

Vergaderjaar 2025–2026

36 832

Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met het opnemen van medisch hulpverlener acute zorg en klinisch fysicus in de lijst van registerberoepen

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I ALGEMEEN

1.1 Inleiding

De doelstelling van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: de Wet BIG) is tweeledig: het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg. Niet alle beroepen in de zorg worden wettelijk gereguleerd. Wettelijke regulering van beroepen vindt alleen plaats voor beroepsbeoefenaren die risicovolle handelingen verrichten of als dat anderszins vanuit het perspectief van patiëntveiligheid nodig is. De Wet BIG kent twee regimes om beroepen te reguleren. Er is een zogenaamd «*zwaar*» regime op grond van artikel 3 en een zogenaamd «*licht*» regime op grond van artikel 34. Beroepen in het lichte regime kennen een beschermde opleidingstitel. Deze titel mag gevoerd worden als een opleiding is afgerond die voldoet aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen. Beroepen in het zware regime kennen een beschermde beroepstitel en zijn onderworpen aan het tuchtrecht. Voor deze beroepen met een beschermde beroepstitel is het BIG-register in het leven geroepen. De titels van die beroepen mogen gevoerd worden indien de beroepsbeoefenaar op dat moment als zodanig is ingeschreven in het voor dat beroep ingestelde BIG-register (constitutieve registratie). In artikel 3 van de Wet BIG zijn momenteel elf beroepen opgenomen, zoals bijvoorbeeld de arts, tandarts en de verpleegkundige. Dit worden ook wel de «*basisberoepen*» genoemd.

Dit wetsvoorstel regelt dat de beroepen medisch hulpverlener acute zorg (MHAZ) en klinisch fysicus beschermde beroepstitels worden en voor die beroepen registers worden ingesteld. Voor beroepsbeoefenaren die als zodanig in het BIG-register zijn geregistreerd wordt daarmee het tuchtrecht van toepassing. Daartoe wordt voorgesteld de artikelen 3 en 47 van de Wet BIG aan te passen. Ook wordt de mogelijkheid in de Wet BIG opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen over de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied van de MHAZ en de

klinisch fysicus. Daarnaast wordt geregeld dat aan de klinisch fysicus, met uitzondering van de klinisch fysicus audioloog, de zelfstandige bevoegdheid wordt toegekend tot het verrichten van handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden. Deze handelingen vallen onder de zogenaamde «*voorbehouden handelingen*». Voor wat betreft de MHAZ zal een functionele zelfstandigheid voor het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen worden toegekend in het Besluit functionele zelfstandigheid.

Hiernaast brengt dit wetsvoorstel een wijziging aan in de regels die gelden voor periodieke registratie; daartoe wordt artikel 8, tweede lid, Wet BIG aangepast. Om het moment van periodieke registratie te bepalen zijn de in het tweede lid van artikel 8 van de wet vastgelegde peildata van belang. De wijziging ziet op de situatie dat er sprake is van een buitenlands diploma dat erkend is en waarbij een aanpassingsstage is gevolgd of een proeve van bekwaamheid is afgelegd. Met deze wijziging wordt een onderscheid gemaakt tussen beroepsbeoefenaren die direct een erkenning van beroepskwalificaties ontvangen en beroepsbeoefenaren die daarvoor eerst nog een aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid moeten verrichten. Hiermee wordt de eerdere wijziging uit 2019 van dit artikel waarmee de datum van het behaalde diploma op grond waarvan een erkenning van beroepskwalificaties is verkregen, als peildatum voor de periodieke registratie is gaan gelden gedeeltelijk ongedaan gemaakt. Dit omdat gebleken is, dat deze wijziging voor sommige beroepsbeoefenaren in praktijk onwenselijk uitpakte.

Tot slot maakt dit wetsvoorstel expliciet dat de tuchtrechtelijke procedure voor wat betreft de indiening en uitwisseling van stukken digitaal kan plaatsvinden.

1.2 Aanleiding opname beroepen MHAZ en klinisch fysicus in de Wet BIG

1.2.1 Beroep MHAZ

In 2017 is op grond van artikel 36a van de Wet BIG gestart met een experiment voor de duur van vijf jaar waardoor de beroepsgroep Bachelor Medisch Hulpverlener (hierna: BMH) tijdelijk zelfstandig bevoegd was tot het verrichten van specifiek aangewezen voorbehouden handelingen.¹ Het beroep van de BMH is geïntroduceerd om een bijdrage te leveren aan de toenemende behoefte aan medisch ondersteunend personeel als gevolg van een stijgende vraag naar zorg in acute situaties. Daarnaast heeft de toenemende behoefte aan breder inzetbaar personeel geleid tot de opleiding tot BMH. Hiermee worden zorgprofessionals opgeleid die flexibel inzetbaar zijn. Het experiment maakte het mogelijk dat de BMH tijdelijk op eigen gezag bepaalde voorbehouden handelingen kon indiceren en verrichten binnen het eigen deskundigheidsgebied. Doel van het experiment was om te bezien of een zelfstandige bevoegdheid van de BMH in de dagelijkse praktijk vereist is om een bijdrage te leveren aan doelmatigere en effectievere zorg.

Het experiment, dat tot 1 mei 2022 liep, is geëvalueerd door het evaluatieteam Taakherschikking van het Maastricht UMC+.² Dit onderzoek bevestigde dat deze professionals een toegevoegde hebben in de zorg. Naar aanleiding van de evaluatie heeft de Minister van Volksgezondheid,

¹ Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid bachelor medisch hulpverlener.

² De Bruijn-Geraets, D.P., Bessems-Beks, M.C.M., Aldenhoven, L., van Eijk-Hustings, Y.J.L., Vrijhoef, H.J.M. (2021). Eindrapportage Evaluatieonderzoek Art. 36a Wet BIG met betrekking tot de inzet van de Bachelor Medisch Hulpverlener. Maastricht: Maastricht UMC+, KEMTA.

Welzijn en Sport (hierna: VWS) de Tweede Kamer geïnformeerd voornemens te zijn om een wetsvoorstel voor te bereiden waarmee de BMH voor de specifieke context van de acute zorg wordt opgenomen in artikel 3 van de Wet BIG met een functioneel zelfstandige bevoegdheid voor bepaalde voorbehouden handelingen. Dit onder de voorwaarden dat het beroep daarbij een andere naam zou krijgen (zie hierover paragraaf 2.3.2) en er meer praktijken in de opleiding zouden worden opgenomen (paragraaf 2.3.1), zodat de bekwaamheid op het moment van afronding van de opleiding is gewaarborgd.³ Het Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid bachelor medisch hulpverlener is daarop per 1 mei 2022 komen te vervallen. Vanaf deze datum verricht de BMH de werkzaamheden binnen de mogelijkheden die de artikelen 35 en 38 van de Wet BIG biedt met de opdrachtverlening. Het heeft voor de opleidingen enige tijd gekost om de opleiding aan te passen aan deze gestelde voorwaarden. Inmiddels is aan de hiervoor genoemde voorwaarden voor opname in de Wet BIG voldaan (een andere naam voor het beroep BMH en meer praktijkonderwijs) en wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld het beroep in artikel 3 van de Wet BIG op te nemen.

In hoofdstuk 2 van deze memorie van toelichting wordt nader ingegaan op de MHAZ, zoals de BMH inmiddels wordt aangeduid. In het vervolg van deze memorie van toelichting (paragrafen 2.1 tot en met 2.3.2) wordt de aanduiding BMH gebruikt als het gaat over de opleiding, het experiment en de evaluatie daarvan. De nieuwe aanduiding MHAZ wordt gebruikt voor de periode na het experiment (vanaf paragraaf 2.4).

1.2.2 Beroep klinisch fysicus

Op 10 december 2018 heeft de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (hierna: NVKF) een verzoek ingediend om de klinisch fysicus als beroep beroepstitelbescherming te geven en daartoe op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. De NVKF acht het noodzakelijk om de klinisch fysicus als beschermd beroep te reguleren vanwege de kwaliteit, veiligheid en transparantie van de individuele patiëntenzorg. Op 1 april 2019 is aan het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) gevraagd het verzoek van de NVKF te beoordelen en advies uit te brengen over opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG.⁴ Het Zorginstituut heeft vervolgens twee adviezen uitgebracht (eerste advies op 14 februari 2023 en het tweede advies op 10 juli 2024) die tezamen tot de conclusie leiden dat er noodzaak is om het beroep klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG op te nemen.⁵ Deze positieve adviezen vormen de directe aanleiding voor dit wetsvoorstel.

In hoofdstuk 3 van deze memorie van toelichting wordt nader ingegaan op de klinisch fysicus.

³ Kamerstukken II 2021/22, 29 282, nr. 454.

⁴ Op grond van artikel 66f van de Zorgverzekeringswet rapporteert het Zorginstituut desgevraagd aan de Minister van VWS over de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid in verband met vernieuwingen en verbeteringen in de structuur van de beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg.

⁵ Eerste advies van het Zorginstituut: «De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?», van 14 februari 2023, en het tweede advies: «Is er voor de klinisch fysicus met de differentiatie audiologie een noodzaak voor het publiekrechtelijk tuchtrecht?», van 10 juli 2024.

2. Beroep MHAZ

2.1 Achtergrond en positie MHAZ

De directe aanleiding om voor het beroep MHAZ een beschermde titel te regelen is gelegen in het feit dat het experiment heeft aangetoond dat de MHAZ een grote toegevoegde waarde heeft in de zorg en kan bijdragen aan «handen aan het bed» in de spoedeisende en acute zorg.

De BMH is een relatief nieuwe zorgprofessional in de Nederlandse gezondheidszorg. De hbo-opleiding BMH is in 2010 geïntroduceerd door de Hogeschool van Arnhem en Nijmegen (HAN) en de Hogeschool Utrecht (HU) en in 2012 gevolgd door de Hogeschool Rotterdam, om te anticiperen op een sterk toenemende vraag naar medisch ondersteunend personeel in de zorg en bredere opleidingsperspectieven en daarmee bredere inzetbaarheid van zorgprofessionals te realiseren. De opleiding is een vierjarige bacheloropleiding gericht op de behandeling van patiënten in (mogelijk) levensbedreigende situaties. Gedurende de opleiding verwerft de BMH een brede medisch ondersteunende basiskennis binnen de deelgebieden acute zorg, interventiezorg of diagnostiek. De opleiding kende aanvankelijk in de eerste twee jaar een gezamenlijk deel met daarna verschillende uitstroomrichtingen. Na het tweede jaar volgde een differentiatie op één van de volgende deelgebieden: ambulancezorg, spoedeisende hulp, anesthesie, operatieve zorg en cardiagnostiek/interventie-cardiologie.

De opleiding is gebaseerd op de systematiek van de Canadian Medical Education Directions for Specialists (CanMeds) met zeven competentiegebieden of rollen: medisch hulpverlener, communicator, teamspeler, organisator, belangenbehartiger, innovator of educator en lerende professional. De BMH kan dankzij de brede opleiding in de acute zorg in verschillende zorgsettings worden ingezet, wat de BMH onderscheidt van meer specifiek opgeleide beroepsbeoefenaren. Met de positionering in het medisch (ondersteunend) domein, onderscheidt de BMH zich van de verpleegkundige. In de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 33h van de Wet BIG zal het deskundigheidsgebied van de BMH nader worden omschreven. Hierbij wordt aansluiting gezocht bij de tijdelijke zelfstandige bevoegdheid van de BMH die zij tijdens het experiment hadden⁶, de evaluatie van het experiment en de vormgeving die plaatsvindt bij andere beroepsgroepen, zoals de physician assistant.

2.2 Experiment met het beroep BMH

Op grond van artikel 36a van de Wet BIG kunnen bij wijze van experiment bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur voor een periode van maximaal vijf jaar zelfstandig bevoegd worden verklaard tot het verrichten van in de maatregel aangewezen voorbehouden handelingen. Van 1 mei 2017 tot 1 mei 2022 is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt door aan de BMH een tijdelijke zelfstandige bevoegdheid toe te kennen om vijf van de in totaal veertien bestaande voorbehouden handelingen te verrichten. Het betrof de volgende voorbehouden handelingen:

- a. het geven van een subcutane, intramusculaire of intraveneuze injectie (artikel 36, vijfde lid, Wet BIG);
- b. het verrichten van een katheterisatie van de blaas bij volwassenen alsmede het inbrengen van een maagsonde of een infuus (artikel 36, vierde lid, Wet BIG);

⁶ Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid bachelor medisch hulpverlener

- c. het verrichten van bloedafname via een venapunctie (artikel 36, zesde lid, Wet BIG);
- d. het verrichten van electieve cardioversie (artikel 36, negende lid, Wet BIG);
- e. het verrichten van de volgende handelingen in het kader van acute zorg:
 - i. het toepassen van defibrillatie (artikel 36, tiende lid, Wet BIG);
 - ii. het in-, of extubereren van de luchtpijp met een orale of nasale tube (Deze handeling valt onder de categorie «katheterisaties uitvoeren» als bedoeld in artikel 36, vierde lid, Wet BIG);
 - iii. het toepassen van een drainagepunctie bij een spanningspneumothorax (artikel 36, zesde lid, Wet BIG).

De tijdelijke zelfstandige bevoegdheid was in omvang beperkt. De bevoegdheidsgrenzen van de BMH werden bepaald door de opleiding, door de eigen bekwaamheid (artikel 35a van de Wet BIG), door de omschrijving van het deskundigheidsgebied en door de in het experiment gestelde beperkingen, namelijk dat het moest gaan om:

- a. handelingen van een beperkte complexiteit;
- b. routinematige handelingen;
- c. handelingen waarvan de risico's te overzien zijn;
- d. handelingen die worden uitgeoefend volgens landelijke geldende richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen.

Het experiment is gestart om te beoordelen in hoeverre en voor welke voorbehouden handelingen het doelmatig en effectief zou zijn de in het kader van het experiment toegekende zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen, definitief aan de BMH toe te kennen. De evaluatie van het experiment is uitgevoerd door het evaluatieteam Taakherschikking van het Maastricht UMC+. Gezien de differentiaties en deelgebieden waarbinnen de BMH werkzaam kan zijn, heeft het Maastricht UMC+ op verzoek van de Minister van VWS onderzoek gedaan naar de specifieke context waarin de BMH werkzaam is, de positionering van de BMH in relatie tot andere beroepsbeoefenaren die in dezelfde werksetting (ambulancetzorg, spoedeisende hulp, anesthesie, operatieve zorg en cardiodiagnostiek) werkzaam zijn en de tewerkstelling van de BMH na het afstuderen. Daarbij is bekeken of de BMH voldoende opgeleid is voor de specifiek toegekende taken.

Uit het evaluatierapport bleek dat het beroep en daarmee de positionering van de BMH in diverse organisaties ten tijde van het onderzoek nog volop in ontwikkeling was.⁷ De BMH werd ten tijde van het onderzoek ingezet in al bestaande functies van bestaande professionals; bijvoorbeeld in een vergelijkbare functie als die van ambulanceverpleegkundige, met dezelfde taken als deze heeft. Afhankelijk van de setting kon de BMH naast de vergelijkbare functie van de al genoemde ambulanceverpleegkundige, ook de functie van SEH-verpleegkundige, anesthesiemedewerker, operatieassistent, hartfunctielaborant, medewerker hartcatheterisatiekamer (HCK) of van de EHH/CCU⁸ verpleegkundige vervullen. Dit zijn functies waarin die andere professionals ofwel een functionele zelfstandigheid (verpleegkundige functie) hebben ofwel op basis van een opdracht op grond van de artikelen 35 en 38 van de Wet BIG (niet-verpleegkundige functie) werken. Conclusie van de onderzoekers was dat de BMH een toegevoegde waarde heeft in de zorg en kan bijdragen aan het vergroten van het aantal «*handen aan het bed*», met name in de spoedeisende en de acute zorg. De onderzoekers bevelen daarom aan het beroep BMH op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG en daarbij een wettelijke zelfstandige bevoegdheid (artikel 36 Wet BIG) toe te kennen aan de BMH werkzaam in de ambulancetzorg, de spoedeisende hulp en de cardiologie setting. Er was volgens de

⁷ Bijlage bij Kamerstukken II 2020/21, 29 282, nr. 434.

⁸ Eerste Hart Hulp (EHH) of de Coronary Care unit (CCU) ofwel de hartbewakingsafdeling.

onderzoekers echter geen aanleiding om een zelfstandige bevoegdheid toe te kennen aan de BMH werkzaam in een anesthesiësetting en de operatieve zorg. In vergelijking met de andere BMH'ers worden door de BMH'ers werkzaam in de anesthesiësetting namelijk minder voorbehouden handelingen op eigen indicatie verricht. Het merendeel van de handelingen wordt in de anesthesië verricht op basis van een opdracht. Op basis van de data uit het evaluatieonderzoek, konden geen conclusies met betrekking tot de BMH in de operatieve zorg getrokken worden. Dit vanwege een te lage en daarmee onbetrouwbare respons op de voorgelegde vragen van de BMH'ers werkzaam in de setting van de operatieve zorg.

Gedurende de evaluatie van het experiment is verder gebleken dat de bekwaamheid van de BMH met betrekking tot de voorbehouden handelingen niet altijd voldoende was gewaarborgd.

Het bleek dat zorgprofessionals in de praktijk na het behalen van het bachelorsdiploma van de BMH-opleiding een extra traineetraject of een aanvullende scholing moesten volgen bij het College Zorgopleidingen (CZO)⁹ voordat deze zorgprofessionals zelfstandig aan de slag konden. Dat duurde gemiddeld 45 weken na afronding van de opleiding. Het noodzakelijke aanvullende traineetraject was enerzijds gericht op scholing in competenties en anderzijds in het opdoen van ruimere praktijkervaring. Daarbij werd opgemerkt dat de BMH-opleiding veel minder praktijksen bleek te kennen (1.680 uur/ongeveer 51 weken) dan de opleiding tot verpleegkundige (tenminste 2.300 uur/ongeveer 70 weken). Ook bleek uit de evaluatie dat het lastig was om gedurende de opleiding een stageplaats te vinden. Ambulancediensten en ziekenhuizen waren bij aanvang zeer terughoudend in het beschikbaar stellen van stageplaatsen. Dat had onder andere te maken met de onbekendheid van het beroep in het bestaande werkveld.

2.3 Beleidsreactie op evaluatie experiment en voorwaarden voor wettelijke regulering BMH

In de beleidsreactie op het evaluatierapport¹⁰ heeft de Minister van VWS aangekondigd dat de BMH voor de specifieke context van de spoedeisende acute zorg¹¹ – te weten de ambulancezorg, spoedeisende hulp en cardiodiagnostiek/interventiecardiologie – een beschermd beroepstitel krijgt (artikel 3 Wet BIG). Daarbij is aangegeven dat een functionele zelfstandigheid wordt toegekend voor het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen en dus niet, zoals door de evaluatiecommissie is geadviseerd, een volledig zelfstandige bevoegdheid toe te kennen. Op het onderscheid wordt nader ingegaan in paragraaf 2.4.2. De hoofdreden van deze keuze is de gewenste samenhang van het beroep BMH met vergelijkbare beroepen zoals de ambulanceverpleegkundige. Ook ambulanceverpleegkundigen werken in opdracht van een zelfstandig bevoegde zorgverlener en verrichten dezelfde soort werkzaamheden als de BMH. Daarbij heeft meegewogen de gedachte om beroepen die met elkaar samenhangen ook zoveel mogelijk in samenhang te reguleren. Aan het beschermen van de beroepstitel van de BMH zijn in voornoemde beleidsreactie twee voorwaarden verbonden. De eerste dat het opleidings-

⁹ Het CZO is een non-profit organisatie die in 2003 is ontstaan uit een samenwerkingsverband tussen de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Het CZO ziet toe op het behoud van kwaliteit van de zorgopleidingen die onder haar ressorteren. De opleidingen worden op uniforme wijze getoetst waarna, bij goed resultaat, het CZO de opleiding erkent. Daarnaast verstrekt het CZO eenduidige diploma's en registreert deze landelijk.

¹⁰ Kamerstukken II 2021/22, 29 282, nr. 454.

¹¹ Het gaat hier alleen om de somatische zorg.

programma voor de BMH, voor de specifieke context van de spoedeisende acute zorg wordt aangepast, zodat er gedurende de opleiding meer praktijkervaring wordt opgedaan. De tweede voorwaarde was dat het beroep BMH een andere naam zou gaan dragen. Hieronder wordt op deze voorwaarden nader ingegaan.

2.3.1 De voorwaarde meer praktijkonderwijs

Zorgprofessionals dienen na afloop van het reguliere bachelorsopleidingsprogramma van de BMH-opleiding voldoende bekwaam te zijn om zonder begeleiding werkzaam te zijn. Het is niet de bedoeling dat iemand een BIG-registratie verkrijgt, terwijl diegene nog een opleidingsdeel moet volgen om het betreffende beroep uit te kunnen oefenen.

Daarom is voor opname van het beroep BMH in de Wet BIG de voorwaarde gesteld dat de initiële opleiding wordt aangepast en hierin meer praktijken worden opgenomen, zodat de bekwaamheid op het moment van afronding van de opleiding is gewaarborgd. Hoeveel meer praktijken dit zou moeten zijn, is in de hiervoor genoemde beleidsreactie op de evaluatie van het experiment in het midden gelaten. Wel is in de bedoelde beleidsreactie opgenomen dat de BMH-opleiding minder praktijken kende dan de opleiding tot verpleegkundige¹², hoewel dit niet wil zeggen dat de BMH-opleiding exact hetzelfde aantal praktijken zou moeten omvatten als de opleiding tot verpleegkundige. Beide beroepen zijn immers niet hetzelfde. De verpleegkundige wordt voor een veel breder werkveld opgeleid (van ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg en thuiszorg tot en met ziekenhuiszorg). Dat vraagt van de verpleegkundige in opleiding dat ook ervaring opgedaan wordt in deze verschillende contexten en daarvoor zijn meer stage-uren noodzakelijk dan voor de BMH. Nog niet duidelijk was echter hoeveel praktijken nodig zouden zijn om na afronding van de opleiding een bekwaam BMH'er te zijn. De Vereniging Hogescholen heeft begin 2024 aangegeven dat het aantal praktijken binnen het huidige curriculum van de bacheloropleiding Medische Hulpverlening inmiddels is uitgebreid en voldoende is (gemiddeld 1.900 uren¹³) om de studenten de vereiste eindkwalificaties te laten behalen. Dit aantal uren blijkt nu inderdaad voldoende te zijn om BMH'ers op te leiden die na succesvolle afronding van de opleiding (start)bekwaam zijn om onder andere voorbehouden handelingen die bij het beroep horen uit te voeren. De Nederlands-Vlaamse Accreditatieorganisatie (NVAO) heeft de opleiding bij alle drie de Hogescholen dan ook als voldoende geaccrediteerd. Daarmee bestaan er voldoende waarborgen dat deze hogescholen bevoegde en bekwame studenten afleveren.

2.3.2 De voorwaarde naam beroep BMH

In de hiervoor genoemde beleidsreactie op het experiment is aangegeven dat de naam BMH geen geschikte beroepstitel is voor het nieuwe beroep. De term «*bachelor*» wordt op basis van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek gehanteerd in de context van een opleiding of graad, waardoor het niet mogelijk is deze term te gebruiken voor een beroepstitel. Daarnaast is de naam «*medisch hulpverlener*» onvoldoende duidelijk als afzonderlijke beroepstitel in de Wet BIG. De term «*medisch hulpverlener*» heeft een onvoldoende onderscheidend karakter. Voor een patiënt zal de beroepstitel medisch hulpverlener dan ook onvoldoende duidelijkheid bieden over wat het beroep precies inhoudt. Daarom heeft de Minister van VWS de Nederlandse Vereniging voor Bachelor Medisch Hulpverleners (NVBMH) gevraagd een andere naam te bedenken voor het beroep. De NVBMH heeft de naam «*medisch hulpverlener acute zorg*» voorgedragen. Met deze beroepsnaam komt duidelijk tot uitdrukking dat

¹² Kamerstukken II 2021/22 29 282, nr. 454, p. 5.

¹³ Het was 1.680 uur.

het gaat om een beroepsbeoefenaar die werkt in de context van de acute zorg. De herkenbaarheid van het beroep dat is opgebouwd sinds de start van de opleiding in 2010 blijft op deze manier behouden. De naam MHAZ is daarmee voldoende duidelijk en zal als nieuwe aanduiding van het beroep gaan gelden.

2.4 Wettelijke regulering; artikel 3 Wet BIG en functionele zelfstandigheid

2.4.1 Regulering in artikel 3 van de Wet BIG

De MHAZ (met als voorloper de BMH) heeft zich sinds het betreden van het werkveld in 2014 als zorgprofessional verder ontwikkeld. De positivering van de MHAZ is sindsdien duidelijker geworden en is verder uitgekristalliseerd. Zoals in paragraaf 1.2 aangegeven kende de opleiding in eerste instantie een gezamenlijk deel van twee jaar met daarna de differentiaties ambulancezorg, spoedeisende hulp, anesthesie, operatieve zorg en cardiodiagnostiek/interventiecardiologie. Inmiddels is de opleiding BMH doorontwikkeld tot de opleiding MHAZ die voor de hele breedte van de acute zorg opleidt. De opleidingen kennen sinds 2021 geen differentiaties meer en zijn daarmee ontwikkeld tot één algemene opleiding die voor alle MHAZ'ers hetzelfde is. De MHAZ'ers zijn hiermee flexibel inzetbaar en kunnen zich gedurende hun loopbaan bewegen langs verschillende werkvelden, waar zij het hardst nodig zijn. Vanaf 1 mei 2022 (datum einde experiment) tot het moment dat dit wetsvoorstel tot wet verheven is en in werking is getreden, verricht de MHAZ de voorbehouden handelingen op grond van een opdracht op basis van de artikelen 35 en 38 van de Wet BIG.

Nu aan de twee in de beleidsreactie gestelde voorwaarden voor opname in artikel 3 van de Wet BIG is voldaan (meer praktijkervaring in de opleiding en andere naam van het beroep BMH genoemd in paragraaf 2.3 van deze memorie van toelichting) wordt voorgesteld het beroep MHAZ op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Dit betekent dat op deze beroepsgroep het publiekrechtelijk tuchtrecht van toepassing wordt. Op basis van het tuchtrecht kan – als daar reden toe is – een tuchtrechtelijke maatregel worden opgelegd op grond waarvan de bevoegdheid tot het functioneel zelfstandig verrichten van voorbehouden handelingen kan komen te vervallen. Hiermee wordt de patiëntveiligheid gewaarborgd wat zeer wenselijk is omdat de voorbehouden handelingen die de MHAZ functioneel zelfstandig (dus zonder toezicht en tussenkomst) gaat uitvoeren, een aanmerkelijk risico voor de patiënt opleveren wanneer deze niet op juiste wijze worden uitgevoerd.

2.4.2 Functionele zelfstandigheid

In de hiervoor genoemde beleidsreactie op de evaluatie van het experiment is de Tweede Kamer geïnformeerd over de keuze om de MHAZ functionele zelfstandigheid (artikel 39 Wet BIG) voor het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen toe te kennen en niet een zelfstandige bevoegdheid (artikel 36 Wet BIG) die de onderzoekscommissie had aanbevolen. Met een functionele zelfstandigheid kan de MHAZ, in opdracht van een beroepsbeoefenaar met een zelfstandige bevoegdheid, de voorbehouden handelingen verrichten. Toezicht door en tussenkomst van de opdrachtgever is daarbij niet nodig, zodat de MHAZ in grote zelfstandigheid kan werken. Het is echter niet noodzakelijk dat de MHAZ zelf ook opdrachten kan geven aan anderen of indicaties kan stellen. Het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid is daarom niet nodig. De bevoegdheid en de verantwoordelijkheid voor het stellen van een indicatie voor die voorbehouden handeling blijft berusten bij de in artikel 36 van de Wet BIG genoemde beroepsbeoefenaren.

Deze keuze voor een functionele zelfstandigheid voor de MHAZ in plaats van een volledig zelfstandige bevoegdheid zorgt ook voor de juiste samenhang van het beroep MHAZ met de ambulanceverpleegkundige en de andere vergelijkbare genoemde beroepsgroepen¹⁴ in de acute zorg. Bij al deze beroepsgroepen is namelijk geen sprake van een zelfstandige bevoegdheid maar van een functionele zelfstandigheid dan wel wordt er gebruik gemaakt van de opdracht op grond van de artikelen 35 en 38 Wet BIG. Door ook geen zelfstandige bevoegdheid aan de MHAZ toe te kennen, ontstaat daarmee een consistent beeld op dit vlak.

Zoals in de beleidsreactie aangegeven is wettelijke regulering van het beroep MHAZ gewenst omdat deze kan voorzien in een behoefte aan extra zorgprofessionals in de medisch acute zorg. Het expliciet vastleggen van een functionele zelfstandigheid voor de MHAZ heeft zoals gezegd meerwaarde boven de mogelijkheden die de artikelen 35 en 38 van de Wet BIG al bieden om in opdracht van een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar voorbehouden handelingen te verrichten in situaties waarin niet steeds een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar beschikbaar is om toezicht te houden en tussen te komen. In de acute zorg is dat vaak het geval. Door de MHAZ functionele zelfstandigheid te geven, is voor eenieder volstrekt helder dat deze beroepsgroep de voorbehouden handelingen zelfstandig (zonder toezicht en tussenkomst) kan verrichten. Dat is de meerwaarde van functionele zelfstandigheid boven een opdracht op grond van de artikelen 35 en 38 van de Wet BIG.

Bij vastlegging van functionele zelfstandigheid mag de opdrachtgever veronderstellen dat toezicht en tussenkomst niet nodig zijn. Voorts biedt functionele zelfstandigheid de (tucht)rechter houvast bij het beoordelen van situaties waarin het handelen van de opdrachtgever of de opdrachtnemer moet worden getoetst. De functionele zelfstandigheid van de MHAZ zal worden vastgelegd in het Besluit functionele zelfstandigheid.

3. Beroep klinisch fysicus

3.1 Achtergrond en positie klinisch fysicus

De klinisch fysicus is een postdoctoraal opgeleide fysicus die werkzaam is in de medisch-specialistische zorg. De klinisch fysicus is opgeleid en werkzaam op één van de vier volgende werkerterreinen: de klinische fysica algemeen, klinische fysica radiologie en nucleaire geneeskunde, klinische fysica radiotherapie en de klinische fysica audiologie. De universitaire opleiding tot fysicus geeft ruime expertise op het gebied van mechanica, akoestiek en (ultra)geluid, elektriciteit en magnetisme, ioniserende straling, licht en lasers, MRI, het in de breedte uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, doen van experimenten en het systeem-analytisch denken en uitvoeren van fouten- en risicoanalyses. De vierjarige specialistische vervolgopleiding tot klinisch fysicus breidt deze kennis uit richting de patiënt, de geneeskunde en de klinische praktijk. De klinisch fysicus is met deze brede medisch-fysische, biofysische en fysiologische kennis in staat om als medisch-fysisch deskundige in de medisch-specialistische zorg bij te dragen aan en deels verantwoordelijk te zijn voor diagnostiek en therapie van individuele patiënten en van patiëntengroepen. De klinisch fysicus is als inhoudelijk deskundige verantwoordelijk voor de inzet van medisch-fysische kennis in de gezondheidszorg. Klinisch fysici werken in algemene ziekenhuizen, universitair medische centra, radiotherapeutische instituten, audiologische centra en revalidatiecentra.

Europese regelgeving was in 2005 de aanleiding over te gaan tot het wettelijk regelen van de opleiding tot klinisch fysicus op grond van artikel

¹⁴ De SEH-verpleegkundige, anesthesiemedewerker, operatieassistent, hartfunctielaborant, medewerker hartcatheterisatiekamer (HCK) of van de EHH/CCU verpleegkundige.

34 van de Wet BIG.¹⁵ Het gaat hier om de Europese richtlijn Euratom¹⁶ over de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling. Deze richtlijn is geïmplementeerd in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Op grond van dit besluit moet een klinisch fysicus nauw betrokken worden bij radiotherapeutische verrichtingen.¹⁷ Ook moet de klinisch fysicus beschikbaar zijn bij standaard therapeutische nucleaire geneeskundige verrichtingen en bereikbaar zijn voor advies over stralingsbeschermingsaspecten. Naar aanleiding hiervan is het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus tot stand gekomen dat gebaseerd is op artikel 34 van de Wet BIG. Dit besluit is op 14 oktober 2009 in werking getreden en is in hoofdzaak gericht op het stellen van globale eisen die betrekking hebben op de toelating tot de opleiding tot klinisch fysicus en het deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus. De klinisch fysicus, met uitzondering van de klinisch fysicus audioloog, is verantwoordelijk voor het berekenen van de dosis van de radioactieve stoffen bij medische toepassing en de manier waarop deze dosis wordt gegeven aan de patiënt. De klinisch fysicus is deskundig met betrekking tot het verrichten van de voorbehouden handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden. Deze voorbehouden handeling is vastgelegd in artikel 36, achtste lid, van de Wet BIG. Alleen een arts, tandarts en klinisch technoloog (voor zover de handeling wordt gerekend tot hun gebied van deskundigheid) mag deze handeling op dit moment zelfstandig verrichten. De klinisch fysicus, met uitzondering van de klinisch fysicus audioloog, voert deze voorbehouden handeling op dit moment uit in opdracht van een zelfstandig bevoegde arts (artikelen 35 en 38 Wet BIG).

De beroepsgroep klinisch fysicus heeft een diep verankerde plek in het zorgveld. Sinds 1984 bestaat de opleiding tot klinisch fysicus volgens een eigen opleidingsprogramma. Ook bestaat er sindsdien een verenigingsregister. De NVKF is de wetenschappelijke beroepsorganisatie van de klinisch fysicus en bestaat meer dan 50 jaar. De NVKF vertegenwoordigt alle (aankomende) bij hen geregistreerde klinisch fysici in Nederland en heeft ca. 600 leden waarvan ca. 440 geregistreerde klinisch fysici¹⁸. Na een universitaire masterstudie natuurkunde,¹⁹ volgt een vierjarige opleiding tot klinisch fysicus. De opleiding wordt gefinancierd via de Beleidsregel Beschikbaarheidsbijdrage (medische) vervolgopleidingen van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de toewijzing van opleidingsplaatsen vindt plaats via Stichting BOLS. Na het succesvol afronden van de opleiding volgt opname in het register van de stichting Opleiding Klinisch Fysicus (OKF). De stichting OKF is verantwoordelijk voor de opleiding tot klinisch fysicus. De stichting OKF voert het register van geregistreerde klinisch fysici (opleidingsregistratie). De NVKF voert het private register voor periodieke registratie van de klinisch fysici. De inhoudelijke beoordeling van de criteria voor periodieke registratie wordt door de NVKF uitbesteed aan de stichting OKF.

De vierjarige specialistische vervolgopleiding tot klinisch fysicus ziet er als volgt uit. De basisopleiding van twee jaren biedt iedere klinisch fysicus basiskennis. Thema's als veiligheid, stralingshygiëne, attitudevorming en

¹⁵ Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus.

¹⁶ Richtlijn 97/43/Euratom betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom (PbEG 1997, L 180).

¹⁷ Artikelen 8.8 en 8.14 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

¹⁸ Ledenaantal per 1 januari 2024. Er zijn daarnaast ongeveer 10 geregistreerde klinisch fysici die geen lid zijn van de vereniging.

¹⁹ Of daarmee gelijk te stellen natuurwetenschappelijke studie, Consilium NVKF (stichtingokf.nl)

medische beeldvormende diagnostiek komen aan bod. In de laatste twee jaren wordt gekozen uit één van de vier differentiaties:

- Klinische fysica algemeen (inclusief videologie) – de algemeen klinisch fysicus houdt zich bezig met verschillende deelgebieden van de klinische fysica en is daardoor breed inzetbaar. Zo beschikt deze klinisch fysicus over kennis en vaardigheden met betrekking tot medische technologie die toegepast wordt in therapie, functieondersteuning, bewaking van stralingshygiënische voorschriften en het uitvoeren van berekeningen en metingen van stralingsbelasting aan patiënt, apparatuur en werkplek. Deze klinisch fysicus wordt vaak ook als stralingsbeschermingsdeskundige ingezet.
- Klinische fysica radiologie en nucleaire geneeskunde – de klinisch fysicus radiologie en nucleaire geneeskunde is expert in een veelheid aan beeldvormende technieken, zoals toegepast in diverse medische disciplines. Deze is verantwoordelijk voor een systeem inzake de controle en verbetering van de beeldkwaliteit, en voor de optimalisatie van diagnostiek en behandeling met ioniserende straling met de daarbij horende dosimetrische berekeningen.
- Klinische fysica radiotherapie – de klinisch fysicus radiotherapie is expert op het gebied van interactie van straling en weefsel en is verantwoordelijk voor toepassing en ontwikkeling van de benodigde apparatuur en technieken (hard en software) voor de behandeling van patiënten met kanker. Hierbij hoort het uitvoeren van dosimetrie alsmede het berekenen van dosis en dosisverdelingen en het optimaliseren daarvan.
- Klinische fysica audiologie – de klinisch fysicus audioloog heeft kennis van het normale en pathologische gehoor- en evenwichtsorgaan, en alle klinisch fysische aspecten van bestaande en in ontwikkeling zijnde technieken op het gebied van de diagnostiek en de revalidatie van gehoorstoornissen en daaraan gerelateerde ontwikkelingsstoornissen. De klinisch fysicus audioloog is vaak hoofdbehandelaar in een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor diagnostiek, revalidatie en begeleiding van cliënten van een audiologisch centrum en is specialist in complexe gehoorproblemen.

De klinisch fysicus maakt een keuze voor één van deze differentiaties.²⁰ Deze differentiaties vormen ook tegelijk de deskundigheidsgebieden en de werkterreinen van de klinisch fysicus. Het is mogelijk om te specialiseren in meer dan één differentiatie. Jaarlijks behalen zo'n 22 personen hun verenigingsregistratie als klinisch fysicus. In 2024 waren er ca. 450 klinisch fysici werkzaam.

De NVKF maakt sinds 2015 deel uit van de Federatie Medisch Specialisten (hierna: FMS). Door toetreding van de NVKF tot de FMS wordt de beroepsgroep door alle partijen qua positie als vergelijkbaar beschouwd met een medisch specialisme. Sindsdien is de NVKF nog verder geprofessionaliseerd, heeft het kwaliteitsbeleid van het vak een vlucht genomen, wordt veelvuldig multidisciplinaire richtlijnontwikkeling geïnitieerd en is een kennisagenda gepubliceerd. De NVKF monitort de kwaliteit van het vak met kwaliteitsvisites per instituut.

De deskundigheid van de klinisch fysicus wordt door beroepsbeoefenaren met wie wordt samengewerkt, herkend en erkend. In de positionering in het ziekenhuis wordt de beroepsgroep gelijkgeschakeld aan collega-specialisten: de klinisch fysicus is volwaardig lid van de medische staf en van het medisch specialistisch bedrijf of van de vereniging medisch specialisten in dienstverband. De klinisch fysicus werkt vooral in

²⁰ De kennis en vaardigheden waar de klinisch fysicus aan het einde van de opleiding moet beschikken is vastgelegd in artikel 11 van het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus.

loondienst. Er zijn slechts enkele klinisch fysici bekend die een zelfstandige praktijk voeren.²¹

3.2 Opname klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG

Bij brief van 19 december 2019 is aangekondigd dat samen met het zorgveld een langetermijnvisie op een toekomstbestendige Wet BIG ontwikkeld zal worden.²² Daarbij is aangegeven dat lopende aanvragen voor opname in de Wet BIG worden afgehandeld volgens de geldende criteria en nieuwe aanvragen worden opgeschort totdat de Kamer over deze lange termijnvisie is geïnformeerd. De aanvraag voor het opnemen van de klinisch fysicus in de Wet BIG was één van deze lopende aanvragen. Daarom is het Zorginstituut²³ gevraagd om advies uit te brengen op basis van de criteria uit de beleidslijn²⁴ die op dit moment geldt voor beroepenregulering in de Wet BIG.

De beleidslijn is dat beroepen niet worden opgenomen in de Wet BIG, tenzij wettelijke regulering noodzakelijk is om de patiënt adequaat te beschermen. Dit zogenaamde «*nee, tenzij*» principe sluit ook aan bij het Europese normen van het vrije verkeer van personen. Voor opname van een beroep in artikel 3 van de Wet BIG gelden de volgende criteria, opgenomen in de Beleidslijn voor het wettelijk reguleren van beroepen:²⁵

- de criteria voor toepassing van regulering op grond van 34 van de Wet BIG: en,
- toekennen van voorbehouden handelingen aan het beroep (het voorbehouden handelingen criterium) of,
- noodzaak tot publiekrechtelijk tuchtrecht (het tuchtrechtcriterium).

Het voorbehouden handelingen criterium

Voorbehouden handelingen zijn handelingen die zo risicovol zijn voor patiënten, dat ze alleen veilig zelfstandig verricht kunnen worden door beroepsbeoefenaren met een bepaalde opleiding. De noodzaak tot opname in artikel 3 Wet BIG is aanwezig wanneer de beroepsgroep voorbehouden handelingen zelfstandig moet kunnen verrichten. Met het zelfstandig moeten kunnen verrichten wordt bedoeld dat de beroepsbeoefenaar voorbehouden handelingen op eigen indicatie moet kunnen uitvoeren.

Om te voldoen aan het voorbehouden handelingen criterium moet de beroepsbeoefenaar beschikken over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren, uit te voeren en eventueel te delegeren. Ook is er bij beroepsgroepen die zelfstandig voorbehouden handelingen mogen verrichten een evidente noodzaak tot toepassing van het tuchtrecht: via het tuchtrecht kan getoetst worden of de beroepsbeoefenaar heeft gehandeld zoals van een bekwaam zorgprofessional mag worden verwacht.

Het tuchtrechtcriterium

Ook als een beroepsgroep geen voorbehouden handelingen verricht, kan een beroepsgroep een beschermde beroepstitel in zin van artikel 3 Wet

²¹ Het tweede adviesrapport van het Zorginstituut noemt twee klinisch fysicus audiologen die een zelfstandige praktijk voeren. Link naar de Kamerstukken invoegen zodra bekend

²² Kamerstukken II 2019–2020, 29 282, nr. 392.

²³ Zie noot 4 [controle]

²⁴ Kamerstukken II 2014/2015, 29 282, nr. 211.

²⁵ Beleidslijn opgenomen in de Beleidsreactie op de tweede evaluatie van de Wet BIG; Kamerstukken II 2014/2015, 29 282, nr. 211.

BIG krijgen. Het kan immers ook noodzakelijk zijn dat het tuchtrecht op een beroepsgroep van toepassing is, zonder dat voorbehouden handelingen worden verricht. Bij de beoordeling of wettelijk geregeld tuchtrecht noodzakelijk is voor een beroep, toetst het Zorginstituut aan de volgende criteria²⁶:

- 1) Is de patiënt gezien de aard van de behandeling in hoge mate afhankelijk van de beroepsbeoefenaar?
- 2) Zijn er voldoende andere correctiemiddelen in de sfeer van de arbeidsverhoudingen of werkt de beroepsbeoefenaar zelfstandig?
- 3) Zijn er goed hanteerbare gedragsnormen tot ontwikkeling gekomen?
- 4) Is er door de organisatie van beroepsbeoefenaren al voor de eigen leden een vorm van tuchtrechtspraak ingevoerd?

3.3 Adviezen van het Zorginstituut

Op 10 december 2018 heeft de NVKF een verzoek ingediend bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de klinisch fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Het bestuur van de FMS ondersteunde het verzoek van de NVKF met zijn brief van 10 december 2018. De Minister van VWS heeft op 1 april 2019 het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de NVKF te beoordelen en advies uit te brengen over opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG. Hierover heeft het Zorginstituut in februari 2023 en juli 2024 twee adviezen uitgebracht.

Het beroep van de klinisch fysicus is al geregeld op grond van artikel 34 van de Wet BIG. Daarom is het Zorginstituut gevraagd om te toetsen op de noodzaak voor opname van het beroep van klinisch fysicus in artikel 3 Wet BIG, de noodzaak tot het zelfstandig verrichten van voorbehouden handelingen (tweede criterium voor opname in artikel 3 Wet BIG, zie paragraaf 3.2) of de noodzaak van toepassing van het tuchtrecht (het derde criterium). Bij de advisering heeft het Zorginstituut getoetst aan de in paragraaf 3.2 opgenomen criteria. Het Zorginstituut heeft voor het opstellen van beide adviezen gesproken met de NVKF en met aanpalende organisaties. Een reactie op de uitkomsten van de consultaties zijn in de adviezen van het Zorginstituut opgenomen.

3.3.1. Eerste advies: beschermde beroepstitel noodzakelijk voor verrichten voorbehouden handelingen

In het eerste advies heeft het Zorginstituut allereerst getoetst aan de hand van de vraag of de beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid nodig heeft voor het verrichten van voorbehouden handelingen.

Bij de beoordeling of sprake is van een dergelijke noodzaak heeft het Zorginstituut gekeken of de beroepsgroep beschikt over de deskundigheid om een voorbehouden handeling (1) zelfstandig te indiceren, (2) uit te voeren (3) en te delegeren. In het geval van de klinisch fysicus gaat het om het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg met gebruikmaking van ioniserende straling. Het Zorginstituut heeft aan de hand van twee voorbeelden de voorbehouden handelingen met ioniserende straling uitgewerkt en daarna getoetst of de beroepsbeoefenaren over de deskundigheid beschikken om de voorbehouden handelingen zelfstandig te indiceren, uit te voeren en te delegeren. De klinisch fysicus, met uitzondering van de klinisch fysicus audiologie, verricht onder andere de volgende handelingen met ioniserende straling:

- Dosimetrie

Dosimetrie is het nauwkeurig meten, berekenen of simuleren van de dosis ioniserende straling ter bepaling van de stralingsbelasting van individuele patiënten. De behandeling van kanker vergt een zorgvul-

²⁶ Kamerstukken II 1985/1986, 19 522, nr. 3, p. 70–73.

dige balans tussen het vernietigen van tumorcellen en het gezond houden van omliggende weefsels. De klinisch fysicus verifieert (meet) voor de patiënt de juiste dosisafgifte voorafgaand aan en tijdens de behandeling.

– Dosisoptimalisatie

Dosisoptimalisatie in de medische beeldvorming, interventieradiologie en voor planning, sturen en verificatiedoelinden, is het zo laag als redelijkerwijs mogelijk houden van de dosis ioniserende straling aan de individuele patiënt. Hierbij wordt rekening gehouden met het verkrijgen van de vereiste medische gegevens en met economische en sociale factoren. In de radiotherapie omvat dosisoptimalisatie het individueel plannen van de te bestralen doelvolumes en het op passende wijze controleren van de toediening. Hierbij wordt rekening gehouden dat de doses voor niet-doelvolumes en weefsels zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is, zonder aan het beoogde radiotherapeutische effect afbreuk te doen. Deze optimalisatie wordt uitgevoerd met behulp van zeer complexe software, die moet worden afgeregeld, gevalideerd en formeel vrijgegeven voor klinisch gebruik door een klinisch fysicus.

(1) Indiceren

Voor het indiceren van deze voorbehouden handeling is het nodig dat een beroepsbeoefenaar aan de hand van de gezondheidstoestand van de patiënt een eigen besluit kan nemen over de noodzaak van de (te verrichten) voorbehouden handeling. Als leidraad voor wat nodig is om verantwoord een indicatie te stellen, is genomen dat de beroepsbeoefenaar in elk geval globaal op de hoogte moet zijn van: de aard, inhoud en doel van de voorbehouden handeling; de (absolute en relatieve) contra-indicaties voor de handeling; de wijze waarop de handeling is ingepast binnen de (eventueel nog zeer voorlopige of werk-) diagnose; de risico's die aan de handeling zijn verbonden en wat te doen als deze risico's zich verwezenlijken en de bezwaren die aan de handeling zijn verbonden en hoe deze moeten worden afgewogen tegen de wenselijkheid c.q. noodzaak van de handeling.²⁷ Het Zorginstituut heeft aan de hand van de voorbehouden handelingen dosimetrie en dosisoptimalisatie beoordeeld of de klinisch fysicus deskundig is deze zelfstandig te indiceren. Dosimetrie en dosisoptimalisatie zijn voorbehouden handelingen die veelvuldig voorkomen in de radiotherapie, radiologie en nucleaire geneeskunde. Op het werkterrein van de klinisch fysicus audiologie worden vanwege de aard van de werkzaamheden (de audioloog werkt niet met ioniserende straling) geen voorbehouden handelingen uitgevoerd.

Binnen de radiotherapie, radiologie en nucleaire geneeskunde wordt in ruime mate gebruik gemaakt van fysische modellen en meettechnieken waarvan de resultaten de basis vormen voor de interpretatie van klinische meetresultaten en het in te stellen medische beleid. Waar de arts eindverantwoordelijk is voor het medisch beleid voor de individuele patiënt, heeft de klinisch fysicus een eigen verantwoordelijkheid voor het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen voor de individuele patiënt. De klinisch fysicus is, gezien de genoten opleiding, bij uitstek op de hoogte van de aard, de inhoud en het doel van de handeling met ioniserende straling. De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor het weergeven van de risico's die verbonden zijn aan de handeling met ioniserende straling. In de praktijk heeft dit zijn weerslag in het geven van advies en overleg met de arts over hoe risico's moeten worden afgewogen tegen de wenselijkheid van bijvoorbeeld een

²⁷ Het Zorginstituut volgt hier: J.C.J. Dute e.a., «Voorbehouden handelingen tegen het licht, De regeling van artikel 35–39 Wet BIG heroverwogen», Amsterdam: UvA, 2009.

bepaalde dosis ioniserende straling. De klinisch fysicus en de arts werken nauw samen, ieder vanuit zijn eigen deskundigheidsgebied en bijbehorende verantwoordelijkheid. Bij de indicatie en uitvoering van bepaalde voorbehouden handelingen met ioniserende straling volgt de arts het advies van de klinisch fysicus of treedt daarover met de klinisch fysicus in overleg.

Het Zorginstituut concludeert in het eerste advies dat de klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie, de voorbehouden handelingen met ioniserende straling zelfstandig kan indiceren.

(2) Uitvoeren

Bij het zelfstandig uitvoeren van een voorbehouden handeling is het van belang dat de beroepsbeoefenaar is opgeleid en de positie heeft om binnen het deskundigheidsgebied een voorbehouden handeling zonder aanwijzing, toezicht en tussenkomst uit te voeren. De klinisch fysicus voert op dit moment in opdracht van een arts de voorbehouden handelingen met ioniserende straling uit. Echter, in de praktijk doet deze dat zonder aanwijzing, toezicht en tussenkomst door een arts. De klinisch fysicus heeft juist de positie (en rol) om leidend te zijn in het gebruik van handelingen met ioniserende straling. De opleiding is daarop ook toegespitst. Het Zorginstituut concludeert dan ook dat de klinisch fysicus, met uitzondering van de klinisch fysicus met differentiatie audiologie, deze handelingen met ioniserende straling zelfstandig kan uitvoeren.

(3) Delegeren

Bij het zelfstandig delegeren van een voorbehouden handeling gaat het om het geven van een opdracht aan een ander tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling. Het Zorginstituut heeft gekeken naar het deskundigheidsgebied en de positionering van de beroepsgroep in de praktijk. Hierbij spelen verschillende overwegingen een rol. De klinisch fysicus, met uitzondering van de klinisch fysicus met de differentiatie audiologie, is in staat de bekwaamheid van anderen voor zover het gaat om de voorbehouden handelingen met ioniserende straling in te schatten. Het Zorginstituut geeft aan dat de klinisch fysicus ook op dit moment altijd al de functionele leiding en verantwoordelijkheid heeft binnen de discipline klinische fysica.

De klinisch fysicus, met uitzondering van klinisch fysicus met de differentiatie audiologie, is in staat in gevallen waarin dit redelijkerwijs noodzakelijk is, aanwijzingen aan een klinisch fysisch medewerker te geven en ook toezicht en tussenkomst te bieden. Het Zorginstituut concludeert dat de klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie, ervoor zorgt dat de handelingen, waaronder die met ioniserende straling, plaatsvinden binnen de kaders van wet- en regelgeving, daarop toezicht houdt, zo nodig intervineert en aanwijzingen geeft.

Gezien het voorgaande concludeerde het Zorginstituut dat een zwaardere regulering van het beroep klinisch fysicus noodzakelijk is vanwege het verrichten van de risicovolle voorbehouden handelingen met ioniserende straling. Daarbij maakte het Zorginstituut wel een uitzondering van de klinisch fysicus met differentiatie audiologie, die vanwege de aard van zijn werkzaamheden deze voorbehouden handeling in de praktijk niet uitvoert. Toetsing aan het tuchtrechtcriterium was hierdoor niet aan de orde voor de differentiaties die werken met ioniserende straling. Voor de klinisch fysicus met de differentiatie audiologie heeft het Zorginstituut hiervoor een apart advies uitgebracht.

3.3.2. Tweede advies: klinisch fysicus audiologie moet onder tuchtrecht vallen

Bij de beoordeling of er voor het beroep klinisch fysicus met de differentiatie audiologie noodzaak is voor het wettelijk geregelde tuchtrecht heeft het Zorginstituut getoetst aan de onder 3.2 beschreven criteria. In deze paragraaf volgt een beknopte weergave van deze toetsing.

Is de patiënt gezien de aard van de behandeling in hoge mate afhankelijk van de beroepsbeoefenaar? (1)

Bij deze overweging is primair gekeken of de patiënt zich in een zeer afhankelijke en kwetsbare positie ten opzichte van de beroepsbeoefenaar bevindt, bijvoorbeeld een één op één situatie. De afhankelijkheid is groter naarmate de behandeling ingrijpender is en het risico dat de patiënt loopt, groter is. De patiënt is in hoge mate afhankelijk van de klinisch fysicus audioloog door onder andere de specifieke taken die worden verricht. De klinisch fysicus audioloog werkt veelal zelfstandig en onder eigen verantwoordelijkheid en heeft een poortfunctie binnen de audiologische zorg in Nederland. De klinisch fysicus audioloog is het eerste aanspreekpunt voor de patiënt en verantwoordelijk voor het eventueel verwijzen van patiënten naar andere beroepsbeoefenaren zoals hieronder genoemd. De klinisch fysicus audioloog is verantwoordelijk voor het diagnosticeren van patiënten, het opstellen van een behandelplan (zelfstandig of vanuit een multidisciplinair overleg) en vervolgens de (gedeeltelijke) uitvoering daarvan. De klinisch fysicus audioloog heeft een regierol. Deze omvat het fungeren als aanspreekpunt voor de patiënt en diens naasten, het coördineren en begeleiden van het multidisciplinaire team en de coördinatie van de inzet van andere beroepsbeoefenaren (bijvoorbeeld: GZ-psychologen, orthopedagogen, logopedisten, akoepe-disten, maatschappelijk werkers en spraak/taalpathologen). Het is aan de klinisch fysicus audioloog om de zorg tussen verschillende beroepsbeoefenaren te coördineren en tijdig de voortgang van de behandeling in multidisciplinaire overleggen te bespreken.

Ook is de klinisch fysicus audioloog betrokken bij behandeltrajecten waarbij de risico's voor de patiënt groot zijn. Een voorbeeld hiervan is de behandeling van patiënten met chemotherapie waarbij gehoorschade kan optreden. Dit soort gehoorschade kan namelijk leiden tot ernstig gehoorverlies of doofheid met aanzienlijke gevolgen voor (jonge) kinderen, zoals achterstanden in spraak- en taalontwikkeling.

De verantwoordelijkheid voor het afwegen van de noodzaak van chemotherapie tegen de lasten van mogelijke gehoorschade ligt zowel bij de oncoloog als de klinisch fysicus audioloog.

Gelet op de ernst van de aandoeningen die de klinisch fysicus audioloog behandelt, de specifieke rol die deze binnen de audiologische zorg inneemt en de daarbij horende verantwoordelijkheden, komt het Zorginstituut tot de conclusie dat patiënten zich in een zeer afhankelijke en kwetsbare positie bevinden ten opzichte van de klinisch fysicus audioloog. De één op één relatie met de patiënt in combinatie met de verantwoordelijkheid om indien nodig door te verwijzen, versterkt de kwetsbaarheid aanzienlijk. Een bijkomende factor hierbij is de grote hoeveelheid minderjarige patiënten die de klinisch fysicus audioloog behandelt. Uit data van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is te halen dat er jaarlijks meer dan 50.000 Diagnose Behandel Combinaties (DBC's) worden geopend voor audiologische zorg voor personen onder de 20 jaar.²⁸

²⁸ StatLine - Medisch Specialistische Zorg; DBC's naar diagnose, zorgkenmerken (cbs.nl).

Zijn er voldoende andere correctiemiddelen in de sfeer van de arbeidsverhoudingen of werkt de beroepsbeoefenaar zelfstandig? (2)

De overgrote meerderheid van de klinisch fysicus audiologen werkt in een audiologisch centrum en in loondienst. Een beperkt aantal klinisch fysicus audiologen voert een eigen praktijk. De rol die deze zelfstandige klinisch fysicus audiologen hebben is vergelijkbaar met de rol van de klinisch fysicus audiologen in een audiologisch centrum.

Binnen de loondienstconstructies zijn door het werken in een instellingsverband de gebruikelijke correctiemiddelen van toepassing met betrekking tot arbeidsverhoudingen (evaluatiegesprekken, interne klachtenprocedure, evaluaties en soms het ontslagrecht). Deze correctiemiddelen hebben een kwaliteitsdoel, maar zijn niet altijd of in ieder geval niet uitsluitend gericht op het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. Daarnaast beperkt de aard van de verantwoordelijkheden en de zelfstandige positie van de klinisch fysicus binnen een audiologisch centrum de mogelijkheden voor werkgevers en collega's om deze correctiemiddelen effectief toe te passen. De klinisch fysicus audioloog heeft namelijk een aanzienlijke mate van zelfstandigheid, zoals ook beschreven onder (1). De audioloog heeft een (inhoudelijke) eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid binnen het audiologisch centrum. Door de specifieke expertise van de klinisch fysicus audioloog is de diagnose die deze stelt en de behandeladviezen die worden verstrekt, leidend voor het handelen van andere betrokken medisch specialisten, zoals een KNO-arts. Aangezien de medisch inhoudelijke-informatie en het daarbij behorende advies vaak niet gecontroleerd kunnen worden door andere zorgprofessionals, ligt de eindverantwoordelijkheid voor de zorg binnen het interdisciplinaire team bij de klinisch fysicus audioloog. De gebruikelijke correctiemiddelen zijn onvoldoende om de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.

Zijn er goed hanteerbare gedragsnormen tot ontwikkeling gekomen? (3)

Tuchtrechtspraak kan alleen functioneren als er normen zijn waaraan het gedrag van een beroepsgroep door de tuchtrechter kan worden getoetst. Het Zorginstituut heeft daarom bezien of voor het beroep van klinisch fysicus audioloog duidelijk is wat een goede beroepsuitoefening is. In het kader van de Wet BIG toetst de tuchtrechter aan de hand van de twee tuchtnormen die zijn opgenomen in artikel 47 van de Wet BIG, te weten het handelen of nalaten van handelen in strijd met de zorg die een beroepsbeoefenaar in die hoedanigheid behoort te bieden (eerste tuchtnorm) en ander handelen of nalaten in strijd met hetgeen een behoorlijk beroepsbeoefenaar betaamt (tweede tuchtnorm). De tuchtrechter zal bij de toetsing van het handelen van een individuele beroepsbeoefenaar toetsen aan de regels en normen die voor die beroepsbeoefenaar gelden. Daarbij kan worden gedacht aan wettelijke regels en regels die de beroepsgroep zelf heeft opgesteld (gedragscodes, richtlijnen, protocollen). Op het gebied van wet- en regelgeving zijn onder meer de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) en het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus relevant. In aanvulling op het wettelijk kader zijn er gedragsnormen die meer specifiek voor de klinisch fysicus audioloog gelden. In de «Leidraad Audiologische Zorg» zijn onder meer gedragsnormen opgenomen over het hoofdbehandelaarschap en de poortfunctie en in de richtlijn «Hoorzorg voor slechthorende kinderen van 4 tot 18 jaar» zijn gedragsnormen opgenomen over het hoofdbehandelaarschap, patiëntenzorg en audiologie. Hiernaast zijn er andere richtlijnen waarin ook diverse gedragsnormen zijn verwerkt. Deze gedragslijnen zijn in nauwe samenwerking met verschillende (weten-

schappelijke) verenigingen tot stand gekomen, waaronder de FMS en de KNO-vereniging. Het Zorginstituut concludeert dan ook dat er in de verschillende richtlijnen die voor de klinisch fysicus audioloog gelden, goed hanteerbare gedragsnormen tot ontwikkeling zijn gekomen. Een specifieke gedragscode voor de hele beroepsgroep is in het najaar van 2024 tijdens een algemene ledenvergadering van de NVKF vastgesteld. Deze gedragscode is inmiddels gepubliceerd.

Is er door de organisatie van beroepsbeoefenaren al voor de eigen leden een vorm van tuchtrechtspraak ingevoerd? (4)

Hier gaat het om de vraag of er al een vorm van tuchtrecht bestaat en hoe dit is ingericht. Het Zorginstituut constateert dat er reglementen voor het NVKF-verenigingstuchtrecht zijn opgesteld, zij het alleen voor rechtspersonen en niet voor patiënten. Deze vorm van verenigingstuchtrecht wijkt sterk af van het tuchtrecht zoals dat is geregeld in de Wet BIG. Het Zorginstituut concludeert dan ook dat de noodzakelijke elementen voor een tuchtrechtsysteem weliswaar op papier staan, maar dat er geen gebruik van is gemaakt; patiënten kunnen er dus geen bescherming aan ontnemen.

Het Zorginstituut komt dan ook in zijn tweede rapport tot de conclusie dat het noodzakelijk is dat de klinisch fysicus met de differentiatie audioloog onder het tuchtrecht van de Wet BIG komt te vallen en om die reden moet worden toegevoegd aan artikel 3.

3.4 Beleidsreactie op de adviesrapporten van het Zorginstituut voor de klinisch fysicus

In de beleidsreactie op het eerste adviesrapport²⁹ heeft de Minister van VWS op 25 augustus 2023 aan de Tweede Kamer laten weten voornemens te zijn opvolging te geven aan het advies van het Zorginstituut het beroep klinisch fysicus in verband met de voorbehouden handeling «*werken met ioniserende straling*» op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Echter, met uitzondering van de klinisch fysicus met de differentiatie audiologie aangezien deze genoemde voorbehouden handeling niet uitvoert en ook niet nodig heeft voor zijn werk.

Voor een zorgvuldige besluitvorming over het al dan niet opnemen van het gehele beroep klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG en om een compleet beeld van de noodzaak tot regulering van alle differentiaties van het beroep te krijgen, is het Zorginstituut daarom om een aanvullend advies gevraagd. Daarbij heeft het Zorginstituut een aanvullend advies uitgebracht over het tuchtrechtcriterium voor de klinisch fysicus audiologie. In dat tweede advies komt het Zorginstituut tot de conclusie dat de klinisch fysicus audioloog/videoloog niet bestaat omdat de klinisch fysicus «videologie» als algemeen klinisch fysicus een module videologie als onderdeel van de opleiding tot algemeen klinisch fysicus heeft gevolgd. Daarmee is geen sprake van een aparte differentiatie klinisch fysicus audioloog/videoloog, maar valt de klinisch fysicus «videologie» onder de differentiatie klinisch fysicus algemeen en daarmee onder het adviesrapport van februari 2023. De klinisch fysicus audioloog valt onder het adviesrapport van juli 2024. Na toetsing komt het Zorginstituut tot de conclusie dat er voor wat betreft de klinisch fysicus audioloog aan het tuchtrechtcriterium is voldaan. In de beleidsreactie op het tweede adviesrapport³⁰ heeft de Minister van VWS op 12 november 2024 aan de Tweede Kamer laten weten voornemens te zijn om opvolging te geven

²⁹ Kamerstukken II 2022/23, 29 282, nr. 534.

³⁰ Kamerstukken II 2024/25, 29 282, nr. 583.

aan het advies van het Zorginstituut om het beroep van klinisch fysicus met differentiatie audiologie zonder toekenning van de voorbehouden handeling werken met ioniserende straling in artikel 3 van de Wet BIG op te nemen, en daarmee dus de beroepsgroep klinisch fysicus als geheel op te nemen.

3.5 Regulering in artikel 3 van de Wet BIG

EU-regelgeving op het gebied van ioniserende straling maakte in 2005 een wettelijke regulering van de opleiding tot klinisch fysicus noodzakelijk. De klinisch fysicus is om die reden al sinds 2009 gereguleerd op grond van artikel 34 van de Wet BIG. Het is dus niet de vraag of wettelijke regulering noodzakelijk is; die vraag is al (positief) beantwoord door opname in artikel 34. De vraag ligt voor of regulering in het zogenaamde zware regime van artikel 3 van de Wet BIG noodzakelijk is. Gezien de adviezen van het Zorginstituut is dat het geval en wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld om de beroepsgroep klinisch fysicus als geheel aan artikel 3 van de wet toe te voegen.

Daarbij wordt voorgesteld om in hoofdstuk III, Afdeling 1, van de wet (nieuw artikel 33j, tweede lid), binnen de beroepsgroep vier werkterreinen te onderscheiden, te weten:

- a. algemene klinische fysica;
- b. klinische fysica radiologie en nucleaire geneeskunde;
- c. klinische fysica radiotherapie, en
- d. klinische fysica audiologie.

De klinisch fysici opgeleid voor de algemene klinische fysica, radiologie en nucleaire geneeskunde en radiotherapie werken met radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden. Voorgesteld wordt om voor hen in de wet vast te leggen dat deze klinisch fysici bepaalde voorbehouden handelingen zelfstandig mogen uitvoeren (artikel 36, achtste lid van de Wet BIG). Zoals toegelicht in paragraaf 3.3.1 is dit voor wat betreft de klinisch fysicus opgeleid tot audioloog niet nodig, omdat deze in de praktijk geen voorbehouden handelingen verricht en niet met ioniserende straling werkt en niet over de nodige deskundigheid beschikt om de voorbehouden handelingen met ioniserende straling zelfstandig te verrichten. Hoewel een bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen alleen bestaat indien de beroepsbeoefenaar ook bekwaam is om die handeling te verrichten, kan ten onterechte de indruk ontstaan dat ook de klinisch fysicus binnen het werkterrein audiologie kan werken met ioniserende straling. Het verdient daarom de voorkeur om direct duidelijk in de wet te bepalen wanneer een klinisch fysicus de voorbehouden handeling «*werken met ioniserende straling*» mag verrichten. Zie ook de toelichting bij artikel I, onderdeel E. Het bovenstaande laat onverlet dat ook voor de klinisch fysicus binnen het werkterrein audiologie het publiekrechtelijk tuchtrecht toepasselijk wordt.

In aanvulling op het advies van het Zorginstituut is een belangrijke overweging om het beroep van klinisch fysicus in de werkterreinen als hierboven genoemd onder a tot en met c, in artikel 3 van de Wet BIG te regelen, gelegen in de ontwikkeling die het beroep sinds 20 jaar geleden heeft doorgemaakt. De rol van de klinisch fysicus is namelijk ontwikkeld van een ondersteunende naar een cruciale positie in het behandelingsproces. De veranderingen binnen de klinische fysica brengen nieuwe uitdagingen en verantwoordelijkheden met zich mee, mede door het snel veranderende landschap van de medische technologie en behandelingsmethoden. Wat 20 jaar geleden op dit gebied ondenkbaar was, is nu mogelijk geworden en dit heeft aanzienlijke gevolgen voor de manier waarop klinisch fysici hun werk uitvoeren. Een goed voorbeeld hiervan is

de radiotherapie en dan met name de behandeling van laag-risico prostaatkanker. Toen de opleiding tot klinisch fysicus begon, waren vierendertig bestralingen de standaard. Dankzij hoge-precisie radiotherapie en nieuwe inzichten in de radiologie kan prostaatkanker nu in slechts enkele sessies behandeld worden. Hoog-risico prostaatkanker en moeilijk behandelbare tumoren, zoals die in de alvleesklier, nieren en lever, kunnen nu behandeld worden dankzij adaptieve bestralingstechnieken die omliggende organen beter beschermen. Deze vooruitgang heeft de complexiteit en de verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus en de handelingen op het gebied met ioniserende straling, aanzienlijk vergroot. Onder meer om deze reden volstaat de regulering via artikel 34 Wet BIG niet meer.

Daarnaast leidt het feit dat de klinisch fysicus een eigen deskundigheid heeft, maar nu in opdracht van een arts voorbehouden handelingen uitvoert en niet zelfstandig mag indiceren, in het werkveld tot vertraging en kost dat de behandelend arts onnodig veel tijd.

Met het regelen van de zelfstandige bevoegdheid zal de positie van de klinisch fysicus door een optimale doelmatige en efficiënte inzet naar verwachting leiden tot arbeidsbesparing bij zowel artsen als de klinisch fysici. Hiernaast kan, om de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen, het corrigeren van gedrag nodig zijn in het kader van de individuele patiëntenzorg. Binnen de beroepsgroep is, zoals is gebleken uit het tweede adviesrapport van het Zorginstituut, nauwelijks uitvoering gegeven aan het intern tuchtrecht. Dit geldt niet alleen voor de audiologen, ook voor de andere differentiaties binnen het beroep. Geredeneerd vanuit veiligheid en transparantie voor de individuele patiëntenzorg is het wenselijk dat de hele beroepsgroep onder het wettelijk geregelde tuchtrecht komt te vallen.

4. Peildata periodieke registratie

4.1 Periodieke registratie

Voor alle beroepsbeoefenaren met een beschermde beroepstitel geldt dat zij die titel alleen mogen gebruiken als ze in het BIG-register staan ingeschreven. Een inschrijving in het register wordt doorgehaald wanneer een periode van vijf jaar is verstreken na specifiek omschreven data. Om te voorkomen dat de registratie wordt doorgehaald dient iedere vijf jaar een aantekening in het register te worden gemaakt van recente werker-
varing of scholing. Dit betreft de periodieke registratie die veelal aangeduid wordt met de term herregistratie. De gedachte achter deze periodieke registratie is dat de zorgmedewerker aantoont nog steeds het basisniveau te hebben voor het betreffende beroep. Voor het vaststellen van de periode na afloop waarvan een geregistreerde kan worden doorgehaald in het register (tenzij opnieuw aan de eisen van registratie is voldaan) zijn de in het tweede lid van artikel 8 vastgelegde peildata van belang. Aan de reeds genoemde situaties wordt de situatie toegevoegd dat een aanvrager eerst een aanpassingsstage of proeve van vakbekwaamheid heeft verricht voordat deze een erkenning van beroepskwalificaties heeft verkregen. Voorgesteld wordt bij de peildatum die relevant is voor de periodieke registratie onderscheid te maken tussen:

- personen die een erkenning van beroepskwalificaties op grond van de Algemene wet erkenning EU-beroepskwalificaties hebben verkregen, zonder het doorlopen van een aanpassingsstage of afronden van een proeve van bekwaamheid; en
- personen die een erkenning van beroepskwalificaties op grond van de Algemene wet erkenning EU-beroepskwalificaties hebben verkregen na het doorlopen van een aanpassingsstage of afronden van een proeve van bekwaamheid.

Hieronder wordt nader ingegaan op deze situaties die zich voordoen bij de erkenning van EU-beroepskwalificaties.

Voor beroepsbeoefenaren die op grond van een erkenning van beroepskwalificaties een aanvraag tot BIG-registratie willen indienen, geldt sinds 1 april 2019 de datum van het *diploma* op grond waarvan de ingeschrevene de erkenning heeft verkregen als peildatum. Vóór 1 april 2019 gold de datum van de *erkenning* van het diploma als peildatum vanaf wanneer de eisen van periodieke registratie begonnen te lopen. Reden dat dit destijds is gewijzigd, is dat bij de erkenning van de beroepskwalificaties slechts wordt beoordeeld of de genoten opleiding wezenlijke verschillen met de Nederlandse opleiding vertoont. Erkenning kon aldus plaatsvinden op basis van «oude» diploma's en zei niet of de betreffende persoon over recente werkervaring beschikte. Mede gelet op de kwaliteit van de zorgverlening is artikel 8 van de Wet BIG daarom gewijzigd waardoor ook voor deze groep beroepsbeoefenaren de datum van het diploma als peildatum voor registratie is gaan gelden. In de praktijk is evenwel gebleken dat deze wijziging voor sommige personen onwenselijk uitpakt. Het betreft degenen die de erkenning van beroepskwalificaties hebben verkregen na het doorlopen van een aanpassingsstage of het afronden van een proeve van bekwaamheid en waarvan het diploma ouder was dan vijf jaar op het moment dat deze een aanvraag tot BIG-registratie indiende. Als het diploma op het moment van aanvraag ouder is dan vijf jaar, moet namelijk ook worden voldaan aan de vereisten voor periodieke registratie. Dit betekent dat de betrokkene moet voldoen aan het vereiste aantal uren werkervaring of het scholingsvereiste om in aanmerking te komen voor registratie in het BIG-register.

Het kan daarnaast ook voorkomen dat iemand een diploma heeft dat jonger is dan vijf jaar op het moment van aanvragen van een erkenning van de beroepskwalificaties, maar dat het diploma na het afronden van een aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid inmiddels ouder is dan vijf jaar. Op dat moment moet de betrokkene ook voldoen aan de aanvullende vereisten op het gebied van periodieke registratie om in het BIG-register geregistreerd te worden, wat betekent dat de betrokkene een minimumaantal uren werkervaring opgedaan moet hebben in de voorafgaande vijf jaar of recent scholing heeft gevolgd dat voldoet aan de gestelde eisen. De uren die men heeft gewerkt tijdens de aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid, mogen echter niet meetellen voor de werkervaringseis omdat deze niet zijn verricht tijdens actieve registratie.³¹ Dit heeft tot gevolg dat de betrokkene mogelijk niet kan voldoen aan de werkervaringseis en daardoor alsnog aanvullende scholing moet volgen, terwijl deze net door middel van een aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid diens beroepskwalificaties heeft aangetoond. Dit is onwenselijk.

De situatie dat buitenlands gediplomeerden niet alleen een aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid moeten uitvoeren alvorens zij een erkenning van beroepskwalificaties kunnen ontvangen, maar vervolgens ook nog een scholingstraject moeten volgen om in het BIG-register opgenomen te worden, lijkt bovendien in de hierboven genoemde situatie niet in lijn met het doel en de strekking van de Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PbEU 2005, L 255). De extra eis van scholing in het kader van periodieke registratie bij opname in het BIG-register naast de al doorlopen aanpassingsstage of afgelegde proeve van bekwaamheid, vormt hier naar mijn oordeel een belemmering voor een buitenlandse zorgverlener om

³¹ Artikel 8, tweede lid, onderdeel c, Wet BIG jo. artikel 3, Besluit periodieke registratie Wet BIG.

toegelaten te worden tot de arbeidsmarkt waarvoor geen objectieve rechtvaardiging is aan te voeren en levert daarmee naar mijn oordeel strijd op met het Unierecht. Gelet hierop wordt artikel 8, eerste lid, onderdeel a, van de Wet BIG op dit moment conform het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie uitgelegd.

4.2 Verduidelijking peildatum bij de aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid

Met dit wetsvoorstel wordt onderscheid gemaakt tussen beroepsbeoefenaren die direct een erkenning van beroepskwalificaties ontvangen en beroepsbeoefenaren die daarvoor eerst nog een aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid moeten doorlopen of afleggen. De redenering zoals opgenomen bij de wijziging van 1 april 2019, namelijk dat bij de erkenning van de beroepskwalificaties slechts wordt beoordeeld of de genoten opleiding wezenlijk verschilt met de Nederlandse opleiding, klopt nog steeds. Wanneer echter wordt beoordeeld dat er wezenlijke verschillen bestaan tussen het diploma van de betrokkene en de Nederlandse opleiding, moeten aanvullende handelingen worden verricht door de betrokkene waarbij de geconstateerde wezenlijke verschillen overbrugd worden. Dit hoeft niet in het geval er geen wezenlijke verschillen worden geconstateerd met de Nederlandse opleiding. Met dit wetsvoorstel is er daarom voor gekozen om onderscheid te maken tussen deze twee situaties die zich kunnen voordoen bij de procedure voor een erkenning van beroepskwalificaties.

Zoals hiervoor aangegeven hebben beroepsbeoefenaren die direct een erkenning van beroepskwalificaties ontvangen bij de beoordeling van hun beroepskwalificatie, niet hoeven aantonen dat zij beschikken over recente werkervaring. Het is daarom wenselijk om de huidige situatie voor deze groep in stand te laten, en daarbij de datum van het diploma als peildatum te behouden. Wanneer een betrokkene direct een erkenning van beroepskwalificaties ontvangt met een verouderd diploma is het, gelet op het belang van de kwaliteit van zorgverlening, namelijk wenselijk dat deze aan kan tonen over recente werkervaring te beschikken alvorens de betrokkene in het BIG-register wordt geregistreerd. Deze voorwaarde is ook van toepassing op Nederlands gediplomeerden en aanvragers die in aanmerking komen voor automatische erkenning van het diploma.

Met betrekking tot de groep beroepsbeoefenaren die eerst een aanpassingsstage hebben moeten doorlopen of proeve van bekwaamheid hebben moeten afleggen alvorens zij een erkenning van beroepskwalificaties konden ontvangen, zal de datum van de erkenning van beroepskwalificaties echter weer als peildatum worden gebruikt. Reden hiervoor is dat een betrokkene door het doorlopen van een aanpassingsstage of het met succes afleggen van de proeve van bekwaamheid heeft aangetoond dat deze voldoet aan het niveau van de Nederlandse opleiding en over de vereiste vaardigheden beschikt. De beroepsbeoefenaar die direct een erkenning van beroepskwalificaties heeft ontvangen, heeft niet aangetoond over recente werkervaring of kennis te beschikken. De aanpassingsstage en proeve van bekwaamheid kunnen worden beschouwd als een extra eis waarbij de bij betrokkene geconstateerde wezenlijke verschillen worden overbrugd tot op het niveau van de Nederlandse opleiding. Wanneer de betrokkene de aanpassingsstage of proeve van bekwaamheid vervolgens met goed gevolg heeft afgerond, kan de erkenning van beroepskwalificaties beschouwd worden als een diploma. Met dit wetsvoorstel wordt voor deze groep beroepsbeoefenaren daarom de datum van erkenning van beroepskwalificaties aangemerkt als peildatum in de zin van de periodieke registratie.

5. Digitalisering tuchtproces

Met dit voorstel wordt in de Wet BIG expliciet de mogelijkheid opgenomen om langs elektronische weg bij de tuchtcolleges te procederen.

De regels over het tuchtrecht zijn te vinden in de Wet BIG en het Tucht-rechtbesluit BIG. Regels met betrekking tot digitalisering opgenomen in andere wetten (zoals de Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer of de Wet tot wijziging van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en de Algemene wet bestuursrecht in verband met vereenvoudiging en digitalisering van het procesrecht) zijn niet van toepassing op het tuchtrecht in de Wet BIG. Regels over digitalisering van het tuchtproces moeten daarom in de Wet BIG zelf worden opgenomen. Het doel is burgers laagdrempelig in te staat te stellen hun klacht langs elektronische weg in te dienen, de daaropvolgende schriftelijke procedure langs elektronische weg te voeren en de uitspraak elektronisch te ontvangen. Het gaat hier om de mogelijkheid en geen verplichting tot elektronisch procederen. De burger heeft de keuze tussen het volgen van de elektronische weg of de papieren weg. Er is hiervoor gekozen om te verzekeren dat partijen die geen gebruik kunnen maken van het internet, daarvoor onvoldoende expertise hebben of geen authenticatiemiddelen kunnen verkrijgen om digitaal toegang te krijgen tot de tuchtrechter, toegang tot de tuchtrechter behouden.

De aanleiding tot deze wetswijziging is een reeks van datalekken met fysieke postbezorging. Deze datalekken hebben ertoe geleid dat de tuchtcolleges sinds 2017 post met medische persoonsgegevens aangevend naar partijen en per Interdepartementale Post en Koeriersdienst (IPKD) naar de leden van tuchtcolleges zijn gaan verzenden. Dit heeft echter niet alleen behoorlijke budgettaire consequenties gehad, maar heeft ook niet alle datalekken kunnen mitigeren. Er is daarom ingezet op digitalisering van het tuchtrechtelijke proces. Bovendien past het inzetten van digitalisering (van het indienen en uitwisselen van stukken in de tuchtprocedure in het kader van de Wet BIG) bij de toenemende digitalisering in de communicatie tussen burger en overheid, in de rechtspraak en in de gezondheidszorg.

Alhoewel de Wet BIG procederen langs elektronische weg niet uitsluit, is ervoor gekozen om expliciet in de wet op te nemen dat indiening van stukken en communicatie tussen partijen en de tuchtcolleges ook langs elektronische weg kan. Dit sluit aan bij de taak van de overheid te waarborgen dat de tuchtrechtspraak zo goed mogelijk kan worden uitgevoerd, zo toegankelijk mogelijk is en dat de stukkenstroom zo veilig mogelijk plaatsvindt. In Nederland is in de gezondheidszorg gekozen voor een wettelijk tuchtrecht en aanpassingen in de tuchtrechtelijke procedures vragen daarom om overheidsinterventie. Overheidsinterventie met het oog op digitalisering van het tuchtrecht wordt wenselijk geacht om aan te sluiten op de toegenomen digitalisering in de samenleving. De overheid moet de mogelijkheid creëren en de juridische randvoorwaarden scheppen om digitaal procederen in het tuchtrecht mogelijk te maken. Het digitale verkeer verloopt voor het hele proces van indiening van de klacht tot versturen van de uitspraak via het digitale systeem voor gegevensverwerking.

De voorgenomen wetswijziging roept geen nieuwe informatieverplichtingen in het leven: het biedt enkel de ruimte aan de tuchtcolleges om elektronisch procederen op vrijwillige basis mogelijk te maken. In het verlengde van het voorgaande wordt in dit wetsvoorstel ook expliciet vastgelegd dat met «*handtekening*» ook wordt bedoeld elektronische handtekening. Daarnaast wordt met deze wetswijziging een delegatiegrondslag opgenomen om in lagere regelgeving eisen te kunnen

stellen aan het digitale systeem voor het verwerken van de gegevens. Het gaat hier namelijk veelal om privacygevoelige gegevens (medische gegevens). Concreet gaat het dan om onder meer eisen aan identificatie, authenticatie, eisen aan de digitale handtekening en informatiebeveiliging.

Overigens valt het gebruik van DigiD en BSN ten behoeve van authenticatie voor toegang tot het digitale systeem onder de verantwoordelijkheid van de Eenheid Secretariaten voor de Tuchtcolleges voor de gezondheidszorg en Toetsingscommissies euthanasie (ESTT). ESTT is een directie binnen het Ministerie van VWS en faciliteert en draagt zorg voor juridische en administratieve dienstverlening van de onafhankelijke tuchtcolleges voor de gezondheidszorg en toetsingscommissies euthanasie. ESTT is proces- en systeemeigenaar van het digitale systeem. De tuchtcolleges hoeven in verband hiermee niet apart in de Wet Digitale Overheid (WDO) te worden opgenomen omdat ministeries onder deze wet vallen.

De verwachting is dat zowel voor de burgers en de BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren, als voor de tuchtcolleges procederen langs elektronische weg zal bijdragen aan een betere, snellere en veiligere communicatie, tot een eenvoudiger en snellere verwerking van aangeleverde stukken en een efficiëntere en meer duurzame werkwijze bij de administraties van de tuchtcolleges. Inmiddels is het interne administratieve proces bij de tuchtcolleges gedigitaliseerd. In de eerstvolgende fase kunnen partijen digitaal procederen. Het digitaal indienen van stukken zal naar verwachting in de loop van 2026 mogelijk zijn.

6. Financiële lasten en regeldruk

6.1. Beroep MHAZ

Het opnemen van de MHAZ in artikel 3 van de Wet BIG heeft financiële gevolgen. Door opname van de MHAZ in artikel 3 van de Wet BIG zal deze beroepsgroep zich in het BIG-register moeten registreren en zal de periodieke registratie (om de vijf jaar) voor deze beroepsgroep gaan gelden. De initiële registratie in het BIG-register zal voor een MHAZ'er eenmalig € 85 kosten. Dat betekent dat er voor de huidige groep MHAZ'ers ($550 \text{ MHAZ'ers} \times € 85 =$) € 46.750 aan eenmalige kosten zijn voor registratie in het BIG-register. De regeldrukkosten die daaraan verbonden zijn luiden als volgt. De tijd die het kost om zich in te schrijven in het register wordt geschat op 30 minuten per inschrijving. Uitgaande van een uurtarief van € 20 betekent dit aan eenmalige administratieve last van ($550 \text{ MHAZ'ers} \times 0,5 \times € 20 =$) € 5.500. Dat maakt dat de totale kosten van de eerste registratie (registratiekosten € 46.750 + regeldrukkosten € 5.500) € 52.250 bedragen.

Aangezien voor BIG-beroepsbeoefenaren de eisen op het gebied van periodieke registratie meebrengen dat iedere vijf jaar een aantekening in het register moet worden gemaakt van recente scholing of werkervaring, betekent dit dat de MHAZ'ers iedere vijf jaar daarvan een aantekening in het register moeten laten maken. De kosten die daarmee gemoeid zijn, bedragen € 85. Dat betekent dat voor de huidige groep van MHAZ'ers daaraan de volgende periodieke kosten per vijf jaar verbonden zijn: ($550 \times € 85 =$) € 46.750. De regeldrukkosten hiervan zijn als volgt. De tijd die het kost om de aantekening in het register te laten maken wordt geschat op 30 minuten per aantekening. Uitgaande van een uurtarief van € 20 betekent dit per vijf jaar aan administratieve lasten ($550 \text{ MHAZ'ers} \times 0,5 \times € 20 =$) € 5.500. Dat maakt dat de totale kosten die verbonden zijn aan de periodieke registratie voor de bestaande groep van MHAZ'ers (kosten voor het laten maken van de aantekening in het register in het kader van

periodieke registratie € 46.750 + daarmee verbonden regeldrukkosten € 5.500) € 52.250 bedragen.

Jaarlijks studeren ongeveer 60 MHAZ'ers af. Voor de MHAZ'ers die zich na afstuderen zullen gaan registreren, zijn de financiële lasten daarvan jaarlijks ($60 \text{ MHAZ'ers} \times € 85 =$) € 5.100. De regeldrukkosten die met deze eerste registratie verbonden zijn, zijn als volgt. De tijd die het kost om zich in te schrijven in het register wordt geschat op 30 minuten per inschrijving. Uitgaande van een uurtarief van € 20 betekent dit aan eenmalige administratieve last van ($60 \text{ MHAZ'ers} \times 0,5 \times € 20 =$) € 600. Dat maakt dat de totale kosten van de eerste registratie voor de nieuwe MHAZ'ers (registratiekosten € 5.100 + regeldrukkosten € 600) € 5.700 bedragen.

Ook voor deze groep gelden naast de financiële lasten van de eenmalige registratieplicht de regels van periodieke registratie. Dat kost eens in de vijf jaar € 85 per aantekening. De kosten die daarmee verbonden zijn, bedragen daarmee $60 \times € 85 =$ € 5.100. De regeldruk die verbonden is met de periodieke registratie van deze groep komt dan neer op een bedrag van ($60 \text{ MHAZ'ers} \times 0,5 \times € 20 =$) € 600 per jaar. De totale kosten van de eerste registratie voor nieuwe MHAZ'ers zullen jaarlijks (registratiekosten € 5.100 en daarmee verbonden regeldrukkosten van € 600) € 5.700 bedragen.

6.2 Beroep klinisch fysicus

Het opnemen van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG heeft financiële gevolgen. Voor deze beroepsgroep gaat de periodieke registratie gelden en aan registratie in het BIG-register zijn kosten verbonden. De kosten voor registratie in het BIG-register zijn € 85 voor een periode van 5 jaar.³² Dat betekent dat er voor de huidige groep klinisch fysici ($450 \times € 85 =$) € 38.250 aan eenmalige kosten zijn voor registratie. Naast de financiële lasten zorgt de registratieplicht ook voor regeldruk. Zo kost het de klinisch fysicus tijd om zich in te schrijven. Dit wordt geschat op 30 minuten per inschrijving. Uitgaande van een uurtarief van € 150, betekent dit aan eenmalige administratieve last een bedrag van ($450 \times 0,5 \times € 150 =$) € 33.750 voor de huidige groep klinisch fysici. Dat maakt dat de totale kosten van de eerste registratie (registratiekosten € 38.250 + regeldrukkosten € 33.750) totaal € 72.000 bedragen.

Aangezien voor BIG-beroepsbeoefenaren de eisen op het gebied van periodieke registratie meebrengen dat iedere vijf jaar een aantekening in het register moet worden gemaakt van recente scholing of werkervaring, betekent dit dat klinisch fysicus daarvan elke vijf jaar een aantekening in het register moet laten maken wat € 85 kost per aantekening. Dat betekent dat de kosten voor periodieke registratie voor de groep klinisch fysici ($450 \times € 85,00 =$) € 38.250 bedragen. De regeldrukkosten hiervan zijn als volgt. Voor de periodieke registratie wordt de regeldruk ook geschat op 30 minuten per inschrijving. Uitgaande van een uurtarief van € 54, betekent dit aan administratieve last een bedrag van ($450 \times 0,5 \times € 150 =$) € 33.750 per vijf jaar. Dat maakt dat de totale kosten die verbonden zijn aan de periodieke registratie voor de bestaande groep van klinisch fysicus (kosten voor het laten maken van een aantekening in het register in het kader van periodieke registratie € 38.250 + daarmee verbonden regeldrukkosten € 33.750 =) € 72.000 bedragen.

Jaarlijks behalen ongeveer 22 klinisch fysici hun registratie. Voor de klinisch fysici die zich na het behalen van hun opleiding zullen gaan registreren zijn de financiële lasten daarvan jaarlijks ($22 \times € 85 =$) € 1.870. De regeldruk voor (de inschrijving van) de klinisch fysicus komt dan neer op een bedrag van ($22 \times 0,5 \times € 150 =$) € 1.650 per jaar. De totale kosten

³² Artikel 1 van de Regeling tarieven registratie beroepsbeoefenaren Wet BIG.

van de eerste registratie voor nieuwe klinisch fysici zullen jaarlijks (registratiekosten € 1.870 en daarmee verbonden regeldrukkosten € 1.650) 3.520 bedragen.

6.3 Wijziging peildatum periodieke registratie

De wijziging van artikel 8 Wet BIG, waarbij voor de vaststelling van de peildatum voor de periodieke registratie onderscheid gemaakt wordt tussen twee situaties die zich kunnen voordoen bij de procedure voor een erkenning van beroepskwalificaties, heeft geen effect op de regeldruk voor de beroepsbeoefenaren. De periodieke registratie blijft van toepassing, echter hiermee wordt voorkomen dat personen die een erkenning van beroepskwalificaties hebben verkregen na het doorlopen van een aanpassingsstage of afronden van een proeve van bekwaamheid ook moeten voldoen aan aanvullende vereisten.

6.4 Digitalisering tuchtproces

De verwachting is dat de digitalisering van het tuchtproces leidt tot een efficiëntere werkwijze bij de administraties van de tuchtcolleges. De jaarlijkse kosten voor het aangetekend verzenden van post en per IPKD inclusief reprocosten bedragen ca. € 160.000. Die kosten zullen zeer sterk gereduceerd kunnen worden zodra de digitalisering gerealiseerd is en duidelijk is gemaakt dat tuchtcolleges openstaan voor het ontvangen van een tuchtklacht via digitale weg. De bestaande kosten zullen naar verwachting (aanvankelijk) met tenminste 75% dalen. Daar zullen deels meerkosten tegenover staan als gevolg van de automatisering. Door de uitbreiding van het digitale systeem voor gegevensverwerking zullen de kosten voor beheer van het systeem namelijk toenemen. De lasten die gepaard gaan met de digitale informatie-uitwisseling tussen partijen en de tuchtcolleges hangen samen met de wettelijke waarborgen die vereist zijn voor een eerlijke en efficiënte procesvoering. De kosten voor de uitbreiding van het digitale systeem en de beheer en licentiekosten zijn als volgt berekend.

Incidentele kosten	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Uitbreiding digitaal systeem	1.100.000	500.000				
Structurele kosten						
Beheer & licentiekosten		330.000	330.000	330.000	330.000	330.000
Licentiekosten						
planningstool		35.000	35.000	35.000	35.000	35.000

Partijen die gebruik willen maken van elektronisch procederen, dienen te beschikken over toegang tot een computer of laptop met internetverbinding en in sommige gevallen een scanvoorziening. Professionele partijen en de meeste huishoudens beschikken veelal al over dergelijke voorzieningen zodat hier geen extra kosten uit zullen voortvloeien. Voorts dienen partijen te beschikken over een authenticatiemiddel dat voldoet aan de in de lagere regelgeving op te nemen eisen waarbij te denken valt aan DigiD, e-herkenning en eventueel de UZI-pas. Doordat partijen kunnen kiezen voor elektronisch procederen, kunnen zij frankeer- en kopieerkosten besparen, alsmede makkelijker toegang krijgen tot hun dossier in het digitale systeem. Voor degenen die daar geen gebruik van kunnen of willen maken, blijft de mogelijkheid van procederen langs papieren weg bestaan.

Dit wetsvoorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies omdat het enkel geringe gevolgen voor de regeldruk heeft. Ook heeft er een fraudetoets plaatsgevonden. Het risico op fraude met echtheid van getuigschriften is klein en er staan voldoende beheersmiddelen en sancties tegenover.

7. Advies en consultatie

7.1 Uitvoeringstoets- en handhavingstoets

Op basis van de ontvangen reacties van het CIBG, de IGJ en ESTT op de gevraagde uitvoerings- en handhavingstoetsen (U&H-toetsen) wordt hieronder ingegaan op de belangrijkste punten en vragen die daarbij zijn gesteld.

U&H-toets CIBG

Het CIBG heeft erop gewezen dat nog onduidelijk is hoe MHAZ'ers (en buitenlands gediplomeerden die tijdens de experimenteerperiode erkend zijn als BMH'er) met de oude BMH-opleiding moeten aantonen dat ze de aanvullende training bij het CZO (van 45 weken praktijken) hebben voltooid. Het is voor het CIBG niet duidelijk welke documenten hiervoor nodig zijn. MHAZ'ers die zowel de oude opleiding als de CZO-training met goed gevolg hebben afgerond, moeten naast hun diploma ook bewijs leveren dat ze training hebben gevolgd. In de algemene maatregel van bestuur die op grond van het voorgestelde artikel 33g zal worden opgesteld, zal worden geregeld aan welke vereisten moet worden voldaan om in het register van MHAZ te worden ingeschreven. Daarin zal worden meegenomen hoe beroepsbeoefenaren met een getuigschrift van de oude BMH-opleiding zich in het BIG-register kunnen registreren. Met deze algemene maatregel van bestuur zal ook duidelijk worden hoe kan worden aangetoond dat de aanvullende CZO-training is afgerond.

Waar het gaat om het beroep MHAZ wijst het CIBG op het belang van een voldoende invoeringstermijn. In de eerste plaats waar het gaat de tijd die een MHAZ nodig heeft om een aanvraag voor opname in het BIG-register in te dienen. Ook in verband met een nieuw registratiesysteem van het BIG-register bij het CIBG is deze duidelijkheid gewenst. In de tweede plaats waar het gaat om de scholingsmogelijkheid die moet bestaan in het kader van periodieke registratie waarbij een periodiek registratie certificaat (PRC) kan worden behaald. Dat PRC geeft recht op registratie in het geval de MHAZ voldoende relevante werkuren heeft gemaakt voor hernieuwde registratie. Voor de ontwikkeling en invulling van deze eisen wordt tijdig overleg gevoerd met de NVBMH, zodat het PRC-scholingsprogramma tijdig wordt vormgegeven en het Besluit periodieke registratie en de Regeling periodieke registratie Wet BIG tijdig worden aangepast.

Voor wat betreft de uitvoering van het opnemen van de klinisch fysicus in het BIG-register ziet het CIBG als knelpunt dat in de huidige situatie de diploma's niet worden opgenomen in het diplomaregister van DUO. Op grond van het voorgestelde artikel 33g is voor registratie van de klinisch fysicus in het BIG-register een getuigschrift vereist waaruit blijkt dat betrokkene voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen. Daartoe zullen in de nog op te stellen algemene maatregel van bestuur dezelfde getuigschriften worden vereist zoals die nu zijn opgenomen in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus.

Deze getuigschriften zijn inderdaad nog niet opgenomen in het diplomaregister van DUO. Bij de totstandkoming van de algemene maatregel van bestuur waarin de opleidingseisen van de KF worden geregeld, zal aandacht besteed worden aan het punt hoe het CIBG kan verifiëren dat de ten behoeve van registratie overgelegde getuigschriften juist zijn en kloppen. In de toekomst kan onderzocht worden of het wel mogelijk is om een getuigschrift op te nemen in het diplomaregister van DUO om de administratieve lasten voor de aanvrager te beperken.

Ook vraagt het CIBG aandacht voor de verschillende werkterreinen waarop de klinisch fysicus werkzaam is en de toekenning van voorbehouden handelingen. De zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van de voorbehouden handeling op het gebied van radioactieve stoffen of ioniserende straling wordt toegekend aan de klinisch fysici die werkzaam zijn op ten minste één van de werkterreinen klinische fysica algemeen, klinische fysica radiologie en nucleaire geneeskunde en klinische fysica radiotherapie. Dit geldt dus niet voor de klinisch fysicus werkzaam op het werkterrein audiologie. Het BIG-register heeft echter nu geen mogelijkheid om deze werkterreinen te registreren. Enkel op basis van de registratie in het BIG-register kan daarom niet geconcludeerd worden of een geregistreerde klinisch fysicus zelfstandig bevoegd is om voorbehouden handelingen uit te voeren. De Stichting OKF registreert deze werkterreinen wel maar het register van de stichting kan enkel via het secretariaat van de stichting geraadpleegd worden. Het BIG-register zal worden aangepast zodat daarin zichtbaar wordt op welk terrein de klinisch fysicus over een certificaat beschikt. Daarmee wordt duidelijk welke voorbehouden handelingen de geregistreerde klinisch fysici mogen verrichten en dat de klinisch fysicus werkzaam op het werkterrein audiologie geen voorbehouden handelingen mag verrichten.

U&H-toets IGJ

De IGJ vraagt of de MHAZ ook buiten de somatische acute zorg, bijvoorbeeld in de GGZ, gaat werken. Dit is niet de bedoeling; dit is in het voorgaande verduidelijkt.

De IGJ benadrukt het belang van leidinggeven, samenwerken en zorgcoördinatie in de acute prehospitalische zorg. De IGJ geeft aan dat het werk van de MHAZ in de ambulance, vaak met alleen een chauffeur, verschilt van teamwerk in het ziekenhuis. De focus op voorbehouden handelingen geeft volgens de IGJ geen volledig beeld van deze complexiteit. Daarom is het volgens de IGJ belangrijk dat werkgevers meer aandacht besteden aan duurzame inzetbaarheid en het voorkomen van psychosociale overbelasting. De vereiste vaardigheden die de MHAZ'er tijdens de opleiding moet leren zijn opgenomen in het curriculum van de MHAZ-opleiding inclusief aandacht voor duurzame inzetbaarheid. Ook is onderzoek gedaan naar de impact van ingrijpende gebeurtenissen op MHAZ'ers, te vinden op <https://venticare.nl/startende-bachelor-medisch-hulpverleners-op-de-ambulance-en-indrukwekkende-gebeurtenissen>. Elke MHAZ'er die in de ambulancezorg gaat werken, volgt een uitgebreid inwerktraject via een traineeprogramma. Dit geldt voor zowel nieuwe afgestudeerden als ervaren MHAZ'ers, omdat het werk op de ambulance wezenlijk anders is dan in het ziekenhuis. Het is aan de werkgever (Ambulancezorg Nederland) om ervoor te zorgen dat elke MHAZ'er goed voorbereid is voordat hij of zij alleen met een ambulance op pad gaat. Dit bevordert de duurzame inzetbaarheid en voorkomt uitval door onvoldoende ondersteuning of gebrek aan mogelijkheden om vaardigheden toe te passen. De duur van het inwerktraject wordt afgestemd op de eerdere werkervaring, zodat het op maat is.

De IGJ wijst op het belang van duidelijke veldnormen en beroepscodes om goed toezicht te kunnen houden op een artikel 3 Wet BIG beroep. Zonder heldere veldnormen en beroepscodes is immers niet duidelijk welk niveau van handelen van hem of haar wordt verwacht en kan de zorgprofessional niet worden aangesproken op diens functioneren. In paragraaf 3.3 is benoemd dat een specifieke gedragscode in november 2024 door de NVKF is vastgesteld.³³

De IGJ ondersteunt het voorstel op het gebied van digitalisering tuchtrechtelijke procedure waardoor het bij wet expliciet wordt gemaakt dat de indiening van stukken en communicatie tussen partijen op digitale wijze kan plaats vinden.

U&H-toets ESTT

ESTT vraagt aandacht voor de voorgestelde plaatsing van § 3a vóór artikel 65 van de Wet BIG, waarin de term klaagschrift wordt geïntroduceerd. Zij stelt voor om de bepaling over de wijze van indienen van het klaagschrift in te voegen ná artikel 65. Deze suggestie is niet overgenomen omdat de bepalingen over het digitaal procederen zowel voor de regionale tuchtcolleges in eerste aanleg als voor het centrale tuchtcollege gelden. ESTT merkt op dat het voorstel het procederen via elektronische weg tamelijk gedetailleerd beschrijft en stelt voor om in de wet enkel op te nemen dat elektronisch procederen mogelijk is, maar om nadere regels op te nemen in algemene maatregel van bestuur of in procesreglement. In lijn hiermee is bezien of in het wetsvoorstel alleen de elementen worden opgenomen die op dat niveau nodig zijn, waarbij voldoende ruimte bestaat om nadere regels te stellen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. Dit is het geval. Het wetsvoorstel is hierop daarom niet aangepast.

7.2 Internetconsultatie

Van 13 januari tot en met 24 februari 2025 is het conceptwetsvoorstel in internetconsultatie geweest. Naar aanleiding daarvan zijn 15 reacties ontvangen van belanghebbenden, waaronder beroepsorganisaties, brancheverenigingen, zorginstellingen en individuele experts. Deze reacties zijn zorgvuldig beoordeeld en hebben geleid tot nadere afwegingen en, waar nodig, aanpassingen in het wetsvoorstel. Het merendeel van de binnengekomen reacties steunen de lijn van het wetsvoorstel. Zo geven partijen als Haaglanden Medisch Centrum, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Vereniging voor de Bachelor Medisch Hulpverleners, Ambulancezorg Nederland, Nederlandse Vereniging van Medisch Managers Ambulancezorg, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Vereniging Hogescholen, en enkele zorgondernemingen aan dat de MHAZ een waardevolle zorgprofessional in de acute zorg is. Ook de NVKF heeft verheugd gereageerd op opname van de beroepsgroep in artikel 3 van de Wet BIG. Enkele partijen hebben echter ook kanttekeningen geplaatst bij het voorstel. Op de belangrijkste punten wordt hieronder ingegaan.

- De FMS en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst (KNMG) wijzen erop dat arbeidsmarktproblemen niet opgelost worden door het creëren van nieuwe opleidingen en titels. Zij wijzen op de noodzaak van een bredere herziening van de beroepenstructuur. Daarnaast plaatsen zij kanttekeningen bij de noodzaak voor een functionele zelfstandigheid van de MHAZ. Er wordt op gewezen dat de doelstelling van de Wet BIG niet is om de problemen op de arbeidsmarkt op te lossen. Uitgangspunt van de Wet

³³ Te raadplegen op <https://nvkf.nl/>.

BIG is de zogenoemde «nee, tenzij systematiek»: alleen reguleren als dit vanuit patiëntveiligheid strikt noodzakelijk is³⁴.

Het experiment met de BMH (nu: MHAZ) laat zien dat de inzet van deze zorgprofessionals een positieve impact heeft op de doelmatigheid, effectiviteit en samenwerking in de acute zorg. De keuze voor de functionele zelfstandigheid van de MHAZ is zorgvuldig gemaakt om snel en effectief te kunnen handelen in spoedeisende, levensbedreigende situaties. Toezicht of tussenkomst van een andere professional is dan niet altijd mogelijk. Door deze functionele zelfstandigheid kan de MHAZ direct ingrijpen wanneer dat nodig is. De Wet BIG beoogt primair om de kwaliteit van de individuele beroepsuitoefening te borgen en te reguleren voor zover dat noodzakelijk is. De adviezen van het Zorginstituut bevestigen bijvoorbeeld de noodzaak om het beroep klinisch fysicus zwaarder te reguleren.

- Naar aanleiding van de opmerking van de FMS en de Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) dat de omschrijving van de werkgebieden van de MHAZ in artikel 33h van het wetsvoorstel (Wet BIG) te vaag is, is in paragraaf 2.1 verduidelijkt dat het deskundigheidsgebied van de MHAZ nader zal worden omschreven bij algemene maatregel van bestuur en de aansluiting bij bestaande regelgeving.
- De FMS, KNMG en V&VN vragen zich af of opname van de MHAZ in artikel 3 Wet BIG nodig is. De toelichting (paragraaf 2.4) is hierop aangevuld gezien de cruciale rol van de MHAZ in de acute zorg. Uit het experiment met de BMH (nu: MHAZ) bleek dat dit beroep bijdraagt aan doelmatigere en effectievere zorg, vooral in spoedeisende situaties. In de acute zorg, waar in levensbedreigende situaties snel gehandeld moet worden, is niet steeds een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar beschikbaar om toezicht te houden en tussenkomst te bieden. Bij het vastleggen van de functionele zelfstandigheid is op wetsniveau geregeld dat toezicht en tussenkomst niet nodig zijn, en daar mag de opdrachtgever dan ook van uitgaan. Door opname in artikel 3 van de Wet BIG wordt de patiëntveiligheid gewaarborgd wat nodig is omdat de voorbehouden handelingen die de MHAZ functioneel zelfstandig (dus zonder toezicht en tussenkomst) gaat uitvoeren, een aanmerkelijk risico voor de patiënt opleveren wanneer deze door ondeskundigen worden uitgevoerd.
- De FMS vraagt zich af waarom voor de MHAZ de werkterreinen en de functionele zelfstandigheid in een apart besluit worden vastgelegd en niet zoals bij de klinisch fysicus in de Wet BIG. Hierdoor is niet duidelijk welke bevoegdheid voor welk werkterrein geldt en wordt de verankering in de Wet BIG op verschillende manieren geregeld. Het opnemen van werkterreinen in de wet bij de klinisch fysicus houdt verband met het feit dat niet alle klinisch fysici zelfstandig de voorbehouden handeling «werken met ioniserende straling» indiceren, uitvoeren en delegeren. Dat is bij de klinisch fysicus audiologie het geval die geen voorbehouden handeling krijgt toegekend.
- De klinisch fysicus audiologie krijgt niet de bevoegdheid de voorbehouden handeling met ioniserende straling te verrichten. De opleidingen MHAZ kennen sinds 2021 geen differentiaties meer en zijn daarmee ontwikkeld tot één algemene opleiding die voor alle MHAZ'ers hetzelfde zijn. Alle MHAZ'ers kunnen na afronding van de opleiding de aangeleerde voorbehouden handelingen uitvoeren, ongeacht specialisatie.
- Verschillende partijen hebben opmerkingen gemaakt over het regelen van de werkterreinen van de klinisch fysicus. Het gaat daarbij in de eerste plaats om vier werkterreinen en het uitzonderen van de klinisch fysicus in de audiologie van de voorbehouden handeling met

³⁴ Kamerstukken II, 2024/25, 29 282, nr. 583.

gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden.

In paragraaf 3.5 van deze memorie van toelichting is nader toegelicht op welke wijze het beroep van klinisch fysicus wordt gereguleerd en waarom het gewenst is in de wet zelf te bepalen wie welke voorbehouden handeling mag uitvoeren. De adviezen van het Zorginstituut zijn daarbij gevolgd.

Algemeen uitgangspunt bij het opstellen van wet- en regelgeving is dat de wet in elk geval de hoofdelementen van een regeling moet bevatten. Dat maakt dat de hoofdelementen van de opname van de klinisch fysicus (waaronder de regeling rondom de voorbehouden handeling) in de wet moeten worden opgenomen. Daardoor blijkt direct uit de wet wie welke voorbehouden handeling mag uitvoeren. Daarom is, vanuit het oogpunt van duidelijkheid van regelgeving en van de patiëntveiligheid, het niet toekennen aan de klinisch fysici audiologie van de voorbehouden handeling waarbij gebruik wordt gemaakt van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, in de wet opgenomen. Er is dus expliciet niet voor gekozen om in de wet te verwijzen naar lagere wetgeving. Dit is bijvoorbeeld wel gedaan bij enkele uitzonderingen voor andere beroepsgroepen waar sprake was van de toekenning van één of meerdere (andere) voorbehouden handelingen in tegenstelling tot de klinisch fysicus audioloog waaraan geen voorbehouden handeling wordt toegekend.

Om de klinisch fysicus audioloog te kunnen uitzonderen van de voorbehouden handelingen is het noodzakelijk om de werkerreinen in de wet zelf op te nemen. Zoals de NVKF zelf ook schrijft in haar reactie heeft de klinisch fysicus in haar 50-jarige bestaan een diep verankerde plek in de medisch specialistische zorg opgebouwd. De opleiding en werkerreinen van de klinisch fysicus lijken voldoende uitgekristalliseerd en bestendig om nu zo vorm te geven in wetgeving. Mocht de beroepsgroep nieuwe opleidingen en werkerreinen ontwikkelen dan kan daar opnieuw een aanvraag voor opname in de Wet BIG en/of het toekennen van een voorbehouden handeling worden gedaan.

- Ook over de mogelijkheid om een tuchtklacht langs elektronische weg in te dienen zijn reacties gekomen. De V&VN geeft aan dat deze mogelijkheid kan leiden tot een toename van klachten, terwijl daar juist met het invoeren van het griffierecht de wenselijk geachte drempel voor ingevoerd werd. De KNMG geeft aan dat het belangrijk is dat het mogelijk blijft om een tuchtprocedure ook schriftelijk te laten verlopen. Niet alle betrokken partijen hebben dezelfde toegang tot digitale middelen of digitale vaardigheden.

De procedure rondom het indienen van een tuchtklacht en de behandeling ervan wijzigt niet. Dat betekent dat het griffierecht voldaan dient te worden voordat tot behandeling van de klacht wordt overgegaan.

Of digitale toegang zal leiden tot een toename van klachten is op dit moment niet te voorspellen. Voor wat betreft de digitalisering van het tuchtproces is expliciet in de memorie van toelichting van het wetsvoorstel opgenomen dat het gaat om de mogelijkheid om de klacht langs elektronische weg in te dienen en geen verplichting. De burger heeft daarmee de keuze om een klacht digitaal of op papier in te dienen. De voorzitter van een tuchtcollege kan wel, als eenmaal is gekozen voor de elektronische weg, bepalen dat de procedure wordt voortgezet langs papieren weg.

8. Europees recht en gevolgen voor Caribisch Nederland

De Wet BIG is niet van toepassing in Caribisch Nederland. Het vinden van gekwalificeerd zorgpersoneel op de BES-eilanden is uitdagend en het hanteren van de volledige Wet BIG voor deze overige beroepen zou dit

proces verder bemoeilijken. Mede vanwege deze reden is in het verleden bewust gekozen om de Wet BIG niet integraal over te nemen voor Caribisch Nederland. Op de BES-eilanden gelden echter wel specifieke op de BES-eilanden toegesneden regels voor de medische beroepen: arts, tandarts, apotheker en verloskundige. Die zijn neergelegd in het Besluit uitoefenen medisch beroep BES en de regeling medisch beroep BES. Daarnaast geldt voor deze beroepen nog tuchtrecht dat is vastgelegd in de Wet medisch tuchtrecht BES. Momenteel wordt het bestaande stelsel van wet- en regelgeving voor de zorg in Caribisch Nederland onderzocht. Hierbij worden onder andere de knelpunten geïnventariseerd en beoordeeld in relatie tot de borging van kwaliteit.

Op grond van Richtlijn (EU) 2018/958 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen (hierna: richtlijn)³⁵ moeten lidstaten een evenredigheidsbeoordeling verrichten voordat nieuwe regels worden ingevoerd die de toegang tot of de uitoefening van een gereguleerd beroep beperken of dergelijke bestaande regels wijzigen («ex-ante evenredigheidsbeoordeling»). Deze evenredigheidsbeoordeling houdt in dat beoordeeld wordt of de voorgestelde regels gerechtvaardigd zijn uit hoofde van een doelstelling van algemeen belang en of ze evenredig zijn. Doel hiervan is de goede werking van de interne markt te waarborgen en tegelijk te zorgen voor transparantie en een hoog niveau van consumentenbescherming. Twee onderdelen van dit wetsvoorstel vallen onder de richtlijn: regulering van de beroepen MHAZ en die van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG (titelbescherming; «het zware regime»). Door de invoering van titelbescherming voor deze beroepen wordt de toegang tot of de uitoefening van beide beroepen beperkt. Voortaan mag immers alleen degene die in het BIG-register als MHAZ en als klinisch fysicus is ingeschreven de betreffende titel voeren. Het is dan verboden om deze titels (of een daarop gelijkende titel) te voeren als betrokkene niet in het BIG-register is ingeschreven. Voor bepaalde categorieën klinisch fysici geldt voorts dat zij de zelfstandige bevoegdheid toegekend krijgen om de voorbehouden handeling met ioniserende straling te verrichten. Voor beide beroepen is een door de richtlijn vereiste evenredigheidsbeoordeling verricht. De conclusie is dat de voorgestelde bepalingen in dit wetsvoorstel over de MHAZ en de klinisch fysicus in het licht van de richtlijn gerechtvaardigd en evenredig zijn.

MHAZ

Ten aanzien van regulering van de MHAZ is hiervoor in paragrafen 2.3 en 2.4 uitgebreid ingegaan op de noodzaak en evenredigheid van de regulering van het beroep. Het beroep van de MHAZ begeeft zich op het terrein van de individuele gezondheidszorg, omdat er handelingen worden verricht die ertoe strekken een persoon van een ziekte te genezen. Verder is er sprake van direct patiëntcontact bij het verlenen van reguliere zorg. Daarbij komt dat de MHAZ inmiddels een breed basisberoep is dat werkzaam is in de acute zorg. Zoals uit paragraaf 2.4.1 blijkt, is wettelijke regulering van het beroep nodig vanuit het belang van patiëntveiligheid, omdat de MHAZ in een setting werkt waarin acute zorg wordt verleend en voorbehouden risicovolle handelingen functioneel zelfstandig zullen worden verricht door middel van directe interventies. Het is van belang dat dit alleen geschiedt door beroepsbeoefenaren die daartoe bevoegd en bekwaam zijn doordat zij daarvoor een opleiding hebben gevolgd. Dit om de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen

³⁵ Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen (PbEU 2018, L 173).

door de MHAZ. Omdat niet op een andere wijze adequaat kan worden bereikt dat de bovenbedoelde voorbehouden handelingen slechts door daartoe opgeleide personen worden verricht, is wettelijke regulering van het beroep MHAZ noodzakelijk. Vanwege het toekennen van functionele zelfstandigheid van een aantal risicovolle voorbehouden handelingen aan de MHAZ, is het wenselijk dat het publiekrechtelijk tuchtrecht van toepassing wordt op deze beroepsgroep om daarmee beroepsbeoefenaren van het beroep van MHAZ te kunnen uitsluiten wanneer daartoe aanleiding is.

Klinisch fysicus

In casu is de doelstelling van algemeen belang waaraan moet zijn voldaan en die door de voorgestelde bepalingen wordt nagestreefd, het belang van volksgezondheid.³⁶ Doelstellingen van de Wet BIG zijn immers het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg. Voorts zijn de voorgestelde bepalingen over de MHAZ en de klinisch fysicus geschikt om de doelstelling van algemeen belang te bereiken. De voorgestelde toevoeging voor de registratie in het BIG-register (en daarmee het vereiste van periodieke registratie), de toekenning van beroepstitelbescherming, het feit dat beide beroepen voortaan onderworpen zijn aan het tuchtrecht en het toekennen van zelfstandige bevoegdheid aan bepaalde categorieën klinisch fysici, zijn geschikte maatregelen om het doel volksgezondheid – bescherming van patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen – te verwezenlijken. Daarnaast eist de richtlijn dat de maatregel evenredig moet zijn: de maatregel moet noodzakelijk zijn om het doel te bereiken en mag niet verder gaan dan wat nodig is voor het bereiken van dat doel. Wat de klinisch fysicus betreft is deze evenredigheidstoets reeds uitgebreid aan de orde gekomen bij de toetsing aan de criteria om het beroep klinisch fysicus onder het «zwarte regime» (artikel 3 Wet BIG) te brengen (zie paragrafen 3.2 tot en met 3.5). Daarbij is ingegaan op de noodzaak tot het zelfstandig verrichten van voorbehouden handelingen dan wel de noodzaak van toepassing van het tuchtrecht. De conclusie is dat voor drie van de vier categorieën klinisch fysici voldaan is aan het voorbehouden handelingen criterium (het betreft hier voorbehouden handeling met ioniserende straling).

Ten aanzien van de klinisch fysicus audioloog is na toetsing aan het tuchtrechtcriterium (onder andere of de patiënt zich in een zeer afhankelijke en kwetsbare positie ten opzichte van de beroepsbeoefenaar bevindt) geconcludeerd dat regulering in artikel 3 van de Wet BIG noodzakelijk is. Zoals ook uit de vorengenoemde paragrafen blijkt, zijn de bestaande, minder beperkende regels (regulering op grond van artikel 34 Wet BIG; «lichte regime») ontoereikend gebleken.

II ARTIKELSGEWIJS

Artikel 1, onderdeel A

In de begripsbepaling in artikel 1 van de Wet BIG worden de begrippen aanpassingsstage en proeve van bekwaamheid opgenomen. Hierbij wordt aangesloten bij de definities van deze begrippen in de Algemene wet erkenning EU-beroepskwalificaties.

³⁶ Artikel 6 van de richtlijn.

Artikel I, onderdeel B

Met dit artikel wordt voorgesteld zowel de MHAZ als de klinisch fysicus op te nemen in de lijst van beroepen in artikel 3 Wet BIG. Op grond van dit artikel wordt een register ingesteld, waarin deze beroepsbeoefenaren op hun aanvraag kunnen worden ingeschreven, als zij aan bepaalde voorwaarden voldoen. Dit betreft in elk geval de voorwaarden over de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied van de MHAZ c.q. de klinisch fysicus zoals opgenomen in de voorgestelde paragraaf 12 respectievelijk paragraaf 13 van hoofdstuk III. Deze voorwaarden worden nader uitgewerkt bij algemene maatregel van bestuur.

Artikel I, onderdeel C

Artikel 8, tweede lid, onderdeel a, van de Wet BIG beschrijft de situaties waarin de datum van het behalen van een diploma of erkenning van beroepskwalificaties als peildatum geldt voor de periodieke registratie. Met dit onderdeel wordt voorgesteld om de bestaande situaties die onveranderd blijven in drie subonderdelen op te nemen en een nieuw subonderdeel 4° toe te voegen dat regelt dat indien een aanvrager eerst een aanpassingsstage of proeve van vakbekwaamheid heeft verricht voordat deze een erkenning van beroepskwalificaties heeft verkregen, de datum van de erkenning als peildatum geldt. Voor een nadere toelichting hierop wordt verwezen naar het algemeen deel van deze toelichting. Vanwege de leesbaarheid en om wetstechnische redenen is ervoor gekozen om het gehele onderdeel a opnieuw vast te stellen.

Artikel I, onderdeel D

Met deze wijziging wordt paragraaf 12 aan hoofdstuk III van de wet toegevoegd waarin een wettelijke basis wordt gelegd om bij algemene maatregel van bestuur opleidingseisen te stellen die gelden om ingeschreven te worden in het register van MHAZ. Daarnaast regelt dit artikel het deskundigheidsgebied van de MHAZ. Dat is opgenomen in het voorgestelde artikel 33h waarin is bepaald dat tot het deskundigheidsgebied van de MHAZ wordt gerekend het in opdracht van een daartoe bevoegde beroepsbeoefenaar verrichten van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen handelingen op het gebied van acute zorg. Het betreft spoedeisende dan wel levensreddende handelingen en handelingen die gericht zijn op het bewaken van de gezondheidstoestand van de patiënt.

Verder volgt uit artikel 33h, tweede lid, dat de diagnostische en de therapeutische werkzaamheden bij de opdrachtgever blijven berusten. Het gaat dus om het in opdracht verrichten van deze handelingen voor de opdrachtnemer. Bij algemene maatregel van bestuur worden beperkingen gesteld aan de handelingen waartoe een MHAZ bevoegd is. Te denken valt hierbij aan een beschrijving van de handelingen die de MHAZ mag verrichten en die vergelijkbaar zijn met de handelingen die een (ambulante)verpleegkundige functioneel zelfstandig mag verrichten.

Daarnaast wordt met deze wijziging paragraaf 13 aan hoofdstuk III van de wet toegevoegd waarin een wettelijke basis wordt gelegd om bij algemene maatregel van bestuur opleidingseisen te stellen die gelden om ingeschreven te worden in het register van klinisch fysicus (nieuw artikel 33i).

Het voorgestelde artikel 33j regelt het deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus. Het eerste lid, onderdeel a, van dat artikel beschrijft het algemene deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus. Klinisch fysici

zijn eindverantwoordelijk voor het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen. Ze zorgen voor de (verbetering van) kwaliteit en veilige toepassing van medische apparatuur. Daarnaast hebben zij taken op het gebied van onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe fysische methoden en apparatuur. In de omschrijving van het algemene deskundigheidsgebied wordt gesproken over «*medisch-fysische methoden, technieken en modellen*». Het gaat hier bijvoorbeeld om fysische meettechnieken die klinisch worden toegepast en waar inzicht in de achterliggende fysische principes nodig is voor een juiste interpretatie van de resultaten, zoals dosimetrie (zie ook paragraaf 3.3 van het algemeen deel van de toelichting). Door diens exacte achtergrond in combinatie met een klinisch gerichte opleiding kan de klinisch fysicus dat inzicht aan de medisch specialist aanbieden. In vrijwel alle medische disciplines wordt in ruime mate gebruik gemaakt van fysische modellen en meettechnieken waarvan de resultaten de basis vormen voor de interpretatie van klinische meetresultaten en het in te stellen medische beleid. Een voorbeeld is het verkrijgen van functionele informatie over de hersenen met behulp van functional brain imaging door middel van MRI of positron-emissie-tomografie (PET) of MR spectroscopie (een techniek waarmee de lokale concentratie van stoffen die een rol spelen in de stofwisseling in de hersenen, bepaald wordt). Dit is niet mogelijk zonder fysische modellering.

In de omschrijving van het deskundigheidsgebied wordt verder gesproken van «*fysische agentia*». Daaronder wordt verstaan geluid, licht, temperatuur, trillingen, (ioniserende)straling en elektromagnetische velden. De toepassing van elektromagnetische straling in de gezondheidszorg strekt zich over een groot deel van het spectrum uit, van laagfrequente radiogolven tot hoogfrequente ioniserende straling, zoals röntgen- en gammastraling. Een specifieke toepassing vormt het gebruik van laserstraling, bijvoorbeeld in de oogheelkunde, dermatologie en neurochirurgie.

Het deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus bestaat uit vier verschillende werkerterreinen die in het voorgestelde tweede lid zijn genoemd. Er is gekozen voor de term «*werkerterrein*», omdat deze term ook in het huidige Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus wordt gebruikt. De klinisch fysicus is werkzaam op ten minste één van de genoemde werkerterreinen.

Deze werkerterreinen komen overeen met de vier differentiaties van de postdoctorale opleiding tot klinisch fysicus (zie ook paragraaf 3.1 van het algemeen deel van deze toelichting waarin de vier differentiaties/werkterreinen reeds zijn toegelicht). Overstap van het ene naar het andere werkerterrein is niet mogelijk zonder aanvullende opleiding. Deze vier werkerterreinen kennen hun eigen expertisegebieden.

Artikel I, onderdeel E

In dit onderdeel wordt voorgesteld om de zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van de voorbehouden handeling op het gebied van radioactieve stoffen of ioniserende straling (artikel 36, achtste lid, Wet BIG) toe te kennen aan de klinisch fysici die opgeleid zijn op ten minste één van de werkerterreinen klinische fysica algemeen, klinische fysica radiologie en nucleaire geneeskunde en klinische fysica radiotherapie.

Zoals ook uit het algemeen deel van de toelichting blijkt, geldt dit niet voor de klinisch fysicus die opgeleid en werkzaam is op het werkerterrein audiologie. Op het werkerterrein van de klinisch fysicus audiologie worden geen voorbehouden handelingen uitgevoerd; daarom is het niet aan de

orde om de klinisch fysicus met het werkterrein audiologie in artikel 36, achtste lid, Wet BIG aan te wijzen.

Artikel I, onderdeel F

Met dit onderdeel wordt geregeld dat de MHAZ en de klinisch fysicus aan tuchtrechtspraak zullen zijn onderworpen. Het tuchtrecht is immers van toepassing op alle in artikel 3 van de wet geregelde beroepen. De MHAZ en de klinisch fysicus worden dan ook toegevoegd aan artikel 47, tweede lid. In het algemene deel van deze toelichting is daaraan aandacht besteed.

Artikel I, onderdeel G

Met dit onderdeel wordt in de Wet BIG expliciet de mogelijkheid opgenomen om digitaal te procederen bij de tuchtcolleges. Zoals ook in het algemeen deel van de toelichting is uitgelegd, heeft de burger de keuze tussen digitaal procederen of procederen langs de papieren weg. Hiervoor is gekozen om te verzekeren dat partijen die geen gebruik kunnen maken van het internet, daarvoor onvoldoende expertise hebben, of geen authenticatiemiddelen kunnen verkrijgen om digitaal toegang te krijgen tot de tuchtrechter, toegang tot de tuchtrechter behouden.

Voorgesteld wordt om een nieuwe paragraaf 3a in hoofdstuk VII (Tuchtrechtspraak) in te voegen over verkeer langs elektronische weg met de tuchtcolleges. Deze nieuwe paragraaf is ingevoegd vóór paragrafen 4 (procedure in eerste aanleg) en 5 (procedure in beroep), zodat elektronisch procederen voor zowel eerste aanleg als voor beroep mogelijk is. Waar in de voorgestelde paragraaf 3a gesproken wordt van «tuchtcollege» wordt bedoeld zowel het regionale tuchtcollege als het centrale tuchtcollege.

Het voorgestelde artikel 64a maakt expliciet dat het indienen van een klaagschrift en een beroepschrift langs elektronische weg mogelijk is. Als voor elektronische indiening wordt gekozen, dan moeten andere stukken ook langs elektronische weg worden ingediend (artikel 64a, tweede lid). Het is dus de bedoeling om alles óf digitaal te doen óf langs papieren weg. Het is niet de bedoeling dat er naar believen een processtuk digitaal en vervolgens een ander processtuk op papier wordt aangeleverd.

Hierop is één uitzondering mogelijk als de elektronische weg is gekozen; de voorzitter van een tuchtcollege kan in dat geval namelijk bepalen dat de procedure wordt voortgezet langs papieren weg (artikel 64a, vijfde lid).

Het vierde lid van artikel 64a bepaalt voor de duidelijkheid dat daar waar gesproken wordt van handelingen die «*schriftelijk*» moeten gebeuren, daaraan ook wordt voldaan als dat langs elektronische weg geschiedt. Voorbeelden hiervan zijn de artikelen 65c Wet BIG (schriftelijk aanvullen of wijzigen van de klacht) en 73b, eerste lid, Wet BIG (schriftelijk verzet doen door klager of beklaagde bij het centrale tuchtcollege).

Het voorgestelde artikel 64b bepaalt dat daar waar in hoofdstuk VII van de Wet BIG of in het Tuchtrechtbesluit ondertekening is voorgeschreven, dat daaraan ook wordt voldaan door een elektronische handtekening. Deze elektronische handtekening moet voldoen aan eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden gesteld. Het gaat hierbij om veiligheidseisen en technische eisen.

In het voorgestelde artikel 64c is voor de duidelijkheid opgenomen dat communicatie tussen een tuchtcollege en partijen, zoals oproepingen door een tuchtcollege, processen- verbaal en afschriften van een beslissing, en andere berichten tussen een tuchtcollege en partijen langs elektronische weg kan worden verricht of ter beschikking kunnen worden gesteld.

Het voorgestelde artikel 64d bevat een delegatiegrondslag om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen over een aantal aspecten. Het gaat onder meer om nadere regels over het verkeer langs digitale weg tussen de tuchtcolleges en partijen en eventuele anderen, en het stellen van eisen aan het digitale systeem voor gegevensverwerking van de tuchtcolleges. Voor wat betreft het stukkenverkeer is nadere regelgeving wenselijk gezien de specifieke stukken die in een tuchtprocedure worden gewisseld. Het gaat daarbij niet alleen om klaagschriften en beroepschriften, maar ook om bijvoorbeeld oproepingen, processen-verbaal, de uitnodiging om op een terechtzitting te verschijnen en (een afschrift van) de beslissing. Het is van belang dat wordt gewaarborgd dat de verzending van stukken langs elektronische weg betrouwbaar en vertrouwelijk is.

Voorts kan worden gedacht aan regels over de (technische) voorwaarden waaraan het digitale verkeer moet voldoen (zoals de omvang van bestanden en het formaat waarin deze aan de rechter moeten worden aangeleverd, de wijze waarop bijlagen moeten worden aangeleverd (bijv. op een bepaalde wijze gerangschikt of voorzien van een bepaalde metadatering), de verplichting om geen bestanden te sturen die schade kunnen toebrengen aan de digitale systemen van de tuchtcolleges of het betrouwbaarheidsniveau voor authenticatie).

Daarnaast worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld over het tijdstip van ontvangst van een langs elektronische weg verzonden bericht. Daarbij gaat het om het vaststellen van het tijdstip van ontvangst door het tuchtcollege. Dit is van belang om te kunnen constateren of het langs elektronische weg gestuurde bericht tijdig is ontvangen. Het gaat daarbij ook om het vaststellen van het tijdstip van ontvangst door de geadresseerde van een bericht dat door het tuchtcollege is geplaatst in het digitale systeem voor gegevensverwerking. Het kan bijvoorbeeld gaan om correspondentie aan partijen zoals een verzoek van het tuchtcollege om stukken in te dienen voor een bepaalde datum of een uitnodiging voor de terechtzitting.

Artikel I, onderdeel H

Artikel 92 Wet BIG bevat bijzondere regels voor beroepsbeoefenaren verbonden aan een buitenlandse krijgsmacht. Het gaat om de situatie dat militair wordt samengewerkt met buitenlandse krijgsmachten. Het komt dan voor dat buitenlandse militaire beroepsbeoefenaren, verblijvend in Nederland, op Nederlandse militaire schepen of in Nederlandse luchtvaartuigen, zorg verlenen aan Nederlandse militairen of militairen van andere krijgsmachten dan die waaraan de buitenlandse militaire beroepsbeoefenaar is verbonden. Het eerste lid van artikel 92 Wet BIG regelt dat de buitenlandse militaire beroepsbeoefenaren die voldoen aan de voorwaarden genoemd in dat lid voorbehouden handelingen mogen verrichten (het verbod van artikel 35 Wet BIG om voorbehouden handelingen te verrichten geldt dan dus niet voor deze beroepsbeoefenaren). Aangezien de klinisch fysicus met de drie werkerreinen algemene klinische fysica, radiologie en nucleaire geneeskunde, en radiotherapie met dit wetsvoorstel de zelfstandige bevoegdheid krijgt om de voorbehouden handeling met ioniserende straling te verrichten, wordt voorgesteld om de klinisch fysicus met de drie genoemde werkerreinen eveneens toe te voegen aan artikel 92, eerste lid, Wet BIG.

Artikel II

Op grond van artikel 4, tweede lid, van de Wet BIG geldt ervoor degene die niet in het BIG-register ingeschreven staat een verbod om de betrokken titel te voeren. Op dit moment hebben klinisch fysici op grond van artikel 34 Wet BIG een beschermde opleidingstitel. Het vorengenoemd verbod zou voor de thans werkzame klinisch fysici die beschikken over een opleidingstitel betekenen dat, op het moment dat dit wetsvoorstel tot wet is verheven en in werking is getreden, er direct een verbod geldt om de titel klinisch fysicus te voeren. Om te voorkomen dat de bestaande klinisch fysici hun titel na inwerkingtreding van de met dit wetsvoorstel voorgestelde wijziging van de wet, niet meer zouden mogen voeren en om hen enige tijd te gunnen om zich in het BIG-register te kunnen inschrijven, is in het eerste lid van dit artikel voor de groep klinisch fysici die op dit moment al beschikken over een opleidingstitel een overgangsregeling voorgesteld. Die overgangsregeling houdt in dat ten aanzien van degenen die vóór de inwerkingtreding van artikel I, onderdeel B, van deze wet (waarmee de klinisch fysici in artikel 3 van de wet worden opgenomen) overeenkomstig de Wet BIG gerechtigd waren de opleidingstitel van klinisch fysicus te gebruiken, het verbod op het voeren van de titel klinisch fysicus gedurende negen maanden na inwerkingtreding van dat artikel, buiten toepassing blijft. Daarbij geldt bovendien dat ten aanzien van voornoemde personen, indien zij binnen zes maanden na inwerkingtreding van het hiervoor genoemde artikel een aanvraag doen voor inschrijving in het register van klinisch fysicus, het verbod tot het voeren van de desbetreffende titel op hen niet van toepassing is totdat op die aanvraag onherroepelijk is beslist.

In de Wet BIG is het tuchtrecht (artikel 47) gekoppeld aan het recht om een beroepstitel (artikel 3) te voeren. Het tuchtrecht is – vanuit het oogpunt van het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de zorg en het oogpunt van patiëntveiligheid – van toepassing op alle beroepsgroepen die onder artikel 3 Wet BIG vallen. Het ligt daarom in de rede om op degene die in de overgangsperiode de beroepstitel mag voeren ook het tuchtrecht van toepassing te laten zijn.

Daarom wordt in het voorgestelde tweede lid bepaald dat gedurende de overgangsperiode het tuchtrecht van toepassing is op de klinisch fysici. Voor de duidelijkheid wordt hier opgemerkt dat alleen het voeren van de beroepstitel en het tuchtrecht onder dit overgangsrecht vallen. De zelfstandige bevoegdheid om voorbehouden handelingen uit te voeren valt daar niet onder. Dit betekent dat klinisch fysici die (nog) niet zijn ingeschreven in het BIG-register (nog) niet de zelfstandige bevoegdheid hebben om voorbehouden handelingen uit te voeren. Reden hiervan is – naast het feit dat het om risicovolle handelingen gaat – dat dit voor het doel van het overgangsrecht niet noodzakelijk is. Het doel van het overgangsrecht is om te voorkomen dat klinisch fysici hun titel niet mogen voeren direct na inwerkingtreding van de wet en vóórdat op hun aanvraag tot inschrijving is beslist. Voor dit doel is het niet noodzakelijk om in de overgangsperiode de zelfstandige bevoegdheid voor de voorbehouden handelingen toe te kennen.

Uit het bepaalde in het voorgestelde derde lid volgt dat degenen die vóór de inwerkingtreding van artikel I, onderdeel B, beschikken over een opleidingstitel gedurende negen maanden na de inwerkingtreding van dat artikel, voor de toepassing van andere wettelijke bepalingen gelijk worden gesteld met degenen die in het register van klinisch fysicus ingeschreven staan. Voorkómen moet worden dat de toepassing van dergelijke bepalingen zou worden belemmerd of bemoeilijkt gedurende de periode dat de betrokkenen wel een aanvraag om inschrijving in het register

hebben ingediend, maar daarop nog geen onherroepelijk besluit is genomen.

Artikel III

Omdat het mogelijk is dat niet alle artikelen en onderdelen van dit wetsvoorstel nadat het tot wet verheven is tegelijk in werking kunnen treden, is in dit artikel de mogelijkheid opgenomen om de verschillende artikelen of onderdelen daarvan op verschillende tijdstippen in werking te laten treden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn