

Onderzoek naar voorbehouden handelingen en toelating beroepen in de Wet BIG

Rapportage

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rotterdam, 24 februari 2022



Onderzoek naar voorbehouden handelingen en toelating beroepen in de Wet BIG

Rapportage

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

ECORYS Nederland B.V.

Dr. Rosanne van Seben
Daniek Korver, MSc
Ir. Lucienne Berenschot

Pro Facto

Mr. Nicolette Woestenburg
Jeanne Cazemier, MSc
Prof. dr. Heinrich Winter

Rotterdam, 24 februari 2022

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	4
1 Inleiding	12
1.1 Achtergrond en aanleiding	12
1.2 Doel en onderzoeksvragen	13
1.3 Uitgangspunten onderzoek	13
1.4 Aanpak en onderzoeksmethoden	13
1.5 Leeswijzer	15
2 Juridische analyse	16
2.1 Voorbehouden handelingen	16
2.2 Bevoegdheden en bekwaamheden	20
2.3 Definitie van bekwaamheden	22
2.4 Criteria voor het opnemen van nieuwe beroepen	24
3 Perspectief beroepsgroepen	29
3.1 Bevoegd- en bekwaamheden	29
3.2 Risicovolle handelingen	33
3.3 Toelating beroepen	36
4 Verkenning van scenario's	40
5 Synthese	47
6 Conclusies en aanbevelingen	50
6.1 Algemene conclusie	50
6.2 Invulling van de regeling voorbehouden handelingen	51
6.3 Criteria voor opname van beroepen in artikel 3 en 34	53
Bijlage Overzicht deelnemers interviews, groepsdiscussie en EffectenArena	57

Managementsamenvatting

Aanleiding

Doelstellingen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) zijn het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen in de gezondheidszorg. Hoewel een ‘nee, tenzij’ beleid geldt voor opname van beroepen, vragen beroepsgroepen in toenemende mate om opname in de wet. Ook staat het huidige systeem van voorbehouden handelingen onder druk door technologische ontwikkelingen, het streven naar doelmatigheid en meer inzet op preventie. Doel van het onderzoek was een verkenning uit te voeren naar de toekomstbestendigheid van de wet BIG en de mogelijkheden voor doorontwikkeling van de huidige regels voor voorbehouden handelingen en de criteria voor het toelating van beroepen tot de wet BIG.¹ Daartoe stonden de volgende onderzoeksvragen centraal:

1. Hoe worden de huidige mogelijkheden voor zelfstandige bevoegdheid, functioneel zelfstandige bevoegdheid en opdrachtconstructie beoordeeld? In welke gevallen zou het goed zijn om aanpassingen te doen en welke extra waarborgen zijn dan eventueel nodig?
2. Welke handelingen, situaties en omstandigheden beschouwen betrokken partijen als onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig? Welke handelingen, situaties en omstandigheden zijn zodanig risicovol dat wettelijke regels als waarborg nodig zijn?
- 3a. Kunnen in het juridische kader bepaalde handelingen, situaties of omstandigheden meer specifiek worden beschreven, kunnen er uitzonderingen worden gemaakt of zijn aanvullingen nodig zodat meer rekening wordt gehouden met nieuwe maatschappelijke en technologische ontwikkelingen en het risico dat relatief veilige handelingen als voorbehouden worden aangewezen wordt verkleind?
- 3b. Is het mogelijk een nieuw juridisch/toezichtkader op te stellen die verband legt tussen onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilige handelingen, situaties en omstandigheden, de opname in artikel 3 en artikel 34 en bescherming van de patiënt?
4. Kan de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen ook toegekend worden aan zorgaanbieders in het geval van zorgverlening binnen instellingen, in plaats van alleen aan natuurlijke personen?
5. Wat betekenen de uitkomsten van de hiervoor genoemde vragen voor de invulling van de regeling voorbehouden handelingen en wat betekent het voor de criteria voor opname van beroepen tot artikel 3 en 34 van de Wet BIG en wat zouden betere criteria zijn?

Methode

De doelstellingen van de wet BIG: behoud van kwaliteit en bescherming van publiek en het principe van minimale regulering zijn steeds ons uitgangspunt geweest bij het onderzoek. Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen is informatie verzameld via een combinatie van empirische en juridische onderzoeksmethoden. Deze informatie hebben wij geanalyseerd vanuit bovenstaande uitgangspunten en met het oog op brede toepasbaarheid. Het onderzoek startte met een deskstudie en een aantal verkennende interviews met betrokken sleutelfiguren van het ministerie van VWS, het Zorginstituut Nederland en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Om richting te geven aan de juridische analyse voerden we zes gesprekken met wetenschappelijke en juridische experts en met de IGJ. De juridische analyse bestond uit 1) een literatuurstudie; 2) het bestuderen van de ontwikkeling in wet- en regelgeving; 3) jurisprudentieonderzoek, en 4) analyse

¹ Deze doelstelling is omschreven in de offerteaanvraag met verwijzing naar de kamerbrief van 2 november 2020 door de minister van Medische zorg. *Kamerstukken II 2020/21, 29282, nr. 415.*

van de relatie met samenhangende wetgeving. Voortbouwend op de resultaten van de deskstudie, voerden wij 26 interviews uit met vertegenwoordigers van beroepsgroepen en een belangenorganisatie voor patiënten. Om de resultaten uit de interviews breder te valideren en dialoog te creëren tussen de verschillende stakeholders, organiseerden wij twee online groepsdiscussies. Op basis van de deskstudie, juridische analyse en (groeps)interviews, werkten wij vijf scenario's uit voor aanpassingen van de Wet BIG. In zogeheten EffectenArena's werden met het veld per scenario probleemanalyse, de te verwachten effecten en randvoorwaarden voor uitvoering in kaart gebracht.

Resultaten

De *juridische analyse* laat zien dat sinds inwerkingtreding van de Wet BIG nauwelijks nieuwe voorbehouden handelingen zijn toegevoegd. In eerdere onderzoeken is aanbevolen de regeling te flexibiliseren. Voor wat betreft de uitvoering van voorbehouden handelingen, laat de analyse zien dat in de afgelopen jaren zelfstandige bevoegdheden vooral zijn toegekend vanuit het perspectief van taakherschikking, doelmatigheid en continuïteit van zorg. Hoewel de opdrachtregeling voldoende mogelijkheden biedt, lijkt verduidelijking nodig dat ook generieke opdrachten en doordelegeren mogelijk zijn onder voorwaarden (objectiveerbare bekwaamheid opdrachtnemer, laag-complexe routinematige handelingen, uitvoering volgens landelijk geldende richtlijnen, standaarden en protocollen). Ook lijkt er ruimte voor meer inzet van andere modellen om bevoegdheid te verkrijgen, zoals een functioneel zelfstandige bevoegdheid en deelbevoegdheid. Voor wat betreft de criteria voor nieuwe beroepen zijn vanuit juridisch perspectief weinig bezwaren. De criteria worden al sinds inwerkingtreding van de Wet BIG gehanteerd en komen tegemoet aan de doelstellingen van de Wet BIG, hoewel de vraag is of de detaillering van de subcriteria wenselijk is. Wel laat de analyse zien dat met inwerkingtreding van de experimenteerregeling (artikel 36a), twee wegen zijn ontstaan voor toetreding tot artikel 3 van de wet. Naast het oorspronkelijk doel van de wet - waarbij wordt gekeken of regulering nodig is ter bescherming van de patiënt en bevordering van kwaliteit - bestaat met de experimenteerregeling nu ook een route waarbij taakherschikking, doelmatigheid en continuïteit van zorg centraal staan.

De *interviews met de beroepsgroepen* laat zien dat gebrek aan zelfstandige bevoegdheid een aantal beroepen praktische uitvoering van het werk in de weg staat. Net als bij de juridische analyse, kwam ook uit de interviews naar voren dat functioneel zelfstandige bevoegdheid nog weinig in het vizier is en de meerwaarde ten opzichte van de opdrachtconstructie niet altijd wordt gezien. Bovendien blijken er onduidelijkheden te zijn rondom verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid bij opdrachtconstructie en functioneel zelfstandige bevoegdheid op moment dat het mis gaat. Ook is het niet altijd duidelijk hoe een opdracht er precies uit moet zien. Voor wat betreft bekwaamheden werd aangegeven dat het soms moeilijk controleren is voor de opdrachtgever of iemand bekwaam is, en de vraag wordt gesteld of dit in wetgeving moet worden vastgelegd. In de interviews hebben we gevraagd hoe naar risicovolle handelingen wordt gekeken. Het vaststellen van hoe risicovol een handeling blijkt lastig en context-afhankelijk. Er lijkt behoefte aan verduidelijking van het begrip 'onaanvaardbaar risicovol' en welke onaanvaardbare risicovolle handelingen dan moeten worden aangewezen als voorbehouden. Tot slot kwamen een aantal aspecten die samenhangen met een BIG-registratie/criteria voor toelating van beroepen aan bod. Zo wordt beroepstitelbescherming als belangrijk kenmerk van artikel 3 beroepen gezien, omdat het patiënten helpt navigeren in zorgveld. De opleidingstitelbescherming voor artikel 34 wordt aan de ene kant positief beoordeeld, maar kan ook verwarrend zijn omdat werkzaamheden niet beschermd zijn. Patiëntcontact werd tot slot genoemd als criterium dat niet altijd meer aansluit bij praktijk en de verwachting is dat indirect patiëntcontact in de toekomst zal toenemen.

Tijdens de *Effectenarena's* bleek dat de beroepsgroepen positief staan tegenover een beter gebruik van al bestaande mogelijkheden van de opdrachtregeling en voor toekenning van functionele

zelfstandige bevoegdheid aan artikel 34 beroepen of specialisaties binnen artikel 3 beroepen. Hierin zien zij een mogelijkheid om administratieve lasten te verminderen en de flexibiliteit te vergroten. Er bestaat geen draagvlak voor het overhevelen van voorbehouden handelingen naar de Wkkgz. Naar de mening van beroepsgroepen leidt dit tot een te ruime bevoegdheid voor zorgaanbieders en ondermijning van de individuele verantwoordelijkheid van zorgprofessionals. Ook bestaat geen draagvlak voor het regelen van bekwaamheden via de Wkkgz, omdat daarmee een te gedetailleerde opdracht aan zorgaanbieders wordt gegeven die niet past bij deze wet. Voorts verwachten beroepsgroepen dat vastlegging in een AMvB de flexibilisering ten goede zal komen. Tenslotte vinden de meeste beroepsgroepen het niet opportuun om de noodzaak tot zelfstandige bevoegdheid meer centraal te stellen als toelatingscriterium van beroepen tot artikel 3. Ze wijzen op het belang om de wenselijkheid van tuchtrecht te verzekeren en zien dat de koppeling met zelfstandige bevoegdheid nu al tot een groot aantal aanvragen voor artikel 3 leidt. De beroepsgroepen wijzen het verder openstellen van artikel 34 niet af maar stellen nadrukkelijk dat er randvoorwaarden moeten zijn aan de wijze waarop beroepen zijn georganiseerd.

Synthese – antwoord op de onderzoeksvragen

1. Hoe worden de huidige mogelijkheden voor zelfstandige bevoegdheid, functioneel zelfstandige bevoegdheid en opdrachtconstructie beoordeeld? In welke gevallen zou het goed zijn om aanpassingen te doen en welke extra waarborgen zijn dan eventueel nodig?

Verschillende beroepen (zowel artikel 3 als niet artikel 3-beroepen) ervaren in de praktijk dat gebrek aan zelfstandige bevoegdheid hun werk in sommige gevallen in de weg staat. Zo geven zij aan dat bepaalde voorbehouden handelingen die in een specifieke situatie als niet-risicovol worden beschouwd, niet zonder opdracht mogen worden uitgevoerd door professionals die wel bekwaam, maar niet bevoegd zijn. Door een te strikte uitleg van de opdrachtregeling moeten zij steeds een opdracht vragen voordat zij de handeling kunnen uitvoeren. Dat levert vooral in de extramurale zorg praktische problemen op als goede afspraken tussen beroepsgroepen over de organisatie van zorg ontbreken. Daarnaast heerst vooral de (onterechte) angst dat verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid met een opdrachtregeling niet goed geborgd zijn, omdat zij denken dat alleen een beroepsgroep die valt onder het tuchtrecht vervolgens ter verantwoording kan worden geroepen. Tenslotte staat het niet hebben van een zelfstandige bevoegdheid soms de vergoeding van zorg in de weg.

Aanpassingen in de wettelijke regeling voor (functioneel) zelfstandige bevoegdheid, deelbevoegdheid en de opdrachtconstructie zijn op dit moment niet nodig. Er moet aandacht worden besteed aan het wegnemen van misvattingen en het geven van goede voorlichting over de mogelijkheden die de opdrachtregeling biedt. Als extra waarborg is het daarbij noodzakelijk dat het ministerie van VWS meer duidelijkheid biedt wat de grenzen zijn van een generieke opdracht, voorwaardelijke opdracht of het doordelegeren van een opdracht.

2. Welke handelingen, situaties en omstandigheden beschouwen betrokken partijen als onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig? Welke handelingen, situaties en omstandigheden zijn zodanig risicovol dat wettelijke regels als waarborg nodig zijn?

Uit de interviews blijkt dat betrokken partijen een indeling in aanvaardbare risico's, onaanvaardbare risico's en relatief veilige handelingen in de praktijk niet herkennen. Het wordt als lastig ervaren om in algemene zin te kwantificeren hoe risicovol een handeling is omdat factoren als context en kwetsbaarheid van doelgroepen ook een rol spelen in het bepalen of er sprake is van een onaanvaardbaar risico. Daarnaast blijkt uit de interviews dat elke beroepsgroep in de eigen opleidingen spreekt over risicovolle handelingen; daar hoeft geen relatie te zijn met voorbehouden

handelingen. Bij gebrek aan een duidelijk toetsingskader is het voor beroepsgroepen momenteel onduidelijk wanneer een handeling die risicovol is, ook voorbehouden zou moeten zijn. We hebben zowel tijdens de interviews als tijdens de juridische analyse geen invulling gevonden voor de begrippen onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig. Daaruit concluderen we dat het ondoenlijk is om nu suggesties voor handelingen, situaties en omstandigheden te doen die zodanig risicovol zijn dat wettelijke regels als waarborg nodig zijn. Nadere uitwerking hiervan ligt meer op de lijn van beroepsgroepen zelf.

[3a. Kunnen in het juridische kader bepaalde handelingen, situaties of omstandigheden meer specifiek worden beschreven, kunnen er uitzonderingen worden gemaakt of zijn aanvullingen nodig zodat meer rekening wordt gehouden met nieuwe maatschappelijke en technologische ontwikkelingen en het risico dat relatief veilige handelingen als voorbehouden worden aangewezen wordt verkleind?](#)

Juridisch is het mogelijk om de regeling voorbehouden handelingen verder uit te werken, maar in de praktijk is het lastig om dit consequent uit te werken omdat consensus over wat onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig is ontbreekt (zie onderzoeksvraag 2). Een lijst met specificaties van handelingen, situaties of omstandigheden, wordt al gauw gedetailleerd met als gevolg dat de regeling minder flexibel wordt en autonomie van beroepsgroepen wordt ingeperkt. Daarnaast past vergaande regulering niet bij het uitgangspunt dat alleen gereguleerd wordt wat noodzakelijk is. Ook het vaststellen van een lijst met uitzonderingen op de voorbehouden handelingen (waarbij het uitgangspunt kan zijn dat relatief veilige handelingen worden uitgezonderd) is moeilijk uitvoerbaar omdat de vraag wat relatief veilig is afhankelijk is van zoveel factoren dat het limitatief vaststellen van een lijst door de wetgever (of regering) niet goed mogelijk is. Bovendien is meer in lijn met de gedachte van de wet om zoveel mogelijk aan de beroepsgroep over te laten. Het ligt meer op de lijn van beroepsgroepen en brancheorganisaties om specificatie van risicovolle handelingen te regelen via normen, richtlijnen en protocollen.

[3b. Is het mogelijk een nieuw juridisch/toezichtkader op te stellen dat verband legt tussen onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilige handelingen, situaties en omstandigheden, de opname in artikel 3 en artikel 34 en bescherming van de patiënt?](#)

De onderverdeling onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilige handelingen is momenteel niet praktisch toepasbaar omdat nog geen nadere invulling is gegeven aan deze begrippen. Als deze invulling wel wordt gegeven, kunnen handelingen, situaties of omstandigheden worden gecategoriseerd. Hoewel dit past bij het gedachtegoed van de wet dat alleen wordt geregeld wat een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten oplevert, is dit een omvangrijke exercitie waarvan kan worden afgevraagd welk probleem dit oplost. Daarom is het geen wenselijke optie.

[4. Kan de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen ook toegekend worden aan zorgaanbieders in het geval van zorgverlening binnen instellingen, in plaats van alleen aan natuurlijke personen?](#)

Door de huidige ontwikkelingen in de zorg met werken in team-, samenwerkings- of netwerkverband ontstaat de vraag of het mogelijk is om de bevoegdheid voor bepaalde voorbehouden handelingen bij zorgaanbieders te leggen in plaats van bij individuele zorgverleners. Naast vragen over de inrichting van een dergelijke constructie, bestaat een meer fundamenteel bezwaar tegen deze oplossingsrichting. Het toekennen van bevoegdheden aan zorgaanbieders betekent dat de uitvoering van voorbehouden handelingen zal plaatsvinden binnen een ander wettelijk kader (Wkkgz) met andere doelstellingen dan de Wet BIG. Zorgaanbieders hebben

namelijk ook budgettaire en productiebelangen. De beoordeling bij voorbehouden handelingen die tegemoetkomt aan de doelstellingen van de Wet BIG, namelijk het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig handelen en het bewaken en bevorderen van de gezondheidszorg, zou moeten worden genomen op de plek waar de deskundigheid ligt. Overheveling van de regeling voorbehouden handelingen is derhalve niet wenselijk en haalt de verantwoordelijkheid weg bij de individuele beroepsbeoefenaar die autonoom moet kunnen handelen.

Conclusie en aanbevelingen

5. Wat betekenen de uitkomsten van de hiervoor genoemde vragen voor de invulling van de regeling voorbehouden handelingen en wat betekent het voor de criteria voor opname van beroepen in artikel 3 en 34 van de Wet BIG en wat zouden betere criteria zijn?

Algemene conclusie

In algemene zin komt uit ons onderzoek naar voren dat onbekendheid heerst over de precieze invulling van de regeling voorbehouden handelingen en de criteria voor nieuwe beroepen. Interpretatieverschillen. Misvattingen blijken ten grondslag te liggen aan een groot deel van de problemen die worden ervaren in de praktijk, met name in de eerstelijnszorg waar een opdrachtgever vaak niet in de onmiddellijke nabijheid is. Deze onduidelijkheden bestaan vooral over de reikwijdte van de opdrachtregeling, de noodzaak voor zelfstandige bevoegdheid en de verhouding tussen artikel 3 en artikel 34.

Bij de opdrachtregeling wordt bijvoorbeeld een te strikte één-op-één relatie tussen opdrachtgever en opdrachtnemer verondersteld, waardoor ook bij routinematige handelingen steeds een opdracht van een zelfstandig bevoegde wordt gevraagd. Daarnaast bestaat de vraag bij zowel opdrachtgevers als opdrachtnemers wie verantwoordelijk is als er iets mis gaat. Hierbij is de gedachte dat verantwoordelijkheden beter zijn belegd en aansprakelijkheid beter is geregeld wanneer een zorgverlener zelfstandig bevoegd is voor het uitvoeren van handelingen, omdat zelfstandig bevoegden in artikel 3 staan en daarmee voor hen wettelijk tuchtrecht geldt.

Ook de criteria voor toelating van een beroep tot artikel 3 of artikel 34 zijn vaak onbekend, of soms zijn de hoofdcriteria wel bekend, maar niet de precieze invulling. Onze observatie is dat deze onduidelijkheden leiden tot een groter beroep op regulering door de wetgever dan noodzakelijk, in de vorm van aanvragen voor zelfstandige bevoegdheid en aanvragen voor opname in artikel 3 of artikel 34. Waar nu vaak naar zelfstandige bevoegdheid wordt gekeken als oplossing, kan een beter gebruik van andere modellen om een bevoegdheid te krijgen, zoals de functioneel zelfstandige bevoegdheid en de bevoegdheid voor deelhandelingen, en van de opdrachtregeling in veel gevallen een afdoende oplossing bieden. Dat dient de kwaliteit van zorg omdat het vraagt om duidelijke afspraken en afstemming tussen de verschillende beroepsgroepen. In de EffectenArena werd daarnaast gewezen op de vermindering van administratieve lasten die dit met zich meebrengt.

Aanbeveling:

1. Wij pleiten voor betere voorlichting over de Wet BIG vanuit het ministerie van VWS om onduidelijkheden en interpretatieverschillen in de praktijk weg te nemen. Het ministerie van VWS is als eerste aan zet om de regelgeving te verduidelijken om genoemde misverstanden en onzekerheden op te helderen. Vervolgens zijn beroepsgroepen aan zet om hun achterban te informeren.

Invulling van de regeling voorbehouden handelingen

Sinds de inwerkingtreding van de wet in 1997 zijn nauwelijks nieuwe handelingen toegevoegd aan de lijst. Het ontbreekt aan een duidelijke regeling die voorschrijft *wanneer* handelingen kunnen worden toegevoegd aan de Wet BIG én *wie* dat bepaalt. Uit de interviews blijkt dat daar in de praktijk wel behoefte naar is. Om tegemoet te komen aan rechtszekerheid moeten de criteria wanneer handelingen worden voorbehouden en welke beroepsgroep daarvoor een zelfstandige bevoegdheid krijgt in de wet worden neergelegd. Gedacht kan worden aan de criteria die bij de totstandkoming van de Wet BIG ook werden gehanteerd. Daarnaast raden wij aan om een BIG adviesraad in te stellen die de criteria verder uitwerkt.

Uit de interviews en de juridische analyse blijkt voorts dat flexibilisering van de lijst van voorbehouden handelingen gewenst is. Een voorstel dat al sinds de eerste evaluatie van de Wet BIG terugkomt in onderzoek en evaluatie is het aanwijzen van voorbehouden handelingen in een AMvB. Het vastleggen van *alle* handelingen in de wet maakt de regeling onnodig inflexibel zeker nu meer gevraagd wordt naar mogelijkheden om specificering aan te brengen in de handelingen of uitzonderingen te maken. Daarom stellen we voor om de lijst met voorbehouden handelingen en de aanwijzing van beroepsgroepen die zelfstandige bevoegdheid krijgen voortaan via AMvB te regelen. Op die manier is het beter mogelijk om specificering aan te brengen in de lijst wanneer dat noodzakelijk wordt geacht.

Met het vastleggen van de criteria in de wet en het flexibiliseren van de regeling in AMvB's is nog niet geborgd dat ook daadwerkelijk wordt gekeken naar de lijst van voorbehouden handelingen. Gezien de snelheid van nieuwe ontwikkelingen in de zorgpraktijk en bestaande knelpunten in de praktijk die niet zijn op te lossen via de opdrachtregeling, en de veelheid aan betrokken sectoren en beroepsgroepen is het aan te bevelen om de procedure rond de lijst voorbehouden handelingen en de bevoegdheden structureel te borgen. Dat zou kunnen door periodiek, op basis van de vastgestelde criteria, te kijken of er nieuwe risicovolle handelingen zijn die moeten worden voorbehouden en bijbehorende bevoegdheden, en of bestaande voorbehouden handelingen van de lijst kunnen worden geschrapt. Het verdient aanbeveling deze taak te beleggen bij de eerdergenoemde BIG-adviesraad, die ook de criteria uitwerkt.

Ten slotte is tijdens de interviews geconstateerd dat zorgverleners beter geïnformeerd moeten worden over de mogelijkheden die de opdrachtregeling biedt. De opdrachtregeling is passend om handelingen te laten uitvoeren door anderen dan zelfstandig bevoegden I en om integrale zorg te borgen: delegatie van taken vindt in veel gevallen plaats binnen samenwerkingsverbanden, waarbij alle betrokken professionals afspraken maken hoe de gehele zorg voor een patiënt te organiseren. Daarmee moeten toezicht en tussenkomst in principe zijn geregeld. Juist deze randvoorwaarden zijn bij samenwerkingsverbanden/netwerkzorg van belang om veiligheid te borgen. De wet zelf stelt nauwelijks eisen aan het verlenen van een opdracht en in de praktijk komen ook bijvoorbeeld generieke opdrachten, voorwaardelijke opdrachten of opdrachten die doorgedelegeerd worden voor. Dat kan verduidelijkt worden in de praktijk.

Daarnaast zijn er behalve het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor alle handelingen of binnen het eigen deskundigheidsgebied nog twee manieren waarop zorgverleners een bevoegdheid tot een voorbehouden handeling kunnen krijgen maar die weinig worden gebruikt. Ten eerste het geven van een bevoegdheid aan aangewezen beroepsbeoefenaren binnen een beroepsgroep binnen bepaalde randvoorwaarden (bevoegdheid voor deelhandelingen) zoals aan de diabetesverpleegkundige is toegekend. Ten tweede het geven van een functioneel zelfstandige bevoegdheid.

Aanbevelingen aan de wetgever en regering :

2. Zorg voor een duidelijk juridisch kader waaraan voorbehouden handelingen worden getoetst:
 - Leg de criteria wanneer handelingen worden voorbehouden en wanneer een beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid krijgt neer in de wet;
 - Laat deze criteria uitwerken door een groep onafhankelijke deskundigen, bestaande uit gezondheidszorgprofessionals en gezondheidsrechtelijke experts. Hiervoor kan een BIG-adviesraad worden ingesteld.
3. Flexibiliseer de regeling voorbehouden handelingen door de lijst met handelingen en bevoegdheden vast te leggen in AMvB's. Om zorgvuldigheid te borgen wordt aanbevolen hierbij wel gebruik te maken van een voorhangprocedure:
 - Wijs voorbehouden handelingen aan via een AMvB, zodat de lijst vaker kan worden bijgesteld, opgeschoond en gespecificeerd;
 - Wijs beroepsbeoefenaren met een zelfstandige bevoegdheid aan via een AMvB, ook hier met voorhangprocedure.
4. Borg de actualiteit van de lijst met voorbehouden handelingen door een heldere procedure voor aanpassingen:
 - Laat periodiek onafhankelijk advies uitbrengen over nieuwe handelingen die voorbehouden moeten worden en bijbehorende bevoegdheden evenals het schrappen van handelingen die geen voorbehouden status meer behoeven;
 - Beleg deze taak bij dezelfde BIG-adviesraad die ook de criteria uitwerkt (zie aanbeveling 2).
5. Geef meer beroepsgroepen een functioneel zelfstandige bevoegdheid of een bevoegdheid voor deelhandelingen om taakherschikking te faciliteren. Het uitgangspunt voor het geven van een functioneel zelfstandige bevoegdheid is dat de bekwaamheid van de beroepsgroep objectiveerbaar moet zijn en het moet gaan om routinematige handelingen van beperkte complexiteit die worden uitgevoerd volgens landelijk geldende richtlijnen, standaarden en protocollen.

Aanbeveling aan het ministerie van VWS

6. Verduidelijk de mogelijkheden van de opdrachtregeling om taakdelegatie te faciliteren:
 - Schep helderheid over wat wordt verstaan onder generieke opdrachten, voorwaardelijke opdrachten en het doordelegeren van een opdracht en communiceer dit aan beroepsgroepen;

Criteria voor opname van beroepen in artikel 3 en 34

Sinds een aantal jaren kan geëxperimenteerd worden met taakherschikking door tijdelijk een zelfstandige bevoegdheid aan een nieuw beroep te geven. Daarmee is – naast toetsing door het Zorginstituut aan de criteria die zijn gesteld in de beleidslijn van 2014 – een tweede route ontstaan waarmee een beroep in artikel 3 van de Wet BIG toegelaten kan worden. Uit de interviews blijkt dat dit leidt tot onduidelijkheden, omdat het toetsingskader voor de experimenteerregeling verschilt van de beleidslijn uit 2014. Omdat een succesvol experiment tot nu toe steeds leidde tot opname in artikel 3 met zelfstandige bevoegdheid, wordt wegbewogen van de oorspronkelijke doelstellingen én de bedoeling van de wet, namelijk alleen ingrijpen wanneer de patiënt moet worden beschermd tegen ondeskundig handelen. De wet wordt in plaats daarvan gebruikt om taakherschikking te faciliteren. Ook in de experimenteerregeling zouden de criteria zuiver moeten worden toegepast. Bij de huidige criteria voor het toelaten van beroepen in artikel 3 en artikel 34 zien we een aantal knelpunten. De nadruk moet overeenkomstig de doelstellingen van de Wet BIG liggen op de noodzaak voor regulering. We bevelen aan om de huidige subcriteria die daarvoor gelden te vervangen door concrete criteria die betrekking hebben op een risicoafweging, namelijk: een hoge mate van zelfstandigheid bij het opstellen van medisch beleid voor een individuele patiënt, en noodzaak voor indicatie en opdrachtbevoegdheid; of noodzaak voor wettelijk tuchtrecht wanneer een kwetsbare patiënt zich in een zeer afhankelijke positie met een zorgverlener bevindt.

Daarnaast bevelen we aan om een aantal criteria aan te passen (zie aanbeveling 8). Wij adviseren daarbij om terughoudend om te gaan met het opnemen van beroepsgroepen in artikel 3 van de Wet BIG en bij de beoordeling de nadruk te leggen op de noodzaak van wettelijke regulering. Artikel 34 kan wel meer open worden gesteld voor beroepen, ook als beroepsgroepen zelf de kwaliteit van beroepsuitoefening borgen door zelfregulering.

Aanbevelingen aan het ministerie van VWS:

7. Pas de huidige criteria voor artikel 3, 34 en 36a scherper en transparanter toe. Dat betekent dat deze criteria ook in de experimenteerregeling moeten worden toegepast;
8. Pas de criteria toelating beroepen aan:
 - Laat het subcriterium 'direct patiëntcontact' vervallen;
 - Geef beperktere invulling aan de criteria 'breed basisberoep' en 'onderscheidenheid';
 - Vervang de huidige criteria waarmee getoetst wordt of opname in artikel 3 nodig is door criteria die meer ingaan op een risicoafweging;
 - Stel artikel 34 Wet BIG open voor meer beroepen, mits deze goed zijn georganiseerd. Het feit dat de beroepsgroep de kwaliteit van beroepsuitoefening borgt door zelfregulering mag geen grond voor uitsluiting zijn.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond en aanleiding

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) is volledig in werking getreden op 1 december 1997. Doelstellingen van de Wet BIG zijn het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen in de gezondheidszorg.² Met de Wet BIG is destijds het integrale verbod op het uitoefenen van de geneeskunst door onbevoegden geschrapt. Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat het iedereen in beginsel vrij staat handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg te verrichten. Omdat bij sommige handelingen werd gedacht dat het onverantwoorde risico's voor leven en gezondheid van de patiënt zou opleveren wanneer dit zomaar door iedereen zou kunnen worden uitgevoerd, zijn in de wet voorbehouden handelingen aangewezen.³ Deze handelingen mogen ingevolge artikel 36 alleen worden verricht zonder opdracht door de beroepen die in dat artikel worden genoemd.

In de wet zijn in artikel 3 de zogenoemde basisberoepen opgenomen en in artikel 34 beroepen waarvan de opleidingstitel wordt beschermd. Of het nodig is om patiënten te beschermen tegen onzorgvuldig handelen bepaalt of wettelijke regulering nodig is. Criteria voor artikel 3 zijn onder meer of er sprake is van direct patiëntencontact, of het beroep onderscheidend is ten opzichte van andere beroepen, en of er zelfstandig en onder eigen verantwoordelijkheid risicovolle handelingen verricht worden. Beroepen onder artikel 34 zijn niet opgenomen in de wet, maar aangewezen in afzonderlijke besluiten (AmvB's). Voor hen geldt, in tegenstelling tot voor artikel 3 beroepen, niet het wettelijk tuchtrecht en kan geen bevoegdheid worden toegekend om zelfstandig voorbehouden handelingen toe te passen. Hoewel in principe een 'nee, tenzij' beleid geldt voor opname van beroepen, vragen beroepsgroepen sinds de vaststelling van de beleidslijn voor het reguleren van beroepen in de Wet BIG in toenemende mate om opname in artikel 3 of 34 van de wet.⁴

Het huidige systeem van voorbehouden handelingen staat onder druk door veranderingen in de zorg. Technologische ontwikkelingen, het streven naar doelmatigheid en meer inzet op collectieve zorg (zoals preventie) leiden tot nieuwe handelingen en toenemende complexiteit en dat vraagt om betrokkenheid van meerdere disciplines, meer taakdelegatie en taakherschikking. Multidisciplinaire en netwerksamenwerking winnen aan belang en overstijgen soms domeingrenzen, preventie heeft vaak een collectief in plaats van individueel karakter. De vraag rijst of de wet BIG is toegerust om in deze dynamiek adequaat haar doel te dienen. Na advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS) heeft de minister van Medische zorg besloten om verder te onderzoeken welke aanpassingen in het systeem van voorbehouden handelingen gerechtvaardigd zijn om in te kunnen spelen op actuele ontwikkelingen.⁵

² <https://www.bigregister.nl/registratie/nederlands-diploma-registreren/wet--en-regelgeving>

³ *Kamerstukken II* 1985-86, 19 522, nr. 3 (MvT), p. 40.

⁴ *Kamerstukken II* 2014-2015, 29 282, nr. 211.

⁵ Deze doelstelling is omschreven in de offerteaanvraag met verwijzing naar de kamerbrief van 2 november 2020 door de minister van Medische zorg. *Kamerstukken II* 2020/21, 29282, nr. 415.

1.2 Doel en onderzoeksvragen

Doel van het onderzoek is om te achterhalen welke mogelijkheden er zijn voor doorontwikkeling van de huidige regels voor voorbehouden handelingen en de criteria voor het reguleren van beroepen binnen de wet BIG. Daartoe stonden de volgende onderzoeksvragen centraal:

1. Hoe worden de huidige mogelijkheden voor zelfstandige bevoegdheid, functioneel zelfstandige bevoegdheid en opdrachtconstructie beoordeeld? In welke gevallen zou het goed zijn om aanpassingen te doen en welke extra waarborgen zijn dan eventueel nodig?
2. Welke handelingen, situaties en omstandigheden beschouwen betrokken partijen als onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig? Welke handelingen, situaties en omstandigheden zijn zodanig risicovol dat wettelijke regels als waarborg nodig zijn?
- 3a. Kunnen in het juridische kader bepaalde handelingen, situaties of omstandigheden meer specifiek worden beschreven, kunnen er uitzonderingen worden gemaakt of zijn aanvullingen nodig zodat meer rekening wordt gehouden met nieuwe maatschappelijke en technologische ontwikkelingen en het risico dat relatief veilige handelingen als voorbehouden worden aangewezen wordt verkleind?
- 3b. Is het mogelijk een nieuw juridisch/toezichtkader op te stellen die verband legt tussen onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilige handelingen, situaties en omstandigheden, de opname in artikel 3 en artikel 34 en bescherming van de patiënt?
4. Kan de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen ook toegekend worden aan zorgaanbieders in het geval van zorgverlening binnen instellingen, in plaats van alleen aan natuurlijke personen?
5. Wat betekenen de uitkomsten van de hiervoor genoemde vragen voor de invulling van de regeling voorbehouden handelingen en wat betekent het voor de criteria voor opname van beroepen tot artikel 3 en 34 van de Wet BIG en wat zouden betere criteria zijn?

1.3 Uitgangspunten onderzoek

Hoewel het juridisch kader van de Wet BIG al meermaals ter discussie stond, kwam uit de verkenning met de stuurgroep in 2020 naar voren dat het systeem van de Wet BIG over het algemeen goed zijn werk doet.⁶ Het kader van de Wet BIG staat in dit onderzoek daarom niet ter discussie. Het gaat hier om het doorontwikkelen van de huidige regels en de focus ligt daarmee op het formuleren van verbetervoorstellen voor de huidige regeling voorbehouden handelingen en de criteria voor nieuwe beroepen. Tijdens het onderzoek was er ook aandacht voor relevante ontwikkelingen in de zorg en samenleving, maar stond het uitgangspunt van de Wet BIG, namelijk dat niet meer regulering dan noodzakelijk wordt ingezet, centraal.

1.4 Aanpak en onderzoeksmethoden

De beantwoording van de onderzoeksvragen vond plaats door een combinatie van empirische en juridische onderzoeksmethoden, die gelijktijdig en in nauwe samenhang zijn uitgevoerd.

Deskstudie

Het onderzoek startte met een uitgebreide deskstudie, waarvoor we een uitvoerige zoekstrategie doorvoerden op zoek naar relevante (juridische) onderzoeksrapporten die in de afgelopen tien tot vijftien jaar verschenen, inclusief Kamerbrieven en verslagen ter verkenning van de toekomstbestendigheid van de wet, en *position papers* die door diverse beroepsgroepen zijn

⁶ Kamerbrief 2 november 2020, reactie op RVS advies de B van Bekwaam, kenmerk 1595060-197098-MEVA.

uitgebracht waarin zij standpunten innemen over het toelaten van specifieke beroepen tot de BIG en over eerdere BIG-evaluaties. Het resultaat van de deskstudie was een beschrijving van de wet BIG en een overzicht van de opvattingen van beroepsgroepen over de regeling voorbehouden handelingen en het toelaten van nieuwe beroepen. Hiermee diende de deskstudie als input voor de semigestructureerde interviews in Fase 2a en de juridische analyse in Fase 2b.

Verkennde interviews

In aanvulling op de deskstudie, zijn in de eerste fase van het onderzoek een aantal verkennende interviews uitgevoerd met betrokken sleutelfiguren van het ministerie van VWS, het Zorginstituut Nederland en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De interviews hadden als doel te verkennen welke knelpunten worden ervaren en welke tekortkomingen de nu bestaande regeling voorbehouden handelingen en de criteria nieuwe beroepen kennen. Met het Zorginstituut werd ook expliciet stilgestaan bij het beleidskader dat hij heeft uitgewerkt voor de toetreding van nieuwe beroepen en welke knelpunten bij de beoordeling daarvan optreden. De verkennende interviews gaven zicht op de belangrijkste knelpunten en aandachtspunten en eerdere oplossingsrichtingen die verkend zijn en dienden daarmee, naast de deskresearch, tevens als input voor Fase 2a en 2b van het onderzoek.

(Groeps-)interviews met juridische experts

Om richting te geven aan de juridische analyse voerden we zes gesprekken met wetenschappelijke experts en met de IGJ. Waar bij de verkennende interviews de gesprekken een beleidsmatige invalshoek hadden, werd tijdens deze interviews de wet BIG besproken vanuit een juridische invalshoek. Deze interviews gaven daarmee een aanzet tot de aandachtspunten en vervolgstappen bij de juridische analyse.

Juridische analyse

De juridische analyse bestond uit vier onderdelen: 1) literatuurstudie; 2) het bestuderen van de ontwikkeling in wet- en regelgeving; 3) jurisprudentieonderzoek, en 4) analyse van de relatie met samenhangende wetgeving zoals de Wkkgz. Bij de bestudering van de wet- en regelgeving lag het accent op de ontwikkelingen die zich sinds de inwerkingtreding van de Wet BIG hebben voorgedaan bij voorbehouden handelingen. De lijst met voorbehouden handelingen is sinds de inwerkingtreding slechts eenmaal gewijzigd, wel is een aantal beroepen toegevoegd aan artikel 3 van de wet. De juridische analyse diende als input voor de beantwoording van de eerste drie onderzoeksvragen en schetste de randvoorwaarden voor de conclusies en aanbevelingen van dit onderzoek.

Semigestructureerde interviews

Voortbouwend op de resultaten van de deskstudie, hebben wij 26 interviews gehouden met vertegenwoordigers van beroepsgroepen (beleid en uitvoering) en een patiënten belangenorganisatie met als doel data te verzamelen ter beantwoording van onderzoeksvragen 1 en 2. In bijlage 1 is een overzicht opgenomen van de partijen waarmee is gesproken. De interviews voerden wij uit aan de hand van interviewleidraden, waarbij de focus lag op de volgende punten:

1. De huidige mogelijkheden en mogelijke (noodzakelijke) aanpassingen met betrekking tot zelfstandige bevoegdheid, functioneel zelfstandige bevoegdheid en opdrachtconstructie (onderzoeksvraag 3a); en
2. Welke handelingen, situaties en omstandigheden de gesprekspartners beschouwen als i. onaanvaardbaar risicovol; ii. aanvaardbare risico's, en iii. relatief veilig (onderzoeksvraag 4a).

Groepsdiscussie

Om de resultaten uit de interviews breder te valideren en dialoog te creëren tussen de verschillende stakeholders, organiseerden wij twee online groepsdiscussies. Tijdens deze discussie

werden de eerste interviewresultaten gepresenteerd aan vertegenwoordigers van de beroepsgroepen. Aan de hand van stellingen werden deze resultaten vervolgens gevalideerd en bediscussieerd. Tijdens de eerste sessie waren 20 deelnemers aanwezig, tijdens de tweede sessie 16 deelnemers. Zie bijlage 1 voor een overzicht.

EffectenArena

Op basis van de deskstudie, verkennende interviews, semigestructureerde interviews en groepsdiscussies met vertegenwoordigers van beroepsgroepen, een juridische analyse en interviews met juridische experts werd een aantal scenario's voor aanpassingen van de wet BIG uitgewerkt. Deze scenario's werden vervolgens nader geanalyseerd met het veld in een zogeheten EffectenArena (zie bijlage 1 voor deelnemerslijst). De EffectenArena is een instrument dat helpt om de relatie tussen investeringen, maatregelen en effecten in beeld te krijgen en is uitgegroeid tot een standaard voor het inzichtelijk maken van het maatschappelijk rendement van nieuw beleid op diverse gebieden. De kracht van de EffectenArena is dat het de discussie heel concreet maakt. In de EffectenArena werden per scenario achtereenvolgens de volgende onderdelen besproken:

- Probleemanalyse en huidige knelpunten;
- De te verwachte effecten voor 1) zorgprofessionals, 2) zorginstellingen, 3) patiënten;
- De randvoorwaarden voor uitvoering.

1.5 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 geven we een beschrijving van de juridische analyse van de Wet BIG. Daaropvolgend bespreken we de resultaten van de interviews met de betrokken beroepen in hoofdstuk 3. In hoofdstuk 4 geven we een beschrijving van een verkenning van mogelijkheden om de wet BIG aan te passen. Vervolgens geven we in hoofdstuk 5 antwoord op de onderzoeksvragen en beschrijven we in hoofdstuk 6 onze conclusies en aanbevelingen.

2 Juridische analyse

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op drie thema's: de lijst met voorbehouden handelingen (par. 2.1), bevoegdheden en bekwaamheden (par. 2.2) en de criteria voor de toelating van nieuwe beroepen (par. 2.3).

2.1 Voorbehouden handelingen

2.1.1 Beschrijving huidige situatie

Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat iedereen in beginsel handelingen binnen de individuele gezondheidszorg mag verrichten. De regeling voorbehouden handelingen is een uitzondering op dat centrale uitgangspunt. In artikel 36 van de Wet BIG is geregeld dat bepaalde handelingen alleen door bepaalde beroepsgroepen mogen worden uitgevoerd. Het gaat om artsen, tandartsen, verloskundigen, (bepaalde categorieën) verpleegkundigen, physician assistants, verpleegkundig specialisten en klinisch technologen. Deze beroepsgroepen mogen de handelingen alleen uitvoeren voor zover deze binnen hun eigen deskundigheidsgebied vallen en voor zover zij bekwaam zijn. Daarnaast kunnen zij andere zorgverleners opdracht geven om deze handelingen uit te voeren (zie verder paragraaf 2.2). Doel van de regeling is de bescherming van de patiënt tegen de risico's die ontstaan als de betreffende handelingen door niet-gekwalificeerde beroepsbeoefenaren worden uitgevoerd. In de wet is een lijst van deze voorbehouden handelingen opgenomen.⁷

Vrijwel alle voorbehouden handelingen zijn in de wet opgenomen sinds de inwerkingtreding in 1997. Enkel het voorschrijven van UR-geneesmiddelen is toegevoegd als voorbehouden handeling, met de invoering van de Geneesmiddelenwet op 1 juli 2007. Achterliggende reden was om taakherschikking te bevorderen; door de minister aangewezen verpleegkundigen kregen een voorschrijfbevoegdheid.⁸ Tot 1 juli 2007 was in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening vastgelegd dat een recept alleen kon worden voorgeschreven door een arts, een tandarts en een verloskundige (ieder binnen hun eigen deskundigheidsgebied).⁹

De Wet BIG is overigens niet de enige wet die de uitvoering van handelingen beperkt. Andere voorbeelden zijn het afgeven van een verklaring van overlijden (Wet op de lijkbezorging), het verrichten van euthanasie (Euthanasiewet) of het melden van bepaalde infectieziekten bij de gemeentelijke gezondheidsdienst (Wet publieke gezondheid), allen voorbehouden aan artsen. De opdrachtregeling uit de Wet BIG geldt hier niet. Ook op andere manieren wordt de vrijheid van het uitvoeren van bepaalde handelingen beperkt. Voor het uitvoeren van bevolkingsonderzoek is bijvoorbeeld een vergunning nodig (Wet op het bevolkingsonderzoek) en medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen mag alleen worden uitgevoerd na een goedgekeurd onderzoeksprotocol door de medisch-ethische toetsingscommissie (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen).

⁷ Heelkunde, verloskunde, endoscopie, katheterisatie, injectie, punctie, narcose, radioactieve stoffen, electieve cardioversie, defibrillatie, elektroconvulsieve therapie, steenvergruizing, handelingen met embryo's, voorschrijven UR-geneesmiddelen.

⁸ Het gaat om verpleegkundigen gespecialiseerd in diabetes mellitus, verpleegkundigen gespecialiseerd in oncologie en verpleegkundigen in astma en COPD. De verpleegkundige gespecialiseerd in diabetes mellitus mag bijvoorbeeld antidiabetica voorschrijven als een arts een diagnose heeft gesteld.

⁹ Met de Wet BIG kwamen daar de door de minister aangewezen verpleegkundigen bij. Inmiddels zijn daar de physician assistant en verpleegkundig specialist aan toegevoegd.

2.1.2 Voorstellen voor aanpassingen voorbehouden handelingen

In de jaren na de inwerkingtreding van de Wet BIG zijn wel suggesties gedaan voor aanpassingen in de lijst met voorbehouden handelingen. Dit heeft niet tot wijziging van de wet geleid. Zo kwam naar aanleiding van incidenten op het terrein van de alternatieve zorgverlening de vraag naar voren of het stellen van een medische diagnose geen voorbehouden handeling zou moeten zijn. Uiteindelijk is daarvan afgezien, onder meer omdat het begrip niet goed af is te bakenen.¹⁰ Ook meer recent leidde een voorstel om licht- en laserbehandelingen als voorbehouden handeling aan te merken tot een afwijzing. De RVS adviseerde in 2020 deze handeling niet op te nemen, omdat er geen aanleiding was om deze handelingen als risicovol aan te merken gezien het geringe aantal meldingen dat bij de IGJ is binnengekomen en de beperkte gevolgen die deze meldingen hebben gehad ('complicaties lijken zich te beperken tot littekenvorming als gevolg van brandwonden').¹¹

In 2009 is de regeling voorbehouden handelingen afzonderlijk onderzocht door de commissie-Gevers. Uit het empirisch onderzoek kwam op suggestie van wetenschappelijke en beroepsverenigingen onder meer naar voren om telefonische triage op te nemen zodat deze handeling ook door doktersassistenten uitgevoerd zou kunnen worden. GZ-psychologen & psychotherapeuten stelden voor dat het stellen van psychologische diagnoses en het geven van psychotherapeutische behandeling niet door niet gekwalificeerde beroepsbeoefenaren mocht worden uitgevoerd. Logopedisten stelden voor videofluoroscopie, neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) en otoscopie toe te voegen en mondhygiënist stelden voor het gebruik van laser of verwijderen van weefsel toe te voegen. Verpleegkundigen en verzorgenden stelden voor om het fixeren van de patiënt met dwang en mechanische hulpmiddelen als voorbehouden handeling op te nemen, omdat dit risicovol zou zijn. De commissie concludeerde dat psychotherapie in het verleden uitvoerig aan de orde is geweest, maar dat het onvoldoende scherp te omschrijven is. Hetzelfde gold voor psychotherapeutische diagnostiek en triage, dat zal volgens de commissie – evenals bij eerdere pogingen om diagnostiek op te nemen als voorbehouden handeling – stranden omdat effectiviteit, proportionaliteit en handhaafbaarheid en afbakening niet mogelijk zijn. Over de andere door beroepsgroepen aangedragen suggesties heeft de commissie aangegeven dat onafhankelijk deskundig advies moet worden ingewonnen voordat daar iets over kan worden gezegd. De commissie oordeelde alleen dat behandeling met laserstralen een kandidaat leek om op te nemen in de lijst voorbehouden handelingen, omdat hiervoor breed draagvlak bestond,¹² maar ook dat is – zoals hierboven beschreven – gestrand.

Tijdens de tweede evaluatie van de Wet BIG is in de juridische analyse ook een aantal suggesties gedaan voor het in de wet opnemen van voorbehouden handelingen. Het ging onder meer om het fixeren met dwang en mechanische hulpmiddelen. Ook enkele perfusionistische handelingen zijn genoemd, zoals handelingen op het gebied van de extra corporale circulatie. Ten slotte werden cosmetische ingrepen met een medisch karakter genoemd.¹³ De meeste suggesties zijn door de wetgever niet overgenomen. Cosmetische ingrepen zijn wel onder de Wet BIG komen te vallen, maar niet via de voorbehouden handelingen regeling maar via aanpassing van de definitie van individuele gezondheidszorg (die definitie bepaalt de reikwijdte van de Wet BIG).¹⁴

Voor het schrappen van voorbehouden handelingen zijn in de loop van de tijd weinig suggesties gedaan. Wel is geopperd om defibrillatie met behulp van een AED (automatische externe

¹⁰ J.C.J. Dute e.a. 2009, *Voorbehouden handelingen tegen het licht*, AMC/Universiteit van Amsterdam en Instituut voor Sociale geneeskunde: 2009, p. 37.

¹¹ Raad Volksgezondheid en Samenleving, *Regulering van behandeling van de huid met IPL- en laserapparatuur*, 2020.

¹² Dute e.a. 2009, p. 57 en 68.

¹³ J. Sijmons e.a., *Tweede evaluatie van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg*, ZonMw: Den Haag 2013, p. 140-141.

¹⁴ *Stb.* 2018, 260.

defibrillator) van de lijst te halen, omdat sinds ‘spoorperons en supermarkten verrijkt zijn met ‘zelfdenkende’ defibrillators, deze handeling nauwelijks meer voorbehouden te noemen is’, aldus de V&VN.¹⁵ Hieraan heeft de wetgever gevolg gegeven. Hoewel in onderzoeken wel aandacht is gevraagd voor de reikwijdte van de categorieën – het begrip heelkundige handelingen werd door de Gezondheidsraad bijvoorbeeld zowel te ruim als te beperkt gevonden – is daar geen aanbeveling uit naar voren gekomen om de voorbehouden handelingen verder te specificeren. Wel hebben sommige onderzoeken geleid tot specificering van handelingen: bij puncties is bijvoorbeeld geconcludeerd dat de vingerprik niet onder deze reikwijdte valt.¹⁶

2.1.3 Geen wijzigingen in voorbehouden handelingen

Ondanks deze voorstellen is de lijst met voorbehouden handelingen door de jaren heen dus nauwelijks aangepast. Gezien alle medisch-technologische en organisatorische ontwikkelingen in de zorg is het op z'n minst opvallend te noemen dat in het geheel geen handelingen zijn toegevoegd aan de lijst. Suggesties zijn wel gedaan, maar zoals hierboven omschreven zijn deze suggesties na advies niet overgenomen of in het geheel niet onderzocht. Dat lijkt met name te komen doordat niet helder is aan welke criteria wordt getoetst, maar ook wie signaleert dat nieuwe handelingen mogelijk voorbehouden moeten worden en wie dat beoordeelt. Momenteel zijn geen criteria in de wet opgenomen, maar algemeen wordt aangenomen dat de bij de totstandkoming van de Wet BIG gehanteerde criteria door de Staatcommissie Medische Beroepsuitoefening nog steeds geldend zijn. De criteria luiden destijds als volgt:

1. er moet sprake zijn van een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten bij het betreden van het gebied door ondeskundigen;
2. het gebied moet duidelijk af te grenzen zijn, dat wil zeggen wat voorbehouden is moet uit de omschrijving duidelijk blijken;
3. in de praktijk moet het gebied ook daadwerkelijk door onbevoegden (lees: ondeskundigen) worden betreden.

In de beleidsreactie na de tweede evaluatie van de Wet BIG gaf de minister aan dat het kerncriterium is dat de betreffende handeling, indien uitgevoerd door ondeskundigen, aanmerkelijk gevaar voor leven of gezondheid van patiënten kan opleveren.¹⁷ Dat is echter een vrij breed criterium waarbij de invulling en beoordeling per situatie moet worden beoordeeld. Het is wenselijk aan dit begrip nadere invulling te geven, bijvoorbeeld door uitwerking in een ministeriële regeling of beleidslijn. De evaluatoren bij de eerste evaluatie van de Wet BIG kwamen al tot de aanbeveling dat het goed zou zijn om de Raad BIG (in de vorm van een ‘College voor beroepen’) hiervoor nieuw leven in te blazen. Deze adviesraad zou de criteria voor het beoordelen van nieuwe voorbehouden handelingen kunnen vaststellen en risicovolle handelingen kunnen identificeren, maar het leek de evaluatoren ook zinvol dat deze instantie een signalerende, adviserende en sturende rol zou spelen bij de (verdere) implementatie van de Wet BIG.¹⁸ Deze aanbeveling is niet overgenomen. De vraag om de lijst met voorbehouden handelingen aan te kunnen passen en dus om meer flexibiliteit in de regeling te brengen blijft echter onverminderd bestaan.

¹⁵ Dute e.a. 2009, p. 58.

¹⁶ Voorbeelden ontleend aan Dute e.a., p. 31 e.v. Wat betreft heelkundige handelingen: zie Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 16-18. Wat betreft puncties: zie Raad BIG, Stappenplan, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1996, p. 49.

¹⁷ *Kamerstukken II* 2014/15, 29 282, nr. 211, p. 17.

¹⁸ J.M. Cuperus-Bosma e.a., *Evaluatie Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg*, ZonMw: Den Haag 2002, p. 201-202.

2.1.4 Mogelijke routes voor flexibilisering

Flexibilisering van de regeling voorbehouden handelingen kan op verschillende manieren worden bereikt. Een voorstel dat al sinds de eerste evaluatie van de Wet BIG terugkomt in onderzoek en evaluatie is het vastleggen van de voorbehouden handelingen in een AMvB.¹⁹ De commissie Gevers geeft aan dat het vastleggen van voorbehouden handelingen in een AMvB aanpassing van de lijst gemakkelijker maakt, en dus actueler, terwijl ook meer differentiatie en uitwerking mogelijk is. Dit zou volgens haar zeker het geval zijn als details bij ministeriële regeling zouden kunnen worden uitgewerkt.²⁰ Ook in de tweede evaluatie van de Wet BIG wordt aangegeven dat het vastleggen van voorbehouden handelingen in formele wetgeving actualisering van de lijst onnodig lijkt te bemoeilijken. Door het vastleggen van de handelingen in een AMvB kunnen ontwikkelingen in de zorg eenvoudiger worden gevolgd.²¹ Alle onderzoeken noemen overigens dat in dat geval de wet wel een definitie voor voorbehouden handelingen moet opnemen.

Een tweede optie is om de beroepsbeoefenaren die een zelfstandige bevoegdheid hebben in een AMvB op te nemen, naar voorbeeld hoe dit nu ook met de functionele zelfstandige bevoegdheid is geregeld. Voordelen van het regelen van één of allebei deze opties is dat daarmee meer differentiatie en uitwerking mogelijk is van de voorbehouden handelingen en de beroepen die deze mogen uitvoeren.²² Ook kunnen dan gemakkelijker ontwikkelingen in de zorg worden gevolgd omdat wijzigingen in een AMvB sneller zijn te implementeren dan een wetswijziging.²³

In het verleden stuitte de tweede oplossingsrichting op bezwaren. De Raad van State heeft bij het voorstel om beroepsbeoefenaren met een zelfstandige bevoegdheid op te nemen in een AMvB aangegeven dat hoofdelementen van een regeling op het niveau van de wet geregeld dienen te worden. Verder geeft de Raad van State aan geen reden te zien voor afwijking van het uitgangspunt dat de hoofdlijnen in de wet neergelegd dienen te worden, mede omdat verschillende beroepsverenigingen hebben aangegeven dat zij het vanwege een zorgvuldige belangenafweging belangrijk vinden dat de bevoegdheden toegekend worden bij wet en dat hier onvoldoende op is ingegaan in de memorie van toelichting.²⁴ De Raad van State vraagt om nadere onderbouwing van het voorstel. Er is in het verleden nog nooit een voorstel aan de Raad van State voorgelegd om de lijst met voorbehouden handelingen in een AMvB te regelen, hierover heeft de Raad van State zich dus nog niet kunnen uitlaten.

Uit de bovenstaande bezwaren van de Raad van State valt te leren dat ten eerste een andere onderbouwing van de noodzaak tot flexibilisering wordt aangetoond. Ten tweede moeten de hoofdelementen van een regeling op het niveau van wet worden geregeld en ten derde lijkt het van belang dat ook beroepsgroepen hiermee instemmen. Wat betreft de vraag wat de hoofdelementen van de wet zijn kan betoogd worden dat de *criteria* waaraan voorbehouden handelingen en het toekennen van bevoegdheden worden getoetst, hoofdelementen van de regeling zijn en dat deze in de wet moeten worden geregeld. Hetzelfde kan worden gezegd van de lijst met beroepsbeoefenaren in artikel 3 van de wet, met name vanwege de link met titelbescherming en het wettelijk tuchtrecht. De lijst van voorbehouden handelingen zelf kan dan buiten de wet blijven evenals het toekennen van de zelfstandige bevoegdheid. Het regelen van de hoofdelementen van een regeling in de wet kent namelijk als belangrijke doel dat rechtszekerheid wordt bereikt. Het kader moet duidelijk zijn.²⁵ Tegelijkertijd kan de vraag wat de Raad van State als hoofdelementen

¹⁹ Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 200.

²⁰ Dute e.a. 2009, p. 71.

²¹ Sijmons e.a. 2013, p. 272.

²² Dute e.a. 2009, p. 45.

²³ Sijmons e.a. 2013, p. 140.

²⁴ Raad van State, No.W13.16.0130/III, 29 september 2016.

²⁵ Aanwijzingen voor de Regelgeving, aanwijzing 2.19.

van de wet ziet, hier niet worden beantwoord, dat wordt slechts duidelijk als dit aan de Raad van State wordt voorgelegd.

2.2 Bevoegdheden en bekwaamheden

2.2.1 Opdrachtregeling

De regeling voorbehouden handelingen is een centraal onderwerp in de Wet BIG. Dute e.a. schrijven in 2009 dat er vier modellen zijn om een *bevoegdheid* tot een voorbehouden handeling te verkrijgen.²⁶ Daar is in 2012 een vierde model aan toegevoegd in de vorm van de experimenteerregeling. Dat leidt tot de volgende vier vormen om een bevoegdheid te verkrijgen:

1. onbeperkte bevoegdheid voor alle handelingen (artsen);
2. beroepsgroep mag een aantal voorbehouden handelingen uitvoeren, maar alleen binnen het eigen deskundigheidsgebied (zoals tandarts en verloskundige);
3. zelfstandige bevoegdheid voor door de minister aangewezen beroepsbeoefenaren binnen een beroepsgroep, binnen bepaalde randvoorwaarden (bv verpleegkundige UR-geneesmiddelen);
4. tijdelijke zelfstandige bevoegdheid voor een beroepsgroep gedurende een experimenteerperiode.²⁷

De beroepsgroepen onder 1 t/m 4 zijn zelfstandig bevoegd om een voorbehouden handeling uit te voeren. Zij kunnen andere beroepsgroepen opdracht geven om een voorbehouden handeling uit te voeren door gebruik te maken van de opdrachtregeling.²⁸ Bij de opdrachtregeling gelden verschillende voorwaarden, waaronder dat de opdrachtnemer *bekwaam* moet zijn om de handeling uit te voeren. Hiervan moeten zowel opdrachtgever als opdrachtnemer zich vergewissen. Door beroepsgroepen en zorginstellingen zijn de vereisten voor bekwaamheid vaak geprotocolleerd, zodat de opdrachtgever bij een bepaalde opleiding van een opdrachtnemer diens bekwaamheid kan veronderstellen.

In de wet is de opdrachtregeling geformuleerd als ware het een 'één-op-één' relatie tussen de opdrachtgever en opdrachtnemer. De wet laat open of kan worden voorzien in andere verschijningsvormen van de opdracht. In de praktijk wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van zogenoemde 'generieke opdrachten'. Daarmee wordt bedoeld dat artsen of andere zelfstandig bevoegden binnen een instelling afspraken vastleggen in protocollen over de voorwaarden waaronder niet zelfstandig bevoegde medewerkers voorbehouden handelingen in opdracht kunnen verrichten. Let wel: in deze constructie wordt nog steeds opdracht verleend, maar dat kan ook plaatsvinden voor een niet-specifieke opdrachtnemer en niet op basis van de actuele situatie van de patiënt. Hierbij geldt als belangrijk aandachtspunt dat voorschrijven nooit gedelegeerd kan worden en dat op enige wijze geobjectiveerd kan worden wie bekwaam is, bijvoorbeeld door bekwaamheidsverklaringen. Een ander voorbeeld is het doordelegeren van de opdracht aan een andere zorgverlener; dat kan alleen als de opdrachtgever hiervoor ruimte biedt. Een laatste voorbeeld is het geven van opdrachten onder voorwaarden ('als-dan'); het gaat dan om een opdracht die die in meer algemene zin wordt verstrekt. In verschillende evaluaties en onderzoeken werd aanbevolen aan de wetgever om te verduidelijken in hoeverre bedoeld is om ook deze bovengenoemde verschijningsvormen mogelijk te maken.^{29 30} Hieraan werd door de wetgever geen gehoor gegeven en bij de tweede evaluatie van de Wet BIG werd geconstateerd dat, met

²⁶ Dute e.a. 2009, p. 38-39.

²⁷ Artikel 36a Wet BIG.

²⁸ Artikel 35 lid 1 en artikel 38 van de Wet BIG.

²⁹ Cuperus-Bosma e.a. 2002, p. 199-201.

³⁰ Dute e.a. 2009, p. 76.

uitzondering van de voorwaardelijke opdracht, geen noodzaak bestaat om de wet op dat punt aan te passen, gezien de bestaande praktijk.³¹

Wij constateren eveneens dat de wetgever aan de manier waarop de opdracht is gesteld geen aanvullende eisen stelt. Dat betekent dat de opdracht niet specifiek hoeft te zijn en dus ook kan bestaan uit een algemene instructie. Verschillende vormen van opdrachtverlening zijn mogelijk en komen in de praktijk ook voor. De praktijk is complex en sommige voorbehouden handelingen zijn onder bepaalde omstandigheden minder risicovol. Als dat het geval is kan een grotere vrijheid worden genomen bij het vormgeven van de opdrachtrelatie.³² Doordat in de praktijk al ruim twintig jaar deze verschijningsvormen van de opdrachtregeling bestaan, mag worden verondersteld dat de wetgever deze verschijningsvormen toestaat, maar hierover bestaan nog veel onduidelijkheden in de praktijk. De zorgaanbieder kan hierbij een rol hebben, en heeft dit in de praktijk ook. Uit de tweede evaluatie van de Wet BIG blijkt dat zorgaanbieders belangrijke stappen hebben gezet in het opstellen van beleid ten aanzien van voorbehouden handelingen. Zorgaanbieders hebben een beleidsplan, leggen vast welke voorbehouden handelingen in de instelling voorkomen, en stellen protocollen en richtlijnen op ten aanzien van de voorbehouden handelingen. Daarnaast hebben de meeste zorgaanbieders een scholingsbeleid gericht op bekwaamheid om voorbehouden handelingen uit te kunnen voeren. In de evaluatie wordt dan ook geconstateerd dat zorginstellingen bij de opdrachtregeling een bijzondere verantwoordelijkheid dragen, namelijk ervoor zorgen dat er voldoende zicht bestaat op de staat van bekwaamheid van de eigen medewerkers.³³

De opdrachtregeling houdt naast het geven van een opdracht ook in dat toezicht en tussenkomst door de opdrachtgever plaatsvindt. De wetgever heeft niet gespecificeerd op welke manier toezicht en tussenkomst dient plaats te vinden. In de praktijk wordt het ook ingevuld als 'op afstand bereikbaar zijn', bijvoorbeeld in de huisartsenpraktijk. Dit lijkt in het algemeen geaccepteerd te worden; er zijn geen voorbeelden bekend uit de tuchtrechtspraak of van de IGJ waaruit zou blijken dat dit niet op deze manier ingevuld zou mogen worden. Wel ontstaat door het vervagen van toezicht en tussenkomst een minder duidelijke afbakening ten opzichte van de figuur van de functioneel zelfstandige bevoegdheid.³⁴ Dat verklaart wellicht ook waarom andere modellen van het geven van bevoegdheden, zoals functionele zelfstandige bevoegdheid, beperkt wordt toegekend; alleen bepaalde specialisaties verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundige en mondhygiënist hebben zo'n bevoegdheid voor bepaalde handelingen. Deze beperkte betekenis hoeft op zichzelf geen probleem te zijn. Dat niet meer aanvragen voor een functionele zelfstandige bevoegdheid of bevoegdheid voor deelhandelingen worden ingediend geeft aan dat de opdrachtregeling in principe toereikend is. Het belangrijkste voordeel van het toekennen van een functionele zelfstandige bevoegdheid is dat bij een functionaris op basis van de opleiding de bekwaamheid mag worden verondersteld.

Wel blijkt steeds meer behoefte bij beroepsgroepen om een aanvraag te doen voor zelfstandige bevoegdheid, mede ingegeven door taakherschikking en het ontstaan van nieuwe beroepen op de arbeidsmarkt. Door middel van de experimenteerregeling³⁵ kan gedurende een periode van vijf jaar worden geëxperimenteerd met een zelfstandige bevoegdheid voor een aantal voorbehouden handelingen. Deze periode wordt geëvalueerd, waarna een oordeel wordt geleverd over het toekennen van de zelfstandige bevoegdheid in de wet. Het oordeel van de evaluatiecommissie is

³¹ Sijmons e.a. 2013, p. 143 en 272.

³² Interviews met juristen.

³³ Sijmons e.a. 2013, p. 143-144.

³⁴ Artikel 39 Wet BIG. Bij functionele zelfstandige bevoegdheid kan een opdracht worden gegeven zonder dat toezicht en tussenkomst hoeft te worden ingevuld. In een AMvB is verder uitgewerkt om welke handelingen het gaat.

³⁵ Artikel 36a Wet BIG.

tot nu toe steeds positief³⁶ en heeft in het geval van de physician assistant, verpleegkundig specialist en klinisch technoloog reeds tot het opnemen van zelfstandige bevoegdheden geleid.³⁷

Door de experimenteerregeling worden meer beroepen bevoegd om bepaalde voorbehouden handelingen uit te voeren. Belangrijk argument dat in de memorie van toelichting is genoemd is dat lager opgeleid personeel daardoor taken kan uitvoeren die normaal gesproken bijvoorbeeld door een huisarts worden uitgevoerd. De opdrachtregeling zou daar niet afdoende voor zijn omdat het de grenzen van de Wet BIG teveel zou oprekken, omdat bijvoorbeeld de opdrachtgever niet altijd in de buurt is. Daarnaast wordt verondersteld dat de opdrachtregeling teveel 'een rem' is op ontwikkelingen waarbij andere zorgverleners een grotere rol richting de patiënt krijgen.³⁸ Het is de vraag of deze argumentatie sluitend is; de opdrachtregeling wordt al vanaf de inwerkingtreding van de Wet BIG ook ingezet in situaties waar niet altijd een opdrachtgever in de buurt is. De commissie Gevers gaf in 2009 al aan dat niet alles geregeld hoeft te worden in de wet en dat zelfregulering door beroepen mogelijk is en in de praktijk ook gebeurt.³⁹

2.3 Definitie van bekwaamheden

Rondom zelfstandige bevoegdheid en voorbehouden handelingen speelt ook de discussie over het vastleggen van bekwaamheden een rol. De commissie Gevers constateerde in 2009 dat meer aandacht nodig was voor de bekwaamheidseis in beleid, toezicht en hulpverleningspraktijk, omdat het een integraal deel van de regeling voorbehouden handelingen is en destijds te weinig aandacht kreeg.⁴⁰ Bij de tweede evaluatie van de Wet BIG was deze aandacht al meer aanwezig en bleek dat instellingen steeds vaker zelf beleid maken waarin bijvoorbeeld is geregeld hoe de bekwaamheden moeten worden bepaald.⁴¹ De zorgaanbieders hebben door de tijd heen een steeds grotere rol gekregen bij (het toezicht op) de bekwaamheid van beroepsbeoefenaren.

Zowel in de tweede evaluatie van de Wet BIG als in het rapport van de RVS wordt voorts in relatie tot bekwaamheden gesproken over het vastleggen van *competenties*. In de evaluatie van de Wet BIG wordt voorgesteld dat zorginstellingen een overzicht creëren in de bekwaamheden van opdrachtnemers (zorginstellingen hebben nu ook al een rol bij de uitwerking van de opdrachtregeling in protocollen).⁴² In het rapport van RVS wordt nog een stap verdergegaan en wordt voorgesteld een register van bekwaamheden in te richten.⁴³ Dat leidt echter tot een uitgebreide wijze van regulering waarvan het maar de vraag is of die haalbaar en uitvoerbaar is. Het zal bijvoorbeeld kunnen leiden tot een omvattend systeem van registraties, met aanzienlijke administratieve lasten.⁴⁴

³⁶ Over het algemeen blijkt uit de evaluaties dat in de meeste gevallen de toegekende zelfstandige bevoegdheid voor specifieke voorbehouden handelingen effectief is en dat geen negatieve bijeffecten optreden. In een enkel geval wordt de zelfstandige bevoegdheid voor een specifieke voorbehouden handeling niet overgenomen. Een voorbeeld is de zelfstandige bevoegdheid voor de verpleegkundig specialist geestelijke gezondheidszorg met betrekking tot het toepassen van defibrillatie, omdat uit de evaluatie onvoldoende noodzaak hiertoe werd gevonden. Ook komt het voor dat er geen uitspraak kan worden gedaan ten aanzien van de effectiviteit van de handelingen, omdat daar nog niet in grote mate gebruik van wordt gemaakt zoals bij de handelingen electieve cardioversies/defibrillaties en endoscopieën uit de experimenteerregeling van de physician assistant.

³⁷ De evaluatie van het experiment van de bachelor medisch hulpverlener is net afgerond. Het experiment met de geregistreerd mondhygiënist loopt nog.

³⁸ *Kamerstukken II 2009-2010*, 32 261, nr. 3 (MvT), p. 2, 5-6.

³⁹ Dute e.a. 2009, p.74-75.

⁴⁰ Dute e.a. 2009, p. 77.

⁴¹ Sijmons e.a. 2013, p. 124 e.v.

⁴² Sijmons e.a. 2013, p. 138-139.

⁴³ RVS 2019.

⁴⁴ J.K.M. Gevers, 'Naar een Wet op de bekwaamheden in de zorg? Kanttekeningen bij een advies van de RVS', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2020 (44) 4.

De vraag is hoe deze bekwaamheden wel verder vastgelegd zouden kunnen worden, zonder uitgebreide regulering te creëren. Daarvoor zou mogelijk gekeken kunnen worden naar de Wkkgz. Bij het onderbrengen van bekwaamheden als onderdeel van de zorgplicht van zorgaanbieders kan gedacht worden aan het onderbrengen bij artikel 3 van de Wkkgz. In dit artikel is de inhoud van de artikelen 3 van de Kwaliteitswet en 40, eerste lid, van de Wet BIG samengebracht. Om zijn verantwoordelijkheid voor goede zorg te kunnen waarmaken, dient de zorgaanbieder de zorgverlening zo te organiseren, dat de personen die daadwerkelijk de zorg verlenen, verantwoording afleggen aan de zorgaanbieder.

Een andere optie is bekwaamheden onderbrengen bij de vergewisplicht uit artikel 4 van de Wkkgz. In dat artikel is opgenomen dat de zorginstelling zich ervan moet vergewissen dat de wijze waarop zorgverleners in het verleden hebben gefunctioneerd niet in de weg staat aan het inzetten van de zorgverleners bij de huidige zorg. Aan deze vergewisplicht zouden ook de bekwaamheden gekoppeld kunnen worden.

Bij beide opties blijft de opdrachtregeling onder de Wet BIG geregeld en geeft deze wet dus het overkoepelende principe. Er wordt geen aparte definitie van bekwaamheden opgenomen in de wet, maar aangesloten wordt bij de protocollen en richtlijnen van beroepsgroepen.

2.3.1 Zorgaanbieders

De Wet BIG is van toepassing op individuele zorgverleners. Het is een kwaliteitsinstrument binnen het geheel van kwaliteitsmechanismen in de gezondheidszorg. Voor de kwaliteitsbewaking en – bevordering is met name de wet die regels stelt voor zorginstellingen van belang: nu de Wkkgz. Met de komst van de Wkkgz in 2016 is de verhouding tussen deze wet en de Wet BIG veranderd, maar niet op zo'n manier dat vragen ontstaan over de samenloop van de twee wetten. De Wet BIG gaat over handelingen van individuele zorgverleners, de Wkkgz over zorgaanbieders waaronder sinds de inwerkingtreding van deze wet ook solistisch werkende zorgverleners worden geschaard. Voor solistisch werkende zorgverleners gold voor 2016 dat de Kwaliteitswet zorginstellingen niet van toepassing was, maar met de Wkkgz is dat verschil weggenomen.

In de evaluatie van de Wkkgz is naar voren gekomen dat de verhouding tussen de Wkkgz en de Wet BIG in de praktijk niet of nauwelijks tot problemen leidt. De wetten hebben elk een eigen positie en zijn volgens de evaluatoren in belangrijke mate complementair. De evaluatoren stellen dat hieraan ook heeft bijgedragen dat enkele elementen in de Wkkgz zijn opgenomen die tot 2016 onderdeel vormden van de Wet BIG. Het gaat bijvoorbeeld om de mogelijkheid om handhavend te kunnen optreden tegen beroepsbeoefenaren in een solopraktijk; onder de oude Kwaliteitswet zorginstellingen was dat niet mogelijk omdat solisten niet werden aangemerkt als zorgaanbieder, de Wkkgz ziet ook solistisch werkende zorgverleners als zorgaanbieder. Daardoor is een logischer verhouding tussen beide wetten ontstaan.⁴⁵

Uit dezelfde evaluatie komt naar voren dat uitgangspunt van de Wkkgz is dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg bij de zorgaanbieder ligt. Dat betekent het implementeren van een systeem van kwaliteitsborging- en verbetering en het geven van invulling aan het begrip 'goede zorg' door de ontwikkeling van normen. Deze normen worden ingevuld door het veld, met name via de beroeps- en brancheorganisaties. Wanneer de zorgaanbieders hun verantwoordelijkheden onvoldoende nakomen, kan de minister in algemene zin nadere regels stellen op grond van de Wkkgz of de Wet BIG. Ook kan Zorginstituut Nederland dan ingrijpen.⁴⁶

⁴⁵ R.D. Friele e.a., *Evaluatie Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg*, ZonMw: Den Haag 2021, p. 228.

⁴⁶ Friele e.a., p. 176.

Onder meer het werken in teamverband roept de vraag op of het neerleggen van bevoegdheden bij individuele zorgverleners wel de juiste weg is. Daarom ligt de vraag voor of de bevoegdheid om voorbehouden handelingen te mogen uitvoeren ook bij de zorgaanbieder kan worden neergelegd, zodat deze de opdrachten verder kan uitwerken. De RVS heeft in zijn rapport een variant besproken waarbij de Wet BIG 'onderdeel zal worden van de Wkkgz'. Daar zijn volgens de Raad verschillende voordelen aan verbonden, omdat de Wkkgz ook over kwaliteit van de beroepsuitoefening gaat en omdat het tegemoet zou komen aan werken in teamverband, waardoor zorgverleners steeds meer op elkaar aangewezen zijn en met elkaar moeten samenwerken om goede zorg te leveren aan een individuele patiënt. Ook biedt het zorgaanbieders meer invloed op de ontwikkeling van beroepen en deskundigheden waaraan in de praktijk behoefte is en die lokaal of per instelling kan verschillen. De Raad wijst dit vergezicht uiteindelijk af omdat het opheffen van de Wet BIG zou leiden tot het vervallen van de toegangstoets op de opleiding, het zou leiden tot overheidstoezicht op private registers hetgeen moeilijker is dan toezicht op publieke registers en gedacht wordt dat zorgaanbieders minder geneigd zullen zijn tuchtzaken te starten tegen eigen medewerkers, waardoor de 'countervailing power' niet onafhankelijk en robuust genoeg zal zijn.⁴⁷ Gevers stelt als reactie op dit rapport dat hoewel deze optie mogelijk is, er 'weinig mee gewonnen is'. Het bestaan van een afzonderlijke beroepenwet heeft volgens hem kenbaarheid en inzichtelijkheid tot gevolg, de toegevoegde waarde van het overhevelen naar de Wkkgz weegt daar volgens hem niet tegenop en zou bovendien een grote wetgevingsoperatie tot gevolg hebben.⁴⁸

2.4 Criteria voor het opnemen van nieuwe beroepen

De Wet BIG is in het leven geroepen om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en om patiënten te beschermen tegen ondeskundig handelen door beroepsbeoefenaren. In de wet zijn in artikel 3 de zogenoemde basisberoepen opgenomen en in artikel 34 beroepen waarvan de opleidingstitel wordt beschermd. De belangrijkste reden voor het registreren van deze beroepen is publieksvoorlichting, alhoewel uit evaluatieonderzoek blijkt dat het publiek maar weinig in het BIG-register kijkt.⁴⁹ Er zijn binnen de wet drie vormen van regulering te onderscheiden; de artikel 3 beroepen, de artikel 34 beroepen én beroepen waarover de wet geen specifieke regels heeft gesteld maar die wel onder de werkingssfeer van de wet vallen. Voor deze laatste categorie geldt dat het aan de beroepsgroepen zelf wordt overgelaten om opleidingseisen en deskundigheidsgebieden te formuleren.

Beroepen die worden genoemd in artikel 3 van de Wet BIG hebben registratie en titelbescherming; alleen met een afgeronde opleiding en na inschrijving in het BIG-register mag de beroepsbeoefenaar deze titel voeren. Beroepen uit artikel 3 zijn daarnaast onderworpen aan het wettelijk tuchtrecht. Verder bestaat de mogelijkheid om een zelfstandige bevoegdheid voor het toepassen van voorbehouden handelingen te verkrijgen. Beroepen onder artikel 34 van de Wet BIG hebben een wettelijk beschermde opleidingstitel. Deze beroepen zijn niet in de wet opgenomen, maar aangewezen in afzonderlijke besluiten (AMvB's). In deze besluiten zijn de voor hen geldende opleidingseisen en deskundigheidsgebieden vastgelegd. Het wettelijk tuchtrecht geldt niet en er kan geen bevoegdheid worden toegekend om zelfstandig voorbehouden handelingen toe te passen. Wel kan aan hen een functioneel zelfstandige bevoegdheid worden toegekend, dit wordt eveneens vastgelegd in AMvB. Daarnaast mogen zij uiteraard – mits bekwaam en net als andere zorgverleners – in opdracht van een zelfstandig bevoegde zorgverlener voorbehouden handelingen

⁴⁷ RVS rapport, p. 32.

⁴⁸ Gevers 2020.

⁴⁹ Sijmons e.a. 2013, p. 53.

uitvoeren. Er zijn op dit moment elf beroepen opgenomen in artikel 3 van de Wet BIG⁵⁰ en vijftien beroepen in artikel 34 van de Wet BIG.⁵¹

Naar aanleiding van de tweede evaluatie van de Wet BIG heeft de minister van VWS aan de Tweede Kamer de 'beleidslijn voor het wettelijk reguleren van beroepen' in 2014 gestuurd. In de beleidslijn is onder andere aangegeven aan welke criteria een beroep moet voldoen voordat het kan worden opgenomen in artikel 3 of artikel 34 van de Wet BIG. Reden voor deze beleidslijn is het verduidelijken wanneer beroepen wettelijk gereguleerd worden en wanneer niet. In de beleidslijn is omschreven dat alleen die beroepen worden opgenomen in de wet waarbij wettelijke regulering noodzakelijk is om patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig handelen.⁵² Het beoordelingskader is hieronder opgenomen.

Beoordelingskader

1. Het beroep is gericht op de individuele gezondheidszorg
 - Begeeft het beroep zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld onder artikel 1 van de Wet BIG?
 - Is er direct patiëntcontact?
 - Wordt er reguliere zorg geleverd?
2. Het is een basisberoep en voldoende onderscheidend
 - Is het een breed basisberoep?
 - Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?
 - Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?
 - Is de beroepsgroep van voldoende omvang?
3. Wettelijke regulering is noodzakelijk om patiënten te beschermen
 - Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op andere manieren geborgd worden en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?
 - Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?

Wanneer op basis van bovenstaand afwegingskader blijkt dat het beroep aan de drie criteria voldoet, wordt gekeken of een beroep in aanmerking komt voor artikel 3 (het 'zware' regime) of artikel 34 (het 'lichte' regime).

Toepassing van het 'lichte' regime (artikel 34) geldt wanneer wordt voldaan aan de volgende criteria:

- Noodzaak tot publieksrechtelijke regeling van de opleiding; en/of
- Noodzaak voor een voor het publiek herkenbare titel; en/of,
- Toekennen van een functionele zelfstandige bevoegdheid.

Toepassing van het 'zware' regime (artikel 3) geldt wanneer wordt voldaan aan de volgende criteria:

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

Kijken we naar de huidige criteria die in de beleidslijn van 2014 zijn omschreven, dan lijken daar niet direct grote bezwaren tegen te bestaan. Het zijn criteria die al sinds de inwerkingtreding van de

⁵⁰ Arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige, physician assistant, orthopedagoog-generalist, klinisch technoloog.

⁵¹ Diëtist, ergotherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefentherapeut, orthoptist, podotherapeut, apothekersassistent, huidtherapeut, klinisch fysicus, optometrist, radiodiagnostisch laborant, radiotherapeutisch laborant, tandprotheticus, verzorgende IG.

⁵² *Kamerstukken II 2014-2015, 29 282, nr. 211.*

Wet BIG worden gehanteerd, maar die in 2014 zijn opgenomen in een beleidslijn zodat ook voor beroepen duidelijk is waaraan wordt getoetst. Wel valt op dat elk criterium bestaat uit meerdere subcriteria. Dat roept twee vragen op. De eerste vraag is of voor opname van een beroep in de wet voldaan moet worden aan alle subcriteria. De tekst van de beleidslijn doet vermoeden dat een nieuw beroep aan alle subcriteria moet voldoen. De tweede vraag is of de detaillering van de subcriteria een wenselijke invulling is. Opvallend is dat niet alle beroepen die nu in de wet zijn opgenomen voldoen aan alle (sub)criteria. Hieronder benoemen we per criterium waar volgens ons de knelpunten liggen.

Het eerste criterium gaat in op de vraag in hoeverre het beroep gericht is op de individuele gezondheidszorg. In de uitwerking daarvan wordt onder meer gezegd dat sprake moet zijn van direct patiëntencontact. Deze definitie is door de beleidslijn strenger geworden dan daarvoor gold. Met individuele gezondheidszorg bedoelt de Wet BIG naast geneeskundige handelingen alle verrichtingen die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.⁵³ Het begrip is in de beleidslijn ingekaderd tot direct patiëntencontact, zonder nadere onderbouwing. Daarnaast is in de beleidslijn toegevoegd dat het moet gaan om een beroep binnen de reguliere gezondheidszorg, terwijl de Wet BIG ook alternatieve zorg onder individuele gezondheidszorg schaaft. Hierdoor wordt het begrip individuele gezondheidszorg ingeperkt.

Het tweede criterium vraagt om een breed basisberoep dat bovendien voldoende onderscheidend is. Beide onderdelen van het criterium zijn problematisch vanwege de toename van nieuwe opleidingen en beroepen. Daardoor wordt onderscheidend vermogen tussen beroepen steeds lastiger, omdat deskundigheidsgebieden (die vaak globaal zijn omschreven) steeds meer overlappen. Door differentiatie in opleidingen en flexibeler ingerichte opleidingen kunnen onderdelen van de opleiding bovendien anders ingericht zijn. Een voorbeeld hiervan is dat het Zorginstituut bij de beoordeling van de aanvragen van de klinisch chemici en de anesthesiemedewerkers tot de conclusie kwam dat de beroepen wel voldoende uitontwikkeld en onderscheidend zijn, de beroepsgroepen voldoende omvang hebben, maar er in beide gevallen geen sprake is van een breed basisberoep en de kwaliteit van de opleiding niet afdoende is geborgd. De ontwikkelingen binnen de opleidingen en de zorg pleiten voor het flexibeler beoordelen van het criterium breed basisberoep. Met name lijkt van belang om te bekijken of binnen de beroepsgroep en de aanverwante beroepsgroepen duidelijk is dat het gaat om een breed basisberoep dat voldoende onderscheidend is. In het wetsvoorstel Wet BIG-II was bijvoorbeeld opgenomen dat een beroep moet kunnen rekenen op een breed draagvlak in het betreffende werkveld en dat het geen negatieve gevolgen mag hebben voor aanpalende beroepen.^{54 55}

Het derde en laatste criterium gaat in op de vraag naar de noodzakelijkheid van wettelijke regulering. Daarbij wordt ervan uitgegaan dat wanneer de kwaliteit van de beroepsuitoefening op een andere wijze kan worden geborgd dan via de wet, geen noodzaak komt vast te staan. Bij een 'andere wijze van borgingwijze' denkt de minister volgens de beleidslijn aan kwaliteitsborging binnen een instelling of private regulering. Dit criterium zorgt voor een onjuiste prikkel; beroepsgroepen die zelf de kwaliteit van hun beroepsuitoefening geregeld hebben door bijvoorbeeld een eigen kwaliteitsregister, komen daardoor niet meer in aanmerking voor opname in de wet, terwijl beroepen die weinig aan kwaliteitsregulering doen, daardoor juist wel in aanmerking

⁵³ Artikel 1 Wet BIG.

⁵⁴ Wetsvoorstel Wet BIG-II, <https://www.internetconsultatie.nl/bigii>

⁵⁵ Het kernelement bij breed basisberoep is dat het moet gaan om een beroep en niet om een functie, met deze laatste wordt volgens de beleidslijn bedoeld dat het niet zo mag zijn dat een beroep wordt uitgeoefend door allerlei verschillende opleidingen. In de beleidslijn wordt als voorbeeld de praktijkondersteuner van de huisarts genoemd. Dat is een functie, omdat mensen met verschillende opleidingen, zoals een verpleegkundige, deze kunnen uitoefenen.

komen voor opname in de wet. Dat staat haaks op het karakter van de wet BIG als 'kwaliteitsregistratie', waarmee ook kenbaarheid via het BIG-register en het constitutieve karakter van een beroepstitel wordt bedoeld.⁵⁶

Na het beoordelen van de drie criteria wordt gekeken of het beroep in aanmerking komt voor het 'zware' regime (artikel 3) of het 'lichte' regime (artikel 34). Het lichte regime is van toepassing wanneer er een noodzaak is voor publiekrechtelijke regeling van de opleiding, een voor het publiek herkenbare titel of een functioneel zelfstandige bevoegdheid. Het zware regime is van toepassing wanneer naast één van deze criteria ook een noodzaak bestaat om een zelfstandige bevoegdheid tot het uitvoeren van voorbehouden handelingen toe te kennen of een noodzaak voor publiekrechtelijk tuchtrecht bestaat. Het laatste criterium wordt ingevuld door aan te geven dat wanneer een kwetsbare patiënt zich in een zeer afhankelijke positie met een zorgverlener bevindt, er sprake is van een noodzaak. De andere criteria, waaronder de vraag wanneer sprake is van de noodzaak om een zelfstandige bevoegdheid voor voorbehouden handelingen te krijgen, zijn niet uitgewerkt. Gezien de huidige belangstelling van beroepsgroepen om een zelfstandige bevoegdheid te verkrijgen, is het noodzakelijk hier wel meer uitwerking aan te geven. Daarnaast merken we op dat de indeling 'zwaar' en 'licht' regime mogelijk een oordeel impliceert dat ervoor kan zorgen dat aan het ene regime een hogere status wordt verleend dan aan het andere regime.

Het Zorginstituut heeft als suggestie gedaan⁵⁷ om bij opname in artikel 3 meer aandacht te besteden aan de risicoafweging. Dat betekent dat het opnemen van een beroep in de wet nodig zal zijn als sprake is van 1) een hoge mate van zelfstandigheid bij het opstellen van medisch beleid, waaronder diagnose en behandelplan, voor de individuele patiënt, 2) de noodzaak voor indicatie en opdracht-bevoegdheid of 3) noodzaak voor wettelijk tuchtrecht wanneer een kwetsbare patiënt zich in een zeer afhankelijke positie met een zorgverlener bevindt. Daarbij raadt het Zorginstituut aan dat aan het eerste criterium altijd moet worden voldaan en dat daarnaast sprake moet zijn van het tweede of derde criterium. Het Zorginstituut doet verder als suggestie om artikel 34 verder open te stellen voor alle beroepen, mits is voldaan aan een opleiding met eenduidige eindtermen, een duidelijk omschreven deskundigheidsgebied en aanwezigheid van een privaatrechtelijk systeem en register.

Naast de beleidslijn met criteria is er nog een andere mogelijkheid om in artikel 3 van de Wet BIG opgenomen te worden. Sinds 1 januari 2012 is – om de mogelijkheden voor taakherschikking te stimuleren – een experimenteerregeling in de wet opgenomen⁵⁸ waardoor voor een periode van maximaal vijf jaar kan worden afgeweken van de regeling voorbehouden handelingen, door een bepaalde beroepsgroep bij wijze van experiment aan te wijzen als zelfstandige bevoegd voor een voorbehouden handeling. De toekenning van deze tijdelijke bevoegdheid aan de beroepsgroep vindt plaats bij AMvB, om een flexibel gebruik van de regeling mogelijk te maken. Als na afloop van het experiment blijkt dat de noodzaak voor zelfstandig indiceren is komen vast te staan én daarnaast de taakherschikking doelmatig en effectief is, krijgt het beroep een zelfstandige bevoegdheid.⁵⁹

⁵⁶ Dute e.a. 2009.

⁵⁷ Zorginstituut Nederland, Intern document met knelpunten en oplossingsrichtingen, 2020.

⁵⁸ Artikel 36a Wet BIG.

⁵⁹ *Kamerstukken II* 2009-2010, 32 261, nr. 3 (MvT), p. 5-6, 13. Om te bepalen in hoeverre het experiment doeltreffendheid, doelmatigheid, kwaliteit en continuïteit van de zorg betekent, vindt tijdens het experiment een evaluatie plaats. Via de experimenteerregeling zijn drie nieuwe beroepen opgenomen in artikel 3 na een experimenteerperiode: physician assistant (2018), orthopedagoog-generalist (2019) en klinisch technoloog (2020). Het experiment van de bachelor medisch hulpverlener is net afgerond en een wetswijziging is in gang gezet. Het experiment met de geregistreerd-mondhygiënist loopt nog tot 2023. In bijlage X is een uitgebreide beschrijving van de uitkomsten van de evaluaties van de experimenteerregelingen opgenomen.

Bij de experimenteerregeling gaat het om het geven van een zelfstandige bevoegdheid voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen en dus niet om het toelaten van beroepen in artikel 3, maar bij een succesvol experiment treedt vervolgens wel dat tweede rechtsgevolg ook in. Daarmee is een tweede route ontstaan tot toelating in artikel 3. In de memorie van toelichting bij de experimenteerregeling is aangegeven dat niet alle beroepen in aanmerking kunnen komen voor deze tijdelijke regeling. Daarbij wordt verwezen naar de overwegingen en criteria die zijn gehanteerd voor beroepen die destijds bij de parlementaire behandeling van de Wet BIG ter sprake kwamen.⁶⁰ De vraag is of daarmee wordt bedoeld op de criteria die later zijn uitgewerkt in de beleidslijn uit 2014. Het ligt voor de hand om daarop bevestigend te antwoorden, maar de beleidslijn uit 2014 vermeldt dit niet expliciet.

Inmiddels hebben drie beroepen⁶¹ hun weg via de experimenteerregeling naar artikel 3 of artikel 14 (wettelijk erkend specialisme) weten te vinden. De evaluaties van de experimenteerregelingen hebben aangetoond dat het doelmatig en effectief bleek om deze beroepen bepaalde zelfstandige bevoegdheden te geven en als gevolg van het experiment zijn deze beroepen dan ook opgenomen in artikel 3 van de Wet. Vanuit het perspectief van taakherschikking, doelmatigheid en continuïteit van zorg, ontstaat daarmee een logische verschuiving naar andere beroepsgroepen. De vraag is echter in hoeverre de noodzaak om deze beroepen op te nemen in artikel 3 is aangetoond.

Of de criteria uit de beleidslijn van 2014 nou wel of niet worden toegepast na een succesvol experiment, het laat onverlet dat de reden om een beroep op te nemen in artikel 3 na een experiment een ander doel dient dan opname van een beroep dat enkel aan de criteria is getoetst. Het primaire doel bij de experimenteerregeling is het stimuleren van taakherschikking en niet het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening of het beschermen van het publiek. Het *middel* van de experimenteerregeling is dus wel het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid, maar het is niet de *reden* om het beroep te reguleren, zoals dat bij opname van een beroep in artikel 3 wel het geval is. Een succesvol experiment wil bovendien niet zeggen dat een noodzaak tot het regelen van het beroep in artikel 3 is aangetoond, maar enkel dat aan de criteria die bij de experimenteerregeling worden gesteld is voldaan, namelijk dat de verschuiving van bevoegdheden doelmatig en efficiënt is, met voldoende kwaliteit en bijdragend aan continuïteit van zorg.

De twee wegen die er zijn om in artikel 3 te worden opgenomen leiden tot juridische inconsistentie met betrekking tot de vraag wanneer voor een beroep noodzaak bestaat om te worden opgenomen in de Wet BIG. Waar bij de beleidslijn uit 2014 weinig invulling wordt gegeven aan het criterium 'noodzaak tot een zelfstandige bevoegdheid om voorbehouden handelingen uit te voeren' is dat begrip ingevuld door de experimenteerregeling, vanuit een ander idee (taakherschikking) dan het centrale idee van de Wet BIG (beschermen patiënt en bevorderen kwaliteit beroepsuitoefening).

⁶⁰ *Kamerstukken II* 2009-2010, 32 261, nr. 3 (MvT).

⁶¹ Physician assistant (2018), verpleegkundig specialist (2018) en klinisch technoloog (2020). Daarnaast is het experiment met de bachelor medisch hulpverlener net afgerond en het experiment met de geregistreerd mondhygiënist is gestart in 2019.

3 Perspectief beroepsgroepen

Op basis van de interviews met het veld gaan we in dit hoofdstuk in op het perspectief van de beroepsgroepen op primair 1) bevoegd- en bekwaamheden en 2) risicovolle handelingen. Daarnaast kwamen tijdens de interviews ook andere onderwerpen aan bod die samenhangen met de Wet BIG. Deze resultaten zijn verwerkt in paragraaf 3.3.

Uit de interviews blijkt dat over het algemeen tevredenheid heerst over de Wet BIG, maar dat er volgens de beroepsgroepen ruimte is voor verbetering. Zo wordt de wet als te star en rigide ervaren en is er volgens verschillende beroepsgroepen weinig flexibiliteit op momenten dat de praktijk daarom vraagt. De manier waarop zorg tegenwoordig wordt verleend – extramuralisering leidt ertoe dat meer zorg wordt verleend in de eerstelijns - is volgens de betrokken partijen niet op alle vlakken terug te zien in de wet en er zijn zorgen dat het verschil met de dagelijkse praktijk groter zal worden in de toekomst. Bovendien werd opgemerkt dat er kritischer kan worden gekeken naar wat wel en niet geregeld moet worden in de Wet BIG. Ook in discussies rondom andere wetten met betrekking tot zorg ziet men namelijk juist problemen ontstaan op moment dat te veel is vastgelegd in wetgeving.

De Wet BIG is er niet om problemen op te lossen. Er moet gekeken worden naar wat een wettelijk probleem is in plaats van via de Wet BIG een uitvoeringsprobleem op te lossen. Dichttimmeren maakt het ingewikkelder.

3.1 Bevoegd- en bekwaamheden

3.1.1 *Zelfstandige bevoegdheid en opdrachtregeling*

Hoewel verschillende beroepen aangeven geen grote problemen te ervaren met de manier waarop bevoegdheden momenteel zijn geregeld, blijkt uit de interviews ook dat voor een aantal beroepen een gebrek aan zelfstandige bevoegdheid aan de praktische uitvoering van hun werk in de weg staat. Het gaat om beroepen die zich wel bekwaam voelen voor de handelingen die zij uitvoeren en het als onlogisch, inefficiënt en tijdrovend ervaren dat zij daarvoor een opdracht nodig hebben. Een aantal beroepen gaf dan ook aan de wens te hebben een zelfstandige bevoegdheid voor deze handelingen te krijgen. Recent toegelaten beroepen als de physician assistant en klinisch technoloog beamen dit door aan te geven dat zelfstandige bevoegdheid de physician assistant heeft geholpen “taakdelegatie in stroomversnelling te brengen nu de verantwoordelijkheid niet meer bij de arts ligt”. De technisch geneeskundigen⁶² merkten op dat zelfstandige bevoegdheid het werk makkelijker maakt: “voorbehouden handelingen worden namelijk tijd- en kostenefficiënter uitgevoerd omdat er niemand bij hoeft te worden gehaald om de opdracht te geven”. Hetgeen bijvoorbeeld voor de ziekenhuisapotheker nog altijd veel tijd kost door een gebrek aan voorschrijvingsbevoegdheid:

Ook een ziekenhuisapotheker moet nu steeds naar de voorschrijver terug om zaken als dosering op geleide van bloedspiegels aan te passen. Dat is met name administratief, leidt tot ongewenste vertraging en doet geen recht aan de verantwoordelijkheid die feitelijk door de ziekenhuisapotheker als geneesmiddelspecialist wordt genomen.

⁶² In de wet bekend als klinisch technoloog.

Hoewel ook intramuraal, leidt een gebrek aan zelfstandige bevoegdheid met name in de extramuraal setting tot belemmeringen in de uitvoering van hun werk voor een aantal beroepen. Volgens één van de gesprekspartners is dit ontstaan omdat de wet nog uit een tijd komt waarin de arts niet zo ver op afstand stond. In de interviews werden verschillende voorbeelden gegeven waarbij dat nu juist wel het geval is; van een optometrist die niet alleen naast de oogarts in het ziekenhuis werkt maar ook extramuraal, tot een wijkverpleegkundige die soms veel tijd kwijt is om afstemming te vinden met een arts op afstand voordat zij bepaalde handelingen mag uitvoeren.

Uit de gesprekken met de beroepsgroepen, blijkt dat in deze discussie ook een kwestie van gelijkwaardigheid met collega's meespeelt. Zo wordt bijvoorbeeld de vraag gesteld waarom een physician assistant - verloskunde wel zelfstandige bevoegdheid heeft voor het uitvoeren van verloskundige handelingen in het ziekenhuis en de klinisch verloskundige in de tweedelijns zorg niet. Een ander voorbeeld is het verschil tussen de geregistreerd mondhygiënist en de niet-geregistreerde mondhygiënist, waarbij alleen de eerste zelfstandige bevoegdheid heeft. Ook kwam in verschillende interviews naar voren dat een gebrek aan zelfstandige bevoegdheid met volgens opdrachtnemers schuurt op het moment dat een bekwame zorgverlener een opdracht nodig heeft van iemand die mogelijk niet of minder bekwaam is:

“Er zijn artikel 34-beroepen die voorbehouden handelingen uitvoeren, bijvoorbeeld de podotherapeut die met een scalpel in weefsel snijdt. Een handeling waar de podotherapeut bekwaam in is, echter gedelegeerd vanuit een bevoegd maar vaak niet aantoonbaar bekwame huisarts. Dit geeft in de praktijk een onwenselijke situatie. Afstemming met huisarts of medisch specialist is uiteraard aan de orde maar de bevoegd en bekwaamheid voor dergelijke handelingen dient anders geregeld te worden.”

Dit genoemde voorbeeld gaat voorbij aan het feit dat de bevoegdheid samenhangt met het indiceren en dat de huisarts niet bekwaam hoeft te zijn voor het zelf uitvoeren van de handeling om deze als opdracht uit te zetten. Tegelijkertijd werd door één van de gesprekspartners ook de nuance aangebracht dat zelfstandige bevoegdheid niet altijd de oplossing is voor het feit dat de opdrachtconstructie tot veel administratieve belasting leidt.

Zelfstandige bevoegdheid ligt bij de arts en de verpleegkundig specialist om een opdracht te geven. Dan ontstaat de vraag: Waarom krijgt de wijkverpleegkundige die bevoegdheid niet? Die moeten voor veel niet ingewikkelde stappen een arts raadplegen wat leidt tot veel administratieve belasting. Zij hebben dit wel eens nagevraagd en de wijkverpleegkundigen willen dit zelf niet want brengt verantwoordelijkheid met zich mee.

Wat in deze discussie niet mee lijkt te helpen is dat het niet altijd duidelijk is voor de praktijk hóe de opdrachtregeling eruit moet zien. Het beeld heerst dat er heel strikt moet worden gedelegeerd, met bijvoorbeeld direct toezicht van de opdrachtgever en voor elke casus apart, terwijl dat wettelijk gezien niet zo is. Het onderstaande citaat illustreert deze misvatting:

In de wet wordt delegeren beschreven met strenge eisen en het zou nuttig zijn om dat breder/ makkelijker te definiëren zodat je het beter kan toepassen als je het wilt toepassen. Bijvoorbeeld met het toepassen van delegeren in de moderne tijd; niet meer fysiek aanwezig zijn, maar videobellen of een foto sturen.

3.1.2 Functioneel zelfstandige bevoegdheid

In het verlengde van een verbreding van de opdrachtconstructie, kan ook worden gekeken naar functioneel zelfstandige bevoegdheid, waarbij een zorgverlener zonder toezicht en tussenkomst, maar mét opdracht, voorbehouden handelingen mag uitvoeren. Functioneel zelfstandige bevoegdheid lijkt echter “nog weinig in het vizier te zijn”, zo merkt een van de gesprekspartners op.

Ook wordt het opvallend genoemd dat bij de experimenteerregeling direct naar zelfstandige bevoegdheid wordt gekeken in plaats van de mogelijkheden van een functioneel zelfstandige bevoegdheid. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat in de praktijk te weinig verschil wordt ervaren tussen functioneel zelfstandige bevoegdheid en de opdrachtconstructie:

Voor pijnverpleegkundigen is een wijziging naar functioneel zelfstandige bevoegdheid voor bepaalde handelingen besproken (van opdrachtconstructie naar functioneel zelfstandige bevoegdheid). Er zou dan echter nog steeds gewerkt moeten worden met de opdracht vanuit een arts, wat in de praktijk niet haalbaar is. Pijnverpleegkundigen houden vaak hun eigen spreekuur, waar medicatie voorgeschreven zou moeten worden. Artsen zijn hier helemaal niet bij.

Hiertegenover staan ervaringen van de ambulanceverpleegkundigen, die aangeven dat “de huidige situatie, waarin er zonder een zelfstandige bevoegdheid toch zelfstandig gehandeld kan worden, goed werkbaar is”. Bovendien werden in de interviews voorbeelden genoemd waaruit volgens gesprekspartners bleek dat een opdrachtconstructie zonder tussenkomst van een opdrachtgever goed werkt. Een voorbeeld zijn experimenten waarbij een apotheker in de huisartsenpraktijk tot de uiteindelijke keuze van het geneesmiddel komt, na diagnosestelling en besluit tot behandeling door de huisarts, en zet de huisarts alleen nog een handtekening op het recept. Een ander voorbeeld is dat bij reizigersverpleegkundigen een constructie is gecreëerd waarbij de opdracht is beschreven in protocollen en de verpleegkundige zonder directe tussenkomst van de arts de opdracht uitvoert. De arts is op afroep beschikbaar voor vragen en overleg.

De verpleegkundige mag zelf een vaccinatie geven, maar de verpleegkundige mag zelf niet de indicatie stellen voor de vaccinatie. Op dit moment is het zo dat een reiziger bij de verpleegkundige komt en die kijkt op basis van protocollen welke vaccinatie die reiziger moet hebben en dient die zelf toe, tenzij de protocollen voorschrijven dat er een arts bij moet komen. Een arts is op afstand altijd bereikbaar voor calamiteiten.

3.1.3 Verantwoordelijkheden

Bovenstaande voorbeelden laten zien dat een pragmatische invulling van de opdrachtregeling mogelijk is binnen de wet BIG, mits de randvoorwaarden goed zijn beschreven. Zo wordt kwaliteit en veiligheid van taakdelegatie geborgd. De vraag die een opdrachtconstructie zonder directe tussenkomst van de opdrachtgever en de uitvoering van een voorbehouden handeling met functionele zelfstandige bevoegdheid echter oproept bij de beroepsgroepen/ geïnterviewden is wie er verantwoordelijk is als er iets mis gaat tijdens de uitvoering van de handeling waarvoor opdracht is gegeven. Zo geven de reizigersverpleegkundigen bijvoorbeeld ook aan dat “verpleegkundigen zich onvoldoende beschermd voelen door de wet, ondanks dat ze wel bekwaam zijn. Het is volgens hen in de praktijk niet een heel groot issue dat zij niet zelfstandig bevoegd zijn, maar ze voelen zich onvoldoende gesteund [door de wet]”. Ook voor mondhygiënist was de discussie rondom verantwoordelijkheden mede aanleiding voor de wens om zelfstandige bevoegdheid:

Binnen functionele bevoegdheid heb je altijd de opdracht nodig en daar is veel discussie over de eindverantwoordelijkheid en werkt de benodigde opdracht vertragend en belemmerd. (..)

De discussie rondom verantwoordelijkheden kwam nog sterker terug in de interviews in de context van meer multidisciplinair samenwerken. Opvallend genoeg werd daarbij vaak nog gesproken in termen van de verlengde-armconstructie, terwijl een opdrachtnemer in de wet zelf

verantwoordelijkheid draagt voor het uitvoeren van een voorbehouden handeling.⁶³ Maar niet alleen in de relatie tussen opdrachtgever en opdrachtnemer lijken er onduidelijkheden te zijn over verantwoordelijkheden, ook zijn er vragen als de bevoegdheden verdeeld zijn over verschillende beroepen:

Met het in toenemende mate toekennen van een zelfstandige bevoegdheid aan beroepsgroepen, zie je bij artsen de vraag wie eindverantwoordelijk is. Er bestaat daar veel onzekerheid over bij artsen.

Onduidelijkheid rondom verantwoordelijkheidsverdeling, wordt in een aantal interviews onderstreept. Zo zei één van de gesprekspartners bijvoorbeeld:

Het is belangrijk om te formuleren wat een opdrachtconstructie is en hoe dat zit met de verantwoordelijkheidsverdeling. Er zijn maar een paar gevallen waarbij iemand volledige verantwoordelijkheid voor een collega kan nemen. Vaak ligt de verantwoordelijkheid op het gebied van precieze instructies geven, maar qua uitvoering ligt de verantwoordelijkheid bij de niet-BIG geregistreerde. (...) Niet iedereen heeft dit even scherp. Het is een schimmig gebied, maar als het verschil maar wordt beschreven tussen een opdracht geven en het stukje uitvoering.

Door onduidelijkheden rondom verantwoordelijkheden en hoe dit is vastgelegd in de Wet BIG, lijken niet alleen opdrachtnemers maar ook opdrachtgevers zich zorgen te maken of zij wel voldoende beschermd worden door de wet. Zo werd bijvoorbeeld door iemand opgemerkt dat het niet altijd duidelijk is of iemand bekwaam is en dat het daardoor eng is om te delegeren omdat je niet weet wie precies voor de tuchtrechter komt op moment dat er fouten worden gemaakt:

De klinisch fysicus is vanuit de kernenergie wet verantwoordelijk en moeten dus de kaders geven voor wie wanneer welke handelingen met ioniserende straling zou mogen uitvoeren, maar vanuit artikel 3 wet BIG hebben bepaalde beroepen, zoals chirurgen, dan weer een zelfstandige bevoegdheid tot het toedienen van ioniserende straling. In de praktijk bepaalt de klinisch fysicus dus onder welke voorwaarden een OK-assistent een röntgentoestel mag bedienen en niet de chirurg. De OK-assistent doet dat vervolgens wel in een opdrachtconstructie vanuit de chirurg. Er is eerder een rechtspraak geweest waarbij een radiotherapeut is gedaagd, terwijl er in plan een fout zat waarbij fysici verantwoordelijk waren.

Vanuit patiëntperspectief is het overigens met name van belang dat zorgverleners onderling goed afstemmen en dat risico's geborgd zijn:

Voorbehouden handelingen zijn lastig te beoordelen, want dat is meer voor uitvoerders: die weten beter wat gevaarlijk/risicovol is. Dat is vanuit patiëntperspectief lastig te beoordelen. De bevoegdheden zijn pas relevant als het fout gaat. Als patiënt kun je bijvoorbeeld niet gaan checken: wie heeft het recept geschreven. Zolang ze het onderling goed regelen heb je er geen last van, dus zolang de patiënt er niet tegenaan loopt is er geen behoefte aan informatie over hoe het geregeld is.

3.1.4 Bekwaamheid

Nauw verweven met de discussie rondom zelfstandige bevoegdheid, de opdrachtconstructie en verantwoordelijkheden, is 'bekwaamheid'. Zo vinden opdrachtnemers het lastig als de opdrachtgever niet bekwaam is, en ook omgekeerd ervaren opdrachtgevers het als lastig om te bepalen of opdrachtnemer wel bekwaam is. Doordat zorgverleners bovendien meer op afstand van

⁶³ "Met de opdrachtregeling in de Wet BIG is afstand genomen van de vroegere verlengde arm constructie. Het verschil tussen beide is dat, als aan de voorwaarden van de opdrachtregeling is voldaan, de opdrachtnemer een eigen bevoegdheid heeft gekregen tot het verrichten van de voorbehouden handeling, en niet de opdracht namens – als verlengde arm van – de opdrachtgever uitvoert. Voor de adequate uitvoering van de opdracht staat de opdrachtnemer dan ook zelf in, zo nodig ook ten overstaan van de rechter." – Dute et al. (2009) Voorbehouden handelingen tegen het licht.

elkaar staan, wordt de bekwaamheid niet altijd per patiënt beoordeeld en dat ervaren mensen als een probleem/een risico'

Artsen vertrouwen erop dat degene die zij een opdracht geven de handeling kan uitvoeren. Helpenden leren dit niet in de opleiding, en kunnen niet de afweging maken of dit past bij hun functie of niet. (...) Een verzorgende kan inschatten 'daar moet ik een verpleegkundige voor vragen' bijvoorbeeld.

Er wordt gesteld dat meer vanuit de handeling kan worden geredeneerd in plaats van vanuit het beroep. Nu worden handelingen gekoppeld aan de beroepstitel die de vereiste bekwaamheden borgt. Sommigen uiten de wens om voor de handeling de vereiste bekwaamheden te benoemen, waarmee ook bekwaame professionals uit andere beroepsgroepen deze kunnen uitvoeren. Ook vragen geïnterviewden zich af of bekwaamheden beter kunnen worden vastgelegd in wetgeving, omdat in de praktijk geworsteld wordt met de definitie ervan. Aan de andere kant plaatsen andere gesprekspartners hierbij ook vraagtekens:

In relatie tot de Wet BIG zou het fijn zijn als bekwaamheid op instellingsniveau geborgd wordt. Je moet vertrouwen hebben dat ze goede zorgverleners aannemen die een goede opleiding hebben gehad. Of de wet daar iets van moet vinden is lastig. Het is vanzelfsprekend om jezelf te ontwikkelen om de beste zorg te kunnen bieden. Er is twijfel of de wet helpt om besef en intentie op een ander level te krijgen.

Omgekeerd is het ook zo dat een beroepstitel niet automatisch bekwaamheid impliceert. Verschillende beroepen vragen om een duidelijk definitie van bekwaamheid:

Goed om bevoegdheid aan een beroep te hangen, maar die moet wel doordrongen zijn van wat er onder bekwaamheid valt. Onbekwaam maakt onbevoegd. Het rijtje van de definitie van bekwaamheid zou ook onder de Wet BIG opgenoemd kan worden.

Ook nieuwe beroepen worstelen met de definitie van bekwaamheid. Zij ervaren het als lastig om te bepalen hoe bekwaamheid moet worden ingevuld, omdat het beroep nog niet is uitgekristalliseerd en vragen zich af of dit wettelijk geregeld kan worden omdat de beroepsgroep zelf nog niet ver genoeg is om dit zelf te doen. Het gevolg is dat de inschatting van bekwaamheid nu teveel bij de individuele zorgverlener ligt:

Gaat nu op individueel niveau; het is je eigen verantwoordelijkheid om je bekwaamheid aan te tonen. Voor medisch specialisten is een vervolgopleiding met een garantie tot dat niveau. Die norm wordt door de beroepsgroep bepaald. Zover zijn ze nog niet, maar dit zien ze ook voor klinisch technolog voor ogen. Ze distilleren nu wel richtingen. Het aantal vervolgopleidingen is nog beperkt en niet volwassen, dus nog geen algemeen geaccepteerde bekwaamheid.

3.2 Risicovolle handelingen

Een vraag die tevens centraal stond tijdens de interviews met betrokken partijen, was welke handelingen dusdanig *risicovol* zijn dat het karakter *voorbehouden* en dus wettelijke regulering nodig is.⁶⁴

⁶⁴ Een risicovolle handeling houdt in dat gezondheidsschade kan ontstaan bij onzorgvuldig of onbekwaam medisch ingrijpen. Er zijn 14 risicovolle handelingen die alleen deskundig en bekwaam zorgpersoneel mag uitvoeren. Dit zijn de voorbehouden handelingen. Bron: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/voorbehouden-handelingen/regels-rondom-voorbehouden-handelingen>

3.2.1 Vastellen van risicovolle handelingen

In eerste instantie is beroepsgroepen gevraagd hoe zij omgaan met het definiëren van *risicovolle* handelingen en of deze worden vastgelegd in bijvoorbeeld protocollen. Dit lijkt te verschillen per beroepsgroep. Zo werd in één interview aangegeven dat hoewel veiligheid en gezondheid van de patiënt centraal staan in de zorgstandaard en indicatielijsten, het niet uitgewerkt is welke handelingen, situaties en omstandigheden (on)aanvaardbaar risicovol zijn. Voor andere beroepen geldt dat een dergelijke lijst wel is opgesteld, bijvoorbeeld in samenwerking met kenniscentra, op basis van onderzoek, pilots, trials of meldingen in het ziekenhuis. Tegelijkertijd werd hierbij de kanttekening geplaatst dat een dergelijke lijst al snel achterloopt op de werkelijkheid door de opkomst van nieuwe technologieën.

Dat slecht zicht is op wat (on)aanvaardbaar risicovolle handelingen zijn, komt met name doordat het voor beroepsgroepen lastig te definiëren is hóe risicovol een bepaalde handeling is.

Er is slecht zicht is op wat (on)aanvaardbaar risicovolle handelingen zijn. (...) Er zijn geen lijstjes van welke wel en niet risicovol zijn. Het komt wel binnen via meldingen, maar dat is heel ziekenhuis specifiek. Wel is er 2-3 jaar geleden landelijk een analyse van Veilig Incident Meldingen gedaan en op basis daarvan is een top 10 samengesteld. Top 10 van ziekenhuizen komt wel redelijk overeen, op wat volgordeverschillen na. (...) Je ziet ook nieuwe technologieën opkomen waarbij je steeds opnieuw moet kijken.

De indeling aanvaardbaar risicovol, onaanvaardbaar risicovol en relatief veilig werd dan ook niet herkend. Gesprekspartners vroegen zich bovendien af wat daarbij de maatstaf is: gaat het alleen om medische risico's of ook om ander leed en hoe kwantificeer je dat?

“De grens trekken wanneer iets wel of niet risicovol is, blijft altijd lastig. Hoe kwantificeer je dat? De bestaande definitie voldoet nu ook niet en het is mogelijk dat je met een andere definitie weer nieuwe dingen uitsluit.”

Daarnaast spelen verschillende factoren mee die bepalen óf en in welke mate er sprake is van een risico. Zo maakt het bijvoorbeeld de context uit: werken zorgverleners in een intra- of extramurale setting, worden bepaalde handelingen op routinematige wijze worden uitgevoerd in een academisch ziekenhuis of alleen enkele keren per jaar in een perifeer ziekenhuis? Ook patiënt-gerelateerde factoren zijn van invloed op de mate van risico die handelingen met zich meebrengen.

Hoewel het dus lastig blijkt voor beroepsgroepen om te definiëren wanneer een handeling risicovol is, wordt wel onderstreept dat er behoefte is aan verduidelijking van het begrip 'risicovol' en in lijn daarmee een betere aanwijzing van risicovolle handelingen als voorbehouden. Tegelijkertijd werd gesteld dat een zekere mate van flexibiliteit vereist is en je “nooit volledig kan zijn in je concretisering”, aldus één van de gesprekspartners. Bovendien werd wederom benadrukt dat ook een nieuw vastgestelde lijst onderhevig zal zijn aan veranderingen en is het volgens de beroepen vooral van belang dat de lijst dynamisch is.

3.2.2 Specifieke voorbeelden van risicovolle handelingen

Hoewel dus lastig aan te geven, werden betrokken partijen gevraagd te benoemen welke handelingen als risicovol worden gezien en potentieel aan de lijst met voorbehouden handelingen zouden moeten worden toegevoegd. Nota bene, het onderscheid tussen een aanvaardbaar risico en onaanvaardbare risico werd hierbij om eerdergenoemde redenen niet gemaakt door de geïnterviewden.

Diagnosestellen

In verschillende interviews werd genoemd dat diagnosestellen een voorbehouden handeling zou moeten zijn. Eén van de geïnterviewde artsen gaf aan dat zij vaak wordt gevraagd of dit een voorbehouden handeling is. Er werd aangegeven dat het voor zorgverleners vaak onduidelijk is wie nu wel en niet bevoegd is om een diagnose te stellen en dat het een aspect is dat vaak terugkomt in het tuchtrecht. Diagnosestellen werd in een aantal interviews in algemene zin genoemd, maar ook specifieke voorbeelden werden gegeven bijvoorbeeld de diagnostiek binnen de GZ-psychologie, het diagnosticeren van acute leukemie (waarbij een verkeerde diagnose kan leiden tot het inzetten van een verkeerde chemokuur) en vaststellen of een vasectomie succesvol is uitgevoerd.

Technologieën

Nieuwe, opkomende technologieën werden meermaals benoemd in de interviews. Een voorbeeld is het gebruik van *artificial intelligence (AI)* in de zorg, waarvoor in de nucleaire geneeskunde in de kwaliteitsnormen staat dat de klinisch fysicus verantwoordelijk is. Aangegeven werd dat het risico als het mis gaat behoorlijk groot is, maar dat het in de praktijk nu geen probleem is omdat het gebruik vastgelegd in de kwaliteitsnormen. Dat het niet wettelijk is geborgd wordt als onzorgvuldig gezien. Een ander voorbeeld is 3D-printen. Hiervan vraagt een geïnterviewde zich af wie verantwoordelijk is op het moment dat bijvoorbeeld een tumor doormidden wordt gesneden door een fout. Technisch geneeskundigen gaven tot slot als voorbeeld dat het werken met elektrische stromen op de OK serieuze risico's met zich meebrengt, vanwege de grote hoeveelheden stroom die door het lichaam heengaan. Zij vragen zich af of scholingseisen wel voldoende zijn en zouden het liever als voorbehouden handeling zien.

Psychische behandelingen

Er werd in de interviews gesteld dat de lijst met voorbehouden handelingen momenteel te somatisch is en dat bij het bepalen welke handelingen voorbehouden zijn ook het mentale of psychisch welbevinden mee moet worden genomen. Een psychologische behandeling kan namelijk ook met risico's gepaard gaan. Niet alleen beroepen binnen de GGZ stellen deze uitbreiding voor, maar bijvoorbeeld ook voor verpleegkundigen die werken met anorexiapatiënten. In dit voorbeeld werd aangegeven dat in deze context niet het plaatsen van een sonde risicovol is, maar dat juist een verkeerde psychische behandeling tot overlijden kan leiden. Tegelijkertijd werd ook benoemd dat het heel lastig is om te beschrijven welke handelingen van psychologen risicovol zijn en schade kunnen geven en hoe je dat gaat begrenzen. In dit kader werd de vraag gesteld of normen voor deskundigheid niet belangrijker zijn om vervolgens daaraan te meten of een professional wel of niet bekwaam is.

Overnemen lichaamscirculatie

De klinisch perfusionist benoemde dat het overnemen van de lichaamscirculatie van een patiënt een risicovolle handeling is. De hardware moet op de juiste manier worden ingesteld en op moment dat dat misgaat kan dat overlijden tot gevolg hebben. Ook het stilleggen van het hart en het doorspoelen van darmen met chemotherapie (hypertherme intraperitoneale chemotherapie) werden benoemd als hoog-risicovol.

Handelingen die geregeld zijn in andere wetten

Tot slot kwamen handelingen aan bod die momenteel in andere wetten zijn geregeld, waarbij de vraag werd gesteld of handelingen die alleen door artsen mogen worden uitgevoerd, ook moeten worden opgenomen in de Wet BIG. Hierbij werd gedacht aan lijkschouwing, abortus, stralingshandelingen en het bereiden en afleveren van UR geneesmiddelen.

3.2.3 Relatief veilige handelingen

Tijdens de interviews werd ook gesproken over handelingen die nu voorbehouden zijn, maar in de praktijk niet in alle gevallen risico met zich meebrengen. Meerdere geïnterviewden gaven aan dat de mate van risico die een handeling met zich meebrengt ook sterk van de specificering afhankelijk is. Zo hangt het bij een injectie bijvoorbeeld af van de lading en het soort injectie en werd een vaccinatie als voorbeeld gegeven als meestal niet risicovol. Verder werd het klieven van het tongriempje bij baby's door de verloskundige gezien als relatief veilig en werden binnen de tandheelkunde een aantal voorbeelden gegeven van niet risicovolle handelingen, met daarbij de wens voorbehouden handelingen in lagere wetgeving vast te leggen:

Het neerleggen van regels rondom voorbehouden handelingen kan zeker ook op een 'lager niveau' worden geregeld dan in de Wet BIG. Het plaatsen van een implantaat waar het kunstgebit op wordt geplaatst is bijvoorbeeld een voorbehouden handeling. (...) Dit houdt in dat alles wat met implantaat gedragen protheses te maken heeft, op verwijzing van de arts moet. (...). Wat nu ook formeel niet kan is de nazorg door de tandprotheticus en de controle of de prothese nog functioneert in samenspel met de implantaat. Daar zit geen voorbehouden handeling op, maar toch moet de tandprotheticus de patiënt twee keer per jaar naar de tandarts sturen om te kijken of het implantaat nog goed zit. Dit is omslachtig en eigenlijk niet nodig want de tandprotheticus kan ook een patiënt insturen als daar reden voor is. Daar zit geen risico aan.

3.3 Toelating beroepen

Naast de regeling voorbehouden handelingen en risicovolle handelingen, kwam tijdens de interviews ook een aantal andere onderwerpen aan bod die samenhangen met de Wet BIG, zoals het belang van (beroeps)titelbescherming en tuchtrecht. Gesprekspartners is gevraagd wat ze van de huidige criteria voor de toelating van beroepen vinden en er is ingegaan op andere aspecten die mogelijk samenhangen met een BIG-registratie, zoals status en erkenning, taakherschikking en financiering en honorering.

3.3.1 Beroepstitelbescherming en opleidingstitelbescherming

Voor artikel 3-beroepen geldt dat zij een *beroepstitelbescherming* genieten, hetgeen voor deze beroepen van belangrijke toegevoegde waarde blijkt te zijn. Binnen de psychologie helpt het bijvoorbeeld dat gezondheidszorgpsychologen en psychotherapeuten zich met een beschermd beroepstitel kunnen onderscheiden van 'gewone' psychologen of coaches. Dit helpt patiënten navigeren in het zorglandschap. Binnen de ggz lijkt ook het bewustzijn van patiënten over het bestaan van het BIG-register en de vraag naar een BIG-geregistreerde zorgverlener toe te nemen, aldus een aantal van de gesprekspartners. Tegelijkertijd is de herkenbaarheid van BIG-beroepen nog niet overal de norm. Tijdens één van de interviews kwam dan ook naar voren dat "de gemiddelde burger te weinig naar BIG-registraties kijkt" en er werd gesteld dat het recent ingevoerde verplicht vermelden van je BIG-registratienummer zou kunnen helpen in het zichtbaarder maken naar patiënten toe".

Over de waarde van de *opleidingstitelbescherming* voor artikel 34-beroepen kwamen verschillende opvattingen naar voren tijdens de interviews. Een aantal beroepen is tevreden met de opleidingstitelbescherming; volgens anderen werkt het juist verwarrend omdat de werkzaamheden er niet automatisch mee beschermd zijn. Bovendien werd opgemerkt dat het voor patiënten niet makkelijk is de opleidingstitel te controleren.

In het kader van beroepstitel- en opleidingstitelbescherming kwam in algemene zin ter sprake dat het voor patiënten niet duidelijk is wie welke rol, verantwoordelijkheid en bevoegdheid heeft en er

zou meer behoefte zijn aan achtergrondinformatie over zorgverleners (bijvoorbeeld aantal jaar werkervaring), de vraag is alleen of de Wet BIG dat zou moeten doen.

3.3.2 *Tuchtrecht*

Tijdens de interviews werd door huidige artikel 3-beroepen het belang van tuchtrecht onderstreept. Hierbij werd wel de kanttekening geplaatst dat het tuchtrecht momenteel teveel gericht is op straffen en dat het lerende aspect van het tuchtrecht nadrukkelijker gebruikt zou moeten worden. Maatregelen moeten minder voelen als straf en alleen gemarkeerd worden zonder daar al te veel zwaarte aan te geven.

Voor patiënten is het belangrijk dat ze erop kunnen vertrouwen dat je geregistreerd bent en dat ze ergens kunnen aankloppen. Binnen het tuchtrecht zou er meer van het lerend effect dan van het belerende effect uitgegaan moeten worden. Je staat met naam en toenaam in de krant en daar moet je van leren?

Het feit dat artikel 3-beroepen onderworpen zijn aan het tuchtrecht is ook vanuit patiëntperspectief van groot belang, bleek uit de interviews. Desalniettemin werd gesteld dat patiënten zich niet snel naar het tuchtrecht wenden of niet weten dat het een optie is. De keuze om dit wel of niet te doen is afhankelijk van hoe de patiënt het probleem beleeft. Volgens de Patiëntenfederatie zetten patiënten de stap naar het tuchtrecht eigenlijk alleen na een onbevredigende klachtenprocedure, bijvoorbeeld wanneer zorgprofessionals geen verantwoordelijkheid nemen maar naar elkaar wijzen en er daardoor geen oplossing komt om vergelijkbare situaties in de toekomst te voorkomen. Daarnaast wordt de route naar het tuchtrecht als lastig ervaren voor patiënten, terwijl zij het belang ervan wel onderstrepen.

Veel tuchtklachten ontstaan uit onmacht omdat niemand thuis geeft. Als een klacht wordt ingediend nemen in veel gevallen artsen of het ziekenhuis een defensieve houding aan, waarna ze niet meer met elkaar praten. (...). Maar het gaat erom dat je laat zien dat je het in het vervolg voor anderen het goed kan doen en niet om geld of mensen in kwaad daglicht stellen.

Beroepen buiten artikel 3 van de Wet BIG, ervaren het soms als een probleem dat voor hen geen tuchtrecht geldt. Een aantal gaf aan dat het vervelend is dat zij direct met het strafrecht te maken krijgen in plaats van tuchtrecht, en daarnaast zijn volgens sommige beroepen verantwoordelijkheden niet goed geborgd omdat niet iedereen onder het tuchtrecht valt.

3.3.3 *Status en erkenning*

Los van zelfstandige bevoegdheid, beroepstitelbescherming en tuchtrecht is ook het al dan niet statusverhogende karakter van een BIG-registratie aan bod gekomen tijdens een aantal interviews. Beroepen die recent een aanvraag hebben gedaan of een aanvraag hebben lopen, gaven tijdens de interviews aan dat status of erkenning voor hen geen reden is voor de wens BIG-geregistreerd te worden:

De status die Wet BIG met zich meebrengt speelt geen rol bij de aanvraag. Er zullen best leden zijn die er vrolijk van worden, dat is overal. Maar wij zitten al sinds jaar en dag in medische staf, waardoor we die plek al hebben. Het statusissue wordt helemaal niet gezien. Wat is een nog meer status gevende positie dan wanneer je in medische staf zit en commissies zit? We begrijpen de vraag en het is terecht dat deze wordt gesteld, maar we zijn een uitgekristalliseerd beroep, waardoor we niet inzien hoe dit statusverhogend zou kunnen werken.

Ook in andere interviews werd benadrukt dat zij geen status of erkenning zien in een BIG-registratie. Sommige artikel 34-beroepen gaven wel aan liever een andere invulling te zien van het artikel 34-beroep dan ze artikel 3 beroep te maken.

Het gaat er niet om aanspraak te kunnen maken op artikel 3, want dat slaat de discussie te plat. (...) Je moet reguleren op een manier die bij de praktijk past. Veel artikel 34-beroepen kun je blij maken door accenten te verleggen en wij zitten niet op artikel 3 overstap te wachten, maar willen ons werk goed doen zonder in juridische spagaat te komen als er iets mis gaat. Het zou duidelijkheid geven als helder is wat risicovolle handelingen zijn; wat overblijft kan naar het sociaal domein.

Tegelijkertijd bevestigt een aantal beroepen die recent zijn opgenomen dat een (vooral artikel 3) BIG-registratie wel degelijk statusverhogend werkt. Zo werd er aangegeven dat je als zorgverlener sneller serieus wordt genomen en ook voor het mee mogen beslissen op beleidsniveau kan het volgens gesprekspartners helpen een BIG-registratie te hebben:

Er zijn dingen veranderd sinds het worden van een artikel 3-beroep en het traject voorafgaand daaraan. Daardoor zijn er dingen mogelijk geworden: je wordt serieuzer genomen bij de doorontwikkeling van plannen. Aan tafel met specialisten en bestuurders word je als klinisch competent erkend, vooral bij de ontwikkeling van strategie en beleid.

3.3.4 Taakherschikking

Ook werd in een aantal interviews de link tussen een BIG-registratie en taakherschikking gelegd. Zo werd bijvoorbeeld aangegeven dat bepaalde ontwikkelingen op het gebied van taakherschikking de belangrijkste reden was voor een aanvraag voor artikel 3:

Zelfstandige bevoegdheid is de kern, anders heb je nog steeds te maken met taakdelegatie en ligt de verantwoordelijkheid nog steeds bij de arts. Het heeft ook geholpen in het vertrouwen om taken te herschikken en na de evaluatie en het experiment heeft het beroep een enorme vlucht genomen in andere sectoren.

In sommige interviews kwamen overigens ook kritische geluiden naar voren, met de vraag of het wel altijd echt nodig is om beroepen om die reden toe te laten tot artikel 3 van de wet en werd de link gelegd met de vraag of het wel echt om risicovolle handelingen gaat waarvoor zelfstandige bevoegdheid en dus een BIG-registratie nodig is. Ook de experimenteerregeling werd in dit verband genoemd:

Vorbehouden handelingen moeten niet te veel versnipperd worden over veel beroepsgroepen. Er is ook een snelle opkomst van nieuwe beroepen waarbij die wel in artikel 3 worden opgenomen omdat het status geeft, terwijl die handeling al langer wordt gedaan door andere beroepsgroepen. Dan heb je wel experimenteerregeling, maar dan creëert de vraag het aanbod. Dat roept een aantal vragen op: hadden we hier behoefte aan? Of is het wel een risicovolle handeling maar wordt het allang gedaan? Wat is de meerwaarde om het beroep toe te laten? Je moet dit reserveren voor beroepen waarbij die risico's echt spelen.

3.3.5 Patiëntcontact

In een aantal interviews kwam het subcriterium 'direct patiëntcontact' naar voren als criterium dat niet altijd meer aansluit bij de huidige praktijk. De verwachting is dat beroepen die wel een directe rol spelen bij de behandeling van individuele patiënten maar de patiënt niet zelf zien, in de toekomst zal toenemen.

Het is een belangrijk criterium, maar wel een ouderwets criterium. Het werk is tegenwoordig anders ingedeeld. In oncologie zit bijvoorbeeld veel in diagnostiek en dat zit niet in direct patiëntcontact, wat wel belangrijk is en dat zou met voorbehouden handelingen te maken kunnen hebben. Je moet het criterium niet helemaal loslaten, want vaak is het wel belangrijk. Echter moet je terug naar de bedoeling, want in het geval van oncologie met personen die diagnostiek doen, dan is arts een soort doorgeefluik en dan is direct patiëntcontact een onevenredig zware eis in het pakket.

Voor apothekers die niet in de openbare of ziekehuisapothek werkzaam zijn wordt op het moment al een uitzondering gemaakt; zij hebben een belangrijke verantwoordelijkheid bij het bereiden van geneesmiddelen, maar geen direct patiëntcontact, zo wordt gedacht. Een aanpassing van het criterium zal ook deze uitzonderingspositie van de apothekers overbodig maken, zo werd geopperd in één van de interviews.

3.3.6 *Financiering en honorering*

Tot slot, kwamen in een aantal interviews financiële aspecten en honorering aan bod in samenhang met de Wet BIG. Hoewel de Wet hier in principe niet over gaat, werd in één van de interviews bijvoorbeeld opgemerkt dat een BIG-registratie mogelijk helpt bij financieringsonderhandelingen voor opleidingsplaatsen. Maar ook vanuit de zorgverzekeraar kan een BIG-registratie voorwaarde zijn om zorg vergoed te krijgen, zo werd in meerdere interviews aangegeven. Er werd opgemerkt dat een BIG-registratie op deze manier wederom een status krijgt die het niet verdient en dat het niet gek is dat beroepen een registratie willen als ook de zorgverzekeraar daarom vraagt:

Veel verzekeraars gebruiken BIG registratie om financiering te geven, maar je wilt de Wet BIG gebruiken waar die voor bedoeld is namelijk: patiëntveiligheid op basis van bekwaamheid en individuele verantwoordelijkheid. BIG-registratie krijgt nu een status die het niet verdient en die je anders moet regelen.

Eén van de beroepen ervaart problemen bij het verkrijgen van een prestatietitel voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen zonder dat sprake is van een zelfstandige bevoegdheid. Volgens de NZa kon niet aan dit prestatieverzoek tegemoet worden gekomen omdat sprake is van een voorbehouden handeling zonder zelfstandige bevoegdheid.

4 Verkenning van scenario's

Op basis van een synthese van de resultaten van de juridische analyse en interviews met betrokken partijen, juridische experts, vertegenwoordigers van beroepsgroepen en patiënten, stelden wij ter verkenning van mogelijkheden voor wijzigingen van de Wet BIG vijf verschillende scenario's op. Tijdens zogeheten EffectenArena's (zie paragraaf 1.4) exploreerden wij per scenario met betrokken partijen achtereenvolgens:

- probleemanalyse en huidige knelpunten;
- de te verwachten effecten voor zorgprofessionals, zorginstellingen en patiënten;
- de randvoorwaarden voor uitvoering.

De vijf scenario's beslaan de drie belangrijkste thema's van het onderzoek:

- de regeling voorbehouden handelingen: bekwaamheden en bevoegdheden (*scenario 1-3*);
- de lijst met voorbehouden handelingen: mogelijkheden voor flexibilisering (*scenario 4*);
- criteria toelating beroepen (*scenario 5*).

In de volgende paragrafen schetsen wij achtereenvolgens de scenario's, om vervolgens in te gaan op de resultaten van de EffectenArena's.

Scenario 1: Meer gebruik maken van de al bestaande mogelijkheden van de opdrachtregeling en van het toekennen van functionele zelfstandige bevoegdheid in artikel 34 of aan bepaalde specialisaties binnen beroepen van artikel 3

Scenario

Vanuit de praktijk wordt een terugkerende behoefte gevoeld om meer beroepsgroepen zelfstandige bevoegdheid te geven tot het verrichten van voorbehouden handelingen. Dat blijkt uit de aanvragen om nieuwe beroepen in artikel 3 op te nemen en ervaringen in de experimenteerregelingen, als ook uit de resultaten van de interviews. In eerdere evaluaties en onderzoeken zijn de ervaren knelpunten met de opdrachtregeling echter nooit als onoverkoombaar aangemerkt en de vraag is of wel alle mogelijkheden van de huidige voorbehoudenhandelingenregeling worden benut. Daarom verkenden we met dit scenario de mogelijkheid om meer gebruik te maken van de opdrachtregeling, bijvoorbeeld met generieke opdrachten (niet alleen gericht op een specifieke opdrachtnemer of een actuele situatie van een patiënt). Een andere mogelijkheid is het meer gebruik maken van het toekennen van een functionele zelfstandige bevoegdheid aan beroepsgroepen.

Resultaten EffectenArena

Probleemanalyse en huidige knelpunten

Door verschillende deelnemers werd onderstreept dat de toenemende vraag voor opname in artikel 3 van de wet een belangrijk knelpunt is en dat voorkómen moet worden dat er eindeloos beroepen worden toegevoegd. Er werd aangegeven dat sterke basisberoepen in de verdrinking komen en dat het voor patiënten verwarrend kan zijn als er beroepen bijkomen die op andere beroepen lijken.

Te verwachten effecten voor 1) zorgprofessionals, 2) zorginstellingen, 3) patiënten

In de EffectenArena werd dit scenario positief ontvangen en als kansrijk gezien. Er werd aangegeven dat meer gebruik maken van de huidige mogelijkheden als belangrijk effect kan hebben dat er minder aanvraag zal worden gedaan op artikel 3 van de wet. Hoewel in eerste instantie werd opgemerkt dat je met dit scenario "weer alles gaat regelen" op het moment dat

functioneel zelfstandige bevoegdheid moet worden vast gelegd, werd de tendens tijdens de discussie al snel dat “het scenario wel degelijk oplossing kan bieden en kan leiden tot minder bureaucratie en administratie en meer flexibilisering” omdat gewerkt kan worden met een algemene opdracht, waarbij direct toezicht en mogelijkheid van tussenkomst niet noodzakelijk is. Dit scenario kan bovendien misvattingen wegnemen dat de opdrachtregeling weinig ruimte biedt en duidelijk maken dat tussenkomst naar redelijkheid kan worden ingevuld. Het gebruik maken van de opdrachtregeling op een ruimere manier zou voor patiënten met name kunnen betekenen dat er meer tijd en aandacht voor hen is, omdat administratieve lasten worden verlicht. Of het ook kwaliteit en veiligheid van zorg verbetert werd ter discussie gesteld, omdat naast bevoegdheden ook bekwaamheden hierbij zwaar wegen.

Randvoorwaarden voor uitvoering

In lijn met de laatste kanttekening, werd gesteld dat instellingen er op moeten blijven toezien dat de opdracht terecht komt bij zorgprofessionals die daadwerkelijk bekwaam zijn. Verruiming van de opdrachtregeling en het meer toekennen van functioneel zelfstandige bevoegdheid moet dus niet leiden tot het niet meer toetsen van bekwaamheden. Tot slot, werd de opmerking gemaakt dat geen verschillende juridische bevoegdheden moeten worden gecreëerd of gegeven aan beroepen die met dezelfde bekwaamheden vergelijkbare handelingen uitvoeren, door bijvoorbeeld de ene beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid te geven en een vergelijkbaar beroep niet.

Scenario 2 - Voorbehouden handelingen regelen in de Wkkgz, waarbij de bevoegdheid wordt toegekend aan zorgaanbieders

Scenario

Een vergaande manier om tegemoet te komen aan de toenemende vraag om via taakherschikking bevoegdheden bij lager geschoold personeel neer te leggen en als gevolg daarvan een toenemend aantal aanvragen voor opname van beroepen in artikel 3, is de regeling te flexibiliseren door de bevoegdheid voor voorbehouden handelingen te regelen in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz).⁶⁵ Daarmee komt de verantwoordelijkheid bij de zorgaanbieder te liggen in plaats van bij de individuele zorgverlener, waardoor de zorgaanbieder de taken kan verdelen en kan meer tegemoet kan worden gekomen aan werken in teamverband. Ook kan de zorgaanbieder dan voorwaarden op maat stellen en biedt het hen meer invloed op de ontwikkeling van beroepen en deskundigheden waaraan in de praktijk behoefte is en die lokaal of per instelling kunnen verschillen. Momenteel zijn zorgaanbieders door de systematiek van voorbehouden handelingen gebonden aan de desbetreffende specifieke opleidingen. In plaats van de beperkingen die het reglementeren van een beroep en de bijbehorende opleiding met zich meebrengt, kan ingespeeld worden op de behoefte aan flexibiliteit. Dit biedt mogelijk meer ruimte voor zij-instromers, op maat bijscholen, specialiseren waar dat nodig is, taakherschikking en moderniseren van opleidingen, beroepenstructuren en zorgverlening. Naast het inzetten van niet-BIG-geregistreerden kan hierbij bijvoorbeeld gedacht worden aan het snel inzetten van buitenslands gediplomeerden, om zelfstandig of functioneel zelfstandig voorbehouden handelingen uit te voeren.

Resultaten EffectenArena

Probleemanalyse en huidige knelpunten

De vraag die bij dit scenario centraal stond tijdens de discussie over de probleemanalyse ging met

⁶⁵ Met de komst van de Wkkgz in 2016 is de verhouding tussen deze wet en de Wet BIG veranderd, maar niet op zo'n manier dat vragen ontstaan in de samenloop van de twee wetten. De Wet BIG gaat over handelingen van individuele zorgverleners, de Wkkgz over zorgaanbieders waaronder sinds de inwerkingtreding van deze wet ook solistisch werkende zorgverleners worden geschaard.

name over de vraag wélk probleem en welke knelpunten nu eigenlijk worden opgelost. Er werd benoemd dat de verdeling tussen de Wkkgz en Wet BIG goed werkt en dat beide wetten complementair zijn aan elkaar.

Te verwachten effecten voor 1) zorgprofessionals, 2) zorginstellingen, 3) patiënten

In de discussie over de te verwachte effecten werd duidelijk dat deelnemers met dit scenario vooral negatieve effecten verwachten. Zij gaven aan dat de Wet BIG zich richt op het niveau van beroepsbeoefenaars en de Wkkgz op het gebied van de zorgaanbieder. Die herkenbaarheid van beide wetten zou je met dit scenario weghalen. Bovendien biedt het overbrengen van de regeling voorbehouden handelingen naar de Wkkgz een te ruime bevoegdheid aan zorgaanbieders en wordt de individuele verantwoordelijkheid van zorgverleners hiermee ondermijnd. Er werd opgemerkt dat instellingen meerdere belangen hebben, waardoor dit scenario als gevolg zal kunnen hebben dat vanuit doelmatigheidsperspectief bijvoorbeeld door de zorgaanbieder wordt besloten dat medewerkers opdracht krijgen voor iets waar ze niet voor geschoold zijn. Bovendien leidt het tot verschillen in wat een bepaalde beroepsgroep mag bij de ene werkgever en bij de andere werkgever, hetgeen verwarrend zal zijn voor patiënten en ook hun veiligheid in het geding brengt.

Randvoorwaarden voor uitvoering

Naast negatieve effecten, roept het scenario veel praktische vragen op. Zo werd de vraag gesteld of individuele zorgaanbieders mogen bepalen wie welke voorbehouden handelingen mogen uitvoeren. Ook werd de vraag gesteld wat de rol van de beroepsverenigingen zou zijn bij dit scenario en wat er eigenlijk precies over blijft van de Wet BIG. Eén van de deelnemers opperde dat het ook mogelijk is om het scenario naast de Wet BIG te laten bestaan, waarbij zorgaanbieders (behalve solisten of kleine praktijken) de bevoegdheid krijgen om binnen hun instellingen personen aan te wijzen die onder voorwaarden zelfstandig voorbehouden handelingen kunnen uitvoeren.

Scenario 3: bekwaamheden aan laten sluiten bij bestaande regels voor zorgaanbieders via de Wkkgz

Scenario

Zorginstellingen dragen bij de opdrachtregeling een bijzondere verantwoordelijkheid, namelijk ervoor zorgen dat voldoende zicht bestaat op de staat van bekwaamheid van de eigen medewerkers. Hoewel protocollen en richtlijnen steeds beter worden ingericht als het gaat om de 'vereisten voor bekwaamheid', blijkt uit de interviews dat door beroepsgroepen wordt geworsteld met de definitie van bekwaamheid. De vraag is hoe de inzichtelijkheid van bekwaamheid van de opdrachtgever kan worden vergroot, met als doel dat geen onbekwame personen voorbehouden handelingen kunnen uitvoeren. Een mogelijkheid om dit beter te reguleren is om bekwaamheden aan te laten sluiten bij de al bestaande regels voor zorgaanbieders via de Wkkgz. Bij dit voorstel blijft de opdrachtregeling onder de Wet BIG geregeld en geeft deze wet dus het overkoepelende principe. Er wordt geen aparte definitie van bekwaamheden opgenomen in de wet, maar aangesloten bij de protocollen en richtlijnen van beroepsgroepen. Bij het onderbrengen van bekwaamheden als onderdeel van de zorgplicht van zorgaanbieders kan gedacht worden aan artikel 3 van de Wkkgz (optie 1) of aan de vergewisplicht uit artikel 4 van de Wkkgz (optie 2):

1. Om zijn verantwoordelijkheid voor goede zorg te kunnen waarmaken, dient de zorgaanbieder de zorgverlening zo te organiseren, dat de personen die daadwerkelijk de zorg verlenen, verantwoording afleggen aan de zorgaanbieder. Hier kan aan toe worden toegevoegd dat bekwaamheden moeten worden aangetoond, bijvoorbeeld via registers gebaseerd op deskundigheidsbevordering waarin ook actuele scholing en gevolgde opleidingen en cursussen worden geregistreerd.

2. In artikel 4 is opgenomen dat de zorginstelling zich ervan moet vergewissen dat de wijze waarop zorgverleners in het verleden hebben gefunctioneerd niet in de weg staat aan het inzetten van de zorgverleners bij de huidige zorg. Aan deze vergewisplicht kunnen ook de bekwaamheden worden gekoppeld en als aanvullend doel worden toegevoegd. Ook hier kan worden aangesloten op registers gebaseerd op deskundigheidsbevordering.

Resultaten EffectenArena

Probleemanalyse en huidige knelpunten

Uit de discussie over de probleemanalyse bleek bij dit scenario dat knelpunten met betrekking tot bekwaamheden eigenlijk niet onoverkomelijk zijn. Er werd opgemerkt dat naast het vastleggen in opleidingseisen en beroepsprofielen er eigenlijk geen extra definiëring van het begrip bekwaamheid nodig is en dat de invulling van bekwaamheden bovendien verschilt per beroepsgroep. Hoewel de worsteling met de definitie van bekwaamheid werd herkend door deelnemers, werd tegelijkertijd ook de vraag gesteld of die worsteling wel zo erg is. Het kan juist goed zijn dat de verantwoordelijkheid bij de zorgverlener zelf wordt gelegd en dat er ruimte is voor reflectie om de vraag te kunnen stellen of zij iets wel of niet kunnen.

Te verwachten effecten voor 1) zorgprofessionals, 2) zorginstellingen, 3) patiënten

In lijn met de constatering dat het probleem eigenlijk niet zo groot is, was de overheersende conclusie dat het niet wenselijk is om bekwaamheden over te hevelen naar de Wkkgz. Zo gaf één van de deelnemers aan dat het “prima” is dat bekwaamheden zijn geregeld in de Wet BIG en dat het scenario weinig zou toevoegen. Bovendien zou het tot meer administratie en minder flexibiliteit leiden op moment dat bekwaamheden worden vastgelegd. Ten slotte werd gezegd dat artikel 3 en artikel 4 van de Wkkgz bewust breed zijn geformuleerd zodat elke zorgaanbieder dit zelf kan invullen. Het zou daarom niet wenselijk zijn hier een concreet onderdeel als bekwaamheid aan toe te voegen.

Randvoorwaarden voor uitvoering

Er werd tevens opgemerkt dat bij de uitvoering van dit scenario, het definiëren van bekwaamheden lastig zal blijven. De vraag werd gesteld hoe de zorgaanbieder zich kan vergewissen van bekwaamheden. Je gaat daarmee op zoek naar een norm om bekwaamheid te toetsen, maar het zal lastig blijven om vast te stellen wanneer iemand voldoende kennis en kunde heeft. Daarnaast werd de vraag gesteld wie in de praktijk dan precies verantwoordelijk is voor deze toetsing.

Scenario 4: het flexibiliseren van de lijst met voorbehouden handelingen door deze vast te leggen in een AMvB

Scenario

De wet is momenteel weinig flexibel als het gaat om het toevoegen van voorbehouden handelingen of lijkt in ieder geval niet uit te nodigen tot het indienen van een verzoek daartoe. Een voorstel dat al sinds de eerste evaluatie van de Wet BIG terugkomt in onderzoek en evaluatie is het vastleggen van de voorbehouden handelingen in een AMvB. Op die manier kunnen ontwikkelingen in de zorg eenvoudiger worden gevolgd. De grondslag voor de voorbehouden handelingen lijst wordt wel in de wet opgenomen: een algemene definitie voor voorbehouden handelingen én criteria aan de hand waarvan wordt bepaald wanneer voorbehouden handelingen in de wet worden opgenomen. Dit was de eerste mogelijkheid die wij exploreerden in de EffectenArena.

Een tweede mogelijkheid is het flexibiliseren van de regeling door de beroepsgroepen die een (functioneel) zelfstandige bevoegdheid hebben voor voorbehouden handelingen voortaan in een AMvB aan te wijzen. Beroepsgroepen moeten zijn opgenomen in artikel 3 om in aanmerking te komen voor een zelfstandige bevoegdheid of artikel 34 voor een functioneel zelfstandige

bevoegdheid. De grondslag voor het verkrijgen van een zelfstandige bevoegdheid wordt in de wet opgenomen.

Op dit moment zijn geen criteria opgenomen aan de hand waarvan kan worden bepaald of een handeling als voorbehouden kan of moet worden aangewezen. Gedacht zou kunnen worden aan de criteria die bij de totstandkoming van de Wet BIG door de Staatcommissie Medische Beroepsuitoefening zijn gehanteerd. De criteria vragen wel nadere actualisering en invulling. De vraag is wie advies geeft over het vaststellen van de criteria én wie nieuwe voorbehouden handelingen beoordeeld aan de hand van deze criteria. Dat zou een adviesraad kunnen zijn. Hierbij kan gedacht worden aan een orgaan zoals eerder de Raad BIG. Ook dit scenario werd onderzocht in de EffectenArena.

Resultaten EffectenArena

Probleemanalyse en huidige knelpunten

De discussie spitste zich met name toe op de lijst van voorbehouden handelingen en startte met de vraag of er nu daadwerkelijk sprake is van inflexibiliteit. Eén van de deelnemers stelde de vraag of er daadwerkelijk nieuwe handelingen zijn ontstaan die voorbehouden moeten worden en of er juist handelingen zijn die relatief veilig zijn waarvoor je wil dat uitzondering mogelijk is. Hoewel het lastig leek daar concreet antwoord op te geven, was de overheersende reactie dat er wel degelijk behoefte is aan flexibilisering. Er werd opgemerkt dat er zeker risicovolle handelingen zijn die je op de lijst wil hebben, en dat er ook handelingen zijn waarbij je juist meer ruimte wil bieden. Er werd aangegeven dat de lijst oud en star is, en onvoldoende mee verandert met de context waarbinnen voorbehouden handelingen worden uitgevoerd.

Te verwachten effecten voor 1) zorgprofessionals, 2) zorginstellingen, 3) patiënten

Eén van de deelnemers begon de discussie over de te verwachten effecten met de observatie dat de inflexibiliteit die er nu is, met name komt doordat aanvullingen bij formele wet moeten worden vastgesteld, hetgeen ingewikkeld is. Via een AMvB is het aanpassen van de lijst gemakkelijker, wat dus ruimte geeft voor flexibilisering. Andere deelnemers beaamden dat je met een AMvB meer kan differentiëren en de context mee kan nemen. Het scenario kan dus flexibiliteit bieden. Ook werd de meerwaarde van een adviesraad om criteria op te stellen voor het beoordelen van nieuwe voorbehouden handelingen en vervolgens de beoordeling van aanvragen door deelnemers gezien.

Randvoorwaarden voor uitvoering

Een belangrijke randvoorwaarde voor goede uitvoering van het scenario, is dat duidelijk moet zijn wat in de Wet BIG blijft en wat in een AMvB komt. Met betrekking tot de adviesraad werd de kanttekening geplaatst dat ruimte voor 'lobbypraktijken' moet worden voorkómen. De raad mag alleen op grond van kennis en kunde meedenken en in principe alleen over voorbehouden handelingen moeten gaan, niet over het toewijzen van beroepen die de handeling mogen uitvoeren. Door een deelnemer werd nog een andere optie genoemd, namelijk dat alleen uitzonderingen op de lijst met voorbehouden handelingen worden vastgelegd in lagere regelgeving en de voorbehouden handelingen en beroepen zelf in de Wet BIG blijven. Een andere deelnemer gaf aan dat dit mogelijk een oplossing is voor een probleem dat niet bestaat.

Scenario 5: criteria voor toelating beroepen: noodzaak tot zelfstandige bevoegdheid meer centraal stellen bij beoordeling artikel 3; verder openstellen van artikel 34 in het kader van kwaliteitsbevordering

Scenario

De minister heeft in 2017 een beleidslijn vastgesteld waarin is vastgelegd welke criteria gelden bij toelaten van een beroep tot artikel 3 of 34. Uit de interviews blijkt dat deze criteria onduidelijk zijn of

niet bekend. Het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen wordt in de praktijk als het belangrijkste criterium gezien. Bij de criteria toelating beroepen wordt nu eerst een heel scala aan (sub)criteria doorlopen voordat toegekomen wordt aan de vraag of de noodzaak bestaat tot een zelfstandige bevoegdheid (of tuchtrecht of titelbescherming). Deze noodzaak tot zelfstandige bevoegdheid moet meer centraal staan in de beoordeling, en bijvoorbeeld eerder in de procedure aan bod komen. Daarmee komt er meer nadruk te liggen op dit criterium. Voorstel is om andere criteria zoals direct patiëntencontact, breed basisberoep en eenduidige opleiding pas daarna te behandelen en niet strikt te oordelen dat aan alle criteria moet worden voldaan.

Uitgangspunt is dan dat toelating in artikel 3 steeds terughoudend wordt bekeken, maar met een focus op de noodzaak voor zelfstandige bevoegdheid. Daarbij kan worden aangesloten bij scenario 1 waarin wordt voorgesteld om ook de mogelijkheden voor een functioneel zelfstandige bevoegdheid en opname in artikel 34 te overwegen. Verder is het voorstel om artikel 34 in het kader van kwaliteitsbevordering open te stellen voor meer beroepsgroepen, uiteraard met inachtneming van eisen die zorgdragen voor de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen in de gezondheidszorg.

Resultaten EffectenArena

Probleemanalyse en huidige knelpunten

Eén van de deelnemers gaf aan dat bij nieuwe beroepen die in aanmerking willen komen voor artikel 3 vaak veel overlap is met bestaande beroepen. Daarnaast lijkt dat de koppeling met zelfstandige bevoegdheid momenteel juist tot veel aanvragen leidt. Verder werd opgemerkt dat onduidelijkheid bestaat wanneer een experimenteerregeling wordt gestart en op basis van welke criteria getoetst wordt of een beroep in aanmerking komt voor het experiment.

Te verwachten effecten voor 1) zorgprofessionals, 2) zorginstellingen, 3) patiënten

Als negatief effect van een directe koppeling met zelfstandige bevoegdheid werd genoemd dat dit zal leiden tot veel aanvragen voor artikel 3. Daarnaast werd een focus op zelfstandige bevoegdheid door verschillende deelnemers als te beperkend gezien. Zo is er een aantal beroepen waar in het geheel, of voor een deel van de zorgverleners geen sprake is van zelfstandige bevoegdheid maar een BIG-registratie wel essentieel is. Voor hen is het tuchtrecht en de titelbescherming namelijk minstens zo belangrijk.

Met betrekking tot de criteria voor toelating tot artikel 3 werd verder benoemd dat het belangrijk is dat een beroep onderscheidend is en dat er goed naar de noodzaak voor regulering wordt gekeken. Het criterium individuele gezondheidszorg daarentegen werd niet als altijd relevant gezien, omdat ook sprake kan zijn van collectieve zorg waar de volksgezondheid centraal staat en niet de individuele patiënt.

Wat betreft de optie om artikel 34 open te stellen werd opgemerkt dat de wijze waarop de huidige artikel 34 beroepsgroepen zijn georganiseerd een belangrijke basis is om als uitgangspunt te handhaven; hieraan moet niet te snel voorbij worden gegaan. Daarbij werd verder aangevuld dat de criteria voor toelating tot artikel 34 niet zo moeten verwateren dat kwaliteit niet meer is gewaarborgd. Oftewel het noodzakelijkheids criterium moet prioriteit blijven krijgen, anders leidt het alleen tot meer administratieve lasten. Verder werd met betrekking tot de criteria voor toelating beroepen de opmerking gemaakt dat ook beter moet worden gekeken naar effecten voor de arbeidsmarkt, doelmatigheid en effectiviteit.

Randvoorwaarden voor uitvoering

Uit de beschrijving van te verwachten effecten bleek dat dit scenario volgens de deelnemers niet wenselijk is. Er werd aangegeven dat daarentegen meer behoefte is aan verduidelijking en uitwerking van de huidige criteria voor artikel 3, 34 en 36a.

5 Synthese

Op basis van de onderzoeksresultaten geven we in dit hoofdstuk antwoord op de eerste vier onderzoeksvragen. In het volgende hoofdstuk staat vraag 5, de overkoepelende onderzoeksvraag, centraal.

1. Hoe worden de huidige mogelijkheden voor zelfstandige bevoegdheid, functioneel zelfstandige bevoegdheid en opdrachtconstructie beoordeeld? In welke gevallen zou het goed zijn om aanpassingen te doen en welke extra waarborgen zijn dan eventueel nodig?

Verschillende beroepen (zowel artikel 3 als niet artikel 3-beroepen) ervaren in de praktijk dat gebrek aan zelfstandige bevoegdheid hun werk in sommige gevallen in de weg staat. Zo geven zij aan dat bepaalde voorbehouden handelingen die in een specifieke situatie als niet-risicovol worden beschouwd, ook in die situatie niet mogen worden uitgevoerd door iemand die wel bekwaam, maar niet bevoegd is, als een opdracht daartoe ontbreekt. Daardoor moeten zij steeds een opdracht vragen voordat zij de handeling kunnen uitvoeren. Dit geldt in de intramurale setting, maar met name in de extramurale setting (denk aan de podotherapeut die een opdracht nodig heeft van de huisarts voor wondverzorging). Ook kan vanuit de zorgverzekeraar een BIG-registratie voorwaarde zijn – hoewel de Wet BIG daarvoor niet is bedoeld – om de zorg vergoed te krijgen.

Aanpassingen in de wettelijke regeling voor (functioneel) zelfstandige bevoegdheid en de opdrachtconstructie zijn op dit moment niet nodig. Er moet aandacht worden besteed aan het wegnemen van misvattingen en het geven van goede voorlichting over de mogelijkheden die de opdrachtregeling biedt. Als extra waarborg is het daarbij noodzakelijk dat het ministerie van VWS meer duidelijkheid biedt wat de grenzen van zo'n generieke opdracht, voorwaardelijke opdracht of het doordelegeren van een opdracht zijn. In gesprekken die in het kader van dit onderzoek zijn gevoerd kwam aan de orde dat bij functioneel zelfstandige bevoegdheid en de opdrachtregeling het tuchtrecht wordt gemist. Kennelijk wordt verondersteld dat de aansprakelijkheid en verantwoordelijkheden voor voorbehouden handelingen alleen goed is geregeld wanneer voor de uitvoerende beroepsgroep ook tuchtrecht geldt. Die aanname is onjuist; binnen de opdrachtregeling is vaak sprake van een uitvoerder die niet onder het tuchtrecht valt en dat is ook niet nodig.⁶⁶

2. Welke handelingen, situaties en omstandigheden beschouwen betrokken partijen als onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig? Welke handelingen, situaties en omstandigheden zijn zodanig risicovol dat wettelijke regels als waarborg nodig zijn?

Uit de interviews blijkt dat betrokken partijen een indeling in aanvaardbare risico's, onaanvaardbare risico's en relatief veilige risico's in de praktijk niet herkennen. Het wordt als lastig ervaren om in algemene zin te kwantificeren hoe risicovol een handeling is omdat factoren als context en (kwetsbaarheid van) doelgroepen meespelen in het bepalen of er sprake is van een (onaanvaardbaar) risico. Daarnaast blijkt uit de interviews dat elke beroepsgroep in de eigen opleidingen spreekt over risicovolle handelingen; daar hoeft geen relatie te zijn met voorbehouden handelingen. Bij gebrek aan een duidelijk toetsingskader is het voor beroepsgroepen momenteel

⁶⁶ Tuchtrecht en het uitvoeren van voorbehouden handelingen zijn niet aan elkaar gekoppeld; tuchtrecht is vooral noodzakelijk wanneer sprake is van een kwetsbare patiëntengroep en vooral voor de beroepsgroep die indiceert welke behandeling nodig is. Het is overigens mogelijk om als beroepsgroep te kiezen voor een eigen toetsingssysteem via klachtrecht of privaatrechtelijk tuchtrecht. Het klachtrecht geldt sinds inwerkingtreding van de Wkkgz in 2016 voor alle zorgaanbieders, waaronder ook solistische zorgverleners worden verstaan.

onduidelijk wanneer een handeling die risicovol is, ook voorbehouden zou moeten zijn. We hebben zowel tijdens de interviews als tijdens de juridische analyse geen eenduidige invulling gevonden voor de begrippen onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig. Daaruit concluderen we dat het ondoenlijk is om nu suggesties voor handelingen, situaties en omstandigheden te doen die zodanig risicovol zijn dat wettelijke regels als waarborg nodig zijn. Nadere uitwerking hiervan ligt meer op de lijn van beroepsgroepen zelf.

3a. Kunnen in het juridische kader bepaalde handelingen, situaties of omstandigheden meer specifiek worden beschreven, kunnen er uitzonderingen worden gemaakt of zijn aanvullingen nodig zodat meer rekening wordt gehouden met nieuwe maatschappelijke en technologische ontwikkelingen en het risico dat relatief veilige handelingen als voorbehouden worden aangewezen wordt verkleind?

Juridisch is het mogelijk om de regeling voorbehouden handelingen verder uit te werken, maar in de praktijk is het lastig om dit consequent uit te werken omdat consensus over wat onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig is ontbreekt (zie onderzoeksvraag 2). Een lijst met specificaties van handelingen, situaties of omstandigheden die onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilig zijn, wordt al gauw gedetailleerd met als gevolg dat de regeling minder flexibel wordt en autonomie van beroepsgroepen wordt ingeperkt. Daarnaast past vergaande regulering niet bij het uitgangspunt dat alleen gereguleerd wordt wat noodzakelijk is; alleen die handelingen waarbij sprake is van een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten wanneer het gebied betreden zal worden door ondeskundigen. Het leidt bovendien tot hoge bestuurslasten, omdat het updaten van een gedetailleerde lijst meer tijd kost dan bij een lijst met categorieën.

Vanuit de praktijk en de toezichthouder wordt aandacht gevraagd voor het feit dat op dit moment ook relatief veilige handelingen onder de regeling voorbehouden handelingen vallen. Hiervoor kan het bepalen van uitzonderingen in een AMvB een oplossing bieden. Bijvoorbeeld voor vaccineren kunnen situaties of voor welke specifieke handelingen worden opgenomen in een lijst met uitzonderingen waarvan wordt gezegd dat iedereen (mits bekwaam) deze handelingen mag uitvoeren. Dat zou passen bij het gedachtegoed van de wet (omdat op die manier een deel van de handelingen wordt teruggegeven aan het veld), maar ook het vaststellen van een lijst met uitzonderingen op de voorbehouden handelingen is moeilijk uitvoerbaar omdat de vraag wat relatief veilig is afhankelijk is van zoveel factoren dat het limitatief vaststellen van een lijst door de wetgever (of regering) niet goed mogelijk is. Bovendien is meer in lijn met de gedachte van de wet om zoveel mogelijk aan de beroepsgroep over te laten.

Overigens gebeurt het specificeren van voorbehouden handelingen momenteel al. Ten eerste bij het toekennen van een functioneel zelfstandige bevoegdheid. Zie daarvoor onder meer het Besluit functionele zelfstandige bevoegdheid, waarin bijvoorbeeld is gespecificeerd dat een daartoe aangewezen verpleegkundige een katheterisatie, maagsonde of infuus mag uitvoeren bij volwassenen (en dus niet bij kinderen). Dat kan bij meer beroepsgroepen plaatsvinden, mits daarvoor noodzaak bestaat (het gedachtegoed van de wet is terughoudendheid). Ten tweede vindt specificatie van risicovolle handelingen plaats via zelfregulering bij de beroepsgroepen en brancheorganisaties middels normen, richtlijnen en protocollen. In sectoren waar een dergelijke regulering ontbreekt maar wel de behoefte daaraan bestaat, is het aan te bevelen dat de beroepsgroep of branche via zelfregulering de specificering invult.

3b. Is het mogelijk een nieuw juridisch/toezichtkader op te stellen dat verband legt tussen onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilige handelingen, situaties en omstandigheden, de opname in artikel 3 en artikel 34 en bescherming van de patiënt?

De onderverdeling onaanvaardbaar risicovol, aanvaardbaar risicovol en relatief veilige handelingen is momenteel niet praktisch toepasbaar omdat nog geen nadere invulling is gegeven aan deze begrippen. Als deze invulling wel wordt gegeven, kunnen handelingen, situaties of omstandigheden worden gecategoriseerd. Dat zou net als hiervoor bij onderzoeksvraag 3a werd aangegeven passen bij het gedachtegoed van de wet (omdat alleen wordt geregeld wat een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten oplevert), maar het levert extra administratieve lasten waarvan kan worden afgevraagd welk probleem dit oplost. Daarom is het geen wenselijke optie.

4. Kan de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen ook toegekend worden aan zorgaanbieders in het geval van zorgverlening binnen instellingen, in plaats van alleen aan natuurlijke personen?

Met de huidige ontwikkelingen in de zorg komt steeds meer nadruk te liggen op het werken in team-, samenwerkings- of netwerkverband. Dit kan leiden tot juridisch ingewikkelde vragen op het moment dat er iets misgaat omdat niet één maar meerdere zorgverleners de zorg leveren. Daardoor ontstaat een vraag of het mogelijk is om de bevoegdheid voor bepaalde voorbehouden handelingen bij zorgaanbieders te leggen in plaats van bij individuele zorgverleners. Naast vragen over de inrichting van een dergelijke constructie, bestaat een meer fundamenteel bezwaar tegen deze oplossingsrichting. Het toekennen van bevoegdheden aan zorgaanbieders betekent dat de uitvoering van voorbehouden handelingen zal plaatsvinden binnen een ander wettelijk kader (Wkkgz) met andere doelstellingen dan de Wet BIG. Zorgaanbieders hebben namelijk ook budgettaire en productiebelangen. De beoordeling bij voorbehouden handelingen die tegemoetkomt aan de doelstellingen van de Wet BIG, namelijk het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig handelen en het bewaken en bevorderen van de gezondheidszorg, zou moeten worden genomen op de plek waar de deskundigheid ligt. Overheveling van de regeling voorbehouden handelingen is derhalve niet wenselijk en haalt de verantwoordelijkheid weg bij de individuele beroepsbeoefenaar die autonoom moet kunnen handelen.

In de gesprekken die we hebben gevoerd kwam naar voren dat verschillende varianten mogelijk zijn bij het neerleggen van bevoegdheden voor het verrichten van voorbehouden handelingen bij de zorgaanbieders. Volledige overheveling van alle bevoegdheden naar de Wkkgz werd door niemand ondersteund. Maar ook het overhevelen van één of meerdere bevoegdheden naar de Wkkgz stuit op bovengenoemde bezwaren. Bovendien is het onduidelijk hoe bepaald zal worden welke handelingen geschikt zouden zijn om over te hevelen en welke handelingen niet. Een groot deel van de handelingen wordt immers zowel binnen grotere zorginstellingen uitgevoerd als door individuele zorgverleners.

Bovendien is er geen noodzaak voor overheveling omdat zowel zorgaanbieders als beroepsgroepen in de huidige situatie kwaliteitsinspanningen doen binnen hun eigen domein. Gezien het feit dat ook uit de evaluatie van de Wkkgz naar voren komt dat de samenloop tussen de Wet BIG en de Wkkgz momenteel niet als problematisch wordt gezien verdient het geen aanbeveling onderdelen van de Wet BIG over te hevelen.

6 Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk geven we antwoord op de laatste onderzoeksvraag. Onderzoeksvraag 5 gaat in op de vraag wat de uitkomsten van dit onderzoek betekenen voor de invulling van de regeling voorbehouden handelingen en wat het betekent voor de criteria van opname van beroepen tot artikel 3 en 34 van de Wet BIG en wat betere criteria zouden zijn. Met de beantwoording van de onderzoeksvraag geven we tevens onze aanbevelingen en conclusies.

6.1 Algemene conclusie

In algemene zin komt uit ons onderzoek naar voren dat onbekendheid heerst over de precieze invulling van de regeling voorbehouden handelingen en de criteria voor nieuwe beroepen. Interpretatieverschillen en misvattingen blijken voor een groot deel ten grondslag te liggen aan de problemen die worden ervaren in de praktijk. Deze onduidelijkheden bestaan vooral over de reikwijdte van de opdrachtregeling, de noodzaak voor zelfstandige bevoegdheid en de verhouding tussen artikel 3 en artikel 34.

Bij de opdrachtregeling wordt bijvoorbeeld een te strikte één-op-één relatie tussen opdrachtgever en opdrachtnemer verondersteld, waardoor ook bij routinematige handelingen steeds een opdracht van een zelfstandig bevoegde wordt gevraagd. Daarnaast bestaat de vraag bij zowel opdrachtgevers als opdrachtnemers wie verantwoordelijk is als er iets mis gaat. Hierbij is de gedachte dat verantwoordelijkheden beter zijn belegd en aansprakelijkheid beter is geregeld wanneer een zorgverlener zelfstandig bevoegd is voor het uitvoeren van handelingen, omdat zelfstandig bevoegden in artikel 3 staan en daarmee voor hen wettelijk tuchtrecht geldt. Gevolg van meer zelfstandige bevoegdheden is echter dat vooral een versnippering in bevoegdheden plaatsvindt, met onder andere onduidelijkheid voor de patiënt als gevolg en verminderde noodzaak tot samenwerking en onderlinge afstemming – juist een vereiste voor kwaliteit en veiligheid.

Ook de criteria voor toelating van een beroep tot artikel 3 of artikel 34 zijn vaak onbekend, of soms zijn de hoofdcriteria wel bekend, maar niet de precieze invulling. Onze observatie is dat deze onduidelijkheden leiden tot een groter beroep op regulering door de wetgever, in de vorm van aanvragen voor zelfstandige bevoegdheid en aanvragen voor opname in artikel 3 of artikel 34. Waar nu vaak naar zelfstandige bevoegdheid wordt gekeken als oplossing, kan een beter gebruik van andere modellen om een bevoegdheid te krijgen, zoals de functioneel zelfstandige bevoegdheid en de bevoegdheid voor deelhandelingen, en van de opdrachtregeling in veel gevallen een afdoende oplossing bieden. Dat dient de kwaliteit van zorg omdat het vraagt om duidelijke afspraken en afstemming tussen de verschillende beroepsgroepen. In de EffectenArena werd daarnaast gewezen op de vermindering van administratieve lasten die dit met zich meebrengt.

Ook wordt artikel 3 ten onrechte als het 'hoogst' haalbare gezien. Al ontkennen beroepsgroepen dat erkenning en status een reden zijn om een aanvraag in te dienen, het speelt geregeld wel mee, niet in de laatste plaats omdat ook praktijkervaringen laten zien dat opname in de wet het bijvoorbeeld gemakkelijker maakt een vergoeding via de zorgverzekeraars te krijgen.

Aanbeveling 1: Betere voorlichting over de Wet BIG

Wij pleiten voor betere voorlichting over de Wet BIG vanuit het ministerie van VWS om onduidelijkheden en interpretatieverschillen over de reikwijdte van de opdrachtregeling, de noodzaak voor zelfstandige bevoegdheid en de verhouding tussen artikel 3 en artikel 34 weg te nemen. Vervolgens zijn de beroepsgroepen aan zet om hun achterban te informeren.

6.2 Invulling van de regeling voorbehouden handelingen

Criteria voorbehouden handelingen

Vrijwel alle voorbehouden handelingen zijn in de wet opgenomen sinds de inwerkingtreding in 1997. De afgelopen jaren zijn wel suggesties gedaan voor aanpassing van de lijst met voorbehouden handelingen, maar er zijn nauwelijks nieuwe handelingen toegevoegd aan de lijst. Een aanvullend probleem is dat het ontbreekt aan een duidelijke regeling die voorschrijft *wanneer* handelingen kunnen worden toegevoegd aan de Wet BIG en *wie* dat bepaalt. Uit de interviews blijkt dat daar in de praktijk wel behoefte naar is. In de startnotitie bij dit onderzoek is gevraagd naar het onderscheid tussen aanvaardbare risico's, onaanvaardbare risico's en relatief veilige risico's. Uit de interviews blijkt dat deze indeling van risico's door de praktijk niet wordt herkend. Daarnaast blijkt uit de interviews dat elke beroepsgroep in de eigen opleidingen spreekt over risicovolle handelingen; daar hoeft geen relatie te zijn met voorbehouden handelingen. Daarmee is momenteel onduidelijk wanneer een handeling die risicovol is, ook voorbehouden zou moeten zijn.

Om tegemoet te komen aan rechtszekerheid moeten de criteria wanneer handelingen worden voorbehouden en wanneer een beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid krijgt in de wet worden neergelegd. Bij de invulling kan worden gedacht aan de criteria die bij de totstandkoming van de Wet BIG door de Staatcommissie Medische Beroepsuitoefening zijn gehanteerd. Deze criteria gaan onder meer uit van een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten bij het betreden van het gebied door ondeskundigen, maar geven niet aan wanneer sprake is van onaanvaardbare risico's, aanvaardbare risico's of relatief veilige risico's. Een uitwerking van de criteria naar deze drie categorieën is mogelijk maar valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek.

Omdat er behoefte is aan een duidelijke objectieve plek waar nieuwe handelingen en nieuwe bevoegdheden worden beoordeeld, raden wij aan om een onafhankelijke raad van deskundigen in te stellen die de criteria verder uitwerkt.

Aanbeveling 2: Zorg voor een duidelijk juridisch kader waaraan voorbehouden handelingen worden getoetst.

- Leg de criteria wanneer handelingen worden voorbehouden en wanneer een beroepsgroep een (functioneel) zelfstandige bevoegdheid krijgt in de wet neer.
- Laat deze criteria uitwerken door een groep onafhankelijke deskundigen, bestaande uit gezondheidszorgprofessionals en gezondheidsrechtelijke experts. Hiervoor kan een BIG-adviesraad worden ingesteld.

Flexibiliseren van de lijst voorbehouden handelingen en toewijzen bevoegdheden

Uit de interviews en de juridische analyse blijkt dat flexibilisering van de lijst van voorbehouden handelingen gewenst is. Een voorstel dat al sinds de eerste evaluatie van de Wet BIG terugkomt in onderzoek en evaluatie is het aanwijzen van voorbehouden handelingen in een AMvB. Het vastleggen van *alle* handelingen in de wet maakt de regeling onnodig inflexibel zeker nu meer gevraagd wordt naar mogelijkheden om specificering aan te brengen in de handelingen of uitzonderingen te maken. Daarom stellen we voor om de lijst met voorbehouden handelingen en de aanwijzing van beroepsgroepen die zelfstandige bevoegdheid krijgen voortaan via AMvB te

regelen. Op die manier is het beter mogelijk om specificering aan te brengen in de lijst wanneer dat noodzakelijk wordt geacht.

Aanbeveling 3: Flexibiliseer de regeling voorbehouden handelingen door de lijst met handelingen en bevoegdheden vast te leggen in AMvB's. Om zorgvuldigheid te borgen wordt aanbevolen hierbij wel gebruik te maken van een voorhangprocedure.

- Wijs voorbehouden handelingen aan via een AMvB, zodat de lijst vaker kan worden bijgesteld, opgeschoond en gespecificeerd.
- Wijs beroepsbeoefenaren met een zelfstandige bevoegdheid aan via een AMvB, zoals dat ook voor de functioneel zelfstandige bevoegdheid gebeurt. Beroepsgroepen moeten wel zijn opgenomen in artikel 3 of 34 om een (functioneel) zelfstandige bevoegdheid te kunnen krijgen. Voor het krijgen van een opdracht is opname in de Wet BIG niet noodzakelijk.

Adviesraad

Met het vastleggen van de criteria in de wet en het flexibiliseren van de regeling in AMvB's is nog niet geborgd dat ook daadwerkelijk gekeken wordt naar nieuwe ontwikkelingen en de huidige voorbehouden handelingen. In de afgelopen jaren was het vooral afhankelijk van de lobby van beroepsgroepen en/of vragen vanuit de politiek of nieuwe voorbehouden handelingen werden onderzocht voor toevoeging aan de Wet BIG. Gezien de snelheid van ontwikkelingen in de zorgpraktijk en de veelheid aan betrokken sectoren en beroepsgroepen, is het aan te bevelen om de procedure rond de lijst voorbehouden handelingen structureel te borgen. Dat zou kunnen door een adviesraad de taak te geven op basis van de vastgestelde criteria (zie aanbeveling 2) risicovolle handelingen te identificeren die moeten worden voorbehouden en te adviseren over bijbehorende beroepen. Het is belangrijk dat dit gebeurt door een objectief orgaan, zoals de eerdergenoemde de BIG-adviesraad.

Aanbeveling 4: Borg actualiteit van de lijst voorbehouden handelingen door een heldere procedure voor aanpassingen

- Laat periodiek onafhankelijk advies uitbrengen over nieuwe handelingen die voorbehouden moeten worden en bijbehorende bevoegdheden evenals het schrappen van handelingen die geen voorbehouden status meer behoeven.
- Beleg deze adviesrol bij dezelfde BIG-adviesraad die ook de criteria voor voorbehouden handelingen uitwerkt (zie aanbeveling 2).

Verduidelijken opdrachtregeling en benutten van alle wettelijke mogelijkheden voor het toekennen van bevoegdheden

Taakdelegatie en -herschikking zijn veelvuldig gebruikte instrumenten om de zorg uitvoerbaar en betaalbaar te houden. De Wet BIG biedt goede mogelijkheden om kwaliteit en veiligheid bij taakdelegatie te reguleren via de opdrachtregeling. De opdrachtregeling lijkt bovendien passend om integrale zorg te borgen: delegatie van taken vindt in veel gevallen plaats binnen samenwerkingsverbanden, waarbij alle betrokken professionals afspraken maken hoe de gehele zorg voor een patiënt te organiseren. Daarmee moeten toezicht en tussenkomst in principe zijn geregeld. Juist deze randvoorwaarden (goede organisatie van zorg, gebaseerd op duidelijke afspraken tussen alle betrokken beroepsgroepen) zijn van belang om veiligheid te borgen. Dat is moeilijker, maar niet minder belangrijk in de extramurale zorg. Het toekennen van bevoegdheden voor 'losse' handelingen, zonder verdere eisen aan de context waarbinnen die worden uitgevoerd, maakt de uitvoering wel makkelijker maar neemt de noodzaak voor afstemming weg en creëert 'schijnveiligheid'.

Tijdens de interviews voor dit onderzoek is geconstateerd dat de mogelijkheden die de opdrachtregeling biedt niet voor iedereen duidelijk zijn. Verschillende beroepen ervaren problemen

met de opdrachtregeling, omdat zij denken dat voor elke patiënt een aparte opdracht van de opdrachtgever noodzakelijk is en toezicht en tussenkomst alleen kan worden ingevuld als opdrachtgever en opdrachtnemer in dezelfde zorginstelling verblijven. De wet zelf stelt nauwelijks eisen aan het verlenen van een opdracht en in de praktijk komen ook bijvoorbeeld generieke opdrachten, voorwaardelijke opdrachten of opdrachten die doorgedelegeerd worden voor.

Daarnaast zijn er behalve het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor alle handelingen of binnen het eigen deskundigheidsgebied nog twee manieren waarop zorgverleners een bevoegdheid tot een voorbehouden handeling kunnen krijgen maar die weinig worden gebruikt. Ten eerste het geven van een bevoegdheid aan aangewezen beroepsbeoefenaren binnen een beroepsgroep binnen bepaalde randvoorwaarden (bevoegdheid voor deelhandelingen).⁶⁷ Ten tweede het geven van een functioneel zelfstandige bevoegdheid. Deze twee instrumenten kunnen worden ingezet wanneer een (deel van de) beroepsgroep routinematige handelingen uitvoert, van beperkte complexiteit, waarvan de risico's te overzien zijn en de handelingen worden uitgevoerd volgens landelijk geldende richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen.⁶⁸

Wij doen daarom de volgende aanbeveling aan de wetgever:

Aanbeveling 5: Benut de mogelijkheden van functioneel zelfstandige bevoegdheid en het geven van een bevoegdheid voor deelhandelingen meer.

- Geef meer beroepsgroepen een functioneel zelfstandige bevoegdheid of een bevoegdheid voor deelhandelingen om taakherschikking te faciliteren. Het uitgangspunt voor het geven van een functioneel zelfstandige bevoegdheid is dat de bekwaamheid van de beroepsgroep objectiever maar moet zijn en het moet gaan om routinematige handelingen, van beperkte complexiteit, waarvan de risico's te overzien zijn en de handelingen worden uitgevoerd volgens landelijk geldende richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen.

In aanvulling op aanbeveling 1 (betere voorlichting) doen we de volgende aanbeveling aan het ministerie van VWS:

Aanbeveling 6: Verduidelijk de mogelijkheden van de opdrachtregeling om taakdelegatie te faciliteren.

- Schep helderheid over generieke opdrachten, voorwaardelijke opdrachten of het doordelegeren van een opdracht en communiceer dit aan beroepsgroepen.

6.3 Criteria voor opname van beroepen in artikel 3 en 34

Voor wat betreft de criteria voor opname van beroepen gaan wij in op 1) het zuiverder toepassen van de criteria, en 2) het aanscherpen van de criteria.

Zuiverder toepassen criteria

Sinds een aantal jaren kan geëxperimenteerd worden met taakherschikking door tijdelijk een zelfstandige bevoegdheid aan een nieuw beroep te geven. Daarmee is – naast toetsing door het

⁶⁷ Zie hoofdstuk 2 voor een overzicht van de mogelijkheden tot het verkrijgen van bevoegdheid. Het enige voorbeeld van de bevoegdheid voor deelhandelingen dat momenteel is opgenomen in de wet is de bevoegdheid voor bepaalde verpleegkundigenspecialisaties om UR-geneesmiddelen te mogen voorschrijven. De specialisaties waar het om gaat zijn verpleegkundigen gespecialiseerd in diabetes mellitus, verpleegkundigen gespecialiseerd in oncologie en verpleegkundigen in astma en COPD. De verpleegkundige gespecialiseerd in diabetes mellitus mag bijvoorbeeld antidiabetica voorschrijven als een arts een diagnose heeft gesteld.

⁶⁸ Criteria voor de functionele zelfstandige bevoegdheid naar voorbeeld van het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied physician assistant.

Zorginstituut aan de criteria die zijn gesteld in de beleidslijn van 2014 – een tweede weg ontstaan waarmee een beroep in artikel 3 van de Wet BIG terecht kan komen. Uit de interviews blijkt dat dit leidt tot onduidelijkheden, omdat het toetsingskader voor de experimenteerregeling verschilt van de beleidslijn uit 2014. Daarnaast is het doel van de experimenteerregeling, taakherschikking, ook fundamenteel anders dan het doel van de Wet BIG, namelijk het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig handelen en het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. In theorie moet een beroep nadat het experiment succesvol is doorlopen ook worden getoetst aan de criteria toelating beroepen, maar deze toetsing lijkt zeer beperkt te worden toegepast omdat door de experimenteerregeling de noodzaak om te reguleren al is komen vast te staan.

Door de experimenteerregeling heeft taakherschikking dus een rol gekregen binnen de Wet BIG. Wanneer deze regeling wordt gebruikt waarvoor deze is bedoeld, namelijk experimenteren waarbij ook wordt gekeken op welke wijze de beroepsgroep de handelingen kan uitvoeren, hoeft er geen bezwaar te zijn. Dat zou namelijk betekenen dat bij de evaluatie van het experiment ook wordt gekeken of een zelfstandige bevoegdheid nodig is of een opdrachtconstructie ook of zelfs beter voldoet. Het gevolg van een succesvol experiment is echter tot nu toe steeds opname in artikel 3 met zelfstandige bevoegdheid, zonder de noodzaak hiervoor aan te tonen. Daarmee wordt de wet gebruikt om taakherschikking te bevorderen. Als dat volgens de wetgever inderdaad wenselijk is, dán zouden criteria kunnen zijn dat gekeken wordt of het beroep tekorten op de arbeidsmarkt wil tegengaan, of wanneer een doelmatige verdeling van taken plaatsvindt. Dat betekent wel dat wordt wegbewogen van de oorspronkelijke doelstellingen én de bedoeling van de wet, namelijk alleen ingrijpen wanneer de patiënt moet worden beschermd tegen ondeskundig handelen.

Wij adviseren om bij het oorspronkelijke doel van de wet te blijven en bevelen aan de huidige criteria voor artikel 3, 34 en 36a scherper en transparanter toe te passen. Dat betekent dat een succesvol experiment met taakherschikking niet automatisch moet leiden tot een artikel 3-registratie, maar het voldoen aan de criteria voor opname in artikel 3. Na een experiment dient de afweging plaats te vinden of kwaliteit en veiligheid voldoende zijn geborgd met een opdrachtregeling, functionele zelfstandige bevoegdheid of zelfstandige bevoegdheid. Daarbij geldt dat de optie voor de minste regulering (opdrachtregeling) voorgeaat. Pas wanneer dat leidt tot risico's voor de patiënt wordt overgegaan tot zwaardere regulering. Bij de start van een experiment kan al worden gekeken of in potentie aan de criteria kan worden voldaan, is dat niet het geval dan is het wenselijk om geen experiment te starten óf helder te zijn over de mogelijkheden van regulering na het experiment. Wij doen de volgende aanbeveling aan het ministerie van VWS:

Aanbeveling 7: Pas de wettelijke criteria zuiver en transparant toe

Aanscherping huidige criteria

Bij de huidige criteria voor het toelaten van beroepen in artikel 3 en artikel 34 zien we een aantal knelpunten. De nadruk zal overeenkomstig de doelstellingen van de Wet BIG – het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen – moeten blijven liggen op de vraag wanneer vanuit deze twee doelstellingen noodzaak bestaat voor regulering. Die noodzaak wordt momenteel verondersteld wanneer publiekrechtelijke regeling van de opleiding, een voor het publiek herkenbare titel of een functioneel zelfstandige bevoegdheid nodig zijn. Voor opname in artikel 3 moet nog aan één van twee andere criteria worden voldaan, namelijk een noodzaak om een zelfstandige bevoegdheid tot het uitvoeren van voorbehouden handelingen toe te kennen of een noodzaak voor publiekrechtelijk tuchtrecht. De criteria zijn globaal beschreven wat het lastig maakt om deze te beoordelen; alleen het criterium tuchtrecht is uitgewerkt. Aan te bevelen is om deze criteria te vervangen door concrete criteria die betrekking hebben op een risicoafweging, namelijk: een hoge mate van zelfstandigheid bij het opstellen van medisch beleid voor een individuele

patiënt, en noodzaak voor indicatie en opdrachtbevoegdheid; of noodzaak voor wettelijk tuchtrecht wanneer een kwetsbare patiënt zich in een zeer afhankelijke positie met een zorgverlener bevindt. Daaraan zal bijvoorbeeld het Zorginstituut nadere invulling kunnen geven.

De huidige criteria zijn uitgewerkt in verschillende subcriteria. Het lijkt erop dat aan alle criteria moet worden voldaan voordat een beroep kan worden toegelaten tot de Wet BIG. De criteria zijn op bepaalde punten verouderd vanwege onder meer de toename van beroepen, differentiatie in opleidingen en flexibeler ingerichte opleidingen. Het criterium 'onderscheidend vermogen' leidt ertoe dat nieuwe beroepen met deskundigheidsgebieden die overlap hebben met oude beroepen, niet in de Wet BIG gereguleerd kunnen worden. Een soortgelijk probleem speelt met het criterium 'breed basisberoep'. Een beroep waar de hogescholen door de flexibel ingerichte opleidingen onderling niet tot een vergelijkbaar programma komen, kan evenmin in de Wet BIG worden gereguleerd. Op deze manier staan de criteria regulering in de weg, terwijl er wél een noodzaak kan bestaan om het publiek te beschermen.

Daarnaast is in de beleidslijn het criterium individuele gezondheidszorg onder andere uitgewerkt met het subcriterium 'direct patiëntcontact'. Waarom dit begrip verder is ingekaderd tot direct patiëntcontact, is in de beleidslijn niet onderbouwd. In het verleden zijn beroepen op goede gronden in de Wet BIG opgenomen zonder dat sprake is van direct patiëntcontact, denk aan de klinisch fysicus. De verwachting is dat door technologische ontwikkelingen andere beroepen ontstaan met directe effecten op patiënten, zonder dat sprake is van direct patiëntcontact. De reikwijdte van de Wet BIG wordt door dit subcriterium onnodig ingeperkt.

Ten slotte wordt met het criterium 'noodzakelijkheid van wettelijke regulering' een onjuiste prikkel afgegeven waar het gaat om het stimuleren van de zelfregulering door beroepsgroepen: hoe meer een beroep zelf aan kwaliteitsregulering doet, hoe minder kans op opname in de Wet BIG. We stellen voor om professionalisering te bevorderen door artikel 34 Wet BIG open te stellen voor meer beroepen. Dat betekent dat voor deze beroepen alleen criterium 1 (individuele gezondheidszorg), criterium 2 (deskundigheid en opleidingscriteria) en de vraag naar noodzaak voor het lichte regime (een noodzaak is voor publiekrechtelijke regeling van de opleiding, een voor het publiek herkenbare titel of een functioneel zelfstandige bevoegdheid) gelden.

Wij bevelen aan om terughoudend om te gaan met het opnemen van beroepsgroepen in artikel 3 van de Wet BIG en de nadruk bij de beoordeling hiervan te leggen op de noodzakelijkheid van wettelijke regulering. Daarnaast bevelen we aan om artikel 34 van de Wet BIG open te stellen voor meer beroepen. Het feit dat beroepsgroepen de kwaliteit van beroepsuitoefening borgen door zelfregulering mag daarbij geen grond voor afwijzing zijn. Wij doen de volgende aanbeveling voor het ministerie van VWS:

Aanbeveling 8: Pas de criteria voor toelating beroepen aan

- Laat het subcriterium 'direct patiëntcontact' vervallen.
Het begrip individuele gezondheidszorg, waaronder wordt verstaan dat de verrichting rechtstreeks betrekking moet hebben op een persoon en ertoe moet strekken diens gezondheid te bevorderen of bewaken, is voldoende concreet.
- Geef beperktere invulling aan de criteria 'breed basisberoep' en 'onderscheidenheid'.
Uitgangspunt is nu dat de subcriteria richtinggevend zijn. De doorslaggevende factor is echter de noodzaak in relatie tot bescherming van de patiënt. Vanwege de toename aan beroepen en opleidingen komen de criteria 'breed basisberoep' en 'onderscheidenheid' onder druk te staan. Ons advies is om deze criteria beperkt in te vullen.
- Vervang de huidige criteria waarmee getoetst wordt of opname in artikel 3 nodig is door criteria die meer ingaan op een risicoafweging; namelijk: een hoge mate van zelfstandigheid bij het

opstellen van medisch beleid voor een individuele patiënt, en noodzaak voor indicatie en opdrachtbevoegdheid; of noodzaak voor wettelijk tuchtrecht wanneer een kwetsbare patiënt zich in een zeer afhankelijke positie met een zorgverlener bevindt.

- Stel artikel 34 Wet BIG open voor meer beroepen, mits deze goed zijn georganiseerd. Het feit dat een beroepsgroep de kwaliteit van beroepsuitoefening borgt door zelfregulering mag geen grond voor uitsluiting zijn. Voor deze beroepen zouden alleen criterium 1 (individuele gezondheidszorg), criterium 2 (deskundigheid en opleidingscriteria) en de vraag naar noodzaak voor het lichte regime (bv een voorwaarde voor publiekrechtelijke regeling van de opleiding, een voor het publiek herkenbare titel of een functioneel zelfstandige bevoegdheid) moeten gelden.

Bijlage Overzicht deelnemers interviews, groepsdiscussie en EffectenArena

Deelnemers semigestructureerde interviews

1. Actiz, namens Brancheorganisaties Zorg.
2. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, namens Brancheorganisaties Zorg.
3. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten (onderwerp: diagnostiek)
4. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten: GZ-psychologen en psychotherapeuten.
5. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten: Orthopedagoog-generalisten.
6. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten (onderwerp: tuchtrecht).
7. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, namens Groep 34.
8. Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten en Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten, namens Groep 34.
9. NVM-Mondhygiënist en Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie, namens Groep 34.
10. Nederlandse Vereniging van Ortopeden, Optimafarma, Nederlandse vereniging van diëtisten en Organisatie van Nederlandse Tandprothetici, namens Groep 34.
11. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie.
12. Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst: praktiserend artsen.
13. Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst: Federatie Medisch Specialisten en Landelijke Huisartsenvereniging.
14. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie.
15. Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde.
16. Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen.
17. Nederlandse Associatie Physician Assistants.
18. Nederlandse Sociëteit voor Extra-Corporale Circulatie.
19. Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde.
20. Patiëntenfederatie Nederland.
21. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (algemeen)
22. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (ambulancezorg)
23. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (pijnverpleegkundigen)
24. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (verpleegkundig specialisten)
25. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (verzorgenden IG en wijkverpleegkundigen)
26. Landelijke Coördinatiecentrum Reizigersadviesing.

Deelnemers groepsdiscussie 1

1. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, namens Brancheorganisaties Zorg.
2. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten.
3. Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie, namens groep 34.
4. BOUF Legal, namens groep 34.
5. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie.
6. Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.

7. Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde, namens Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.
8. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie.
9. Nederlandse Associatie Physician Assistants.
10. Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra.
11. Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde.
12. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (ambulancetzorg)
13. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (neuro & revalidatie)
14. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (verpleegkundig specialisten)
15. Landelijke Coördinatiecentrum Reizigersadviesing.

Deelnemers groepsdiscussie 2

1. Brancheorganisaties Zorg.
2. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten.
3. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, namens groep 34.
4. Organisatie van Nederlandse Tandprotheticci, namens groep 34.
5. NVM-Mondhygiënist, namens groep 34.
6. Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten, namens groep 34.
7. Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten, namens groep 34.
8. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, namens Groep 34.
9. Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst: praktiserend artsen.
10. Nederlandse Associatie Physician Assistants.
11. Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde.
12. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland.
13. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland: verzorgenden IG.

Deelnemers EffectenArena 1

1. NVM-Mondhygiënist, namens groep 34.
2. Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten, namens groep 34.
3. Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten, namens groep 34.
4. Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten.
5. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
6. Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.
7. Koepel Artsen Maatschappij + Gezondheid.
8. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie.
9. Federatie Medisch Specialisten.
10. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie.
11. Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde.
12. Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen.
13. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
14. Nederlands Instituut van Psychologen.
15. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland.

Deelnemers EffectenArena 2

1. Actiz, namens Brancheorganisaties Zorg.
2. NVM-Mondhygiënist, namens groep 34.
3. Organisatie van Nederlandse Tandprothetici, namens groep 34.
4. Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie, namens groep 34.
5. Nederlandse Vereniging van Ortopeden, namens groep 34.
6. Centraal College Specialismen Farmacie, namens Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie.
7. Koepel Artsen Maatschappij + Gezondheid.
8. Federatie Medisch Specialisten.
9. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie.
10. Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde.
11. Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen.
12. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
13. Nederlandse Geestelijke gezondheidszorg, namens Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten.
14. Nederlandse Vereniging voor Gezondheidszorgpsychologie, Federatie van Gezondheidszorgpsychologen en Psychotherapeuten.
15. Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland.

Over Ecorys

Ecorys is een toonaangevend internationaal onderzoeks- en adviesbureau dat zich richt op de belangrijkste maatschappelijke uitdagingen. Door middel van uitmuntend, op onderzoek gebaseerd advies, helpen wij publieke en private klanten bij het maken en uitvoeren van gefundeerde beslissingen die leiden tot een betere samenleving. Wij helpen opdrachtgevers met grondige analyses, inspirerende ideeën en praktische oplossingen voor complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken.

Onze bedrijfsgeschiedenis begon in 1929, toen een aantal Nederlandse zakenlieden van wat nu beter bekend is als de Erasmus Universiteit, het Nederlands Economisch Instituut (NEI) oprichtten. Het doel van dit gerenommeerde instituut was om een brug te slaan tussen het bedrijfsleven en de wereld van economisch onderzoek. Het NEI is in 2000 uitgegroeid tot Ecorys.

Door de jaren heen heeft Ecorys zich verspreid over de wereld met kantoren in Europa, Afrika, het Midden-Oosten en Azië. Wij werven personeel met verschillende culturele achtergronden en expertises, omdat wij ervan overtuigd zijn dat mensen met uiteenlopende eigenschappen een meerwaarde kunnen bieden voor ons bedrijf en onze klanten.

Ecorys excelleert in zeven werkgebieden:

- Economic growth;
- Social policy;
- Natural resources;
- Regions & Cities;
- Transport & Infrastructure;
- Public sector reform;
- Security & Justice.

Ecorys biedt een duidelijk aanbod aan producten en diensten:

- voorbereiding en formulering van beleid;
- programmamanagement;
- communicatie;
- capaciteitsopbouw (overheden);
- monitoring en evaluatie.

Wij hechten waarde aan onze onafhankelijkheid, onze integriteit en onze partners. Ecorys geeft om het milieu en heeft een actief maatschappelijk verantwoord ondernemingsbeleid, gericht op meerwaarde voor de samenleving en de markt. Ecorys is in het bezit van een ISO14001-certificaat dat wordt ondersteund door al onze medewerkers.



Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com
K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl

Sound analysis, inspiring ideas