de toekomst zal inschrijving door de SRC alleen mogelijk zijn als men als arts in het BIG register is opgenomen.

De visitatie kent een algemeen en een individueel gedeelte. Bijgaand vindt u de vragenlijsten deel I Algemeen en deel II Individueel. Deze vragenlijsten zijn opgesteld conform de eisen van de overheid en de voorschriften van de Orde van Medisch Specialisten, SRC en CC. Wilt u de ingevulde vragenlijsten vóór retourneren aan het secretariaat van de Commissie Kwaliteit (zie onderstaand adres).

Eveneens bijgesloten is het dagprogramma. Wilt u ervoor zorgen, dat de betreffende personen op het genoemde tijdstip aanwezig zijn. Tevens verzoek ik u een contactpersoon voor de maatschap aan te wijzen, die de visitatiecommissie ontvangt en introduceert op de genoemde afdelingen en bij directie en stafbestuur. Bij de gesprekken met de ziekenhuisfunctionarissen is het de bedoeling dat de contactpersoon van de maatschap zich na de introductie terugtrekt. Indien er individuele gesprekken met de leden van de maatschap gewenst zijn, is dit mogelijk.

Met vriendelijke groet,

Naam visiteur

Ziekenhuis
Contactpersoon

CK/000/.../ks

Utrecht, datum

Betreft: verslag visitatie

Zeer geachte collega,

Op heeft visitatie plaatsgevonden van uw afdeling en van de in uw afdeling werkzame cardiologen, in het kader van de herregistratie.

Bijgevoegd vindt u het concept van het verslag van deze visitatie. Tevens vindt u ingesloten de kopieën van de algemene en individuele formulieren voor uw eigen administratie.

Ik wil u verzoeken dit verslag onder de aandacht van de leden van het samenwerkingsverband te brengen, te bespreken en uw eventuele op- of aanmerkingen toe te voegen. Wilt u het gecorrigeerde verslag retourneren aan het secretariaat Commissie Kwaliteit, postbus 19192, 3501 DD Utrecht.

Indien wij binnen 4 weken na dagtekening geen reactie van u hebben ontvangen, gaan wij ervan uit dat u akkoord gaat met de inhoud van het verslag. Na deze termijn wordt dit verslag als definitief beschouwd.

Met vriendelijke groet,

Naam visiteur

Programma visitatie

- 10.00 uur Aankomst visitatiecommissie. Ontvangst door maatschap. Bespreking ingevulde visitatieformulieren (30 minuten)
- 10.30 uur Bezoek CCU. Gesprek met hoofdverpleegkundige. Inzage dossier, inzage protocollen. Rondgang over afdeling (30 minuten)
- 11.00 uur Bezoek verpleegafdeling(en). Gesprek met hoofdverpleegkundige. Inzage dossier, inzage protocollen. Rondgang over afdeling (30 minuten)
- 11.30 uur Bezoek polikliniek. Gesprek met hoofd. Inzage dossier, inzage aanvraagformulieren. Rondgang over afdelingen (30 minuten)
- 12.00 uur Bezoek functieafdeling. Gesprek met hoofd. Inzage protocollen, functieformulieren. Rondgang over afdeling (30 minuten)
- 12.30 uur Bezoek hartkatheterisatieafdeling. Gesprek met hoofd. Inzage protocollen, formulieren. Rondgang over afdeling (30 minuten)
- 13.00 uur Lunch met de maatschap (30 minuten)
- 13.30 uur Gesprek met directie (30 minuten)
- 14.00 uur Gesprek met stafbestuur (30 minuten)
- 14.30 uur Gesprek met assistenten (30 minuten)
- 15.00 uur Bezoek afdeling Fysiotherapie/Hartrevalidatie. Gesprek met hoofd. Inzage protocollen/werkwijze. Rondgang over afdeling (30 minuten)
- 15.30 uur Bezoek afdeling Nucleaire Geneeskunde. Gesprek met hoofd. Inzage protocollen, inzage aanvraagformulieren. Rondgang over afdeling (30 minuten)
- 16.00 uur Bezoek aan bibliotheek (15 minuten)
- 16.15 uur Nabeschouwing. Desgevraagd gesprek met individuele maatschapsleden (30 minuten)
- 16.45 uur Afscheid

Alternatieven:

- ontvangst/afscheid door contactpersoon van de maatschap.
- lunch met vertegenwoordigers van directie en stafbestuur en met assistenten.

Bijlage 5

Wetgeving

Wet op de Beroepen van de Individuele Gezondheidszorg (BIG)

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)

Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)

Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is:

de tot dusverre geldende wettelijke regeling op het gebied van de uitoefening van de geneeskunst, inhoudende een het gehele gebied der geneeskunst bestrijkend verbod van beroepsuitoefening zonder hiertoe wettelijk verleende bevoegdheid, te vervangen door een regeling welke een ruimer gebied van individuele gezondheidszorg bestrijkt en waarbij slechts het verrichten van bij de wet aangewezen categorieën van handelingen wordt voorbehouden aan categorieën van daartoe overeenkomstig de wet gekwalificeerden, terwijl het voeren van wettelijk beschermde beroepstitels uitsluitend toekomt aan degenen die in de voor de desbetreffende beroepen overeenkomstig de wet ingestelde registers ingeschreven staan en ten aanzien van andere beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg voorzien wordt in de mogelijkheid tot het regelen van de opleiding tot die beroepen;

voor onderscheidene categorieën van overeenkomstig de wet gekwalificeerden een aan de gebleken behoeften aangepaste regeling van tucht rechtspraak in het leven te roepen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen worden onder handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg naast de in het tweede lid omschreven handelingen verstaan alle andere verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon

en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.

2. In deze wet en de daarop berustende bepalingen worden onder handelingen op het gebied van de geneeskunst verstaan:

a. alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen;

b. het bij een persoon afnemen van bloed of wegnemen van weefsel voor andere doeleinden dan die, bedoeld onder a;

c. het wegnemen van weefsel bij een overledene en het verrichten van sectie.

Artikel 2

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder Onze Minister verstaan Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

2. In de hoofdstukken VII en VIII en de daarop berustende bepalingen worden onder Onze Ministers verstaan Onze Ministers van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Justitie.

3. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder register verstaan een overeenkomstig artikel 3, eerste lid, ingesteld register.

HOOFDSTUK II. REGISTRATIE EN TITELBESCHERMING

§ 1. Algemeen

Artikel 3

1. Er worden registers ingesteld, waarin degenen die aan de daarvoor bij en krachtens deze wet gestelde voorwaarden voldoen, op hun aanvraag worden ingeschreven, onderscheidenlijk als:

arts,
tandarts,
apotheker,
klinisch psycholoog,
psychotherapeut,
fysiotherapeut,
verloskundige,
verpleegkundige.

2. Bij elke inschrijving worden in het register vermeld de naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, nationaliteit en adres

van de betrokkene en het nummer en het tijdstip van inschrijving.

3. Elk register wordt ingesteld en beheerd door Onze Minister.

Artikel 4

1. Aan degenen die in een register ingeschreven staan, is het recht voorbehouden de in artikel 3, eerste lid, aan de hoedanigheid waarin zij ingeschreven worden, gegeven benaming als titel te voeren.

2. Het is de gene die het recht tot het voeren van een in deze wet geregelde titel niet toekomt op grond van het eerste lid, verboden deze titel, een daarop gelijkende benaming dan wel een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken, aan te geven met toepassing van artikel 93 of daarmee in hoofdzaak overeenstemmend, te voeren.

3. Zolang een inschrijving in een register geschorst is, wordt de betrokkene gelijkgesteld met een niet-ingeschrevene.

4. Waar in deze wet of in daarop berustende bepalingen personen met een der in artikel 3, eerste lid, vermelde benamingen worden aangeduid, worden, voor zover niet anders blijkt, daaronder verstaan degenen die in het betrokken register ingeschreven staan.

Artikel 5

1. Degene die in een der registers wenst te worden ingeschreven, dient daartoe een schriftelijke aanvraag in bij Onze Minister.

2. Onze Minister beslist binnen acht weken na ontvangst van de aanvraag.

3. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over het bedrag dat voor de behandeling van de aanvraag moet worden betaald alsmede over de wijze van indiening van een aanvraag en de daarbij te verstrekken gegevens of bescheiden, nodig voor de beoordeling van de aanvraag. Het in de eerste volzin bedoelde bedrag wordt zodanig bepaald dat daarmee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden betaald.

4. Indien de aanvrager het voor de behandeling van de aanvraag verschuldigde bedrag niet heeft voldaan of de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag, kan Onze Minister besluiten de aanvraag niet te behandelen, mits de aanvrager de gelegen-

heid heeft gehad binnen een door Onze Minister gestelde termijn de aanvraag aan te vullen.

5. Een besluit om de aanvraag niet te behandelen wordt aan de aanvrager bekendgemaakt binnen vier weken nadat de aanvraag is aangevuld of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

6. De in het tweede lid bedoelde termijn wordt opgeschort met ingang van de dag waarop Onze Minister krachtens het vierde lid de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

Artikel 6

De inschrijving wordt geweigerd:

a. indien de aanvrager niet voldoet aan de in hoofdstuk III bedoelde opleidingseisen;

b. indien de aanvrager ingevolge in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak onder curatele is gesteld wegens geestelijke stoornis;

c. indien de aanvrager ingevolge rechterlijke uitspraak ontzet is van het recht het betrokken beroep uit te oefenen;

d. indien zulks voortvloeit uit een op grond van deze wet jegens de aanvrager genomen maatregel.

Artikel 7

De inschrijving wordt doorgehaald:

a. in geval van overlijden van de ingeschrevene;

b. op schriftelijk verzoek van de ingeschrevene;

c. indien de ingeschrevene in een der in artikel 6, onder b of c, genoemde omstandigheden is komen te verkeren;

d. indien zulks voortvloeit uit een op grond van deze wet jegens de ingeschrevene genomen maatregel.

Artikel 8

1. Bij algemene maatregel van bestuur wordt bepaald dat de inschrijving in een bij de maatregel aangewezen register wordt doorgehaald indien na de in het tweede lid bedoelde datum een bij de maatregel aangegeven periode is verstreken.

2. De in het eerste lid bedoelde datum is de meest recente van de volgende data:

a. de datum waarop de ingeschrevene een bij of krachtens hoofdstuk III of VI aangewezen getuigschrift of een in artikel 41, eerste lid, onder b, bedoelde verklaring heeft verkregen;

b. de naar aanleiding van een aanvraag van de ingeschrevene in het register aangekende datum waarop hij een overeenkomstig door Onze Minister gestelde regels gevolgde bijscholing heeft afgesloten;

c. de naar aanleiding van een aanvraag van de ingeschrevene in het register aange-

tekende datum, onmiddellijk voorafgaande waaraan de ingeschrevene gedurende ten minste een bij de maatregel aangegeven tijdvak ononderbroken op het desbetreffende gebied der beroepsuitoefening werkzaam is geweest.

3. Op een aanvraag als bedoeld in het tweede lid, onder b of c, is artikel 5 van overeenkomstige toepassing.

4. De doorhaling blijft achterwege zolang niet is beslist op een reeds ingediende aanvraag tot aantekening van een datum als bedoeld in het tweede lid, onder b of c.

5. Ingeval ten aanzien van een bepaald register toepassing is gegeven aan het eerste lid wordt, onverminderd het bepaalde in artikel 6, inschrijving in dat register geweigerd indien de aanvrager niet in de krachtens het eerste lid vastgestelde periode, voorafgaande aan de indiening van de aanvraag tot inschrijving, een getuigschrift of verklaring als bedoeld in het tweede lid heeft verkregen dan wel een bijscholing of tijdvak van werkzaamheid als bedoeld in dat lid heeft afgesloten.

6. Onze Minister kan bij een in de Nederlandse Staatscourant bekend te maken besluit:

a. eisen vaststellen waaraan de werkzaamheden, bedoeld in het tweede lid, onder c, voor de toepassing van dit artikel moeten voldoen;

b. al dan niet op het gebied van de individuele gezondheidszorg liggende werkzaamheden aanwijzen die voor de toepassing van dit artikel worden gelijkgesteld met werkzaamheden op het desbetreffende gebied der beroepsuitoefening.

Artikel 9

1. In het register wordt, indien zulks voortvloeit uit een op grond van deze wet genomen maatregel of besluit, een aantekening geplaatst van:

a. de schorsing van een inschrijving;

b. de voorwaarden die een ingeschrevene zijn opgelegd;

c. de gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid in het register ingeschreven staande 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 ten gevolge van het verstrijken van de proeftijd, en van de onder c bedoelde ontzegging.

2. Bij een aantekening als bedoeld in het eerste lid wordt vermeld:

a. de datum waarop van de schorsing een aantekening wordt geplaatst alsmede de duur van de schorsing, indien die reeds bekend is;

b. de datum waarop de in het eerste lid bedoelde voorwaarden of ontzegging zijn gaan gelden alsmede, ingeval de voorwaar-

den tot een proeftijd zijn beperkt, de duur daarvan dan wel

c. de datum waarop de schorsing is geëindigd of vanaf welke de in het eerste lid bedoelde voorwaarden of ontzegging niet langer gelden.

Artikel 10

1. Iedere inschrijving, aantekening of doorhaling in een register geschiedt op grond van een daartoe strekkende gedagtekende beschikking.

2. Aan degene op wie de inschrijving, aantekening of doorhaling betrekking heeft, wordt een afschrift van die beschikking gezonden, onder vermelding van onderscheidenlijk de in het register bij de inschrijving vermelde gegevens, de inhoud van de aantekening en de reden van doorhaling.

3. Een beschikking tot weigering van de inschrijving is met redenen omkleed en wordt in afschrift gezonden aan de aanvrager.

Artikel 11

1. Onze Minister draagt zorg voor bekendmaking van:

a. hetgeen op grond van artikel 9 in het register is aangetekend en vermeld, met dien verstande dat de aan een ingeschrevene opgelegde voorwaarden uitsluitend bekend worden gemaakt in de bij algemene maatregel van bestuur aan te geven gevallen;

b. de ter tenuitvoerlegging van een op grond van deze wet genomen maatregel verrichte doorhaling van een inschrijving, met vermelding van de grond waarop de doorhaling berust;

c. de inschrijving van een persoon in geval de voorafgaande inschrijving van die persoon ter tenuitvoerlegging van een op grond van deze wet genomen maatregel is doorgehaald.

2. In de bekendmaking worden de naam en de woonplaats van de betrokkene vermeld. De bekendmaking geschiedt op bij algemene maatregel van bestuur te regelen wijze, met dien verstande dat zij in ieder geval in de Nederlandse Staatscourant geschiedt.

Artikel 12

1. Aan de betrokkene wordt op diens verlangen medegedeeld wat te zijnen aanzien in het register vermeld staat.

2. Aan een ieder die zulks verlangt, wordt medegedeeld:

a. of een persoon in een register ingeschreven staat;

b. of de inschrijving van een persoon in een register geschorst is;

c. of ten aanzien van een ingeschrevene een maatregel, inhoudende een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid in het register ingeschreven staande het betrokken beroep uit te oefenen, van kracht is, met, zo

dit het geval is, een omschrijving van de inhoud van de maatregel;

d. in bij algemene maatregel van bestuur aan te geven gevallen: of ten aanzien van een ingeschrevene voorwaarden zijn gesteld, met, zo dit het geval is, een omschrijving van die voorwaarden en, ingeval deze tot een proeftijd zijn beperkt, een vermelding van de duur daarvan.

3. De verstrekking van mededelingen, bedoeld in het tweede lid, anders dan aan overheidsorganen en daaronder ressorterende diensten, geschiedt, voor zover zij schriftelijk plaats vindt, tegen betaling van een vergoeding volgens een bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen tarief.

Artikel 13

De in de registers opgenomen gegevens kunnen worden gebruikt:

a. ten behoeve van het samenstellen van overzichten in zodanige vorm dat zij niet tot individuele personen herleidbaar zijn;

b. voor het met toestemming van Onze Minister aanschrijven van in de registers ingeschreven personen in het kader van het verrichten van beleidsondersteunend of wetenschappelijk onderzoek, de volksgezondheid betreffende;

c. ten behoeve van de toezending van informatie, de volksgezondheid Betreffende, door het Staattoezicht op de volksgezondheid of door andere door Onze Minister aangewezen overheidsorganen aan in de registers ingeschreven personen.

§ 2. Specialismen

Artikel 14

1. Indien door een organisatie van beoefenaren van een beroep waarop een register betrekking heeft, een regeling in het leven is geroepen, welke voorziet in de mogelijkheid aan in dat register ingeschreven personen die een bijzondere deskundigheid op krachtens die regeling als specialismen aangewezen deelgebieden der uitoefening van dat beroep hebben verworven, vanwege die organisatie een erkenning als specialist op het betrokken deelgebied te verlenen, kan Onze Minister bepalen dat de krachtens bedoelde regeling aan die specialismen onderscheidenlijk verbonden titels als wettelijk erkende specialisten-titels worden aange-merkt.

2. Aan het eerste lid kan slechts toepassing worden gegeven, indien:

a. de organisatie de rechtsvorm van een vereniging met volledige rechtsbevoegdheid bezit en naar het oordeel van Onze Minister voldoende representatief is voor de beoefenaren van het betrokken beroep;

b. bij de regeling erin is voorzien dat geen erkenningen als specialist worden verleend aan anderen dan personen die in het register voor het desbetreffende gebied in-

geschreven staan, en anderzijds dat het verkrijgen van een erkenning niet afhankelijk is van het lidmaatschap der organisatie;

c. bij de regeling een orgaan is ingesteld, dat overeenkomstig het in het derde lid bepaalde samengesteld is en belast is met het aanwijzen van specialismen, de regelgeving ter zake van de opleiding tot specialist en het vaststellen van het bedrag dat voor de behandeling van de aanvraag tot erkenning als specialist moet worden betaald;

d. bij de regeling is voorzien in een behoorlijke procedure ter zake van de totstandkoming van beslissingen die, ter uitvoering van de regeling, ten aanzien van belanghebbenden worden genomen, en in een mogelijkheid tot het instellen van beroep tegen bedoelde beslissingen;

e. de regeling erin is voorzien dat aan een ieder die zulks verlangt wordt medegedeeld of een persoon erkend is als specialist;

f. de regeling in overeenstemming is met de desbetreffende in het kader van de Europese Economische Gemeenschap vastgestelde richtlijnen;

g. in de regeling is bepaald dat de besluiten van het onder c bedoelde orgaan, de aldaar genoemde onderwerpen betreffende, om van kracht te worden de goedkeuring van Onze Minister behoeven.

3. Het in het tweede lid, onder c, bedoelde orgaan moet zodanig zijn samengesteld, dat daarin in eik geval zitting hebben deskundigen, deels uit de kring van betrokkenen bij de opleiding tot het desbetreffende beroep er, deels uit de kring der beoefenaren van het betrokken beroep, als gewoon lid, en een persoon, aangewezen door Onze Minister, als adviserend lid.

4. De in het tweede lid, onder g, bedoelde goedkeuring kan slechts onthouden worden wegens strijd met de wet of het algemeen belang. Onze Minister beslist binnen drie maanden na ontvangst van de beoogde voorziening. De beslissing waarbij de goedkeuring wordt geweigerd is met redenen omkleed. Onze Minister kan de beslissing éénmaal, voor ten hoogste drie maanden, verdagen; hij doet hiervan schriftelijk mededeling aan de betrokken organisatie. De voorziening waaromtrent Onze Minister binnen de in de tweede volzin genoemde termijn geen beslissing of geen besluit tot verdaging, dan wel vóór de afloop van de termijn waarvoor de beslissing is verdaagd, geen beslissing heeft genomen, wordt aangemerkt als een door Onze Minister goedgekeurde voorziening.

5. Een door Onze Minister krachtens het eerste lid gegeven voorziening kan door hem, de organisatie gehoord, worden ingetrokken, indien:

a. de organisatie of de door haar in het leven geroepen regeling aan de in het tweede lid gestelde eisen niet meer voldoet, of

b. de regeling niet of naar het oordeel van Onze Minister niet behoorlijk wordt toegepast.

6. Een besluit krachtens het vijfde lid is met redenen omkleed en wordt in afschrift aan de betrokken organisatie toegezonden. Deze kan daartegen binnen dertig dagen na de verzending van het afschrift bij de Kroon in beroep komen.

7. Van de volgende voorzieningen wordt in de Nederlandse Staatscourant mededeling gedaan:

a. de besluiten van Onze Minister krachtens het eerste, vierde of vijfde lid;

b. de door organisaties van beroepsbeoefenaren in het leven geroepen regelingen ten aanzien waarvan toepassing is gegeven aan het eerste lid, alsmede de wijzigingen en aanvullingen daarvan;

c. de besluiten van het bij zodanige regeling ingestelde orgaan, bedoeld in het tweede lid, onder c, de aldaar genoemde onderwerpen betreffende.

Artikel 15

1. Een regeling ten aanzien waarvan toepassing wordt gegeven aan artikel 14, eerste lid, kan mede inhouden dat een erkenning als specialist wordt verleend voor een bij de regeling bepaalde periode en dat de verlening slechts plaatsvindt indien degene die de opleiding tot specialist heeft voltooid gedurende een bij die regeling bepaald tijdvak, voorafgaande aan de indiening van de aanvraag tot erkenning, regelmatig op het desbetreffende deelgebied van de beroepsuitoefening werkzaam is geweest dan wel in die periode overeenkomstig het bepaalde in die regeling scholing heeft gevolgd.

2. Indien in een regeling toepassing is gegeven aan het eerste lid kunnen in die regeling:

a. eisen worden vastgesteld waaraan de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid, voor de toepassing van dat lid moeten voldoen;

b. al dan niet op het gebied van de individuele gezondheidszorg liggende werkzaamheden worden aangewezen die voor de toepassing van het eerste lid worden gelijkgesteld met werkzaamheden op het desbetreffende deelgebied der beroepsuitoefening.

3. In gevallen waarin toepassing is gegeven aan artikel 14, eerste lid, is, de beroepsorganisatie gehouden van elke erkenning als specialist en van elke intrekking van zodanige erkenning opgave te doen aan Onze Minister. Van elke erkenning en van elke intrekking van een erkenning wordt een gedagtekende aantekening in het register geplaatst. Indien een erkenning als specialist is ingetrokken op grond van een regeling als bedoeld in het eerste lid, vindt de in de eerste en tweede volzin bedoelde opgave onderscheidenlijk aantekening alleen plaats in-

dien de desbetreffende persoon niet binnen een maand na de intrekking wederom als specialist is erkend.

4. Onverminderd hetgeen ingevolge artikel 12, tweede lid, met betrekking tot de ingeschrevene geldt, wordt aan een ieder die zulks verlangt, medegedeeld of de betrokkene is erkend als specialist.

5. Doorhaling van een inschrijving in het register of schorsing van een inschrijving in het register brengt van rechtswege mee dat de erkenning van de betrokkene als specialist is vervallen, onderscheidenlijk dienovereenkomstig geschorst is. Van elke doorhaling of schorsing wordt mededeling gedaan aan de betrokken organisatie.

Artikel 16

Voor beroepen waarop een register betrekking heeft kunnen, voor zover daarvoor geen door Onze Minister krachtens artikel 14, eerste lid, gegeven voorziening geldt, bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld omtrent de aanwijzing van specialisten, de erkenning van personen als specialist en het aan specialismen verbinden van wettelijk erkende titels. Daarbij worden de in artikel 14, tweede lid, onder c tot en met f, en derde lid, gestelde eisen in acht genomen en vindt artikel 15 overeenkomstige toepassing.

Artikel 17

1. Aan degenen die op grond van de in artikel 14, eerste lid, bedoelde regeling dan wel op grond van de algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 16 een erkenning als specialist op een gebied waarop een krachtens deze wet erkende specialisten-titel betrekking heeft, hebben verkregen, is het recht voorbehouden die specialisten-titel te voeren.

2. Het is degene wie het recht tot het voeren van een krachtens deze wet erkende specialisten-titel niet toekomt op grond van het eerste lid, verboden deze titel of een daarop gelijkende benaming te voeren.

HOOFDSTUK III. BEPALINGEN INZAKE DE BEROEPEN

Afdeling 1. Beroepen waarop het stelsel van registratie en beroepstitelbescherming van toepassing is.

§ 1. Artsen

Artikel 18

Om in het desbetreffende register als arts te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde artsexamen, bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs (Stb. 1986, 414).

Artikel 19

1. Tot het gebied van deskundigheid van de arts wordt gerekend het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst.

2. In de gevallen waarin de arts bij of krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) bevoegd is de artsnijbereidkunst uit te oefenen behoort het verrichten van handelingen op het gebied van de artsnijbereidkunst mede tot het gebied van zijn deskundigheid.

§ 2. Tandartsen

Artikel 20

Om in het desbetreffende register als tandarts te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde tandartsexamen, bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs.

Artikel 21

Tot het gebied van deskundigheid van de tandarts wordt gerekend het verrichten van handelingen op het gebied van de tandheelkunst.

§ 3. Apothekers

Artikel 22

Om in het desbetreffende register als apotheker te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde apothekersexamen, bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs.

Artikel 23

Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker wordt gerekend het verrichten van handelingen op het gebied van de artsnijbereidkunst.

§ 4. Klinisch psychologen

Artikel 24

Om in het desbetreffende register als klinisch psycholoog te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

Artikel 25

Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch psycholoog wordt gerekend het verrichten van psychologisch onderzoek, het beoordelen van de resultaten daarvan alsmede het toepassen van bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen psychologische behandelingsmethoden ten aanzien van een persoon met het oog op diens gezondheidstoestand.

§ 5. Psychotherapeuten

Artikel 26

1. Om in het desbetreffende register als psychotherapeut te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat met een getuigschrift als bedoeld in het eerste lid wordt gelijkgesteld een bewijs van een krachtens artikel 14 onderscheidenlijk artikel 16 verleende erkenning als specialist op een bij de maatregel aangewezen deelgebied van de uitoefening van een beroep waarop een register betrekking heeft.

Artikel 27

Tot het gebied van deskundigheid van de psychotherapeut wordt gerekend het onderzoeken en het volgens bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen methoden beïnvloeden van stemmingen, gedragingen en houdingen van een persoon met een psychische stoornis, afwijking of klacht, teneinde deze te doen verdwijnen of te verminderen.

§ 6. Fysiotherapeuten

Artikel 28

Om in het desbetreffende register als fysiotherapeut te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

Artikel 29

1. Tot het gebied van deskundigheid van de fysiotherapeut wordt gerekend het verrichten van bij algemene maatregel van bestuur te omschrijven handelingen op het gebied van de fysiotherapie, voor zover zij liggen op het gebied van de geneeskunst en het verrichten ervan geschiedt:

a. op grond van een door een arts afgegeven voorschrift dat aan de bij de maatregel te stellen eisen voldoet, en

b. met inachtneming van de regels, bij de maatregel te stellen aangaande de verdere betrekkingen tot die arts ter zake van de behandeling die wordt gegeven.

2. Tot het gebied van deskundigheid van de fysiotherapeut wordt mede gerekend het verrichten van handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheidstoestand te bevorderen of te bewaken, welke overeenkomen met de krachtens het eerste lid omschreven handelingen, doch niet liggende op het gebied van de geneeskunst.

§ 7. Verloskundigen

Artikel 30

Om in het desbetreffende register als verloskundige te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

Artikel 31

Tot het gebied van deskundigheid van de verloskundige wordt gerekend het verrichten van bij algemene maatregel van bestuur te omschrijven handelingen op het gebied van de verloskunde alsmede het verrichten van bij de maatregel te omschrijven andere handelingen, een en ander met inachtneming van de gedragsregels en beperkingen, bij de maatregel te stellen.

§ 8. Verpleegkundigen**Artikel 32**

Om in het desbetreffende register als verpleegkundige te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

Artikel 33

Tot het gebied van deskundigheid van de verpleegkundige wordt gerekend:

- a. het verrichten van handelingen op het gebied van observatie, begeleiding, verpleging en verzorging;
- b. het ingevolge opdracht van een beroepsbeoefenaar op het gebied van de individuele gezondheidszorg verrichten van handelingen in aansluiting op diens diagnostische en therapeutische werkzaamheden.

Afdeling 2. Beroepen waarop het stelsel van opleidingstitelbescherming van toepassing is

Artikel 34

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg de opleiding tot een bij de maatregel aangewezen beroep worden geregeld of aangewezen.
2. Indien toepassing wordt gegeven aan het eerste lid, wordt tevens bij de maatregel het gebied van deskundigheid omschreven van personen die de krachtens het eerste lid geregelde of aangewezen opleiding hebben voltooid.
3. Aan degenen die de krachtens het eerste lid geregelde of aangewezen opleiding tot dat beroep hebben voltooid, is het recht voorbehouden een bij algemene maatregel van bestuur aangegeven titel te voeren.
4. Het is degene wie het recht tot het voeren van een krachtens het derde lid geregelde titel niet toekomt, verboden deze ti-

tel, een daarop gelijkende benaming dan wel een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken, aangegeven met toepassing van artikel 93 of daarmee in hoofdzaak overeenstemmend, te voeren.

HOOFDSTUK IV. VOORBEHOUDEN HANDELINGEN**Artikel 35**

1. Het is degene die niet behoort tot de personen die hun bevoegdheid tot het verrichten van een handeling ontleen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 verboden buiten noodzaak beroepsmatig die handeling te verrichten, tenzij:

- a. zulks geschiedt ingevolge een opdracht van een persoon die zijn bevoegdheid ontleent aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 en
- b. hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht en
- c. hij, voor zover de opdrachtgever aanwijzingen heeft gegeven, heeft gehandeld overeenkomstig die aanwijzingen.

2. Met inachtneming van het bepaalde in het eerste lid is de opdrachtnemer bevoegd tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handeling.

Artikel 36

1. Tot het verrichten van heilkundige handelingen - waaronder worden verstaan handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt - zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen,
- c. de verloskundigen,

doch de onder b en c genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk 111 bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

2. Tot het verrichten van verloskundige handelingen zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

3. Tot het verrichten van endoscopieën zijn bevoegd: de artsen.

4. Tot het verrichten van catheterisaties zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die over-

eenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

5. Tot het geven van injecties zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen,
- c. de verloskundigen,

doch de onder b en c genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

6. Tot het verrichten van puncties zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeen-

eenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

7. Tot het brengen onder narcose zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeen-

eenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

8. Tot het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen,

doch uitsluitend voor zover zij voldoen aan de krachtens de Kernenergiewet (Stb. 1963, 82) ter zake van het gebruiken van zodanige stoffen en toestellen gestelde eisen, alsmede, voor zover het betreft tandartsen, uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

9. Tot het verrichten van electieve cardioversie zijn bevoegd:

- de artsen.

10. Tot het toepassen van defibrillatie zijn bevoegd:

- de artsen.

10. Tot het toepassen van electroconvulsieve therapie zijn bevoegd:

- de artsen.

11. Tot steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden zijn bevoegd:

- de artsen.

13. Tot het verrichten van handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's, gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand brengen van een zwangerschap, zijn bevoegd:

de artsen.

14. De personen, genoemd in het eerste tot en met dertiende lid, zijn tot het verrichten van de desbetreffende handelingen uitsluitend bevoegd voor zover zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen. De personen, genoemd in het eerste tot en met het dertiende lid, die niet voldoen aan het bepaalde in de eerste volzin, worden voor de toepassing van de artikelen 35, eerste lid, onder a, 38 en 39 aangemerkt als personen die hun bevoegdheid ontleen aan het in dit artikel bepaalde.

Artikel 37

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels overeenkomstig artikel 36 worden gesteld met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, niet vallende onder dat artikel.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kan voorts met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen, vallende onder artikel 36, wijziging worden gebracht ter zake van de in artikel 36 vervatte toekenning van bevoegdheid, alsook worden bepaald dat de artikelen 35 en 36 met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen niet langer gelden.

3. Indien niet binnen zes maanden na de inwerkingtreding van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste of tweede lid bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal een wetsvoorstel is ingediend tot wijziging van artikel 36 overeenkomstig die maatregel, alsook indien zodanig voorstel wordt ingetrokken of verworpen, wordt de maatregel onverwijld ingetrokken.

Artikel 38

Het is degene die zijn bevoegdheid tot het verrichten van een bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven handeling ontleent aan het bij of krachtens die artikelen bepaalde verboden aan een ander opdracht te geven tot het verrichten van die handeling, tenzij:

a. in gevallen waarin zulks redelijkerwijs nodig is aanwijzingen worden gegeven omtrent het verrichten van de handeling en toezicht door de opdrachtgever op het verrichten van de handeling en de mogelijkheid tot tussenkomst van een zodanig persoon voldoende zijn verzekerd en

b. hij redelijkerwijs mag aannemen dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven, in aanmerking genomen het onder a bepaalde, beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van de handeling.

Artikel 39

1. Indien een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg zulks vordert, wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald dat tot het gebied van deskundigheid van personen, behorende tot een der in het tweede lid genoemde categorieën wordt gerekend het verrichten van bij de maatregel aangewezen categorieën van handelingen, behorende tot de bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven categorieën van handelingen, zonder toezicht door de opdrachtgever en zonder diens tussenkomst.

2. Ingevolge het eerste lid kunnen de volgende categorieën van personen worden aangewezen:

a. categorieën van personen die in een bij het eerste lid bedoelde algemene maatregel van bestuur aangewezen register staan ingeschreven;

b. categorieën van personen die een krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding hebben voltooid;

c. categorieën van personen, behorende tot de onder a of b bedoelde categorieën van personen.

HOOFDSTUK V. KWALITEIT VAN DE BEROEPSUITOEFENING

Artikel 40

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen voor degenen die in een bij de maatregel aangewezen register ingeschreven staan of die een bij de maatregel aangewezen beroep uitoefenen waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, dan wel voor bij de maatregel aangewezen categorieën van zodanige personen, regels worden gesteld, inhoudende:

a. eisen ten aanzien van de technische uitrusting van praktijkruimten;

b. een op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen gericht verbod om bij de maatregel aangewezen handelingen te verrichten elders dan op plaatsen, daartoe bij de maatregel aangegeven;

c. voorschriften ter zake van het houden van aantekening van gegevens omtrent de toestand van hun patiënten en de aan dezen gegeven behandeling en ter zake van de inrichting, het beheer en de bewaring van dossiers, betrekking hebbende op die patiënten;

d. een verplichting in bij de maatregel aangegeven gevallen van een door hen gegeven behandeling aan een bij de maatregel aangewezen inspecteur van de volksgezondheid opgave te doen overeenkomstig regels, bij de maatregel gesteld;

e. een verplichting om bij de maatregel aangegeven gegevens te vermelden op het recept, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

f. een verplichting om, ingeval zij verhinderd zijn bij de maatregel aangewezen handelingen te verrichten, erin te voorzien dat anderen als waarnemer die handelingen verrichten, alsmede eisen ten aanzien van zodanige waarneming;

g. een verbod om een overeenkomst die hun bijzondere voordelen verschaft, aan te gaan met bij de maatregel aangewezen categorieën van personen;

h. voorschriften ter zake van het deelnemen aan bij de maatregel aangegeven wijzen van toetsing van bij de maatregel aangewezen handelingen;

i. een verplichting een bij de maatregel aangewezen bijscholing te volgen overeenkomstig bij de maatregel gestelde regels;

j. eisen met betrekking tot de rechten van de personen aan wie gezondheidszorg wordt verleend.

2. Regels als bedoeld in het eerste lid worden slechts gesteld voor zover ten aanzien van de betrokken personen van de noodzaak tot het stellen ervan ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg is gebleken.

HOOFDSTUK VI. BUITENSLANDS GEDIPLOMEERDEN

§ 1. Beroepen waarop het stelsel van registratie en beroepstitelbescherming van toepassing is

Artikel 41

1. In afwijking van het in artikel 6, onder a, bepaalde wordt aan een persoon die niet voldoet aan de ter zake van de genoten opleiding bij of krachtens hoofdstuk III voor inschrijving in een register gestelde eisen, inschrijving in het register deswege niet geweigerd:

a. indien hij in het buitenland een door Onze Minister aangewezen getuigschrift heeft verkregen dat geldt als bewijs van een verworven vakbekwaamheid die geacht kan worden gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke uit het voldoen aan vorenbedoelde eisen mag worden afgeleid;

b. indien Onze Minister, gelet op een door de betrokkene in het buitenland verkregen getuigschrift, hem op aanvraag een verklaring heeft afgegeven, inhoudende dat tegen zijn inschrijving in het register voor wat zijn vakbekwaamheid betreft geen bezwaar bestaat.

2. Onze Minister kan ten aanzien van een door hem krachtens het eerste lid, onder a, aangewezen getuigschrift de toepasselijkheid van deze bepaling op belanghebbenden afhankelijk stellen van de nationaliteit der betrokkenen, met dien verstande evenwel dat die bepaling ten aanzien van een aangewezen getuigschrift van een lid-Staat der Europese Economische Gemeenschap in elk

geval van toepassing dient te zijn op de onderdanen van de lid-Staten van die gemeenschap.

3. Bij zijn beslissing tot afgifte of tot weigering van een verklaring als bedoeld in het eerste lid, onder b, houdt Onze Minister rekening met de bij de zaak betrokken belangen.

4. Bij afgifte van zodanige verklaring kan Onze Minister daarin bepalen:

a. dat de gelet op die verklaring tot stand gekomen inschrijving in het register op een in de verklaring aangegeven tijdstip zal worden doorgehaald;

b. dat de betrokkene, in het register ingeschreven staande, zijn beroep slechts zal mogen uitoefenen met inachtneming van in de verklaring omschreven beperkingen.

5. Behoudens in bijzondere gevallen kan een verklaring zonder toepassing van het vierde lid slechts worden afgegeven, indien het door de betrokkene in het buitenland verkregen getuigschrift naar het oordeel van Onze Minister kan gelden als bewijs van verworven vakbekwaamheid die de in het eerste lid, onder a, bedoelde gelijkwaardigheid bezit.

6. Onze Minister stelt voor eik daarvoor in aanmerking komend beroep een commissie van deskundigen in, die tot taak heeft hem op zijn verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen inzake de toepassing van dit artikel. Bij algemene maatregel van bestuur worden de samenstelling, taak en werkwijze van de commissie geregeld.

7. Een besluit van Onze Minister krachtens het eerste lid, onder a, of het tweede lid, wordt in de Nederlandse Staatscourant bekendgemaakt. Een beschikking van Onze Minister tot weigering van een verklaring als bedoeld in het eerste lid, onder b, of houdende zodanige verklaring, gegeven met toepassing van het vierde lid, is met redenen omkleed en wordt aan de betrokkene toegezonden.

Artikel 42

1. Onverminderd het in artikel 6, onder b tot en met d, bepaalde wordt de inschrijving van een persoon op wie artikel 41 van toepassing is, geweigerd indien te zijnen aanzien een maatregel, berustende op een in het buitenland gegeven rechterlijke, tuchtrechtelijke of administratiefrechtelijke beslissing, van kracht is, op grond waarvan hij zijn rechten ter zake van de uitoefening van het betrokken beroep in het land waar de beslissing gegeven is, geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of blijvend, heeft verloren.

2. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld, waarbij wordt bepaald:

a. welke gegevens of bescheiden bij de aanvraag om een verklaring als bedoeld in artikel 41, eerste lid, onder b, aan Onze Mi-

nister moeten worden verstrekt of overgelegd en op welke wijze haar indiening behoort te geschieden;

b. welke bewijsstukken omtrent de toepasselbaarheid van artikel 41 aan Onze Minister moeten worden overgelegd bij de aanvraag om inschrijving in het register met toepassing van dat artikel.

3. Onverminderd het in artikel 7 bepaalde, wordt in gevallen waarin toepassing werd gegeven aan artikel 41, vierde lid, onder a, de inschrijving van de betrokkene op het daarvoor geldende tijdstip doorgehaald. Een met toepassing van artikel 41 tot stand gekomen inschrijving wordt voorts doorgehaald ingeval ten aanzien van de betrokkene omstandigheden als bedoeld in het eerste lid inmiddels zijn ingetreden of alsnog bekend geworden.

4. Bij inschrijving van een persoon in het register met toepassing van artikel 41 wordt in het register een desbetreffende aantekening geplaatst, waarbij, ingeval Onze Minister toepassing heeft gegeven aan het vierde lid van dat artikel, tevens wordt omschreven hetgeen daarbij is bepaald.

5. De totstandkoming van een inschrijving ten aanzien waarvan toepassing werd gegeven aan artikel 41, vierde lid, wordt op bij algemene maatregel van bestuur te bepalen wijze bekendgemaakt, met omschrijving van hetgeen daarbij werd bepaald. Een krachtens het derde lid van het onderhavige artikel verrichte doorhaling van een inschrijving wordt eveneens op bij algemene maatregel van bestuur te bepalen wijze bekendgemaakt. In bekendmakingen als bedoeld in het onderhavige lid worden de naam en de woonplaats van de betrokkene vermeld.

6. Onverminderd hetgeen ingevolge artikel 12, tweede lid, met betrekking tot de ingeschrevene geldt, wordt aan een ieder die zulks verlangt, medegedeeld of een inschrijving in het register met toepassing van artikel 41 is tot stand gekomen, met, ingeval ten aanzien van de aldus tot stand gekomen inschrijving toepassing werd gegeven aan het vierde lid van dat artikel, een omschrijving van hetgeen daarbij werd bepaald.

Artikel 43

1. Ten aanzien van een onderdaan van een lid-Staat der Europese Economische Gemeenschap, die buiten Nederland in een der lid-Staten van die gemeenschap gevestigd is als beoefenaar van een in artikel 3 genoemd beroep en aan de in het tweede lid omschreven voorwaarden voldoet, blijven ter zake van de diensten die hij in de uitoefening van dat beroep verleent aan een persoon hier te lande, buiten toepassing:

a. het in artikel 4, tweede lid, gestelde verbod, voor zover het de titel betreft, waarvan het voeren voorbehouden is aan degenen die in de op dat beroep betrekking heb-

bende hoedanigheid in het desbetreffende register ingeschreven staan;

b. het in artikel 35, eerste lid, gestelde verbod, voor zover het handelingen betreft, waartoe de onder a bedoelde personen bevoegd zijn.

2. De in het eerste lid bedoelde voorwaarden zijn:

a. de betrokkene dient in een der lid-Staten een op de bekwaamheid tot het uitoefenen van zijn beroep betrekking hebbend getuigschrift te hebben verkregen, dat krachtens artikel 41, eerste lid, onder a, in aangevoerd is;

b. zijn rechten ter zake van de uitoefening van zijn beroep in de lid-Staat waar hij gevestigd is mogen aan geen beperkingen krachtens een maatregel als bedoeld in artikel 42, eerste lid, onderworpen zijn;

c. de betrokkene dient aan Onze Minister te hebben gemeld dat hij als beoefenaar van het desbetreffende beroep in Nederland diensten verleent en dient de volgende bescheiden te hebben overgelegd:

10 een bewijsstuk, niet ouder dan twaalf maanden, waaruit blijkt dat hij de desbetreffende werkzaamheden in de lid-Staat waar hij gevestigd is, wettig uitoefent;

20 een bewijsstuk dat hij het onder a bedoelde getuigschrift heeft verkregen.

3. in geval van een dienstverlening in Nederland, ten aanzien waarvan het eerste lid van toepassing is, is de betrokkene, indien de in dat lid, onder a, bedoelde personen aan tuchtrechtspraak overeenkomstig deze wet onderworpen zijn, ter zake van hetgeen door hem in het kader van die dienstverlening wordt verricht, eveneens aan bedoelde rechtspraak onderworpen en wordt hij ter zake van deze verrichtingen voor de toepassing van artikel 96 met die personen gelijkgesteld.

Artikel 44

1. Voor de toepassing van de artikelen 41, eerste lid, onder a, en tweede lid, en 43, tweede lid, onder a, wordt met een onderdaan van een lid-Staat der Europese Economische Gemeenschap, die in het bezit is van een krachtens eerstgenoemde bepaling aangewezen getuigschrift van een der lid-Staten van die gemeenschap, gelijkgesteld de onderdaan van een lid-Staat, die vóór een door Onze Minister vast te stellen tijdstip een op de bekwaamheid tot het uitoefenen van zijn beroep betrekking hebbend ander getuigschrift van een der lid-Staten heeft verkregen indien hij, blijkens een door een lid-Staat afgegeven verklaring, zijn beroep in de loop van een door Onze Minister aangegeven tijdvak, aan de afgifte van die verklaring voorafgaande, tenminste gedurende een door Onze Minister aangegeven aaneengesloten periode daadwerkelijk en op wettige wijze heeft uitgeoefend.

2. Onze Minister kan bepalen dat het eerste lid van overeenkomstige toepassing is

ten aanzien van een onderdaan van een lid-Staat der Europese Economische Gemeenschap, die een op de bekwaamheid tot het uitoefenen van zijn beroep betrekking hebbend ander getuigschrift van een der lid-Staten heeft verkregen ter afsluiting van een opleiding betreffende een door Onze Minister aangewezen beroep, welke vóór het krachtens het vorige lid vastgestelde tijdstip is aangevangen en eerst nadien is voltooid.

3. De krachtens het eerste lid vast te stellen tijdstippen, tijdvakken en perioden kunnen voor onderscheidene categorieën van gevallen verschillend zijn.

§ 2. Beroepen waarop het stelsel van opleidingstitelbescherming van toepassing is

Artikel 45

1. Ten aanzien van degenen

a. die in het buitenland een door Onze Minister aangewezen getuigschrift hebben verkregen dat geldt als bewijs van een verworven vakbekwaamheid die geacht kan worden gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke uit het voldoen aan de desbetreffende krachtens artikel 34, eerste lid, gestelde eisen mag worden afgeleid,

b. aan wie Onze Minister, gelet op een door de betrokkene in het buitenland verkregen getuigschrift, op aanvraag een verklaring heeft afgegeven, inhoudende dat hun vakbekwaamheid gelijkwaardig kan worden geacht aan de vakbekwaamheid welke uit het voldoen aan de desbetreffende krachtens artikel 34, eerste lid, gestelde eisen mag worden afgeleid, blijft het in artikel 34, vierde lid, gestelde verbod, voor zover het de titel betreft waarvan het voeren op grond van het derde lid van dat artikel voorbehouden is aan degenen die voldoen aan de desbetreffende krachtens artikel 34, eerste lid, gestelde eisen, buiten toepassing.

2. Het eerste lid is niet van toepassing voor zover ten aanzien van de betrokkene een maatregel, berustende op een in het buitenland gegeven rechterlijke, tuchtrechtelijke of administratiefrechtelijke beslissing, van kracht is, op grond waarvan hij zijn rechten ter zake van de uitoefening van het betrokken beroep in het land waar de beslissing gegeven is, geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of blijvend, heeft verloren.

3. De artikelen 41, tweede, derde, zesde en zevende lid, en 42, tweede lid, onder a, zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Voor de toepassing van artikel 96, derde lid, wordt met degene die voldoet aan de krachtens artikel 34, eerste lid, gestelde eisen gelijkgesteld degene die in het bezit is van een krachtens het eerste lid, onder a, aangewezen getuigschrift of aan wie een verklaring als bedoeld in het eerste lid, onder b, is afgegeven.

§ 3. Algemene bepaling

Artikel 46

In hetgeen verder ter uitvoering van de richtlijnen der Europese Economische Gemeenschap betreffende beoefenaren van beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg regeling behoeft, wordt voorzien door Onze Minister bij in de Nederlandse Staatscourant bekend te maken besluit.

HOOFDSTUK VII. TUCHTRECHTSPRAAK

§ 1. Algemeen

Artikel 47

1. Degene die in eer, der in het tweede lid vermelde hoedanigheden in een register ingeschreven staat, is onderworpen aan tuchtrechtspraak ter zake van:

a. enig handelen of nalaten in strijd met de zorg die hij in die hoedanigheid behoort te betrachten ten opzichte van:

1° degene, met betrekking tot wiens gezondheidstoestand hij bijstand verleent of zijn bijstand is ingeroepen;

2° degene die, in nood verkerende, bijstand met betrekking tot zijn gezondheidstoestand behoeft;

3° de naaste betrekkingen van de onder 1° en 2° bedoelde personen; b. enig ander dan onder a bedoeld handelen of nalaten in die hoedanigheid in strijd met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg.

2. De in het eerste lid bedoelde hoedanigheden zijn die van: arts,

tandarts,
apotheker,
klinisch psycholoog,
psychotherapeut,
fysiotherapeut,
verloskundige,
verpleegkundige.

3. De tuchtrechtspraak wordt in eerste aanleg uitgeoefend door regionale tuchtcolleges en in beroep door een centraal tuchtcollege.

4. In geval van schorsing of doorhaling van een inschrijving in het register blijft de betrokkene ter zake van enig in het eerste lid bedoeld handelen of nalaten gedurende de tijd dat hij ingeschreven stond, aan de tuchtrechtspraak onderworpen.

§ 2. Tuchtmaatregelen

Artikel 48

1. Het berechtende college kan ten aanzien van een aan de tuchtrechtspraak onderworpen persoon een van de volgende tuchtrechtelijke maatregelen opleggen:

a. waarschuwing;
b. berisping;

c. geldboete van ten hoogste tienduizend gulden;

d. schorsing van de inschrijving in het register voor ten hoogste één jaar;

e. gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid in het register ingeschreven staande het betrokken beroep uit te oefenen;

f. doorhaling van de inschrijving in het register.

2. De maatregelen, bedoeld in het eerste lid, onder c en d, kunnen ook gezamenlijk worden opgelegd en gelden alsdan voor de toepassing van de aanhef van het eerste lid en van artikel 69, tweede lid, als één maatregel.

3. In gevallen waarin de berechting plaatsvindt met toepassing van artikel 47, vierde lid, kan, in plaats van de in het eerste lid van het onderhavige artikel, onder f, bedoelde maatregel, als maatregel worden opgelegd een ontzegging van het recht wederom in het register te worden ingeschreven.

4. Opgelegde geldboeten komen ten bate van de Staat. Bij het opleggen van een geldboete kunnen twee of meer termijnen worden vastgesteld, waarin zij moet worden voldaan.

5. De maatregelen van schorsing en van doorhaling van de inschrijving in het register worden vanwege Onze Minister ten uitvoer gelegd.

6. Schorsing van de inschrijving in het register kan voorwaardelijk worden opgelegd en wordt alsdan niet ten uitvoer gelegd dan nadat het college dat de maatregel heeft opgelegd, zulks heeft gelast op grond dat de betrokkene binnen een bij die oplegging te bepalen proeftijd van ten hoogste twee jaar een gestelde voorwaarde niet is nagekomen.

7. Een maatregel als bedoeld in het eerste lid, onder c, d of f, kan niet ten uitvoer worden gelegd zolang de beslissing waarbij hij is opgelegd, niet onherroepelijk is geworden. Een maatregel als in dat lid, onder e, of in het derde lid bedoeld, wordt eerst bij het onherroepelijk worden van de desbetreffende beslissing van kracht, tenzij het college, indien het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg zulks vordert, bij zijn beslissing heeft bepaald dat hij onmiddellijk van kracht wordt. Bij toepassing van het zesde lid gaat de in dat lid bedoelde proeftijd eerst bij het onherroepelijk worden van de desbetreffende beslissing in.

8. Bij het opleggen van de maatregel van doorhaling van de inschrijving kan het college tevens, indien het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg zulks vordert, bij wijze van voorlopige voorziening, schorsing van de inschrijving opleggen. Deze voorziening wordt terstond van kracht en wordt vanwege Onze Minister onverwijld ten uitvoer gelegd; de inschrijving blijft geschorst totdat de beslissing tot doorhaling van de inschrijving onherroepelijk is geworden dan wel in beroep is

vernietigd.

9. Een tot schorsing strekkende maatregel of voorlopige voorziening wordt ten uitvoer gelegd door het plaatsen van een aantekening van de schorsing in het register overeenkomstig het bepaalde in artikel 9.

Artikel 49

1. Degene aan wie een boete als bedoeld in artikel 48, eerste lid, onder c, is opgelegd, wordt door een door Onze Minister aan te wijzen ambtenaar bij gedagtekende brief uitgenodigd de verschuldigde geldboete binnen de gestelde termijn dan wel met inachtneming van de gestelde termijnen te betalen.

2. Indien de schuldenaar niet binnen de gestelde termijn betaalt, maant de ambtenaar hem schriftelijk aan om alsnog binnen tien dagen na dagtekening van de aanmaning te betalen.

3. Indien de schuldenaar na de aanmaning in gebreke blijft, kan de invordering van de verschuldigde geldboete en de aanmaningskosten geschieden bij een door de ambtenaar, in naam van de Koning, uit te vaardigen dwangbevel, dat meebrengt het recht om de roerende en onroerende goederen van de schuldenaar zonder vonnis aan te tasten.

4. De betekening en de tenuitvoerlegging van een dwangbevel geschieden door de zorg van de ontvanger, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder c, van de Invorderingswet 1990 (Stb. 221) en door de belastingdeurwaarder, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van die wet met toepassing van de artikelen 13, 14 en 18 van die wet.

5. Zolang de ontvanger met de zorg voor de invordering is belast, kan hij een vordering doen op grond van artikel 19 van de Invorderingswet 1990 alsmede verrekenen op grond van artikel 24 van die wet.

6. De ontvanger kan zolang hij met de zorg voor de invordering is belast onder door hem te stellen voorwaarden aan een schuldenaar voor een bepaalde tijd schriftelijk uitstel van betaling verlenen. Gedurende het uitstel wordt de dwanginvordering geschorst. Het uitstel kan tussentijds schriftelijk worden beëindigd.

7. Met betrekking tot het verzet tegen de tenuitvoerlegging van een dwangbevel is artikel 17 van de Invorderingswet 1990 van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat in dat artikel voor 'de ontvanger die het dwangbevel heeft uitgevaardigd' telkens moet worden gelezen: de met de tenuitvoerlegging van het dwangbevel belaste ontvanger.

8. De kosten van aanmaning en van verdere vervolging worden berekend op de voet van de Kostenwet invordering rijksbelastingen (Stb. 1969, 83). De artikelen 6 en 7 van de Invorderingswet 1990 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 50

1. In gevallen waarin een der in artikel 48, eerste lid, onder e en f, en derde lid, omschreven maatregelen is opgelegd, kan, zo bijzondere omstandigheden zulks wettigen, bij koninklijk besluit worden bepaald dat de betrokkene in de hem ontzegde bevoegdheid wordt hersteld, onderscheidenlijk dat hij, tenzij een buiten de opgelegde maatregel staande weigeringsgrond aanwezig blijkt, wederom in het register zal kunnen worden ingeschreven.

2. In een besluit krachtens het eerste lid kunnen, al dan niet met een beperking tot een in dat besluit te bepalen proeftijd, voorwaarden worden gesteld, door de betrokkene, in het register ingeschreven staande, in acht te nemen. Indien blijkt dat de betrokkene zich schuldig heeft gemaakt aan niet-naleving van een gestelde voorwaarde, kan, onder intrekking van dat besluit, bij koninklijk besluit worden bepaald dat de opgelegde maatregel opnieuw van kracht wordt. In een besluit krachtens het eerste lid, dat aan betrokkene het recht verleent wederom in het register te worden ingeschreven, kan ook worden bepaald dat dit recht eerst zal ingaan zodra de betrokkene aan vooraf te vervullen bijzondere voorwaarden, in dat besluit omschreven, zal hebben voldaan.

3. De voordracht tot een besluit krachtens het eerste of tweede lid, tweede volzin, wordt gedaan door Onze Ministers. Alvoorts zodanige voordracht wordt gedaan, wint Onze Minister het advies in van het tuchtcollege dat de maatregel heeft opgelegd.

Artikel 51

Niemand kan andermaal ingevolge de bepalingen van dit hoofdstuk worden berecht ter zake van enig in artikel 47, eerste lid, bedoeld handelen of nalaten waaromtrent te zijnen aanzien een onherroepelijk geworden tuchtrechtelijke eindbeslissing is genomen.

Artikel 52

Herziening van een onherroepelijk geworden tuchtrechtelijke eindbeslissing waarbij een in artikel 48, eerste of derde lid, omschreven maatregel werd opgelegd, is mogelijk, wanneer naderhand omstandigheden zijn gebleken die naar ernstig vermoeden tot een afwijkende beslissing zouden hebben geleid, indien zij tijdig bekend waren geworden. Bij algemene maatregel van bestuur worden hieromtrent nadere regels gesteld. De herziening zal niet kunnen leiden tot een wijziging in hetgeen voorheen was beslist, ten nadele van de betrokkene.

§ 3. De tuchtcolleges

Artikel 53

1. Bij algemene maatregel van bestuur

wordt het land in gebieden ingedeeld, waarvan eik het ambtsgebied van een regionaal tuchtcollege uitmaakt. Bij de maatregel wordt tevens voor eik der regionale tuchtcolleges de plaats van vestiging binnen zijn ambtsgebied aangewezen.

2. Het centrale tuchtcollege is gevestigd te 's-Gravenhage.

Artikel 54

1. Bevoegd tot het behandelen van een zaak in eerste aanleg is het regionale tuchtcollege binnen welks ambtsgebied de te berechten persoon zijn woonplaats heeft.

2. Welk regionaal tuchtcollege bevoegd is in gevallen waarin de betrokkene geen bekende woonplaats hier te lande heeft, wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald.

Artikel 55

1. Een regionaal tuchtcollege telt twee rechtsgeleerde leden van wie één tevens voorzitter is, alsmede, voor eik van de in artikel 47, tweede lid, aangegeven categorieën van aan tuchtrechtspraak onderworpen personen, drie leden-beroepsgenoten. Van het college maken mede deel uit plaatsvervangende rechtsgeleerde leden, benevens voor eik van de in de eerste volzin bedoelde categorieën plaatsvervangende leden-beroepsgenoten.

2. Aan de behandeling van een zaak wordt deelgenomen door de voorzitter, door het andere rechtsgeleerde lid en door de drie leden-beroepsgenoten, benoemd voor de categorie waartoe degene over wie is geklaagd, behoort, een en ander met de mogelijkheid van plaatsvervangende leden. In afwijking van het bepaalde in de eerste volzin kan de voorzitter bepalen dat aan de behandeling van een zaak die hem daartoe geschikt voorkomt, wordt deelgenomen door de voorzitter en door twee leden-beroepsgenoten, benoemd voor de categorie waartoe degene over wie is geklaagd, behoort, een en ander met de mogelijkheid van plaatsvervangende leden. Indien de zaak naar het oordeel van een van deze leden ongeschikt is voor behandeling overeenkomstig het bepaalde in de tweede volzin, wordt de behandeling voortgezet met toepassing van de eerste volzin.

3. De voorzitter en zijn plaatsvervanger of zijn plaatsvervangers worden bij koninklijk besluit op voordracht van Onze Ministers voor het leven benoemd. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit tussentijds ontslag verleend. Hun wordt in ieder geval ontslag verleend met het bereiken van de zeventigjarige leeftijd. Artikel 48, eerste lid, van de Wet op de rechterlijke organisatie is te hunnen aanzien van overeenkomstige toepassing.

4. De overige leden en plaatsvervangende leden worden bij koninklijk besluit op

voordracht van Onze Minister voor de tijd van zes jaar benoemd. Zij zijn herbenoembaar. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit tussentijds ontslag verleend. Hun wordt in ieder geval ontslag verleend met het bereiken van de zeventigjarige leeftijd. Artikel 48, eerste lid, van de Wet op de rechterlijke organisatie is ten aanzien van de in de eerste volzin bedoelde personen, voor zover zij rechtsgeleerden zijn, van overeenkomstige toepassing. De leden-beroepsgenoten en de plaatsvervangende leden-beroepsgenoten worden benoemd uit personen die ingeschreven staan in het desbetreffende register.

5. Het college heeft een secretaris en één of meer plaatsvervangende secretarissen, allen rechtsgeleerden. Zij worden bij koninklijk besluit op voordracht van Onze Ministers benoemd, geschorst en ontslagen.

Artikel 56

1. Het centrale tuchtcollege telt drie rechtsgeleerde leden van wie één tevens voorzitter is, alsmede, voor eik van de in artikel 47, tweede lid, aangegeven categorieën van aan tuchtrechtspraak onderworpen personen, twee leden-beroepsgenoten. Van het college maken mede deel uit plaatsvervangende rechtsgeleerde leden, benevens voor eik van de in de eerste volzin bedoelde categorieën plaatsvervangende leden-beroepsgenoten.

2. Aan de behandeling van een zaak wordt deelgenomen door de voorzitter door de twee andere rechtsgeleerde leden en door de twee leden-beroepsgenoten, benoemd voor de categorie waartoe degene over wie is geklaagd, behoort, een en ander met de mogelijkheid van plaatsvervangend.

3. Ten aanzien van de benoeming en het ontslag van de voorzitter en zijn plaatsvervanger of zijn plaatsvervangers en van de overige leden en plaatsvervangende leden is artikel 55, derde onderscheidenlijk vierde lid, van overeenkomstige toepassing.

4. Artikel 55, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 57

1. De voorzitter van een tuchtcollege kan ten aanzien van twee of meer met elkaar samenhangende zaken bepalen dat zij door het college ter terechtzitting gezamenlijk worden behandeld.

2. Ingeval in deze zaken degenen over wie is geklaagd, tot verschillende in artikel 47, tweede lid, aangegeven categorieën behoren, wordt aan het onderzoek ter terechtzitting door het ingevolge artikel 55, tweede lid, onderscheidenlijk artikel 56, tweede lid, vereiste aantal leden-beroepsgenoten of plaatsvervangende leden-beroepsgenoten van eik van de betrokken categorieën deelgenomen.

3. Ingeval is geklaagd over een arts ter

zake van verrichtingen op het gebied van de uitoefening der artsnijbereidkunst, wordt in het tuchtcollege ten minste één der plaatsen, bij artikel 55, tweede lid, onderscheidenlijk artikel 56, tweede lid, toegewezen aan leden-beroepsgenoten, vervuld door een lid-beroepsgeenoot of plaatsvervangend lid-beroepsgeenoot, die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) bevoegd is mede de artsnijbereidkunst uit te oefenen.

Artikel 58

Tussen personen die als lid of plaatsvervangend lid deel uitmaken van hetzelfde tuchtcollege, mag niet bestaan de verhouding van echtgenoten of bloed- of aanverwantschap tot en met de derde graad.

Artikel 59

1. Doorhaling van zijn inschrijving in het desbetreffende register, schorsing van die inschrijving ingevolge toepassing van artikel 48, eerste lid, onder d, alsook het onherroepelijk worden van een beslissing waarbij te zijnen aanzien een van de maatregelen, bedoeld in de artikelen 48, eerste lid, onder e, en 80, eerste lid, onder a en b, is opgelegd, heeft voor een lid-beroepsgeenoot of plaatsvervangend lid-beroepsgeenoot vrn een regionaal tuchtcollege of van het centrale tuchtcollege tot gevolg dat zijn functie bij dat college van rechtswege een einde neemt.

2. Een nog niet onherroepelijk geworden beslissing tot oplegging te zijnen aanzien van een van de in artikel 48, eerste lid, onder e en f, bedoelde maatregelen heeft, indien zij is gegeven met toepassing van het aan het slot van de tweede volzin van het zevende lid of het in het achtste lid van dat artikel bepaalde, voor een lid-beroepsgeenoot of plaatsvervangend lid-beroepsgeenoot van een regionaal tuchtcollege of van het centrale tuchtcollege tot gevolg dat hij in zijn functie bij dat college van rechtswege is geschorst.

3. Een nog niet onherroepelijk geworden beslissing tot oplegging te zijnen aanzien van een van de in artikel 80, eerste lid, bedoelde maatregelen heeft, indien zij is gegeven met toepassing van het aan het slot van het derde lid of het in het vijfde lid van dat artikel bepaalde, voor een lid-beroepsgeenoot of plaatsvervangend lid-beroepsgeenoot van een regionaal tuchtcollege of van het centrale tuchtcollege tot gevolg dat hij in zijn functie bij dat college van rechtswege is geschorst.

Artikel 60

Het in de artikelen 11, 12, eerste lid, onder a, b, d en e, 13, eerste tot en met vierde lid, 13a, 13b, eerste lid en 14a tot en met 14e van de Wet op de rechterlijke organisatie bepaalde is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de leden en de plaats-

vervangende leden van de regionale tuchtcolleges en van het centrale tuchtcollege, met dien verstande dat:

a. de in het eerste lid van artikel 13b bedoelde mededeling te hunnen aanzien eveneens wordt gedaan aan Onze Minister;

b. de Hoge Raad de voorzitter van het desbetreffende regionale tuchtcollege of het centrale tuchtcollege in de gelegenheid stelt mondeling of schriftelijk inlichtingen te verstrekken en van zijn gevoelens omtrent een aanhangige klacht als bedoeld in artikel 14a van de genoemde wet te doen blijken, indien de klacht is gericht tegen een dergenen die naast hem deel uitmaken van het desbetreffende regionale tuchtcollege of het centrale tuchtcollege.

Artikel 61

De leden, plaatsvervangende leden, secretarissen en plaatsvervangende secretarissen van de tuchtcolleges is het verboden zich over een zaak die bij hun college aanhangig is of naar zij weten of vermoeden zal worden, in te laten in enig onderhoud met belanghebbenden of van dezen enige bijzondere inlichting of schriftuur dienaangaande aan te nemen.

Artikel 62

1. De leden, de plaatsvervangende leden, de secretarissen en de plaatsvervangende secretarissen van de tuchtcolleges ontvangen een vacatiegeld, alsmede vergoeding van reis- en verblijfkosten en van verdere verschotten, een en ander overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels.

2. In de daarvoor in aanmerking komende gevallen kan bij koninklijk besluit, in afwijking van het eerste lid, aan de voorzitter, een ander lid of plaatsvervangend lid dat met toepassing van artikel 66, eerste lid, tweede volzin, vooronderzoek verricht, of de secretaris van een tuchtcollege een salaris worden toegekend op een bij dat besluit te bepalen voet. In dat geval geniet de betrokkene bovendien een tijdelijke toelage voor kinderen, een vakantiewaardering, een ziektekostenvergoeding, een vergoeding van reis- en verblijfkosten, een vergoeding van verplaatsingskosten, alsmede een spaarpremie, overeenkomstig de bepalingen welke te dien aanzien voor de burgerlijke rijksambtenaren bij de ministeries zijn of zullen worden vastgesteld.

Artikel 63

Een lid van een tuchtcollege, dat voor de behandeling van een zaak zitting heeft in dat college, kan zich verschonen en kan worden gewraakt, indien er te zijnen aanzien feiten of omstandigheden bestaan, waardoor de rechterlijke onpartijdigheid schade zou kunnen lijden. De artikelen 512 tot en met 524 van het Wetboek van Strafvordering zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 64

1. Het centrale tuchtcollege waakt tegenodeloze vertraging in de behandeling van zaken door de regionale tuchtcolleges.

2. Het centrale tuchtcollege kan zich de stukken, betrekking hebbende op een bij een regionaal tuchtcollege aanhangige zaak, doen overleggen en een termijn stellen, waarbinnen het regionale tuchtcollege het vooronderzoek dan wel het onderzoek op de terechtzitting moet sluiten.

3. Indien het regionale tuchtcollege hieraan niet voldoet, kan het centrale tuchtcollege de behandeling van de zaak aan een ander regionaal tuchtcollege overdragen.

§ 4. Procedure in eerste aanleg**Artikel 65**

1. 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 versprekt;
- 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 de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat.

2. De inhoud van het klaagschrift moet voldoen aan de daaromtrent bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen.

3. Degene die het vooronderzoek verricht kan, indien de zaak hem daartoe geschikt voorkomt, bij het horen van de klager en degene over wie is geklaagd, een mannelijke oplossing beproeven.

4. Indien een mannelijke oplossing mogelijk blijkt, wordt deze op schrift gesteld en door de klager en degene over wie is geklaagd, ondertekend. Met een aldus vastgestelde mannelijke oplossing geeft de klager te kennen zijn klacht in te trekken.

5. De bevoegdheid tot het indienen van een klaagschrift vervalt door verjaring in tien jaren. De termijn van verjaring vangt aan op de dag na die waarop het desbetreffende handelen of nalaten is geschied.

6. Indien naar zijn oordeel de behandeling van de zaak door het tuchtcollege geen uitstel gedooft zonder groot nadeel voor het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg, verzoekt de in het eerste lid, onder d, bedoelde inspecteur het tuchtcollege de zaak met spoed te behandelen.

7. Nadat een klaagschrift is ingediend, zendt de voorzitter van het college een af-

schrift daarvan aan degene over wie is geklaagd.

8. De hoofdinspecteur of de regionale inspecteur is verplicht ter zake van door hem ingediende klaagschriften aan de ambtenaren van het openbaar ministerie de door hen gevraagde inlichtingen te verstrekken. De hoofdinspecteur of de regionale inspecteur kan de in de eerste volzin bedoelde ambtenaren ook uit eigen beweging ter zake inlichten.

9. De klager en degene over wie is geklaagd, kunnen zich doen vertegenwoordigen door een gemachtigde en zich doen bijstaan door een raadsman. De gemachtigde moet, desgevraagd, zijn bevoegdheid aantonen door het overleggen van een schriftelijke volmacht. Advocaten en procureurs, als gemachtigden optredende, zijn tot deze overlegging niet gehouden. De voorzitter van het regionale tuchtcollege kan slechts weigeren een persoon die geen advocaat of procureur is als gemachtigde of als raadsman toe te laten, indien er duidelijke aanwijzingen zijn dat door de toelating van die persoon een behoorlijke uitoefening van de rechtspraak zal worden belemmerd. De weigering wordt door de voorzitter schriftelijk gemotiveerd.

10. In geval van intrekking van de klacht wordt de behandeling daarvan gestaakt, tenzij degene over wie is geklaagd, schriftelijk heeft verklaard voortzetting van de behandeling te verlangen, het tuchtcollege heeft beslist dat de behandeling van de klacht om redenen, aan het algemeen belang ontleend, moet worden voortgezet of het tuchtcollege het onderzoek van de zaak op de terechtzitting reeds heeft beëindigd.

11. Indien degene over wie is geklaagd, overlijdt, wordt de behandeling van de klacht gestaakt.

Artikel 66

1. Na verzending van het afschrift, bedoeld in artikel 65, zevende lid, gelast de voorzitter van het regionale tuchtcollege een vooronderzoek. De voorzitter draagt het vooronderzoek op aan een of meer leden of plaatsvervangende leden of aan de secretaris of plaatsvervangend secretaris van het regionale tuchtcollege.

2. Het vooronderzoek kan zich mede uitstrekken tot andere dan in het klaagschrift vermelde feiten en omstandigheden. Degene die door de voorzitter op grond van het eerste lid is aangewezen om het vooronderzoek te verrichten stelt de klager en degene over wie is geklaagd, in de gelegenheid door hem te worden gehoord. Hij kan de betrokken regionale inspecteur, alsmede getuigen en deskundigen horen; ten aanzien van de getuigen en deskundigen is artikel 68 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de oproeping, het verzoek tot dagvaarding en het doen afleggen van de eed

of belofte geschiedt door degene die het vooronderzoek verricht.

3. Bij de Vervulling van de hem op grond van het eerste en het tweede lid toegekende taak is degene die het vooronderzoek verricht bevoegd, vergezeld van de door hem aangewezen personen, elke plaats te betreden teneinde een onderzoek te verrichten waarvan het uitvoeren ter betrokken plaats door hem noodzakelijk wordt geoordeeld. Ingeval tijdens zodanig onderzoek de orde wordt verstoord of hem tegenstand wordt geboden, kan degene die het vooronderzoek verricht de hulp van de sterke arm inroepen.

4. Indien tijdens het vooronderzoek blijkt dat de klacht afkomstig is van een tot klagen niet bevoegde, dat het klaagschrift niet voldoet aan de krachtens artikel 65, tweede lid, gestelde eisen, dat de klacht kennelijk ongegrond is of dat de klacht van onvoldoende gewicht is, kan het college op voorstel van degene die het vooronderzoek heeft verricht, zonder verder onderzoek, in raadkamer, een eindbeslissing geven, welke in het eerste en tweede geval tot het niet-ontvankelijk verklaren van klager en in het derde en vierde geval tot het afwijzen van de klacht strekt. De eindbeslissing is met redenen omkleed en wordt op schrift gesteld.

5. Indien geen toepassing is gegeven aan het vierde lid, wordt het vooronderzoek gesloten met verwijzing naar een terechtzitting.

6. Tijdens de behandeling van een zaak op de terechtzitting kan het regionale tuchtcollege degene die het vooronderzoek heeft verricht opdragen alsnog een aanvullend onderzoek in te stellen. Het tweede en derde lid zijn te dezen van overeenkomstige toepassing. Het aanvullend onderzoek wordt gesloten door de zaak wederom naar een terechtzitting te verwijzen.

7. Een lid of plaatsvervangend lid van het tuchtcollege, dat met toepassing van het eerste lid, tweede volzin, een vooronderzoek in een zaak heeft verricht, neemt, op straffe van nietigheid, geen deel aan de behandeling van die zaak op de terechtzitting.

Artikel 67

1. De klager en degene over wie is geklaagd, worden in de gelegenheid gesteld de behandeling van de zaak op de terechtzitting bij te wonen en tijdens de behandeling te worden gehoord.

2. De klager en degene over wie is geklaagd, worden gedurende een termijn van tenminste zes dagen in de gelegenheid gesteld van de processtukken kennis te nemen. De laatste dag van de in de eerste volzin genoemde termijn ligt tenminste acht dagen vóór de aanvang van het onderzoek op de terechtzitting.

3. Indien dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijk-

ke levenssfeer van derden, bepaalt de voorzitter van het tuchtcollege dat het kennemen van bepaalde processtukken of gedeelten ervan niet wordt toegestaan aan de klager persoonlijk, maar uitsluitend aan een gemachtigde, die arts, advocaat of procureur is, dan wel van de voorzitter bijzondere toestemming heeft verkregen.

Artikel 68

1. Het regionale tuchtcollege kan getuigen en deskundigen ter terechtzitting oproepen en horen. Ieder die als getuige of deskundige is opgeroepen, is verplicht aan de oproeping gevolg te geven.

2. De klager en degene over wie is geklaagd, kunnen getuigen en deskundigen ter terechtzitting uitnodigen of bij deurwaardersexploït oproepen; in geval van oproeping gelden voor hen dezelfde verplichtingen als voor getuigen en deskundigen, opgeroepen door het tuchtcollege.

3. Verschijnt een getuige of een deskundige op de oproeping niet, dan doet de officier van justitie op verzoek van het college hem dagvaarden, desverzocht met bevel tot medebrenging. Artikel 556 van het Wetboek van Strafvordering (Stb. 1925, 343), de tweede volzin van het eerste lid en de tweede volzin van het vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing.

4. De voorzitter van het college doet de getuigen de eed of belofte afleggen dat zij de gehele waarheid en niets dan de waarheid zullen zeggen. De getuigen en deskundigen zijn verplicht op de gestelde vragen te antwoorden, onderscheidenlijk de van hen gevorderde diensten te verlenen. De deskundigen zijn gehouden hun taak onpartijdig en naar beste weten te verrichten.

5. Ten aanzien van de getuigen en deskundigen zijn de artikelen 217 tot en met 219 van het Wetboek van Strafvordering van overeenkomstige toepassing.

6. De getuigen en deskundigen, opgeroepen door het tuchtcollege, ontvangen, desverkiezende op vertoon van hun oproeping of dagvaarding, uit 's Rijks kas schade-loosstelling, door de voorzitter van het college te begroten overeenkomstig het bij of krachtens de Wet tarieven in burgerlijke zaken (Stb. 1843, 41) bepaalde. De voorzitter begroot op overeenkomstige wijze de schadeloosstelling voor getuigen en deskundigen, opgeroepen of uitgenodigd ingevolge het tweede lid, welke ten laste komt van degene door wie zij zijn opgeroepen of uitgenodigd. Deurwaarders ontvangen voor de werkzaamheden verricht ingevolge het tweede lid, van hun opdrachtgever een vergoeding overeenkomstig de bepalingen van het tarief van justitie-kosten en salarissen in burgerlijke zaken.

Artikel 69

1. Binnen twee maanden na sluiting

van het onderzoek op de terechtzitting wordt de eindbeslissing van het regionale tuchtcollege uitgesproken.

2. Een in het eerste lid bedoelde beslissing strekt hetzij tot het niet-ontvankelijk verklaren van de klager, hetzij tot het afwijzen van de klacht, hetzij tot het opleggen van een der in artikel 48, eerste en derde lid, omschreven maatregelen.

3. De beslissing is met redenen omkleed en wordt op schrift gesteld.

Artikel 70

1. Het regionale tuchtcollege behandelt de zaak in een openbare terechtzitting. Het college kan evenwel om gewichtige redenen bepalen dat de behandeling geheel of gedeeltelijk met gesloten deuren zal plaatsvinden.

2. Een beslissing, strekkende tot het opleggen van een der in artikel 48, eerste en derde lid, omschreven maatregelen, wordt in het openbaar uitgesproken. Ten aanzien van een beslissing van een andere dan in de eerste volzin aangegeven strekking kan het college om redenen, aan het algemeen belang ontleend, bepalen dat zij in het openbaar wordt uitgesproken, met dien verstande dat zodanige beslissing in eik geval in het openbaar wordt uitgesproken indien de zaak in een openbare terechtzitting is behandeld.

3. Bij de openbare uitspraak van een beslissing worden de naam, de voornamen, de hoedanigheid en de woonplaats van de bij de zaak betrokken patiënt, van de klager en van de getuigen weggelaten.

4. Tijd en plaats van een openbare terechtzitting of openbare uitspraak worden overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te stel en regels bekend gemaakt.

Artikel 71

Het regionale tuchtcollege kan om redenen, aan het algemeen belang ontleend, bepalen dat zijn eindbeslissing geheel of gedeeltelijk in de Nederlandse Staatscourant zal worden bekendgemaakt en aan door hem aangewezen tijdschriften of nieuwsbladen ter bekendmaking zal worden aangeboden, een en ander met weglating van de namen, voornamen en woonplaatsen van de in de beslissing genoemde personen alsmede van de daarin voorkomende andere gegevens die omtrent deze personen een aanwizing bevatten.

Artikel 72

1. Van de eindbeslissing van het regionale tuchtcollege wordt, binnen een week na de uitspraak daarvan, een afschrift gezonden aan:

- a. de klager;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de hoofdinspecteur en de regionale inspecteur van de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hun toe-

vertrouwde belangen aangaat;

d. de secretaris van het centrale tuchtcollege;

e. Onze Minister van Defensie, ingeval de beslissing betrekking heeft op een persoon die militair is.

2. Van een eindbeslissing waarbij een der in artikel 48, eerste lid, onder d, e en f, en derde lid, omschreven maatregelen is opgelegd, wordt voorts binnen een week na de uitspraak daarvan een afschrift gezonden aan Onze Minister.

§ 5. Procedure in beroep

Artikel 73

1. Tegen een eindbeslissing van het regionale tuchtcollege kan binnen dertig dagen na de dag van verzending van het afschrift van die beslissing bij het centrale tuchtcollege beroep worden ingesteld door:

- a. de klager, voor zover zijn klacht is afgewezen, of voor zover hij niet-ontvankelijk is verklaard;
- b. degene over wie is geklaagd;
- c. de in artikel 65, eerste lid, onder d, bedoelde hoofdinspecteur en regionale inspecteur.

2. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld. De inhoud van het beroepschrift moet voldoen aan de daaromtrent bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen.

3. Wanneer het beroepschrift na afloop van de termijn, bedoeld in het eerste lid, is ingediend, blijft niet-ontvankelijkverklaring op grond daarvan achterwege, indien de indiener aantoonde dat hij het beroep heeft ingesteld zo spoedig als dit redelijkerwijs verlangd kon worden.

4. Het centrale tuchtcollege kan degene die beroep heeft ingesteld niet-ontvankelijk verklaren, het beroep verwerpen of het beroep gegrond verklaren.

5. Indien het centrale tuchtcollege het beroep gegrond verklaart dan wel bij de behandeling van het beroep op andere dan de in het beroepschrift aangevoerde gronden tot het oordeel komt dat de in eerste aanleg gegeven beslissing niet kan worden gehandhaafd, vernietigt het deze beslissing en doet de zaak alsdan zelf af.

6. Indien tegen de eindbeslissing van het regionale tuchtcollege door twee of meer personen beroep is ingesteld en tenminste twee van hen ontvankelijk zijn, worden deze beroepen gezamenlijk behandeld.

7. Artikel 65, achtste tot en met elfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 74

1. Indien een beroepschrift afkomstig is van een persoon die niet bevoegd is tot het instellen van beroep, niet tijdig is ingediend of niet voldoet aan de krachtens artikel 73, tweede lid, gestelde eisen, kan het centrale tuchtcollege op voorstel van de voorzitter

zonder verder onderzoek, in raadkamer, een beslissing geven, welke strekt tot het niet-ontvankelijk verklaren van degene die het beroep heeft ingesteld. De beslissing is met redenen omkleed en wordt op schrift gesteld. In andere dan in de eerste volzin bedoelde gevallen kan de voorzitter, alvorens de zaak naar een terechtzitting te verwijzen, een vooronderzoek op de voet van het in artikel 66, tweede en derde lid, bepaalde gestellen.

2. Op de behandeling in beroep zijn de artikelen 66, zesde en zevende lid, en 67 tot en met 72, met uitzondering van het tweede lid van artikel 70, van overeenkomstige toepassing.

3. Het centrale tuchtcollege kan het regionale tuchtcollege dat de beslissing waartegen beroep is ingesteld, heeft gegeven, uitnodigen inlichtingen te verstrekken.

4. Het centrale tuchtcollege kan mede oordelen over onderdelen van de beslissing van het regionale tuchtcollege, waartegen in het beroepschrift geen bezwaren zijn aangevoerd.

5. Indien alleen degene over wie is geklaagd, beroep heeft ingesteld, kan het centrale tuchtcollege slechts met eenparigheid van stemmen een beslissing geven die een wijziging te zijnen nadele brengt in hetgeen door het regionale tuchtcollege was beslist.

6. Een beslissing van het centrale tuchtcollege waarbij een der in artikel 48, eerste en derde lid, omschreven maatregelen wordt opgelegd of gehandhaafd, wordt in het openbaar uitgesproken.

7. Ten aanzien van een beslissing van een andere dan in het zesde lid aangegeven strekking kan het centrale tuchtcollege om redenen, aan het algemeen belang ontleend, bepalen dat zij in het openbaar wordt uitgesproken, met dien verstande dat zodanige beslissing in elk geval in het openbaar wordt uitgesproken indien de beslissing van het regionale tuchtcollege, waartegen beroep is ingesteld, in het openbaar werd uitgesproken of de zaak in beroep in een openbare terechtzitting is behandeld.

8. Een afschrift van de beslissing van het centrale tuchtcollege wordt mede toegezonden aan het regionale tuchtcollege dat in eerste aanleg besliste.

Artikel 75

Tegen een beslissing van het centrale tuchtcollege staat geen andere voorziening open dan cassatie in het belang der wet.

§ 6. Verdere bepalingen

Artikel 76

1. De secretaris van het centrale tuchtcollege bewaart en registreert de hem overeenkomstig artikel 72, eerste lid, toegezonden beslissingen.

2. De secretaris van het centrale tucht-

college verstrekt desgevraagd aan de tuchtcolleges, de leden van de rechterlijke macht en de ambtenaren van het openbaar ministerie inlichtingen omtrent onherroepelijke beslissingen.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen omtrent het in het eerste en het tweede lid bepaalde nadere regels worden gesteld. Daarbij kunnen de in het eerste lid gestelde verplichtingen, voor zover zulks uit het oogpunt van een goede rechtsbedeling toelaatbaar is, worden beperkt.

Artikel 77

De secretarissen van de tuchtcolleges kunnen aan degene die daarom verzoekt, tegen betaling der kosten, afschriften van onherroepelijke beslissingen van de tuchtcolleges verstrekken. Zodanige afschriften worden niet dan na machtiging van de voorzitter van het college dat de desbetreffende beslissing heeft gegeven, verstrekt. Een verzoek daartoe wordt alleen toegestaan ingeval de verzoeker heeft aangetoond dat hij daarbij belang heeft. In de afschriften worden de in de desbetreffende beslissingen vermelde namen, voornamen en woonplaatsen van de klagers, degenen over wie is geklaagd, de getuigen en de deskundigen weggelaten.

Artikel 78

De tuchtcolleges brengen jaarlijks vóór 1 april verslag uit omtrent hun werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt, tegen betaling der kosten, algemeen verkrijgbaar gesteld.

HOOFDSTUK VIII. MAATREGELEN WEGENS ONGESCHIKTHEID

Artikel 79

1. Er is een college van medisch toezicht, dat gevestigd is te 's-Gravenhage.

2. Het college is bevoegd in gevallen waarin de in het derde lid bedoelde inspecteur een voordracht ter zake heeft gedaan, een voorziening te treffen, ertoe strekkende een persoon die in een register ingeschreven staat, uit dat register te doen verwijderen dan wel diens uitoefening van het betrokken beroep met bijzondere waarborgen te omkleeden, indien hij wegens zijn geestelijke of lichamelijke gesteldheid of wegens zijn gewoonte van drankmisbruik of van misbruik van middelen, bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet (Stb. 1976, 425), moet worden geacht de geschiktheid tot het uitoefenen dan wel tot het zonder zodanige waarborgen uitoefenen van dat beroep te missen.

3. Een voordracht, bedoeld in het tweede lid, wordt gedaan door de inspecteur van het hiertoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen geneeskundig onderdeel van het staatstoezicht op de volksge-

zondheid, die bevoegd is ter plaatse waar degene op wie de voordracht betrekking heeft, zijn beroep uitoefent. Bij algemene maatregel van bestuur kan tevens worden bepaald dat deze inspecteur in bij de maatregel omschreven gevallen tot het doen van een voordracht niet mag overgaan dan na overleg met een of meer andere inspecteurs van de volksgezondheid, bij de maatregel aangewezen.

Artikel 80

1. Een voorziening, bedoeld in artikel 79, tweede lid, kan bestaan in het opleggen van een der volgende maatregelen ten aanzien van de betrokkene:

a. binding van de bevoegdheid in het register ingeschreven staande het betrokken beroep uit te oefenen aan bijzondere voorwaarden;

b. gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid in het register ingeschreven staande het betrokken beroep uit te oefenen;

c. doorhaling van de inschrijving in het register.

2. De maatregelen, bedoeld in het eerste lid, onder a en b, kunnen ook gezamenlijk worden opgelegd.

3. Een maatregel, bedoeld in het eerste lid, onder a of b, wordt eerst van kracht bij het onherroepelijk worden van de beslissing waarbij hij is opgelegd, tenzij het college bij zijn beslissing heeft bepaald dat hij onmiddellijk van kracht wordt.

4. De maatregel van doorhaling van de inschrijving in het register wordt vanwege Onze Minister ten uitvoer gelegd zodra de beslissing waarbij hij is opgelegd, onherroepelijk is geworden.

5. Bij het opleggen van de maatregel van doorhaling van de inschrijving kan het college tevens, bij wijze van voorlopige voorziening, schorsing van de inschrijving opleggen. Deze voorziening wordt terstond van kracht en wordt vanwege Onze Minister onverwijld ten uitvoer gelegd; de inschrijving blijft geschorst totdat de beslissing tot doorhaling van de inschrijving onherroepelijk is geworden dan wel in beroep is vernietigd. Artikel 48, negende lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 81

1. Ingeval de omstandigheden op grond waarvan een maatregel, bedoeld in artikel 80, eerste lid, onder a, b of c, was opgelegd, hebben opgehouden te bestaan, kan bij koninklijk besluit worden bepaald dat de voorwaarden die de betrokkene bij die maatregel werden gesteld, komen te vervallen, dat hij in de hem ontzegde bevoegdheid wordt hersteld, onderscheidenlijk dat hij, tenzij een buiten de opgelegde maatregel staande weigeringsgrond aanwezig blijkt, wederom in het register zal kunnen worden ingeschreven. In laatstbedoeld geval kan bij

dat besluit worden bepaald dat het recht wederom in het register te worden ingeschreven eerst zal ingaan zodra de betrokkene aan vooraf te vervullen bijzondere voorwaarden, in dat besluit omschreven, zal hebben voldaan.

2. De voordracht tot een besluit krachtens het eerste lid wordt gedaan door Onze Ministers. Alvorens zodanige voordracht wordt gedaan, wint Onze Minister het advies in van het college dat de maatregel heeft opgelegd.

Artikel 82

1. Het college van medisch toezicht telt twee rechtsgeleerde leden, van wie één tevens voorzitter is, alsmede drie leden-artsen. Van het college maken mede deel uit plaatsvervangende rechtsgeleerde leden, benevens plaatsvervangende leden-artsen.

2. Aan de behandeling van een zaak wordt deelgenomen door de voorzitter, door het andere rechtsgeleerde lid en door de drie leden-artsen, een en ander met de mogelijkheid van plaatsvervangend.

3. Ten aanzien van de benoeming en het ontslag van de voorzitter en zijn plaatsvervanger is artikel 55, derde lid, van overeenkomstige toepassing. Ten aanzien van de benoeming en het ontslag van de overige leden en plaatsvervangende leden is artikel 55, vierde lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de leden-artsen en de plaatsvervangende leden-artsen worden benoemd uit personen die als arts ingeschreven staan in het desbetreffende register.

4. Het college heeft een secretaris en een plaatsvervangende secretaris, beiden rechtsgeleerden. Zij worden bij koninklijk besluit op voordracht van Onze Ministers benoemd, geschorst en ontslagen.

5. Ten aanzien van de leden, de plaatsvervangende leden, de secretaris en de plaatsvervangende secretaris is artikel 61 van overeenkomstige toepassing. Ten aanzien van de leden en de plaatsvervangende leden zijn voorts de artikelen 58, 60 en 63 van overeenkomstige toepassing. Ten aanzien van de leden-artsen en de plaatsvervangende leden-artsen is bovendien artikel 59 van overeenkomstige toepassing.

6. Artikel 62 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 83

1. Het treffen van een voorziening, bedoeld in artikel 79, tweede lid, wordt door de inspecteur schriftelijk aan het college van medisch toezicht voorgedragen. De voordracht dient een omschrijving van de ter zake dienende feiten en omstandigheden te bevatten en te vermelden welke der in artikel 80, eerste lid, bedoelde maatregelen worden voorgesteld en, zo het een maatregel als in dat lid, onder a en b, omschreven betreft, de inhoud daarvan.

2. Van een voordracht als bedoeld in het eerste lid zendt de voorzitter van het college een afschrift aan degene op wie de voordracht betrekking heeft.

3. De betrokken inspecteur en degene op wie de voordracht betrekking heeft, kunnen zich doen vertegenwoordigen door een gemachtigde en zich doen bijstaan door een raadsman. De gemachtigde moet, desgevraagd, zijn bevoegdheid aantonen door het overleggen van een schriftelijke volmacht. Advocaten en procureurs, als gemachtigden optredende, zijn tot deze overlegging niet gehouden. De voorzitter van het college van medisch toezicht kan slechts weigeren een persoon die geen advocaat of procureur is als gemachtigde of als raadsman toe te laten, indien er duidelijke aanwijzingen zijn dat door de toelating van die persoon een behoorlijke uitoefening van de rechtspraak zal worden belemmerd. De weigering wordt door de voorzitter schriftelijk gemotiveerd.

4. Na verzending van het afschrift, bedoeld in het tweede lid, gelast de voorzitter een vooronderzoek, dat zich mede kan uitstreken tot andere dan in de voordracht vermelde feiten en omstandigheden. De voorzitter draagt het vooronderzoek op aan een of meer leden of plaatsvervangende leden of aan de secretaris of plaatsvervangende secretaris van het college. Degene die het vooronderzoek verricht stelt degene op wie de voordracht betrekking heeft, en de inspecteur die de voordracht heeft gedaan, in de gelegenheid door hem te worden gehoord. Hij kan voorts getuigen en deskundigen horen; ten aanzien van de getuigen en deskundigen is artikel 68 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de oproeping, het verzoek tot dagvaarding en het doen afleggen van de eed of belofte geschieden door degene die het vooronderzoek verricht. Van de uitkomsten van het vooronderzoek wordt aan de inspecteur mededeling gedaan voordat de zaak ter rechtszitting in behandeling wordt genomen. Artikel 66, derde en zevende lid, is van overeenkomstige toepassing.

5. Het vooronderzoek wordt gesloten met verwijzing naar een rechtszitting.

6. Degene op wie de voordracht betrekking heeft, en de inspecteur die de voordracht heeft gedaan, worden in de gelegenheid gesteld de behandeling van de zaak ter rechtszitting bij te wonen en tijdens de behandeling te worden gehoord. Zij worden gedurende een termijn van tenminste zes dagen in de gelegenheid gesteld van de processtukken kennis te nemen. De laatste dag van deze termijn ligt tenminste acht dagen vóór de aanvang van het onderzoek ter rechtszitting.

7. Ten aanzien van de getuigen en deskundigen is artikel 68 van overeenkomstige toepassing.

8. Tijdens de behandeling van een zaak

ter rechtszitting kan het college een of meer leden of plaatsvervangende leden, de secretaris of de plaatsvervangende secretaris opdragen alsnog een aanvullend vooronderzoek in te stellen. Het vierde lid is te dezen van overeenkomstige toepassing. Het aanvullende vooronderzoek wordt gesloten door de zaak wederom naar een rechtszitting te verwijzen.

9. Het college kan, indien het termen daartoe aanwezig acht, de betrokkene schriftelijk aanzeggen dat het belang van de zaak vordert dat hij zijn medewerking verleent aan een te zijnen aanzien door of vanwege een of meer artsen, door het college hiertoe als deskundigen aangewezen, uit te voeren geneeskundig onderzoek. De kosten van het onderzoek komen ten laste van de Staat. Indien de betrokkene de van hem verlangde medewerking geheel of gedeeltelijk onthoudt, kan het college bij zijn op de voordracht te geven beslissing deze omstandigheid in zijn overwegingen betrekken.

10. Zolang het college zijn onderzoek van de zaak ter rechtszitting niet heeft beëindigd kan de inspecteur de door hem gedane voordracht intrekken, in welk geval de behandeling van de zaak wordt gestaakt, tenzij degene op wie de voordracht betrekking heeft schriftelijk heeft verklaard voortzetting van de behandeling te verlangen.

Evenzo kan de inspecteur zijn voordracht zo nodig nog wijzigen of aanvullen. In zodanig geval wordt aan degene op wie de voordracht betrekking heeft, een afschrift van de aldus herziene voordracht verstrekt en wordt deze in de gelegenheid gesteld alsnog te worden gehoord. Indien degene op wie de voordracht betrekking heeft, overlijdt, wordt de behandeling van de zaak gestaakt.

11. Binnen twee maanden na sluiting van het onderzoek ter rechtszitting wordt de eindbeslissing van het college uitgesproken. De eindbeslissing strekt hetzij tot het opleggen van een der in artikel 80, eerste lid, omschreven maatregelen, hetzij tot het afwijzen van de voordracht. Zij is met redenen omkleed en wordt op schrift gesteld. Bij de keuze van de op te leggen maatregel kan het college afwijken van hetgeen in de voordracht werd voorgesteld, met dien verstande dat de in artikel 80, eerste lid, onder c, omschreven maatregel niet dan in overeenstemming met de voordracht kan worden opgelegd.

12. Ten aanzien van de behandeling van de zaak ter rechtszitting en het uitspreken van de beslissing is artikel 70, eerste, derde en vierde lid, van overeenkomstige toepassing. Een beslissing, strekkende tot het opleggen van een der in artikel 80, eerste lid, omschreven maatregelen, wordt in het openbaar uitgesproken. Ten aanzien van een beslissing, strekkende tot het afwijzen van de voordracht, kan het college om redenen, aan

het algemeen bezag ontleend, bepalen dat zij in het openbaar wordt uitgesproken, met dien verstande dat zodanige beslissing in eik geval in het openbaar wordt uitgesproken indien de zaak in een openbare rechtszitting is behandeld.

13. Van de eindbeslissing van het college wordt binnen een week na de uitspraak daarvan, een afschrift gezonden aan:

- a. degene op wie de voordracht betrekking heeft;
- b. de inspecteur die de voordracht heeft gedaan;
- c. de inspecteurs van de volksgezondheid, die daartoe bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen;
- d. de secretaris van het centrale tuchtcollege;
- e. Onze Minister, ingeval de beslissing strekt tot het opleggen van een der in artikel 80, eerste lid, omschreven maatregelen;
- f. Onze Minister van Defensie, ingeval de beslissing betrekking heeft op een persoon die militair is.

Artikel 84

1. Tegen een eindbeslissing van het college van medisch toezicht kan degene op wie de voordracht betrekking heeft, alsmede de betrokken inspecteur, binnen dertig dagen na de dag van verzending van het afschrift van die beslissing bij het centrale tuchtcollege beroep instellen.

2. Ten aanzien van de samenstelling van het centrale tuchtcollege bij de behandeling van zodanig beroep is artikel 56, tweede lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de in die bepaling aan leden-beroepsgegoten toegewezen plaatsen in alle gevallen worden ingenomen door leden of plaatsvervangende leden van het college, benoemd uit de personen die in het desbetreffende register als arts ingeschreven staan.

3. De artikelen 73, tweede tot en met zesde lid, en 83, derde en tiende lid, zijn van overeenkomstige toepassing. In geval van intrekking van een ingesteld beroep door degene op wie de voordracht betrekking heeft, wordt de behandeling in beroep gestaakt, tenzij het college zijn onderzoek van de zaak ter rechtszitting reeds heeft beëindigd.

4. Indien een beroepschrift afkomstig is van een persoon die niet bevoegd is tot het instellen van beroep, niet tijdig is ingediend of niet voldoet aan de krachtens het derde lid met overeenkomstige toepassing van artikel 73, tweede lid, gestelde eisen, kan het centrale tuchtcollege op voorstel van degene die het vooronderzoek heeft verricht zonder verder onderzoek, in raadkamer, een beslissing geven, welke strekt tot het niet-ontvankelijk verklaren van degene die het beroep heeft ingesteld. De beslissing is met redenen omkleed en wordt op schrift gesteld. In andere dan in de eerste volzin bedoelde geval-

len kan de voorzitter, alvorens de zaak naar een rechtszitting te verwijzen, een vooronderzoek op de voet van artikel 83, vierde en vijfde lid, gelasten.

5. Op de behandeling in beroep en de uitspraak van de eindbeslissing zijn de artikelen 74, derde tot en met vijfde lid, en 83, zesde tot en met negende lid, elfde lid, met uitzondering van de tweede volzin, en twaalfde lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de beslissing van het centrale tuchtcollege eveneens in het openbaar wordt uitgesproken indien de beslissing van het college van medisch toezicht, waartegen beroep is ingesteld, in het openbaar werd uitgesproken.

6. Ten aanzien van de toezending van afschriften van de eindbeslissing van het centrale tuchtcollege is artikel 83, dertiende lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat een afschrift mede wordt toegezonden aan het college van medisch toezicht.

7. Met betrekking tot de overeenkomstig het zesde lid juncto artikel 83, dertiende lid, aan de secretaris van het centrale tuchtcollege toegezonden afschriften van de beslissingen is artikel 76 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 85

Ten aanzien van het centrale tuchtcollege is met betrekking tot zaken die bij dat college ingevolge een krachtens artikel 84 ingesteld beroep aanhangig zijn, artikel 62 van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK IX. VERDERE BEPALINGEN

Artikel 86

Onze Minister wijst ambtenaren aan, belast met het toezicht op de krachtens deze wet geregelde opleidingen, alsmede met het toezicht op de naleving van de krachtens artikel 40, eerste lid, gestelde voorschriften en de in deze wet opgenomen strafbepalingen.

Artikel 87

1. De in artikel 86 bedoelde personen zijn bevoegd inlichtingen te verlangen en inzage te vorderen van bescheiden en daarvan afschrift te nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Zij zijn voorts bevoegd alle plaatsen, met uitzondering van woningen, te betreden, voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

3. Onverminderd het bepaalde in artikel 88, is een ieder verplicht aan de in artikel 86 bedoelde personen alle medewerking te verlenen, welke voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 88

Een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.

Artikel 89

Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van deze wet en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding daarvan behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot bekendmaking verplicht of uit zijn taak bij de uitvoering van deze wet de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit.

Artikel 90

Bij een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in de hoofdstukken II, III, VI en XI en in artikel 93 kan aan Onze Minister de verplichting worden opgelegd dan wel de bevoegdheid worden verleend met betrekking tot onderwerpen die in de maatregel worden geregeld nadere regels te stellen.

Artikel 91

1. Tenzij het algemeen belang zich daartegen verzet, wordt geen voordracht tot het vaststellen van een algemene maatregel van bestuur als genoemd in het tweede lid gedaan zonder dat de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg, bedoeld in artikel 13a van de Gezondheidswet, ter zake is gehoord.

2. De in het eerste lid bedoelde algemene maatregelen van bestuur zijn de algemene maatregelen van bestuur, vastgesteld krachtens de artikelen 8, 16, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 39 en 40, waarbij ten aanzien van een bij de maatregel aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren voor de eerste maal toepassing wordt gegeven aan die artikelen of waarbij de maatregel wordt ingetrokken.

3. Omtrent een ontwerp van een algemene maatregel van bestuur waarbij ten aanzien van een bij de maatregel aangewezen beroep voor de eerste maal toepassing wordt gegeven aan de artikelen 8, 34 of 40, dan wel van een algemene maatregel van bestuur, inhoudende intrekking van een algemene maatregel van bestuur waarbij ten aanzien van een bepaald beroep toepassing is gegeven aan de artikelen 8, 34 of 40 wordt de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg niet gehoord zonder dat het ontwerp in de Nederlandse Staatscourant is

bekendgemaakt en voor een ieder gedurende drie maanden de gelegenheid heeft openstaan wensen en bezwaren ter kennis van Onze Minister te brengen. De binnen deze termijn ingebrachte wensen en bezwaren worden ter kennis van de in de vorige volzin bedoelde Rand gebracht. Gelijktijdig met de bekendmaking in de Nederlandse Staatscourant wordt het ontwerp aan de beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd. Alvorens een ontwerp van een zodanige maatregel in de Nederlandse Staatscourant wordt bekendgemaakt, wordt door of vanwege Onze Minister overleg gepleegd met de naar zijn oordeel representatieve organisaties van beoefenaren van het beroep waarop de maatregel betrekking heeft.

Artikel 92

1. Ten aanzien van degene die als beoefenaar van een beroep dat geregeld is in deze wet of waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, is verbonden aan een in Nederland verblijvend onderdeel van een bondgenootschappelijke krijgsmacht, blijven ter zake van de werkzaamheden die hij in de uitoefening van dat beroep verricht met betrekking tot personeel, behorende tot een onderdeel van die bondgenootschappelijke krijgsmacht, alsmede met betrekking tot degenen met wie dat personeel duurzaam samenleeft, buiten toepassing:

a. het in artikel 4, tweede lid, gestelde verbod, voor zover het de titel betreft, waarvan het voeren voorbehouden is aan degenen die in de op dat beroep betrekking hebbende hoedanigheid in het desbetreffende register ingeschreven staan;

b. het in artikel 35, eerste lid, gestelde verbod, voor zover het handelingen betreft, waartoe de onder a bedoelde personen bevoegd zijn;

c. het in artikel 34, vierde lid, gestelde verbod, voor zover het de titel betreft waarvan het voeren voorbehouden is aan degenen die de krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding tot het betrokken beroep hebben voltooid.

2. Voor de toepassing van artikel 96 wordt de in het eerste lid bedoelde persoon ter zake van de in dat lid aangegeven werkzaamheden gelijkgesteld met degene die in het desbetreffende register ingeschreven staat onderscheidenlijk degene die een krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding tot een bepaald beroep heeft voltooid.

3. De in het eerste lid bedoelde persoon die een in deze wet geregeld beroep uitoefent wordt voor de toepassing van in andere wetten opgenomen bepalingen, betrekking hebbende op degenen die in het desbetreffende register ingeschreven staan, gelijkgesteld met laatstbedoelde personen, voor zover zulks noodzakelijk is in verband

met het verrichten van de in het eerste lid bedoelde werkzaamheden.

Artikel 93

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ten aanzien van het gebruik van een bij de maatregel aangegeven onderscheidingsteken door degenen die in een bij de maatregel aangewezen register ingeschreven staan of aan wie krachtens artikel 34, derde lid, het recht is voorbehouden een krachtens dat artikellid aangegeven titel te voeren.

Artikel 94

Indien in deze wet geregelde onderwerpen in het belang van een goede uitvoering van de wet nadere regeling behoeven, kan deze geschieden bij algemene maatregel van bestuur.

Artikel 95

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de beide Kamers der Staten-Generaal een verslag over de wijze waarop zij is toegepast.

HOOFDSTUK X. STRAFBEPALINGEN

Artikel 96

1. Degene die, hetzij niet ingeschreven staande in een register, hetzij wel in een register ingeschreven staande doch bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg kennelijk tredende buiten de grenzen van hetgeen overeenkomstig hoofdstuk III tot zijn gebied van deskundigheid wordt gerekend, bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste drie maanden en geldboete van de tweede categorie, hetzij met een van deze straffen.

2. Indien de in het eerste lid bedoelde persoon weet of ernstige reden heeft om te vermoeden dat hij schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, wordt hij gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden en geldboete van de derde categorie, hetzij met een van deze straffen.

3. Bij veroordeling wegens een der in het eerste of tweede lid omschreven feiten kan de betrokkene tevens worden ontzet van het recht het betrokken beroep uit te oefenen.

4. Het in het eerste lid bepaalde geldt niet voor zover degene die een krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding heeft voltooid bij het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handelingen niet getreden is buiten de grenzen van

hetgeen overeenkomstig het krachtens artikel 34, tweede lid, bepaalde tot zijn gebied van deskundigheid wordt gerekend.

Artikel 97

Degene die handelt in strijd met het in artikel 35, eerste lid, of 38 gestelde verbod wordt gestraft hetzij met hechtenis van ten hoogste drie maanden en geldboete van de tweede categorie, hetzij met een van deze straffen.

Artikel 98

Degene die een beperking van bevoegdheid of een voorwaarde, overeenkomstig artikel 41, vierde lid, onder b, 48, eerste lid, onder e, 80, eerste lid, onder b, of 105, derde lid, onderscheidenlijk overeenkomstig artikel 80, eerste lid, onder a, of 105, derde lid, opgelegd om door de betrokkene in het register ingeschreven staande te worden inachtgenomen, niet naleeft, wordt gestraft hetzij met hechtenis van ten hoogste drie maanden en geldboete van de tweede categorie, hetzij met een van deze straffen.

Artikel 99

1. Degene die, hoewel zijn inschrijving in het desbetreffende register is geschorst ten gevolge van een onherroepelijk geworden overeenkomstig artikel 48, eerste lid, onder d, opgelegde maatregel dan wel een maatregel, bij wijze van voorlopige voorziening opgelegd overeenkomstig artikel 80, vijfde lid, tijdens de duur dier schorsing handelt in strijd met het in artikel 4, tweede lid, of 17, tweede lid, gestelde verbod, wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste drie maanden en geldboete van de tweede categorie, hetzij met een van deze straffen.

2. Op dezelfde wijze wordt gestraft degene die, hoewel zijn inschrijving in het desbetreffende register is doorgedaald ten gevolge van een onherroepelijk geworden overeenkomstig artikel 48, eerste lid, onder f, of 80, eerste lid, onder c, opgelegde maatregel, handelt in strijd met het in artikel 4, tweede lid, of 17, tweede lid, gestelde verbod.

Artikel 100

Degene die handelt in strijd met het in artikelen 4, tweede lid, 17, tweede lid, 34, vierde lid, of 108, tweede lid, gestelde verbod, wordt gestraft met geldboete van de tweede categorie.

Artikel 101

Degene die handelt in strijd met een krachtens artikel 40 gesteld voorschrift voor zover dit is aangeduid als strafbaar feit, dan wel de bij artikel 87, derde lid, opgelegde verplichting niet nakomt, wordt gestraft met geldboete van de tweede categorie.

Artikel 102

1. De in artikel 96, tweede lid, strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.

2. De in de artikelen 96, eerste lid, en 97 tot en met 101 strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 103

1. Indien tijdens het plegen van een strafbaar feit, omschreven in de artikelen 96, eerste lid, en 97, nog geen vier jaren zijn verlopen sedert een vroegere veroordeling van de schuldige wegens een strafbaar feit, omschreven in de artikelen 96 en 97, onherroepelijk is geworden, kan hetzij hechtenis van ten hoogste zes maanden en geldboete van de derde categorie, hetzij een van deze straffen worden opgelegd.

2. Indien tijdens het plegen van een strafbaar feit, omschreven in artikel 96, tweede lid, nog geen vier jaren zijn verlopen sedert een vroegere veroordeling van de schuldige wegens een strafbaar feit, omschreven in de artikelen 96 en 97, onherroepelijk is geworden, kan hetzij gevangenisstraf van ten hoogste een jaar en geldboete van de vierde categorie, hetzij een van deze straffen worden opgelegd.

HOOFDSTUK XI. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**Artikel 104**

1. Ten aanzien van degenen die de bevoegdheid hadden verkregen of waren toegelaten tot de uitoefening van een in het vierde lid genoemd beroep, dan wel een ander in het vijfde lid genoemd beroep reeds uitoefenden, dan wel de bevoegdheid hadden verkregen tot het voeren van de titel van verpleegkundige vóór het tijdstip waarop artikel 3, eerste lid, ten aanzien van het desbetreffende beroep in werking is getreden, blijven gedurende zes maanden na dat tijdstip en, indien binnen dat tijdstip overeenkomstig het bij en krachtens artikel 5 bepaalde een aanvraag voor inschrijving in het desbetreffende register is ingediend, ook nadien totdat op hun aanvraag onherroepelijk is beslist, buiten toepassing

a. het in artikel 4, tweede lid, gestelde verbod, voor zover het de titel betreft, waarvan het voeren voorbehouden is aan degenen die in de op dat beroep betrekking hebbende hoedanigheid in het desbetreffende register ingeschreven staan;

b. het in artikel 35, eerste lid, gestelde verbod, voor zover het handelingen betreft waartoe de onder a bedoelde personen op dat tijdstip bevoegd zijn.

2. Ingeval een aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt ingediend na het verstrijken van de in dat lid bedoelde termijn, is, indien voor deze vertraging een aannemelijke oorzaak aanwezig is en de aanvraag is inge-

diend binnen twee maanden nadat de oorzaak heeft opgehouden te werken, vanaf de datum van indiening van de aanvraag het eerste lid van overeenkomstige toepassing.

3. De in de aanhef van het eerste lid bedoelde personen zijn, indien de in dat lid, onder a, bedoelde personen aan Luchtrechtspraak overeenkomstig deze wet onderworpen zijn, eveneens aan bedoelde rechtspraak onderworpen en worden voor de toepassing van artikel 96 gelijkgesteld met degenen die in het desbetreffende register ingeschreven staan.

4. De in het eerste lid bedoelde beroepen zijn die van:

arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, verloskundige.

5. De in het eerste lid bedoelde andere beroepen zijn die van: klinisch psycholoog, psychotherapeut.

6. De in het eerste lid bedoelde personen worden voor de toepassing van in andere wetten opgenomen bepalingen, betrekking hebbende op degenen die in het desbetreffende register ingeschreven staan, gedurende de in het eerste lid bedoelde periode gelijkgesteld met degenen die in dat register ingeschreven staan.

Artikel 105

1. Degenen die de bevoegdheid hadden verkregen of waren toegelaten tot de uitoefening van een in artikel 104, vierde lid, genoemd beroep, dan wel de bevoegdheid hadden verkregen tot het voeren van de titel van verpleegkundige vóór het tijdstip waarop artikel 3, eerste lid, ten aanzien van het desbetreffende beroep in werking is getreden, wordt inschrijving in het desbetreffende register niet geweigerd vanwege het niet voldoen aan de ter zake van de genoten opleiding bij of krachtens hoofdstuk III voor inschrijving in dat register gestelde eisen.

2. Met de in het eerste lid bedoelde personen worden gelijkgesteld degenen die een op de bekwaamheid tot de uitoefening van een daar bedoeld beroep dan wel op het voeren van de daar bedoelde titel betrekking hebbend getuigschrift hebben verkregen ter afsluiting van een wettelijk geregelde opleiding welke vóór het tijdstip waarop artikel 3, eerste lid, ten aanzien van het desbetreffende beroep in werking is getreden, is aangevangen en eerst nadien is voltooid.

3. Ingeval de in het eerste lid bedoelde bevoegdheid of toelating onder beperkingen of voorwaarden is verleend, mag de betrokkene, in het register ingeschreven staande, het desbetreffende beroep slechts uitoefenen met inachtneming van die beperkingen of voorwaarden. Bij inschrijving van de betrokkene in het register wordt in de in de vorige volzin bedoelde gevallen in het register een aantekening geplaatst, inhoudende een omschrijving van die beperkingen of voorwaarden. Indien de bevoegdheid of de toelating

voor een bepaalde tijd is verleend, wordt de inschrijving van de betrokkene na afloop van die tijd doorgehaald. Artikel 12 is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de in de tweede volzin bedoelde aantekening.

4. Het derde lid, eerste volzin, is niet van toepassing ten aanzien van:

a. de in artikel 7, eerste volzin, van de Wet van 24 juni 1876, Stb. 117, bedoelde tandartsen;

b. degenen aan wie een met de bevoegdheid van de onder a bedoelde tandartsen overeenkomende bevoegdheid of toelating krachtens artikel 7a en 7d van de onder a genoemde wet was verleend;

c. degenen die krachtens artikel I van de Wet van 18 december 1957, Stb. 589, waren toegelaten tot het uitoefenen van de tandheelkundige praktijk in Nederland.

Artikel 106

1. Degenen die een in artikel 104, vijfde lid, genoemd beroep hebben uitgeoefend gedurende een aaneengesloten periode van ten minste zes maanden in het tijdvak van vijf jaren, onmiddellijk voorafgaande aan het tijdstip waarop artikel 3, eerste lid, ten aanzien van het desbetreffende beroep in werking is getreden en die niet voldoen aan de ter zake van de genoten opleiding bij of krachtens hoofdstuk III voor inschrijving in het desbetreffende register gestelde eisen, wordt inschrijving in dat register deswege niet geweigerd indien do aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 104, eerste of tweede lid, en Onze Minister heeft verklaard dat hun verworven vakbekwaamheid geacht kan worden gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke uit het voldoen aan vorenbedoelde eisen kan worden afgeleid.

2. De beoordeling of de vakbekwaamheid van een persoon als bedoeld in het eerste lid geacht kan worden gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig te zijn aan die welke mag worden afgeleid uit het voldoen aan de ter zake van de genoten opleiding tot het desbetreffende beroep bij of krachtens hoofdstuk III gestelde eisen, geschiedt aan de hand van het bezit van door Onze Minister aangewezen getuigschriften, door het afnemen van een proef, of, ter beoordeling van Onze Minister, op andere wijze, eventueel nadat de betrokkene gelegenheid is gelaten tot het volgen van aanvullende opleiding.

Artikel 107

1. Voor de toepassing van de artikelen 34, vierde lid, en 96 worden met degenen die een krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding tot een bepaald beroep hebben voltooid, gelijkgesteld:

a. personen die vóór het tijdstip waarop voor het desbetreffende beroep een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 34, derde lid, in werking treedt de bevoegd-

heid hadden verkregen tot de uitoefening van het desbetreffende beroep dan wel de bevoegdheid hadden verkregen tot het voeren van een op dat beroep betrekking hebbende titel;

b. personen die een wettelijk geregelde opleiding tot het desbetreffende beroep vóór het tijdstip waarop voor dat beroep een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 34, derde lid, in werking treedt, hebben aangevangen en nadien hebben voltooid;

c. personen, andere dan de onder a en b bedoelde, die het betreffende beroep hebben uitgeoefend gedurende een aaneengesloten periode van tenminste zes maanden in het tijdvak van vijf jaren, onmiddellijk voorafgaande aan het tijdstip waarop voor dat beroep een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 34, derde lid, in werking treedt en ten aanzien van wie Onze Minister op hun daartoe strekkende aanvraag heeft verklaard dat hun verworven vakbekwaamheid geacht kan worden gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke uit het voltooid hebben van de krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding tot het desbetreffende beroep kan worden afgeleid.

2. De beoordeling of de vakbekwaamheid van een persoon als bedoeld in het eerste lid, onder c, geacht kan worden gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig te zijn aan die welke mag worden afgeleid uit het voltooid hebben van de krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding tot het desbetreffende beroep, geschiedt aan de hand van het bezit van door Onze Minister aangewezen getuigschriften, door het afnemen van een proef, of, ter beoordeling van Onze Minister, op andere wijze, eventueel nadat de betrokkene gelegenheid is gelaten tot het volgen van aanvullende opleiding.

3. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid, onder c, is slechts ontvankelijk indien zij wordt ingediend binnen zes maanden na het tijdstip waarop een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 34, derde lid, ten aanzien van het desbetreffende beroep in werking is getreden. Later ingediende aanvragen kunnen slechts in behandeling worden genomen indien een aannemelijke oorzaak voor de vertraging aanwezig is, en in dat geval slechts binnen twee maanden nadat de oorzaak heeft opgehouden te werken.

Artikel 108

1. Aan degene die vóór het tijdstip waarop dit artikel in werking is getreden de bevoegdheid tot uitoefening van heilgymnastiek en massage hadden verkregen krachtens artikel 8, eerste lid, van de Wet op de paramedische beroepen (Stb. 1963, 113) dan wel op de in artikel 41, tweede of vierde lid, van die wet omschreven voet, is het recht voorbehouden de titel van heilgymnast-masseur te voeren.

2. Het is degene wie het recht tot het voeren van de in het eerste lid geregelde titel niet toekomt, verboden die titel of een daarop gelijkende benaming te voeren.

3. Tot het gebied van deskundigheid van de personen, bedoeld in het eerste lid, wordt gerekend het verrichten van bij algemene maatregel van bestuur te omschrijven handelingen op het gebied van de bewegingstherapie en de massagetherapie, voor zover zij liggen op het gebied van de geneeskunst en het verrichten ervan geschiedt:

a. op grond van een door een arts afgegeven voorschrift dat aan de bij de maatregel te stellen eisen voldoet, en,

b. met inachtneming van de regels, bij de maatregel te stellen aangaande de verdere betrekkingen tot die arts ter zake van de behandeling die wordt gegeven.

4. Tot het gebied van deskundigheid van de personen, bedoeld in het eerste lid, wordt mede gerekend het verrichten van handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheidstoestand te bevorderen of te bewaken, welke overeenkomen met de handelingen, bedoeld in het derde lid, doch niet liggende op het gebied van de geneeskunst.

Artikel 109

1. De krachtens de Medische Tuchtwet (Stb. 1928, 222) opgelegde maatregelen behouden na de intrekking van die wet hun rechtskracht.

2. De op het tijdstip van die intrekking aanhangige zaken worden nog op de voet van het bij of krachtens de Medische Tuchtwet bepaalde afgehandeld, met dien verstande evenwel dat daarbij geen maatregel opgelegd kan worden wegens feiten ter zake waarvan geen maatregelen zouden kunnen worden opgelegd overeenkomstig hoofdstuk VII of VIII van de onderhavige wet.

Artikel 110

1. Ingeval overeenkomstig de Medische Tuchtwet bij onherroepelijk geworden beslissing de in artikel 5, eerste lid, onder ⁵⁰, van die wet vermelde maatregel is opgelegd, wordt deze naar zijn rechtsgevolgen gelijkgesteld met een krachtens artikel 48, eerste lid, onder d, opgelegde maatregel.

2. Ingeval overeenkomstig de Medische Tuchtwet bij onherroepelijk geworden beslissing de in artikel 5, eerste lid, onder ⁵⁰, van die wet vermelde maatregel is opgelegd, wordt deze naar zijn rechtsgevolgen gelijkgesteld met een krachtens artikel 48, eerste lid, order f, of artikel 80, eerste lid, onder c, dan wel met een krachtens artikel 48, derde lid, opgelegde maatregel, zulks naar gelang de betrokkene op het tijdstip van onherroepelijk worden van bedoelde beslissing al dan niet in het desbetreffende register ingeschreven stond.

Artikel 111

Ingeval toepassing wordt gegeven aan artikel 8, eerste lid, kunnen bij algemene maatregel van bestuur bescheiden, verkregen door personen als bedoeld in de artikelen 105, eerste en tweede lid, en 106, eerste lid, worden aangewezen die voor de toepassing van artikel 8 worden gelijkgesteld met een getuigschrift als bedoeld in het tweede lid, onder a, van dat artikel.

Artikel 112

De Wet van 27 april 1884, Stb. 96¹, tot regeling van het Staatstoezicht op krankzinnigen wordt gewijzigd als volgt.

A

Waar in die wet het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' voorkomt, wordt dit vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

B

In de artikelen 16, eerste en tweede volzin, en 35c vervalt de zinsnede: ', hier te lande bevoegd om de geneeskunst uit te oefenen,'.

Artikel 113

Indien het bij koninklijke boodschap van 22 april 1971 ingediende voorstel van Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen² (11 270) tot wet wordt verheven, wordt deze wet gewijzigd als volgt.

1. Artikel 1, eerste lid, onder i, komt te luiden:

i. arts: een persoon die bevoegd is de titel van arts te voeren;

2. Artikel 1, eerste lid, onder j, komt te luiden:

j. psychiater: een arts die bevoegd is de titel van psychiater of zenuwarts te voeren;

Artikel 114

Waar in de Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken (Stb. 1928, 265)³ de term 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' voorkomt, wordt deze vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

Artikel 115

In de artikelen 4, eerste lid, en 13 van de Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose (Stb. 1951, 288)⁴ wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen.

Artikel 116

De Gezondheidswet (Stb. 1956, 51)⁵ wordt gewijzigd als volgt.

A

Na artikel 13 wordt een nieuw artikel 13a ingevoegd, luidende:

1. De Nationale Raad stelt een Raad

voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg in.

2. De Raad heeft tot taak

a. Onze Minister op diens verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen omtrent bij of krachtens de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Stb. 1993, 655) te treffen voorzieningen van regelgevende aard;

b. de Tweede Kamer der Staten-Generaal op haar verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen omtrent bij de Kamer aanhangig gemaakte initiatief-voorstellen van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

c. het opstellen en openbaar maken van aanbevelingen omtrent gedragsregels, in het belang van een goede uitoefening van beroeps in de individuele gezondheidszorg door de beoefenaren van de betrokken beroepen in acht te nemen.

3. De Raad bestaat uit een voorzitter en zes andere leden. Onze Minister benoemt, schorst en ontslaat de voorzitter en de andere leden als zodanig, na daarover het advies van de Nationale Raad te hebben ingewonnen.

4. Alvorens van advies te dienen of aanbevelingen omtrent gedragsregels openbaar te maken, hoort de Raad de bij de aangelegenheid betrokken representatieve organisaties van beroepsbeoefenaren en de bij de aangelegenheid betrokken representatieve organisaties die de belangen van de patiënten behartigen. Alvorens van advies te dienen omtrent voorzieningen van regelgevende aard inzake opleidingen hoort de Raad voorts de bij de aangelegenheid betrokken representatieve organisaties van opleidingsinstellingen.

5. De Raad kan ter voorbereiding van bepaalde adviezen bijzondere commissies instellen, waarin naast personen uit zijn midden andere personen zitting kunnen hebben.

6. Onze Minister en Onze Ministers van Justitie en van Onderwijs en Wetenschappen kunnen de door de Raad en zijn commissies te houden vergaderingen doen bijwonen door daartoe door hen aangewezen personen. Aan deze personen wordt tijdig kennis gegeven van de vergaderingen.

7. Ieder lid van de Raad heeft een plaatsvervanger.

8. De leden en hun plaatsvervangers worden benoemd voor de tijd van vier jaar. Zij zijn tweemaal herbenoembaar. De zittingstijd van hem die ter vervulling van een tussentijds opgevallende plaats tot lid of plaatsvervangend lid is benoemd, eindigt op het tijdstip waarop de zittingsduur van degene in wiens plaats hij werd benoemd, zou zijn geëindigd.

9. De Raad stelt een reglement van orde vast en regelt daarin de eigen werkwijze en die van de commissies.

B
De artikelen 42 en 44 vervallen.

Artikel 117

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening⁶ wordt gewijzigd als volgt.

A

Waar in die wet - met uitzondering van artikel 34 - het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' voorkomt, wordt dit vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

B

De artikelen 2a tot en met 2e vervallen.

C

In het opschrift van paragraaf 1 van hoofdstuk II wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: artsen.

D

Indien op het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg het bij koninklijke boodschap van 1 maart 1985 ingediende voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (18 884) niet tot wet is verheven, wordt in de aanhef van artikel 6, eerste lid, de zinsnede 'De tot uitoefening der geneeskundige praktijk bevoegde geneeskundige, die zich vestigt,' vervangen door: De arts die zich voor het uitoefenen van de geneeskundige praktijk vestigt.

E

Artikel 15, eerste lid, wordt vervangen door:

1. De inschrijving wordt door de inspecteur geweigerd:

a. ingeval het een apotheker betreft: indien de aanvrager niet ingeschreven staat in het desbetreffende overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Stb. 199, 655) ingestelde register;

b. ingeval het een apothekhoudende arts betreft: indien de aanvrager niet ingeschreven staat in het desbetreffende overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register of hem de bevoegdheid tot uitoefening van de artsnijbereidkunst niet toekomt;

c. ingeval het een apothekers-assistent betreft: indien de aanvrager niet de wettelijk geregelde opleiding tot dat beroep of een door Onze Minister daarmee gelijkgestelde buitenlandse opleiding heeft voltooid.

F

In artikel 16, eerste lid, vervalt onderdeel b. De aanduiding van onderdeel c wordt gewijzigd in b e i de punt aan het eind van dat

onderdeel wordt vervangen door een puntkomma. Toegevoegd worden twee nieuwe onderdelen, luidende:

c. ingeval het een apotheker betreft: indien de ingeschrevene niet meer ingeschreven staat in het desbetreffende overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register;

d. ingeval het een apothekhoudende arts betreft: indien de ingeschrevene niet meer ingeschreven staat in het desbetreffende overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register, of hij zijn bevoegdheid tot uitoefening van de artsnijbereidkunst heeft verloren.

G

Artikel 35 vervalt.

Artikel 118

Indien het bij koninklijke boodschap van 1 maart 1985 ingediende voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (18 884), tot wet wordt verheven en die wet eerst na inwerkingtreding van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in werking treedt, wordt in die wet het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' vervangen door 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

Artikel 119

De Garantiewet (Stb. 1960, 335)⁴ wordt gewijzigd als volgt.

A

Waar in die wet het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' voorkomt, wordt dit vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

B

In artikel 23 wordt de zinsnede 'in Nederland tot het uitoefenen der geneeskunst bevoegde geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 120

De Wet op menselijk bloed (Stb. 1961, 182)⁷ wordt gewijzigd als volgt.

A

In de artikelen 2, onder a, 3, 6 en 7, eerste lid, wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: arts.

B

In artikel 3 wordt 'zij' vervangen door: hij.

Artikel 121

In artikel 6, eerste lid, van de Wet ambulancevervoer (Stb. 1971, 369)⁵ wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 122

De Noodwet Geneeskundigen (Stb. 1971, 396)⁵ wordt gewijzigd als volgt.

A

Artikel 1, eerste lid, onder c, wordt vervangen door:

c. geneeskundige: degene, ten aanzien van wie geen grond tot weigering van inschrijving in het desbetreffende overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Stb. 1993, 655) ingestelde register als onderscheidenlijk arts, tandarts, apotheker of verloskundige van toepassing is;

Artikel 1, tweede lid, wordt vervangen door:

2. Voor de toepassing van het eerste lid, onder c, blijft het bepaalde in artikel 8, vijfde lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg buiten toepassing.

Artikel 1, derde lid, vervalt.

B

In artikel 2, eerste lid, vervalt de tekst die volgt na het woord 'gelijkstaan' en wordt na dat woord een punt geplaatst.

C

Na artikel 2 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2a

De geneeskundigen die niet ingeschreven staan in het desbetreffende overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register, worden voor de toepassing van in andere wetten opgenomen bepalingen, betrekking hebbende op degenen die in dat register ingeschreven staan, gelijkgesteld met degenen die in dat register ingeschreven staan voor zover zulks noodzakelijk is ter nakoming van de hun krachtens deze wet opgelegde verplichtingen.

D

Artikel 29a, eerste lid onder a, wordt vervangen door:

a. de naam en het adres van een ieder die met goed gevolg de door de wet georderde examens ter afsluiting van een opleiding tot geneeskundige aan de instelling heeft afgelegd, binnen twee weken na het afleggen van het examen;

In artikel 29a, eerste lid, onder b, wordt de zinsnede 'de naam, het adres en de hoedanigheid' vervangen door: de naam en het adres.

Artikel 29a, tweede lid, wordt vervangen door:

2. Het bestuur van een door Onze Mi-

nister aangewezen instelling voor gezondheidszorg meldt binnen twee weken de naam en het adres van iedere geneeskundige die zich aan de instelling verbindt.

Artikel 123

In de artikelen 4, tweede lid, en 6, tweede lid, onder a, van de Opiumwet (Stb. 1976, 425)⁸ wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen.

Artikel 124

De Wet afbreking zwangerschap (Stb. 1981, 257)⁴ wordt gewijzigd als volgt.

A

Artikel 1, eerste lid, derde onderdeel, wordt vervangen door:

arts: degene die bevoegd is de titel van arts te voeren, alsmede, voor zover het betreft de arts, bedoeld in artikel 3, tweede lid, degene die in het land waar hij is gevestigd, het beroep van arts wettig uitoefent.

B

Waar in die wet het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' voorkomt, wordt dit vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

Artikel 125

De Wet tandheelkundige inrichtingen 1986 (Stb. 365)⁹ wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt in de omschrijving van 'tandheelkundige inrichting' na het woord 'verschafft' ingevoegd:, bestaande uit het verrichten van handelingen, aangegeven in artikel 36 dan wel krachtens artikel 37, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Stb. 1993, 655). Voorts worden in die omschrijving de woorden 'een niet tot uitoefening van tandheelkunst bevoegde' vervangen door: een persoon die geen tandarts of arts is.

B

In artikel 1, tweede lid, onder a, worden de woorden 'tot de uitoefening van tandheelkunst bevoegden' vervangen door: tandartsen of artsen.

C

In artikel 3, eerste lid, vervallen de woorden 'en bevoegdheden' en worden de woorden 'tot uitoefening van tandheelkunst bevoegden' vervangen door: tandartsen en artsen.

D

In de aanhef van artikel 9 en in artikel 10, tweede lid, worden de woorden 'een ieder die bevoegd is tot uitoefening van tandheelkunst' vervangen door: een tandarts of arts. In artikel 9, onder b, worden de woorden

'personen die bevoegd zijn tot uitoefening van tandheelkunst' vervangen door: tandartsen of artsen.

E

In artikel 11 worden de woorden 'tot uitoefening van tandheelkunst bevoegde' vervangen door: tandarts of arts.

F

In artikel 13, tweede lid, onder c, vervalt de komma achter het woord 'werkzame' en worden de woorden 'niet tot uitoefening van tandheelkunst bevoegde personen' vervangen door: personen die geen tandarts of arts zijn. In onderdeel e van het tweede lid worden de woorden 'de tot uitoefening van tandheelkunst bevoegden' vervangen door: de tandartsen en de artsen.

Artikel 126

De Wet op de lijkbezorging (Stb. 1991, 133)⁵ wordt gewijzigd als volgt.

A

Waar in deze wet het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' voorkomt, wordt dit vervangen door: arts.

B

Artikel 5 komt te luiden:

De gemeentelijke lijkschouwers dienen bevoegd te zijn de titel van arts te voeren.

C

In artikel 6, eerste lid, wordt 'indien hij aan de overledene of aan de moeder van de doodgeborene gedurende de laatste twee jaar genees-, heel- of verloskundige raad of bijstand heeft verleend' vervangen door: indien hij gedurende de laatste twee jaar ten aanzien van de overledene of de moeder van de doodgeborene handelingen op het gebied van de geneeskunst heeft verricht.

D

Na artikel 12 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

Artikel 12a

1. Tegelijk met de afgifte der verklaring van overlijden, bedoeld in artikel 12, doet de arts opgave van de doodsoorzaak en van de onmiddellijk daarmee samenhangende gegevens ten behoeve van de statistiek.

2. Indien een lijk wordt begraven, verbrand, ontleed, gebalsemd of aan een andere conserverende bewerking wordt onderworpen krachtens een verklaring van geen bezwaar als bedoeld in artikel 12, wordt de opgave gedaan door een arts, aangewezen door de officier van justitie.

3. De opgave, bedoeld in het eerste en tweede lid, geschiedt op een door Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur vast te stellen formulier en wordt zo

spoedig mogelijk in een gesloten enveloppe gezonden aan de ambtenaar van de burgerlijke stand. Aan deze enveloppe is een strook bevestigd, welke de identiteit van de overledene vermeldt. De ambtenaar van de burgerlijke stand zendt de enveloppe ongeopend, voor zover mogelijk voorzien van het nummer van de overlijdensakte, onder achterhouding van de strook en met inachtneming van door Onze in dit lid genoemde Minister te stellen termijnen, aan de geneeskundige hoofdinspecteur van de volksgezondheid. Onze in dit lid genoemde Minister kan bepalen dat deze enveloppen rechtstreeks zullen worden gezonden aan de medisch ambtenaar van het Centraal Bureau voor de Statistiek.

E

In artikel 81, onder 1o, wordt tussen '10' en '20' ingevoegd: , 12a.

Artikel 127

In artikel 15, derde lid, van de Wet op de noodwachten (Stb. 1971, 61)⁵ wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen.

Artikel 128

In artikel 953, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek¹⁰ wordt de zinsnede 'geneesheren, heelmeesters, apothekers en andere personen de geneeskunde uitoefenende, welke iemand gedurende de ziekte waaraan hij overleden is, bediend hebben' vervangen door: beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg, die iemand gedurende de ziekte waaraan hij is overleden, bijstand hebben verleend.

Artikel 129

In artikel 509f van het Wetboek van Strafvordering (Stb. 1925, 343)⁵ wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 130

Het Wetboek van Strafrecht (Stb. 1984, 92)³ wordt gewijzigd als volgt.

A

Artikel 90 septies komt te luiden:

Artikel 90septies

Onder psychiater wordt verstaan een arts die bevoegd is de titel van psychiater of zenuwarts te voeren.

B

In artikel 156, eerste lid, wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen.

C

In de artikelen 228, eerste lid, 249, tweede lid, onder 2°, en 296, vijfde lid, wordt de term 'geneeskundige' vervangen

door: arts.

Artikel 131

In artikel 132, tweede lid, van de Beroepswet (Stb. 1955, 47)⁵ wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen. In artikel 138 van die wet wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: arts. In de artikelen 137, tweede lid, eerste en tweede volzin, en 143, eerste lid, van die wet wordt de term 'geneesheer' vervangen door: arts.

Artikel 132

Artikel 19, tweede lid, van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs¹¹ wordt vervangen door:

2. Het Academisch Statuut regelt de vereisten voor het verkrijgen van de hoedanigheid van dierenarts.

Artikel 133

In de artikelen 102, 106, tweede lid, onder b, c en d, 108, eerste lid, 109, derde, vierde en vijfde lid, 110, onder b, 111, eerste en tweede lid, 112, 146, eerste lid, en 148, eerste lid, van de Invaliditeitswet (Stb. 1913, 205)¹² wordt het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

Artikel 134

In de artikelen 64, onder a, en 98 quater, tweede en derde lid, van de Arbeidswet 1919 (Stb. 1930, 388A)⁴ wordt de term 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

Artikel 135

De Wet Werkloosheidsvoorziening (Stb. 1964, 485)⁵ wordt gewijzigd als volgt:

1. In de artikelen 14, eerste lid, onder e, 21, tweede lid, 26, tweede lid, en 35, tweede lid, wordt de term 'medicus' vervangen door: arts.

2. In artikel 14, eerste lid, onder f, wordt het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 136

In de artikelen 28, eerste lid, 29, achtste lid, 30, eerste en vierde lid, onder c, en 44, onder e, van de Ziektewet (Stb. 1987, 88)⁵ wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: arts. In artikel 44, onder c, van die wet wordt de term 'geneesheer' vervangen door: arts.

Artikel 137

In artikel 28, onder b, van de Wet op de arbeidsongeschiktheidsverzekering (Stb. 1987, 89)⁵ wordt het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 138

In artikel 19, onder b, van de Algemene Arbeidsongeschiktheidswet (Stb. 1990, 127)⁵ wordt het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 139

In artikel 26, eerste lid, onder g, van de Werkloosheidswet (Stb. 1987, 93)⁵ wordt de term 'geneeskundige' vervangen door: arts.

Artikel 140

In artikel 3, tweede lid, onder h, van de Vestigingswet detailhandel (Stb. 1971, 569)¹³ wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen.

Artikel 141

In de artikelen P 1, P 2, P 3, P 4 en P 11, eerste en tweede lid, van de Algemene burgerlijke pensioenwet (Stb. 1986, 540)⁵ wordt het zelfstandig naamwoord 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'. In artikel P 1a, tweede lid, van die wet, wordt het zelfstandig naamwoord 'geneesheer' vervangen door: arts.

Artikel 142

In de artikelen P 1, tweede, derde en vierde lid, P 2 en P 10, tweede lid, van de Spoorwegpensioenwet (Stb. 1986, 541)¹⁴, wordt de term 'geneeskundige' onderscheidenlijk 'geneeskundigen' vervangen door: 'arts' onderscheidenlijk 'artsen'.

Artikel 143

In artikel 53, tweede lid, van de Algemene wet inzake rijksbelastingen (Stb. 1959, 301)⁵ wordt de term 'geneeskundigen' vervangen door: artsen.

Artikel 144

Artikel 11, eerste lid, onderdeel 9, van de Wet op de omzetbelasting 1968 (Stb. 329)¹⁵ wordt vervangen door:

g. de diensten door beoefenaren van een beroep waarvoor regels zijn gesteld bij of krachtens de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Stb. 1993, 655); de diensten door psychologen en door tandtechnici; de leveringen van tandprothesen; het vervoer van zieken of gewonden met ambulance-automobielen.

Artikel 145

De Wet van 1 juni 1865, Stb. 60, regende de uitoefening der geneeskunst, de Wet van 24 juni 1876, Stb. 117, houdende regeling van de voorwaarden tot verkrijging der afzonderlijke bevoegdheid tot uitoefening der tandheilkunst en van de uitoefening dier kunst, de Wet van 25 december 1878, Stb. 222, houdende regeling der voorwaarden

tot verkrijging der bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende,

de Wet tot bescherming van het diploma van verpleegkundige (Stb. 1921, 702), de Wet van 30 december 1926, Stb. 454, tot herziening van de uitvoering van de Wet van 29 juni 1925, Stb. 282 (volledige tandprothese),

de Medische Tuchtwet (Stb. 1928, 222),

de Wet van 18 mei 1929, Stb. 257, tot het in de gelegenheid stellen van hen, die ingevolge de wet van 30 december 1926 (Stb. 454) geen visum op hun bewijs van vestiging hebben ontvangen, om alsnog van hun praktische bekwaamheid te doen blijken,

de Wet van 13 mei 1939, Stb. 801, tot nadere voorzieningen inzake de tandheeldkunde,

de Wet van 11 juli 1957, Stb. 330, houdende aanvullende bepalingen tot het verlenen van de bevoegdheid van tandheeldkundige,

de Wet van 18 december 1957, Stb. 589, tot regeling van de toelating van in Indonesië bevoegde Nederlandse tandartsen en vroedvrouwen tot de uitoefening van de praktijk in Nederland,

de Wet op de paramedische beroepen (Stb. 1963, 113), de Wet op de ziekenverzorgers en ziekenverzorgsters (Stb. 1963, 289), alsmede de Wet inzake de tandprothetici (Stb. 1989, 329) worden ingetrokken.

Artikel 146

Waar in deze wet 'Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Stb. 1993, 655)' voorkomt, worden bij plaatsing

van deze wet in het Staatsblad na 'Stb.' ingevoegd de jaargang en het nummer van het Staatsblad waarin deze wet wordt geplaatst.

Artikel 147

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

Artikel 148

Deze wet kan worden aangehaald als: Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 11 november 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,

H. J. Simons

De Minister van Justitie,

E.M. H. Hirsch Ballin

Uitgegeven de drieëntwintigste december 1993

De Minister van Justitie,

E.M. H. Hirsch Ballin

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Kamerstukken II 1985/86, 1987/88, 1988/89, 1989/90, 1991/92, 1992/93, 19 522

Handelingen II 1991/92, blz. 2850-2906; 2932-2960; 5329-5349; 5370-5380; 5421-5422; 5899

Kamerstukken I 1991/92, 19 522 (327); 1992/93, 19 522 (103, 103a, 103b, 103c, 103d, 103e)

Handelingen I 1993/94, blz. 262-274, 284-299, 301-302

- 1 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 november 1986, Stb. 587
- 2 Stb. 1992, 671, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 juli 1993, Stb. 369
- 3 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 november 1993, Stb. 610
- 4 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 juni 1992, Stb. 422
- 5 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 16 december 1993, Stb. 650
- 6 Stb. 1958, 408, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 16 december 1993, Stb. 650
- 7 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 september 1978, Stb. 505
- 8 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 2 juli 1993, Stb. 449
- 9 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 mei 1989, Stb. 329
- 10 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 2 december 1993, Stb. 635
- 11 Stb. 1986, 414, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 16 december 1993, Stb. 650
- 12 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 13 december 1990, Stb. 805
- 13 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 november 1993, Stb. 609
- 14 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 oktober 1993, Stb. 545
- 15 Laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 december 1993, Stb. 632

Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de rechtspositie van de patiënt te verduidelijken en te versterken,

daarbij rekening houdend met de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor zijn handelen als goed hulpverlener, en daartoe in het Burgerlijk Wetboek enige bepalingen op te nemen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

Na de ZEVENDE TITEL A van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek¹ wordt een nieuwe titel ingevoegd, luidende:

ZEVENDE TITEL B

De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling

Artikel 1653

1. De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling - in deze titel verder aangeduid als de behandelingsovereenkomst - is de overeenkomst waarbij een natuurlijk persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdracht-

gever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als de patiënt.

2. Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verstaan:

a. alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen - rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen;

b. andere dan de onder a bedoelde handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid.

3. Tot de handelingen, bedoeld in het eerste lid, worden mede gerekend het in het kader daarvan verplegen en verzorgen van de patiënt en het overigens rechtstreeks ten behoeve van de patiënt voorzien in de materiële omstandigheden waaronder die handelingen kunnen worden verricht.

4. Onder handelingen als bedoeld in het eerste lid zijn niet begrepen handelingen op het gebied van de artsensijbereidkunst in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, indien deze worden verricht door een gevestigde apotheker in de zin van die wet.

5. Geen behandelingsovereenkomst is aanwezig, indien het betreft handelingen ter beoordeling van de gezondheidstoestand of medische begeleiding van een persoon, verricht in opdracht van een ander dan die persoon in verband met de vaststelling van aanspraken of verplichtingen, de toelating tot een verzekering of voorziening, of de beoordeling van de geschiktheid voor een opleiding, een arbeidsverhouding of de uitvoering van bepaalde werkzaamheden.

Artikel 1653a

1. Een minderjarige die de leeftijd van zestien jaren heeft bereikt, is bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst ten behoeve van zichzelf, alsmede tot het verrichten van rechtshandelingen die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden.

2. De minderjarige is aansprakelijk voor de daaruit voortvloeiende verbintenissen, onverminderd de verplichting van zijn ouders tot voorziening in de kosten van verzorging en opvoeding.

Artikel 1653b

1. De hulpverlener 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 be-

handeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.

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

a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;

b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;

c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;

d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

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

Artikel 1653c

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstrekken daarvan achterwege, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien.

Artikel 1653d

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

2. Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die de ouderlijke macht over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

3. In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener en een persoon als bedoeld in het tweede of derde lid van artikel 1653u, de

kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in het eerste lid, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.

Artikel 1653e

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

Artikel 1653f

De patiënt geeft de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoort.

Artikel 1653g

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.

Artikel 1653h

Indien is overeengekomen dat handelingen als bedoeld in artikel 1653 door een bepaalde persoon worden verricht, moet deze de verrichtingen nodig voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, zelf uitvoeren, behoudens voor zover uit de overeenkomst voortvloeit dat hij deze door anderen mag laten uitvoeren, onverminderd de aansprakelijkheid van de hulpverlener.

Artikel 1653i

1. De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.

2. De hulpverlener voegt desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toe.

3. Onverminderd het bepaalde in artikel 1653j, bewaart de hulpverlener de bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Artikel 1653j

1. De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in arti-

kel 1653i, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.

2. Het eerste lid geldt niet voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.

Artikel 1653k

De hulpverlener verstrekt aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 1653i. De verstrekking blijft achterwege voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander. De hulpverlener mag voor de verstrekking van het afschrift een redelijke vergoeding in rekening brengen.

Artikel 1653l

1. Onverminderd het in artikel 1653b, derde lid, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 1653i, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

2. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

3. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de artikelen 1653d en 1653u is vereist. Indien de hulpverlener door inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden te verstrekken niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks achterwege.

Artikel 1653m

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 1653l, eerste lid, kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 1653i, worden verstrekt indien:

a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en mlet betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of

b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

2. Verstrekking overeenkomstig het eerste lid is slechts mogelijk indien:

a. het onderzoek een algemeen belang dient,

b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en

c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

3. Bij een verstrekking overeenkomstig het eerste lid wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Artikel 1653n

1. De hulpverlener voert verrichtingen in het kader van de behandelingsovereenkomst uit buiten de waarneming van anderen dan de patiënt, tenzij de patiënt ermee heeft ingestemd dat de verrichtingen kunnen worden waargenomen door anderen.

2. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen van wie beroepshalve de medewerking bij de uitvoering van de verrichting noodzakelijk is.

3. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de verrichting op grond van de artikelen 1653d en 1653u is vereist. Indien de hulpverlener door verrichtingen te doen waarnemen niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks niet toe.

Artikel 1653o

De hulpverlener kan, behoudens gewichtige redenen, de behandelingsovereenkomst niet opzeggen.

Artikel 1653p

1. De opdrachtgever is de hulpverlener loon verschuldigd, behoudens voor zover deze voor zijn werkzaamheden loon ontvangt op grond van het bij of krachtens de wet bepaalde dan wel uit de overeenkomst anders voortvloeit.

2. Indien loon is verschuldigd, doch de hoogte niet door partijen is bepaald, is het op gebruikelijke wijze berekende loon of, bij gebreke daarvan, een redelijk loon verschuldigd.

3. De opdrachtgever moet de hulpverlener de onkosten, verbonden aan de uit-

voering van de behandelingsovereenkomst vergoeden, voor zover deze niet in het verschuldigde loon zijn begrepen.

Artikel 1653q

1. Indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij.

2. Onder ziekenhuis als bedoeld in het eerste lid worden verstaan een voor de toepassing van de Ziekenfondswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten als ziekenhuis, verpleeginrichting of zwakzinnigeninrichting erkende of aangewezen instelling of afdeling daarvan, een academisch ziekenhuis, een abortuskliniek in de zin van de Wet afbreking zwangerschap alsmede een tandheelkundige inrichting in de zin van de Wet tandheelkundige inrichtingen 1986.

Artikel 1653r

De aansprakelijkheid van een hulpverlener of, in het geval bedoeld in artikel 1653q, van het ziekenhuis, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Artikel 1653s

Vervallen.

Artikel 1653t

1. Indien in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf anders dan krachtens een behandelingsovereenkomst handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verricht, is deze titel van overeenkomstige toepassing voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet.

2. Betreft het handelingen als omschreven in artikel 1653, vijfde lid, dan:

a. worden de in artikel 1653i bedoelde bescheiden slechts bewaard zolang dat noodzakelijk is in verband met het doel van het onderzoek, tenzij het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet;

b. wordt de persoon op wie het onderzoek betrekking heeft in de gelegenheid gesteld mee te delen of hij de uitslag en de gevolgtrekking van het onderzoek wenst te vernemen en, zo ja, of hij daarvan als eerste wenst kennis te nemen teneinde te kunnen beslissen of daarvan mededeling aan anderen wordt gedaan.

Artikel 1653u

1. De verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze titel jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, door de hulpverlener nagekomen jegens de ouders die de ouderlijke macht over

de patiënt uitoefenen dan wel jegens zijn voogd.

2. Hetzelfde geldt indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren heeft bereikt, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, tenzij zodanige patiënt meerderjarig is en onder curatele staat, in welk geval nakoming jegens de curator geschiedt.

3. Indien een meerderjarige patiënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, niet onder curatele staat, worden de verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze titel jegens de patiënt voortvloeien, door de hulpverlener nagekomen jegens de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd in zijn plaats op te treden. Ontbreekt zodanige persoon, of treedt deze niet op, dan worden de verplichtingen nagekomen jegens de echtgenoot of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst.

4. De hulpverlener komt zijn verplichtingen na jegens de in het eerste en tweede lid bedoelde wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt en de in het derde lid bedoelde personen, tenzij die nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.

5. De persoon jegens wie de hulpverlener krachtens het tweede of het derde lid gehouden is de uit deze titel jegens de patiënt voortvloeiende verplichtingen na te komen, betracht de zorg van een goed vertegenwoordiger. Deze persoon is gehouden de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken.

6. Verzet de patiënt zich tegen een verrichting van ingrijpende aard waarvoor een persoon als bedoeld in het tweede of derde lid toestemming heeft gegeven, dan kan de verrichting slechts worden uitgevoerd indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

Artikel 1653v

1. Is op grond van artikel 1653u voor het uitvoeren van een verrichting uitsluitend de toestemming van een daar bedoelde persoon in plaats van die van de patiënt vereist, dan kan tot de verrichting zonder die toestemming worden overgegaan indien de tijd voor het vragen van die toestemming ontbreekt aangezien onverwijlde uitvoering van de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

2. Een volgens de artikelen 1653d en 1653u vereiste toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de desbetreffende verrichting niet van ingrijpende aard is.

Artikel 1653w

1. Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.

2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is geëerbodigd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.

Artikel 1653x

Van deze titel kan niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.

Artikel II

Artikel 6, tweede lid, onder a tot en met c, van de Wet voorzieningen gezondheidszorg² vervalt. De aanduiding van de onderdelen d en e wordt gewijzigd in a en b.

Artikel III

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen³ wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 38 wordt gewijzigd als volgt:

1. De tweede volzin van het tweede lid komt te luiden: Indien de behandelende persoon beslist dat de patiënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van de voorgestelde behandeling, pleegt hij ter zake overleg met de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt of, indien deze ontbreekt, met de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd. Ontbreekt ook zodanige persoon of treedt deze niet op, dan wordt overleg gepleegd met de echtgenoot van de patiënt, tenzij deze dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, met een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, een en ander voor zover dit overleg verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.

2. In de laatste volzin van het zesde lid worden de woorden 'de in het tweede lid bedoelde personen' vervangen door: de in het tweede lid, tweede volzin, bedoelde personen.

B

Artikel 56, vierde lid, komt te luiden:

4. Bij algemene maatregel van bestuur worden in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer regels ge-

ven met betrekking tot de termijn gedurende welke de in het dossier opgenomen gegevens worden bewaard en met betrekking tot de overdracht van, het dossier aan derden.

C

In artikel 57 vervalt het cijfer 1 voor het eerste lid alsmede het tweede lid.

Artikel IV

De bescheiden, bedoeld in artikel 1653i, derde lid, van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek, die voorhanden zijn op het in artikel V, eerste lid, bedoelde tijdstip, kunnen nog gedurende tien jaren na dat tijdstip worden bewaard met het oog op mogelijke vestrekking overeenkomstig artikel 1653m, tenzij de patiënt een verzoek doet als bedoeld in artikel 1653j van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel V

1. De artikelen van deze wet treden, behoudens het bepaalde in het tweede en derde lid, in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

2. Artikel 1653t van het Burgerlijk Wetboek treedt in werking met ingang van de eerste kalendermaand na verloop van vijf jaren na het in het eerste lid bedoelde tijdstip, tenzij:

a. bij algemene maatregel van bestuur voor daarin aan te geven situaties, bedoeld in artikel 1653t, een eerder of later tijdstip van inwerkingtreding is bepaald;

b. het betreft een situatie, bedoeld in artikel 1653t, waarin door bijzondere omstandigheden een te sluiten behandelingsovereenkomst nog niet tot stand is gekomen;

c. het betreft handelingen omschreven in artikel 1653, vijfde lid, die worden verricht in verband met een beoogde arbeidsverhouding, een beoogde burgerrechtelijke verzekering, dan wel de toelating tot een opleiding.

3. Artikel 1653w treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip in werking.

4. De artikelen 68-75 van de Overgangswet nieuw Burgerlijk Wetboek zijn van toepassing.

Artikel VI

1. Op het in artikel V, eerste lid, bedoelde tijdstip worden de artikelen 1653 tot en met 1653x van het Burgerlijk Wetboek, zoals die bij artikel I zijn vastgesteld in titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek opgenomen als afdeling 5 van die titel onder het opschrift 'De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling', en vervalt artikel 1 voor het overige.

2. Bij de opnemings ondergaat de tekst van de artikelen 1653 tot en met 1653x de volgende wijzigingen:

a. In de artikelen 1653 en 1653u, eerste, derde en vijfde lid, wordt het woord 'titel' vervangen door: afdeling.

b. Artikel 1653h, alsmede de leden 2 en 3 van artikel 1653p vervallen; het cijfer '1' voor de tekst van laatstgenoemd artikel vervalt eveneens.

c. In artikel 1653t, eerste lid, worden de woorden 'is deze titel' vervangen door: zijn deze afdeling alsmede de artikelen 404, 405, tweede lid, en 406 van afdeling 1 van deze titel.

d. De tekst van artikel 1653x komt te luiden:

Van de bepalingen van deze afdeling en van de artikelen 404, 405, tweede lid, en 406 van afdeling 1 van deze titel kan niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.

3. De Minister van Justitie brengt bij de opnemings in Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek de artikelen 1653 tot en met 1653x in een doorlopende nummering, aan-

sluitend bij de nummering van die Titel, en brengt de verwijzingen in deze en andere wetsartikelen daarmee in overeenstemming. De Minister van Justitie brengt tevens de aanduiding van leden van artikelen in overeenstemming met die welke in Boek 7 gebruikelijk is. De tekst van de aldus gewijzigde wet wordt in het Staatsblad geplaatst.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 17 november 1994

Beatrix

De Minister van Justitie,

W. Sorgdrager

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E. Borst-Eilers

Uitgegeven de tweeëntwintigste december 1994

De Minister van Justitie,

W. Sorgdrager

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal: Kamerstukken II 1989/90, 1990/91, 1991/92, 1992/93, 1993/94, 1994/95, 21 561

Handelingen II 1993/94, blz. 3904-3946; 3983-4033; 4037-4039

Kamerstukken I 1993/94, 21 561 (286, 286a, 286b, 286c, 286d)

Handelingen I 1994/95, zie vergadering d.d. 15 november 1994

1 Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 september 1994, Stb. 757

2 Stb. 1982, 563, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 1993, Stb. 690

3 Stb. 1992, 671, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 september 1994, Stb. 757

Sdu Uitgeverij Plantijnstraat, 's Gravenhage 1994, Staatsblad 1994, 837

Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ)

Wet van 18 januari 1996 betreffende de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de wijze waarop de kwaliteit van zorg, verleend door instellingen, van overheidswege wordt gewaarborgd, ingrijpend te wijzigen en dat derhalve nieuwe regels moeten worden gesteld;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I. ALGEMENE BEPALING

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. zorg: de zorg als omschreven bij of krachtens de Ziekenfondswet, de Algemene

Wet Bijzondere Ziektekosten en de Wet op de bejaardenoorden, met uitzondering van de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorg;

b. instelling: het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg;

c. zorgaanbieder:

1°. de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, die een instelling in stand houdt;

2°. de natuurlijke personen of rechtspersonen, die gezamenlijk een instelling vormen;

d. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kan, indien het belang van de bevordering van de kwaliteit van zorg dit vereist, een vorm van hulp worden aangewezen als zorg in de zin van deze wet.

3. Niet als instelling wordt beschouwd het organisatorisch verband waarbinnen in het kader van de binnen een ander organisatorisch verband verleende zorg, een deel van die zorg wordt verleend.

4. Indien het betreft een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, onder c, 2°, richten de uit deze wet voortvloeiende verplichtingen zich tot ieder van de in dat onderdeel bedoelde personen.

HOOFDSTUK II. EISEN

Artikel 2

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.

Artikel 3

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. Hierbij betreft hij de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumentenorganisaties. Voor zover het betreft zorgverlening die verblijf van de patiënt of cliënt in de instelling gedurende tenminste het etmaal met zich brengt, draagt de zorgaanbieder er tevens zorg voor dat in de instelling geestelijke verzorging beschikbaar is, die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst of levensovertuiging van de patiënten of cliënten

Artikel 4

1. Het uitvoeren van artikel 3 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

2. Ter uitvoering van het eerste lid draagt de zorgaanbieder, afgestemd op de aard en omvang van de instelling, zorg voor:

a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;

b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder a, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 3 leidt tot een verantwoorde zorgverlening;

c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder b, zonnodig veranderen van de wijze waarop artikel 3 wordt uitgevoerd.

Artikel 5

1. 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.

2. In dat verslag geeft de zorgaanbieder daartoe onder meer aan:

a. of en, zo ja, op welke wijze hij patiënten of consumenten bij zijn kwaliteitsbeleid heeft betrokken;

b. de frequentie waarmee en de wijze waarop binnen de instelling kwaliteitsbeoordeling plaatsvond en het resultaat daarvan;

c. welk gevolg hij heeft gegeven aan klachten en meldingen over de kwaliteit van de verleende zorg.

3. De zorgaanbieder zendt een afschrift van het verslag aan Onze Minister en aan de regionale inspecteur van het staatstoezicht op de volksgezondheid of, wat betreft de bejaardenoorden, bedoeld in artikel 24a van de Wet op de bejaardenoorden, aan Onze Minister en aan de ambtenaren, bedoeld in artikel 24d, eerste lid, juncto 13, van die wet, dan wel, wat betreft de overige bejaardenoorden, aan gedeputeerde staten of, wat betreft de met een provincie gelijkgestelde gemeenten, aan burgemeester en wethouders, en aan de krachtens artikel 13 van de Wet op de Staatsblad 1996 80 2 bejaardenoorden aangewezen ambtenaren, alsmede aan de organisatie die in de regio de belangen van de patiënten in algemene zin behartigt.

Artikel 6

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen, indien het niveau van de zorg, verleend in een bij de maatregel aangewezen categorie van instellingen, dit vereist, regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 3 en 4.

2. Indien uitvoering van de artikelen 3

en 4 overeenkomstig de op grond van het eerste lid gestelde regels niet blijkt te leiden tot verantwoorde zorg, kunnen bij algemene maatregel van bestuur tevens nadere regels worden gesteld met betrekking tot artikel 2.

HOOFDSTUK III. HANDHAVING

Artikel 7

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.

2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten de artikelen 2, 3, 4 of 5 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, alsmede de in verband daarmee te nemen maatregelen.

3. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder er aan moet voldoen.

4. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de ingevolge artikel 8 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister kan worden verlengd.

5. De zorgaanbieder is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.

6. Ten aanzien van bejaardenoorden als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de bejaardenoorden, niet behorende tot die, bedoeld in artikel 24a van die wet, treden voor de uitoefening van de bevoegdheden, neergelegd in het eerste lid en het vierde lid, tweede volzin, gedeputeerde staten of, wat betreft de met een provincie gelijkgestelde gemeenten, burgemeester en wethouders, in de plaats van Onze Minister.

HOOFDSTUK IV. TOEZICHT

Artikel 8

1. Met het toezicht op de naleving van de bij de artikelen 2, 3, 4 en 5 gestelde eisen onderscheidenlijk de krachtens artikel 7 gegeven aanwijzingen of bevelen zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. In afwijking van het eerste lid zijn met het daar bedoelde toezicht voor zover dat betrekking heeft op bejaardenoorden, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de bejaardenoorden, belast de ambtenaren, bedoeld in de artikelen 13 en 24d, eerste lid, juncto 13, van die wet.

Artikel 9

1. Bij de uitoefening van hun taak dragen de in artikel 8 bedoelde ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich.

2. Onverminderd artikel 1, eerste en tweede lid, van de Algemene wet op het binnentreden tonen zij hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.

3. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid.

Artikel 10

1. De in artikel 8 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd elke plaats te betreden, met uitzondering van een woning zonder toestemming van de bewoner voor zover deze geen deel uit maakt van een instelling, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Zo nodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.

3. Zij zijn bevoegd zich te doen vergezellen door personen die daartoe door hen zijn aangewezen, voor zover dit voor het doel van het betreden redelijkerwijs nodig is.

Artikel 11

1. De in artikel 8 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd inlichtingen te verlangen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Zij zijn bevoegd inzage te verlangen van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

3. Zij zijn bevoegd van de gegevens en bescheiden kopieën te maken.

4. Indien het maken van kopieën niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de gegevens en de bescheiden voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.

Artikel 12

1. De in artikel 8 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd zaken te onderzoeken, aan opnemings te onderwerpen en daarvan monsters te nemen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Zij zijn bevoegd daartoe verpakkingen te openen.

3. Indien het onderzoek, de opnemings of de monsternemings niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de zaken voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.

4. De genomen monsters worden voor zover mogelijk teruggegeven.

Artikel 13

1. Onverminderd artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is een ieder verplicht aan de in artikel 8 bedoelde ambtenaren alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kun-

nen verlangen ter uitoefening van hun bevoegdheden.

2. Zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, kunnen het verlenen van medewerking weigeren, voor zover hun geheimhoudingsplicht zich daartoe uitstrekt.

HOOFDSTUK V. BESTUURLIJK INGRIJPEN

Artikel 14

1. Onze Minister heeft ter zake van de overtreding van een krachtens artikel 7, eerste of vierde lid, gegeven aanwijzing onderscheidenlijk bevel de bevoegdheid tot toepassing van bestuursdwang.

2. Wat betreft de uitoefening van de in het eerste lid bedoelde bevoegdheid zijn de artikelen 125, tweede en derde lid, 126, 127, 128, 130, 131, 132, 133 en 134 van de Gemeentewet van overeenkomstige toepassing.

3. Ten aanzien van bejaardenoorden als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de bejaardenoorden, niet behorende tot die, bedoeld in artikel 24a van die wet, treden voor de uitoefening van de in het eerste lid neergelegde bevoegdheid gedeputeerde staten of, wat betreft de met een provincie gelijkgestelde gemeenten, burgemeester en wethouders, in de plaats van Onze Minister.

Artikel 15

1. Onze Minister kan bij overtreding van een krachtens artikel 7, eerste of vierde lid, gegeven aanwijzing onderscheidenlijk bevel, indien het belang van de volksgezondheid zich daartegen niet verzet, bepalen dat de overtreder een door Onze Minister vastgestelde dwangsom verbeurt.

2. De artikelen 136, tweede, derde en vierde lid, 137 en 138 van de Gemeentewet zijn van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK VI. OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 16

De Wet op de tandheelkundige inrichtingen wordt ingetrokken.

Artikel 17

De Wet tandheelkundige inrichtingen 1986 wordt ingetrokken.

Artikel 18

De Ziekenfondswet¹ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 1, eerste lid, onder e, wordt 'erkend' vervangen door 'toegelaten'.

B. In artikel 8a worden de woorden 'erkend' en 'erkenning' telkens vervangen

door: 'toegelaten' onderscheidenlijk 'toelating'; in de laatste volzin van het tweede lid vervalt '8b, 8d'.

C. Artikel 8b vervalt.

D. Artikel 8c komt te luiden:

Artikel 8c

Een toelating wordt geweigerd:

a. met betrekking tot instellingen die een ziekenhuisvoorziening in de zin van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268) in stand houden: voor zover de instelling niet voldoet aan de ingevolge die wet geldende voorschriften inzake spreiding en behoefte;

b. met betrekking tot de overige instellingen: voor zover de instelling niet voldoet aan de door Onze Minister vast te stellen voorschriften inzake spreiding en behoefte.

E. Artikel 8d vervalt.

F. In de artikelen 8e en 8f wordt telkens 'erkenning' vervangen door: toelating.

G. Artikel 8g komt te luiden:

Artikel 8g

Een toelating wordt ingetrokken:

a. voor zover de instelling niet meer voldoet aan de voorschriften, bedoeld in artikel 8c, onder a en b;

b. indien de instelling in strijd handelt met artikel 8f.

H. In artikel 8h wordt 'erkende' vervangen door: toegelaten.

I. In artikel 8i wordt 'erkenning' vervangen door: toelating.

J. In artikel 77, onder c, vervalt '8d,'.

Artikel 19

De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten² wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 1, eerste lid, onder d, wordt 'erkend' vervangen door: toegelaten.

B. In artikel 8 worden de woorden 'erkend' en 'erkenning' telkens vervangen door: 'toegelaten' onderscheidenlijk 'toelating'; in de laatste volzin van het tweede lid vervalt '8a, 8c:'.

C. Artikel 8a vervalt.

D. Artikel 8b komt te luiden:

Artikel 8b

Een toelating wordt geweigerd:

a. met betrekking tot instellingen die een ziekenhuisvoorziening in de zin van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268) in stand houden: voor zover de instelling niet voldoet aan de ingevolge die wet geldende voorschriften inzake spreiding en behoefte;

b. met betrekking tot de overige instellingen: voor zover de instelling niet voldoet aan de door Onze Minister vast te stellen voorschriften inzake spreiding en behoefte.

E. Artikel 8c vervalt.

F. In de artikelen 8d en 8e wordt 'erkenning' telkens vervangen door: toelating.

G. Artikel 8f komt te luiden:

Artikel 8f

Een toelating wordt ingetrokken:

a. voor zover de instelling niet meer voldoet aan de voorschriften, bedoeld in artikel 8b, onder a en b;

b. indien de instelling in strijd handelt met artikel 8e.

H. In artikel 8g wordt 'erkende' vervangen door: toegelaten.

I. In artikel 8h wordt 'erkenning' vervangen door: toelating.

Artikel 20

De Tijdelijke Verstrekkingenwet maatschappelijke dienstverlening³ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 18 vervalt de zinsnede: en voldoet aan de bij of krachtens artikel 19 gestelde voorschriften.

B. Artikel 19 vervalt.

C. Artikel 20 vervalt.

D. Artikel 21, derde lid, vervalt.

E. Artikel 22 vervalt.

Artikel 21

De Wet ziekenhuisvoorzieningen 4 wordt gewijzigd als volgt: In artikel 18a, eerste lid, eerste volzin, onder b, wordt 'erkend' vervangen door: toegelaten.

Artikel 22

De Wet ambulancevervoer⁵ wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 3 vervalt.

B. Artikel 4 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste en tweede lid komen te luiden:

1. Provinciale staten wijzen de gebieden aan, waarvoor centrale posten voor het ambulancevervoer werkzaam zijn.

2. Gedeputeerde staten bepalen het aantal ambulance-auto's, waarmee tenminste aan het ambulancevervoer moet en ten hoogste mag worden deelgenomen, alsmede de spreiding hiervan.

2. Het derde en vierde lid vervallen.

3. Het vijfde en zesde lid worden vernummerd tot derde en vierde lid.

C. In artikel 5 wordt 'artikel 4, tweede lid' gewijzigd in: artikel 4, eerste lid.

D. Artikel 6 vervalt.

E. In artikel 10 vervalt onderdeel a; de aanduiding van de onderdelen b en c wordt gewijzigd in: a en b.

F. In artikel 11, eerste lid, wordt 'de artikelen 3 en 4' gewijzigd in: artikel 4.

G. In artikel 12, eerste lid, onderdeel b, wordt 'de artikelen 3 en 4, derde en vierde lid' gewijzigd in: artikel 4, tweede lid.

H. In artikel 15, eerste lid, wordt 'artikel 4, vierde lid' gewijzigd in: artikel 4, tweede lid.

I. Artikel 17a, tweede lid, vervalt; in het derde lid vervallen de woorden: of het tweede lid.

J. In artikel 21, eerste lid, vervalt: 17a, tweede lid.

Artikel 23

In artikel 29 van de Wet inzake bloedtransfusie⁶ vervallen het cijfer '1' voor het eerste lid, alsmede het tweede lid.

Artikel 24

De Wet op de bejaardenoorden⁷ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 7, tweede lid, wordt de puntkomma aan het slot van onderdeel b vervangen door een punt; de onderdelen c, d en e vervallen.

2. In het derde lid vervalt: , onder b,.

B. Artikel 7a vervalt.

C. Artikel 8 vervalt.

D. In artikel 9 wordt 'de artikelen 7 en 8' gewijzigd in: artikel 7.

E. In artikel 12 vervalt het zinsdeel: de algemene maatregel van bestuur bedoeld in artikel 8.

Artikel 25

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg⁸ wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 40 komt te luiden:

Artikel 40

1. Degene die in een register als bedoeld in artikel 3 staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, en die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen, organiseert zijn beroepsuitoefening op zodanige wijze en voorziet zich zodanig van materieel, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.

2. Het uitvoeren van het eerste lid omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen, indien het niveau van de uitoefening van de individuele gezondheidszorg dit vereist, regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van het eerste en tweede lid.

4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen voorts, indien zulks noodzakelijk is gebleken ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg, voor degenen die in een register als bedoeld in artikel 3 staan ingeschreven of die een beroep uitoefenen waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, regels worden gesteld inhoudende:

a. een verplichting in bij de maatregel aangegeven gevallen van een door hen gegeven behandeling aan een bij de maatregel aangewezen inspecteur van de volksgezondheid opgave te doen overeenkomstig regels, bij de maatregel gesteld;

b. een verplichting om bij de maatregel aangegeven gegevens te vermelden op het recept, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder l, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

c. een verbod om een overeenkomst die hun bijzondere voordelen verschaft, aan te gaan met bij de maatregel aangewezen categorieën van personen;

d. eisen met betrekking tot de rechten van personen aan wie gezondheidszorg wordt verleend.

B. Na artikel 87 wordt een nieuw artikel 87a ingevoegd, dat luidt als volgt:

Artikel 87a

Indien de in artikel 86 bedoelde personen van oordeel zijn dat artikel 40, eerste tot en met derde lid, niet of in onvoldoende of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kunnen

zij de desbetreffende beroepsbeoefenaar een schriftelijk bevel geven. De beroepsbeoefenaar is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan het bevel te voldoen.

C. Na artikel 100 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 100a

1. Onze Minister heeft ter zake van de overtreding van een krachtens artikel 87a gegeven bevel de bevoegdheid van bestuursdwang.

2. De artikelen 125, tweede en derde lid, 126, 127, 128, 130, 131, 132, 133 en 134 van de Gemeentewet zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 100b

1. Onze Minister kan bij overtreding van een krachtens artikel 87a gegeven bevel, indien het belang van de volksgezondheid zich daartegen niet verzet, bepalen dat de overtreder een door Onze Minister vastgestelde dwangsom verbeurt.

2. De artikelen 136, tweede, derde en vierde lid, 137 en 138 van de gemeentewet zijn van overeenkomstige toepassing.

D. In artikel 101 wordt na 'artikel 40' ingevoegd: , vierde lid,.

Artikel 26

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 27

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de onderscheidene artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 28

Deze wet wordt aangehaald als: Kwaliteitswet zorginstellingen.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 18 januari 1996

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E. Borst-Eilers

Uitgegeven de dertiende februari 1996
De Minister van Justitie,

W. Sorgdrager

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:
Kamerstukken II 1993/94, 1994/95, 23 633.
Handelingen II 1994/95, blz. 5816-5833; 5869-5891; 6104-6109; 6149.
Kamerstukken I 1995/96, 23 633 (3, 3a, 3b, 3c).
Handelingen I 1995/96, blz. 688-696.
1 Stb. 1992, 391, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 1995, Stb. 696.

2 Stb. 1992, 392, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 1995, Stb. 696.
3 Stb. 1975, 157, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.
4 Stb. 1971, 268, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.
5 Stb. 1971, 369, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 november 1993, Stb. 655.
6 Stb. 1988, 546, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.

7 Stb. 1990, 468, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.
8 Stb. 1993, 655, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 1995, Stb. 691.

Sdu Uitgevers, 's-Gravenhage 1996, Staatsblad 1996, 80.

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)

Wet van 26 februari 1998, houdende de regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, mede in verband met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, wenselijk is regelen te stellen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Paragraaf 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
- c. proefpersoon: de persoon, bedoeld onder b;
- d. onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;
- e. facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;
- f. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
- g. degene die het wetenschappelijk on-

derzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

2. Het onderwerpen van personen aan handelingen en het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen is onder het eerste lid, onder b, niet begrepen.

3. Deze wet is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek voor het verrichten waarvan een vergunning is vereist op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611).

Artikel 2

1. Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.

2. Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen:

- a. van een daartoe bevoegde krachtens artikel 16 erkende commissie, wanneer onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, niet van toepassing is;
- b. van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14, wanneer het betreft:
 - 1°. een beslissing op een administratief beroep;
 - 2°. een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;
 - 3°. een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge artikel 19 bij de centrale commissie berust;
 - 4°. overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat.

3. De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de paragrafen 2 en 3.

Paragraaf 2. Regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

Artikel 3

Een commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeks-protocol geven, indien:

- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
- b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;
- c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang 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 personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
- f. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;
- g. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;
- h. het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Artikel 4

1. Het is verboden wetenschappelijk

onderzoek te verrichten 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 ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

2. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in het eerste lid, tweede volzin, bedoeld wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.

Artikel 5

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

Artikel 6

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:

a. indien de proefpersoon meerderjarig is, en onderdeel c niet van toepassing is; zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;

b. indien de proefpersoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is; zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;

c. indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;

d. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders

die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.

3. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, 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 zou brengen;

c. de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;

d. de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.

4. De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven.

5. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.

6. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.

7. De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Paragraaf 3. Aansprakelijkheid en verzekering

Artikel 7

1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts 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 verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.

2. Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade als bedoeld in het eerste lid is afdeling 10 van titel 1 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing, voor zover de strekking van de betrokken bepalingen in verband met de aard van de verplichting zich daartegen niet verzet.

3. Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld. Deze regelen kunnen ook afwijkingen bevatten van het bepaalde in het eerste en tweede lid. De algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.

4. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.

5. Is degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dan is mede aansprakelijk degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust deze aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.

6. Het eerste lid is niet van toepassing ter zake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid die door Onze Minister zijn aangewezen. De benaemde heeft jegens een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid die geen verzekering als bedoeld in het eerste lid heeft gesloten de rechten welke hij overeenkomstig dit artikel anders tegenover de verzekeraar zou hebben.

7. De aansprakelijkheid van de uitvoerder of, in het geval bedoeld in het vijfde lid, van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of van de facilitaire instelling, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Paragraaf 4. Verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht

Artikel 8

1. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 7 rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.

2. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste en tweede

lid, rust in het geval bedoeld in artikel 7, vijfde lid, tweede volzin, mede op de facilitaire instelling.

Artikel 9

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

Paragraaf 5. Verdere verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert

Artikel 10

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan de proefpersoon, dan wel indien deze ingevolge deze wet niet bevoegd was tot het geven van toestemming, aan degene die daartoe in zijn plaats bevoegd was en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader positief oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de in het eerste lid bedoelde commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

Artikel 11

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 6, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid, 7, 9, 10 en 12 en over het verloop van het onderzoek. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Gelijke verplichting geldt ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 de toestemming is vereist.

Artikel 12

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.

Artikel 13

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmati-

ge medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

Paragraaf 6. De commissies

Artikel 14

1. Er is een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij heeft ten hoogste dertien leden.

2. De centrale commissie bestaat in elk geval uit een of meer artsen, en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacologie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon.

3. Voor elk lid wordt een plaatsvervangend lid benoemd.

4. De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de centrale commissie worden bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, voor ten hoogste vier jaar benoemd. Onze Minister wijst een persoon aan die als waarnemer de vergaderingen van de commissie kan bijwonen.

5. De centrale commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.

6. Herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, tussentijds ontslag verleend.

7. De leden en de plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek tussentijds bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, worden ontslagen:

- a. indien zij de verplichtingen die voor hen voortvloeien uit het lidmaatschap van de centrale commissie, onvoldoende nakomen;
- b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.

8. De leden en de plaatsvervangende leden ontvangen een vacatiegeld alsmede een vergoeding van reis- en verblijfkosten, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels.

9. De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement dat de goedkeuring van Onze Minister behoeft. Wijzigingen in het reglement behoeven eveneens de goedkeuring van Onze Minister. Een goedkeuring kan slechts worden geweigerd, indien een goede uitvoering van de werkzaamheden redelijkerwijs niet of niet langer is verzekerd.

Artikel 15

1. De centrale commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord de centrale commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen. Tot hoofd van het secretariaat wordt benoemd de secretaris van de Gezondheidsraad.

2. De ambtenaren van het secretariaat zijn voor de uitoefening van hun taak uitsluitend verantwoording verschuldigd aan de centrale commissie.

Artikel 16

1. De centrale commissie kan commissies erkennen, die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.

2. Voor erkenning komt slechts in aanmerking een commissie:

- a. die in elk geval 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, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon;
- b. in welker reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen;
- c. uit welker reglement blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn;
- d. welker reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze;
- e. waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat aan haar onderzoeksprotocollen ter beoordeling zullen worden voorgelegd tot tenminste het door de centrale commissie daartoe vastgestelde aantal.

Artikel 17

1. De centrale commissie brengt een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.

2. Van een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, wordt door de zorg van Onze Minister mededeling gedaan in de Staatscourant.

Artikel 18

Een krachtens artikel 16 erkende commissie doet van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling aan de centrale commissie.

Artikel 19

1. Binnen zes weken na de indiening van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, waarbij de toestand van de proefpersoon niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan de commissie besluiten de beoordeling daarvan over te

dragen aan de centrale commissie. De commissie doet degene die het protocol heeft ingediend, mededeling van de overdracht.

2. De centrale commissie kan bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid door haar geschiedt.

Artikel 20

Als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten kan de commissie aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen.

Artikel 21

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 16 erkende commissies nagaan of bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetreffende commissie ingevolge artikel 2 haar oordeel heeft gegeven, een verloop nemen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien. In dat geval kan de commissie een nader oordeel over het onderzoeksprotocol geven.

Staatsblad 1998 161 7

De tweede volzin van artikel 10, eerste lid, is van toepassing.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld betreffende de wijze waarop de commissies de in het eerste lid bedoelde taak uitoefenen.

3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de centrale commissie, voor zover deze ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, is belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen.

Artikel 22

1. De commissie zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge deze wet gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 10, tweede lid, bedoelde mededelingen.

2. De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt gezonden aan de centrale commissie en wordt overigens door de commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.

3. De commissie verleent aan de centrale commissie alle medewerking die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 23

Tegen een door een commissie gegeven

oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

Artikel 24

De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de commissies. Zij kan richtlijnen vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden. Zodanige richtlijnen worden door de zorg van Onze Minister bekend gemaakt in de Staatscourant.

Artikel 25

1. De centrale commissie trekt een aan een commissie verleende erkenning in indien:

a. de commissie niet langer voldoet aan een van de in artikel 16, tweede lid, onder a tot en met d, met het oog op erkenning gestelde voorwaarden;

b. de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet, onvoldoende nakomt;

c. door een wijziging van het reglement van de commissie een goede uitoefening van de werkzaamheden waarmee zij ingevolge deze wet is belast, redelijkerwijs niet langer is verzekerd.

2. De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien aan de commissie over de laatste drie kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen ter beoordeling is voorgelegd dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder e.

3. Een beslissing tot intrekking van een erkenning wordt niet genomen dan nadat de commissie door de centrale commissie is gehoord.

4. Van de intrekking wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de commissie. Artikel 17, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 26

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen richtlijnen worden vastgesteld ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie.

Artikel 27

1. De centrale commissie brengt jaarlijks vóór 1 april aan Onze Minister verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt door de centrale commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.

2. Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.

Paragraaf 7. Verdere bepalingen

Artikel 28

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de inspecteurs van de volksgezondheid die daartoe door Onze Minister zijn aangewezen, en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 29

1. De in artikel 28 bedoelde personen zijn bevoegd inlichtingen te verlangen en inzage te vorderen van bescheiden en daarvan afschrift te nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Ieder is verplicht aan de in artikel 28 bedoelde personen alle medewerking te verlenen, welke voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 30

De toepassing van deze wet geschiedt met inachtneming van de voor de rijksdienst geldende nationale en internationale voorschriften ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden.

Artikel 31

1. Onverminderd de artikelen 7, eerste lid, en 8, eerste lid, van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden kan, ingeval buitengewone omstandigheden dit noodzakelijk maken, bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, artikel 32 in werking worden gesteld.

2. Wanneer het in het eerste lid bedoelde besluit is genomen, wordt onverwijld een voorstel van wet aan de Tweede Kamer gezonden omtrent het voortduren van de werking van de bij dat besluit in werking gestelde bepaling.

3. Wordt het voorstel van wet door de Staten-Generaal verworpen, dan wordt bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, onverwijld buiten werking gesteld.

4. Bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, wordt de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, buiten werking gesteld, zodra de omstandigheden dit naar Ons oordeel toelaten.

5. Het besluit, bedoel in het eerste, derde en vierde lid, wordt op de daarin te bepalen wijze bekendgemaakt. Het treedt in werking terstond na de bekendmaking.

6. Het besluit, bedoel in het eerste, derde en vierde lid, wordt in ieder geval geplaatst in het Staatsblad.

Artikel 32

Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Defensie, de artikelen 16, tweede lid, onder a, en 25, eerste lid, onder a, buiten werking stellen ten aanzien van commissies die belast zijn met de toetsing van wetenschappelijk onderzoek naar bescherming tegen de omstandigheden waaraan militair personeel bij operationele inzet kan worden blootgesteld, voor zover dit onderzoek wordt verricht met proefpersonen die behoren tot het militair personeel.

Paragraaf 8. Strafbepalingen

Artikel 33

1. Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in artikel 6, eerste lid.

2. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste lid of tweede lid, of 7 dan wel in strijd met een verplichting, vervat in paragraaf 5, of met de verplichting vervat in artikel 29. Met dezelfde straf wordt gestraft degene die handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 4 en 5 en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee.

3. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Paragraaf 9 . Slotbepalingen

Artikel 34

Aan de bij de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden¹ behorende lijsten A en B wordt, onder vervanging van de punt ach-

ter 'artikel 41b' door een puntkomma, toegevoegd: van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: artikel 32..

Artikel 35

Op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20 juni 1996 tot aanvulling van de Algemene wet bestuursrecht (Derde tranche Algemene wet bestuursrecht) worden de artikelen 28 en 29 vervangen door één artikel dat luidt als volgt:

Artikel 28

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staattoezicht op de volksgezondheid.

2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Artikel 36

Op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20 juni 1996 tot aanvulling van de Algemene wet bestuursrecht (Derde tranche Algemene wet bestuursrecht) vervalt in de eerste volzin van artikel 33, tweede lid, de zinsnede: , of met de verplichting vervat in artikel 29.

Artikel 37

Onze Minister zendt binnen 4 jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens telkens na 5 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 38

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

Artikel 39

Deze wet wordt aangehaald als: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 26 februari 1998

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,

W. Sorgdrager

Uitgegeven de zesentwintigste maart 1998

De Minister van Justitie,

W. Sorgdrager

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal: Kamerstukken II 1991/92, 1992/93, 1993/94, 1995/96, 1996/97, 22 588.

Handelingen II 1996/97, blz. 7288-7315; 7317-7337; 7341-7354; 7405-7430; 1997/98, blz. 214-215. Kamerstukken I 1997/98, 22 588 (18, 18a, 18b, 18c).

Handelingen I 1997/98, blz. 990-997; 1009-1017.

1 Stb. 1996, 365, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 december 1997, Stb. 645.

Sdu Uitgevers, 's-Gravenhage 1998, Staatsblad 1998, 161.

*Previously published in:
Cardiology 1999;6(suppl. 1):1-99.*