



Bijlage 1 Wetgeving in de JGZ

In het achtergronddocument bij de [richtlijn Informed consent-procedure](#) worden de volgende wetten waarmee de JGZ te maken heeft besproken:

- De Wet publieke gezondheid;
- Het Besluit publieke gezondheid;
- De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst;
- De Algemene verordening gegevensbescherming.

In deze bijlage worden de aanvullende wetten beschreven en waar nodig aanvullingen gedaan op in de [richtlijn Informed consent-procedure](#) besproken wetten.

Het Besluit publieke gezondheid

De algemene maatregel van bestuur, [Besluit publieke gezondheid](#), beschrijft nadere eisen en verplichtingen voor de uitvoering van de Wpg. Per 1 januari 2019 wordt hierin ook het vaccinatieprogramma en de deskundigheid van het personeel beschreven. In artikel 11, lid 3 staat: 'Ter uitvoering van het vaccinatieprogramma zorgt het college van burgemeester en wethouders ervoor dat: [...] d. Het beheer van de vaccins en de uitvoering van de vaccinaties geschiedt volgens de daarvoor geldende professionele richtlijn en door voldoende en deskundig personeel'.

De professionele richtlijn waarnaar in het Besluit publieke gezondheid verwezen wordt is de richtlijn [Uitvoering RVP](#) en de daarbij horende aanvullende richtlijnen, zoals de [richtlijn Informed consent-procedure](#) en deze richtlijn Deskundigheid. In deze richtlijn worden de eisen waaraan deskundig personeel moet voldoen beschreven.

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De [Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst \(WGBO\)](#) is onderdeel van het Burgerlijk Wetboek en regelt de rechtsbetrekking tussen de hulpverlener (artsen, verpleegkundigen, orthopedagogen, psychologen, verloskundigen, fysiotherapeuten, logopedisten, orthopedagogen et cetera) en de patiënt tijdens de hulpverlening. Ook het werk van de jeugdarts en de -verpleegkundige valt onder deze wet.

De WGBO legt de kwaliteit van de hulpverlener vast, en wel in Boek 7, artikel 453:

- 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, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.

De [Zorgverzekeringswet \(Zvw\)](#) omschrijft de kwaliteitsstandaard als een:

- Richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die:
 1. betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces,

2. vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen, en
3. overeenkomstig artikel 66b in een openbaar register is opgenomen.

In de WGBO is ook het informed consent vastgelegd, zie hiervoor de [richtlijn Informed consent-procedure](#).

De privacywetgeving

In het kader van kwaliteit en deskundigheid is het van belang dat de professional op de hoogte is van de geldende privacywetgeving en weet hoe hij hiermee moet omgaan. Voor wat betreft het RVP is het belangrijk dat de medewerker kennis heeft van de procedures rondom het Informed consent (zie [richtlijn Informed consent-procedure](#)).

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg \(Wkkgz\)](#) van 7 oktober 2015 vervangt sinds 1 januari 2016 de Kwaliteitswet zorginstellingen. De Wkkgz biedt een kader waarbinnen zorginstellingen zelf verantwoordelijk zijn voor de wijze waarop zij hun kwaliteitsbeleid vormgeven.

In het kader van de Wkkgz is de zorgaanbieder verplicht goede zorg te leveren. Onder goede zorg wordt verstaan: zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Daarbij dienen zorgverleners te handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard. De rechten van de cliënt moeten zorgvuldig in acht genomen worden en de cliënt dient met respect te worden behandeld.

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel op kwalitatief als kwantitatief vlak zodanig van personele en materiële middelen, en voor zover nodig bouwkundige voorzieningen en draagt, indien hij een instelling is, tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Relevante artikelen uit hoofdstuk 2 van de Wkkgz

Artikel 2

1. De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.
2. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:
 - a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,

b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en

c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook met respect wordt behandeld.

Artikel 3

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Artikel 7

1. De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (de [Wet BIG](#)) trad op 1 december 1997 in werking en heeft tot doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.

In artikel 36 van de Wet BIG worden 14 voorbehouden handelingen beschreven en de beroepsbeoefenaren die bevoegd zijn om de voorbehouden handelingen te verrichten.

[Voorbehouden handelingen](#) zijn risicovolle, medische handelingen die alleen door bevoegde zorgverleners mogen worden uitgevoerd. Wie voorbehouden handelingen uitvoert moet dat deskundig en zorgvuldig doen. Ook moet hij door kennis en vaardigheid bekwaam zijn. Anders ontstaan onverantwoorde risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Een vaccinatie geven is een voorbehouden handeling

Injecties behoren tot de voorbehouden handelingen. Aangezien vaccinaties een vorm van injecties zijn, behoren deze ook tot de voorbehouden handelingen.

Zelfstandig bevoegd tot voorbehouden handelingen

De [Wet BIG](#) geeft per voorbehouden handeling aan welke zorgverleners zelfstandig bevoegd zijn om de handeling uit te voeren als zij bekwaam zijn. Artsen, tandartsen en verloskundigen kunnen zelfstandig bevoegd zijn voor handelingen die horen tot hun deskundigheidsgebied. Per 1 januari 2012 hebben verpleegkundig specialisten en physician assistants op basis van een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) de wettelijke bevoegdheid gekregen om zelfstandig bepaalde voorbehouden handelingen te indiceren, verrichten en delegeren.

De VS en PA zijn zelfstandig bevoegd tot voorbehouden handelingen, voor zover:

- het handelingen betreft binnen de uitoefening van het deelgebied van het specialisme;
- het handelingen betreft met beperkte complexiteit;
- het routinematige handelingen betreft;
- het handelingen zijn waarvan de risico's te overzien zijn;
- de handelingen worden uitgevoerd volgens landelijk geldende richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen.

De zorgverlener die zelfstandig bevoegd is, mag de voorbehouden handeling zelf uitvoeren. Hij mag ook een andere zorgverlener opdragen de handeling uit te voeren.

Niet-zelfstandig bevoegd tot voorbehouden handeling

Niet-zelfstandig bevoegde zorgverleners kunnen onder voorwaarden in opdracht voorbehouden handelingen uitvoeren. De belangrijkste voorwaarde is dat de opdrachtnemer bekwaam is om de voorbehouden handeling uit te voeren. Daarnaast moet de zorgverlener die de opdracht geeft zelfstandig bevoegd zijn om de handeling uit te voeren. Als de opdrachtgever of de opdrachtnemer niet voldoet aan de voorwaarden, is hij strafbaar.

Opdracht geven tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling

Zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaren mogen onder de volgende voorwaarden een opdracht geven tot het verrichten van die handeling:

- Hij mag redelijkerwijs aannemen dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven, beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van de handeling;
- Hij houdt, voor zover dat redelijkerwijs noodzakelijk is, toezicht op het verrichten van de handeling en de mogelijkheid tot tussenkomst van een zodanig persoon is voldoende verzekerd.

Opdracht aannemen tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling

Naast de voorwaarden die bestaan voor het geven van een opdracht, zijn er ook voorwaarden gesteld aan de persoon die een opdracht krijgt voor het verrichten van een voorbehouden handeling (de opdrachtnemer).

De voorwaarden voor de opdrachtnemer zijn:

- Er moet een opdracht van een arts/VS/PA zijn;
- De opdrachtnemer moet bekwaam zijn om de opdracht uit te voeren;
- Er moet gehandeld worden in overeenstemming met de eventuele aanwijzingen van de arts/VS/PA.

Alleen als aan deze voorwaarden is voldaan, is de opdrachtnemer zelf bevoegd om de handeling te verrichten. Is de opdrachtnemer onbekwaam, dan is hij onbevoegd de handeling te verrichten. Onbekwaam maakt onbevoegd!

Functionele zelfstandigheid

Om tegemoet te komen aan de dagelijkse praktijk waarin door anderen dan artsen voorbehouden handelingen worden verricht zonder dat toezicht en tussenkomst van de arts direct noodzakelijk zijn, is het begrip 'functionele zelfstandigheid' ontwikkeld. Dit betekent dat het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen tot het deskundigheidsgebied van een bepaalde beroepsgroep wordt

gerekend. Als een opdracht wordt verstrekt voor een voorbehouden handeling waarvoor de beroepsgroep waartoe de opdrachtnemer behoort een functionele zelfstandigheid heeft, dan mag de opdrachtgever aannemen dat deze opdrachtnemer de bekwaamheid heeft om die handeling uit te voeren. Dan hoeft de opdrachtgever niet aan het vereiste van toezicht en tussenkomst te voldoen; de handeling kan functioneel zelfstandig worden uitgevoerd.

Deze functionele zelfstandigheid dient bij AMvB, [Besluit functionele zelfstandigheid](#), voor expliciet benoemde handelingen te worden toegekend aan een specifieke beroepsgroep. Deze functionele zelfstandigheid geldt op dit moment alleen voor verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënisten.

De voorwaarden dat de handeling alleen in opdracht van een arts/VS/PA mag worden uitgevoerd en dat de individuele medewerker bekwaam moet zijn, blijven gehandhaafd bij de functionele zelfstandigheid. Het is dus wezenlijk anders dan een zelfstandige bevoegdheid.

Wetgeving rondom de verpleegkundig specialist

Een verpleegkundig specialist is een verpleegkundige die, op basis van een door de NVAO-geaccrediteerde masteropleiding (NLQF 7) en ervaring als verpleegkundige, wordt ingezet voor een omschreven groep patiënten waarmee zij individuele behandelrelaties aangaat.

De titel 'verpleegkundig specialist' is wettelijk beschermd en uitsluitend voorbehouden aan diegenen die aan de hierboven omschreven definitie voldoen. De verpleegkundig specialist staat ingeschreven in het specialistenregister (artikel 14) van de Wet BIG. De Regeling zelfstandige bevoegdheid verpleegkundig specialisten, die vanaf 1 september 2018 geldt, geeft de verpleegkundig specialist een zelfstandige bevoegdheid voor het indiceren, uitvoeren en delegeren van voorbehouden handelingen. Hiervoor geldt vanaf 2012 het [Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid verpleegkundig specialisten](#). Hierdoor kan de verpleegkundig specialist een zelfstandige behandelrelatie aangaan met een patiënt. Zie ook de informatie van [website V&VN](#).

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de handhaving van de kwaliteit van de zorg op basis van deze wetten. Zij zien als onafhankelijke toezichthouder erop toe dat zorgverleners zich houden aan de wetten en regels én aan de normen die zij zelf hebben opgesteld. Ook vraagt de IGJ hen actief te leren van hun fouten en zichzelf continu te verbeteren.