

Ontwerpbesluit

Opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch chemicus

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport maakt bekend dat zij voornemens is om een voordracht te doen voor een algemene maatregel van bestuur, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch chemicus. Ingevolge artikel 91 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg staat voor een ieder gedurende dertien weken, te rekenen vanaf het tijdstip van plaatsing in deze krant, de gelegenheid open zienswijzen omtrent het hieronder afgedrukte ontwerpbesluit ter kennis te brengen van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag. Gelijkijdig met deze bekendmaking wordt het ontwerp overgelegd aan de beide Kamers der Staten-Generaal.

Besluit van ... houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch chemicus (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch chemicus)

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , IBE/BO- ; Gelet op artikel 34 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

Gezien het advies van de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (advies van 12 september 1996);

De Raad van State gehoord (advies van);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Begripsbepaling

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. opleidingsinstelling: een rechtspersoon die een organisatorisch verband in stand houdt dat een opleiding tot klinisch chemicus verzorgt;
- b. opleider: klinisch chemicus die de klinisch chemicus in opleiding begeleidt.

§ 2. Titel

Artikel 2

Het recht tot het voeren van de titel van klinisch chemicus is voorbehouden aan degene aan wie een getuigschrift is uitgereikt waaruit blijkt dat betrokkene met goed gevolg het afsluitende examen heeft afgelegd van een opleiding tot klinisch chemicus die is gegeven door een door Onze Minister aangewezen opleidingsinstelling.

§ 3. Aanwijzing opleidingsinstellingen

Artikel 3

1. Onze Minister kan desgevraagd een opleidingsinstelling aanwijzen die een opleiding tot klinisch chemicus verzorgt die naar zijn oordeel voldoet aan het in artikel 7 gestelde.
2. Voor aanwijzing komen in aanmerking opleidingsinstellingen waarvan in redelijkheid mag worden verwacht dat zij:
 - a. de artikelen 4 tot en met 8 zullen naleven;
 - b. zorg dragen voor het op systematische wijze bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de opleiding.
3. Onze Minister kan een aanwijzing intrekken, indien blijkt dat de opleidingsinstelling naar zijn oordeel niet meer aan de in dit artikel gestelde voorwaarden voldoet.
4. Van een aanwijzing of een intrekking van een aanwijzing wordt kennis gegeven in de Staatscourant.

Artikel 4

1. De opleidingsinstelling stelt jaarlijks een opleidingsplan vast waarin de in artikel 7 omschreven onderdelen nader zijn uitgewerkt.
2. De opleidingsinstelling draagt ervoor zorg dat de klinisch chemicus in opleiding en andere belanghebbenden van het opleidingsplan tijdig kennis kunnen nemen.

Artikel 5

1. De opleidingsinstelling draagt ervoor zorg dat het afsluitende examen van de opleiding tot klinisch chemicus wordt afgenomen door een door haar ingestelde examencommissie.
2. De opleidingsinstelling stelt een opleidings- en examenreglement vast, dat ten minste bepalingen bevat inzake:
 - a. de wijze van afnemen en beoordelen van het examen en de tentamens alsmede de mogelijkheden van herkansing;
 - b. een procedure bij verschil van mening in de examencommissie over de toe te kennen beoordeling;
 - c. de wijze waarop kan worden geklaagd over de beoordeling van het examen, de tentamens en het praktische gedeelte van de opleiding, alsmede de behandeling van zodanige klachten;
 - d. een procedure voor het verlenen van ontheffing van onderdelen van het examen;
 - e. een procedure bij een geschil tussen de opleider en de klinisch chemicus in opleiding over de begeleiding tijdens de opleiding;
 - f. de in artikel 8, onder b, bedoelde tentamens;
 - g. de criteria ten aanzien van de beoordeling van het praktische gedeelte van de opleiding.
3. De opleidingsinstelling draagt ervoor zorg dat de klinisch chemicus in opleiding tijdig kennis kan nemen van het examenreglement.

§ 4. Opleiding

Artikel 6

1. Tot de opleiding tot klinisch chemicus wordt toegelaten degene die:
 - a. in het bezit is van een getuigschrift waaruit blijkt dat betrokkene het doctoraal examen chemie, chemische technologie, farmacie, geneeskunde of biologie met als afstudeerrichting biochemie met goed gevolg heeft afgelegd;
 - b. een postdoctorale onderzoeksopleiding van ten minste twee jaren aan een instelling voor wetenschappelijk onderwijs in de zin van artikel 1.1, onder c en f, van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek met goed gevolg heeft afgerond dan wel een promotieonderzoek heeft volbracht, en
 - c. voldaan heeft aan door de opleidingsinstelling ter zake gestelde aanvullende toelatingseisen ingeval naar haar oordeel onvoldoende basiskennis aanwezig is met betrekking tot de in artikel 7, tweede lid, onder b en c, genoemde vakken, om de opleiding met vrucht te kunnen volgen.
2. De opleidingsinstelling kan in bijzondere gevallen van het in het eerste lid gestelde ontheffing verlenen, indien naar haar oordeel een andere voor het volgen van de opleiding tot klinisch chemicus geschikte opleiding is doorlopen, eventueel aangevuld met werkervaring, waardoor betrokkene kennis en kunde heeft verworven die gelijkwaardig geacht kunnen worden aan de kennis en kunde die mogen worden afgeleid uit het voldoen aan de in het eerste lid gestelde eisen.

Artikel 7

1. De opleiding tot klinisch chemicus beslaat ten minste 7200 uren, die als volgt zijn verdeeld:
 - a. 800 uren theoretisch onderwijs op het gebied van de klinische chemie, gericht op het opdoen van kennis van de medische en analytische aspecten van de klinische chemie;
 - b. ten minste 5600 uren praktisch onderwijs en ten minste 800 uren wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de klinische chemie, gespreid over ten minste vier jaren, waarbij de klinisch chemicus in opleiding werkzaam is in een klinisch-chemisch laboratorium dat deel uitmaakt van een instelling van gezondheidszorg.
2. Het theoretische en praktische onderwijs, bedoeld in het eerste lid, onder a en b, is gericht op het verwerven van kennis, inzicht en vaardigheden ter zake van het in artikel 9 omschreven gebied van deskundigheid van de klinisch chemicus en bevat ten minste de volgende onderdelen:
 - a. de centrale vakken algemene klinische chemie, hematologie, endocrinologie en metabolisme;
 - b. de medisch ondersteunende vakken fysiologie en anatomie;
 - c. de klinisch-chemisch ondersteunende vakken biochemie en analytische chemie;
 - d. patiëntenzorg en aspecten van kwaliteitszorg;
 - e. ethiek met betrekking tot het beroep van klinisch chemicus.

Artikel 8

Tot het afsluitende examen voor het verkrijgen van het getuigschrift klinisch chemicus wordt toegelaten degene die:

- a. het praktische gedeelte van de opleiding met goed gevolg heeft doorlopen;
- b. de tentamens van het theoretische gedeelte van de opleiding met goed gevolg heeft afgelegd;
- c. ten minste twee wetenschappelijke publicaties heeft verzorgd, van belang voor de klinische chemie.

§ 5. Deskundigheid

Artikel 9

Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch chemicus wordt gerekend:

- a. het naar aanleiding van een vraag van een arts of een verloskundige geven van advies met betrekking tot de aard van het lichaamsmateriaal waarop klinisch-chemisch onderzoek gewenst is, het tijdstip en de wijze waarop het materiaal wordt verzameld en het vaststellen van het aangewezen laboratorium-onderzoek;
- b. het uitvoeren of doen uitvoeren van laboratorium-onderzoek van uit het lichaam afkomstige materialen en het interpreteren van analyseresultaten ten behoeve van diagnostiek of behandeling van patiënten en preventie van ziekten met toepassing van methoden op het gebied van de analytische chemie en biochemie in samenhang met analysemethoden die berusten op hematologische, immunologische, microscopische en moleculair-biologische technieken;

- c. het geven van advies aan arts, verloskundige of patiënt omtrent de betekenis van analyseresultaten voor diagnostiek en behandeling;
- d. het bewaken van en het 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 toegepaste bloedproducten;
- e. het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van laboratoriumonderzoek.

§ 6. Slotbepalingen

Artikel 10

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 11

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit opleidings-eisen en deskundigheidsgebied klinisch chemicus.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemene toelichting

1. Verantwoording

Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van artikel 34 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Krachtens dit artikel kan ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg bij algemene maatregel van bestuur de opleiding tot een bij de maatregel aangewezen beroep worden geregeld of aangewezen.

Ingevolge artikel 116 (oud) van de Wet BIG is de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Raad BIG) verzocht te adviseren over de vraag welke beroepen in aanmerking komen voor regeling krachtens eerdergenoemd artikel 34. In dit kader bracht de Raad BIG advies uit over onder andere het beroep van klinisch chemicus, waarop dit besluit betrekking heeft (advies Klinisch chemicus/Klinisch fysicus van 12 september 1996).

De Raad heeft in het algemeen overwogen dat klinisch chemici een belangrijke rol vervullen in de intramurale gezondheidszorg. Zij dragen in het ziekenhuis de eindverantwoordelijkheid in het laboratorium. De klinisch chemicus neemt de beslissing of een onderzoeksaanvraag in behandeling wordt genomen. Vervolgens wordt bepaald welke lichaamsmaterialen afgenomen dienen te worden en de wijze waarop. Er dient een keuze gemaakt te worden voor het in het betreffende geval meest geëigende onderzoek.

De klinisch chemicus houdt voortzetting toezicht op de uitvoering en de rapportage.

Ten slotte is hij verantwoordelijk voor de juiste interpretatie van de verkregen gegevens en de informatie daarover aan de aanvrager in het belang van diagnostiek of behandeling. Kortom, klinisch chemici dragen verantwoordelijkheid voor het gehele proces van laboratoriumonderzoek, inclusief de validiteit van de toegepaste laboratoriumdiagnostiek alsmede de bevordering van de doelmatigheid van het laboratoriumonderzoek en de effectiviteit van de aanvraagprocedure.

Door de Raad is getoetst aan een drietal prealabele vragen (van belang om te bepalen of de beroepsuitoefening binnen de reikwijdte van de Wet BIG valt) en aan een drietal zogenaamde artikel-34-criteria, te weten behoefte aan publieksvoorlichting, behoefte aan regeling omtrent het zelfstandig verrichten van voorbehouden handelingen alsmede behoefte aan een publiekrechtelijke opleidingsregeling.

Het antwoord op de prealabele vragen valt positief uit. De Raad concludeert dat het werkkterrein van de klinisch chemicus zich bevindt op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Blijkens de parlementaire geschiedenis (Memorie van Toelichting Wet BIG, Tweede Kamer, vergaderjaar 1985-1986, 19522, nr. 3, p. 85) geldt dit voor de klinisch chemicus, aangezien een deel van zijn handelingen is te kwalificeren als handelingen op het gebied van de geneeskunst. "De klinisch chemicus verricht geneeskundige handelingen voor zover hij zich bezighoudt met het verrichten van onderzoek naar stoffen, afkomstig van een patiënt, en het beoordelen van de resultaten van zodanig onderzoek." De handelingen van de klinisch chemicus vallen in ieder geval binnen het terrein van de individuele gezondheidszorg. Laboratoriumonderzoek wordt aangemerkt als "zorg die rechtstreeks betrekking heeft op een persoon". Rechtstreeks contact met de patiënt is daarvoor niet noodzakelijk; het gaat om individuele gerichtheid.

Bovendien constateert de Raad dat er sprake is van een basisberoep (en niet van een functiebenaming, differentiatie of specialisme) en dat het werkkterrein zich voldoende onderscheidt van dat van andere beroepsbeoefenaren op het terrein van de individuele gezondheidszorg.

De Raad wijdt wel enkele overwegingen aan de kwestie basisberoep of specialisme. Ten tijde van het uitbrengen door de Raad van zijn advies bestond namelijk nog het medische specialisme arts klinische chemie met een beroepsuitoefening gelijk aan die van de klinisch chemicus. De Raad meent echter dat, gezien de respectieve aantallen (16 artsen klinische chemie tegenover ongeveer 300 klinisch chemici), niet gezegd kan worden dat het beroep van klinisch chemicus een specialisme zou zijn van het basisberoep arts. Overigens speelt deze kwestie inmiddels niet meer: bij brief van 7 maart 2000, CSZ/BO-2053376, is het besluit van het Centraal College Medische Specialismen inzake opheffing van het specialisme arts klinische chemie (Besluit CCMS no. 4-1999) door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport goedgekeurd. (Wel blijven de reeds in het register van artsen klinische chemie ingeschrevenen erkend als medisch specialist.)

De Raad heeft vervolgens getoetst aan de artikel-34-criteria zoals deze bij de totstandkoming van de Wet BIG zijn ontwikkeld. De Raad erkent dat hij heeft gearzeld bij de beantwoording van de vraag of regeling van het beroep gewenst is, omdat het gaat om een intramuraal werkzame beroepsgroep waarvoor al een aantal waarborgen geldt (onder meer de Kwaliteitswet zorginstellingen, welke wet ziekenhuizen verantwoordelijk stelt voor het aantrekken van kwalitatief goed personeel). De behoefte aan publieksvoorlichting is minder sprekend nu de beroepsbeoefenaren zich niet rechtstreeks tot het publiek richten en hun werkzaamheden vooral plaatsvinden binnen de beslotenheid van het laboratorium. Anderzijds omvat het begrip publieksvoorlichting meer dan alleen voorlichting aan het publiek in het algemeen. Verwijzers en verzekeraars kunnen beschouwd worden als aparte categorieën van het publiek; daarnaast kan voorlichting voor andere intramuraal werkzame beroepsbeoefenaren gewenst zijn.

Voor zover de Raad dit vermag te beoordelen, is de huidige -door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC) privaatrechtelijk geregelde- opleiding van kwalitatief voldoende niveau. Dat neemt niet weg dat het, gelet op het belang van zorgvuldig en adequaat laboratoriumonderzoek, wenselijk is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport inhoudelijke opleidingseisen kan stellen. Zolang de opleiding een privaatrechtelijke regeling kent, is de opleidingsinstelling in principe immers vrij ter zake van de invulling van het studieprogramma.

Behoeft aan een functionele zelfstandigheid voor klinisch chemici is niet aanwezig.

De voorbehouden handelingen die in het kader van het laboratoriumonderzoek verricht moeten worden, voert de klinisch chemicus niet zelf uit.

Een beroep komt slechts voor regeling in aanmerking, als de volksgezondheid daarmee in betekende mate gediend is. De Raad merkt op dat ten aanzien van het beroep van klinisch chemicus geldt dat onzorgvuldigheden die leiden tot onbetrouwbare onderzoeksuitslagen in het kader van de volksgezondheid zeer ongewenst zijn. De uitslagen van laboratoriumonderzoek (aidstesten, e.d.) kunnen verstrekkende consequenties hebben voor individuele patiënten. De klinisch chemicus neemt in dit laboratoriumproces een sleutelpositie in.

Alles overwegende is de Raad van oordeel dat, ook al kan worden betwijfeld of het beroep uit een oogpunt van publieksvoorlichting wettelijk moet worden geregeld, er op andere gronden voldoende aanleiding is om tot wettelijke regeling over te gaan.

Naar aanleiding van het door de Raad uitgebrachte advies heeft ondergetekende reeds eerder ten opzichte van de NVKC het volgende standpunt ingenomen.

Ondergetekende kan in het algemeen instemmen met de door de Raad gegeven analyse en met zijn advies het beroep wettelijk te regelen. De betrokkenheid en verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus komt op vele fronten tot uiting en zijn rol is vergelijkbaar met die van de radioloog en de patholoog-anatoom. Naast het terrein van de diagnostiek is hij nauw betrokken bij klinische zorg die samenhangt met de uit-

gifte van bloed en bloedproducten. De klinisch chemicus heeft relaties met huisarts, specialist, andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten.

Wat betreft de contacten met patiënten, kan worden gesteld dat als gevolg van een aantal ontwikkelingen sedert het uitbrengen van het advies door de Raad BIG de voorlichting door de klinisch chemicus aan patiënten allengs belangrijker is geworden. In dit verband kan worden gewezen op de volgende factoren.

Op het terrein van het bloedonderzoek ten behoeve van bloedtransfusie is de situatie in die zin gewijzigd dat, waar vroeger onderzoek werd gedaan door regionale bloedbanken, zulks thans geschiedt door centrale bloedbanken, die zich in het algemeen op een grotere afstand van ziekenhuizen en patiënten bevinden. Dit brengt met zich dat voorlichting over de resultaten van zodanig onderzoek meer en meer door de ziekenhuizen zelf dient te geschieden, waarbij mede een rol is weggelegd voor klinisch chemici.

Patiëntenvoorlichting -zowel basale als specifieke voorlichting- door klinisch chemici is mede aan de orde in het kader van contacten met patiënten die zich wenden tot het laboratorium in verband met bloedafname. Gewezen kan ook worden op de diabeteszorg, in welk verband de patiënt zelf analyses verricht en controle plaatsvindt vanuit het laboratorium onder leiding van de klinisch chemicus, hetgeen ook kan leiden tot patiëntencontacten en het beantwoorden van vragen. Hetzelfde doet zich meer en meer voor met betrekking tot andere testen die de patiënt zelf uitvoert en waarbij hij voor de interpretatie van de resultaten ervan kan terugvallen op de klinisch chemicus.

Aangetekend zij ten slotte nog (in aanvulling op het advies van de Raad BIG) dat er de laatste jaren ook sprake is van extramuraal -in huisartsenlaboratoria- werkzame klinisch chemici; ook op hen is de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing.

Gelet op het vorenstaande, kan worden geconcludeerd dat het belang van de publieksvoorlichting voor het beroep van klinisch chemicus allengs toeneemt en dat niet langer behoeft te worden getwijfeld ter zake van de vraag of het beroep uit een oogpunt van publieksvoorlichting wettelijk moet worden geregeld.

2. Opzet van het besluit

Aldus geconstateerd hebbende dat het volksgezondheidsbelang een wettelijke regeling van het beroep van klinisch chemicus noodzakelijk maakt, teneinde van overheidswege bemoeienis te kunnen hebben met de kwaliteit van opleiding en examinering, is naar het oordeel van ondergetekende de constructie van een door de minister aan te wijzen opleidingsinstelling die de verantwoordelijkheid draagt voor de opleiding alsmede de afgifte van getuigschriften de meest geëigende (het gaat i.c. immers niet om een opleiding die onder het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen ressorteert). Die opzet komt erop neer dat wordt aangesloten bij het bestaande privaatrechtelijke kader, waarbij de beroepsgroep zelf, rekening houdend met een aantal wettelijke voorschriften, zorg draagt voor een goede opleiding en examinering.

Meer concreet houdt de regelgeving van overheidswegen het volgende in. Uitgangspunt is dat het initiatief met betrekking tot de opleiding ligt bij de betrokken representatieve organisatie van beroepsbeoefenaren, te weten de bovengenoemde NVKC, die de tot nu toe door haar beheerde opleiding onderbrengt in een opleidingsinstelling.

Het onderhavige besluit beperkt zich in hoofdzaak tot het stellen van globale eisen die betrekking hebben op de toelating tot de opleiding (artikel 6), de hoofdelementen van de opleiding (artikel 7), de toelating tot het examen (artikel 8), als ook de hoofdonderwerpen van het examenreglement (artikel 5). De uitwerking van de hoofdzaken alsmede de details worden overgelaten aan de opleidingsinstelling. Tot slot omschrijft het besluit het gebied van deskundigheid van de klinisch chemicus (artikel 9).

Het besluit behoeft niet het afleggen van de belofte van geheimhouding te regelen; hierin wordt immers in algemene zin al voorzien in artikel 88 van de Wet BIG zelf.

Dit zelfde geldt, wat betreft het voeren van de opleidingstitel door houders van een buitenlands diploma; dit is geregeld in artikel 45 van de Wet BIG. Bij de beoordeling van verzoeken van buitenslands gediplomeerden wordt getoetst op gelijkwaardigheid aan de in Nederland opgeleide klinisch chemicus. Ten aanzien van EU-onderdanen zijn de Europese Richtlijnen betreffende de erkenning van hoger-onderwijsdiploma's en beroepsopleidingen van toepassing. Deze zijn geïmplementeerd in de Algemene wet erkenning EG-hoger-onderwijsdiploma's en de Algemene wet erkenning EG-beroepsopleidingen.

Ten aanzien van het streven van de overheid de administratieve lasten voor het bedrijfsleven te verminderen zij het volgende opgemerkt.

Het onderhavige besluit bevat enkele informatieverplichtingen voor de aan te wijzen opleidingsinstelling (aangezien het hier om een particuliere opleiding gaat -niet gesubsidieerd door het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen- wordt zij in dit verband geacht te behoren tot het bedrijfsleven). In artikel 3 is sprake van het doen van een verzoek om aanwijzing aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waarbij documenten zullen moeten worden overgelegd op basis waarvan de minister kan oordelen of de opleidingsinstelling voldoet aan de wettelijk gestelde opleidingsvereisten (en dus in aanmerking komt voor aanwijzing). Het betreft het opleidingsplan (artikel 4) en het opleidings- en examenreglement (artikel 5) alsmede informatie over het door de opleidingsinstelling te hanteren systeem van kwaliteitsbewaking (artikel 3, tweede lid, onder b). Voorts heeft de opleidingsinstelling een informatieverplichting jegens de klinisch chemici in opleiding en andere belanghebbenden ter zake van het opleidingsplan (artikel 4, tweede lid) en jegens de klinisch chemici in opleiding tevens inzake het opleidings- en examenreglement (artikel 5, derde lid).

Hoewel een en ander formeel een verzwaring van de lastendruk voor het bedrijfsleven oplevert, valt deze verzwaring in de praktijk erg mee. Ten eerste betreft het slechts één opleidingsinstelling met een jaarlijkse

instroom van 15 personen. Voorts is het verzoek om aanwijzing eenmalig. Bovendien beschikt de NVKC al over een opleidingsplan en een opleidings- en examenreglement (doordat het onderhavige besluit aansluit bij het bestaande privaatrechtelijke kader, betekent dit impliciet voor de NVKC de minst belastende optie). Verder worden opleidingsplan en opleidings- en examenreglement ook nu al ter kennis van de klinisch chemici in opleiding gebracht.

Duidelijk moge zijn dat het minimale informatieverplichtingen zijn met een geringe lastendruk, gelet op de doelstelling van deze regeling (bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg) echter onvermijdelijk; de minister zal immers het oordeel inzake aanwijzing op goede gronden moeten kunnen vellen. Daar komt bij dat de NVKC zich steeds een groot voorstander van regeling van het beroep in kwestie heeft getoond.

De kosten, verbonden aan deze informatieverplichtingen, bedragen ongeveer euro 19.000,--, welke als volgt zijn verdeeld: ± euro 2400,-- voor het opstellen van het opleidingsplan (met daarin opgenomen een systeem van kwaliteitsbewaking), ± euro 12.000,-- voor het ontwerpen van het opleidings- en examenreglement, ± euro 3000,-- voor het informeren van klinisch chemici in opleiding en andere belanghebbenden over het opleidingsplan, ± euro 1500,-- voor het informeren van de klinisch chemici in opleiding over het opleidings- en examenreglement en ten slotte nog een klein bedrag voor het schrijven van het verzoek om aanwijzing. Deze kosten worden op dit moment al gedragen door de ziekenhuizen met klinisch chemici in opleiding.

Het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft het onderhavige besluit niet geselecteerd voor een Actaltoets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven (de regeling is nauwelijks relevant voor de vermindering van de administratieve lastendruk). Overeenkomstig het in artikel 91 van de Wet BIG bepaalde is over het ontwerp van dit besluit, alvorens dit is bekendgemaakt in de Staatscourant, overleg gevoerd met de NVKC.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 2

Dit artikel stelt dat het recht tot het voeren van de wettelijk beschermde titel van klinisch chemicus slechts toekomt aan degene die in het bezit is van een getuigschrift waaruit blijkt dat hij met goed gevolg het examen ter afsluiting van de opleiding tot klinisch chemicus, waarvoor in het onderhavige besluit eisen zijn gesteld, heeft afgelegd.

Artikel 107a van de Wet BIG bevat een aparte overgangsmaatregel ten aanzien van die beroepen die niet wettelijk geregeld waren vóór de datum van inwerkingtreding van artikel 34 van de Wet BIG. De maatregel houdt in dat personen wier verworven vakbekwaamheid, gelet op het bezit van een door de minister aangewezen getuigschrift, geacht kan worden gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke uit het voltooid hebben van de krachtens artikel 34, eerste lid, van de Wet

BIG geregelde opleiding tot het desbetreffende beroep kan worden afgeleid, gelijkgesteld worden met degenen die de geregelde opleiding tot het nieuwe beroep hebben gevolgd. In het kader van de overgangsmaatregel zal door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het door de NVKC uitgereikte getuigschrift inzake de van haar uitgaande (privaatrechtelijke) opleiding worden aangewezen in een ministeriële regeling.

Voor artsen klinische chemie die de titel klinisch chemicus willen voeren, geldt dat zij op hun verzoek aan de NVKC -op basis van hun registratie als specialist die is verkregen na voldaan te hebben aan opleidings-eisen welke ten minste gelijkwaardig zijn aan die van de in het onderhavige besluit geregelde opleiding- het getuigschrift van de in het onderhavige besluit geregelde opleiding krijgen.

Artikel 3

De minister kan desgevraagd een opleidingsinstelling aanwijzen die een opleiding tot klinisch chemicus verzorgt welke voldoet aan het ter zake in het onderhavige besluit gestelde. Op dit moment verzorgt alleen de NVKC (privaatrechtelijk) een -kwalitatief goede- opleiding tot klinisch chemicus; in aansluiting op deze situatie zal de opleidingsinstelling die uitgaat van bedoelde beroepsvereniging op haar verzoek worden aangewezen.

De opleidingsinstelling dient zorg te dragen voor het op systematische wijze bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de opleiding. Uiteraard betreft dit niet slechts het theoretische, doch ook het praktische gedeelte van de opleiding dat plaatsvindt in instellingen van gezondheidszorg. Dit impliceert dat de opleidingsinstelling zich er o.a. van vergewist dat er sprake is van voldoende begeleiding op het juiste niveau en dat de klinisch chemicus in opleiding zodanig praktisch werkzaam kan zijn dat alle aspecten van de beroepsuitoefening aan bod komen (de instelling van gezondheidszorg moet dus in ieder geval beschikken over een goed geoutilleerd klinisch-chemisch laboratorium en een bepaald aantal medische disciplines in huis hebben).

Artikel 5, tweede lid

De opsomming onder a tot en met g inzake in het opleidings- en examenreglement op te nemen bepalingen is niet limitatief.

Artikel 6

Zoals blijkt uit het eerste lid, onder a, vertonen de vereiste wetenschappelijke vooropleidingen een grote verscheidenheid. Om ervoor te zorgen dat de opleiding met succes kan worden afgerond, is in ieder geval een minimum aan kennis vereist van de vakken fysiologie en anatomie. Indien de totale vooropleiding van een kandidaat manco's vertoont betreffende deze vakken, kan de opleidingsinstelling aanvullende toelatingseisen stellen.

Het tweede lid biedt de mogelijkheid om ook personen toe te laten die niet aan de in het eerste lid genoemde eisen voldoen, mits zij beschikken over een vakbekwaamheid die gelijkwaardig mag worden geacht.

Artikel 8, onder c

Als een van de vereisten voor toelating tot het examen dient de klinisch chemicus in opleiding ten minste twee wetenschappelijke verhandelingen, van belang voor de klinische chemie en onafhankelijk beoordeeld, op zijn naam te hebben staan.

Artikel 9

In onderdeel a is sprake van het geven van advies door de klinisch chemicus omtrent de aard van het lichaamsmateriaal waarop men onderzoek wenst uit te voeren. Dit heeft te maken met het feit dat bijvoorbeeld bloed niet eenvoudigweg bloed is. Zo verschilt bloed uit een ader qua samenstelling van bloed uit een slagader. De klinisch chemicus is reeds in beeld in de preanalytische fase. Het gaat daarbij om hoeveel bloed op welke wijze onder welke condities dient te worden afgenomen; voorts kan hij aanwijzingen geven met betrekking tot de manier waarop het afgenomen bloed verzonden of bewaard moet worden of kan hij aangeven dat het laboratoriumonderzoek in kwestie een bepaalde toevoeging aan het bloed nodig maakt. Ook bij onderzoek van andere lichaamsmaterialen (zoals urine) kan er sprake zijn van adviezen van de klinisch chemicus in de preanalytische fase.

De klinisch chemicus beschikt over de deskundigheid om de relatie te leggen tussen resultaten van analyses en ziekteprocessen (onderdeel b). Het geven van advies aan de patiënt (onderdeel c) is hierboven (onder 1. Verantwoording) reeds aan de orde gekomen.

Het bewaken van en adviseren over de juiste en veilige toepassing van bloedproducten (onderdeel d) staat bekend onder de term hemovigilantie. Ter toelichting kan worden opgemerkt dat in 1996 van de zijde van het Staatstoezicht op de volksgezondheid aan het toenmalige College voor de bloedtransfusie is verzocht om te bezien of een landelijk meldings- en registratiesysteem voor (ernstige) bijwerkingen van bloedtransfusie kan worden opgezet. Een en ander heeft ertoe geleid dat aan de realisatie van een zodanig systeem wordt gewerkt en dat daaraan ook door de NVKC wordt bijgedragen. Een zodanig systeem kan immers pas slagen als bij degenen die bij de monitoring of behandeling van patiënten zijn betrokken en bij de verantwoordelijken voor de transfusielaboratoria kennis omtrent bijwerkingen aanwezig is. Voor het gehele systeem van hemovigilantie is het noodzakelijk dat gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in het transfusielaboratorium aanwezig zijn. De rol van de klinisch chemicus in de hemovigilantie is derhalve aanzienlijk; reden waarom dit aspect in de omschrijving van het gebied van deskundigheid wordt genoemd.

Uiteraard staat het de klinisch chemicus vrij zijn tijdens de opleiding verworven deskundigheid aan te wenden op niet tot de individuele gezondheidszorg behorende terreinen, zoals het verschaffen van informatie aan patiëntenverenigingen over moleculair-biologische technieken. Daar het hier geen individuele gezondheidszorg betreft, blijft dit in het voorliggende besluit buiten beschouwing.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport