Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed & Immunologie

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Datum 11 september 2020
Betreft Aanbieding advies: "De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?"

Onze referentie 2020032668

Geachte mevrouw Van Ark,

In de brief van 1 april 2019 heeft uw ministerie het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) te beoordelen en een advies uit te brengen over opname van de klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Het Zorginstituut heeft het verzoek getoetst aan de beleidslijn van VWS uit 2014 (TK 29 282: Arbeidsmarktbeleid en opleidingen zorgsector). Op basis van deze beleidslijn moet worden voldaan aan ten minste drie criteria voor het wettelijk reguleren van beroepen, te weten:

1. Is de beroepsuitoefening gericht op de individuele gezondheidszorg?
2. Is het beroep een basisberoep en is het voldoende onderscheidend?
3. Is wettelijke regulering noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen?

In bijgevoegd adviesrapport concluderen wij dat de klinisch chemicus niet aan de criteria voldoet. De beleidslijn volgend adviseert het Zorginstituut u dan ook de klinisch chemicus niet op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG.

Het vakgebied van de klinisch chemicus is een belangrijke discipline in de gezondheidszorg. Aan het werk zijn substantieel risico's verbonden voor de patiëntveiligheid, maar deze zijn voldoende geborgd. Wettelijke regulering in de Wet BIG is op basis van de beleidslijn niet noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig handelen. In bijgevoegd adviesrapport vindt u een nadere toelichting.

Op basis van dit advies neemt u het uiteindelijke besluit. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat de communicatie naar de stakeholders over deze besluitvorming en daarmee ook het onderliggende advies door uw departement plaatsvindt.

Het Zorginstituut realiseert zich dat dit adviesrapport op een moment komt dat er veel aandacht is voor de Wet BIG. Met het oog op de toekomstige ontwikkelingen rondom de Wet BIG, zal het Zorginstituut vijf al in behandeling genomen

verzoeken afhandelen, zoals met u is afgesproken. Nieuwe verzoeken tot beroepenregulering zal u niet aan het Zorginstituut ter advisering voorleggen, totdat u de Tweede Kamer over de lange termijn visie op de Wet BIG kunt informeren. Het Zorginstituut is graag bereid om zijn opgedane kennis en ervaring met u te delen, zodat u deze kunt meenemen in de ontwikkeling van de toekomstvisie.

Uiteraard zijn wij altijd bereid een mondelinge toelichting te geven op het voorliggende advies.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Infectieziekten, Bloed & Immunologie

Datum
11 september 2020

Onze referentie
2020032668

Zorginstituut Nederland

De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?

Datum 8 september 2020
Status Definitief adviesrapport

Zorginstituut Nederland en advisering Wet BIG

"Van goede zorg verzekerd: niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk", dat is het motto van Zorginstituut Nederland. Elke burger moet erop kunnen rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt.

Het Zorginstituut adviseert de minister voor Medische Zorg en Sport over het opnemen van beroepen, en het erkennen van specialistentitels, in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG). De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten, maar laat de beroepsmatige uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij. Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat beroepen niet worden opgenomen in de wet, tenzij dit noodzakelijk is om patiënten te beschermen tegen onzorgvuldig of ondeskundig handelen.

Op verzoek van de minister buigt het Zorginstituut zich over een door een beroepsvereniging gedaan verzoek voor opname of erkenning. Het Zorginstituut toetst het verzoek aan de criteria en geeft hierover een advies aan de minister.

Meer informatie over het Zorginstituut en advisering Wet BIG vindt u op: www.zorginstituutnederland.nl

Inhoud

Samenvatting—3

1 Inleiding—5
1.1 Leeswijzer—5
1.2 Aanleiding—5
1.3 Achtergrond klinisch chemicus—5

2 Criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG—7
2.1 De Wet BIG—7
2.2 De criteria—8
2.3 Werkwijze—8

3 Bevindingen—10
3.1 Individuele gezondheidszorg—10
3.2 Basisberoep en onderscheidenheid—12
3.3 Noodzaak tot wettelijke regulering—17

4 Consultatie—21
4.1 Consultatie conceptadvies—21
4.2 Reactie Zorginstituut—21

5 Advies—24

Referentielijst—25

Bijlage 1: Verzoek NVKC (13 december 2018) —26

Bijlage 2: Lijst met bevraagde organisaties—33

Bijlage 3: Consultatie e-mail—34

Bijlage 4: Consultatie – Reacties op conceptadvies—36

Samenvatting

Dit adviesrapport beschrijft de beoordeling en het daaruit voortvloeiende advies over het verzoek van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) om het beroep klinisch chemicus op te nemen in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) is gevraagd door de minister voor Medische Zorg en Sport het verzoek te beoordelen en hierover te adviseren. Het Zorginstituut vindt dat het beroep klinisch chemicus niet voldoet aan alle criteria voor opname in de Wet BIG en adviseert de minister het beroep klinisch chemicus niet op te nemen in de Wet BIG. Dit neemt niet weg dat de klinisch chemicus een onmisbare schakel is voor effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande zorg.

Werkwijze
Voor opname van een beroep in de Wet BIG speelt een aantal overwegingen een rol. De drie belangrijkste criteria zijn neergelegd in de beleidsreactie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op de tweede evaluatie van de Wet BIG.

Deze zijn als volgt:
1. Is het beroep gericht op de individuele gezondheidszorg?
2. Is het beroep een basisberoep en is het voldoende onderscheidend?
3. Is wettelijke regulering van het beroep noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen?

Het Zorginstituut beoordeelt een verzoek aan de hand van deze criteria. In voorbereiding op het advies bestudeert het Zorginstituut het verzoek en doet aanvullend onderzoek. Voorbeelden hiervan zijn werkbezoeken en het spreken met vertegenwoordigers van aanpalende organisaties. Het concept adviesrapport is ter consultatie voorgelegd aan een aantal partijen (zie hiervoor bijlage 3).

Bevindingen

Criterium 1: Individuele gezondheidszorg	✗
Artikel 1 Wet BIG	✓
Direct patiëntcontact	✗
Reguliere zorg	✓
Criterium 2: Basisberoep en onderscheidenheid	✗
Breed basisberoep	✗
Deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend	✓
Kwaliteit opleiding afdoende en onafhankelijk geborgd	✗
Voldoende omvang	✓
Criterium 3: Noodzaak tot wettelijke regulering	✗
Borging kwaliteit en substantiële risico`s	✗
Vrij toegankelijk	✗

Het beroep voldoet niet aan het eerste criterium. De klinisch chemicus werkt weliswaar in de individuele gezondheidszorg en verleent reguliere zorg, maar heeft weinig direct patiëntcontact. Als er patiëntcontact is, is de afstand tussen de klinisch chemicus en de patiënt relatief groot. Er bestaat tussen de klinisch

chemicus en de patiënt namelijk geen zelfstandige behandelrelatie. Het beroep voldoet niet aan het tweede criterium. Er is geen sprake van een ‘breed basisberoep’. Eerder is sprake van een ‘specialisme’. De opleiding tot klinisch chemicus valt namelijk eerder aan te merken als een specialistische (vervolg) opleiding. Daarnaast is niet gebleken dat de kwaliteit van de opleiding onafhankelijk is geborgd. Het beroep voldoet niet aan het derde criterium. Hoewel er risico’s zijn voor de patiëntveiligheid in de werkzaamheden van de klinisch chemicus, is de kwaliteit van de beroepsuitoefening voldoende geborgd binnen de klinisch chemische laboratoria. Daarnaast is de klinisch chemicus over het algemeen niet vrij toegankelijk voor de patiënt.

1 Inleiding

1.1 Leeswijzer

Hoofdstuk 1 bespreekt de aanleiding van dit adviesrapport en beschrijft de achtergrond van het beroep klinisch chemicus in Nederland anno 2020. Hoofdstuk 2 gaat in op de criteria voor opname van een beroep in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en beschrijft de werkwijze van Zorginstituut Nederland voor dit adviesrapport. Hoofdstuk 3 beschrijft de bevindingen van het Zorginstituut. In hoofdstuk 4 is de consultatie verwerkt. Hoofdstuk 5 presenteert het advies van het Zorginstituut.

1.2 Aanleiding

Op 13 december 2018 heeft de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) een verzoek ingediend bij de minister voor Medische Zorg en Sport om het beroep klinisch chemicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Het bestuur van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) ondersteunt met zijn brief van 10 december 2018 het verzoek van de NVKC.

De minister heeft in zijn brief van 1 april 2019 het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de NVKC te beoordelen en advies uit te brengen over opname van het beroep klinisch chemicus in de Wet BIG. Bij de advisering toetst het Zorginstituut, in opdracht van de minister, aan de criteria die zijn opgenomen in de beleidsreactie aan de Tweede Kamer op de evaluatie van de Wet BIG.[1]

1.3 Achtergrond klinisch chemicus

De klinisch chemicus is een laboratoriumspecialist, die gespecialiseerd is in het medisch vakgebied klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde. Hij*/zij is werkzaam in een klinisch chemisch laboratorium. Klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde is het vakgebied, dat zich bezighoudt met medisch laboratoriumdiagnostiek van bloed of ander lichaamsvocht. Medisch laboratoriumonderzoek speelt een cruciale rol bij het stellen van diagnoses. De klinisch chemicus is daarom onmisbaar in de zorgketen.

Laboratoriumonderzoek wordt vaak geïnitieerd op aanvraag van een huisarts of een medisch specialist. Veel routinematig laboratoriumonderzoek gebeurt geheel geautomatiseerd in een klinisch chemisch laboratorium. Er bestaan ook meer bijzondere onderzoeken waarvoor specialistische kennis vereist is of die specifieke aandacht vragen van een klinisch chemicus. Voorbeelden hiervan zijn: de juiste selectie van testen, het uitvoeren van specialistisch onderzoek en de interpretatie van testresultaten. Aan de grotere laboratoria zijn meerdere klinisch chemici verbonden, waarvan sommige zich in een deelgebied hebben gespecialiseerd. Dit varieert van endocrinologie en fertiliteit tot hematologie en metabole ziekten. De klinisch chemicus heeft de leiding over het klinisch chemisch laboratorium en is verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking van de totale procesgang: van monsterafname tot en met het verzenden van een geautoriseerde uitslag. Advisering aan de arts en deelname aan diverse multidisciplinaire patiëntenbesprekingen behoren ook tot het werkgebied van de klinisch chemicus.

De klinisch chemicus heeft als vooropleiding eerst een universitaire opleiding gevolgd; bijvoorbeeld een studie biomedische wetenschappen, farmacie, geneeskunde, biochemie of klinische technologie/technische geneeskunde.

* Omwille van de leesbaarheid is steeds 'hij' gebruikt in de tekst. Waar 'hij' staat kan uiteraard ook 'zij' worden gelezen.

Daarna wordt vaak enige jaren wetenschappelijk onderzoek verricht. De opleiding tot klinisch chemicus duurt vier jaar en is een zogenaamde ‘inservice’-opleiding. Een ‘inservice’-opleiding is een opleiding, die binnen een opleidingsinstelling gegeven wordt. In dit geval wordt de opleiding onder leiding van een ervaren klinisch chemicus gegeven in een erkend opleidingsinstituut, vaak een ziekenhuislaboratorium.

De NVKC is de wetenschappelijke beroepsvereniging van de klinisch chemicus en is verantwoordelijk voor de opleiding en de na- en bijscholing van de klinisch chemici. De NVKC registreert en erkent de klinisch chemicus na het afronden van de vierjarige postacademische opleiding.[2, 3] Daarom zijn alle (aankomende) geregistreerde klinisch chemici in Nederland vertegenwoordigd door de NVKC. Daarnaast vervult de NVKC een rol bij het stimuleren van kwaliteitszorg en wetenschappelijk onderzoek.

Begin 2019 had de NVKC 740 leden, waarvan 314 geregistreerde klinisch chemici werkzaam in Nederland en 61 klinisch chemici in opleiding. De overige leden bestaan grotendeels uit geïnteresseerden uit aanpalende disciplines. Tot slot maakt de NVKC deel uit van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en de Federatie Medisch LaboratoriumSpecialismen (FMLS).

2 Criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG

2.1 De Wet BIG

De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten. De doelstelling van de wet is tweeledig: 1) het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening, en 2) het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg.

De Wet BIG laat de uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij voor iedereen. Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat beroepen niet worden opgenomen in de wet, tenzij regulering noodzakelijk is om patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen. Dit is het zogenaamde "nee, tenzij"-principe. De meeste beroepen in de individuele gezondheidszorg zijn niet opgenomen in de Wet BIG.

Een beroep kan op twee manieren wettelijk worden gereguleerd. Er is een zogenaamd 'zwaar regime' (artikel 3 van de Wet BIG) en een 'licht regime' (artikel 34 van de Wet BIG). Op grond van artikel 36a van de Wet BIG kunnen bij wijze van experiment bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) voor een bepaalde periode zelfstandig bevoegd worden verklaard tot het indiceren en verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen.

Voor beroepen in het 'zware regime' geldt een beschermde beroepstitel, is het tuchtrecht van toepassing en is het mogelijk om een zelfstandige bevoegdheid voor voorbehouden handelingen toe te kennen. Deze beroepsbeoefenaren zijn verplicht zich te registreren in het BIG-register en elke vijf jaar te her-registreren. Voor beroepen in het 'lichte regime' geldt alleen een beschermde opleidingstitel. Zie de tabel hieronder.

	'Zwaar regime' (artikel 3) (Bijv. Arts, verpleegkundige, tandarts)	'Licht regime' (artikel 34) (Bijv. Diëtist, apothekers-assistent)	'Specialismen' (artikel 14) (Bijv. Cardiologie, huisarts-geneeskunde)	'Experiment' (artikel 36a)* (Bijv. Bachelor Medisch Hulp-verlener)	Andere zorg-verlener (Bijv. Dokters-assistent, chiropractor)
Wettelijk beschermde beroepstitel	✓	-	✓	-	-
Verplichte registratie	✓	-	✓	✓	-
Tuchtrecht	✓	-	✓	✓	-
Wettelijk beschermde opleidingstitel	-	✓	-	✓	-
Mogelijkheid tot het toekennen van zelfstandige bevoegdheid tot voorbehouden handelingen	✓	-	✓	✓	-
Mogelijkheid tot het toekennen van functionele zelfstandige bevoegdheid tot voorbehouden handelingen	✓	✓	✓	-	-

* Voor zover bij een AMvB geregeld.

2.2 De criteria

Voor opname van een beroep in de Wet BIG moet aan ten minste drie criteria worden voldaan.
Ieder criterium bestaat uit verschillende overwegingen die in beginsel positief beantwoord moeten worden. De criteria en overwegingen zijn beschreven in de beleidslijn van 2014.[1] In opdracht van de minister toetst het zorginstituut uitsluitend aan deze beleidslijn. Status, erkenning of financieel-economische motieven zijn geen reden om een beroep in de Wet BIG op te nemen.

De criteria en overwegingen zijn:

1. *Individuele gezondheidszorg.*
    - Begeeft de beroepsuitoefening zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG?
    - Is er direct patiëntcontact?
    - Wordt er reguliere zorg verleend?
2. *Basisberoep en onderscheidenheid.*
    - Is het een breed basisberoep?
    - Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?
    - Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?
    - Is de beroepsgroep van voldoende omvang?
3. *Noodzaak tot wettelijke regulering.*
    - Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op een andere manier worden geborgd en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?
    - Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?

Voldoet het beroep aan deze criteria, dan vindt daarna een afweging plaats of het beroep in aanmerking komt voor opname in het 'lichte' of het 'zware regime' van de Wet BIG.

De criteria voor opname in artikel 34, het 'lichte regime' zijn:

- Noodzaak tot publiekrechtelijke regeling van de opleiding; en/of
- Noodzaak tot voor het publiek herkenbare titel; en/of,
- Toekennen van functionele zelfstandigheid aan het beroep.

De criteria voor opname in artikel 3, het 'zware regime' zijn:

- Eén van de criteria voor toepassing van het 'lichte regime'; en,
- Toekennen van voorbehouden handelingen aan het beroep; en/of,
- Noodzaak tot publiekrechtelijk tuchtrecht.

2.3 Werkwijze

Een verzoek tot opname van een beroep door een beroepsvereniging is schriftelijk onderbouwd en voorzien van documenten, die het verzoek ondersteunen. In de voorbereiding op het advies bestudeert het Zorginstituut de meegestuurde stukken en doet zelfstandig (bureau)onderzoek. Het Zorginstituut bespreekt het verzoek met de verzoekende beroepsvereniging. Het Zorginstituut bezoekt de werkomgeving van de beroepsbeoefenaar en er zijn gesprekken met individuele beroepsbeoefenaren. Ook andere aanpalende organisaties (bijvoorbeeld beroepsverenigingen met aangrenzende kennisgebieden, onderwijsorganisaties of (semi)overheidsinstanties) worden gevraagd informatie en kennis te delen over de beroepsgroep die het verzoek heeft gedaan. In bijlage 2 is opgenomen welke organisaties het Zorginstituut heeft gesproken voor dit advies. Het concept-adviesrapport wordt vervolgens ter consultatie aangeboden. In bijlage 3 is de e-mail aan de geconsulteerde partijen opgenomen. De reactie van het Zorginstituut op de consultatie is

verwerkt in hoofdstuk 4.

Op basis van de hierboven beschreven werkwijze beoordeelt het Zorginstituut of aan de criteria voor opname in de Wet BIG is voldaan. Het definitieve adviesrapport wordt uitgebracht aan de minister.

3 Bevindingen

Het beroep klinisch chemicus voldoet niet aan alle criteria voor opname in de Wet BIG. Dit hoofdstuk beschrijft de bevindingen van het Zorginstituut per criterium.

3.1 Individuele gezondheidszorg

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het beroep niet aan dit criterium voldoet.

Criterium 1: Individuele gezondheidszorg	✗
Artikel 1 Wet BIG	✓
Direct patiëntcontact	✗
Reguliere zorg	✓

Begeeft de beroepsuitoefening zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG?
De klinisch chemicus begeeft zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG.

Het begrip individuele gezondheidszorg staat beschreven in artikel 1 van de wet BIG en luidt als volgt: "zorg die rechtstreeks betrekking heeft op een persoon en ertoe strekt diens gezondheid te bevorderen of te bewaken, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, waaronder geneeskunst".

De werkzaamheden van de klinisch chemicus hebben rechtstreeks betrekking op een persoon en strekken ertoe de gezondheidstoestand van een individuele patiënt te bevorderen en te bewaken. De werkzaamheden van de klinisch chemicus bestaan uit klinisch chemisch onderzoek (laboratoriumonderzoek) en het geven van raad aan de aanvragende arts. De klinisch chemicus geeft, op basis van het laboratoriumonderzoek en de eigen expertise, gevraagd en ongevraagd advies aan de arts of een andere zorgprofessional over de gezondheidstoestand van een individuele patiënt. Mede op basis van dit laboratoriumonderzoek en advies kan een arts een diagnose stellen voor een individuele patiënt. Deze handelingen vormen het belangrijkste deel van de dagelijkse werkzaamheden van de klinisch chemicus. Ook het merendeel van de beroepsgroep werkt op dit terrein. Hierdoor begeeft de klinisch chemicus zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de beroepsuitoefening door de klinisch chemicus zich in hoofdzaak bevindt op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG.

Is er direct patiëntcontact?
De klinisch chemicus heeft sporadisch patiëntcontact. Bij deze sporadische contacten is er sprake van een grote afstand tussen de patiënt en de klinisch chemicus.

Bij het bepalen van direct patiëntcontact, bekijkt het Zorginstituut drie aspecten. Ten eerste doet de regelmaat van het directe patiëntcontact er toe. Ook kan de mate van professionele zelfstandigheid van de beroepsbeoefenaren in dit contact een rol spelen. Daarnaast kan de zelfstandigheid van de

behandelrelatie van belang zijn. Als er geen of weinig sprake is van professionele zelfstandigheid of een zelfstandige behandelrelatie, heeft dit tot gevolg dat er afstand is in het contact met de patiënt.

De klinisch chemicus heeft sporadisch patiëntcontact. Uit de werkbezoeken en de interviews is gebleken dat de klinisch chemicus voor de patiënt niet de aangewezen zorgprofessional is om in de eerste-, tweede- en derdelijnszorg rechtstreeks te benaderen. In het algemeen richt een patiënt zijn vragen over zijn gezondheidssituatie tot de eigen huisarts of de medisch specialist. Indien laboratoriumdiagnostiek nodig is, wordt de patiënt verwezen naar een polikliniek Bloedafname. Laboratoriummedewerkers, meestal doktersassistenten en (medisch) analisten, verzorgen de bloedafnames en vormen daarmee vaak het eerste en enige contact met de individuele patiënt binnen de laboratoriumdiagnostiek. Het klinisch chemisch laboratorium rapporteert de resultaten van de testen aan de aanvrager van het laboratoriumonderzoek (dat is vaak de huisarts of een andere behandelaar). In de meeste gevallen communiceert de aanvrager de laboratoriumuitslagen aan de patiënt en heeft de klinisch chemicus geen contact met de patiënt.

In sommige gevallen is wel sprake van patiëntcontact. Dit kan het geval zijn als de aanvragende arts niet over specifieke kennis beschikt en rechtstreeks contact tussen de klinisch chemicus en de patiënt wenselijk is. Het gesprek vindt in die gevallen wel altijd plaats in overleg met de aanvragende arts. Een ander voorbeeld van rechtstreeks contact is de patiënt, die zelf direct contact opneemt met de klinisch chemicus. Patiënten hebben recht tot inzage in hun elektronisch patiëntendossier (EPD). Hierdoor zijn patiënten soms voorafgaand aan hun eerstvolgende bezoek aan de aanvragende arts al op de hoogte van de laboratoriumuitslagen. Er zijn patiënten, die in dat geval eerder contact opnemen met de klinisch chemicus voor uitleg over de laboratoriumuitslagen dan met de aanvragende arts.
Sommige ziekenhuizen hebben een algemene informatiedesk voor vragen over de laboratoriumdiagnostiek. De klinisch chemicus beantwoordt deze vragen. De NVKC biedt daarnaast op haar website de mogelijkheid om een vraag te stellen aan een klinisch chemicus. Door deze ontwikkelingen binnen de beroepsgroep is in het laatste decennium sprake van een zekere toename van patiëntcontact. Er is echter geen regelmaat te vinden in de patiëntcontacten.

Bij deze sporadische patiëntcontacten is er een relatief grote afstand tussen de klinisch chemicus en de patiënt. Hoewel de klinisch chemicus een rechtstreekse verantwoordelijkheid heeft naar de aanvrager van de laboratoriumtesten, is het aan de aanvrager/behandelaar om de laboratoriumuitslagen te beoordelen. Hij doet dit in relatie tot de medische vraagstelling. De aanvrager beschikt vaak over meer informatie, zoals het verhaal en de achtergrond van de patiënt, gegevens van lichamelijk onderzoek en medicijngebruik. Het Result Laboratorium in het Albert Schweitzer ziekenhuis in Dordrecht heeft een algemene informatiedesk zoals hierboven genoemd. Hoewel er een gesprek kan plaatsvinden tussen een klinisch chemicus en de vraagsteller aan de balie, is er geen behandelrelatie en kan de klinisch chemicus geen dossier inzien of aanvullen. De klinisch chemicus kan alleen algemene vragen beantwoorden, die gaan over (uitslagen van) de laboratoriumtesten.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de klinisch chemicus weinig patiëntcontact heeft. Daarnaast is er geen zelfstandige behandelrelatie.

Wordt er reguliere zorg verleend?
De zorg waarbij de klinisch chemicus betrokken is en verricht, kan gekwalificeerd worden als ‘reguliere zorg’.

Het begrip 'reguliere zorg' bestaat uit drie aspecten. Ten eerste moet het gaan om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Ten tweede moet er een plausibele wetenschappelijke basis voor zijn, bij voorkeur vastgelegd in (internationale) richtlijnen en protocollen. Ten derde hebben deze handelingen een zekere mate van erkenning en draagvlak binnen de beroepsgroep in kwestie, maar ook binnen de al-erkende medische beroepen in Nederland.

Zoals eerder is aangegeven vallen de werkzaamheden van de klinisch chemicus onder individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG. Daarnaast zijn het handelingen waarvoor een (plausibele) wetenschappelijke basis bestaat en is er sprake van erkenning en draagvlak voor deze handelingen, zowel binnen de beroepsgroep als binnen andere erkende medische beroepen en/of specialismen. Het vakgebied van de klinisch chemicus is uitgegroeid tot een belangrijke discipline in de gezondheidszorg. De klinisch chemicus heeft zich daarnaast georganiseerd in de NVKC. De kwaliteitsstandaarden van de NVKC zijn breed gedragen en van toepassing op alle klinisch chemische laboratoria in Nederland. De NVKC en individuele klinisch chemici zijn ook betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Dankzij innovaties uit medisch-wetenschappelijk onderzoek ontwikkelt het vakgebied 'klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde' zich steeds verder. Daarnaast delen de NVKC en individuele klinisch chemici hun bevindingen op (wetenschappelijke) congressen en ondersteunen zij andere (medische) disciplines. Ook is de NVKC betrokken bij het vertalen van deze bevindingen naar Evidence Based Practice door bijvoorbeeld het opstellen van richtlijnen. Het is duidelijk aan welke normen kan worden getoetst en wat van de klinisch chemicus mag worden verwacht.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de zorg die de klinisch chemicus verleent onder 'reguliere zorg' valt, en niet onder 'alternatieve-, complementaire- of anderszins niet-reguliere zorg'.

3.2 Basisberoep en onderscheidenheid

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het beroep niet aan dit criterium voldoet.

Criterium 2: Basisberoep en onderscheidenheid	✗
Breed basisberoep	✗
Deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend	✓
Kwaliteit opleiding afdoende en onafhankelijk geborgd	✗
Voldoende omvang	✓

Is het een breed basisberoep?

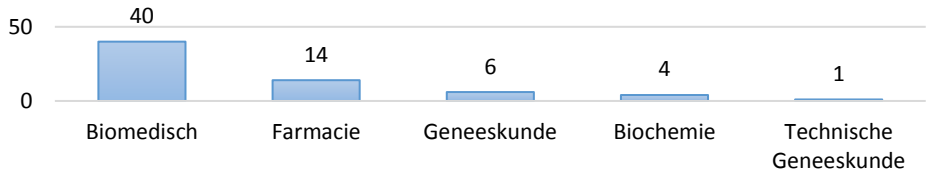
De klinisch chemicus is geen breed basisberoep zoals bedoeld onder de Wet BIG.

Bij de bepaling of er sprake is van een 'basisberoep' is het noodzakelijk om te bepalen of het beroep geen 'functie' of 'specialisme' is of kan zijn. Vanuit een basisberoep kunnen diverse functies vervuld worden of zijn er verdere specialisaties denkbaar. Er kan niet van 'basisberoep' worden gesproken, indien er sprake is van een (potentieel) 'specialisme' van een (toekomstig) beroep dat gereguleerd wordt door de Wet BIG. Er is een directe koppeling tussen de opleiding en het basisberoep waartoe de opleiding opleidt.

De opleiding tot klinisch chemicus leidt niet op tot een breed 'basisberoep', maar eerder tot een specialisme. De opleiding tot klinisch chemicus bestaat,

net als andere specialistische vervolgopleidingen, uit meerdere stappen. Om klinisch chemicus te worden volgt hij eerst een wetenschappelijke (basis)opleiding: bijvoorbeeld een studie biomedische wetenschappen, farmacie, geneeskunde, biochemie of technische geneeskunde/klinische technologie. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de vooropleidingen van de klinisch chemici in opleiding (2014-2019).

Tabel: Vooropleiding klinisch chemici in opleiding (2014-2019) Bron: NVKC



De klinisch chemicus in opleiding heeft vaak enige jaren wetenschappelijk onderzoek verricht. Na een succesvolle afronding van een wetenschappelijke (basis)opleiding kan de keuze worden gemaakt om zich verder te specialiseren tot klinisch chemicus. Tijdens de opleiding tot klinisch chemicus werkt de klinisch chemicus in opleiding in een opleidingsinstelling ('inservice'-opleiding), zoals een ziekenhuislaboratorium. De opleiding tot klinisch chemicus duurt vier jaar. De FMS zet zich in (net als bij de medisch specialistische vervolgopleidingen) op de inhoud en structuur van de opleiding tot klinisch chemicus. De opleiding tot klinisch chemicus is voltooid indien is voldaan aan de opleidingsvoorwaarden en de vastgestelde eindcompetenties. Toetsing vindt plaats door de Registratie Commissie van de NVKC, die zich daarbij baseert op de eindrapportage door de Visitatie Commissie van de NVKC. Bij een positief oordeel wordt een getuigschrift uitgereikt en kan de klinisch chemicus een verzoek doen tot opname in het register van erkende klinisch chemici van de NVKC.[3] De klinisch chemicus kan zich eventueel verder specialiseren in een van de subspecialisaties: Hematologie, Endocrinologie en Erfelijke Metabole Ziekten.[4-6] De mogelijkheid tot verdere specialisatie in een bepaald aandachtsgebied is vergelijkbaar met de subspecialisaties bij een aantal medische specialismen. De oncologie (binnen de interne geneeskunde), de vaatchirurgie (binnen de chirurgie) en de neuro-opthalmologie (binnen de oogheelkunde) zijn daar voorbeelden van.

De klinisch chemicus is geen specialisme van een al bestaand beroep. Maar het werk als klinisch chemicus is soms analoog aan de werkzaamheden van andere laboratoriumspecialisten (gespecialiseerd vanuit de natuurwetenschappelijke achtergrond) en medisch specialisten als de arts-microbioloog en de patholoog (gespecialiseerd vanuit een medische achtergrond). Op sommige inhoudelijke onderdelen groeien de disciplines steeds dichter naar elkaar. De klinisch chemicus is daarnaast lid van de medische staf en onderdeel van de FMS. De FMS ziet de klinisch chemicus als (gelijke van een) medisch specialist. Daarnaast is de NVKC ook onderdeel van de FMLS. Deze federatie streeft sinds 2015 naar een samenwerking binnen drie aanpalende laboratoriumspecialisten: de klinisch chemicus, de laboratoriumspecialist klinische genetica en de medisch immunoloog.[7] De FMLS is tegenwoordig niet meer zo actief, maar er zijn wel stappen gezet in de uitwisseling van kennis en ervaring en de ontwikkeling van een gezamenlijke opleidings- en nascholingsmodule.

Samengevat: Een wettelijke verankering in de Wet BIG veronderstelt een helder onderscheid tussen een basisberoep en een specialisme. Het Zorginstituut vindt dat de klinisch chemicus geen basisberoep is, zoals bedoeld

in de Wet BIG.

Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?
Ondanks enige overlap in de deskundigheidsgebieden met andere beroepen is het deskundigheidsgebied van de klinisch chemicus voldoende uitontwikkeld en voldoende onderscheidend van andere beroepen.

Bij deze vraag wordt overwogen of het deskundigheidsgebied helder omschreven is en of deze voldoende te onderscheiden is van andere beroepen in de zorg. Indien er overlap is tussen deskundigheidsgebieden van verschillende beroepen moet het duidelijk zijn wat de afbakening is tussen de twee gebieden. Ook wordt gekeken in hoeverre er sprake is van een breed draagvlak in het betreffende werkveld.

Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch chemicus wordt gerekend:[8]

- Het naar aanleiding van een vraag van een arts en/of verloskundige geven van een consult met betrekking tot: de aard van het lichaamsmateriaal waarop klinisch chemisch onderzoek gewenst is; de wijze waarop het materiaal wordt verzameld; en het vaststellen van het aangewezen onderzoek.
- Het uitvoeren of doen uitvoeren van laboratoriumonderzoek van uit het lichaam afkomstige materialen; het interpreteren van de analyseresultaten ten behoeve van diagnostiek of behandeling van patiënten; en de preventie van ziekten met methoden op het gebied van de analytische chemie en biochemie, in samenhang met analysemethoden (die berusten op hematologische, immunologische en moleculair biologische technieken).
- Het geven van consult/advies aan arts, verloskundige of uitleg aan patiënt (in overleg of samen met de behandelaar) omtrent de betekenis van analyseresultaten: voor diagnostiek, behandeling en/of over uit te voeren vervolgbepalingen (vervolg-laboratoriumonderzoek).
- Het bewaken en adviseren over de juiste en veilige toepassing van bloedproducten in de zin van artikel 1 van de Wet inzake bloedvoorziening in een ziekenhuis en het gezamenlijk met de ziekenhuisapotheker, toezicht houden op de administratie van toegediende bloedproducten.
- Het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van laboratoriumonderzoek.

Dit deskundigheidsgebied van de klinisch chemicus is helder en afgebakend. De benodigde kennis, taken en handelingen van de klinisch chemicus zijn gespecificeerd in het beroepsprofiel, richtlijnen, standaarden en in de opleidingseisen van de NVKC. De klinisch chemicus is daarentegen niet de enige laboratoriumspecialist, die zich begeeft binnen het terrein van de laboratoriumdiagnostiek. Er zijn aanpalende laboratoriumspecialisten, die overeenkomsten vertonen met het deskundigheidsgebied van de klinisch chemicus. De onderstaande tabel geeft een overzicht van een aantal laboratoriumspecialisten, hun vakgebied en wat voor laboratoriumonderzoek zij uitvoeren.

Laboratoriumspecialist	Vakgebied	Laboratoriumonderzoek
Klinisch chemici	Klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde	Onderzoek met gebruik van bloed of ander lichaamsvocht
Medisch immunologen	Medische immunologie	Onderzoek naar een afwijking in het afweersysteem (immuunsysteem)
Klinisch embryologen	Klinische embryologie	Semendiagnostiek. Op alle andere werkterreinen op het gebied van klinisch embryologie (o.a. IUI/IVF/ICSI) is de klinisch embryoloog medebehandelaar
Laboratoriumspecialisten klinische genetica	Klinische genetica, genoomdiagnostiek en metabole diagnostiek	Genetisch onderzoek
Medisch moleculair microbiologen	Moleculaire medische microbiologie	Onderzoek van lichaamsmateriaal op levende organismen als virussen en bacteriën
Klinisch moleculair biologen in de pathologie	Moleculaire pathologie	Onderzoek van weefsels op afwijkingen

De laboratoriumspecialisten in deze tabel, met uitzondering van de klinisch chemicus, zijn niet aangesloten bij de FMS. Wel zijn deze laboratoriumspecialisten, net als de klinisch chemici, lid van de medische staf in het ziekenhuis. Zij hebben vaak eerst een universitaire opleiding gevolgd, enige jaren wetenschappelijk onderzoek verricht en een postacademische (specialistische) opleiding gevolgd in een ziekenhuislaboratorium. De klinisch chemicus werkt vaak samen met een aantal laboratoriumspecialisten. Voorbeelden hiervan zijn de medisch immunologen en de laboratoriumspecialisten klinische genetica.

Uit de gesprekken met de aanpalende organisaties blijkt, dat er een zekere overlap is tussen de verschillende laboratoriumspecialisten. De overlap is te vinden in de vakgebieden, de basiskennis, de analysemethoden en de laboratoriumapparatuur. Het gezamenlijk gebruik van een analysemethode en laboratoriumapparatuur hebben onder andere geleid tot verschillende fusies van laboratoria. Ziekenhuizen verzelfstandigen laboratoria en voegen ze samen. Hierdoor is het verschil tussen de typen laboratoria steeds kleiner geworden. Er is dus steeds meer samenwerking tussen de verschillende laboratoriumspecialisten. Een logische ontwikkeling, want in het landschap van de laboratoriumdiagnostiek verbreden en verdiepen de kennisbronnen zich constant. Hierdoor ontstaat ‘grensvervaging’ in de analysemethoden en de vakgebieden van de verschillende laboratoriumspecialismen. Een voorbeeld hiervan is de subspecialisatie van de klinisch chemicus in de Erfelijke Metabole Ziekten. Een klinisch chemicus met de subspecialisatie Erfelijke Metabole Ziekten verricht dezelfde taken, als de laboratoriumspecialist klinische genetica, die werkzaam is in de metabole laboratoria van de academische centra. Een ander voorbeeld is de medische immunologie. De medisch immunologen hebben een eigen positie en taak binnen de medische immunologie. Toch kan de klinisch chemicus ook immunologische (basis)testen uitvoeren.

Ondanks de verwevenheid met andere beroepen is het deskundigheidsgebied van de klinisch chemicus voldoende onderscheidend van de

deskundigheidsgebieden van andere beroepen. Zo onderzoeken medisch microbiologen lichaamsmateriaal op levende organismen als virussen en bacteriën. In het pathologisch laboratorium worden weefsels onderzocht op afwijkingen. Immunologen houden zich bezig met afweersystemen. Bij de klinische chemie gaat het om de chemische samenstelling van bloed of ander lichaamsvocht.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de klinisch chemicus, ondanks de verwevenheid met de aanpalende laboratoriumspecialisten, een eigen deskundigheidsgebied heeft binnen het veld van laboratoriumspecialismen.

Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?
Er is een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit van de opleiding afdoende is geborgd. Maar de kwaliteit van de opleiding is niet onafhankelijk van de beroepsvereniging geborgd.

Bij het bepalen of er een 'eenduidige opleiding' is, waarvan de kwaliteit 'afdoende en onafhankelijk' is geborgd, kijkt het Zorginstituut naar: de opleidingseisen, de wijze waarop de opleiding vorm krijgt, en de mate waarin de kwaliteit van de opleiding onafhankelijk en transparant geaccrediteerd wordt. Het moet hierbij gaan om een Nederlandse opleiding.

De opleiding tot klinisch chemicus is een eenduidige opleiding binnen een van de klinisch chemische laboratoria met een opleidingsbevoegdheid. Een opleidingslaboratorium is meestal gevestigd in een groter ziekenhuislaboratorium. Deze opleidingsbevoegdheid wordt geaccrediteerd door de Registratie Commissie van de NVKC en wordt elke vijf jaar geëvalueerd. Ook stelt de Registratie Commissie de opleidingsvoorwaarden per individuele kandidaat vast. De kwaliteit en accreditatie van deze specialistische opleiding is een primaire verantwoordelijkheid van de Opleidingscommissie en de Registratie Commissie van de NVKC. De eisen ten aanzien van de opleiding en registratie zijn vastgelegd in het registratiereglement. De registratie-, visitatie- en opleidingscommissie bewaken de kwaliteit van de opleiding, toetsen de opleidingsinrichting en stellen eisen op ten aanzien van het niveau van kennis en deskundigheid van de klinisch chemicus. De wijze van opleiden is hiermee op een soortgelijke manier georganiseerd als bij medisch specialistische opleidingen. De opleiding tot klinisch chemicus is dan weliswaar eenduidig, maar zoals hierboven aangegeven is het eerder een opleiding tot een specialisme dan een eenduidige opleiding tot een basisberoep.

De kwaliteit van de opleiding moet onafhankelijk geborgd zijn. Hierbij wordt onder andere gekeken of de accreditatie van de opleiding onafhankelijk van de beroepsorganisatie plaatsvindt. In dit geval zijn de belangrijkste organen in de borging van de kwaliteit: de Opleidingscommissie en de Registratie Commissie van de wetenschappelijke beroepsvereniging NVKC. Niet kan worden vastgesteld, dat deze commissies geheel onafhankelijk van de NVKC opereren. Daarbij richten deze commissies zich slechts op één (specialistische) opleiding. Daardoor is onvoldoende aangetoond dat de kwaliteit van de opleiding onafhankelijk is geborgd.

Samengevat: Voor opname in de Wet BIG moet de kwaliteit van de opleiding onafhankelijk geborgd zijn. Aangezien er geen (van de NVKC) onafhankelijke organisatie is die de kwaliteit van de opleiding toetst, vindt het Zorginstituut dat niet aan dit criterium wordt voldaan.

Is het beroep van voldoende omvang?
De beroepsgroep is van voldoende omvang om een wettelijke regulering te rechtvaardigen.

Bij het bepalen van voldoende omvang kijkt het Zorginstituut of het aantal beroepsbeoefenaren voldoende is om een afzonderlijke regeling te rechtvaardigen. Naast het aantal beroepsbeoefenaren, wordt bij deze vraag voornamelijk gekeken of er sprake is van een redelijke spreiding van de door het desbetreffende beroep verzorgde voorziening.

Er zijn begin 2019 314 geregistreerde klinisch chemici werkzaam in Nederlanden 61 klinisch chemici in opleiding. In elk klinisch chemisch laboratorium in Nederland zijn één of meer klinisch chemici werkzaam en die zijn vaak gevestigd in zowel algemene ziekenhuizen als universitaire ziekenhuizen. Er zijn dus voldoende beroepsbeoefenaren die redelijk zijn verspreid over het land.

Samengevat: Het Zorginstituut ziet in de omvang van de beroepsgroep geen belemmering voor regulering.

3.3 Noodzaak tot wettelijke regulering

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het beroep niet aan dit criterium voldoet.

Criterium 3: Noodzaak tot wettelijke regulering	✕
Borging kwaliteit en substantiële risico`s	✕
Vrij toegankelijk	✕

Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op een andere manier worden geborgd en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?
De werkzaamheden van de klinisch chemicus bevatten substantiële risico's voor de patiëntveiligheid, maar de kwaliteit van de beroepsuitoefening is op andere wijze voldoende geborgd.

De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door de beroepsbeoefenaar, maar laat de beroepsmatige uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij. Wettelijke regulering van een beroep is daarom alleen noodzakelijk als de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op een andere manier (bijvoorbeeld door andere wetgeving, kwaliteitssystemen van instellingen en/of privaatrechtelijke regelingen) voldoende geborgd kan worden en er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid zijn.

Indien er tijdens de werkzaamheden van een klinisch chemicus fouten worden gemaakt, kunnen er substantiële risico`s voor de patiëntveiligheid ontstaan. Te denken valt aan foutieve laboratoriumuitslagen en/of de (verkeerde) interpretatie daarvan. Het gaat om een precieze laboratoriumuitslag. Daarnaast kan het gaan om een juiste uitleg aan de aanvrager over wat deze uitslag betekent in relatie tot het ziektebeeld van de patiënt.

De risico's die hierboven zijn beschreven zijn voldoende afgedekt door de standaarden en richtlijnen waar de klinisch chemische laboratoria in Nederland aan moeten voldoen.

Volgens de richtlijnen van de NVKC dienen alle klinisch chemische laboratoria in Nederland een integraal kwaliteitssysteem te hebben.[9] Dit kwaliteitssysteem is gebaseerd op de internationale standaarden: de ISO

15189 en de ISO 22870. ISO 15189 specifieert eisen die gelden voor kwaliteit en competentie in medische laboratoria. ISO 22870 specifieert eisen die gelden voor point-of-care testen (POCT)[1] en is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met ISO 15189. Deze ISO-normen stellen specifieke eisen aan onder andere de competentie van het personeel, de kwaliteit van medische laboratoria en de interpretatie van laboratoriumuitslagen. In de ISO-normen en richtlijnen, die onderdeel uitmaken van het kwaliteitssysteem van de klinisch chemische laboratoria, is voldoende aandacht voor de patiëntveiligheid. Deze ISO-normen en richtlijnen zorgen ervoor dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening voldoende is geborgd.

De klinisch chemische laboratoria worden continu gemonitord en getoetst. Hierbij is veel aandacht voor het gehele proces van laboratoriumaanvragen tot en met de gerapporteerde laboratoriumuitslagen. Dit komt tot uitdrukking in het organiseren van en participeren in interne en externe kwaliteitsbewakingsprogramma`s. Een voorbeeld hiervan is de deelname aan rondzendingen voor de bepalingen, die de klinische chemische laboratoria verrichten. Dit zijn externe kwaliteitsbewakingsenquêtes, waarbij de testresultaten van verschillende laboratoria met elkaar worden vergeleken.

Naast de strenge eisen die gesteld worden aan de kwaliteit van de organisatie en de laboratoriumuitslagen, wordt er in de ISO-normen ook voldoende aandacht besteed aan de kwaliteit van de apparatuur en het personeel. Deze normen stellen specifieke eisen aan de opleiding, deskundigheid en registratie, her- en bijscholingsprogramma`s. Het op peil houden van bestaande kennis en vaardigheden en het zorgdragen voor de verdere ontwikkeling van het laboratoriumpersoneel is een vereiste. Hierbij moet worden gedacht aan het actief bevorderen en verplichten van deelname aan nascholingscursussen, congressen, symposia en het lezen van vakliteratuur.

De ISO-normen en de NVKC-richtlijnen stellen ook eisen aan de interpretatie van laboratoriumuitslagen. De klinisch chemicus heeft een consultatieve rol richting de aanvrager en adviseert over de interpretatie van laboratoriumuitslagen. Onder consultverlening door de klinisch chemicus wordt hier verstaan: "elke vorm van informatieverstrekking aan medische hulpverleners op het terrein van de laboratoriumgeneeskunde die van belang is voor de diagnostiek c.q. behandeling van een specifieke patiënt".[10] De informatie kan mondeling of schriftelijk gegeven worden en het advies kan gevraagd of ongevraagd gegeven worden. Voor de uitvoering van deze consultatieve taken moet voldaan zijn aan de bijbehorende ISO-normen. In de ISO-norm 15189 is expliciet neergelegd dat het laboratorium waarbinnen de klinisch chemicus werkzaam is, regels moet vaststellen over de communicatie met de aanvragers (adviesdienst). Deze regels gaan over het volgende:

1 *advisering over de keuze van onderzoeken en het gebruik van de diensten, met inbegrip van het vereiste type monster, medische indicaties en beperkingen van onderzoeksprocedures en de frequentie van aanvragen van het onderzoek;*
2 *advisering over individuele medische gevallen;*
3 *professionele beoordelingen van de interpretatie van onderzoeksresultaten;*
4 *bevorderen van doeltreffend gebruik van de laboratoriumdiensten.*

De regels die moeten worden vastgesteld over de communicatie met de aanvragers (adviesdienst), zijn nader uitgewerkt in de richtlijnen van de NVKC, waaronder de NVKC Richtlijn Consultverlening. [11] In deze richtlijn is onder andere opgenomen dat onderdelen van het consult geregistreerd moeten

[1] POCT is een vorm van bloed- en urineonderzoek dat direct naast de patiënt plaats vindt en niet, zoals gebruikelijk, op een laboratorium.

worden. Door deze registratie is het zowel in de instelling als voor het laboratorium duidelijk wat aan wie is geadviseerd en op welk moment en worden onjuistheden in interpretatie van aanvragen, uitslagen en vervolgonderzoek geprobeerd te voorkomen. Er is te allen tijde een klinisch chemicus beschikbaar – aanwezig of bereikbaar – voor het verlenen van consulten. Hierdoor is ook voor deze consultatieve taken de kwaliteit van de beroepsuitoefening op voldoende wijze geborgd.

Verder zijn de adviezen van de klinisch chemicus rondom bloedtransfusies/selectie en uitgifte van compatibele bloedproducten onderdeel van een gedegen kwaliteitsbeleid. In ieder ziekenhuis dient een bloedtransfusiecommissie aanwezig te zijn. Een bloedtransfusiecommissie draagt zorg voor implementatie en borging van de kwaliteit.[2]

De Raad voor Accreditatie (RvA) controleert of de klinisch chemische laboratoria aan de ISO-normen voldoen. De RvA voert een onafhankelijke beoordeling uit van de kwaliteit en de competentie van het laboratorium.

De RvA heeft als enige nationale accreditatie-instantie in Nederland de bevoegdheid om een klinisch chemisch laboratorium in Nederland te accrediteren. De toekenning van de accreditatie volgt na bezoeken aan de laboratoria door audit-teams van de RvA. Deze audit-teams bestaan uit specialisten van andere laboratoria. Dit kan een klinisch chemicus of andere laboratoriumspecialist zijn die bekend is met de desbetreffende testen of onderzoeken waarvoor het laboratorium een accreditatie heeft of aanvraagt. De accreditatie heeft een geldigheid van vier jaar. De auditoren controleren jaarlijks of het laboratorium blijft voldoen aan de ISO-normen.

De ISO-normen, de richtlijnen van de NVKC en het accreditatieproces door de RvA hebben ertoe geleid dat het kwaliteitsbeleid van de klinisch chemische laboratoria is toegenomen. Het kwaliteitsbeleid is een continu leerproces dat de kans op fouten en de gevolgen daarvan steeds verder verkleint. Er is nooit garantie op nul fouten door klinisch chemici. Maar het integrale kwaliteitssysteem van de NVKC, aangevuld met de onafhankelijke beoordelingen door de RvA, verkleint de risico`s voor de patiëntveiligheid (ook voor de medische consultverlening) zodanig, dat er geen noodzaak is tot wettelijke regulering van het beroep.

Samengevat: De werkzaamheden van de klinisch chemicus bevatten substantiële risico's voor de patiëntveiligheid, maar de kwaliteit van de beroepsuitoefening is op andere wijze voldoende geborgd. Het Zorginstituut vindt dat het gehele laboratoriumproces: van aanvraag (selectie van labtesten) tot aan consult met de arts, zodanig is opgezet en geborgd dat de risico's voor de patiëntveiligheid voldoende zijn afgedekt. Hierdoor is wettelijke regulering van de klinisch chemicus niet noodzakelijk om de patiëntveiligheid te garanderen.

Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?
De klinisch chemicus is over het algemeen niet vrij toegankelijk voor de patiënt.

Bij deze vraag wordt overwogen of de patiënt zich zonder tussenkomst van een andere zorgprofessional, kan wenden tot een beroepsbeoefenaar van het beroep in kwestie. Daarbij wordt gekeken of er een zelfstandige relatie is, waarbij de beroepsbeoefenaar zelf kan overgaan tot het starten van een behandeling.

[2] De richtlijn Bloedtransfusiebeleid

Uit de werkbezoeken en de interviews blijkt dat de patiënt zich over het algemeen niet direct kan wenden tot een klinisch chemicus. De klinisch chemicus is werkzaam in een klinisch chemisch laboratorium, vaak binnen een ziekenhuislaboratorium, en is niet vrij gevestigd. Daarnaast is de rol van de klinisch chemicus richting de patiënt zodanig beperkt, dat de beroepsgroep niet vrij toegankelijk is zonder tussenkomst van een andere zorgprofessional.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de klinisch chemicus over het algemeen niet vrij toegankelijk is voor de patiënt.

4 Consultatie

Een conceptversie van dit advies is voorgelegd ter consultatie. De consultatiebrief, en de geconsulteerde partijen, zijn terug te vinden in bijlage 3. De reacties op de consultatie zijn weergegeven in bijlage 4.

In dit hoofdstuk is de consultatie verwerkt.

4.1 Consultatie conceptadvies

De volgende organisaties hebben gereageerd:
De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
Federatie Medisch Specialisten (FMS)
Federatie Medisch Laboratorium Specialismen (FMLS)
College van Medisch Immunologen (CMI)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)
Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP)
Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL)
Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
Raad voor Accreditatie (RvA)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
Patiëntenfederatie Nederland

De meeste partijen delen de mening dat de klinisch chemicus niet voldoet aan alle criteria voor opname in artikel 3 van de Wet BIG. Partijen onderschrijven onverdeeld het belang van de beroepsgroep in de zorg. Enkele partijen hebben een reactie gestuurd waarin zij aangeven zich te onthouden van commentaar.

De NVKC en de FMS geven aan zich niet te kunnen vinden in de conclusie van het adviesrapport.

4.2 Reactie Zorginstituut

De consultatiereacties geven geen aanleiding de conclusies van het adviesrapport te wijzigen. Wel zijn enkele tekstsuggesties overgenomen en wat aanpassingen in het adviesrapport gemaakt.

Op de opmerkingen uit de consultatiereacties wil het Zorginstituut hier ingaan.

Een aantal partijen benadrukken het belang van de verdere erkenning en herkenning van alle laboratoriumspecialisten binnen het landschap van de gezondheidszorg.
De FMLS en het CMI vinden gelijke toegang tot zorg, denk aan toegang tot het elektronisch patiëntendossier en het hebben van een AGB-code, belangrijk voor de positie van de laboratoriumspecialisten. De NVVP vertegenwoordigt de Klinisch Moleculair Biologen in de Pathologie (KMBP). Het standpunt van de NVVP is dat zij een voorstander zijn van een opname in de Wet BIG van de KMBP-ers en aanpalende laboratoriumspecialisten, zoals de klinisch chemicus.

Het Zorginstituut hecht ook veel waarde aan de gelijke toegang tot zorg. Toegang tot het elektronisch patiëntendossier en het hebben van een AGB-code vallen echter buiten de scope van de Wet BIG. De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten. Het Zorginstituut wijst in het advies op de tweeledige doelstelling van de Wet BIG: het bewaken en het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. Bepalend of een beroep wordt opgenomen in de Wet BIG

is de vraag of een wettelijke regulering nodig is om patiënten goed te beschermen tegen onzorgvuldig handelen.

De KLEM geeft aan dat er nieuwe ontwikkelingen zijn die maken dat de toetsingscriteria misschien opnieuw onderzocht moeten worden op hun doeltreffendheid, bijvoorbeeld het criterium van het basisberoep.
Het adviesrapport over de klinisch chemicus is gebaseerd op de beleidslijn uit 2014. Het ministerie van VWS werkt op dit moment met het veld aan een toekomstvisie op de Wet BIG.

De NVKC en de FMS zijn van mening dat er sprake is van een eenzijdige en beperkte benadering van het onderzoek omdat de medische specialismen niet apart zijn geconsulteerd.
Het Zorginstituut heeft de FMS gesproken als overkoepelende organisatie namens de wetenschappelijke verenigingen die de medische specialisten vertegenwoordigen. Het standpunt van de FMS is tijdens het gesprek met de FMS en het Zorginstituut besproken en duidelijk naar voren gebracht. Uit zowel de gesprekken met de NVKC en de FMS, is niet naar voren gekomen dat er een noodzaak is om nog eens separaat te praten met de aangesloten wetenschappelijke verenigingen.

De NVKC en de FMS zijn van mening dat het Zorginstituut een onvolledig beeld heeft van de beroepsuitoefening van de klinisch chemicus en de medisch inhoudelijke consultatieve rol van de klinisch chemicus niet onderkent. De NVKC en de FMS geven ook aan dat de klinisch chemicus specifieke kennis heeft die de aanvragende arts soms onvoldoende of niet heeft. Artsen vertrouwen daarom blind op de adviezen van de klinisch chemicus. De NVKC en de FMS stellen zich daarnaast op het standpunt dat de medisch inhoudelijke component van de klinisch chemicus onvoldoende of niet is geborgd.
Het Zorginstituut erkent de specifieke deskundigheid van de klinisch chemicus en de consultatieve rol richting de aanvragende arts. Iedere laboratoriumspecialist heeft te maken met artsen die vragen hebben over de interpretatie van bepaalde onderzoeken of advies voor vervolgdiagnostiek. Foutieve laboratoriumuitslagen of interpretatie daarvan behelzen zeker risico's voor de patiëntveiligheid. Het Zorginstituut is desondanks van mening dat deze risico's voldoende afgedekt zijn in een samenhangend kwaliteitssysteem ten aanzien van laboratoriumdiagnostiek. De kwaliteitsborging van de consultatieve rol van de klinisch chemicus is naar aanleiding van deze consultatiereacties nader toegelicht in hoofdstuk 3, paragraaf 3, van het adviesrapport. Daarnaast heeft de RvA aan het Zorginstituut bevestigd dat de invulling van de consultatieve functie binnen de klinisch chemische laboratoria onderdeel uitmaakt van de ISO 15189, de internationale norm voor kwaliteit en competentie van medische laboratoria.

De FMS en de NVKC geven daarnaast aan dat de risico's voor de kwaliteit en veiligheid voor het medisch inhoudelijk handelen van de klinisch chemicus, net zoals van alle andere medisch specialisten, geborgd moeten zijn in de Wet BIG.
Het Zorginstituut heeft de opdracht gekregen van VWS om het voorstel van de NVKC te toetsen aan de beleidslijn uit 2014, voor opname van een beroep in de Wet BIG. Er moet dan volgens de beleidslijn in ieder geval aan drie criteria worden voldaan, waarbij verschillende overwegingen van toepassing zijn. De toetsing van het Zorginstituut is beperkt tot de criteria die behoren tot de beleidslijn van VWS.

Samenvatting
Het Zorginstituut wil de partijen bedanken voor de reacties op de consultatie van het adviesrapport. Dit heeft geleid tot tekstuele aanpassingen en

aanvullingen in het rapport. De conclusie van het advies is door deze consultatie echter niet veranderd.
Het Zorginstituut blijft bij haar oorspronkelijke conclusie en adviseert de minister de klinisch chemicus niet op te nemen in de Wet BIG.

5 Advies

Het Zorginstituut adviseert de minister het beroep klinisch chemicus niet op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Het beroep voldoet niet aan alle criteria voor opname. Dit neemt niet weg dat de klinisch chemicus een onmisbare schakel is voor effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande zorg.

Het beroep voldoet niet aan het eerste criterium. De klinisch chemicus werkt weliswaar in de individuele gezondheidszorg en verleent reguliere zorg, maar heeft weinig direct patiëntcontact. Als er patiëntcontact is, is de afstand tussen de klinisch chemicus en de patiënt relatief groot. Er bestaat tussen de klinisch chemicus en de patiënt namelijk geen zelfstandige behandelrelatie. Het beroep voldoet niet aan het tweede criterium. Er is geen sprake van een 'breed basisberoep'. Eerder is sprake van een 'specialisme'. De opleiding tot klinisch chemicus valt eerder aan te merken als een specialistische (vervolg) opleiding. Daarnaast is niet gebleken dat de kwaliteit van de opleiding onafhankelijk van de beroepsorganisatie geborgd is. Het beroep voldoet niet aan het derde criterium. Hoewel er risico's zijn voor de patiëntveiligheid in de werkzaamheden van de klinisch chemicus, is de kwaliteit van de beroepsuitoefening voldoende geborgd binnen de klinisch chemische laboratoria. Daarnaast is de klinisch chemicus over het algemeen niet vrij toegankelijk voor de patiënt.

De NVKC heeft in haar verzoek nog andere argumenten voor opname in de Wet BIG genoemd. Zo geeft de NVKC aan dat opname in de Wet BIG noodzakelijk is om toegang te krijgen tot het EPD en dat dit van belang is om het werk goed te kunnen uitoefenen. Ook in het kader van netwerkgeneeskunde ziet de NVKC een opname in de Wet BIG als een logische stap. Het Zorginstituut heeft deze argumenten niet meegenomen in dit adviesrapport, omdat het geen redenen voor opname in de Wet BIG zijn. Het Zorginstituut heeft geen aanwijzingen gevonden dat opname van de klinisch chemicus in de Wet BIG op dit moment noodzakelijk is.

Referentielijst

1. Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2 december 2014). Kamerstukken II 2014/15, 29282, 211.
2. NVKC. Huishoudelijk Reglement behorend bij het Opleidingsreglement en het Registratiereglement NVKC. 2016.
3. NVKC. Informatiefolder. Opleiding tot klinisch chemicus. 2017.
4. NVKC. Aandachtsgebied chemische diagnostiek van Erfelijke Metabole Ziekten in de klinische chemie.
5. NVKC. Aandachtsgebied endocrinologie in de klinische chemie.
6. NVKC. Aandachtsgebied hematologie in de klinische chemie.
7. FMLS. Conceptvoorstel waarin de mogelijkheden worden onderzocht om te komen tot één opleiding medisch laboratoriumspecialist voor de drie beroepsgroepen klinische chemie, klinische genetica en medische immunologie. 2015.
8. NVKC. Opleidingsreglement. 2016.
9. NVKC. Professionele standaard. 2013.
10. NVKC. Meerjarenbeleidsplan 2009-2013: 'Van meten naar consult, van chemisch naar medisch'. 2009.
11. NVKC. Richtlijn Consultverlening door specialisten laboratoriumgeneeskunde (klinische chemie). 2012.

Bijlage 1: Verzoek NVKC (13 december 2018)

NVKC

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Waarom specialist laboratorium geneeskunde/Laboratoriumspecialist klinische chemie in Wet BIG?

Diagnostiek is een essentieel onderdeel van de gezondheidszorg in Nederland: het bepaalt in belangrijke mate de aard en omvang van de zorg aan patiënten. De **specialist laboratorium geneeskunde/laboratoriumspecialist klinische chemie/klinisch chemicus**, hierna te noemen als "KC" heeft als diagnosticus een belangrijke taak in het verzorgen van een veilige, betrouwbare en juiste inzet van diverse- en veelal complexe diagnostische technieken ten behoeve van de individuele diagnose voor de patiënt. Zij stellen in de praktijk de diagnose op basis van de informatie uit het uitgevoerde onderzoek en formuleren de bevindingen in een consult. Vervolgens wordt dit consult in de praktijk doorgaans integraal opgevolgd door de arts die het diagnostisch onderzoek heeft aangevraagd. Het instrumentarium dat de KC hiervoor tot zijn beschikking heeft, wordt ook ingezet om een behandelproces te monitoren of om ziekte te voorkomen.

De KC staat als diagnostisch specialist aan de basis van de zorg, maar is als beroepsbeoefenaar niet in artikel 3 van de Wet BIG opgenomen. De KC is via het tuchtrecht niet aansprakelijk te stellen voor het handelen, terwijl er individuele patiëntenzorg wordt geleverd. Ook is de behandelend arts (of andere beroepsbeoefenaar) die op basis van de inhoudelijke consultatie een (medicamenteuze-) behandeling start, niet beschermd tegen een eventueel ondeugdelijk advies, dan wel ondeugdelijke handelingen van de KC, met alle gevolgen van dien.

Vanuit de huidige tijdgeest redenerend waarin veiligheid en transparantie richting de patiënt de norm is, is hier sprake van een onwenselijke situatie. Voor een patiënt is veelal niet traceerbaar wie wát heeft geadviseerd ten aanzien van zijn/ haar gezondheidstoestand als het gaat om diagnostiek. Ook is voor de patiënt niet aantoonbaar of de behandelaar dit advies daadwerkelijk opvolgt, of dat een patiënt eventueel tekort wordt gedaan doordat het consult van de KC wordt genegeerd. Heden ten dagen worden er allerlei wetten gemaakt rondom de privacy van de patiënt terwijl er juist op het gebied van deze zeer persoonlijke biodata feitelijk weinig tot niets is geborgd.

In het kader van kwaliteit en veiligheid van zorg voor de individuele patiënt én diens behandelaar, ziet de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) gegronde redenen om deze beroepsgroep wel op te nemen in de Wet BIG en een BIG-registratie toe te kennen.
In deze aanvraag treft u de onderbouwing voor het verzoek om opname van de beroepsgroep in de Wet BIG aan de hand van de volgende elementen:

A. Betreft een beroep (hoofdzakelijk) op het gebied van individuele gezondheidszorg
B. Het betreft een basisberoep, is voldoende te onderscheiden van andere beroepen en voldoende uitontwikkeld om deskundigheidsterreinen en opleidingsprogramma te specificeren en het aantal beroepsbeoefenaren is van voldoende omvang om een zelfstandige regeling te rechtvaardigen;
C. Het is van belang voor de kwaliteit van zorg en bescherming van patiënten om het beroep te verankeren in de Wet BIG.

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Bureau NVKC Catharijnesingel 49A • 3511 GC Utrecht • T 030 2328623 • F 030 2311178 • E buro@nvkc.nl • www.nvkc.nl
KvK Utrecht 30109099 • ING Bank 889 855 - BIC INGBNL2A - IBAN NL04INGB0000889855

NVKC

Ad A. Beroepsuitoefening en patiëntenzorg

De Wet BIG regelt de beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. In artikel 1 van de Wet BIG staat het volgende hierover:

> *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.*
> Bron: http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2018-09-01#Hoofdstuk1

De beroepsuitoefening en het deskundigheidsgebied van de KC is onder andere gericht op: indicatiestelling voor laboratoriumdiagnostiek, draagt verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en betrouwbaarheid van verrichte bloedafnames en diagnostiek van bloed en andere lichaamsvochten, geeft duiding aan de verkregen resultaten en vertaalt de bevindingen naar diagnose en behandeling door consultatie.

Technische ontwikkelingen in de zorg en het ontstaan van netwerkgeneeskunde leiden ertoe dat de beroepsgroep een steeds verdergaande verantwoordelijkheid en rol heeft in de directe patiëntenzorg. De medisch specialist, maar ook de huisarts en verloskundige, vragen om advisering op het gebied van selectie, interpretatie en follow-up van diagnostische testen. Consultverlening is een integrale taak van de KC.

De KC heeft meerdere rollen met betrekking tot diagnostiek, en heeft daarnaast een additionele functie in de zorgketen. Enerzijds wordt van deze specialist verwacht dat de monstername/bloedafname en diagnostische middelen ten behoeve van patiëntzorg betrouwbaar zijn en voldoen aan alle kwaliteitseisen en wet en regelgeving. Waardoor deze zorg ook veilig is voor gebruik in de patiëntzorg. Er wordt immers gehandeld op de uitslagen en de adviezen die gegeven worden.

Anderzijds speelt ook de meer casuïstische, patiënt-specifieke rol van deze professional. Deze rol komt tot uiting in zowel het intercollegiale overleg met aanvragers als in de multidisciplinaire patiëntbesprekingen met betrekking tot klinische vraagstelling. Zoals bijvoorbeeld (1)welke diagnostiek voor welke klinische vraagstelling, (2) welke diagnose kan gesteld/uitgesloten worden op basis van de gevonden resultaten en welke prognose kan gedaan worden op basis van deze

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

resultaten om de behandeling van deze patiënt te verbeteren. Verder geeft de KC voorlichting aan medisch specialisten, (huis-)artsen over indicaties voor het aanvragen van diagnostiek en feedback op het aanvraaggedrag. Deze ondersteuning is in het belang van de patiënt en bevordert optimale inzet van diagnostiek.

Aan de ene kant voorkomt deze interventie onnodige patiëntzorg/behandeling ten gevolge van overdiagnostiek doordat de klinische vraagstelling kan worden beantwoord met minder diagnostiek dan door behandelaar is verondersteld. Aan de andere kant stuurt de KC bij in het geval van verdenking onderdiagnostiek veroorzaakt door een te summiere differentiaal diagnose. Deze situatie geeft behandelvertraging doordat te behoudend en in kleine beetjes diagnostiek wordt overwogen terwijl het doelmatiger en effectiever is voor de uiteindelijke diagnosestelling en behandeling om zaken te bundelen.

De derde rol de rol van deze specialist met betrekking tot de individuele patiëntenzorg reikt verder en omvat verantwoordelijkheden waarvoor de deze specialist aantoonbaar competent is, en waarbij de verantwoordelijkheid van deze handelingen wettelijk niet zijn geborgd. Zoals:

- de rol die de KC vervult in indicatiestelling, compatibiliteitsonderzoek en de vertaling naar een passend bloedproduct welke veilig kan worden toegediend aan een patiënt die in aanmerking komt voor bloedtransfusie. Vanuit die rol bezien is het vanzelfsprekend dat de KC in het ziekenhuis verantwoordelijk is voor het beheer van de bloedvoorraad die in het ziekenhuis aanwezig is, en de veilige uitgifte van bloed waardoor de juiste eenheid bloed veilig kan worden toegediend aan de patiënt die het nodig heeft.
- de verantwoordelijkheid die de KC heeft ten aanzien van het opwerken van semen opgewerkt voor zogenaamde IUI behandeling. Hierbij ondergaat sperma een behandeling waardoor de goede zaadcellen worden gescheiden van de slechte zaadcellen en waarbij het geconcentreerde eindproduct wordt geïnsemineerd bij de partner. Het spreekt voor zich dat deze handelingen, onder directe patiëntenzorg vallen, uiterst delicaat en met grote consequenties voor het ouderpaar zijn.
- Daarnaast worden er door de KC op verschillende kritieke momenten diagnoses gesteld die bepalend zijn voor snelle behandeling/interventie. Een voorbeeld hiervan is de diagnose wel/geen hersenbloeding waar de KC de diagnose stelt op basis van onderzoek uit liquor/ hersenvloeistof, analoog aan de radioloog die de beeldvormende diagnostiek beoordeelt.

De medische consequenties van het eventueel onjuist handelen van de KC zijn in beide gevallen groot zonder dat de hoofdbehandelaar invloed heeft op het proces en de uitkomsten, maar hier wel op wordt aangesproken.

AD B Basisberoep, voldoende onderscheidend en voldoende uit ontwikkeld en een redelijke omvang van de beroepsgroep

De vervolgopleiding klinische chemie is een vierjarige postacademische opleiding die gevolgd kan worden na een afgeronde universitaire masteropleiding geneeskunde, farmacie of biochemie/ biomedische wetenschappen. Door de verschillende studierichtingen waarop kan worden ingestroomd kan deze opleiding worden gezien als een opleiding tot een basisberoep, zij het met de nuance dat het voortraject om te komen tot deze opleiding langer is dan bij het gemiddelde specialisme, (nl post academisch).

NVKC

De opleiding wordt gevolgd in een opleidingsziekenhuis op de afdeling klinische chemie die daartoe opleidingsbevoegdheid hebben verworven. Naast eisen aan de diagnostische pakketbreedte van de afdeling worden ook eisen gesteld aan het type ziekenhuis, analoog aan de eisen die gesteld worden aan een opleidingseisen voor een ander medisch specialisme.
De opleidingsbevoegdheid wordt verleend door de Registratie Commissie van de NVKC en wordt elke vijf jaar geëvalueerd. Ook stelt de Registratie Commissie de opleidingsvoorwaarden per individuele kandidaat vast. Registratie en herregistratie als 'laboratoriumspecialist klinische chemie' vindt plaats in een privaatrechtelijk register van de NVKC.

De KC is geen BIG-geregistreerd beroepsbeoefenaar, tenzij deze als basisarts is geregistreerd. In 2017 waren van de ruim 320 geregistreerde laboratoriumspecialisten klinische chemie, 17 van hen als arts geregistreerd in het BIG-register en 10 als apotheker. Verreweg de meeste KC's hebben een vooropleiding biochemie/biomedische wetenschappen sinds kort is er ook instroom vanuit technische geneeskunde.

De historie van Nederland leert dat destijds voor de instroom van deze opleiding gekozen is vanuit de technologie in relatie medisch specialistische zorg, waarbij medisch inhoudelijke deskundigheid wordt meegenomen in de opleiding. Dit tezamen heeft geleid tot deze herkenbare discipline. Voor de collegae vanuit microbiologie en pathologie die een herkenbare beroepsuitoefening hebben was instroom voor de opleiding wel vanuit geneeskunde doordat deze disciplines in die tijd minder sterk gelieerd waren aan apparatuur. Voor beide benaderingen qua instroom is veel te zeggen, maar duidelijk is dat de diagnostische disciplines een mengvorm van technologische en medische kennis vragen die vooralsnog nog niet direct vanuit de universitaire studierichtingen te verkrijgen is. Ook (nog) niet vanuit de recent gestarte studierichting technische geneeskunde. Bij het ontstaan van het specialisme klinische chemie liep Nederland voorop, net zoals nu bij de nieuwe studie technische geneeskunde het geval is.

De Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie (NVKC) is opgericht in 1947 en is daarmee 's werelds oudste wetenschappelijke beroepsvereniging op het gebied van klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde. Het beroep bestaat al decennia en is volledig ingebed in het zorgveld. De deskundigheid van de KC wordt door beroepsbeoefenaren met wie wordt samengewerkt, herkend en erkend. [6]

Ook in de positionering in het ziekenhuis wordt de beroepsgroep gelijkgeschakeld aan collega-specialisten: de KC is volwaardig lid van de medische staf en van het medisch specialistisch bedrijf of van de vereniging medisch specialisten in dienstverband. Binnen cao-verband worden de beroepsgroepen gelijkgeschakeld door werkgevers.
Door het lidmaatschap van de medische staf neemt de KC actief deel aan kwaliteitsinstrumenten zoals IFMS[1] en visitatie. De wetenschappelijke vereniging NVKC maakt onderdeel uit van de Federatie Medisch Specialisten en is daardoor gecommitteerd aan het beleid dat door de Federatiepartners gezamenlijk wordt opgesteld m.b.t. kwaliteit en professionaliteit. Overigens zijn er thans 5 ziekenhuisbestuurders actief die een achtergrond hebben als KC.

[1] Individueel functioneren medisch specialisten (IFMS) is een evaluatief systeem dat gericht is op het verbeteren van de kwaliteit van het individuele professionele handelen van medisch specialisten door in een periodiek gesprek de omgevingsfeedback, het eigen portfolio en de zelfreflectie te bespreken. IFMS is integraal onderdeel van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten.

NVKC

De NVKC is aangesloten bij de European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), de wereldwijde International Federation for Clinical Chemistry (IFCC). In het buitenland zijn de meeste collegae arts en vanuit dit perspectief is er een wettelijke bescherming voor het handelen van deze professional.

In Nederland maakt de NVKC als wetenschappelijke vereniging eveneens deel uit van de Federatie van Medisch Laboratoriumspecialismen (FMS) en de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (Federa). [6]

De NVKC voert als wetenschappelijke vereniging een eigen kwaliteitsbeleid uit door onder meer inhoudelijke richtlijnen op te stellen gericht op de kwaliteit van het diagnostisch onderzoek en de consultatiefunctie van de beroepsbeoefenaar. Daarnaast wordt bijgedragen aan de richtlijnontwikkeling en kwaliteitsstandaarden van andere medische specialismen.

Conclusie
Vastgesteld kan worden dat de KC weliswaar geen 'basisberoep' is omdat het een specialistische vervolgopleiding betreft. De specifieke kennis en vaardigheden die de KC heeftzijn echter uniek en niet in enig andere specialisatie / functie terug te vinden. Met de (voorgenomen) verankering van andere, veel nieuwere beroepsgroepen in artikel 3 van de Wet BIG, rijst de vraag of het vereiste van 'basisberoep' nog voldoende stand houdt. Duidelijk is dat het specialisme van klinische chemie zich al decennia lang heeft ontwikkeld en daarmee een eigenstandig vakgebied is geworden dat diep geworteld is in alle lagen van het zorgveld en als zodanig ook wordt herkend en erkend.

Ad C Bescherming van patiënten en kwaliteit van zorg
De KC biedt deskundig advies over (verdere) diagnostische mogelijkheden, terugkoppeling en interpretatie van uitslagen aan de aanvragende (huis-)arts en geeft advies over dagelijkse keuzes van o.a. medicatie (waaronder antibiotica en antistollingsmiddelen) en bloedproducten. Hoewel de inbedding in het zorgveld en de erkenning door het omliggend beroepenveld en ook IGJ (t.a.v. het handelen m.b.t. fertiliteit en bloedtransfusie) en VWS (opleidingen) al wel officieel is, loopt de wettelijke verankering van de KC achter ten opzichte van de realiteit. Dit leidt in de dagelijkse beroepsuitoefening toenemend tot problemen die de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg in nadelige zin beïnvloeden. De ontwikkeling naar netwerkgeneeskunde, maakt dat de beschikbaarheid van patiënteninformatie cruciaal is om de juiste zorg te kunnen leveren. Voor de **KC** wordt de noodzakelijke toegang tot relevante patiënteninformatie in het elektronische patiëntendossier, door nieuwe wet en regelgeving, steeds moelijker en soms vrijwel onmogelijk gemaakt.

Door aanscherping van regels omtrent privacy en data-uitwisseling wordt voor de toegankelijkheid van patiëntinformatie steeds nadrukkelijker een koppeling met een BIG-registratienummer gemaakt. Dat maakt het voor de KC in de praktijk steeds lastiger en welhaast onmogelijk om cruciale informatie uit het patiëntdossier te verkrijgen dan wel cruciale informatie toe te voegen in het patiëntdossier ten behoeve van de behandeling van de patiënt.

Dit probleem is ook al eerder gesignaleerd en heeft geleid tot een eerder verzoek voor opname van deze specialist in het BIG register. En alhoewel deze zorg van destijds wellicht niet werd herkend of

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

als te voorbarig werd gezien is het tot dusverre redelijk gelukt om via allerlei sluiproutes in systemen de consultatieve verantwoordelijkheid te nemen die hoort bij interpretatie, advisering en verslaglegging van uitslagen ten behoeve van individuele patiëntzorg. Niet ideaal en strikt genomen onwenselijk maar de patiënt werd niet tekort gedaan. Naarmate deze systemen verder worden dichtgespijkerd en er hogere eisen aan traceerbaar van de adviezen worden gesteld, gecombineerd met scherpere privacy wetgeving, komt veilige uitoefening van de patiëntzorg waarvoor het specialisme verantwoordelijkheid draagt in de knel.

Waar begrip is voor aanscherping van wetgeving rondom privacy van de patiënt en data-uitwisseling, mag deze niet tot gevolg hebben dat relevante behandelinformatie niet meer in een status genoteerd kan worden door het ontbreken van een BIG-nummer van een specialist.

Daarmee ontstaat een risico voor patiëntveiligheid omdat niet te traceren is of de KC een advies heeft gegeven, wat dat advies was en of de behandelend arts dit advies heeft opgevolgd of niet. Bovendien is deze beroepsbeoefenaar niet tuchtrechtelijk aansprakelijk voor het medisch inhoudelijke handelen. Vanuit het perspectief van kwaliteit en veiligheid van zorg en transparantie richting de patiënt, is deze situatie, waarin de KC wel handelt maar niet tuchtrechtelijk aansprakelijk gesteld kan worden, onwenselijk. Juist als het gaat om informatie die de basis vormt voor diagnostiek en behandeling, is borging van veiligheid en kwaliteit essentieel,. Zowel voor de patiënt zelf als voor de behandelend arts die moet kunnen vertrouwen op de inhoudelijke consultatie van de KC.

Voor de toekomst voorzien wij dat technische- en inhoudelijke ontwikkelingen binnen het vakgebied de rol van de KC verder ontwikkelt en leidt tot een rol waarbij meer direct patiëntencontact komt. Een voorbeeld is de opkomst van precision medicine: op het individu aangepaste medische beslissingen en therapie.

Met predictiemodellen, mede gebaseerd op laboratoriumtests, kunnen patiënten bijvoorbeeld direct de juiste medicatie in de juiste hoeveelheid krijgen. Het steeds laagdrempeliger worden van diagnostiek met de ontwikkeling van zelfdiagnostiek / thuisdiagnostiek maakt dat de KC, nog meer dan nu al het geval is , de rol van 'trusted advisor' wordt voor patiënten, artsen en andere partijen.
Deze en andere ontwikkelingen maken dat de specifieke expertise van de KC van nog grotere invloed wordt op de individuele patiënt. Het borgen van kwaliteit en veiligheid van zorg is hierbij essentieel. Opname van de laboratoriumspecialist klinische chemie in het BIG register is daarom legitiem en op zich ook al meermaals herkend door verschillende gremia.

In 1998 en in 2003 is vanuit VWS aangegeven dat het opnemen van de KC in artikel 34 van de Wet BIG een mogelijkheid zou zijn [2] . Dit is door de leden van de NVKC afgewezen. Wel is de opleidingsbescherming in 2003 geborgd [1]. Reden voor de afwijzing door de leden destijds is dat artikel 34 in de Wet BIG enerzijds officiële erkenning geeft vanuit VWS in een wereld waar de officieuze erkenning vanuit het de medische werkveld en politiek allang een feit is [3,4,5], maar anderzijds niet het geschetste problemen oplost m.b.t. borging en verankering van de handelingen

op het gebied van individuele patiëntenzorg. Het beroep werd destijds en onterecht teveel vereenzelvigd met een laboratoriumruimte terwijl de activiteiten van de **KC** als zorgprofessional ook fysiek verder reiken dan de muren van een laboratorium.

Recent (eind 2017) is de geschetste problematiek, vanuit een ander overleg, door de NVKC met VWS besproken en in 2018 zijn vanuit VWS werkbezoeken geïnitieerd en gedaan om een beter en meer completer beeld te krijgen van de werkzaamheden van een KC. Naar aanleiding van deze gesprekken en werkbezoeken is aangegeven dat een verzoek om heroverweging tot wet BIG reëel wordt geacht.

Tot besluit

De KC heeft een diep verankerde plek in het zorgveld waarbij de de kennis en vaardigheden van deze beroepsbeoefenaar van directe impact zijn op de gezondheidstoestand van de patiënt. Naast de genoemde voorbeelden van directe patiëntenzorg zijn er tal van andere voorbeelden waarin de deskundigheid van de KC door collega-specialisten worden herkend en erkend maar waar de kwaliteit en veiligheid van zorg onvoldoende bij deze beroepsbeoefenaar zelf is geborgd. Technologische ontwikkelingen en de opkomst van netwerkgeneeskunde zorgen ervoor dat deze beroepsbeoefenaar meer dan ooit in direct contact komt met de patiënt. De NVKC verzoekt de aan de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsmarkt (MEVA) van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om in het kader van transparantie, kwaliteit en veiligheid van individuele patiëntenzorg, het opnemen van de laboratoriumspecialist klinische chemie in artikel 3 van de Wet BIG opnieuw in overweging te nemen.

[1] Staatscourant 26 maart 2003, nr. 60 / pag. 18

[2] CSZ/BO nr 983821, 17/03/1998, Brief Minister Borst, Advies Raad Big

[3] 2015-0000380671 brief Plasterk, verkenning reikwijdte WNT naar niet-topfunctionarissen

[4] 2016-0000158825 ministerie VWS consultatiewetsvoorstel uitbreiding personele reikwijdte WNT

[5] 20160824-FdG/IS. Brief FMS aan minister Plasterk mbt WNT-3 en gelijkgestelde beroepsbeoefenaren

[6] FMS steunt aanvraag Wet BIG NVKC, dec 2018

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Bijlage 2: Lijst met bevraagde organisaties

Werkbezoeken:

- Reinier de Graaf ziekenhuis in Delft
- Result Laboratorium van het Albert Schweitzer ziekenhuis

Interviews:

- Algemeen bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
- Opleidingscommissie van de NVKC
- Registratie commissie van de NVKC
- Raad voor Accreditatie (RvA)
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- College van Medisch Immunologen (CMI)
- Sectie Klinische Moleculaire en Experimentele Pathologie (KMEP) van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)
- Concilium Medisch Moleculair Microbioloog (MMM) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)
- Vereniging Klinisch Genetische laboratoriumdiagnostiek (VKGL)

Bijlage 3: Consultatie e-mail

Geconsulteerde partijen:
College van Medisch Immunologen (CMI);
Federatie Medisch LaboratoriumSpecialismen (FMLS);
Federatie Medisch Specialisten (FMS);
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ);
Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV);
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC);
Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM);
Patiëntenfederatie Nederland (Patiëntenfederatie);
Raad voor Accreditatie (RvA);
Sectie Klinische Moleculaire en Experimentele Pathologie (KMEP) van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP);
Sectie Klinische pathologie van de NVVP;
Vereniging Klinisch Genetische laboratoriumdiagnostiek (VKGL); en
Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM).

Datum 29 november 2019
Betreft Consultatie concept adviesrapport klinisch chemicus

Geacht ,

Bij deze e-mail treft u het concept advies 'De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?' aan. Wij leggen dit concept adviesrapport graag ter consultatie aan u voor. Hieronder volgt een korte toelichting.

Achtergrond
De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde heeft bij de minister voor Medische Zorg en Sport een verzoek ingediend om het beroep 'klinisch chemicus' op te nemen in artikel 3 van de wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Vervolgens heeft de minister het Zorginstituut gevraagd hierover een advies aan hem uit te brengen.

De wijze waarop het Zorginstituut bij deze advisering te werk gaat en de criteria waaraan wij beoordelen vindt u in hoofdstuk 2 in het adviesrapport. Meer informatie over de Wet BIG en advisering door het Zorginstituut kunt u ook vinden op onze website:
https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/wet-big-advisering

Onze concept adviesrapporten komen op een moment dat er veel aandacht is voor de Wet BIG. De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving heeft onlangs een rapport aan de minister uitgebracht over hoe zij vinden dat de Wet BIG zich zou moeten ontwikkelen. De minister heeft aangekondigd een lange termijn visie op de Wet BIG te ontwikkelen. Vooralsnog beoordeelt het Zorginstituut alle verzoeken aan de huidige beleidslijn, totdat duidelijk is hoe de wet zich gaat ontwikkelen.

Voorlopige conclusies en advies
Het beroep klinisch chemicus voldoet niet aan alle criteria voor opname in artikel 3 van de Wet BIG. De onderbouwing hiervan vindt u in hoofdstuk 3 van

het adviesrapport. Het Zorginstituut is voornemens de minister te adviseren het beroep klinisch chemicus niet op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Dit neemt niet weg dat de klinisch chemicus een van meninbare schakel is voor effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande zorg.

Consultatievraag
Het Zorginstituut vindt het belangrijk het conceptadvies bij partijen te consulteren. Wij vragen u kennis te nemen van het voorgenomen adviesrapport en stellen u in de gelegenheid om onderbouwd uw zienswijze daarop te geven.

Wij willen u verzoeken het concept adviesrapport niet openbaar te maken.

Reactietermijn
Indien u wilt reageren ontvangen wij uw schriftelijke reactie graag ***uiterlijk 13 januari 2020***. Het is van belang dat de reactie die wij ontvangen door u als bestuur wordt onderschreven.
Wij verzoeken u om uw reactie in een **Word-document** of een **bewerkbare pdf** (zogeheten **pdf/A**) toe te zenden. Dit in verband met de publicatie van uw reactie op onze website als onderdeel van het definitieve adviesrapport.

U kunt uw reactie sturen naar big@zinl.nl. Wij zien uw reactie graag tegemoet. Heeft u vragen over de consultatie dan kunt u die ook via het genoemde e-mail adres big@zinl.nl aan ons sturen.

Vervolg procedure
Uw reactie betrekken wij in het definitieve advies. Na definitieve vaststelling van het adviesrapport door de Raad van Bestuur van het Zorginstituut zal het definitieve advies worden uitgebracht aan de minister. De minister zal het adviesrapport en zijn beleidsreactie daarop aan de Tweede Kamer sturen.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking,

Arnold van Halteren
Hoofd afdeling Zorg II
.....
Team Wet BIG, Sector Zorg
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen
.....
Tel: 020 797 8227
Mail: big@zinl.nl
http://www.zorginstituutnederland.nl
.....
Van goede zorg verzekerd
Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk

Bijlage 4: Consultatie – Reacties op conceptadvies

NVVI
Dutch Society for Immunology

CMI
College van Medisch Immunologen

Reactie College van Medisch Immunologen op voorgenomen adviesrapport “De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?” van het ZIN	Plaats: Utrecht Datum: 10 januari 2020

Met belangstelling hebben wij kennis genomen van het voorgenomen adviesrapport “De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?” van 29 november 2019 en opgesteld door het Zorginstituut Nederland. Het rapport is zorgvuldig geformuleerd, de getoetste criteria zijn helder toegelicht en de conclusies zijn logisch en duidelijk. Het bestuur van het College van Medisch Immunologen (CMI) heeft geen aanvullend commentaar op de getoetste criteria. Tegelijkertijd onderschrijft het CMI de door de NVKC geformuleerde noodzaak tot toegang tot het elektronisch patiëntendossier en, in bredere zin, de noodzaak tot herkenbaarheid van de medisch laboratoriumspecialist in het zorglandschap. De erkenning van alle medische laboratoriumspecialismes zoals beschreven op pagina 14 van het voorgenomen adviesrapport is hierbij een belangrijke stap. Daartoe behoort ook dat alle medisch laboratoriumspecialisten kunnen beschikken over een AGB code, die tot nu toe voorbehouden is aan leden van beroepsverenigingen die aangesloten zijn bij de Federatie Medisch Specialisten. Het CMI bestuur staat open voor een intensivering van de samenwerking van alle medisch laboratoriumspecialisten binnen de Federatie Medisch Laboratorium Specialisten.

Namens het CMI de leden van het bestuur,

Dr. Dörte Hamann
Prof. dr. Ton Langerak
Dr. Ellen van Lochem
Dr. Henny Otten

CMI
College van Medisch Immunologen

Voorzitter
dr. D. Hamann
Secretaris
dr. A.W. Langerak
Penningmeester
dr. E.G. van Lochem
Lid bestuur
dr. H.G. Otten

Secretariaat
Laboratorium Medische Immunologie (LMI), Afd. Immunologie, Erasmus MC
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Tel: 010-7044089

UMC Utrecht

Team Wet BIG
Sector Zorg Zorginstituut
Nederland
Postbus 320
1110 AH Diemen

Ons kenmerk 2020-001-doc/PvA
Datum: 10 januari 2020
Onderwerp: Reactie op Adviesrapport Zorginstituut Nederland

Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica (dLAB)

afdeling Genetica

Hoofd sectie Genoomdiagnostiek

Tel. 088 -
Fax 088 - 755 5301

Geachte heer,

De Federatie Medische LaboratoriumSpecialismen (FMLS) heeft kennisgenomen van het conceptadviesrapport 'De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?' van 29 november 2019 en opgesteld door het Zorginstituut Nederland.
Het landschap van de medisch laboratoriumspecialismen is gevarieerd. In het licht van de verschillende organisatievormen waarin de huidige medisch laboratoriumspecialismen zijn geschikt, wil de FMLS verder inhoudelijk commentaar laten bij de afzonderlijke beroepsgroepen. Dit zijn de beroepsgroepen als vermeld in de aanhef bij het verzoek tot consultatie in de mail van 29 november.
In algemene zin, wil de FMLS constructief en met energie bijdragen aan de verdere erkenning en herkenning van alle laboratoriumspecialismen binnen het landschap van de gezondheidszorg. De laboratoriumdiagnostiek heeft een sterk toenemende betekenis bij diagnose en behandeling. De FMLS ziet de kwaliteit van de laboratoriumspecialist en de laboratoriumdiagnostiek van essentieel belang voor goede en efficiënte zorg. Om de rol van laboratoriumspecialist optimaal te kunnen vervullen moeten zeker een aantal zaken geregeld worden zoals bijvoorbeeld toegang tot elektronische dossiers, toekenning van een AGB-code voor allen. Het verder stroomlijnen van de opleidingen tot laboratoriumspecialist met aandacht voor afstemming, voor onafhankelijke toetsing, voor registratie en herregistratie, zal zeker bijdragen aan de herkenbaarheid, positionering en kwaliteit van de diverse medisch laboratoriumspecialismen.

Met vriendelijke groet,

Hans Kristian Ploos van Amstel
Voorzitter FMLS

FMLS

Bezoek adres
Lundlaan 6
3584 EA Utrecht

Postadres:
HPNr.KC04.084.2
Postbus 85090
3508 AB Utrecht

www.umcutrecht.nl

Federatie Medisch Specialisten

Aan: Zorginstituut Nederland
Team Wet BIG, Sector Zorg
Hoofd afdeling Zorg II
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

Tevens per mail: big@zinl.nl

Mercatorlaan 1200
Postbus 20057
3502 LB Utrecht
(088) 505 34 34

www.demedischspecialist.nl
info@demedischspecialist.nl

KvK nummer 40483480

Datum: 17 januari 2020
Onze referentie: PvB/ek/200105
Uw referentie:
Onderwerp Reactie FMS consultatie Conceptadvies
De klinisch chemicus in artikel 3 van de WetBIG?

Geachte heer van H.,

De Nederlandse Verenging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) heeft op 13 december 2018 een aanvraag ingediend bij de minister voor Medisch Zorg voor opname van het beroep van klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG. Het bestuur van de Federatie heeft deze aanvraag namens 32 wetenschappelijke verenigingen, ondersteund met een brief d.d. 10 december 2018. Op 29 november 2019 is het conceptadvies “De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?” ter consultatie aan het bestuur van de Federatie voorgelegd. In deze brief treft u de inhoudelijke reactie van de Federatie op het conceptadvies.

Wij kunnen ons niet vinden in het negatief advies over het opnemen van het beroep van klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG. De aanvraag om het beroep van klinisch chemicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG is géén vraag naar erkenning van het beroep, maar de vraag naar borging van risico’s voor de kwaliteit en veiligheid van patiëntenzorg. Het beroep is niet nieuw maar een lang bestaand, uitgekristalliseerd vakgebied dat volledig is ingebed in de medisch specialistische zorg en organisatiestructuur zoals onder andere de medische staf en centrale opleidingscommissies. Het handelen van de klinisch chemicus is van directe invloed op de gezondheidstoestand van de patiënt. De risico’s voor de kwaliteit en veiligheid voor het medisch inhoudelijk handelen van de klinisch chemicus zouden, net zoals van alle andere medisch specialisten, geborgd moeten zijn in de Wet BIG. De Federatie vindt dat in de toetsing op de criteria, teveel gekeken is naar het instrumentarium / de gereedschapskist dat het laboratorium is en niét naar de beroepsuitoefening van de klinisch chemicus in de volle breedte.

Beroepsuitoefening
Er is een onvolledig beeld van de beroepsuitoefening van de klinisch chemicus geschetst dat teveel gestoeld is op het laboratorium als gereedschapskist van de klinisch chemicus. Een aantal specialismen met wie de klinisch chemicus medisch inhoudelijk nauw samenwerkt, is niet betrokken bij het onderzoek en de analyse van het ZIN. Het betreft dan juist de vakgebieden buiten het werkveld van het laboratorium zoals interne geneeskunde en gynaecologie. Dit zijn behandelend medisch specialisten die júist op de medisch inhoudelijke consultatie van de klinisch chemicus hun behandelbeleid bepalen en de risico’s voor kwaliteit en veiligheid van zorg nader hadden kunnen toelichten. Zij vertrouwen als behandelend artsen blind op het inhoudelijk advies van de klinisch chemicus en baseren vervolgzorg hierop zonder dat controle (en eigen interpretatie) op testresultaten plaatsvindt of mogelijk is.

Het betreft dan bijvoorbeeld vragen over bloed- en bloedproducten, interpretatie van metabole testen, beenmergonderzoek etc.. De klinisch chemicus heeft hierover specifieke kennis die de aanvrager onvoldoende/niet heeft. Door alleen de beroepsgroepen en -organisaties binnen de laboratoriumgeneeskunde te bevragen, is een onvolledig beeld van de beroepsuitoefening van de klinisch chemicus ontstaan. Deze is nu vooral instrumenteel beschreven en mist de medisch inhoudelijke consultatieve rol van de klinisch chemicus. Kwaliteitssystemen op het laboratorium zorgen er inderdaad voor dat de output juist is, maar de medisch inhoudelijke component van de beroepsuitoefening is niet geborgd. Wie beschermd de patiënt en diens behandelaar tegen ondeugdelijk advies van de klinisch chemicus?

Uiteraard zijn wij altijd bereid tot toelichting.

Ik hoop u met deze reactie voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. P.P.G. (Peter Paul) van Benthem
Algemeen Voorzitter

Van:
Verzonden: donderdag 19 december 2019 16:08
Aan: BIG
CC: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt

Onderwerp: FW: 1911 8820, Vraag Zorginstituut NL: Consultatie concept adviesrapport klinisch chemicus
Bijlagen: Concept adviesrapport klinisch chemicus.pdf; Consultatie concept adviesrapport klinisch chemicus.eml

Geachte heer Van H.,

Eind november ontvingen wij uw adviesrapport over het regelen van het beroep Klinisch chemicus in artikel 3 van de wet Big. In dit stadium zal de IGJ, gelet op haar positie, geen zienswijze geven op het concept adviesrapport. Het betreft immers een adviesrapport van uw organisatie aan de minister van VWS ten behoeve van beleidsvorming. Als de minister van VWS besluit om het beroep van Klinisch chemicus te regelen in artikel 3 van de wet Big, zal IGJ een toezicht- en handhavingstoets uitvoeren op de concept-regelgeving.
Als u naar aanleiding van deze e-mail nog vragen hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen.

Met vriendelijke groet,

Caroline Kraxner

Zorginstituut Nederland
Team Wet BIG, Sector Zorg
Hoofd afdeling Zorg II
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

Tevens per mail: big@zinl.nl

Datum : 18 januari 2020
Betreft : Bezwaar conceptrapport ZIN
Kenmerk : 2020-4231
Datum : 18 januari 2020

Geachte heer van H.,

De Nederlandse Verenging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) is vanaf 2017 meerdere malen in gesprek geweest met VWS over de problemen die zij ervaren bij de dagelijkse beroepsuitoefening in relatie tot de risico's voor de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg. Dit kernpunt missen wij ten enenmale in het advies, terwijl dit wel het primaire (patiënten)belang zou moeten zijn.

De kwaliteit van de diagnostische dienstverlening en consultatie van de klinisch chemicus (KC) is niet vanzelfsprekend geborgd. Bij artsen is dit wel een vanzelfsprekendheid. Bij klinisch chemici niet, terwijl bij veel zaken variërend van KC adviezen rondom bloedtransfusie/selectie en uitgifte van compatibele bloedproducten, of interpretaties bij beenmergdiagnostiek, of liquor diagnostiek wel/geen subarachnoïdale bloeding, anemiediagnostiek, semendiagnostiek enzovoorts, blind wordt gehandeld op deze adviezen (zeker in spoedsituaties). Kortom, de behandelend arts en daarmee ook de patiënt zijn niet beschermd tegen een eventueel ondeugdelijk advies dan wel ondeugdelijke handelingen van de KC, met alle gevolgen van dien. Dit is voor de kwaliteit van zorg een onwenselijke situatie.

Op uitdrukkelijk advies van VWS is daarom op 13 december 2018 een aanvraag ingediend bij de minister voor Medisch Zorg voor opname van het beroep van KC in artikel 3 van de Wet BIG. Hierdoor kan de KC als zelfstandig BIG-geregistreerd beroepsbeoefenaar door de patiënt wel worden aangesproken op de kwaliteit en juistheid van de consulten en zal de kwaliteit van de beroepsuitoefening geborgd worden, omdat dit inherent is aan BIG-registratie. (bijlage 1)
De 32 medisch specialismen verenigd in de Federatie Medisch Specialisten hebben dit risico onderkend en hebben via brief (10 december 2018) deze aanvraag krachtig gesteund (bijlage2).

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Vervolgens heeft het Zorginstituut Nederland (ZIN) een onderzoek gedaan dat geleid heeft tot de thans voorliggende conceptrapportage “De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?”. Zoals gezegd, mist dit rapport de kern van het doel van BIG-registratie. Er wordt eenzijdig en beperkt gefocust doordat vooral de ‘gereedschapskist’ wordt beoordeeld en de KC als beheerder van de kist, maar niet de KC als zorgprofessional en gebruiker. Juist deze twee laatste elementen hebben de grootste impact op (het risico voor) de patiënt en zouden centraal moeten staan. De werkelijke vraag is echter helaas niet onderzocht en is er dus ook geen antwoord gegeven/oplossing geboden voor het werkelijke probleem.

Deze eenzijdige en te beperkte benadering in dit onderzoek komt ook tot uiting in de te selectieve benadering van partijen voor consultatie. De behandelaars (medisch specialisten o.a. op het gebied van interne geneeskunde, gynaecologie, urologie, neurologie, SEH) die varen op het medisch inhoudelijke consultadvies van de KC zijn niet meegenomen in dit onderzoek, terwijl zij juist diegenen zijn die vertrouwen en handelen op deze consulten. Minstgenomen had van ZIN verwacht mogen worden de specialismen waarmee door de KC wordt samengewerkt, te consulteren. Zie ook het standpunt van de Federatie Medisch Specialisten op dit punt.

Er is door ZIN weliswaar gekeken naar de kwaliteitssystemen die door de KC worden ingezet om de kwaliteit van de gereedschapskist te borgen, maar de medisch inhoudelijke component van de beroepsuitoefening, welke niet wettelijk geborgd is, is niet meegenomen in dit onderzoek. Daarmee mist het advies zijn doel en focus, aangezien dit juist de aanleiding is voor het indienen van het verzoek tot wettelijke regeling.

De NVKC mist beoordeling van de volledige beroepsuitoefening van de KC in het conceptrapport van ZIN. De NVKC acht de beoordeling selectief en beperkt in relatie tot het doel van de Wet BIG: bewaking en bevordering van de kwaliteit van zorg voor de patiënt. Juist het medisch inhoudelijke deel van de beroepsuitoefening waar het in deze om gaat, wordt gemeden in dit onderzoek, waarmee het onderzoek en de beoordeling onvolledig en onzorgvuldig zijn.
De NVKC kan dan ook niet instemmen met dit concept-rapport en de eindconclusie en tekenen door middel van deze brief bezwaar aan. De NVKC gaat ervan uit althans verzoekt het ZIN haar onderzoek aan te vullen met inachtneming van het bovenstaande en haar conclusies te heroverwegen en aan te passen.

Ook de Federatie Medisch Specialisten heeft zich onlangs naar u op schrift negatief uitgelaten over de conceptrapportage en advisering van ZIN in deze, en benadrukt het belang van deze borging van de KC werkzaamheden in de zorg.

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
en Laboratoriumgeneeskunde

Dat het ZIN al op basis van een deel van werkelijke taakuitoefening de unieke rol van de klinisch chemicus in de zorg herkent en onderschrijft als onmisbare schakel is meer dan waar, maar lost het onderliggende probleem van borgen van risico's ten aanzien patiëntenzorg niet op. Sterker nog: juist die erkenning vraagt om een grondiger en inhoudelijker toets.

Naast bezwaar aantekenen denken wij dan ook graag mee over een passende oplossing.

Met vriendelijke groet,

dr. Marc Elisen
Klinisch Chemicus/ Voorzitter NVKC

Bijlage 1: Verzoek/aanvraag BIG NVKC, dec 2018
Bijlage 2: Steunbrief FMS aanvraag BIG NVKC, dec 2018

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
en Laboratoriumgeneeskunde

nederlandse vereniging voor medische microbiologie

Leeuwarden, 8 januari 2020

Hoofd afdeling Zorg II
Team Wet BIG, Sector Zorg
Zorginstituut Nederland
Postbus 320
1110 AH Diemen

Geachte heer van H.,

Wij hebben kennisgenomen van uw advies inzake de opname van de klinisch chemicus in artikel 3 van de wet BIG. Belangrijk is uw constatering dat artikel 3 voorbehouden is aan basisberoepen.

Blijkbaar is de professie moeilijk in te passen in de huidige versie van de wet BIG, omdat het hier in feite een specialisatie zonder duidelijk te onderscheiden basisberoep betreft, en dit laatste een vereiste is voor opname van de specialisatie in artikel 14. U concludeert dat ook de opleiding niet voldoet aan de eisen van onafhankelijkheid die aan de opleiding van een basisberoep worden gesteld. Wij hebben daarnaast begrip voor uw standpunt dat de klinisch chemicus weliswaar een belangrijke taak vervult als consulent van de behandelend arts, maar dat hij niet de aangewezen zorgprofessional is voor de patiënt in de 1^{e}, 2^{e} en 3^{e} lijn om rechtstreeks te benaderen voor vragen over zijn gezondheidssituatie.

Op grond van bovenstaande overwegingen hebben wij, ook gegeven de huidige structuur van de wet BIG, geen goede argumenten om tegen uw advies bezwaar te maken.

Met vriendelijke groeten,

Mw. Dr. A.C.T.M. Vossen,
Voorzitter bestuur NVMM

Patiëntenfederatie Nederland
samen de zorg beter maken

Orteliuslaan 871
3528 BE Utrecht
Postbus 1539
3500 BM Utrecht
030 297 03 03
info@patientenfederatie.nl
www.patientenfederatie.nl

IBAN NL07RABO0188933328
BIC RABONL2u
BTW-nr. NL801406134B01
KVK 40482340

Zorginstituut
Team Wet BIG, sector Zorg
Hoofd Afdeling Zorg II

Per e-mail

datum	Utrecht, 14 januari 2020
ons kenmerk	2020-07
voor informatie	@patientenfederatie.nl
uw kenmerk	
onderwerp	Aanvraag opname in art 3 wet - Klinisch chemicus

Geachte heer Van H.,

In reactie op uw verzoek van 29 november jl. om deel te nemen aan de consultatieronde over het concept adviesrapport zoals opgesteld door uw organisatie over de aanvraag inz. opname van "klinisch chemicus" in artikel 3 wet BIG, willen wij u als volgt berichten.

Op dit moment zijn wij een visie aan het vormen over (de toekomstbestendigheid van) de Wet BIG. Daardoor kunnen wij nu geen goede afweging maken over de aanvraag inz. opname van "klinisch chemicus" in art. 3 wet BIG.

Om de hierboven genoemde reden hebben wij ervoor gekozen om geen zienswijze te geven op het concept adviesrapport over de hierboven genoemde aanvraag zoals is opgesteld door het Zorginstituut.

Met vriendelijke groet,

Dianda Veldman
Patiëntenfederatie Nederland

Aan:

Team Wet BIG, Sector Zorg
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

Geachte heer van H.,

In reactie op uw e-mail van 29 november, waarin u ons in de gelegenheid stelt te reageren op uw concept rapport “De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?” van 29 november 2019, kan ik u als volgt informeren.

Wij hebben kennis genomen van het rapport en in het bijzonder de passages waarin u het werk van de RvA beschrijft en de conclusies die u daaraan verbindt. Hoewel wij de strekking van deze passages en uw conclusies onderschrijven, is een aantal formuleringen in onze visie ongelukkig gekozen.

U schrijft op pagina 15 “De kwaliteitsborging van dit kwaliteitssysteem is onafhankelijk geborgd door de Raad voor Accreditatie (RvA)”. Met de accreditatie van een laboratorium bevestigt de RvA de competentie van het laboratorium voor het uitvoeren van specifieke testen of onderzoeken. Onderdeel van een accreditatiebeoordeling is het verifiëren van de effectieve implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem. Daarmee is de RvA echter geen borger van de kwaliteitsborging van het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Wij zouden liever zien dat u schrijft dat de RvA een onafhankelijke beoordeling uitvoert van de kwaliteit en de competentie van het laboratorium.

In dezelfde alinea schrijft u dat de auditteams van de RvA “bestaan uit specialisten van andere laboratoria”. Dit kan inderdaad het geval zijn maar is dat niet persé. De beoordelingsteams van de RvA bestaan uit specialisten die in staat zijn de kwaliteit en de competentie van het laboratorium te toetsen tegen de vereisten (zoals ISO 15189). Dit kan een klinisch chemicus of andere laboratoriumspecialist zijn die bekend is met de desbetreffende testen of onderzoeken waarvoor het laboratorium een accreditatie heeft of aanvraagt. De kans is groot dat de door onze ingezette specialist zelf op een klinisch chemisch laboratorium werkt maar dat is geen vereiste. De accreditatiebeoordelingen zijn niet per definitie beoordelingen door ‘peers’.

In navolging op het eerder gestelde zouden wij ook de formulering boven aan pagina 16 “kwaliteitssysteem van de NVKC, geborgd door de RvA,” bij voorkeur geherformuleerd zien. Een formulering als “kwaliteitssysteem van de NVKC, aangevuld met de onafhankelijke beoordelingen door de RvA,” zou meer recht doen aan onze rol.

Bovenstaande commentaren op uw formulering doen evenwel niets af aan de samenvatting bovenaan pagina 16.

Wij zijn u erkentelijk voor de mogelijkheid die ons is geboden deel te nemen in uw onderzoek en onze visie op uw rapportage te mogen geven.

Namens het Bestuur van de RvA,

Ed Wieles
Hoofd Strategisch en Technisch management

Aan:

Hoofd afdeling Zorg II
Team Wet BIG, Sector Zorg
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen Naam

Leiden, 10 januari 2020

Betreft : Reactie BIG registratie NVKC
Ref. : NVVP-20.01.002

Geachte heer Van H.,

Wij hebben het conceptrapport 'De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?' in goede orde ontvangen.
Namens de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP) komen we vanuit zowel de sectie Klinische Pathologie als de sectie Klinische Moleculaire en Experimentele Pathologie (KMEP) met een gezamenlijke reactie.

Onze algemene indruk is dat het conceptrapport uiting geeft van een zorgvuldig proces en van een nauwkeurige en inhoudelijke onderbouwing van het uiteindelijke standpunt van het Zorginstituut. Met name in de inleidende paragrafen zien wij een afweging, waarin het oorspronkelijke doel van de wet BIG wordt afgezet tegen de achtergrond van de praktijk en tegen toekomstige ontwikkelingen in de wet BIG. Het komt ons voor dat deze afweging heeft geleid tot een soort 'pas op de plaats' voor beroepsbeoefenaren die geheel of gedeeltelijk buiten de huidige wet BIG vallen, ondermeer vanwege het ontbreken van een 'breed basisberoep'. Blijkbaar worden klinisch chemici op deze manier beschouwd.
Het valt buiten onze competentie om een inhoudelijk bezwaar aan te tekenen tegen het standpunt van het zorginstituut.

Binnen de NVVP nemen de Klinisch Moleculair Biologen in de Pathologie (KMBP) een gewaardeerde positie in en zijn zij verweven in alle gremia. Deze betrekkelijk nieuwe beroepsgroep toont sterke overeenkomsten met de klinisch chemici. Het standpunt van de NVVP is dan ook dat de KMBP-ers op gelijke wijze behandeld zouden moeten worden als de klinisch chemici.

Mede om deze reden hebben we wel enkele kanttekeningen:

- Erkenning: Voor de klinisch chemici is BIG registratie een vorm van erkenning van hun essentiële rol in het zorgproces, bijvoorbeeld als medebehandelaar of als gesprekspartner of adviseur in een MDO. Dit zou ook gelden voor KMBP-ers als zij eenzelfde verzoek tot BIG registratie hadden gedaan. De essentiële rol van klinisch chemici wordt in het

Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
Postbus 557, 2300 AN Leiden

T +31 (0)71 519 1080
E secretariaat@pathology.nl
W www.pathology.nl

Rekeningnummer NL55 ABNA 055 03 89 016 BIC ABNANL2A KvK 404 77 167

conceptrapport onderschreven, maar erkenning blijft achterwege. Welke alternatieven zijn denkbaar om toch tot een volwaardige erkenning te kunnen komen?

- Verantwoordelijkheid: Binnen de klinische chemie bestaan 'subspecialisaties' waarin duidelijk individuele patiënten centraal staan, zoals stolzorg, endocrinologie en hematologische diagnostiek. Juist deze groep beroepsbeoefenaren heeft verwantschap met enerzijds de klinisch pathologen en anderzijds de KMBP-ers. Naar onze mening worden deze te veel over één kam geschoren met het grotere deel van de klinische chemie, waarin processen en technieken meer op de voorgrond staan.
- Aansprakelijkheid: In het conceptrapport wordt, voorzover wij na kunnen gaan, niet uitvoerig ingegaan op de bijkomende juridische gevolgen zoals beroepsaansprakelijkheid en het tuchtrecht. Voor de beroepsbeoefenaren die individuele diagnostiek verrichten zou het meerwaarde kunnen hebben om onder hetzelfde of een vergelijkbaar regime te vallen als de BIG geregistreerde beroepsbeoefenaren. Niet in de laatste plaats vanuit de richting van de maatschappij, omdat we mogen verwachten dat zij in gelijke gevallen ook gelijk behandeld worden.
- Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid brengt automatisch een systeem van rechten en plichten met zich mee waarin enerzijds de opleiding en anderzijds de bij-/nascholing goed gereguleerd kan worden. Wij onderschrijven volledig de voorwaarden die hieraan gesteld kunnen worden vanuit de wet BIG. Het lijkt ons als principieel argument om registratie af te wijzen minder steekhoudend, omdat dit op meerdere manieren betrekkelijk eenvoudig is op te lossen.

Vanwege de in gang zijnde ontwikkelingen rond een nieuwe wet BIG zouden we willen suggereren om, naast de beroepen die vanzelfsprekend onder het huidige artikel 3 vallen, zoals artsen, een plaats in te ruimen voor aanpalende beroepsgroepen, zoals klinisch chemici en KMBP-ers.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Uiteraard zijn wij te allen tijde bereid een en ander nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet
Dr. J. Bart, patholoog
Voorzitter NVVP en sectie Klinische Pathologie

Prof. Dr. E.M.D. Schuuring, Klinisch Moleculair Bioloog in de Pathologie
Voorzitter Sectie KMEP in de NVVP

Aan het Zorginstituut Nederland
Hoofd afdeling Zorg II

.....
Team Wet BIG, Sector Zorg
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen
.....

Betreft Consultatie concept adviesrapport klinisch chemicus

De Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL) is geconsulteerd met betrekking tot bovengenoemd adviesrapport.
De VKGL is opgericht in 2001, en heeft als doel het bevorderen van de klinische genetica in het algemeen, en de klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek in het bijzonder. Daarnaast behartigt zij statutair de belangen van de leden, op dit moment zo'n 150 personen. De VKGL kent een eigen beroepsopleiding, die analoog aan die van de NVKC verzorgd wordt door de beroepsgroep, waarbij de eisen ten aanzien van de opleiding en registratie zijn vastgelegd, en de kwaliteit gewaarborgd wordt in de registratie-, visitatie- en opleidingscommissie. De VKGL herkent zich in de beschrijving van haar beroepsgroep in het concept adviesrapport, waarbij de parallel met de NVKC voor zover het de inbedding, de werkwijzen en inrichting van de klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek betreft duidelijk mag zijn. Uniek voor de leden van de VKGL is dat zij allen werkzaam zijn binnen een van de academische centra. Dit is een gevolg van het feit dat het werkgebied van de Klinische Genetica valt onder de WBMV, waarbij de vergunningen voor het doen van klinisch genetische diagnostiek zijn voorbehouden aan de klinisch genetische centra, c.q. de academische ziekenhuizen.
Vanwege het deels overlappende, maar zeker ook eigen, werkgebied van de VKGL zijn wij ons ervan bewust dat de conclusies die getrokken worden ten aanzien van BIG registratie voor (leden van de) NVKC, ook impact hebben voor de leden van onze vereniging. Het bestuur van de VKGL kan zich dan ook vinden in de conclusies van het rapport, en heeft geen verdere opmerkingen.

Namens het bestuur van de VKGL,
Lies Hoefsloot
voorzitter

Onderwerp: Zienswijze Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) op het concept adviesrapport ‘De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?’

VERENIGING VOOR
KLINISCHE EMBRYOLOGIE

10-01-2020

Geachte heer van H.,

Hierbij sturen we u de zienswijze namens de beroepsvereniging KLEM op het concept adviesrapport ‘De klinisch chemicus in artikel 3 van de Wet BIG?’.

1. We kunnen ons vinden in de conclusie dat de KC niet voldoet aan alle criteria die er zijn voor opname in de Wet BIG, zoals vastgelegd in de tweede evaluatie van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Wij hebben geen zaken gemist in de argumenten en in de onderbouwing van de conclusies van ZIN bij de 3 criteria.
2. Daarnaast vinden we dat niet alles even zwart wit ligt en er veel nieuwe ontwikkelingen zijn die maken dat de toetsingscriteria misschien opnieuw onderzocht moeten worden op hun doeltreffendheid, bijvoorbeeld het criterium van het basisberoep.
3. De tabel op pagina 13 is niet correct waar het gaat om de klinisch embryologen:
   In de tabel op pagina 13 worden de klinisch embryologen genoemd, als werkzaam op het terrein van de laboratorium diagnostiek. Dit is slechts voor een klein deel van het werkterrein waar, namelijk waar het gaat om semendiagnostiek. Op alle andere werkterreinen (o.a. IUI/IVF/ICSI) is de klinisch embryoloog medebehandelaar. De term “Onderzoek met gebruik van menselijke gameten (zaadcellen of eicellen) en/of embryo's “ in deze tabel is dan ook niet correct. Het betreft geen onderzoek, maar behandeling van de patiënt, waaronder vallen handelingen met gameten en embryo’s en het creëren van embryo’s t.b.v. terugplaatsing in de patiënt om een zwangerschap te bewerkstelligen. Dit is wezenlijk iets anders dan diagnostiek.

Met vriendelijke groet,

Namens het bestuur van de Vereniging voor klinische embryologie (KLEM),
Mw. E.J. Slappendel
Secretaris KLEM