Docnr1

Outlook

Publicatie advies De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien

Van 5.1.2.e 5.1.2.e <5.1.2.e @gr.nl>
Datum Vr 6-6-2025 11:24
Aan EK-postbus <postbus@eerstekamer.nl>

Geachte heer of mevrouw,
Vandaag is er een advies van de Gezondheidsraad verschenen: *De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien*. Ten behoeve van de Eerste Kamer stuur ik u hierbij de link naar de webpagina van dit advies.
De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e
Communicatie- en projectmedewerker

Gezondheidsraad

bezoekadres: Bezuidenhoutseweg 30, 2594 AV Den Haag.
www.gezondheidsraad.nl

Gezondheidsraad

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum:	6 juni 2025	Uw kenmerk:	3507557-1043107-MEVA	Ons kenmerk:	3718969/4040229/DL/idv/043
Telefoon:	5.1.2.e 5.1.2.e 5.12e 5.12e	E-mail:	voorzitter@gr.nl	Bijlagen:	-

Onderwerp: aanbieding advies *De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien*

Geachte minister,

Graag bied ik u het advies *De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien* aan. Het is te downloaden op onze website www.gezondheidsraad.nl.

Het advies is opgesteld door de vaste commissie Ethiek en recht en getoetst door de beraadsgroep.

Ik onderschrijf het advies van de commissie.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. K. Stronks,
voorzitter

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 30
2594 AV Den Haag

e. info@gr.nl
t. 070 340 75 20
www.gezondheidsraad.nl

De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2025/10, Den Haag, 6 juni 2025

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 8

1.1 Aanleiding en adviesaanvraag 9
1.2 Achtergrond 10
1.3 Afbakening 10
1.4 Commissie en werkwijze 11
1.5 Leeswijzer 12

02 Inhoud Wet BIG 13

2.1 Gereguleerde beroepen 14
2.2 Voorbehouden handelingen 16

03 Toepassing Wet BIG 20

3.1 Rechtvaardigen van overheidsingrijpen 21
3.2 Beroepenregulering 22
3.3 Regeling voorbehouden handelingen 25

04 Toetsingskader beroepen 28

4.1 Uitgangspunten 29
4.2 Criteria regulering beroepen 33
4.3 Resterende knelpunten 41
4.4 Visuele weergave voorgesteld toetsingskader 44

05 Toetsingskader voorbehouden handelingen 46

5.1 Uitgangspunten 47
5.2 Criteria voorbehouden handelingen 47
5.3 Toekennen bevoegdheden 52
5.4 Resterende knelpunten 56

06 Advies 57

Literatuur 63

Commissie en geraadpleegd deskundigen 65

samenvatting

Aanleiding en adviesvraag

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd om te adviseren over twee regelingen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG): de beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen.
Door veranderingen in de zorg en in de samenleving komen er steeds meer aanvragen om beroepen te reguleren in de Wet BIG. Die toename heeft knelpunten blootgelegd in deze toepassing van de Wet BIG. Zo is niet altijd duidelijk op welke gronden een besluit is genomen over het wel of niet opnemen van een beroep of over het toekennen van bevoegdheden voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen. De raad is gevraagd om te adviseren over een toekomstbestendig toetsingskader voor beide regelingen en over een heldere en toegankelijke adviesprocedure.

Doel en functie Wet BIG is leidend

De vaste commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad heeft zich gebogen over de adviesvraag. De commissie is ervan uitgegaan dat het doel en de functie van de Wet BIG niet ter discussie staan. Volgens de commissie is er vooral behoefte aan transparantie over en consistentie in de besluitvorming over het reguleren van beroepen en voorbehouden handelingen. Zij verwacht dat het expliciteren van de ethisch-juridische principes die nu vaak impliciet gebruikt worden bij de besluitvorming in die behoefte kunnen voorzien. Ook is het volgens de commissie van belang om de huidige criteria te duiden op basis van het doel en de functie van de Wet BIG en de grondbeginselen uit het gezondheidsrecht en de medische ethiek.

De commissie heeft de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- Het doel van de Wet BIG is het bevorderen van kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.
- De functie van de beroepenregulering is kenbaar maken.
  De beschermde beroepstitel en opleidingstitel maken voor het publiek duidelijk dat de beroepsbeoefenaar voldoet aan de wettelijke eisen.
- De functie van de regeling voorbehouden handelingen is verbieden.
  Handelingen die onverantwoorde risico's voor de gezondheid kunnen opleveren als ze worden verricht door ondeskundigen mogen alleen worden uitgevoerd door beroepsbeoefenaren die bevoegd en bekwaam zijn.
- De beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen zijn maatregelen waarmee de overheid ingrijpt in de vrije beroeps-

uitoefening. De overheid reguleert alleen als het echt nodig is (nee, tenzij) en moet het inperken van de keuzevrijheid kunnen rechtvaardigen.

Kader beroepenregulering

Gegeven de functie en de doelstellingen van de Wet BIG is het volgens de commissie niet nodig om nieuwe criteria op te stellen. Het is het vooral van belang om te verduidelijken wat de gedachte achter de bestaande criteria is en hoe ze gebruikt kunnen worden voor de afweging of een beroep wel of niet een beschermde titel behoeft. Ook is het volgens de commissie van belang om de criteria anders te ordenen.

De commissie komt tot een toetsingskader (zie pagina 5) waarin 2 stadia te onderscheiden zijn. Eerst moet aan de hand van een aantal criteria bepaald worden of het beroep onder de reikwijdte van de beroepen-regulering valt. Vervolgens moet afgewogen worden in hoeverre regulering via de Wet BIG wenselijk is. De afweging gebeurt aan de hand van de ethisch-juridische principes van noodzakelijkheid, subsidiariteit, effectiviteit en proportionaliteit.

De ethisch-juridische principes, die de commissie voorstelt als criteria voor het 2e stadium zijn bedoeld als richtinggevend: langs welke lijnen moet de minister een besluit motiveren? Voor de afweging of een beroep opgenomen moet worden in de wet, zullen de criteria nader ingevuld moeten worden. De commissie verwacht dat met richtinggevende criteria beter geanticipeerd kan worden op toekomstige ontwikkelingen dan met een rigide kader.

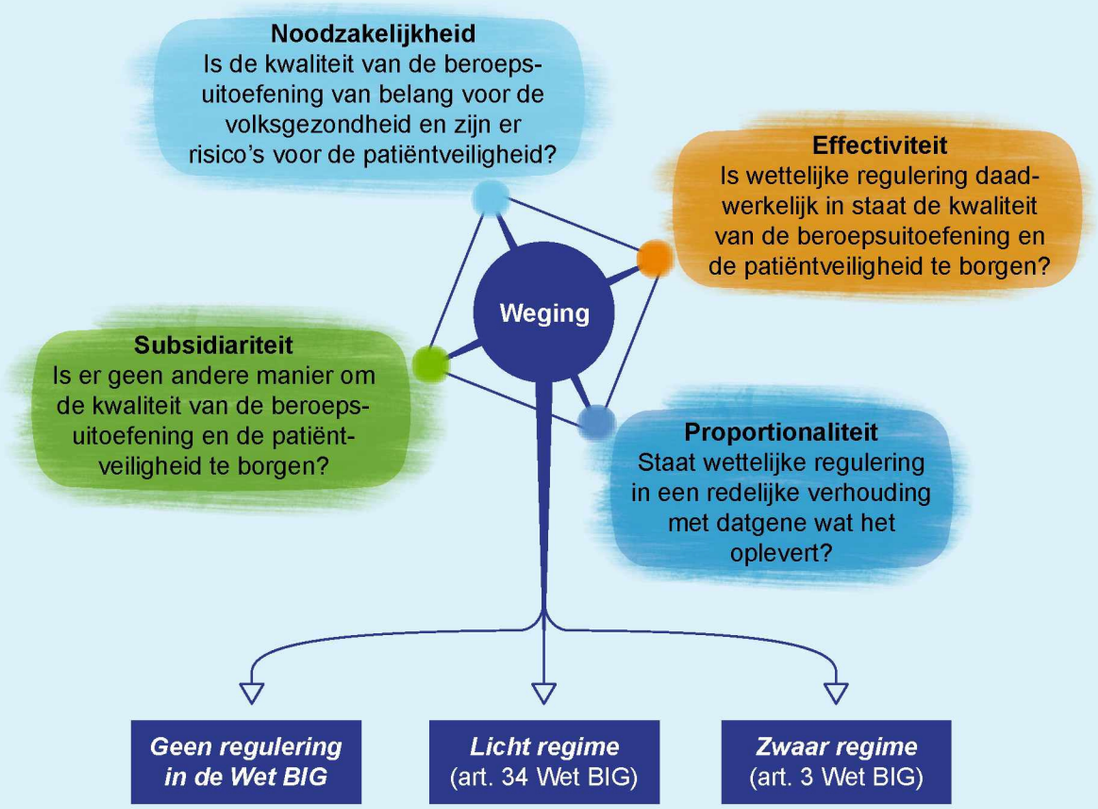
De afweging over de wenselijkheid van regulering kan volgens de commissie leiden tot 3 mogelijke uitkomsten: geen regulering in de Wet BIG, het lichte regime (beschermde opleidingstitel) of het zware regime (beschermde beroepstitel). Omdat de experimenteerregeling (artikel 36a) een ander doel dient dan het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid, is deze regeling geen mogelijke uitkomst. De commissie adviseert de experimenteerregeling niet voort te zetten, omdat de baten ervan niet opwegen tegen de kosten. Een experiment is slechts van beperkte meerwaarde voor beslissingen over beroepenregulering, terwijl de investering in en verwachtingen van een experiment bij beroepsgroepen aanzienlijk zijn.

Voorgesteld toetsingskader beroepenregulering

Valt het beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering?

- Het moet gaan om een **beroep**.
- De beroepsbeoefenaar moet op het **individu gerichte gezondheidszorg** leveren.
- Het moet gaan om **reguliere gezondheidszorg**.
- Het beroep beschikt over een **professionele standaard**.
- Voor het beroep bestaat een in **Nederland erkende opleiding** met geborgde kwaliteit.
- Het deskundigheidsgebied is **voldoende onderscheidend**.

In hoeverre is regulering door de Wet BIG wenselijk voor dit beroep?



Kader voorbehouden handelingen

Ook het toetsingskader voor de regeling voorbehouden handelingen is gebaseerd op bestaande criteria. Ook hier verwacht de commissie dat een duidelijke toelichting op de functie van de regeling en de criteria kan zorgen voor meer transparantie en consistentie in de onderbouwing van besluiten. Net als bij beroepen is de afbakening van handelingen van belang. Aan de hand van een aantal ingangscriteria kan worden nagegaan of de handeling onder de reikwijdte van de Wet BIG valt.
De afweging of regulering van een handeling wenselijk is kan volgens de commissie plaatsvinden op basis van het ethisch-juridische beginsel uit de gezondheidszorg van het niet toebrengen van schade. Het is volgens de commissie ook in lijn met het nee, tenzij-principe om dat uitgangspunt als richtinggevend kerncriterium te gebruiken. Alleen wanneer er sprake is van onverantwoorde risico's bestaat er een noodzaak om handelingen te reguleren via de regeling voorbehouden handelingen.

Voorgesteld toetsingskader voorbehouden handelingen

Ingangscriteria

- Handelingen **op, aan of in het lichaam**;
- waarbij sprake is van een **directe causale relatie tussen de handeling en de schade**;
- alleen **enkelvoudige handelingen**;
- die **concreet en specifiek** aan te duiden zijn.

Kerncriterium

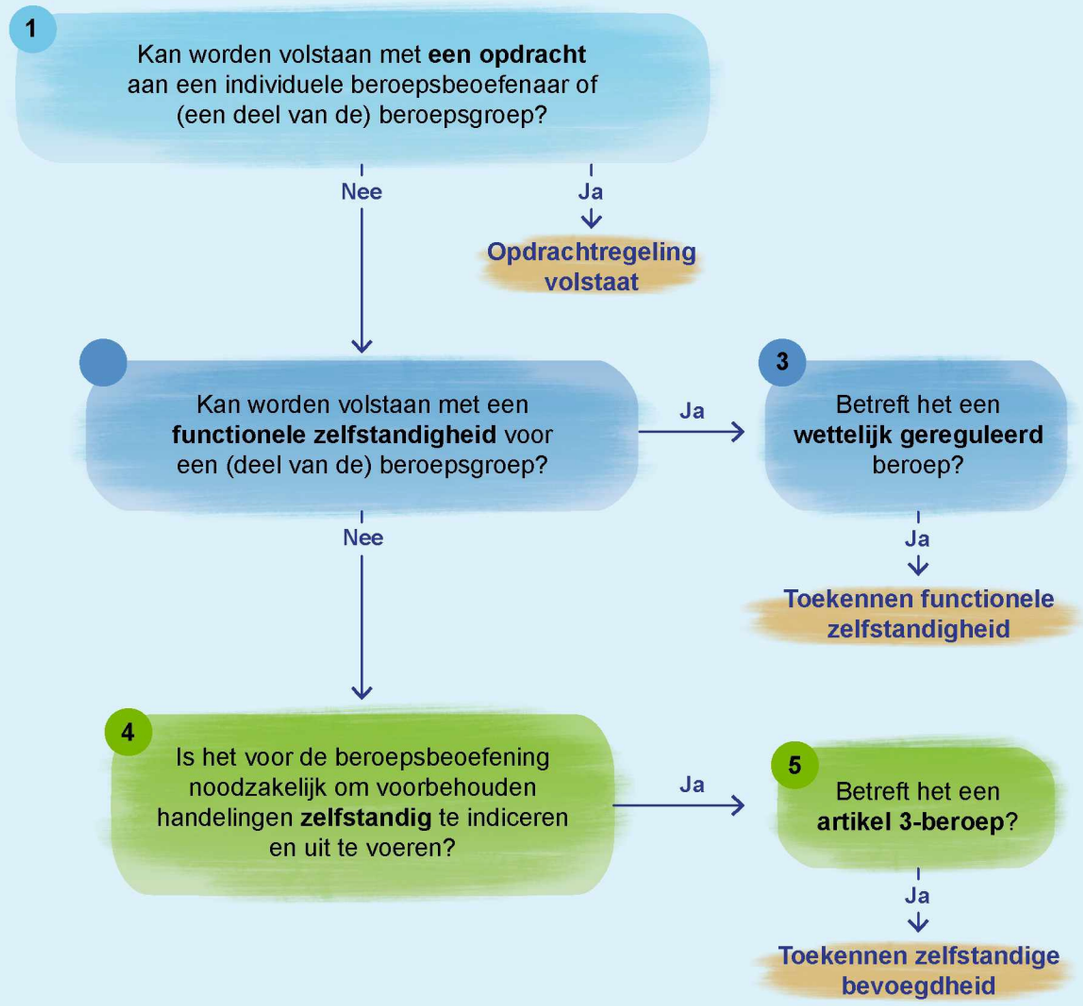
Handelingen die **onverantwoorde risico's** voor de gezondheid van personen op kunnen leveren, indien ze **verricht worden door ondeskundigen.**

De regeling voorbehouden handelingen is tweeledig: naast besluitvorming over de handelingen die voorbehouden moeten worden, is ook besluitvorming nodig over wie bevoegd is om die handelingen uit te voeren. De commissie heeft daarvoor een beslisboom opgesteld.

Voordat beoordeeld wordt of het nodig is een beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid voor een bepaalde voorbehouden handeling toe te kennen, moet volgens de commissie eerst verkend worden of minder verstrekkende bevoegdheden toereikend zijn. Bij een zelfstandige bevoegdheid gaat het niet alleen om het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen, maar ook om de indicatiestelling, het inschatten van de complexiteit en het overzien van de consequenties. Ook mag een zelfstandig bevoegde een opdracht verlenen tot uitvoering van de voorbehouden handeling. Wanneer het alleen gaat om de uitvoering van de voorbehouden handeling, kunnen de opdrachtregeling voor een individuele beroepsbeoefenaar of een functionele zelfstandigheid voor (een deel van) een beroepsgroep toereikend zijn.

De commissie heeft op dit moment geen aanwijzingen dat het uitzonderen van minder risicovolle deelhandelingen binnen de voorbehouden handelingen een wenselijk middel zou zijn, bijvoorbeeld om taakherschikking te bewerkstelligen. De commissie ziet meer nadelen dan voordelen, en schat de urgentie als laag in. Meer gebruikmaken van de opdrachtregeling en de mogelijkheid van een functionele zelfstandigheid ziet de commissie als effectievere middelen.

Beslisboom toekennen bevoegdheden



Advies: consequente toepassing en verantwoording en heldere procedure

Met de 2 nieuwe toetsingskaders en de beslisboom verschaft de commissie duidelijkheid over de criteria en over hoe die criteria bijdragen aan de doelstelling van de Wet BIG. De criteria voor de afweging of en in hoeverre ingrijpen wenselijk is, zijn afgeleid van ethisch-juridische principes. Ze zijn bedoeld om in samenhang met elkaar afgewogen te worden.

De commissie adviseert om een onafhankelijke toetsingsinstantie in te stellen die de minister adviseert over alle besluiten rond de regulering van beroepen en voorbehouden handelingen. Dit doet de onafhankelijke instantie door middel van nadere specificatie binnen de in dit advies geschetste kaders. Op deze manier vindt er consistente toepassing plaats en kunnen besluiten helder gemotiveerd worden. De commissie stelt voor geen beslissingsbevoegdheid toe te kennen aan deze nog aan te wijzen instantie. Het is dan aan de minister om te besluiten of een beroep wordt opgenomen in artikel 3 of artikel 34, en of een handeling wordt opgenomen in de lijst van voorbehouden handelingen.

De commissie adviseert om de toetsende instantie de lijst van beroepen met beschermde titels en de lijst van voorbehouden handelingen periodiek door te laten nemen, bijvoorbeeld eens in de 5 jaar.

Om de regeling voorbehouden handelingen toekomstbestendig te maken en te kunnen anticiperen op (technologische) ontwikkelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg, adviseert de commissie om de lijst van voorbehouden handelingen op te nemen in een algemene maatregel van bestuur (AMvB). Nu staat de lijst in de Wet BIG en kan alleen aangepast worden als de Eerste en Tweede Kamer daarmee instemmen. De voorbehouden handelingen opnemen in een AMvB biedt meer flexibiliteit.

Sommige knelpunten die de afgelopen tijd aan het licht zijn gekomen bij de toepassing van de Wet BIG hebben te maken met de zorg dat de beroepenregulering om verkeerde redenen wordt ingezet, bijvoorbeeld omdat een beschermde beroepstitel statusverhogend zou werken – wat een beroep aantrekkelijker kan maken. Volgens de commissie is het in beginsel niet problematisch dat met wettelijke regulering ook andere belangen gemoeid kunnen zijn. Zo lang het toetsingskader consequent wordt toegepast, kunnen die andere belangen immers nooit een grond vormen voor wettelijke regulering en kan de titelbescherming niet worden ingezet als waarderingsinstrument.

01 inleiding

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) is op 1 december 1997 in werking getreden. De wet heeft tot doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.[1] Dit advies gaat over 2 belangrijke regelingen in de Wet BIG: de beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over een heldere en toegankelijke procedure voor beide regelingen.

1.1 Aanleiding en adviesaanvraag

De beroepenregulering door de Wet BIG gaat uit van een systeem van titelbescherming; alleen beroepsbeoefenaren die daartoe wettelijk bevoegd zijn mogen een beschermde beroepstitel dragen. Voorbeelden van beroepstitels die door de Wet BIG beschermd worden zijn arts, tandarts, verpleegkundige en psychotherapeut. Ook de bescherming van opleidingstitels, zoals diëtist en mondhygiënist, is vastgelegd in de Wet BIG. De wettelijke gevolgen voor beroepstitelbescherming (registratie en tuchtrecht) zijn zwaarder dan die voor opleidingstitelbescherming.

De Wet BIG regelt daarnaast de bevoegdheden voor voorbehouden handelingen. Volgens de wetgever leveren deze handelingen, als zij worden verricht door ondeskundige personen, onverantwoorde risico's op voor het publiek. Denk aan het geven van injecties of het voorschrijven van geneesmiddelen. Daarom kent de Wet BIG deze bevoegdheden alleen toe aan bepaalde groepen beroepsbeoefenaren.[2]

In 2019 signaleerde de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving (RVS) dat de Wet BIG onvoldoende toekomstbestendig is. Door snelle veranderingen in de zorgpraktijk neemt het aantal aanvragen voor regulering van beroepen in de Wet BIG toe. Ook de gedachte dat wettelijke regulering statusverhogend werkt draagt daaraan bij. De RVS noemde de grote toename van aanvragen onwenselijk, omdat daarmee het oorspronkelijke uitgangspunt van de wet wordt verlaten, namelijk: niet méér reguleren dan strikt noodzakelijk is.[3] Het toenemend aantal aanvragen legt langer bestaande knelpunten met de systematiek van de Wet BIG bloot. Zo benoemde de RVS dat de criteria voor regulering van een beroep in de Wet BIG al sinds de invoering van de Wet BIG niet consequent worden toegepast. Ook vond de RVS dat de voorbehouden handelingen de risico's in de gezondheidszorg onvoldoende afdekken.

De minister van VWS gaf onderzoeksbureau Ecorys de opdracht om te onderzoeken welke aanpassingen er nodig zijn om de Wet BIG toekomstbestendiger te maken. Ecorys suggereerde in 2022 dat oneigenlijk toetreden van beroepen (bijvoorbeeld vanwege het veronderstelde effect op status en financieringsonderhandelingen) teruggebracht zou kunnen worden met een helder en transparant besliskader. Diezelfde aanbeveling deed Ecorys voor de in- en uitstroom van voorbehouden handelingen.

Ecorys adviseerde om deze kaders uit te laten werken door een groep van onafhankelijke deskundigen.[4]

Op 14 juni 2023 vroeg de minister van VWS de Gezondheidsraad te adviseren over een toekomstbestendig toetsingskader voor het reguleren van nieuwe beroepen in de wet. Ook heeft de minister de raad verzocht om een duidelijk toetsingskader waaraan voorbehouden handelingen worden getoetst en de mogelijkheid en wenselijkheid om relatief veilige (deel)handelingen uit te zonderen van de lijst van voorbehouden handelingen. De minister heeft de Gezondheidsraad ook gevraagd zich uit te spreken over een heldere en toegankelijke adviesprocedure voor de beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen.
De volledige adviesvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

1.2 Achtergrond

De Wet BIG is de opvolger van de Wet uitoefening geneeskunst (WUG). De WUG ging uit van beroepsbescherming. Geneeskunde, verloskunde en heelkunde mochten alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe wettelijk bevoegd waren. In de praktijk kwam dit neer op een algeheel verbod op de uitoefening van de geneeskunst door personen die daarvoor niet uitdrukkelijk een bevoegdheid hadden gekregen.
Dit systeem van beroepsbescherming was lastig te handhaven en bood patiënten daardoor onvoldoende bescherming tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.

Met de inwerkingtreding van de Wet BIG is de overstap gemaakt naar een systeem van titelbescherming. Door bepaalde beroepstitels – zoals arts, tandarts, verpleegkundige en psychotherapeut – te beschermen, is het voor patiënten, zorginstellingen en zorgverzekeraars eenvoudiger te herkennen wie deskundig is en wie niet.[3] Bijkomend voordeel van dit systeem is dat het een zekere vrijheid introduceert die er eerst niet was. Zolang zelfregulatie volstaat om patiënten te beschermen, mogen beroepsbeoefenaren gezondheidszorg verlenen en staat het mensen vrij om zorg bij hen af te nemen. Daarmee is keuzevrijheid een belangrijke waarde die door het systeem van beroepenregulering wordt ondersteund.

Voor een aantal specifieke handelingen blijft met de Wet BIG wel een wettelijk verbod gelden omdat ze tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt kunnen leiden indien zij worden uitgevoerd door ondeskundigen. Dit zijn de zogenoemde voorbehouden handelingen.

1.3 Afbakening

In Nederland bestaat verschillende wet- en regelgeving die de kwaliteit van zorg bewaakt en patiënten beschermt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. De Wet BIG is daar een onderdeel van.
Zo verplicht de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) zorg-aanbieders (individuele beroepsbeoefenaren en instellingen) om hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De Wet BIG heeft specifiek betrekking op beroepenregulering, voorbehouden

handelingen, periodieke registratie van beroepsbeoefenaren en tuchtrecht. Door de strafbepalingen van de Wet BIG, in het bijzonder artikel 96, is het mogelijk om ongekwalificeerden die de gezondheid van een ander benadelen of een aanmerkelijk risico op benadeling veroorzaken, te vervolgen. De adviesvraag van de minister gaat over de beroepenregulering en de voorbehouden handelingen. Het tuchtrecht en periodieke registratie blijven buiten beschouwing in dit advies. Ook niet-beroepsmatige uitoefening van zorg, waaronder mantelzorg, blijft in dit advies buiten beschouwing omdat de Wet BIG daar niet op toeziet.

1.4 Commissie en werkwijze

Het advies is opgesteld door de vaste commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad. De vaste commissie bestaat uit gezondheidsjuristen, ethici en artsen. Voor deze adviesvraag is de commissie aangevuld met tijdelijke commissieleden die expert zijn op het gebied van *healthcare governance*, kwaliteit van zorg en *medical technology assessment*.
De samenstelling van de commissie staat achter in dit advies. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad.

De commissie heeft de adviesaanvraag als volgt geïnterpreteerd: hoe kunnen beslissingen over beroepen en bevoegdheden consequent en transparant onderbouwd worden, op een manier die ook in de toekomst aansluit bij de doelstelling van de wet? Daarbij is de commissie uitgegaan van de doelstelling van de Wet BIG: de kwaliteit van de beroepsuitoefening bevorderen en bewaken en de patiënt beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. De commissie heeft zich gebaseerd op de grondbeginselen en principes uit het gezondheidsrecht en de medische ethiek. Die aanpak past bij de expertise en werkwijze van de Gezondheidsraad in het algemeen, en bij die van de commissie Ethiek en recht in het bijzonder.

Met het advies beoogt de commissie niet een geheel nieuw kader op te leveren. Door de geldende impliciete en expliciete criteria te verduidelijken, wil de commissie het voor alle belanghebbenden duidelijk maken waar besluiten over beroepen en voorbehouden handelingen op gebaseerd zijn. Het is niet aan de commissie om uitspraken te doen over individuele beroepen of voorbehouden handelingen. Om die reden zullen er in het advies geen voorbeelden terug te zien zijn. Het advies van de commissie is bedoeld als basis om consistente en heldere besluitvorming over beroepen en voorbehouden handelingen mogelijk te maken.

De commissie heeft de voor dit advies relevante rechtsbronnen geraadpleegd zoals de Wet BIG, Kamerstukken, jurisprudentie en wetsevaluaties, onderzoeksrapporten en wetenschappelijke literatuur.
Ook heeft de commissie externe deskundigen geraadpleegd op het gebied van het gezondheidsrecht in het algemeen en de Wet BIG in het bijzonder. Tot slot heeft de commissie een steekproefsgewijze veldraadpleging gedaan aan de hand van interviews met vertegenwoordigers van

beroepsorganisaties. De veldraadpleging had tot doel om aannames en zienswijzen van de commissie te toetsen en te verkennen of de commissie voor dit advies relevante aspecten heeft gemist.
De interviews dienen daarmee ter ondersteuning van de gedachtevorming van de commissie. Geraadpleegde partijen en personen dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies. De geraadpleegd deskundigen en de beroepsorganisaties die in het kader van de veldraadpleging zijn gesproken, staan achter in dit advies.

1.5 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie de beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen van de Wet BIG. In hoofdstuk 3 gaat de commissie in op de uitgangspunten en de criteria die in de praktijk worden gehanteerd. In hoofdstuk 4 en 5 presenteert de commissie haar toetsingskaders voor de regulering van beroepen respectievelijk voorbehouden handelingen. Hoofdstuk 6 bevat de belangrijkste conclusies en aanbevelingen van de commissie.

02
inhoud Wet BIG

De Wet BIG kent 11 beroepen met een beschermde beroepstitel (zogeheten artikel 3-beroepen), 15 beroepen met een beschermde opleidingstitel (zogeheten artikel 34-beroepen) en 1 experimenteerberoep (artikel 36a). Ook kent de Wet BIG een lijst met 14 voorbehouden handelingen. Dit zijn handelingen die zijn voorbehouden aan beoefenaren van specifieke beroepen, omdat de handelingen tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt kunnen leiden als deze door ondeskundige personen worden uitgevoerd.

2.1 Gereguleerde beroepen

In principe worden beroepen niet opgenomen in de wet, tenzij regulering noodzakelijk is om patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen (nee, tenzij-principe).

Voor beroepen die wel gereguleerd zijn, zijn binnen de Wet BIG verschillende regimes te onderscheiden, namelijk:

- beroepsbeoefenaren met een beschermde beroepstitel (artikel 3, zwaar regime),
- beroepsbeoefenaren met een beschermde opleidingstitel (artikel 34, licht regime),
- beroepsbeoefenaren met een tijdelijke zelfstandige bevoegdheid (artikel 36a, experimenteerregeling).

2.1.1 Artikel 3-beroepen: beschermde beroepstitel

De 11 beroepsgroepen die zijn opgenomen in artikel 3 hebben een beschermde beroepstitel (zie kader). Volgens de wetgever kan het beschermen van een beroepstitel noodzakelijk zijn in het belang van een goede voorlichting aan het publiek. Met de beroepstitel worden gekwalificeerde zorgverleners op een bepaald terrein in de individuele gezondheidszorg erkend. Dit kan van belang zijn bij categorieën van zorgverleners die zich rechtstreeks tot het publiek richten en veelal zelfstandig werken in de individuele gezondheidszorg.[3] Uit de titel van een zorgverlener kan het publiek afleiden of deze zorgverlener een gegarandeerde basiskwaliteit van zorg kan leveren.[5] Hiertoe kan ook het BIG-register worden geraadpleegd.

Na inschrijving in het BIG-register mogen betrokken zorgverleners de betreffende beroepstitel voeren. Het onrechtmatig voeren van een beroepstitel uit artikel 3 kan worden gesanctioneerd (art. 4, tweede lid jo. art. 100, tweede lid, Wet BIG).[6] Als gevolg van hun registratie in het BIG-register kunnen beoefenaren van het betreffende beroep tucht-rechtelijk worden aangesproken op hun handelen. Tegelijkertijd biedt opname in dit artikel de mogelijkheid om een zelfstandige bevoegdheid of functionele zelfstandigheid voor bepaalde voorbehouden handelingen te krijgen. De beroepstitels van alle artikel 3-beroepen staan in de wettekst vermeld.

Beroepen met een beschermde beroepstitel in de Wet BIG (artikel 3-beroepen)

- Apotheker
- Arts
- Fysiotherapeut
- Gezondheidszorgpsycholoog
- Klinisch technoloog
- Orthopedagoog-generalist
- Physician assistant
- Psychotherapeut
- Tandarts
- Verloskundige
- Verpleegkundige

2.1.2 Artikel 34-beroepen: beschermde opleidingstitel

Voor de 15 beroepsgroepen in artikel 34 van de Wet BIG geldt dat de opleidingstitel wordt beschermd (zie kader). Dat houdt in dat er bepaalde opleidingseisen worden gesteld en dat het deskundigheidsgebied wordt omschreven. Hiertoe kan volgens de wetgever aanleiding bestaan als er niet op een andere wijze een kwalitatief goede regeling is getroffen.[3]
De bescherming van opleidingstitels zorgt ook voor een zekere kenbaarheid; het publiek mag ervan uitgaan dat een beroepsbeoefenaar in ieder geval een opleiding van gedegen kwaliteit heeft genoten. Beoefenaren van een artikel 34-beroep worden niet ingeschreven in het BIG-register, maar hebben het recht om de bij de opleiding behorende opleidingstitel te voeren als zij die opleiding hebben voltooid (art. 34 lid 3).[7] Het tuchtrecht is niet van toepassing op artikel 34-beroepen. Opname in artikel 34 biedt de mogelijkheid een beroep functioneel zelfstandig te verklaren voor de uitvoering van bepaalde voorbehouden handelingen. De beroepstitels van artikel 34-beroepen zijn niet in de wettekst opgenomen, maar staan vermeld in verschillende besluiten (algemene maatregelen van bestuur, AMvB).

Beroepen met een beschermde opleidingstitel in de Wet BIG (artikel 34-beroepen)

- Apothekersassistent
- Diëtist
- Ergotherapeut
- Huidtherapeut
- Klinisch fysicus
- Logopedist
- Mondhygiënist
- Oefentherapeut
- Optometrist
- Orthoptist
- Podotherapeut
- Radiodiagnostisch laborant
- Radiotherapeutisch laborant
- Tandprotheticus
- Verzorgende in de individuele gezondheidszorg (VIG'er)

2.1.3 Artikel 36a-beroepen: experimenteerregeling

In aanvulling op artikel 3 en 34 voorziet artikel 36a in de mogelijkheid om beroepen (tijdelijk) een zelfstandige bevoegdheid toe te kennen voor het indiceren, het verrichten en het verlenen van een opdracht tot uitvoering van voorbehouden handelingen. Dit artikel is in 2011 aan de Wet BIG toegevoegd om meer ruimte te bieden voor taakherschikking.[8] Taakherschikking betekent het structureel herverdelen van taken en verantwoordelijkheden onder beroepsgroepen, voornamelijk met het oog op een betere organisatie van zorg. Bij wijze van experiment kunnen bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren gedurende 5 jaar worden opgenomen in een tijdelijk BIG-register en daarmee een zelfstandige bevoegdheid krijgen om onder voorwaarden voorbehouden handelingen uit te voeren.[9] Hiermee krijgen de experimenteerberoepen de mogelijkheid om hun waarde in de praktijk te bewijzen, waardoor taakherschikking mogelijk wordt gemaakt.[7] Gedurende deze 5 jaar wordt het experimenteerberoep gemonitord en geëvalueerd op effectiviteit en doelmatigheid. De experimenteerregeling is opgesteld met de gedachte dat wanneer uit het experiment blijkt dat de zelfstandige bevoegdheid leidt tot effectieve en doelmatige zorg, daarna beoordeeld kan worden of het betreffende beroep in aanmerking komt voor artikel 3 van de Wet BIG. Alleen via artikel 3 kan de tijdelijke zelfstandige bevoegdheid worden omgezet in een permanente zelfstandige bevoegdheid. In de huidige praktijk worden experimenteerberoepen echter vaak niet meer getoetst aan de criteria voor de regulering van beroepen.[9] Een succesvol experiment leidt in veel gevallen automatisch tot opname in artikel 3. Dit is bijvoorbeeld gebeurd met de beroepstitels physician assistant en klinisch technoloog.[7] Het experiment van de bachelor medisch hulpverlener (inmiddels aangeduid als medisch hulpverlener acute zorg)[10] is recent geëvalueerd. Dit beroep is nog niet opgenomen in artikel 3 van de Wet BIG, maar dat voornemen is er wel.[11] Op dit moment is alleen geregistreerd-mondhygiënist een experimenteerberoep onder artikel 36a.

2.2 Voorbehouden handelingen

Voor een aantal specifieke handelingen geldt dat ze zijn voorbehouden aan bij de wet aangewezen beroepsbeoefenaren. Het gaat om handelingen die onverantwoorde risico's voor de gezondheid van personen op kunnen leveren, indien deze handelingen verricht worden door ondeskundigen.[3] Ook buiten de gezondheidszorg, bijvoorbeeld in de cosmetische sector, mogen voorbehouden handelingen beroepsmatig slechts worden verricht door bevoegden.[12]

In artikel 36 van de Wet BIG zijn 14 voorbehouden handelingen opgenomen, zie kader. In datzelfde artikel is per handeling aangegeven welke beroepen zelfstandig bevoegd zijn voor het uitvoeren en indiceren van de betreffende handeling.

Handelingen die zijn voorbehouden aan aangewezen beroepsbeoefenaren (artikel 36)

- Verrichten van heelkundige handelingen
- Verrichten van verloskundige handelingen
- Verrichten van endoscopieën
- Verrichten van katheterisaties
- Injecties geven
- Puncties uitvoeren
- Onder narcose brengen
- Radioactieve stoffen gebruiken
- Verrichten van electieve cardioversie
- Toepassen van defibrillatie
- Toepassen van elektroconvulsieve therapie
- Geneeskundige steenvergruizing
- Verrichten van handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's
- Voorschrijven van geneesmiddelen die uitsluitend op recept te verkrijgen zijn (UR-geneesmiddelen).

2.2.1 Zelfstandige bevoegdheid

Artsen zijn als enige beroepsgroep voor alle voorbehouden handelingen ongeclausuleerd zelfstandig bevoegd. Dit houdt in dat zij alle voorbehouden handelingen zelfstandig mogen indiceren, uitvoeren en een opdracht tot uitvoering mogen verlenen. In dit advies spreekt de commissie omwille van de leesbaarheid niet consequent van een zelfstandige bevoegdheid om een handeling te indiceren, uit te voeren en een opdracht tot uitvoeren te verlenen, maar bedoelt zij dit wel.

Zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaren mogen alleen handelingen uitvoeren waartoe zij bekwaam zijn. Dit wordt het bekwaamheidsvereiste genoemd, dat is vastgelegd in artikel 35a van de Wet BIG. Een beroepsbeoefenaar is bekwaam voor 'zover hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die nodig is om de handeling behoorlijk te verrichten' (art. 35a, eerste lid). Als niet wordt voldaan aan het bekwaamheidsvereiste, wordt de betrokkene beschouwd als onbevoegd om de handeling te verrichten (artikel 35a, tweede lid).

Tandartsen, verloskundigen, physician assistants, verpleegkundig specialisten en klinisch technologen zijn slechts voor bepaalde voorbehouden handelingen zelfstandig bevoegd, mits zij binnen hun wettelijk omschreven deskundigheidsgebieden blijven. Voor de laatste 3 beroepsgroepen gelden daarnaast nog aanvullende voorwaarden.[13]

Naast de zelfstandige bevoegdheid op grond van artikel 3 en 36 biedt de Wet BIG ook andere mogelijkheden om voorbehouden handelingen uit te voeren, namelijk:[9]

1. de eerdergenoemde experimenteerregeling (art. 36a, zie paragraaf 2.1.3);
2. de opdrachtregeling (art. 35 en 38);
3. de mogelijkheid om voorbehouden handelingen functioneel zelfstandig uit te voeren (art. 39).

2.2.2 Opdrachtregeling

In de praktijk worden voorbehouden handelingen regelmatig verricht door andere, niet-zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaren. Op grond van artikel 35 en 38 van de Wet BIG mag een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar een niet-zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar de opdracht geven om een voorbehouden handeling uit te voeren.[9] De enige voorbehouden handeling die niet kan worden overgedragen is die tot het voorschrijven van geneesmiddelen die enkel op recept verkrijgbaar zijn.[7,13] De opdrachtregeling heeft alleen betrekking op het uitvoeren van de voorbehouden handeling. De indicatiestelling van een voorbehouden handeling kan niet in opdracht van een ander worden gedaan.
De indicatiestelling van een voorbehouden handeling kan niet worden opgedragen aan een ander, dat is uitsluitend voorbehouden aan de zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar.

In de Wet BIG en in de *Uitleg opdracht voorbehouden handelingen*[14] die is opgesteld door het ministerie van VWS worden de voorwaarden voor de opdrachtregeling uitgelegd en toegelicht. Volgens artikel 35 mag de niet-zelfstandig bevoegde die de opdracht aanneemt (de opdrachtnemer) alleen voorbehouden handelingen verrichten als een (tijdelijk) zelfstandig bevoegd beroepsbeoefenaar daartoe een opdracht heeft gegeven en moet hij handelen volgens de gegeven aanwijzingen, indien de opdrachtgever die gegeven heeft. Opdrachten voor voorbehouden handelingen mogen door de opdrachtnemer alleen worden aangenomen en uitgevoerd als hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het uitvoeren van de opdracht. Als de opdrachtnemer twijfelt over zijn bekwaamheid, moet hij de opdracht weigeren of vragen om aanwijzingen. De opdrachtnemer hoeft geen in de Wet BIG geregelde beroepsbeoefenaar te zijn, als hij maar over de bekwaamheid beschikt om de voorbehouden handeling uit te voeren.

Volgens artikel 38 moet de beroepsbeoefenaar die de opdracht verstrekt (de opdrachtgever) zelfstandig bevoegd zijn voor het uitvoeren en indiceren van de betreffende voorhouden handeling. De opdrachtgever mag de uitvoering van de voorbehouden handeling alleen overdragen als hij redelijkerwijs mag aannemen dat de opdrachtnemer bekwaam is om de opdracht uit te voeren. Als dat redelijkerwijs nodig is, moet de opdrachtgever voldoende duidelijke aanwijzingen geven voor het verrichten van de handeling. Ook moet de mogelijkheid van toezicht en van tussenkomst van de opdrachtgever voldoende verzekerd zijn, in gevallen waarin dat redelijkerwijs nodig is. Het is niet wettelijk verplicht de opdracht schriftelijk vast te leggen. Een mondelinge opdracht volstaat, zo lang die duidelijk en ondubbelzinnig is. Daarom wordt het wel aanbevolen de opdracht op schrift te stellen. Een opdracht hoeft niet slechts betrekking te hebben op een individuele patiënt of een eenmalige voorbehouden handeling.
In sommige gevallen mag ook gebruikgemaakt worden van een algemene opdracht.[14]

2.2.3 Functionele zelfstandigheid

Artikel 39 van de Wet BIG maakt het mogelijk om niet-zelfstandig bevoegden functioneel zelfstandig te verklaren voor aangewezen voorbehouden handelingen. De minister kan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaren met een algemene maatregel van bestuur (AMvB) aanwijzen om specifieke voorbehouden handelingen die tot hun deskundigheidsgebied behoren in opdracht te mogen uitvoeren (zie Besluit functionele zelfstandigheid). Wanneer artikel 39 wordt toegepast, zijn ook de eisen van artikel 35 (de opdrachtregeling) van toepassing.[15] Bij een functionele zelfstandigheid is dus ook een opdracht van een zelfstandig bevoegd beroepsbeoefenaar nodig.[9] Het verschil met de opdrachtregeling is dat de voorbehouden handelingen uitgevoerd mogen worden zonder toezicht en tussenkomst van de opdrachtgever (artikel 39, eerste lid) en dat de opdrachtgever ervan uit mag gaan dat de functioneel zelfstandige beroepsbeoefenaar over voldoende deskundigheid beschikt om de voorbehouden handeling uit te voeren.[14] Dat betekent overigens niet dat toezicht en tussenkomst niet mogen worden gevraagd of geboden.[13]

De meerwaarde van artikel 39 ten opzichte van de opdrachtregeling is dat een (deel van een) beroepsgroep collectief deskundig kan worden verklaard. Bij de functionele zelfstandigheid mag de bekwaamheid van de beroepsbeoefenaar namelijk worden verondersteld op basis van de opleiding.[4] Zowel artikel 3- als artikel 34-beroepen kunnen functioneel zelfstandig worden verklaard. De functionele zelfstandigheid moet wel passen binnen de deskundigheidsomschrijving van het beroep.[13]
Tot nu toe zijn 3 beroepsgroepen voor een beperkt aantal handelingen functioneel zelfstandig verklaard: verpleegkundigen, ambulance-verpleegkundigen en mondhygiënisten.[15]

03 toepassing Wet BIG

De regulering van beroepen en voorbehouden handelingen zijn instrumenten die de overheid niet zomaar mag inzetten. Toetsingskaders zijn bedoeld om te bepalen wanneer dergelijk overheidsingrijpen gerechtvaardigd is. Door snelle veranderingen in de zorg en samenleving is de vraag naar het toetsen van beroepen en voorbehouden handelingen toegenomen. Op dit moment lijkt er veel onduidelijkheid te bestaan over de manier waarop besluiten daarover tot stand komen. De commissie constateert dat de criteria die nu worden gehanteerd onvoldoende expliciet zijn of inconsequent worden toegepast. Ook is niet duidelijk op welke uitgangspunten de criteria zijn gebaseerd. Dat verklaart volgens de commissie waarom er twijfels worden geuit over de transparantie en consistentie in de besluitvorming.

3.1 Rechtvaardigen van overheidsingrijpen

De Wet BIG heeft tot doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.[1] Daarbij moet de wet zich verhouden tot een systeem gebaseerd op keuzevrijheid. Onder de Wet BIG staat het in principe iedereen vrij om zich op het terrein van de individuele gezondheidszorg te begeven, behoudens enkele uitzonderingen. Het systeem van de Wet BIG is erop gericht dat zorgverleners zo min mogelijk gehinderd worden in de vrije beroepsuitoefening en -ontwikkeling.[3] Daarnaast staat het patiënten en zorginstellingen vrij om zelf de zorgverlener te kiezen, hoewel dat wordt ingeperkt door het Nederlandse stelsel van zorgverzekeringen. Voor het gemak spreekt de commissie in het vervolg van keuzevrijheid voor het publiek (patiënten en zorginstellingen) en beroepsbeoefenaren.

Keuzevrijheid voor het publiek en beroepsbeoefenaren is een belangrijke waarde die door het systeem van beroepenregulering wordt ondersteund. Het bevorderen van keuzevrijheid impliceert een negatieve verplichting van de overheid, namelijk: niet ingrijpen in de keuzevrijheid. Echter, die keuzevrijheid kan op gespannen voet komen te staan met de grondwettelijke plicht van de overheid om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid (artikel 22, eerste lid, Grondwet). Onder deze positieve verplichting valt ook het treffen van maatregelen om de gezondheid van burgers te respecteren, te beschermen en te bevorderen.
Het is dus aan de overheid om de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg te bevorderen en te bewaken (positieve verplichting), zonder daarbij afbreuk te doen aan de waarde van keuzevrijheid voor het publiek en van de vrije beroepsuitoefening (negatieve verplichting). Daaruit leidt de commissie af dat het reguleren van een beroep in de wet vraagt om een rechtvaardiging in termen van bescherming en bevordering van de volksgezondheid. Het gaat erom dat de wet heldere eisen stelt zodat het publiek veilig kan kiezen. Het beoogde resultaat is dus dat keuzevrijheid mogelijk wordt gemaakt binnen zekere grenzen, waaronder het voldoen aan bepaalde eisen door gereguleerde beroepen. Datzelfde geldt voor de regulering van voorbehouden handelingen. Van een aantal

handelingen heeft de wetgever gezegd dat deze alleen mogen worden uitgevoerd door bepaalde aangewezen beroepsbeoefenaren, omdat ze onverantwoorde risico's voor de gezondheid van personen op kunnen leveren als zij worden verricht door ondeskundigen.[3]

3.2 Beroepenregulering

3.2.1 Huidige criteria

Overheidsingrijpen in de vrije beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg vraagt om een rechtvaardiging die gebaseerd is op het belang voor de volksgezondheid. Het is aan de minister van VWS om een dergelijke rechtvaardiging te verschaffen, omdat deze besluit of een beroep wettelijk wordt gereguleerd. Een toetsingskader maakt het mogelijk om besluiten op een systematische en consequente manier te benaderen. In de wettekst zijn geen criteria of toetsingskaders opgenomen om de regulering van beroepen te kunnen beoordelen.
In de memorie van toelichting bij de Wet BIG staat dat het vooral gaat om beroepsgroepen die overwegend rechtstreeks contact hebben met de patiënt en die grotendeels zelfstandig werken in de individuele gezondheidszorg.[3]

In een interim-advies uit 1984 heeft de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (nu de RVS) geconcretiseerd dat een beroep in aanmerking komt voor opname in de Wet BIG – die destijds in ontwikkeling was – als daar, gelet op de volksgezondheid, behoefte aan bestaat.[3] Die behoefte is er volgens de Nationale Raad niet wanneer de beroepsgroep slechts een geringe omvang heeft. De Nationale Raad stelt dat het belang van een beroep voor de volksgezondheid kan worden aangenomen wanneer het effect van de behandelmethoden in positieve zin is bewezen (*evidence based*). Ook noemt de Nationale Raad dat het voor opname van een beroep vereist is dat er sprake is van gerichtheid op de individuele persoon en dat zorgverlening het hoofdbestanddeel van de beroepsuitoefening vormt. Daarnaast stelt de Nationale Raad dat het voor patiënten, zorginstellingen en financiers van belang is dat een beroep zich voldoende kan onderscheiden van op aanverwante terreinen werkzame beroepen. Een voorwaarde daarvoor is dat de beroepsgroep een zekere eenheid vormt en een eigen identiteit bezit. De Nationale Raad achtte het tot slot van wezenlijk belang dat een beoefenaar van een beschermd beroep als deskundige herkenbaar moet zijn voor de patiënt en andere belanghebbenden. Met de overstap van beroepsbescherming naar de bescherming van beroepstitels in de Wet BIG is daaraan tegemoet-gekomen.

In 2014 presenteerde voormalig minister van VWS, Edith Schippers, een beleidslijn met daarin criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG (zie kader). Dit beoordelingskader is vastgelegd in de kabinetsreactie op de tweede evaluatie van de Wet BIG uit 2013.[10] Zorginstituut Nederland heeft deze criteria structureel aangehouden in zijn adviezen aan de minister. Waar het Zorginstituut adviseerde, zijn de criteria zorgvuldig

toegepast en vormde de onderbouwing de basis voor het ministeriële besluit. In besluiten zonder advies van het Zorginstituut komen de criteria in de ministeriële toelichting minder zichtbaar of eenduidig terug. Een deel van de criteria is ontleend aan de parlementaire geschiedenis, en vrijwel alle elementen die de Nationale Raad voor de Volksgezondheid in 1984 noemde zijn erin terug te vinden.[16,17] Deze criteria zijn aangevuld met een aantal van de criteria die door de onderzoekers van de wetsevaluatie zijn voorgesteld.[5]

Criteria regulering beroepen uit beleidslijn 2014

1. Is het beroep 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. Is het beroep een basisberoep en is het 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. Is wettelijke regulering van het beroep noodzakelijk om patiënten adequaat 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?

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

De criteria voor toepassing van het lichte regime (artikel 34 van de Wet BIG) zijn:

- noodzaak tot publiekrechtelijke regeling van de opleiding; en/of
- noodzaak voor een voor het publiek herkenbare titel; en/of,
- noodzaak voor het toekennen van een functionele zelfstandigheid.

De criteria voor toepassing van het zware regime (artikel 3 van de Wet BIG) zijn:

- toekennen van voorbehouden handelingen aan het beroep; en/of,
- noodzaak tot publiekrechtelijk tuchtrecht.

Zorginstituut Nederland heeft tussen 2018 en 2024 de minister van VWS op verzoek geadviseerd over het erkennen van beroepen en specialisten-titels in de Wet BIG. Hiervoor heeft het Zorginstituut de criteria uit de beleidslijn gehanteerd en in samenwerking met VWS verder uitgewerkt. Het Zorginstituut heeft op verzoek van de minister adviezen uitgebracht over opname in artikel 3 van de Wet BIG van de beroepen anesthesiemedewerker (2020), klinisch chemicus (2020), operatieassistent (2021), kinder- en jeugdpsycholoog NIP (2022), klinisch fysicus (2023) en klinisch fysicus audioloog (2024). Behalve voor die van de klinisch fysicus audioloog, kwamen alle beoordelingen voort uit verzoeken van de betreffende beroepsorganisaties.

3.2.2 Knelpunten in de huidige criteria

Veel van de problemen die worden ondervonden bij de Wet BIG zijn te herleiden tot (de toepassing van) de beoordelingscriteria voor opname van beroepen in de wet. Terwijl de Wet BIG al in 1997 in werking is getreden, zijn de criteria waaraan een eventuele regulering van beroepen sindsdien wordt getoetst pas in 2014 geëxpliciteerd – en niet in de wet, maar in een beleidslijn. Mogelijk zijn mede daardoor veel criteria onbekend voor het zorgveld. In het veld blijkt het bijvoorbeeld dikwijls onduidelijk wanneer het lichte of het zware regime wordt toegepast.[18]

Ook wordt genoemd dat de criteria lastig werkbaar zijn, omdat deze te open en algemeen zijn geformuleerd. Daarnaast wordt genoemd dat de criteria in meer of mindere mate ruimte laten voor interpretatie en dat het vaak niet duidelijk is op grond van welke overwegingen wordt bepaald wanneer er precies aan een criterium is voldaan. Als gevolg van de onduidelijkheid van de criteria zijn er twijfels geuit over de transparantie en over consistentie in de besluitvorming.

De criteria uit de beleidslijn bestaan elk uit verschillende subcriteria. In de literatuur worden hier vraagtekens bij geplaatst, bijvoorbeeld of voor opname in de wet aan elk subcriterium moet worden voldaan en of de uitwerking in subcriteria op zichzelf wenselijk is.[4]

Een subcriterium dat op veel kritiek kan rekenen, is dat van het direct patiëntencontact. Hoewel in de memorie van toelichting is gesteld dat rechtstreeks contact met de patiënt geen vereiste is voor regulering via de Wet BIG,[3] staat in de beleidslijn dat een beoefenaar van het beroep daadwerkelijk regelmatig contact met patiënten moet hebben.[12]
Veel beroepen spelen wel een directe rol bij de behandeling van patiënten, maar zien de patiënt niet zelf. Het gaat dan om de meer technische beroepen in de zorg, bijvoorbeeld in het kader van diagnostiek. Door toepassing van dit subcriterium vallen deze beroepen strikt genomen buiten het bereik van de wet, terwijl ondeskundige of onzorgvuldige uitvoering wel degelijk een risico kan inhouden voor de individuele patiënt.[18] De verwachting is dat het aantal van deze betrokken beroepen zonder direct patiëntencontact in de toekomst zal toenemen.[4]

Ook het criterium van een voldoende onderscheidend breed basisberoep wordt door sommigen problematisch geacht. Doordat zorgprofessionals zich steeds verder specialiseren en verdiepen, is er sprake van een toename van nieuwe opleidingen en beroepen in de individuele gezondheidszorg. Veel van die beroepen zouden kunnen voldoen aan alle criteria, behalve aan het criterium breed basisberoep. Het blijkt voor partijen vaak niet duidelijk waarom een breed basisberoep relevant is, en dus op welke gronden dit criterium gebaseerd is. Er is gesignaleerd dat opname in de Wet BIG beroepen met een overlappend deskundigheidsgebied ook minder aantrekkelijk kan maken. Een beperkt onderscheidend

karakter kan de aantrekkingskracht van deze beroepen doen afnemen. Wanneer de doorgroeimogelijkheden binnen deze beroepen ook nog eens beperkt zijn, kan dit personeelstekorten in de hand werken.[9]

Het derde criterium, over de noodzaak om een beroep wettelijk te reguleren, is ook onderwerp van discussie. Over het algemeen wordt ervan uitgegaan dat er geen noodzaak tot regulering is als de kwaliteit van de beroepsuitoefening op een andere wijze dan via de wet kan worden gewaarborgd, bijvoorbeeld binnen de instelling of via private regulering. Dat kan echter zorgen voor een perverse prikkel. Als beroepsgroepen de kwaliteit van hun beroepsuitoefening goed geregeld hebben, komen zij volgens dit criterium namelijk niet meer in aanmerking voor opname in de wet, terwijl beroepsgroepen die weinig aan kwaliteitsregulering doen, juist wel in aanmerking komen. Dit is niet in lijn met het karakter van de Wet BIG als instrument voor kwaliteitsregistratie.[4,19]

3.3 Regeling voorbehouden handelingen

3.3.1 Huidige criteria

In principe mag iedereen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg uitvoeren, met uitzondering van een aantal voorbehouden handelingen. De lijst met voorbehouden handelingen in artikel 36 is sinds de inwerkingtreding van de Wet BIG nauwelijks gewijzigd.

In de Wet BIG zijn geen criteria opgenomen waarmee kan worden beoordeeld of een handeling als voorbehouden moet worden aangewezen. Wel zijn de achterliggende criteria toegelicht tijdens de parlementaire behandeling van de wet.[19] De Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening – die was belast met de taak om te onderzoeken hoe de wetgeving met betrekking tot geneeskundige beroepen kon worden gemoderniseerd – stelde 3 criteria voor:[3]

1. Er moet sprake zijn van een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten bij het betreden van dit gebied door ondeskundigen;
2. Het gebied moet duidelijk af te grenzen zijn, dat wil zeggen wat men voorbehouden wil, moet uit de omschrijving zelf duidelijk blijken;
3. In de praktijk moet het gebied ook door onbevoegden worden betreden.

De wetgever heeft de criteria van de Staatscommissie overgenomen in de memorie van toelichting, met de kanttekening dat hij het tweede criterium vooral ziet als aansporing om tot een goede omschrijving te komen.[3] Daarbij heeft de wetgever aangevuld dat de aanwijzing als voorbehouden handeling ook praktisch hanteerbaar moet zijn en een goed handhavingsbeleid mogelijk moet maken.[3,7] In de beleidsreactie op de tweede evaluatie van de Wet BIG heeft de minister van VWS aangegeven dat het kerncriterium voor de beoordeling van voorbehouden handelingen is dat de betreffende handeling, indien uitgevoerd door ondeskundigen,

aanmerkelijk gevaar voor het leven of de gezondheid van patiënten op kan leveren.[12]

3.3.2 Knelpunten

De commissie constateert dat er 2 verschillende zienswijzen lijken te bestaan op de regulering van voorbehouden handelingen. Afhankelijk van de interpretatie van het kerncriterium wordt de regeling als te strikt of als te ruim ervaren.

In de tweede evaluatie van de Wet BIG in 2013 wordt opgemerkt dat een beperkte interpretatie van het begrip voorbehouden handeling ervoor zou zorgen dat niet alle handelingen die mogelijk risicovol zijn voor de burger onder de regeling vallen. Volgens de onderzoekers van de wetsevaluatie wordt de bescherming van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen pas bereikt als ook handelingen die niet noodzakelijk zijn maar binnen een professionele setting worden uitgevoerd en buiten het terrein van de individuele gezondheidszorg vallen (zoals injecteren van cosmetische producten), onder de reikwijdte van de regeling voor-behouden handelingen worden gebracht. Daardoor kan strafrechtelijke vervolging zowel volgens het algemene strafrecht als volgens de Wet BIG plaatsvinden.[5] Door een wijziging van artikel 96 Wet BIG is dit inmiddels bewerkstelligd.

De RVS meent dat sommige niet-fysieke handelingen onder de regeling zouden moeten vallen. Nu ligt de nadruk op handelingen op, aan of in het lichaam. Niet-fysieke handelingen vallen daardoor buiten de regeling. Risico's voor de patiënt schuilen volgens de RVS echter niet alleen in de uitvoering van (fysieke) voorbehouden handelingen, maar ook in het beleid dat gevoerd wordt ten aanzien van de patiënt.[18] Meermaals is gesignaleerd dat het inschatten van de gezondheidstoestand van de patiënt (triage, diagnose- of indicatiestelling) risicovol is en mogelijk voorbehouden zou moeten zijn.[4,18,19] Ook psychotherapie is opgevoerd als mogelijk voorbehouden handeling, maar is uiteindelijk niet in de lijst opgenomen omdat het begrip niet goed af te bakenen zou zijn en er onvoldoende inzicht was in de risico's van deze behandeling.[16,19,20]

Waar de regeling op sommige punten te restrictief wordt bevonden, suggereert de RVS dat andere voorbehouden handelingen te ruim omschreven zijn, waardoor er momenteel handelingen zijn aangemerkt als voorbehouden die wellicht helemaal niet zo risicovol zijn voor patiënten. Het gaat bijvoorbeeld om elektroconvulsieve therapie en handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen. Die voldoen op het eerste gezicht niet aan het kerncriterium.[19] Ook is geopperd dat er binnen de voorbehouden handelingen relatief veilige deelhandelingen bestaan die mogelijk niet voorbehouden zouden hoeven zijn.[4,18]

Blijkbaar is onvoldoende duidelijk aan welke criteria voorbehouden handelingen moeten worden getoetst, en laat het kerncriterium te veel ruimte voor interpretatie. Ook is niet helder wie signaleert dat nieuwe handelingen mogelijk voorbehouden moeten worden en wie die beoordeling uitvoert.[4] Dat de lijst met voorbehouden handelingen in een formele wet is vastgelegd, zou actualisering van de lijst bovendien onnodig moeilijk maken.[5] De commissie constateert tot slot dat er onduidelijkheid bestaat over wanneer verschillende bevoegdheden (zelfstandig, functioneel zelfstandig, opdracht) voor voorbehouden handelingen worden toegekend.

04 toetsingskader beroepen

De commissie heeft voor de regulering van beroepen (art. 3 en art. 34) een toetsingskader opgesteld waarin de criteria die tot nu toe impliciet werden toegepast zijn geëxpliciteerd en geduid. Ze is daarbij uitgegaan van de oorspronkelijke doelen en de functie van de Wet BIG.
De commissie verwacht dat het expliciteren van de criteria en de onderliggende uitgangspunten zal bijdragen aan heldere en consistente afweging en besluitvorming. Omdat de experimenteerregeling (art. 36a) een ander doel dient dan het oorspronkelijke doel van de Wet BIG, maakt deze regeling geen deel uit van het kader.

4.1 Uitgangspunten

4.1.1 Oorspronkelijke doelen en functie Wet BIG

Bij het opstellen van een toetsingskader voor de regulering van beroepen is de commissie ervan uitgegaan dat de Wet BIG als zodanig, inclusief de doelstellingen en uitgangspunten, deugdelijk is en niet ter discussie hoeft te worden gesteld. Het gaat om:

- de balans tussen keuzevrijheid, veiligheid en kwaliteit;
- het nee, tenzij-principe;
- de functie van kenbaarheid.

Balans tussen keuzevrijheid, veiligheid en kwaliteit
Met een nieuw kader wil de commissie teruggrijpen op de oorspronkelijke functie van de Wet BIG, namelijk het treffen van een balans tussen keuzevrijheid enerzijds en het bewaken en bevorderen van de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening anderzijds. Hierbij is de aanname dat overregulering (te veel overheidsbemoeienis) vermeden moet worden omdat het de vrije beroepsbeoefening en keuzevrijheid voor het publiek onnodig inperkt. Te weinig overheidsbemoeienis is ook weer niet wenselijk omdat daarmee de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening in het geding komen. Het vermijden van overregulering wil niet zeggen dat er zo min mogelijk beroepen moeten worden toegelaten tot de Wet BIG. Net zo min is het reguleren van zoveel mogelijk beroepen de meest wenselijke manier om onderregulering tegen te gaan. Het gaat erom dat het belang van wettelijke beroepsregulering voldoende moet opwegen tegen de nadelen.

Nee, tenzij-principe
Het nee, tenzij-principe draagt bij aan het bewaken van de balans tussen keuzevrijheid, veiligheid en kwaliteit van de beroepsuitoefening.
Dit principe houdt in dat regulering door de overheid alleen gerechtvaardigd is als daar goede redenen voor bestaan. De Wet BIG opereert namelijk in een context die de vrije beroepsuitoefening en keuzevrijheid voor patiënten en zorginstellingen prioriteert. De vooronderstelling hierbij is dat de kwaliteit en veiligheid van de individuele gezondheidszorg in principe goed geborgd zijn, en dat er op het eerste gezicht geen rechtvaardiging bestaat voor wettelijke beperkingen aan de vrije beroepsuitoefening. De kwaliteit van zorg die door deze beroepsbeoefenaren wordt geleverd is immers onderhevig aan verschillende kwaliteitswetten,

zoals de Wkkgz, zie kader. Ook zelfregulering is een belangrijk instrument waarmee de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening worden geborgd. Beroepsorganisaties hebben hierin een belangrijke functie, bijvoorbeeld door het opstellen van opleidingseisen, kwaliteitsregisters en professionele standaarden.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

De Wkkgz legt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg in belangrijke mate bij de zorgaanbieder. Onder zorgaanbieder wordt in deze wet verstaan: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener (artikel 1, eerste lid Wkkgz). De Wkkgz verlangt van een zorgaanbieder dat er goede zorg wordt geleverd (artikel 2, eerste lid). Goede zorg is zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Daarnaast dienen zorgaanbieders en -verleners te handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden. Voor alternatieve zorgaanbieders geldt dat zij alleen zorg mogen verlenen die buiten noodzaak niet leidt tot (een aanmerkelijke kans op) schade voor de gezondheid van de cliënt. Tot slot worden bij goede zorg de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht genomen en wordt de cliënt ook overigens met respect behandeld (artikel 2, tweede lid, Wkkgz).
Deze eisen komen eveneens terug in de tuchtnormen van de Wet BIG (artikel 47, eerste lid Wet BIG) en de eis van goed hulpverlenerschap, zoals gesteld in artikel 7:453 Burgerlijk Wetboek (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WGBO).

Kenbaarheid

De commissie merkt op dat titelbescherming een enigszins beperkte functie heeft in het bevorderen van de doelstellingen van de Wet BIG. De titelbescherming ziet niet toe op de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening van alle beroepen in de individuele gezondheidszorg. De overheid doet met de titelbescherming immers alleen uitspraken over de beroepen die door de Wet BIG worden gereguleerd. De belangrijkste functie van vermelding van een beroep in artikel 3 of 34 is om bepaalde beroepen en beroepsbeoefenaren kenbaar te maken voor het publiek. De beperking die de overheid aanbrengt is dat beroepsbeoefenaren alleen een beschermde beroepstitel of opleidingstitel mogen voeren als zij voldoen aan bepaalde eisen. Met titelbescherming geeft de overheid in feite de volgende, veelal impliciete boodschappen af:

- Dit is een beroep waarbij de beroepsuitoefening invloed heeft op de volksgezondheid en patiëntveiligheid.
- Voor dit beroep kan zelfregulering de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening slechts ten dele waarborgen.
- Om bovenstaande redenen heeft het publiek voor dit beroep van de overheid een teken nodig om onderscheid te kunnen maken tussen deskundige en niet-deskundige beroepsbeoefenaren. Dit teken is de bescherming van de beroeps- of opleidingstitel, al dan niet met vermelding in het BIG-register.
- Deze beroeps- of opleidingstitel mag alleen gevoerd worden door beroepsbeoefenaren die voldoen aan de voor dit beroep gestelde eisen.

De beschermde titel moet het voor patiënten en zorginstellingen eenvoudiger maken om deskundige beroepsbeoefenaren te herkennen. Zorgverleners die zijn opgenomen in artikel 3 van de Wet BIG – zoals artsen, tandartsen, verpleegkundigen en psychotherapeuten – moeten zich inschrijven in het BIG-register. Als een zorgverlener in het register ingeschreven staat, betekent dat immers dat hij een opleiding van voldoende kwaliteit heeft genoten, de wettelijk vereiste deskundigheid bezit, deze bijhoudt door periodieke registratie en tuchtrechtelijk verantwoordelijk gehouden kan worden voor zijn handelen.
Door daarnaast bepaalde opleidingstitels te beschermen – zoals diëtist en mondhygiënist – zorgt de Wet BIG ervoor dat duidelijk is dat bepaalde zorgverleners in ieder geval een opleiding van een bepaald niveau hebben genoten.

De kenbaarheidsfunctie van de Wet BIG is niet alleen voor patiënten van belang, maar ook voor zorginstellingen. De commissie beschouwt ook zorginstellingen als het publiek. Op grond van artikel 2, eerste lid van de Wkkgz zijn zorgaanbieders (individuele zorgverleners en zorginstellingen) verplicht om goede zorg te leveren. Als een beroepsbeoefenaar in een instelling niet voldoet aan de in de Wet BIG gestelde eisen, verleent de instelling geen goede zorg.[7] Bij het in dienst nemen van nieuwe medewerkers moet een instelling zich ervan vergewissen of er in het verleden van de betrokkenen iets is gebeurd wat in de weg zou kunnen staan aan diens werk als zorgverlener (artikel 4, eerste lid, onderdeel a, Wkkgz).

Het vereiste van goede zorg brengt ook met zich mee dat zorginstellingen de verantwoordelijkheid hebben om de registraties van zorgverleners regelmatig te controleren. Hiertoe kan bijvoorbeeld het BIG-register worden geraadpleegd.[21]

Als het publiek (patiënt of instelling) kiest voor een beroep dat niet is opgenomen in de Wet BIG, hoeft dit niet te betekenen dat de patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg in het geding zijn. De beroepenregulering is niet bedoeld om een hiërarchie aan te brengen in beroepen die meer en minder kwalitatief hoogwaardige zorg leveren. Immers, voor alle beroepen in de individuele gezondheidszorg geldt dat zij veilige zorg van goede kwaliteit moeten leveren. Voor bepaalde beroepen is echter besloten dat er aanvullende beschermingsmechanismen noodzakelijk zijn om die basisgarantie te kunnen bieden. De commissie spreekt hier van een basisgarantie, omdat een beschermde titel niet automatisch wil zeggen dat de kwaliteit en veiligheid op orde is. Aanvullende wet- en regelgeving en zelfregulering door beroepsorganisaties is essentieel. Hoewel gebrek aan vermelding van een beroep in de Wet BIG niet wil zeggen dat de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening niet op orde zijn, wil het ook niet altijd zeggen dat dit wel het geval is. De overheid doet met de beroepenregulering alleen een uitspraak over de beroepen die door de Wet BIG worden gereguleerd. Het nee, tenzij-principe vraagt de overheid om een rechtvaardiging in het geval van overheidsingrijpen, niet om alle beroepen in de individuele gezondheidszorg te beoordelen.

Beroepenregulering in context

Sinds de intrede van de Wet BIG is de beroepenregulering uitgegroeid tot een belangrijk baken in het coördinatenstelsel van de zorg. De kenbaarheidsfunctie van de beroepenregulering is er primair voor het publiek (patiënten en zorginstellingen) dat verantwoord en veilig moet kunnen kiezen. Als gevolg daarvan is de beroepenregulering echter ook relevant geworden voor andere doeleinden en partijen. Bijvoorbeeld voor wet- en regelgeving met vergelijkbare doelstellingen als de Wet BIG.

Zo functioneert de norm om kwaliteitsstandaarden openbaar te maken – waar de Wkkgz om vraagt – alleen als de desbetreffende beroepen en beroepsbeoefenaren wettelijk kenbaar zijn. Ook veronderstellen de Geneesmiddelenwet en de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg BIG-geregistreerde beroepen voor het toekennen van bepaalde bevoegdheden. Naast het publiek hechten ook andere partijen belang aan de kenbaarheidsfunctie van de beroepenregulering, zoals de wetgever, toezichthouders en zorgverzekeraars voor het eenduidig toekennen van rechten, opleggen van verplichtingen of aangaan van contracten.

De commissie erkent deze belangen en afhankelijkheden, maar koppelt ze in dit advies los van de oorspronkelijke functie van de beroepenregulering, gelet op de specifieke doelstellingen van de Wet BIG.

4.1.2 Explicitering, duiding en ordening

De minister heeft gevraagd om te beoordelen welke criteria uit de beleidslijn wel en niet meer toereikend zijn. Gegeven de functie en de doelstellingen van de Wet BIG beschouwt de commissie de meeste criteria als zinvol. Ook volgens beroepsgroepen zijn de meeste criteria nog zinvol, zo bleek uit de veldraadpleging. Volgens de commissie is het niet nodig nieuwe criteria op te stellen. Het is het vooral van belang om ze te expliciteren en te verduidelijken wat de gedachte achter de bestaande criteria is en hoe ze gebruikt kunnen worden voor de afweging of overheidsingrijpen wenselijk en gerechtvaardigd is – in lijn met de functie en de doelstellingen van de Wet BIG. Een andere ordening draagt daar volgens de commissie ook aan bij. De criteria uit de beleidslijn zijn volgens de commissie ongelijksoortig. Bepaalde criteria zijn eerder een soort prealabele criteria – bijvoorbeeld, dat het om een beroep moet gaan – terwijl andere een meer fundamenteel ethisch-juridisch karakter hebben (zoals het noodzakelijkheidscriterium). De commissie maakt in haar kader daarom onderscheid tussen criteria in 2 verschillende stadia in de besluitvorming.

Voor enkele criteria geldt dat de overwegingen achter de criteria impliciet blijven. Voor de besluitnemer kan het daardoor onduidelijk zijn wat beroepen die wel aan de criteria voldoen onderscheidt van de beroepen die er niet aan voldoen. De commissie heeft deze criteria niet overgenomen (zie paragraaf 4.2.4).

4.2 Criteria regulering beroepen

Bij besluitvorming over regulering van beroepen in de Wet BIG onderscheidt de commissie 2 stadia. In elk stadium moet een andere vraag worden beantwoord:

1. Toepasselijkheid bepalen: Valt dit beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering? (ingangscriteria)
2. Afweging: In hoeverre is regulering door de Wet BIG wenselijk voor dit beroep? (afwegingscriteria)

4.2.1 Ingangscriteria

Voordat getoetst kan worden of regulering van een beroep in de Wet BIG wenselijk is, zal eerst moeten worden beoordeeld of het beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering valt. Dat is het geval bij beroepen die op het individu gerichte gezondheidszorg leveren.

Daarnaast geldt dat de overheid alleen beroepen zou moeten reguleren die zorg verlenen waaraan – volgens de heersende opvattingen – substantiële behoefte is. Het gaat dan om beroepen die reguliere individuele gezondheidszorg leveren, in de zin dat zij beschikken over een professionele standaard op wetenschappelijke basis (*evidence-based* werken) en/of een professionele standaard gebaseerd op historische doorontwikkeling van het beroep in de Nederlandse zorgpraktijk.
Dat laatste is een relevante aanvulling omdat het niet voor elk beroep even reëel is om een professionele standaard op basis van (hoofdzakelijk) wetenschappelijke evidentie te hebben.

Meer dan om wetenschappelijke *evidence* alleen, gaat het er bij dit criterium om dat er een professionele standaard bestaat (gelijke ziens-wijze onder beroepsbeoefenaren over het correct uitoefenen van het beroep) die overtuigend onderbouwd kan worden. Dat het beschikken over een professionele standaard van belang wordt geacht in de Nederlandse gezondheidszorg, blijkt ook uit het feit dat de Wkkgz en de WGBO van zorgaanbieders en zorgverleners vraagt om te handelen op grond van een professionele standaard en kwaliteitsstandaarden.

Verder moet er voor wettelijke regulering van een beroep een in Nederland erkende opleiding met geborgde kwaliteit bestaan. Als die er niet is, kan daaruit namelijk afgeleid worden dat de behoefte aan het beroep in de Nederlandse individuele gezondheidszorg blijkbaar beperkt is.

Tot slot meent de commissie dat het niet in lijn is met de functie van de beroepenregulering – namelijk kenbaarheid – wanneer beroepen worden gereguleerd waarvan het deskundigheidsgebied onvoldoende te onderscheiden is van dat van andere beroepen. Dit zou concurrentie tussen beroepen in de hand werken waarbij het voor het publiek niet meer duidelijk is bij wie die voor bepaalde zorg het beste terecht kan.

De ingangscriteria die de commissie formuleert zijn:

1. Het moet gaan om een beroep.
2. De beroepsbeoefenaar moet op het individu gerichte gezondheidszorg leveren.
3. Het moet gaan om reguliere gezondheidszorg.
4. Het beroep kan aantonen te beschikken over een professionele standaard.
5. Voor het beroep bestaat een in Nederland erkende opleiding met geborgde kwaliteit.
6. Het deskundigheidsgebied is voldoende onderscheidend.

Hoewel deze ingangscriteria voor de hand liggend klinken, zijn ze noodzakelijk om de reikwijdte van de beroepenregulering af te bakenen. De reikwijdte wil niet zeggen dat beroepen die daarbuiten vallen de patiënt geen (ernstige) schade kunnen toebrengen of niet van belang zijn voor de volksgezondheid. De preventieve zorg – die meestal niet op het individu is gericht maar op groepen mensen – is bijvoorbeeld essentieel voor de volksgezondheid in Nederland, maar valt buiten de reikwijdte van de beroepenregulering. De reikwijdte wil ook niet zeggen dat er in de Nederlandse gezondheidszorg geen plaats is voor complementaire geneeskunde of voor beroepen waarvoor in Nederland geen erkende opleiding bestaat; de reikwijdte wil alleen zeggen dat het betreffende beroep niet onder de reikwijdte van de beroepenregulering valt.

Het staat personen in principe vrij om beroepen uit te oefenen die buiten de beroepenregulering vallen en het publiek is vrij in de keuze om bij deze beroepsbeoefenaren al dan niet zorg af te nemen. Er zijn andere rechtsinstrumenten om toe te zien op de kwaliteit van zorg.

4.2.2 Afwegingsscriteria

Als de Wet BIG van toepassing is, is de volgende stap om af te wegen in hoeverre opname van een beroep in de Wet BIG wenselijk is. Daarbij zijn 3 uitkomsten mogelijk:

1. geen regulering in de Wet BIG;
2. regulering via het lichte regime (art. 34);
3. regulering via het zware regime (art. 3).

Artikel 36a (experimenteerregeling) en artikel 39 (functionele zelfstandigheid) zijn geen uitkomsten van de afweging, omdat deze artikelen primair betrekking hebben op de regulering van bevoegdheden, niet van beroepen.

De criteria voor de afweging leidt de commissie af uit de doelstelling van de wet en de onderliggende uitgangspunten. De Wet BIG heeft tot doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. De beroepenregulering moet bijdragen aan die doelstelling, zonder onnodig afbreuk te doen aan de waarden van vrije beroepsuitoefening en

keuzevrijheid voor het publiek. Het nee, tenzij-principe houdt in dat de overheid legitieme redenen moet aanreiken om overheidsingrijpen – door middel van beperkingen in de vrije beroepsuitoefening – te rechtvaardigen.

Dit dilemma, waarbij het belang van gezondheidsbescherming conflicteert met het belang van keuzevrijheid, is kenmerkend voor besluitvorming in de volksgezondheid. Om in dit soort dilemma's tot de meest rechtvaardige keuzes te komen zijn ethisch-juridische principes geformuleerd: noodzakelijkheid, subsidiariteit, effectiviteit en proportionaliteit. Deze principes zijn alomtegenwoordig in het gezondheidsrecht en *public health ethics*. Rechtvaardige besluiten maken duidelijk waarom een maatregel noodzakelijk, effectief en proportioneel is, en waarom wettelijke regulering de minst verstrekkende maatregel is om het beoogde doel te bereiken (subsidiariteit).

De commissie heeft deze 4 ethisch-juridische principes gebruikt om de bestaande criteria uit de beleidslijn te ordenen. Op die manier wordt volgens de commissie duidelijk wat tot zover mogelijk impliciet is gebleven: dat de huidige criteria niet uit formalistische of bureaucratische overwegingen tot stand zijn gekomen, maar dat ze hun wortels hebben in ethisch-juridische principes. In het kader dat de commissie voorstelt zijn de criteria uit de beleidslijn geen afzonderlijke criteria waaraan altijd voldaan moet worden, maar mogelijke invullingen van een van de 4 ethisch-juridische principes.

Omdat de aard en context van elk belangenconflict anders is, zullen de 4 ethisch-juridische principes voor elk besluit over beroepenregulering eerst gespecificeerd en daarna pas gewogen moeten worden. De commissie biedt hieronder handvatten voor die specificering. Daarna licht de commissie de afweging toe.

Noodzakelijkheid
Eerst zal beoordeeld moeten worden of opname in de Wet BIG noodzakelijk is voor het bevorderen van de kwaliteit van zorg en het beschermen van patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. De vraag die daarbij gesteld kan worden is:

Is de kwaliteit van de beroepsuitoefening van belang voor de volksgezondheid en zijn er risico's voor de patiëntveiligheid?
De meest directe en voor de hand liggende invulling van het noodzakelijkheidscriterium heeft betrekking op risico's van de beroepsuitoefening zelf. Bij sommige beroepen zijn de risico's voor de patiëntveiligheid nagenoeg afwezig, terwijl die voor andere kunnen variëren van matig tot substantieel. Het begrip risico moet daarbij breed opgevat worden: het gaat om zowel lichamelijke als psychische risico's. Bij het afwegen van de risico's dient ook rekening gehouden te worden

met de positie van de patiënt. Hoe groter de afhankelijkheidspositie en kwetsbaarheid van de patiënt, hoe meer schade de zorgverlener kan aanrichten bij ondeskundig of onzorgvuldig handelen. Kwetsbaarheid kan – naast fysieke kwetsbaarheid – ook betekenen dat het deskundigheidsgebied van het beroep inbreuk maakt op het privéleven van de patiënt, zoals een anamnese of (ontkleed) lichamelijk onderzoek.

Het noodzakelijkheidscriterium kan ook betrekking hebben op de context van de beroepsuitoefening. De impact van een beroep op de volksgezondheid en patiëntveiligheid is groter wanneer het deskundigheidsgebied een breed terrein beslaat en de beroepsbeoefenaar verantwoordelijkheid draagt voor verschillende aspecten die betrekking hebben op de individuele gezondheidzorg. Dat speelt bijvoorbeeld bij beroepen die het zorgtraject van een patiënt van begin tot einde overzien, of bij beroepsbeoefenaren die diagnosen stellen, behandelingen indiceren en uitvoeren, en verantwoordelijk zijn voor het anticiperen op onvoorziene omstandigheden en complicaties. Er zijn bij dergelijke brede beroepen relatief weinig mogelijkheden om de gevolgen van ondeskundig en onzorgvuldig handelen te ondervangen. In deze beroepen worden beroepsbeoefenaren geacht in hoge mate zelfstandig te werken binnen het brede deskundigheidsgebied, en daarom kunnen zij ook verantwoordelijk gehouden worden voor de gezondheid en het welzijn van de patiënt. Kortom, een breed basisberoep wil over het algemeen zeggen dat de beroepsuitoefening gepaard gaat met een hoge mate van eindverantwoordelijkheid voor de gezondheid en het welzijn van een patiënt. Daarom zal bij brede basisberoepen eerder sprake zijn van een noodzaak tot wettelijke regulering. Voor enkele brede basisberoepen geldt dat andere wetgeving veronderstelt dat ze BIG-geregistreerd zijn voor het toekennen van bepaalde bevoegdheden. De Geneesmiddelenwet kan bijvoorbeeld niet zonder het gereguleerde beroep apotheker. Op zichzelf is een dergelijke wettelijke eis volgens de commissie niet voldoende om overtuigend te onderbouwen dat regulering in de Wet BIG noodzakelijk is. Daarvoor zijn inhoudelijke argumenten nodig die betrekking hebben op het belang voor de volksgezondheid en patiëntveiligheid. Wel zouden uit die andere wetgeving belangrijke aanwijzingen gehaald kunnen worden die op inhoudelijke noodzakelijkheidsgronden wijzen.

Voor beroepen waarbij gezondheidsuitkomsten van de patiënt de beroepsbeoefenaar in beperkte mate aangerekend kunnen worden, ligt wettelijke regulering minder voor de hand. Hetzelfde geldt volgens de commissie voor beroepen die niet vrij toegankelijk zijn voor patiënten. Wanneer een beroep niet rechtstreeks door patiënten kan worden benaderd voor zorg, zullen er andere mechanismen zijn om de patiëntveiligheid te waarborgen. De noodzaak tot wettelijke regulering van niet-vrij toegankelijke beroepen is daarom minder groot.

Ook de omvang van de beroepsgroep kan meegenomen worden bij de invulling van het noodzakelijkheidscriterium. Als de beroepsgroep zeer

beperkt in omvang is, is de kwaliteit van de beroepsuitoefening mogelijk van beperkt belang voor de volksgezondheid. Zoals de Nationale Raad voor Volksgezondheid in 1984 constateerde, zou dit erop kunnen wijzen dat er geen behoefte aan regulering bestaat. Als de beroepsbeoefenaar door de aard van het beroep een aanzienlijke inbreuk maakt op patiënten kan er overigens toch sprake zijn van een noodzaak tot regulering – ook bij een zeer kleine beroepsgroep.

Subsidiariteit
Het subsidiariteitscriterium houdt in dat ingrijpen alleen gerechtvaardigd is als zelfregulering of regulering op een lager (overheids)niveau niet toereikend is om de beoogde kwaliteit en veiligheid te waarborgen. Het subsidiariteitscriterium vertaalt zich naar de vraag:

Is er geen andere manier om de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de patiëntveiligheid te borgen dan regulering in de Wet BIG?
De commissie benadrukt dat bij de toetsing beoordeeld moet worden of er wenselijke en uitvoerbare alternatieven zouden zijn, en hoe die zich verhouden tot wettelijke regulering door middel van de Wet BIG. Het gaat niet alleen om de vraag of er wel of geen zelfregulering aanwezig is.
Elk beroep kent namelijk enige mate van zelfregulering. Aanwezigheid van zelfregulering betekent echter niet automatisch dat daarmee de patiëntveiligheid adequaat geborgd is. Met andere woorden: de aanwezigheid van zelfregulering betekent niet dat wettelijke regulering niet subsidiair kan zijn.

En andersom geldt ook: afwezigheid van adequate zelfregulering betekent niet automatisch dat wettelijke regulering wel subsidiair is. Het gaat er bij het subsidiariteitscriterium niet om wat er (wel of niet) praktisch geregeld is, maar of er geen redelijke en mindere verstrekkende alternatieven dan regulering middels de Wet BIG te realiseren zouden zijn.

Effectiviteit
Een overheidsmaatregel is alleen wenselijk als die ook effectief is.
Met andere woorden, titel- en of opleidingsbescherming is alleen wenselijk als dit bijdraagt aan de doelstellingen van de Wet BIG. Het criterium van effectiviteit kan worden gevat in de vraag:

Is wettelijke regulering daadwerkelijk in staat de kwaliteit van de beroeps-uitoefening en de patiëntveiligheid te borgen?
De commissie gaat uit van de doelstellingen van de wet BIG.
De effectiviteit kan daarom volgens de commissie alleen worden ingevuld als: gewonnen kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid ten opzichte van zelfregulering. De commissie is bekend met het argument dat regulering van een beroep door middel van de Wet BIG ook andere positieve effecten kan hebben – zoals status voor de beroepsgroep, declaratietitel voor verzekerde prestaties of taakherschikking in het kader van schaarste

in de zorg – maar wijst erop dat de Wet BIG daar niet het instrument voor is.

Bij de vraag of regulering de kwaliteit van de beroepsuitoefening kan borgen speelt ook de mate van eindverantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar een rol. Als een beroepsbeoefenaar niet zelfstandig over besluiten gaat die relevant zijn voor de kwaliteit en veiligheid van zorg, is het minder effectief om het beroep te reguleren. Het is dan effectiever om het beroep met de eindverantwoordelijkheid te reguleren. Dit hangt ook samen met de mate van eindverantwoordelijkheid en zelfstandig werken zoals beschreven onder het criterium noodzakelijkheid.

Proportionaliteit
Overheidsmaatregelen kunnen noodzakelijk en effectief zijn, maar als ze weinig proportioneel zijn is ingrijpen op individuele vrijheden minder goed te rechtvaardigen. De vraag daarbij is:

Staat wettelijke regulering in een redelijke verhouding tot wat het oplevert?
Uitgaande van de doelstellingen van de Wet BIG, kunnen de baten (wat het oplevert) volgens de commissie alleen betrekking hebben op de kwaliteit van zorg en op de patiëntveiligheid. Andere voordelen die wettelijke regulering met zich mee kan brengen, zoals financierings-mogelijkheden of taakherschikking, beschouwt de commissie als legitieme belangen, maar niet als baten die meegenomen kunnen worden bij de invulling van het proportionaliteitscriterium.

De kosten kunnen betrekking hebben op de investering (tijd en middelen) die wettelijke regulering met zich meebrengt. Die investering komt voor rekening van zowel de overheid als de beroepsgroep. Het zware regime bijvoorbeeld vergt het opzetten en onderhouden van een infrastructuur voor tuchtrecht en periodieke registratie. Beroepsbeoefenaren moeten zich (extra) inspannen om hun beroepstitel te behouden. De kosten kunnen ook samenhangen met de impact op de keuzevrijheid. Enerzijds is wettelijke regulering van invloed op de keuzevrijheid van beroeps-beoefenaren, anderzijds op de keuzevrijheid van het publiek. Wettelijke regulering van een beroep betekent dat de activiteiten van dat beroep niet zonder meer kunnen worden aangeboden door de beroepsbeoefenaren en worden aangezocht door het publiek. Per beroep zal bekeken moeten worden of dit soort effecten in een redelijke verhouding staan tot wat wettelijke regulering zou opleveren.

4.2.3 Toewijzing regime
Volgens het kader dat de commissie voorstelt dient de afweging of wettelijke regulering voor een bepaald beroep wenselijk en gerecht-vaardigd is te gebeuren aan de hand van de ethisch-juridische criteria van noodzakelijkheid, subsidiariteit, effectiviteit en proportionaliteit. In principe moet aan alle criteria worden voldaan. De afwegingscriteria zijn echter

geen vragen die te beantwoorden zijn met een simpel ja of nee, en ook geen harde beslisregels die achtereenvolgens doorlopen worden.
De commissie beklemtoont dat de criteria per beroep moeten worden afgewogen in hun onderlinge samenhang, en naar de specifieke context. Afhankelijk van het type beroep en de stand van zaken kunnen daarbij verschillende accenten worden gelegd. In zijn advies *In of uit de Wbmv: handreiking voor maatwerk* uit 2021 komt de Gezondheidsraad tot dezelfde conclusie over de in- en uitstroom van verrichtingen in de Wet op de bijzondere medische verrichtingen.[22] Net zoals het toetsingskader van de Gezondheidsraad voor de Wbmv is het toetsingskader voor de beroepenregulering in de Wet BIG bedoeld als handreiking aan de minister om besluiten beter te kunnen onderbouwen, in lijn met de doelstellingen van de wet.

Indien wettelijke regulering: licht of zwaar regime?
Als op basis van de 4 criteria de inschatting is dat wettelijke regulering gerechtvaardigd is, moet vervolgens bepaald worden welk regime daarvoor het meest geschikt is. Volgens de commissie legt het noodzakelijkheidscriterium hiervoor het meeste gewicht in de schaal. Als er substantiële belangen bij of risico's voor de kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid zijn, is dit een sterke aanwijzing dat het zware regime is aangewezen.

De beslissing over het regime kan echter niet alleen op basis van het noodzakelijkheidscriterium worden genomen. Ook hier moeten de andere criteria in samenhang meegewogen worden. De commissie ziet dat er meerdere redelijke manieren kunnen bestaan om het kader te doorlopen om tot een onderbouwde keuze te komen. De commissie heeft het toetsingskader voor beroepen daarom niet in een stroomschema gevat. Dat zou de indruk wekken dat er algemene beslisregels bestaan, terwijl het gaat om de kracht van de specifieke, inhoudelijke argumenten.
Het toetsingskader biedt handvatten voor hoe een onderbouwde rechtvaardiging voor opname van een beroep in artikel 3 of 34 eruit zou kunnen zien.

Procedure voor toepassing in de praktijk
Een toetsingskader biedt op zichzelf geen garantie voor consistente besluitvorming. Het kader dat de commissie voorstelt is bedoeld als richtinggevend: langs welke lijnen moet de minister een besluit motiveren om met wettelijke regulering in te grijpen in de keuzevrijheid van het publiek en beroepsbeoefenaren? De ethisch-juridische criteria die de commissie daarvoor heeft geformuleerd helpen om bij de besluitvorming en de verantwoording daarover de doelstelling van de beroepenregeling voor ogen te houden.

Voor toepassing in de praktijk zullen de criteria nader uitgewerkt moeten worden. Volgens de commissie hoort die nadere uitwerking niet in het

kader zelf thuis. Als de criteria op voorhand al nader zijn uitgewerkt bestaat het risico dat het kader als te rigide wordt ervaren door gebruikers. Ook denkt de commissie dat met een kader met richting-gevende criteria in plaats van nader uitgewerkte criteria beter geanticipeerd kan worden op toekomstige ontwikkelingen.

Volgens de commissie is het van belang dat de minister zich voor besluiten over de regulering van beroepen laat adviseren door een onafhankelijke instantie die beschikt over de benodigde kennis en expertise en die verbinding heeft met het veld. Deze instantie moet de ruimte krijgen voor specificatie binnen de kaders van de commissie. De toetsende instantie zal bij elke nieuwe aanvraag om advies gevraagd moeten worden. Dit zal de consistentie van en het draagvlak voor de politieke besluitvorming ten goede komen.

Tot slot wijst de commissie erop dat de vraag of een beroep gereguleerd moet worden de verantwoordelijkheid is van de minister en niet van de beroepsgroepen zelf. Nu komt het initiatief vaak vanuit beroepsgroepen. Dat is begrijpelijk gezien de belangen die met wettelijke regulering gemoeid kunnen zijn, maar het staat wel op gespannen voet met het nee, tenzij-principe en met het uitgangspunt van keuzevrijheid in de Wet BIG. De commissie benadrukt daarom dat de minister niet de plicht heeft om aanvragen vanuit beroepsgroepen in behandeling te nemen.

De commissie adviseert de minister om niet alleen naar aanvragen te kijken maar ook breder naar signalen dat de kwaliteit van zorg en patiënt-veiligheid in het geding zijn. Het kader (en daarmee de beroepen-regulering zelf) is nadrukkelijk niet bedoeld om actief alle beroepen in de individuele gezondheidszorg langs te gaan om te kijken of er voor een beroep een motivering voor wettelijke regulering bestaat. Het kader wordt slechts in werking gesteld op momenten waarop de minister overweegt een beroep wettelijk te reguleren en daarvoor advies vraagt aan de toetsende instantie. Het toetsingskader van de commissie kan ook ingezet worden om te beoordelen of beroepen onder een ander regime zouden moeten vallen, of misschien helemaal uit de Wet BIG zouden moeten uitstromen. De commissie adviseert om artikel 3-beroepen en artikel 34-beroepen periodiek tegen het licht te laten houden door de toetsende instantie.

4.2.4 Niet overgenomen criteria

In het toetsingskader dat de commissie voorstelt is het merendeel van de criteria uit de beleidslijn ondergebracht. De commissie heeft de criteria geduid en geordend om een transparante en consistente afweging mogelijk te maken. Drie van de criteria uit de beleidslijn heeft de commissie niet overgenomen (zie achtergronddocument *Verantwoording huidige criteria in herzien toetsingskader beroepenregulering*).

Direct patiëntencontact
De eerste betreft het criterium van direct patiëntencontact. Dit criterium wordt vaak ter discussie gesteld. Veel beroepen spelen wel een directe rol bij de behandeling van patiënten, maar zien de patiënt niet zelf. Volgens de memorie van toelichting is rechtstreeks contact met de patiënt ook niet vereist.[3] De commissie is van mening dat op het individu gerichte gezondheidszorg de lading daarom dekt.

Noodzaak voorbehouden handelingen en noodzaak tuchtrecht
Ook de 2 criteria voor het toekennen van het zware regime (noodzaak voor het toekennen van voorbehouden handelingen en noodzaak voor tuchtrecht) komen niet als zodanig terug in het toetsingskader dat de commissie voorstelt. Deze criteria zijn volgens de commissie niet onderscheidend genoeg voor besluitvorming. Ze leggen namelijk onvoldoende bloot waarom het toekennen van voorbehouden handelingen en het tuchtrecht noodzakelijk is. Als de overwegingen achter de criteria niet duidelijk zijn, kan een besluitnemer niet duidelijk verantwoorden wat beroepen die wel aan de criteria voldoen onderscheidt van beroepen die er niet aan voldoen.

Daarnaast leiden deze criteria volgens de commissie tot een ongewenst neveneffect. Ze kunnen er namelijk toe leiden dat een beroep ten onrechte onderworpen wordt aan het zware regime. De noodzaak voor het toekennen van voorbehouden handelingen kan bijvoorbeeld ook bepleit worden op grond van capaciteitsgebrek, administratieve lasten, tijdgebrek of inefficiëntie in de zorg. Als daaruit de conclusie volgt dat aan het criterium voldaan wordt, kan per definitie niet meer worden afgezien van het zware regime terwijl dat een besluit zou moeten zijn op basis van een afweging van noodzakelijkheid, subsidiariteit, effectiviteit en proportionaliteit.

Daarom pleit de commissie ervoor om de noodzaak voor het toekennen van voorbehouden handelingen los te koppelen van het toetsingskader voor de beroepenregulering. In paragraaf 5.3 heeft de commissie een beslisboom opgesteld voor het toekennen van bevoegdheden voor voorbehouden handelingen.

Wat volgens de commissie wel overeind moet blijven is dat de mogelijkheid voor het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor het indiceren en uitvoeren van voorbehouden handelingen en het publiekrechtelijk tuchtrecht uitsluitend geldt voor artikel 3-beroepen.
De zelfstandige bevoegdheid en het tuchtrecht vloeien dan voort uit de toekenning van het zware regime, in plaats van dat ze er een voorwaarde voor zijn.

4.3 Resterende knelpunten

In paragraaf 3.2.2 is de commissie ingegaan op knelpunten die in de praktijk worden ervaren met beroepenregulering. Het toetsingskader zal

volgens de commissie een deel van die knelpunten kunnen wegnemen. Knelpunten die wijzen op fundamentele vragen over de beroepen-regulering, de Wet BIG en het Nederlandse zorgstelsel als geheel zullen er echter niet mee worden weggenomen.

Regulering op gronden anders dan kwaliteit en veiligheid
De RVS en Ecorys hebben in hun rapporten uitvoerig geschreven over de onwenselijke groei van het aantal aanvragen om beroepen in de Wet BIG op te nemen. In deze rapporten wordt als mogelijke oorzaak genoemd dat opname in de Wet BIG statusverhogend zou werken.[4] De status van een BIG-registratie zou ook doorwerken in de financiering van geleverde zorg. Vanuit de zorgverzekeraar kan een BIG-registratie namelijk een voor-waarde zijn om zorg vergoed te krijgen. Ook helpt een registratie mogelijk bij financieringsonderhandelingen voor opleidingsplaatsen.[4] Daarmee zou opname in de Wet BIG als het ware bepaalde belangen van beroeps-groepen beschermen. De RVS waarschuwde voor een domeinenstrijd onder zorgberoepen en beroepsverenigingen, wat ten koste kan gaan van samenwerking in teamverband.[18]

De commissie begrijpt de zorg dat de beroepenregulering een functie zou vervullen die is afgedreven van de oorspronkelijke doelstelling van de Wet BIG. De beroepenregulering is bedoeld voor het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen en niet om status of financieringsmogelijkheden te bieden aan beroepsbeoefenaren. Echter, dat met regulering ook andere belangen gemoeid kunnen zijn, acht de commissie in beginsel niet problematisch wanneer het toetsingskader consequent wordt toegepast. Die andere belangen zullen in dat geval namelijk nooit een grond kunnen vormen voor wettelijke regulering.
De commissie benadrukt dat de overheid alleen een rechtvaardiging hoeft te bieden voor ingrijpen, niet voor het ontbreken van wettelijke regulering voor een bepaald beroep. Regulering is in die zin geen gunst of beloning.

Experimenteerregeling
Een ander knelpunt dat wordt gesignaleerd is dat de experimenteer-regeling (artikel 36a) een juridisch inconsistente zijroute zou creëren voor opname van beroepen in artikel 3.[4] Met behulp van de experimenteer-regeling wordt bekeken of het effectief en doelmatig is om bepaalde beroepen een zelfstandige bevoegdheid voor specifieke voorbehouden handelingen toe te kennen. De experimenteerregeling is opgesteld met de gedachte dat als een zelfstandige bevoegdheid voor het indiceren en uitvoeren van een bepaalde voorbehouden handeling door een bepaalde beroepsgroep effectief en doelmatig blijkt te zijn, daarna beoordeeld kan worden of het betreffende beroep in aanmerking komt voor artikel 3 van de Wet BIG. Door regulering van het betreffende beroep in artikel 3 kan de tijdelijke zelfstandige bevoegdheid worden omgezet in een permanente bevoegdheid. In de huidige praktijk worden experimenteerberoepen echter vaak niet meer getoetst aan de criteria voor de regulering van

beroepen.[9] Een succesvol experiment leidt in veel gevallen automatisch tot opname in artikel 3.

Het probleem met de huidige toepassing van de experimenteerregeling is dat 2 doelen door elkaar lopen: nagaan of een zelfstandige bevoegdheid effectief en doelmatig is in het kader van taakherschikking (de experimenteerregeling) en het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van het publiek (beroepen-regulering). Artikel 36a wekt de indruk onderdeel te zijn van de beroepenregulering, maar heeft juist betrekking op het toekennen van bevoegdheden en dat vraagt om een andere motivering. Voor opname van een beroep wordt beoordeeld of het wenselijk en gerechtvaardigd is om het betreffende beroep te reguleren. In het geval van de experimenteerregeling wordt bekeken of het wenselijk is dat een beroep een zelfstandige bevoegdheid heeft om ook voorbehouden handelingen te kunnen indiceren en uit te kunnen voeren. Dit zijn twee aparte zaken die ook in de praktijk gescheiden zouden moeten blijven.

De commissie heeft overwogen of de experimenteerregeling zou kunnen blijven bestaan onder de voorwaarde dat er wel aan de criteria voor beroepenregulering wordt getoetst, ofwel voorafgaand aan het experiment ofwel na afronding van een succesvol experiment. Beide scenario's leiden echter tot knelpunten.

Als na afloop van het experiment blijkt dat er onvoldoende onderbouwing bestaat voor wettelijke regulering via artikel 3, zal een zelfstandige bevoegdheid niet kunnen worden toegekend – ondanks de verwachtingen die bij de beroepsgroep zijn gewekt en de investering van tijd en middelen die al is gedaan.

Als er voorafgaand aan het experiment onvoldoende onderbouwing blijkt te zijn om het beroep in artikel 3 op te nemen, zal er helemaal geen experiment komen. De vraag om het toekennen van een bevoegdheid bij de beroepsgroep zal in dat geval blijven bestaan. Als er vooraf voldoende onderbouwing is, ligt het voor de hand om het beroep direct te reguleren en is het experiment niet nodig.

Kortom: consequent toetsen aan de criteria voor de beroepenregulering voor of na een experiment biedt geen oplossing. Het maakt alleen maar duidelijker dat de experimenteerregeling geen informatie oplevert die bijdraagt aan de toetsing. De commissie vindt het voortbestaan van de experimenteerregeling in de huidige vorm daarom moeilijk uit te leggen richting beroepen. De investering die een experiment van die beroepen vraagt en de verwachtingen die zij mogelijk hebben na een succesvol experiment kunnen aanzienlijk zijn. Dit bleek ook uit de veldraadpleging. Het is van belang om daar zorgvuldig mee om te gaan. De commissie ziet wel meerwaarde in het verduidelijken van de bestaande mogelijkheden

ten aanzien van het toekennen van bevoegdheden. Hiervoor heeft de commissie een beslisboom opgesteld (zie paragraaf 5.3.2).

Verantwoordelijkheidsverdeling
In zijn advies uit 2019 merkte de RVS op dat de Wet BIG vragen oproept met betrekking tot de verdeling van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid van zorgverleners. Zeker wanneer slechts een beperkt aantal leden van een team of netwerk BIG-geregistreerd is en dus tuchtrechtelijk kan worden aangesproken. Zorgverleners worden steeds meer afhankelijk van elkaar om goede zorg te leveren. Het tuchtrecht uit de Wet BIG kan als juridisch instrument volgens de commissie inderdaad op gespannen voet staan met collectieve verantwoordelijkheid in een team. De commissie benadrukt echter dat het uitgangspunt van de Wet BIG het handelen van de individuele beroepsbeoefenaar is. Dat heeft volgens de commissie te maken met het belang van kenbaarheid.
Het publiek (patiënten en zorginstellingen) moet kunnen zien wie ze voor zich hebben, ongeacht met wie diegene samenwerkt. Dat neemt niet weg dat er via andere wet- of regelgeving meer ruimte zou kunnen of moeten komen voor de collectieve verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid van een team of netwerk van beroepsbeoefenaren.

Paradox van zelfregulering
In verschillende rapporten is opgemerkt dat het door sommige beroepsgroepen als tegenstrijdig wordt ervaren dat adequate zelfregulering opname in artikel 3 van de Wet BIG verhindert.[4,19] Beroepsgroepen geven aan als het ware bestraft te worden voor het feit dat ze de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening goed geborgd hebben. Dit bleek ook uit de raadpleging van enkele beroepsgroepen. Het subsidiariteitscriterium zou een perverse prikkel vormen om juist geen zelfregulering te organiseren.

De commissie benadrukt dat het subsidiariteitscriterium niet wil zeggen dat wettelijke regulering niet meer nodig is als er sprake is van zelfregulering. Zelfregulering geeft inhoud aan vak en kwaliteit, en dat zal altijd moeten blijven bestaan. Het gaat erom te beoordelen wat de minst verstrekkende maatregel is om de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening te borgen. Als zelfregulering volstaat, heeft de overheid geen legitieme reden om in te grijpen. Het nee, tenzij-principe stelt dat als de kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening zonder wettelijke regulering geborgd kan worden, dit de voorkeur heeft. In sommige gevallen kan zeer uitontwikkelde zelfregulering echter niet voorkomen dat wettelijke regulering alsnog wenselijk is.

4.4 Visuele weergave voorgesteld toetsingskader
De ingangscriteria zijn bedoeld om te beoordelen of een beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering valt. Dat is alleen het geval voor beroepen waarvoor achtereenvolgens alle ingangscriteria afgevinkt kunnen worden.

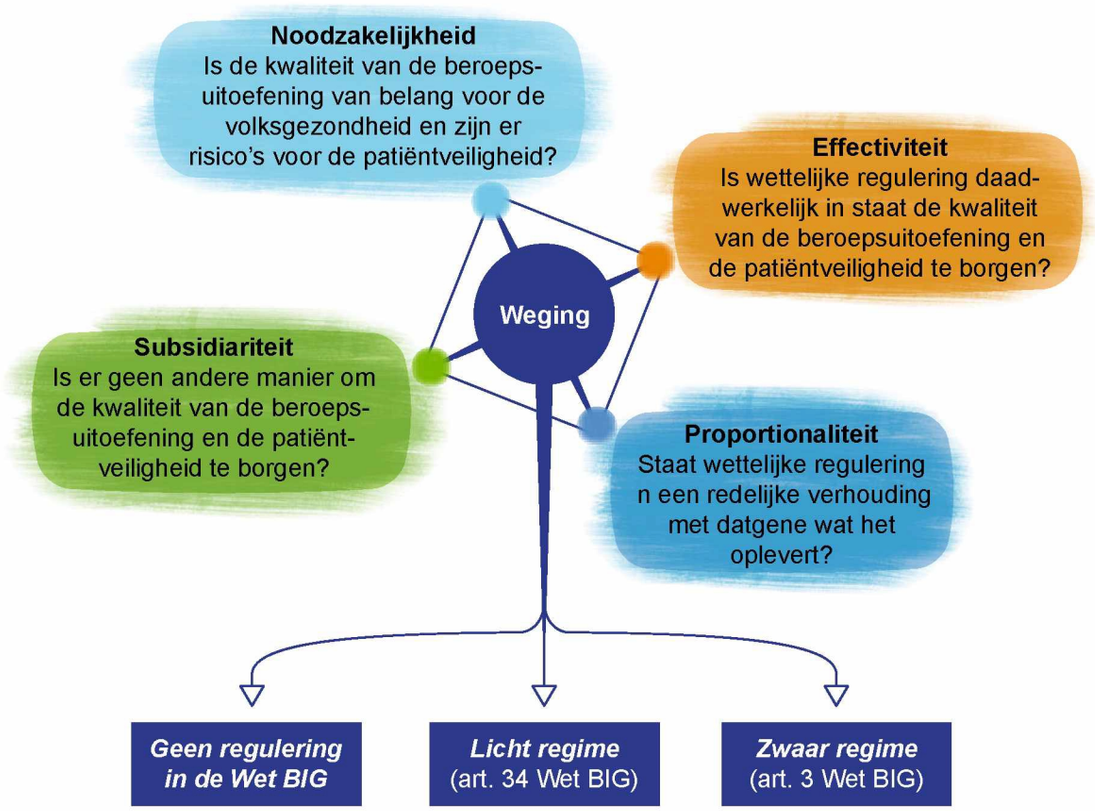
De afwegingscriteria helpen bij het beantwoorden van de vraag in hoeverre regulering door middel van de Wet BIG wenselijk is.
Deze criteria dienen in samenhang met elkaar afgewogen te worden en zijn bedoeld voor een gebalanceerde afweging van de ethisch-juridische principes. Op basis daarvan dient bepaald te worden of en zo ja welke mate van overheidsingrijpen het meest te rechtvaardigen is: het lichte regime of het zware regime. Hiervoor geldt dat het zware regime meer rechtvaardiging (argumenten) behoeft dan het lichte regime.

Voorgesteld toetsingskader beroepenregulering

Valt het beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering?

- ✓ Het moet gaan om een **beroep**.
- ✓ De beroepsbeoefenaar moet op het **individu gerichte gezondheidszorg** leveren.
- ✓ Het moet gaan om **reguliere gezondheidszorg**.
- ✓ Het beroep beschikt over een **professionele standaard**.
- ✓ Voor het beroep bestaat een in **Nederland erkende opleiding** met geborgde kwaliteit.
- ✓ Het deskundigheidsgebied is **voldoende onderscheidend**.

In hoeverre is regulering door de Wet BIG wenselijk voor dit beroep?



05 toetsingskader voorbehouden handelingen

De commissie heeft geen aanwijzingen dat de regeling voorbehouden handelingen door een te beperkte invulling op gespannen voet zou staan met patiëntveiligheid of juist door een te ruime invulling de keuzevrijheid te veel zou inperken. De huidige regeling is naar het oordeel van de commissie toereikend voor het doel van de Wet BIG. Volgens de commissie is de kritiek op de regeling deels ingegeven door onduidelijkheid over de beoordeling. Zij verwacht dat een duidelijke toelichting op de functie van de regeling en de criteria dat kan verhelpen. Het gebrek aan flexibiliteit van de regeling, dat ook voor knelpunten zorgt, kan verholpen worden door de lijst van voorbehouden handelingen niet in de Wet BIG zelf op te nemen, maar in een algemene maatregel van bestuur.

5.1 Uitgangspunten

De functie van de regeling van voorbehouden handelingen is het uitzonderen van bepaalde handelingen van de vrije beroepsuitoefening. Het doel daarvan is om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en patiënten te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen binnen een systeem dat gebaseerd is op keuzevrijheid. Hoewel het nergens zo benoemd wordt, gaat de commissie ervan uit dat ook voor de regeling voorbehouden handelingen het nee, tenzij-principe geldt, net als voor de regulering van beroepen. Dat wil zeggen dat een handeling alleen als voorbehouden aangemerkt moet worden wanneer het noodzakelijk is voor het waarborgen van de doelstelling van de wet. De wetgever spreekt van handelingen die onverantwoorde risico's voor de gezondheid of het leven van personen op kunnen leveren, indien deze handelingen verricht worden door ondeskundigen.[3]

Bij het opstellen van een toetsingskader voor voorbehouden handelingen is de commissie ervan uitgegaan dat het doel van de regeling niet ter discussie staat. Volgens de commissie hebben belanghebbenden (beroepsbeoefenaren, het ministerie van VWS, patiënten) vooral behoefte aan uitleg over de functie die de regeling dient en aan toelichting op de gebruikte criteria. Naast besluitvorming over de handelingen die voorbehouden moeten worden, is ook besluitvorming nodig over wie bevoegd is om die handelingen uit te voeren. Ook daarvoor geldt volgens de commissie dat er vooral behoefte is aan explicitering. Wat volgens de commissie vooral verduidelijking behoeft, is dat het van belang is om niet gelijk verstrekkende bevoegdheden te overwegen maar eerst na te gaan of minder verstrekkende bevoegdheden volstaan. De commissie heeft daartoe een beslisboom opgesteld.

5.2 Criteria voorbehouden handelingen

De Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening stelde 3 criteria voor voorbehouden handeling voor. Voorbehouden handelingen leveren (1) een aanmerkelijk gevaar op voor leven en gezondheid van patiënten, (2) zijn duidelijk afgrensbaar en (3) er moet sprake van zijn dat de handelingen in de praktijk worden uitgevoerd door ondeskundigen. Volgens de commissie zijn deze criteria nog altijd toereikend. In het kader

dat de commissie voorstelt, zijn de criteria op een dusdanige manier geordend dat duidelijker wordt welke functie ze dienen.

5.2.1 Ingangscriteria

Naast dat voorbehouden handelingen duidelijk afgrensbaar moeten zijn, heeft de wetgever aangegeven dat het begrip voorbehouden handeling praktisch hanteerbaar moet zijn en een goed handhavingsbeleid mogelijk moet maken.[3] De Gezondheidsraad constateerde eerder al dat elke medische handeling gevaar voor het leven of de gezondheid van patiënten op kan leveren.[23] Voor een deel van die handelingen geldt dat ze niet duidelijk af te bakenen zijn, wat het handhaven van een verbod ingewikkeld maakt. Eerder is al voorgesteld om bijvoorbeeld diagnosestelling als een voorbehouden handeling aan te merken, maar hier is uiteindelijk van afgezien omdat het begrip onvoldoende af te bakenen is.[4,19]

Volgens de commissie moet een handeling in ieder geval aan de volgende eisen voldoen om in aanmerking te komen voor de lijst van voorbehouden handelingen:

- Het moet gaan om een handeling aan, op of in het lichaam.
- Er moet sprake zijn van een directe causale relatie tussen de handeling en eventuele schade aan de gezondheid van de patiënt. Er moet namelijk zo min mogelijk onzekerheid kunnen bestaan over mogelijke andere factoren die de schade hadden kunnen aanrichten.
- Het moet gaan om enkelvoudige handelingen. De regeling voorbehouden handelingen is volgens de commissie niet geschikt om patiënten te beschermen tegen de risico's van complexe, meervoudige processen waarbij de relatie tussen wat de beroepsbeoefenaar doet en het gevolg voor de patiënt minder evident is.
- De handeling moet concreet en specifiek aan te duiden zijn. Met het oog op de handhaafbaarheid moet het direct duidelijk zijn welke handeling wordt bedoeld.

5.2.2 Kerncriterium

De commissie meent dat de definitie van de wetgever in feite al het kerncriterium bevat voor wat voorbehouden handelingen zou moeten onderscheiden. Het kerncriterium voor de beoordeling van voorbehouden handelingen is dat de betreffende handeling, indien uitgevoerd door ondeskundigen, onverantwoorde risico's voor de gezondheid of het leven van personen oplevert.[19] De Staatscommissie sprak van een aanmerkelijk gevaar voor het leven of de gezondheid van patiënten.[12] De minister van VWS heeft dit kerncriterium omarmd. De commissie stelt aanmerkelijk gevaar en onverantwoorde risico's aan elkaar gelijk. De commissie meent dat het kerncriterium nog altijd toereikend is. Het niet toebrengen van schade betreft een ethisch-juridisch beginsel in de gezondheidszorg. Dit kerncriterium is volgens de commissie ook in lijn met het nee, tenzij-principe. Alleen wanneer er sprake is van onverantwoorde risico's bestaat er een noodzaak om handelingen te reguleren via de regeling

voorbehouden handelingen. Dat betekent dat het expliciet niet de bedoeling is om alle handelingen in de individuele gezondheidszorg die op enige manier risicovol kunnen zijn voor de patiënt voorbehouden te maken. De vooronderstelling is dat de gezondheidszorg inherent risicovol is en dat veel van die risico's acceptabele risico's zijn.

Het tweede criterium van de Staatscommissie betreft de begrensbaarheid. De commissie heeft dat criterium vertaald in ingangscriteria, zie 5.2.1.

Het derde criterium van de Staatscommissie gaat over de toegankelijkheid. Dit criterium geeft aan dat als het in de praktijk niet voorkomt dat ondeskundigen de handelingen ongehinderd uitvoeren, er geen noodzaak is om patiënten te beschermen tegen de aanmerkelijke risico's die die handeling met zich meedraagt. Immers, er is dan vrijwel geen kans dat patiënten in aanraking komen met zorgaanbieders die de handeling uitvoeren. De commissie ziet dit criterium vooral als een middel om overregulering te minimaliseren.

Voorgesteld toetsingskader voorbehouden handelingen

Ingangscriteria

- ✓ Handelingen **op, aan of in het lichaam**;
- ✓ waarbij sprake is van een **directe causale relatie tussen de handeling en de schade**;
- ✓ alleen **enkelvoudige handelingen**;
- ✓ die **concreet en specifiek** aan te duiden zijn.

Kerncriterium

Handelingen die **onverantwoorde risico's** voor de gezondheid van personen op kunnen leveren, indien ze **verricht worden door ondeskundigen.**

De ingangscriteria zijn cumulatief; voor regulering van een voorbehouden handeling zal aan al deze eisen moeten worden voldaan. Deze eisen zijn wel bedoeld om in samenhang met het kerncriterium te worden gewogen, waarbij er ruimte is voor nadere specificering en interpretatie door de toetsende instantie.

5.2.3 Duiding ten aanzien van de toepassing

Sommige critici menen dat een te beperkte interpretatie van het kerncriterium te veel risicovolle handelingen uitsluit en daardoor onvoldoende bescherming biedt. Dat zou betekenen dat er handelingen zijn die, omdat ze niet voorbehouden zijn, door ondeskundig en onzorgvuldig handelen tot onverantwoorde risico's voor de patiënt leiden. De commissie heeft daar geen aanwijzingen voor.

Andere critici menen juist dat het criterium te ruim wordt geïnterpreteerd, waardoor er te veel handelingen onder zouden kunnen vallen – wat de individuele keuzevrijheid onnodig inperkt. Ook daarvoor beschikt de commissie over onvoldoende aanwijzingen.

De commissie heeft overwogen of het kerncriterium nader gespecifieerd zou kunnen worden. De commissie concludeert echter dat dit risico's met zich meebrengt. Nadere specificering loopt het risico handelingen in de beoordeling uit te zonderen die mogelijk toch een onaanvaardbaar risico voor de patiënt zouden kunnen vormen. Specificering houdt mogelijk ook te weinig rekening met wat voor risicovolle handelingen er in de toekomst aan zullen komen. De commissie meent dat de ingangscriteria en het kerncriterium toereikend zijn voor een gebalanceerde afweging. Daarbij is expliciet ruimte voor nadere specificering, interpretatie en weging door de toetsende instantie. De eis van handelingen op, aan of in het lichaam kan bijvoorbeeld verschillend geïnterpreteerd worden. Enige flexibiliteit in de beoordeling van de ingangscriteria is daarom van belang. Daarbij wil de commissie meegeven dat in principe aan alle ingangscriteria moet worden voldaan, maar dat het mogelijk is dat een toetsende instantie hier gemotiveerd van afwijkt.

Tot slot benadrukt de commissie dat handelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg inherent risico's met zich meebrengen. Het is daarom niet mogelijk om patiënten tegen alle risicovolle handelingen in de gezondheidszorg te beschermen. De regeling ziet slechts toe op de risico's die als onaanvaardbaar worden beschouwd, en ook nog eens alleen op het gebied van wat praktisch hanteerbaar en handhaafbaar geacht wordt. Hiermee maakt de commissie duidelijk dat de regeling voorbehouden handelingen, net zoals de beroepenregulering, slechts aangewend kan worden voor datgene waar de Wet BIG op toeziet binnen het gehele stelsel van wet- en regelgeving in de Nederlandse gezondheidszorg.

5.2.4 In- en uitstroom

Om beter te kunnen anticiperen op ontwikkelingen in de zorg, zoals het gebruik van nieuwe technologieën, meent de commissie dat het in de toekomst makkelijker moet worden om de lijst van voorbehouden handelingen aan te passen of te actualiseren. De lijst is nu opgenomen in de Wet BIG en kan alleen aangepast worden als de Eerste en Tweede Kamer daarmee instemmen. Door de voorbehouden handelingen vast te leggen in een in een algemene maatregel van bestuur (AMvB), zoals meermaals is voorgesteld,[4,5,19] kan meer flexibiliteit in de lijst van voorbehouden handelingen worden aangebracht. Een AMvB kan in principe zonder medewerking van de Eerste en Tweede Kamer worden vastgesteld. De commissie adviseert de minister de lijst met voorbehouden handelingen op te nemen in een AMvB. De minister kan overwegen om de ingangscriteria en het kerncriterium voor voorbehouden handelingen wel in de wet op te nemen.

Mogelijkheid tot uitzonderen deelhandelingen

In lijn met de bevindingen van Ecorys acht de commissie het op dit moment niet wenselijk om deelhandelingen binnen de voorbehouden handelingen uit te zonderen. Het zou dan gaan om relatief veilige deelhandelingen die door iedereen, mits bekwaam, mogen worden geïndiceerd en uitgevoerd. Hierbij gaat het niet primair om de bekwaamheid om de handeling uit te voeren. Door middel van een opdracht is het immers al mogelijk om niet-zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaren een (deelhandeling van een) voorbehouden handeling te laten uitvoeren. Er is zelfs geopperd dat het kunnen stellen van de indicatie de belangrijkste voorwaarde is voor een zelfstandige bevoegdheid, en niet zozeer het correct uitvoeren van de betreffende handeling.[19] Volgens de wet hoeft een zelfstandig bevoegde namelijk niet zelf bekwaam te zijn om bevoegd een opdracht te geven (wel als hij die zelf uitvoert) (art. 36 lid 15). Vanuit deze opvatting bezien zouden deelhandelingen alleen verantwoord uitgezonderd kunnen worden als aannemelijk is dat zowel het indiceren als het uitvoeren van de deelhandeling geen aanmerkelijk risico oplevert in het geval van ondeskundige uitvoering. De vraag wat nodig is om verantwoord een indicatie te kunnen stellen, is niet eenvoudig te beantwoorden.[19] De handeling zelf kan relatief eenvoudig zijn, maar voor indicatiestelling moet de beroepsbeoefenaar op de hoogte zijn van allerlei aspecten. Denk aan de aard, inhoud en het doel van de betreffende handeling, contra-indicaties en het afwegen van de risico's tegen andere handelingsopties en hoe te handelen wanneer complicaties zich voordoen.[19] Ook de vervolgvraag – in hoeverre niet-zelfstandig bevoegden over deze competenties beschikken – is ingewikkeld. Daarnaast roept het uitzonderen van deelhandelingen vragen op over de verantwoordelijkheidsverdeling. In het geval van uitgezonderde deelhandelingen (waarvoor geen zelfstandige bevoegdheid meer zou gelden), kunnen zelfstandig bevoegden voor de overkoepelende voorbehouden handeling niet meer worden aangesproken op complicaties die het gevolg zijn van (incorrecte indicatiestelling van) de deelhandeling. Bij de opdrachtregeling is dat wel het geval. Om deze redenen verwacht de commissie dat het vaststellen van een lijst met uitzonderingen niet eenvoudig zal zijn.[4] Hoewel de commissie niet uitsluit dat er deelhandelingen bestaan met een aanvaardbaar risico en dat die daarom uitgezonderd zouden kunnen worden van de voorbehouden handelingen, beschouwt zij verdere verkenning naar deze mogelijkheden op dit moment van beperkt belang. De commissie ziet meer nadelen dan voordelen, en schat de urgentie als laag in. Uit haar veldraadpleging heeft de commissie geen aanwijzingen gehaald dat het uitzonderen van deelhandelingen wenselijk zou zijn. Het uitgangspunt van de regeling voorbehouden handelingen is dat er in beginsel een verbod geldt op uitvoering van de handeling, tenzij er overtuigende argumenten zijn voor uitzondering door middel van een bevoegdheid. Daarmee is (mogelijke) overregulering minder een probleem dan onderregulering wanneer deelhandelingen (ten onrechte) worden uitgezonderd. Bovendien schat de commissie andere maatregelen

om taakherschikking mogelijk te maken als effectiever in, zoals meer gebruik maken van de opdrachtregeling en de functionele zelfstandigheid.

5.3 Toekennen bevoegdheden

De regeling voorbehouden handelingen is tweeledig: naast besluitvorming over de handelingen die voorbehouden moeten worden, is ook besluitvorming nodig over wie bevoegd is om die handelingen uit te voeren. De Wet BIG onderscheidt de zelfstandige bevoegdheid; de opdrachtregeling en de functionele zelfstandigheid.

Zelfstandige bevoegdheid

Aan artikel 3-beroepen kan een zelfstandige bevoegdheid worden toegekend voor het indiceren en uitvoeren van voorbehouden handelingen. Onder deze bevoegdheid wordt ook verstaan het verlenen van een opdracht tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling, in de zin van artikel 38 van de Wet BIG.

Opdrachtregeling

De opdrachtregeling (artikel 35 en 38 Wet BIG) is van toepassing wanneer een niet-zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar van een beroepsbeoefenaar met een zelfstandige bevoegdheid de opdracht krijgt om een voorbehouden handeling uit te voeren. Het gaat alleen om de uitvoering van de voorbehouden handeling, het indiceren wordt door de zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar gedaan. In de Wet BIG staat welke voorwaarden verbonden zijn aan het in opdracht (laten) uitvoeren van voorbehouden handelingen. Volgens de commissie zijn die voorwaarden in artikel 35 en 38 van de Wet BIG en de uitleg daarbij zoals opgesteld voor het ministerie van VWS[14] toereikend (zie hoofdstuk 2).

Functionele zelfstandigheid

Functionele zelfstandigheid in de zin van artikel 39 van de Wet BIG wordt toegekend in situaties waarin een (deel van een) beroepsgroep voor een goede uitoefening van hun beroep regelmatig voorbehouden handelingen moet uitvoeren. Ook in het geval van een functionele zelfstandigheid is een opdracht van een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar nodig, maar de handelingen mogen worden uitgevoerd zonder toezicht en tussenkomst van de opdrachtgever. Een voordeel van functionele zelfstandigheid is dat een (deel van een) beroepsgroep collectief deskundig verklaard kan worden.

5.3.1 Uitgangspunten toekennen bevoegdheden

Een zelfstandige bevoegdheid voor het indiceren en verrichten van voorbehouden handelingen kan op dit moment alleen worden toegekend aan artikel 3-beroepen. De commissie ziet twee redenen waarom dit zo moet blijven.

Ten eerste past de eindverantwoordelijkheid die een zelfstandige bevoegdheid met zich meebrengt goed in de bredere betekenis van een

artikel 3-beroep. Beroepsbeoefenaren van artikel 3-beroepen dragen een hoge mate van verantwoordelijkheid voor de patiëntveiligheid en hebben vaak de eindverantwoordelijkheid over een heel zorgtraject en niet slechts over een onderdeel ervan. Volgens de commissie mag van een artikel 3-beroep verwacht worden dat die op het deskundigheidsgebied ook met andere risico's voor de patiëntveiligheid om kan gaan. Een zelfstandige bevoegdheid vraagt om een hoge mate van eindverantwoordelijkheid, te meer omdat die impliceert dat er geen toezicht of tussenkomst van een ander beroep nodig of mogelijk zou zijn. De eindverantwoordelijkheid die artikel 3-beroepen hebben is goed verenigbaar met de eindverantwoordelijkheid waar een zelfstandige bevoegdheid om vraagt.

Een tweede reden om een zelfstandige bevoegdheid alleen toe te kennen aan artikel 3-beroepen is dat het zware regime hiervoor de beste vorm van toezicht biedt. Periodieke registratie in het BIG-register en het publiekrechtelijk tuchtrecht zijn instrumenten die handhaving van een zelfstandige bevoegdheid mogelijk maken.

Dat een zelfstandige bevoegdheid alleen aan artikel 3-beroepen kan worden toegekend wil niet zeggen dat alle artikel 3-beroepen per definitie een zelfstandige bevoegdheid nodig hebben. De regeling voorbehouden handelingen bevat een verbod op het uitvoeren van deze handelingen door onbevoegden. Het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid zal gebaseerd moeten worden op argumenten waarom dat verbod voor een bepaald artikel 3-beroep niet zou moeten gelden. De motivering daarvoor kan gelegen zijn in de doelstelling van de wet. De vraag is dan: wordt de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de patiëntveiligheid bedreigd als dit beroep geen zelfstandige bevoegdheid heeft? De noodzaak voor een zelfstandige bevoegdheid kan ook gemotiveerd worden met het argument dat het leidt tot effectieve(re) en doelmatige(re) zorgverlening.

Echter, voordat beoordeeld wordt of het nodig is een beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid voor een bepaalde voorbehouden handeling toe te kennen, moet volgens de commissie eerst verkend worden of minder verstrekkende bevoegdheden toereikend zijn. Bij een zelfstandige bevoegdheid gaat het niet alleen om het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen, maar ook om de indicatiestelling, het inschatten van de complexiteit en het overzien van de consequenties. Wanneer het alleen gaat om de uitvoering van de voorbehouden handeling, kunnen de opdrachtregeling of functionele zelfstandigheid mogelijk volstaan.
Het voordeel van de opdrachtregeling en functionele zelfstandigheid is dat deze bevoegdheden niet beperkt zijn tot artikel 3-beroepen. Met een opdracht of functionele zelfstandigheid kunnen veel meer beroepsbeoefenaren voorbehouden handelingen uitvoeren dan met alleen een zelfstandige bevoegdheid zou kunnen, terwijl de kwaliteit en veiligheid worden bewaakt met een strikte eindverantwoordelijkheid door een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar.

Wanneer er in de praktijk problemen in de beroepsuitoefening ontstaan door het ontbreken van een bevoegdheid, moet beoordeeld worden welke bevoegdheid volstaat en daarmee toegekend wordt. Met ‘volstaan’ bedoelt de commissie dat voornoemde problemen in de beroepsuitoefening worden opgelost met het toekennen van de betreffende bevoegdheid, onder gelijkblijvende kwaliteit en veiligheid van de beroepsuitoefening en toenemende – of in ieder geval gelijke – doelmatigheid en effectiviteit van zorg.

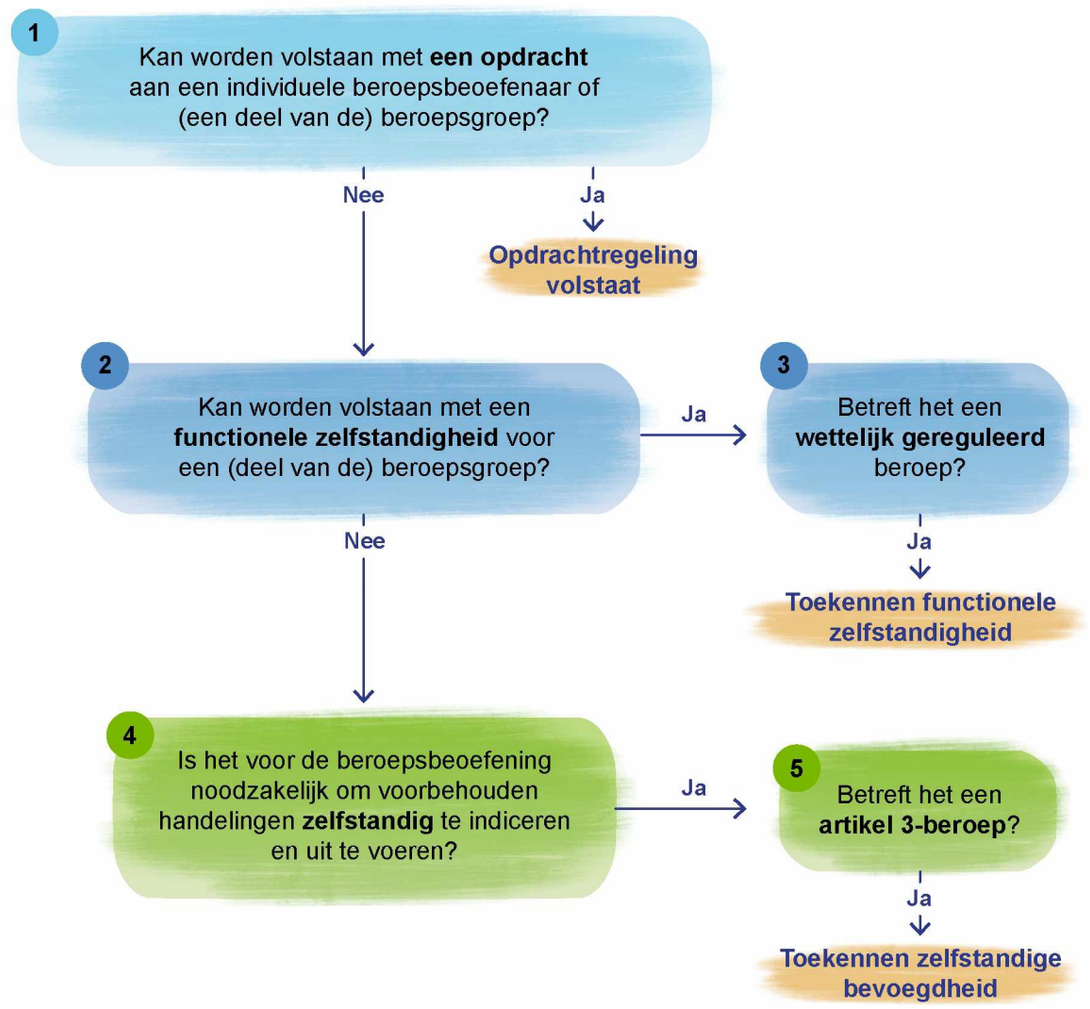
5.3.2 Beslisboom toekennen bevoegdheden

Voor zover het toekennen van bevoegdheden komt de commissie tot onderstaande beslisregels die achtereenvolgens doorlopen moeten worden:

1. Kan worden volstaan met een opdracht aan een individuele beroepsbeoefenaar of (deel van de) beroepsgroep?
   Ja, opdrachtregeling volstaat. Nee, zie 2;
2. Kan worden volstaan met een functionele zelfstandigheid voor een (deel van de) beroepsgroep?
   Ja, zie 3. Nee, zie 4;
3. Betreft het een wettelijk gereguleerd beroep?
   Ja, toekennen functionele zelfstandigheid.
   Nee, overweeg beslisregel 1 opnieuw of verken oplossingen buiten bevoegdheden om.
4. Is het voor de beroepsbeoefening noodzakelijk om voorbehouden handelingen zelfstandig te indiceren en uit te voeren?
   Ja, zie 5;
   Nee, overweeg beslisregel 1 opnieuw of verken oplossingen buiten bevoegdheden om.
5. Betreft het een artikel 3-beroep?
   Ja, toekennen zelfstandige bevoegdheid.
   Nee, overweeg beslisregel 1 opnieuw of verken oplossingen buiten bevoegdheden om.

In 3 situaties leidt de beslisboom niet direct tot een besluit over de meest geschikte bevoegdheid. De eerste situatie treedt op wanneer het antwoord nee is bij beslisregel 3; er lijken goede argumenten te bestaan voor een functionele zelfstandigheid, maar het beroep is niet wettelijk gereguleerd. Functionele zelfstandigheid kan namelijk niet worden toegekend aan een niet-gereguleerd beroep. De tweede situatie zonder direct besluit ontstaat wanneer het antwoord nee is bij beslisregel 4. Daarbij lijkt een opdracht of functionele zelfstandigheid niet te volstaan, maar zijn er onvoldoende argumenten voor een zelfstandige bevoegdheid. De derde situatie treedt op bij het antwoord nee bij beslisregel 5. Er lijken dan goede argumenten te bestaan voor een zelfstandige bevoegdheid, maar het beroep is geen artikel 3-beroep.

Beslisboom toekennen bevoegdheden



In elk van deze situaties zouden volgens de commissie 3 verschillende wegen bewandeld kunnen worden: 1) opnieuw bekijken of een opdracht uitkomst zou bieden of 2) beoordelen of er goede argumenten zijn om de betreffende voorbehouden handeling te laten uitstromen zodat deze niet meer voorbehouden is of 3) beoordelen of het beroep op grond van het toetsingskader gereguleerd zou moeten worden. De commissie adviseert om die tweede en derde optie alleen te overwegen als daar op voorhand voldoende aanleiding voor wordt gezien (zie de afwegingscriteria in paragraaf 4.2.2 en criteria voorbehouden handelingen in paragraaf 5.2).

Procedure voor toekennen van bevoegdheden

In tegenstelling tot de beroepenregulering, ligt voor wat betreft het toekennen van bevoegdheden het initiatief wel bij de beroepsgroepen. Als de praktische werkzaamheden gehinderd worden door een gebrek aan bevoegdheden zal het zorgveld of een specifiek beroep een signaal af moeten geven aan de minister. In dat geval adviseert de commissie aan de minister om dezelfde onafhankelijke instantie die de regulering van beroepen beoordeelt opdracht te geven om bovenstaande beslisboom te doorlopen. Het is volgens de commissie aan deze instantie om te motiveren hoe zij per vraag tot een oordeel komt. De commissie kan zich voorstellen dat bepaalde artikel 34-beroepen bij wijze van experiment tijdelijk functioneel zelfstandig worden verklaard of bepaalde artikel 3-beroepen tijdelijk een zelfstandige bevoegdheid krijgen. Dat is dus wat anders dan de experimenteerregeling uit artikel 36a zoals die nu wordt gebruikt. Bij die regeling krijgen voornamelijk niet-artikel 3-beroepen tijdelijk een zelfstandige bevoegdheid (zie paragraaf 4.3).

5.4 Resterende knelpunten

Een aantal beroepsgroepen heeft aangegeven dat een gebrek aan zelfstandige bevoegdheid de praktische uitvoering van hun werk in de weg staat. Het gaat dan om beroepen die zich wel bekwaam voelen voor de benodigde handelingen en het als onlogisch, inefficiënt en tijdrovend ervaren dat zij daarvoor eerst een opdracht moeten krijgen. Door een strikte uitleg van de opdrachtregeling moeten sommige professionals eerst een opdracht vragen voordat zij een bepaalde handeling kunnen uitvoeren.[4] Dit bleek ook uit de door de commissie gevoerde veldraadpleging.

De commissie wijst erop dat voordat wordt overgegaan op het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid, eerst verkend moet worden of de opdrachtregeling of functionele zelfstandigheid (artikel 39) volstaat.
De commissie heeft de indruk dat er veel onduidelijkheid heerst over de voorwaarden waaronder voorbehouden handelingen aan anderen overgedragen kunnen worden.[4,9] Om deze onduidelijkheid weg te nemen, heeft het ministerie van VWS inmiddels een handreiking opgesteld over de voorwaarden waaronder een opdracht verstrekt en aangenomen kan worden.[14]

De commissie wijst er ook op dat belangrijke bezwaren tegen de opdrachtregeling (zoals dat die weinig efficiënt zou zijn en taakherschikking niet zou faciliteren)[8] in meerdere rapporten worden weerlegd. Zo wijst Ecorys erop dat de opdrachtregeling al sinds de inwerkingtreding van de Wet BIG wordt ingezet, ook in situaties waar niet altijd een opdrachtgever in de buurt is.[4] Zelfregulering door beroepen zou hier wellicht een uitkomst kunnen bieden.[19]

De commissie merkt op dat de regeling voorbehouden handelingen vaak wordt bekritiseerd vanuit de gedachte dat het flexibeler toekennen van bevoegdheden het capaciteitsprobleem in de zorg zou kunnen oplossen. Wat de commissie betreft is dit – hoewel een urgent probleem – geen doelstelling van de Wet BIG.

Tot slot benadrukt de commissie dat de regeling voorbehouden handelingen niet toeziet op bevoegde beroepsbeoefenaren die niet bekwaam zijn. De regeling kan dus niet ingezet worden om patiënten te beschermen tegen bijvoorbeeld artsen die zich buiten hun bekwaamheidsgebied begeven. Datzelfde geldt voor zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaren die een opdracht verstrekken aan personen die door derden niet bekwaam worden geacht. De Wet BIG voorziet uiteraard wel in andere mechanismen om daarop toe te zien, zoals het tuchtrecht en eerdergenoemde strafbepalingen.

06
advies

De Gezondheidsraad is gevraagd te adviseren over een toetsingskader voor de beroepenregulering en voorbehouden handelingen in de Wet BIG. Uitgaande van het doel en de functie van die regelingen heeft de commissie 2 nieuwe toetsingskaders en een beslisboom opgesteld en daarmee geprobeerd zo goed mogelijk aan te sluiten bij de realiteit van de zorgpraktijk, nu en in de toekomst. Ook doet de commissie enkele aanbevelingen voor de toepassing van de kaders.

Uitgangspunten

De commissie stelt dat deze regelingen voor beroepen en voorbehouden handelingen de doelstelling van de Wet BIG horen te dienen, namelijk het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. Wat vaak impliciet blijft, is dat de context waarbinnen de Wet BIG opereert keuzevrijheid prioriteert. Dat betekent dat regulering een vorm van overheidsingrijpen is die een rechtvaardiging behoeft.
Die rechtvaardiging heeft volgens de commissie betrekking op het belang voor de volksgezondheid en de patiëntveiligheid. Criteria in een toetsingskader moeten daarom beschouwd worden als redenen die de overheid aanvoert om de vrije beroepsuitoefening en daarmee de keuzevrijheid voor het publiek in te perken.

De commissie constateert dat er vooral behoefte is aan consistente en transparante besluitvorming met betrekking tot de beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen. Aan de hand van de nieuwe toetsingskaders en de beslisboom die de commissie heeft opgesteld kan afgewogen worden:

- of het gerechtvaardigd is om een beroep te reguleren, en zo ja, welk regime van toepassing is (zie paragraaf 4.2);
- of het gerechtvaardigd is om een handeling als voorbehouden aan te merken (zie paragraaf 5.2);
- wie welke bevoegdheid heeft om voorbehouden handelingen uit te voeren (zie paragraaf 5.3).

Voor het opstellen van de nieuwe toetsingskaders en de beslisboom heeft de commissie de criteria die nu veelal impliciet worden toegepast geëxpliciteerd, de argumenten achter de criteria geduid aan de hand van ethische-juridische principes en duidelijkheid gegeven over de toepassing ervan.

Toepassing van de toetsingskaders

Uitwerking en advisering door onafhankelijke instantie

Veel van de knelpunten die in de praktijk worden ondervonden met de Wet BIG hebben betrekking op de regulering van beroepen op andere gronden dan kwaliteit en veiligheid, zoals status, financieringsmogelijkheden of taakherschikking in het kader van schaarste in de zorg. Om zoveel mogelijk te voorkomen dat de beroepenregulering de doelstelling van de wet verlaat, adviseert de commissie consequente

toepassing van het kader zodat besluiten telkens op dezelfde manier gemotiveerd worden.

Daartoe adviseert de commissie de minister om zich voor de besluitvorming telkens te laten adviseren door een onafhankelijke instantie. Deze onafhankelijke instantie moet beschikken over de benodigde kennis en expertise, het relevante netwerk en draagvlak binnen het veld. Uiteraard moet deze instantie de mogelijkheid hebben om het veld te raadplegen om regulering van beroepen en nieuwe voorbehouden handelingen te kunnen beoordelen.

De commissie stelt voor de instantie die de minister adviseert over de regulering van beroepen en beoordeling van voorbehouden handelingen geen beslissingsbevoegdheid te geven. Het is aan de minister om te besluiten of een beroep wordt opgenomen in artikel 3 of artikel 34, en of een voorbehouden handeling wordt opgenomen in de lijst.

Op dit moment is er geen instantie die deze adviestaak formeel heeft. Het opzetten van een dergelijke toetsingsinstantie zal, zo realiseert de commissie zich, niet zomaar georganiseerd zijn en zal een investering in tijd, capaciteit, kennis en middelen vergen. De commissie adviseert daarom om een overheidsorgaan formeel de taak te geven te adviseren over regulering van beroepen en voorbehouden handelingen.

Bij beroepen die in de wet zijn opgenomen op basis van consistente besluitvorming door de minister – na een advies door de onafhankelijke instantie en aan de hand van de kaders die de commissie heeft opgesteld – zou er niet zomaar getwijfeld hoeven worden aan de passendheid van een regime. Dat zou betekenen dat uitstroom alleen overwogen moet worden als er duidelijke signalen zijn dat een ander of geen enkel wettelijk regime passend is. Voor de beroepen die nu zijn opgenomen geldt echter dat ze lang niet allemaal zo zorgvuldig zijn beoordeeld. Bovendien biedt een dergelijke terughoudendheid bij uitstroom weinig flexibiliteit bij veranderende zorgberoepen. Uiteindelijk is uitstroom noodzakelijk om de beroepenregulering in lijn te houden met de doelstellingen van de wet. Daarom adviseert de commissie om artikel 3-beroepen en artikel 34-beroepen periodiek tegen het licht te laten houden door de uitvoeringsinstantie, bijvoorbeeld eens in de 5 jaar. De uitkomst van deze herbeoordeling kan zijn dat een beroep zal uitstromen, maar het is ook denkbaar dat een beroep van artikel 34 naar artikel 3 gaat, of andersom. De commissie adviseert eenzelfde periodieke herbeoordeling van de lijst met voorbehouden handelingen.

De commissie is zich ervan bewust dat de voorgestelde toetsingskaders nadere concretisering behoeven om in de praktijk in te kunnen zetten. De commissie adviseert om de toetsende instantie de ruimte te geven voor die nadere invulling.

Ook adviseert de commissie de minister de vindbaarheid van kaders, criteria en besluiten te verbeteren, om de transparantie te waarborgen richting belanghebbenden. Naast de regelingen in de Wet BIG zijn veel zaken met betrekking tot de beroepenregulering vastgelegd in verschillende besluiten. De commissie adviseert om de mogelijkheid te verkennen deze besluiten meer te centraliseren, bijvoorbeeld in een Uitvoeringsbesluit Wet BIG.

Niet voortzetten experimenteerregeling

Volgens de commissie leidt de experimenteerregeling er onbedoeld toe dat besluitvorming over artikel 3-beroepen plaatsvindt op andere gronden dan waar artikel 3 voor bedoeld is. Effectieve en doelmatige taakherschikking vormt onvoldoende grond om een beroep te overwegen voor artikel 3. Volgens de commissie strookt dat niet met de functie van de beroepenregulering als geheel. De commissie adviseert daarom om de experimenteerregeling niet voort te zetten. De commissie verwacht dat meer duidelijkheid over de bestaande mogelijkheden ten aanzien van het toekennen van bevoegdheden ook kan bijdragen aan taakherschikking.

Voorbehouden handelingen in een AMvB

Om de regeling voorbehouden handelingen toekomstbestendig te maken en te kunnen anticiperen op (technologische) ontwikkelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg, adviseert de commissie de lijst van voorbehouden handelingen op te nemen in een algemene maatregel van bestuur (AMvB). In het kader van de zorgvuldigheid adviseert de commissie om wel gebruik te maken van een voorhangprocedure. De AMvB zal dan niet automatisch in werking treden, maar zal eerst aan de Staten-Generaal worden voorgelegd. De commissie heeft op dit moment – gebaseerd op de beschikbare literatuur en de veldraadpleging – geen aanwijzingen dat het uitzonderen van minder risicovolle deelhandelingen relevant en wenselijk is.

Meer gebruikmaken van opdrachtregeling en functionele zelfstandigheid

De commissie signaleert dat er veel beroepsbeoefenaren worden opgeleid voor de zorgvuldige uitvoering van bepaalde voorbehouden handelingen, maar waarvoor zij geen zelfstandige bevoegdheid hebben om deze te indiceren en uit te voeren. De commissie denkt dat een zelfstandige bevoegdheid niet per se nodig hoeft te zijn om meer beroepsbeoefenaren voorbehouden handelingen te laten uitvoeren. De opdrachtregeling maakt het mogelijk dat niet-bevoegde beroepsbeoefenaren toch voorbehouden handeling kunnen uitvoeren, mits de mogelijkheid van toezicht en tussenkomst door een bevoegde beroepsbeoefenaar is gewaarborgd. Als het in de praktijk niet mogelijk en ook niet noodzakelijk is dat de mogelijkheid van toezicht en tussenkomst verzekerd is, kan (een deel van) een beroepsgroep met behulp van de functionele zelfstandigheid collectief deskundig worden verklaard. Op die manier kunnen beroepsbeoefenaren in opdracht, maar zonder de nabije aanwezigheid van de opdrachtgever, de betreffende voorbehouden handeling uitvoeren.

De commissie adviseert om meer gebruik te maken van de ruimte die de Wet BIG biedt met de opdrachtregeling en functionele zelfstandigheid.

Tot slot

De commissie merkt op dat er onder belanghebbenden verschillende verwachtingen leven ten aanzien van de beroepenregulering en voorbehouden handelingen. Die verwachtingen kunnen deze regelingen echter niet allemaal waarmaken.

Ten eerste zijn de regelingen niet bedoeld om alle risico's in de gezondheidszorg af te dekken. Het uitgangspunt van het Nederlandse zorgstelsel is dat het publiek zoveel mogelijk vrijheid moet hebben, wat veronderstelt dat daar (aanvaardbare) risico's mee gepaard gaan.

Ten tweede is het toetsingskader voor de beroepenregulering geen strak beslismodel, maar betreft het steeds maatwerk. De afwegingscriteria zijn geen vragen die te beantwoorden zijn met een simpel ja of nee.
De commissie beklemtoont dat de criteria per beroep moeten worden afgewogen naar de specifieke context, en in hun onderlinge samenhang. Een goed onderbouwde afweging wordt bepaald door de kracht van de specifieke, inhoudelijke argumenten. Het toetsingskader is bedoeld als handreiking aan de minister om besluiten beter te kunnen onderbouwen, in lijn met de doelstelling van de wet.

Ten derde zou een meer radicale hervorming van het stelsel, waarmee knelpunten in de zorg breder geadresseerd kunnen worden, een hervorming van wet- en regelgeving vergen. Dat is zeer ingrijpend en kostbaar en gaat dus voorbij aan de toekomstbestendigheid van de Wet BIG, terwijl de vraag is of het nodig en effectief is. Volgens de commissie kunnen de beperkingen van de Wet BIG daarom maar beter erkend en omarmd worden.

Ten slotte, de Wet BIG kan nu eenmaal niet worden ingezet om andere doelen te realiseren, zoals het aanpakken van de schaarste aan capaciteit in de zorg. Daar is het simpelweg niet het juiste instrument voor. Titelbescherming is ook geen waarderingsinstrument. Deze opvatting van de commissie over de Wet BIG neemt niet weg dat schaarste in de zorg en de waardering van zorgmedewerkers behoren tot de grootste uitdagingen voor de toekomstbestendigheid van de Nederlandse gezondheidszorg. De commissie heeft begrip voor de wens van beroepsgroepen om door de overheid als deskundige zorgprofessionals erkend te worden, en ziet het belang van het aantrekkelijk houden van werken in de zorg. Voorlichting aan het zorgveld over waar deze regelingen wel en niet op toezien verdient aanbeveling, om de indruk weg te nemen dat titelbescherming of rechtsinstrumenten zoals tuchtrecht een beloning zijn voor deskundigheid. Mogelijk helpt dit de aandacht te verleggen naar een gezamenlijke verkenning – overheid en zorgprofessionals – naar effectieve oplossingen voor de meer fundamentele uitdagingen waar ons

zorgstelsel momenteel voor staat. Het uitgangspunt daarvan moet zijn dat alle zorgprofessionals – ongeacht of hun beroep middels de Wet BIG wordt gereguleerd – van onmiskenbare waarde zijn voor het borgen van veilige zorg van goede kwaliteit.

literatuur

[1] Kamerstukken II. Vergaderjaar 2000/01, 27669, nr. 3.

[2] Hendriks AC. *Beroepenwetgeving*. Engberts DP and Kalkman-Bogerd LE (reds.). Leerboek Gezondheidsrecht: 283-310. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2017.

[3] Kamerstukken II. Vergaderjaar 1985/86, 19522, nr. 3.

[4] Ecorys. *Onderzoek naar voorbehouden handelingen en toelating beroepen in de Wet BIG*. Rotterdam, 2022.

[5] Sijmons JG, Woestenburg NOM, Dorscheidt JHHM, Schudde LT, Visser FW, De Jager LF, et al. *Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*. Den Haag, 2013.

[6] *ECLI:NL:RBNHO:2020:286. Noord-Holland. 23 januari 2020.*

[7] Leenen HJJ, Legemaate J, Ploem MC, Van der Mersch MF, Plomp E, Dörenberg VET, et al. *Handboek gezondheidsrecht*. Boom Juridische uitgevers; 2024.

[8] Kamerstukken II. Vergaderjaar 2009/10, 32261, nr. 3.

[9] Naber JMM, de Roode RP. *Taakherschikking: wat is het en hoe kan het schaarste in de zorg helpen tegengaan?* Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2022; 46(5): 413-424.

[10] Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Integrale MvT wijziging Wet BIG MHAZ KF en wijziging artikel 8 en digitalisering tuchtproces*. Den Haag, 2025.

[11] Kamerstukken II. Vergaderjaar 2024/25, 29282, nr. 583.

[12] Kamerstukken II. Vergaderjaar 2014/15, 29282, nr. 211.

[13] Van Hellemondt RE. *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*. Engberts DP, Van den Ende TAM, Kalkman-Bogerd LE and Linders JJM (reds.). Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht: Deventer: Wolters Kluwer; 2023.

[14] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Uitleg opdracht voorbehouden handelingen*. Den Haag, 2023.

[15] Stb. *Besluit functionele zelfstandigheid*. Vergaderjaar 1997, 524.

[16] Kamerstukken II. Vergaderjaar 1991/92, 19522, nr. 20.

[17] Nationale Raad voor de Volksgezondheid. *Interim-advies inzake de regeling van beroepen in het kader van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)*. Ned Tijdschr Geneeskd 1984; 128: 922.

[18] Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. *De B van Bekwaam-Naar een toekomstbestendige Wet BIG*. Den Haag, 2019.

[19] Dute JCJ, Verkaik R, Friele RD, Gevers JKM. *Voorbehouden handelingen tegen het licht*. Amsterdam, 2009.

[20] Gezondheidsraad. *Psychotherapie als voorbehouden handeling?* Den Haag: Gezondheidsraad, 1992; publicatie nr. 1992/10

[21] CIBG. https://www.bigregister.nl/. Geraadpleegd: 7 mei 2025.

[22] Gezondheidsraad. *In of uit de Wbmv: handreiking voor maatwerk*. Den Haag: Gezondheidsraad 2021; publicatie nr. 2021/16.

[23] Gezondheidsraad. *Voorbehouden handelingen II*. Den Haag: Gezondheidsraad, 1992; publicatie nr. 1992/05.

Commissie en geraadpleegd deskundigen[a]

Samenstelling vaste commissie Ethiek en recht voor het advies *De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien*

- dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek, UMC Utrecht, *voorzitter*
- prof. dr. T.A. Boer, hoogleraar ethiek van de gezondheidszorg, Protestantse Theologische Universiteit, Groningen
- dr. E.M. Bunnik, universitair hoofddocent, afdeling maatschappelijke gezondheidszorg, programma medische ethiek, filosofie en geschiedenis van de geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. Y.J.L. van Eijk-Hustings, senior onderzoeker, afdeling klinische epidemiologie en medical technology assessment (KEMTA), Maastricht UMC+
- prof. dr. E. Kingma, Peter Sowerby Professor in Philosophy and Medicine, King's College London, Verenigd Koninkrijk
- prof. dr. C. Leget, hoogleraar zorgethiek, Universiteit voor Humanistiek, Utrecht (*lid tot 1 januari 2025)*
- mr. M.F. van der Mersch, advocaat gezondheidsrecht, Velink & De Die Advocaten, Amsterdam
- mr. drs. J.J. Rijken, advocaat, AKD advocaten & notarissen, Amsterdam
- prof. mr. dr. J.G. Sijmons, hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Utrecht
- prof. mr. dr. drs. M.P. Sombroek-van Doorm, hoogleraar recht en gezondheid, Universiteit Leiden
- prof. mr. dr. B.C.A. Toebes, hoogleraar gezondheidsrecht in internationaal perspectief, Rijksuniversiteit Groningen
- prof. dr. mr. A.A.E. Verhagen, kinderarts, hoofd afdeling kindergeneeskunde, UMC Groningen en hoogleraar algemene kindergeneeskunde, i.h.b. palliatieve zorg voor kinderen, Universiteit Groningen
- prof. dr. M.C. de Vries, hoogleraar normatieve aspecten van de geneeskunde, LUMC, Leiden
- dr. J. Weenink, universitair hoofddocent aan de Erasmus School of Health Policy & Management (ESHMP), Erasmus Universiteit, Rotterdam
- prof. dr. S.E. Geerlings, internist-infectioloog, Amsterdam UMC, hoogleraar inwendige geneeskunde in het bijzonder kwaliteit van zorg, Universiteit van Amsterdam, *structureel geraadpleegd deskundige*

Incidenteel geraadpleegd deskundigen[a]

- prof. mr. dr. J.K.M. Gevers, emeritus hoogleraar gezondheidsrecht
- mr. G. Ganpat, projectleider/coördinator, Zorginstituut Nederland, Diemen
- dr. M. de Haan, projectleider/programmamanager, Zorginstituut Nederland, Diemen

Waarnemers[a]

- mr. C.M. de Jager, VWS, Den Haag
- mr. C. Grijsen, VWS, Den Haag

Secretarissen

- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag
- mr. D.N. Leunisse, Gezondheidsraad, Den Haag

[a] Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.

Geraadpleegde beroepsorganisaties

- Artsenfederatie KNMG
- Federatie van Gezondheidspsychologen en Psychotherapeuten (FGzPt)
- Groep 34
- Koninklijke Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT)
- Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)
- Nederlandse Sociëteit voor Extra-Corporale Circulatie (NeSECC)
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien. Den Haag: Gezondheidsraad 2025; publicatienr. 2025/10.

Auteursrecht voorbehouden

Verantwoording huidige criteria in herzien toetsingskader beroepenregulering

Achtergronddocument bij:
De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien

Nr. 2025/10A, Den Haag, 6 juni 2025

Gezondheidsraad

In het toetsingskader voor de beroepenregulering dat de commissie voorstelt is het merendeel van de 15 criteria uit de beleidslijn ondergebracht; 3 van de huidige criteria heeft de commissie niet ondergebracht in haar toetsingskader (zie tabel).

Beoordelingscriteria (beleidslijn 2014)	Overnemen?	Aanbevelingen commissie
Is het beroep gericht op de individuele gezondheidszorg?	✓	Overnemen als ingangscriterium (reikwijdte).
Begeeft het beroep zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld onder artikel 1 van de Wet BIG?	✓	Zie boven.
Is er direct patiëntcontact?	X	Niet overnemen. Volgens de memorie van toelichting is rechtstreeks contact met de patiënt niet vereist. Op het individu gerichte gezondheidszorg dekt de lading (zie boven).
Wordt er reguliere zorg geleverd?	✓	Overnemen als ingangscriterium (reikwijdte).
Is het beroep een basisberoep en is het voldoende onderscheidend?	✓	Voldoende onderscheidend overnemen als ingangscriterium (reikwijdte)
Is het een breed basisberoep?	✓	Geen eigenstandig criterium, overnemen onder (mogelijke invulling van) afwegings-criterium noodzakelijkheid en koppelen aan risico en verantwoordelijkheid.
Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?	✓	Overnemen als ingangscriterium (reikwijdte).
Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?	✓	Overnemen als ingangscriterium (reikwijdte).
Is de beroepsgroep van voldoende omvang?	✓	Geen eigenstandig criterium, overnemen als (mogelijke invulling van) afwegingscriterium noodzakelijkheid.
Is wettelijke regulering van het beroep noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen?	✓	Overnemen als afwegingscriterium noodzakelijkheid. Meer uitleg bieden over de invulling van het noodzakelijkheidscriterium: risico's (aard en context van het beroep), omvang en toegankelijkheid.
Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op andere manieren geborgd worden en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?	✓	Overnemen als afwegingscriterium subsidiariteit (alternatieven) en nood-zakelijkheid (risico's).
Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?	✓	Overnemen als afwegingscriterium noodzakelijkheid.
Voldoet het beroep aan deze criteria, dan vindt daarna een afweging plaats of het beroep in aanmerking komt voor opname in het lichte of het zware regime van de Wet BIG.	✓	Overnemen als onderdeel van de afweging van ethisch-juridische principes (afwegings-criteria).

Beoordelingscriteria (beleidslijn 2014)	Overnemen?	Aanbevelingen commissie
De criteria voor toepassing van het lichte regime (artikel 34 van de Wet BIG) zijn: ▪ Noodzaak tot publiekrechtelijke regeling van de opleiding; en/of ▪ Noodzaak voor een voor het publiek herkenbare titel; en/of ▪ Noodzaak voor het toekennen van een functionele zelfstandige bevoegdheid.	X	Niet overnemen. Deze criteria vormen de 3 wettelijke eisen van het lichte regime. Het kader als geheel is er juist voor bedoeld om te bepalen of het lichte regime, zware regime of geen regulering in de Wet BIG nodig is.
De criteria voor toepassing van het zware regime (artikel 3 van de Wet BIG) zijn: ▪ Toekennen van voorbehouden handelingen aan het beroep; en/of ▪ Noodzaak tot publiekrechtelijk tuchtrecht. ○ Invulling van het tuchtrechtcriterium volgens Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening: • Is de patiënt gezien de aard van de behandeling in hoge mate afhankelijk van de beroepsbeoefenaar? • Zijn er voldoende andere correctiemiddelen in de sfeer van de arbeidsverhoudingen of werkt de beroepsbeoefenaar zelfstandig? • Is er voor dit beroep een uitwerking te geven van wat nu misdragingen in en tekortkomingen bij de beroepsuitoefening eigenlijk zijn, met andere woorden, zijn goed hanteerbare gedragsnormen tot ontwikkeling gekomen, waardoor sprake is van een zekere rijpheid voor een behoorlijk vervullen van de rechtsprekende functies? • Is er door de organisatie van beroepsbeoefenaren al voor de eigen leden een vorm van tuchtrechtspraak ingevoerd?	X	Niet overnemen. Deze criteria vormen de 2 wettelijke eisen van het zware regime. Het kader als geheel is er juist voor bedoeld om te bepalen of het lichte regime, zware regime of geen regulering in de Wet BIG nodig is. Afhankelijkheid scharen onder (mogelijke invulling van) noodzakelijkheidscriterium. Correctiemiddelen, gedragsnormen en tuchtrecht vervallen omdat ze het gevolg zijn van opname in artikel 3.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet). De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid. De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Verantwoording huidige criteria in herzien toetsingskader beroepenregulering. Achtergronddocument bij De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien.
Den Haag: Gezondheidsraad 2025; publicatienr. 2025/10A.

Auteursrecht voorbehouden

Belangenverklaring

behorend bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen voor de gezondheidszorg in Nederland gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

De verklaring bevat vragen over uw huidige werkkring en nevenfuncties en over directe en indirecte belangen die kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Bij de beoordeling speelt mede een rol of de schijn van belangenverstrengeling kan ontstaan. Dat kan namelijk zowel beschadigend zijn voor het gezag van het advies of de richtlijn als voor uw eigen reputatie. Als u twijfelt of u een bepaalde affiliatie moet melden, vraagt u zich dan af hoe deze op het algemene publiek zou overkomen. Uitgebreidere toelichting is te vinden in de code.

U wordt verzocht alle vragen te beantwoorden. Is het gevraagde voor u niet van toepassing, geef dat dan aan. Bij gebrek aan invulruimte in de tekstvakken kunt u gebruik maken van de ruimte op pagina 7.

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie Ethiek en recht (043)

Naam lid dr. J. Weenink

Hoofdfunctie(s)
Graag functienaam en werkgever vermelden en bij meerdere functies de omvang per functie.

Universitair docent, Erasmus Universiteit Rotterdam

Nevenwerkzaamheden
Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn.

Vice-voorzitter Clinical Governance workgroup, Health Standards Organization, Canada (onbetaald): betreft het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard voor Clinical Governance binnen zorgorganisaties

Persoonlijke financiële belangen

Hierbij gaat het om de vraag of (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn u op welke manier dan ook financieel voordeel kan opleveren.

Voorbeelden:

- *Dienstverband bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies/de richtlijn zich op richt.*
- *Betaald adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.*
- *Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties).*
- *Eigendom van een patent of product.*

Niet van toepassing

Persoonlijke relaties

Zijn er mensen uit uw directe omgeving die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van het advies? Denk bijvoorbeeld aan eerstegraads familieleden, partner, vrienden en naaste collega's.

Niet van toepassing

Extern gefinancierd onderzoek

Hier gaat het om deelname aan onderzoek dat wordt gefinancierd door (semi)overheid, fondsen of industrie, tot 3 jaar terug. Lever voor elk onderzoek de gevraagde informatie aan in de onderstaande tabel. Mocht u niet voldoende ruimte hebben in de tabel, dan kunt u aanvullen op de laatste pagina van dit formulier (bij Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)).

Financier	Inhoud onderzoek (titel, steekwoorden)	Rol als projectleider (ja/nee)
Ministerie van VWS	Toekomstbestendig tuchtrecht, over de lerende werking van het tuchtrecht in de gezondheidszorg	nee
ZonMw	Ruimte voor Veerkracht I, over de rol van verantwoording bij het werken aan Safety II in ziekenhuizen	ja
ZonMw	Ruimte voor Veerkracht II, over het borgen van Safety II in teams en ziekenhuizen op de langere termijn	ja
ZonMw	Seksueel grensoverschrijdend gedrag, over de omgang met dit thema in de zorg en de rol van overheidstoezicht	ja

Intellectuele belangen en reputatie

Hiervan kan sprake zijn als u baat hebt bij (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn, zonder dat die financieel van aard is. Denk bijvoorbeeld aan intellectueel gewin of erkenning.

Voorbeelden:

- *Intellectueel eigendom dat meer bekendheid krijgt door het werk van de commissie.*
- *Bescherming van de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties of verwerven van erkenning.*
- *Bijzondere en unieke expertise op (deel)gebied waar het advies/richtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarkting'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.*
- *Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie.*

Niet van toepassing

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

Niet van toepassing

Ondergetekende

I. Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;

II. Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;

III. Verklaart het direct te zullen melden indien er tussentijds sprake is van wijzigingen in de gemelde belangen.

Handtekening beoogd commissielid

Datum

28 augustus 2023

Oordeel (in te vullen door verzoekende organisatie)

Naam lid

Dr. J.W. Weenink

Commissie

Ethiek en recht (043); voor het advies "In- en uitstroomcriteria van de Wet BIG"

- (●) geen belemmeringen voor deelname aan commissie.
- ( ) deelname aan commissie onder de volgende voorwaarde: dat betrokkene zich uit de beraadslaging terugtrekt bij behandeling en besluitvorming van
- ( ) deelname aan commissie onder een andere voorwaarde, namelijk
- ( ) geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.
- ( ) geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.

Naam

Prof. dr. B.J. Kullberg; Dr. I.D. de Wolf

Functie

Voorzitter Gezondheidsraad; Algemeen Secretaris Gezondheidsraad

Datum

Getekend door het bestuur op 19 september 2023

Paraaf

Toelichting (optioneel)

Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)

Belangenverklaring

behorend bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen voor de gezondheidszorg in Nederland gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

De verklaring bevat vragen over uw huidige werkkring en nevenfuncties en over directe en indirecte belangen die kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Bij de beoordeling speelt mede een rol of de schijn van belangenverstrengeling kan ontstaan. Dat kan namelijk zowel beschadigend zijn voor het gezag van het advies of de richtlijn als voor uw eigen reputatie. Als u twijfelt of u een bepaalde affiliatie moet melden, vraagt u zich dan af hoe deze op het algemene publiek zou overkomen. Uitgebreidere toelichting is te vinden in de code.

U wordt verzocht alle vragen te beantwoorden. Is het gevraagde voor u niet van toepassing, geef dat dan aan. Bij gebrek aan invulruimte in de tekstvakken kunt u gebruik maken van de ruimte op pagina 7.

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie Ethiek en Recht

Naam lid Yvonne J.L. van Eijk-Hustings

Hoofdfunctie(s)
Graag functienaam en werkgever vermelden en bij meerdere functies de omvang per functie.

tot 1 juli 2024 senior onderzoeker, afdeling Klinische Epidemiologie en Medical Technology Assessment (KEMTA), Maastricht Universitair Medisch Centrum.

Na 1 juli geen dienstverband in verband met pensionering

Nevenwerkzaamheden
Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn.

geen

Persoonlijke financiële belangen

Hierbij gaat het om de vraag of (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn u op welke manier dan ook financieel voordeel kan opleveren.

Voorbeelden:

- *Dienstverband bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies/de richtlijn zich op richt.*
- *Betaald adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.*
- *Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties).*
- *Eigendom van een patent of product.*

geen

Persoonlijke relaties

Zijn er mensen uit uw directe omgeving die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van het advies? Denk bijvoorbeeld aan eerstegraads familieleden, partner, vrienden en naaste collega's.

nee

Extern gefinancierd onderzoek

Hier gaat het om deelname aan onderzoek dat wordt gefinancierd door (semi)overheid, fondsen of industrie, tot 3 jaar terug. Lever voor elk onderzoek de gevraagde informatie aan in de onderstaande tabel. Mocht u niet voldoende ruimte hebben in de tabel, dan kunt u aanvullen op de laatste pagina van dit formulier (bij Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)).

Financier	Inhoud onderzoek (titel, steekwoorden)	Rol als projectleider (ja/nee)
VWS	evaluatie zelfstandige bevoegdheid geregistreerd mondhygiënist	nee
Academisch Alliantiefonds	Essentiële verpleegkundige zorg mbt voeding en beweging	ja
Cirtrienfonds	de-implementatie auscultatie na inbrengen neusmaagsonde	ja

Intellectuele belangen en reputatie

Hiervan kan sprake zijn als u baat hebt bij (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn, zonder dat die financieel van aard is. Denk bijvoorbeeld aan intellectueel gewin of erkenning.

Voorbeelden:

- *Intellectueel eigendom dat meer bekendheid krijgt door het werk van de commissie.*
- *Bescherming van de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties of verwerven van erkenning.*
- *Bijzondere en unieke expertise op (deel)gebied waar het advies/richtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarkting'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.*
- *Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie.*

geen

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

nee

Ondergetekende

I. Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;

II. Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;

III. Verklaart het direct te zullen melden indien er tussentijds sprake is van wijzigingen in de gemelde belangen.

Handtekening beoogd commissielid

Datum

Oordeel (in te vullen door verzoekende organisatie)

Naam lid

Yvonne J.L. van Eijk-Hustings

Commissie

Ethiek en Recht

- ◯ geen belemmeringen voor deelname aan commissie.
- ◯ deelname aan commissie onder de volgende voorwaarde: dat betrokkene zich uit de beraadslaging terugtrekt bij behandeling en besluitvorming van
- ◯ deelname aan commissie onder een andere voorwaarde, namelijk
- ◯ geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.
- ◯ geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.

Naam Y.J.L van Eijk - Hustings

Functie

Datum 18-06-24

Paraaf

Toelichting (optioneel)

ivm pensioen is verklaring herzien

Oordeel (in te vullen door verzoekende organisatie)

Naam lid

dr. Y.J.L. van Eijk-Hustings

Commissie

Ethiek en recht (043)

- (●) geen belemmeringen voor deelname aan commissie.
- ( ) deelname aan commissie onder de volgende voorwaarde: dat betrokkene zich uit de beraadslaging terugtrekt bij behandeling en besluitvorming van
- ( ) deelname aan commissie onder een andere voorwaarde, namelijk
- ( ) geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.
- ( ) geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.

Naam

prof. dr. B.J. Kullberg; dr. I.D. de Wolf

Functie

Voorzitter Gezondheidsraad; Algemeen Secretaris Gezondheidsraad

Datum

Getekend door het bestuur op 9 juli 2024

Paraaf

Toelichting (optioneel)

Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)

Belangenverklaring

behorend bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen voor de gezondheidszorg in Nederland gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

De verklaring bevat vragen over uw huidige werkkring en nevenfuncties en over directe en indirecte belangen die kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Bij de beoordeling speelt mede een rol of de schijn van belangenverstrengeling kan ontstaan. Dat kan namelijk zowel beschadigend zijn voor het gezag van het advies of de richtlijn als voor uw eigen reputatie. Als u twijfelt of u een bepaalde affiliatie moet melden, vraagt u zich dan af hoe deze op het algemene publiek zou overkomen. Uitgebreidere toelichting is te vinden in de code.

U wordt verzocht alle vragen te beantwoorden. Is het gevraagde voor u niet van toepassing, geef dat dan aan. Bij gebrek aan invulruimte in de tekstvakken kunt u gebruik maken van de ruimte op pagina 7.

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie Ethiek en Recht (043)

Naam lid Suzanne Geerlings

Hoofdfunctie(s)
Graag functienaam en werkgever vermelden en bij meerdere functies de omvang per functie.

internist-infectioloog, Amsterdam UMC
hoogleraar inwendige geneeskunde ihb kwaliteit van zorg, UvA
Vice-decaan Onderwijs & Opleiden Faculteit der geneeskunde UvA

Nevenwerkzaamheden
Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn.

Lid Raad van Toezicht Haaglanden Medisch Centrum (betaald)
Lid Raad van Toezicht Catharinaziekenhuis (betaald)

Lid European Association Urological Infections Guidelines Panel

Persoonlijke financiële belangen

Hierbij gaat het om de vraag of (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn u op welke manier dan ook financieel voordeel kan opleveren.

Voorbeelden:

- *Dienstverband bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies/de richtlijn zich op richt.*
- *Betaald adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.*
- *Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties).*
- *Eigendom van een patent of product.*

niet van toepassing

Persoonlijke relaties

Zijn er mensen uit uw directe omgeving die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van het advies? Denk bijvoorbeeld aan eerstegraads familieleden, partner, vrienden en naaste collega's.

partner is voorzitter Gezondheidsraad (tot 1-1-2025)

Extern gefinancierd onderzoek

Hier gaat het om deelname aan onderzoek dat wordt gefinancierd door (semi)overheid, fondsen of industrie, tot 3 jaar terug. Lever voor elk onderzoek de gevraagde informatie aan in de onderstaande tabel. Mocht u niet voldoende ruimte hebben in de tabel, dan kunt u aanvullen op de laatste pagina van dit formulier (bij Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)).

Financier	Inhoud onderzoek (titel, steekwoorden)	Rol als projectleider (ja/nee)
ZonMw	Implementatie van samen beslissen voor alle patiënten: cystitis als voorbeeld.	nee
ZonMw ZE&GG	Het effect van katheter vervanging bij patiënten met katheter geassocieerde urineweginfectie. Het effect van katheter vervanging bij patiënten met katheter	nee
ZonMw	Derde evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tuchtrecht	nee
Amsterdam UMC	Self Aministration Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy S-OPAT.	nee
ZonMw	Improving the management of cystitis in healthy, non-pregnant women in the Netherlands: identification of patients that recover without antibiotics	nee
ZonMw	Improvement of postoperative glucose control to lower surgical site infections 30 days after surgery in patients with diabetes mellitustype 2: a basal-bolus insulin regimen	nee
ZonMw	Optimizing treatment in men with urinary tract infection: a retrospective cohort study based on linked routine care data from general practice, microbiological laboratory and	nee
ZonMW	YELLOW roUTIne study: Insight in the dYnamics of bacteria in the ELderly bLadder: the way fOrWard to Urinary Tract Infection prevention, diagnosis and treatment	nee
NWO	Urinary tract infections revisited: elucidating microbial eco-evolutionary drivers and regulators.	nee
ZonMw	Long term effects RICAT: Reduction inappropriate catheter use.	ja

Intellectuele belangen en reputatie

Hiervan kan sprake zijn als u baat hebt bij (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn, zonder dat die financieel van aard is. Denk bijvoorbeeld aan intellectueel gewin of erkenning.

Voorbeelden:

- *Intellectueel eigendom dat meer bekendheid krijgt door het werk van de commissie.*
- *Bescherming van de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties of verwerven van erkenning.*
- *Bijzondere en unieke expertise op (deel)gebied waar het advies/richtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarkting'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.*
- *Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie.*

niet van toepassing

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

niet van toepassing

Ondergetekende

I. **Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;**

II. **Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;**

III. **Verklaart het direct te zullen melden indien er tussentijds sprake is van wijzigingen in de gemelde belangen.**

Handtekening beoogd commissielid

[redacted]

Datum

30 juli 2024

Oordeel (in te vullen door verzoekende organisatie)

Naam lid

prof. dr. S.E. (Suzanne) Geerlings

Commissie

Ethiek en recht (043)

- (●) geen belemmeringen voor deelname aan commissie (vanaf 01-01-2025).
- ( ) deelname aan commissie onder de volgende voorwaarde: dat betrokkene zich uit de beraadslaging terugtrekt bij behandeling en besluitvorming van
- (●) deelname aan commissie onder een andere voorwaarde, namelijk als structureel geraadpleegd deskundige (tot 01-01-2025).
- ( ) geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.
- ( ) geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.

Naam

prof. dr. J.M. Geleijnse; dr. I.D. de Wolf

Functie

vicevoorzitter Gezondheidsraad; algemeen secretaris Gezondheidsraad

Datum

getekend door het bestuur op 5 november 2024

Paraaf

Toelichting (optioneel)

Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)

Belangenverklaring

behorend bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen voor de gezondheidszorg in Nederland gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

De verklaring bevat vragen over uw huidige werkkring en nevenfuncties en over directe en indirecte belangen die kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Bij de beoordeling speelt mede een rol of de schijn van belangenverstrengeling kan ontstaan. Dat kan namelijk zowel beschadigend zijn voor het gezag van het advies of de richtlijn als voor uw eigen reputatie. Als u twijfelt of u een bepaalde affiliatie moet melden, vraagt u zich dan af hoe deze op het algemene publiek zou overkomen. Uitgebreidere toelichting is te vinden in de code.

U wordt verzocht alle vragen te beantwoorden. Is het gevraagde voor u niet van toepassing, geef dat dan aan. Bij gebrek aan invulruimte in de tekstvakken kunt u gebruik maken van de ruimte op pagina 7.

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie Ethiek en recht (043) en beraadsgroep (800)

Naam lid Prof.mr. J.G. Sijmons

Hoofdfunctie(s)
Graag functienaam en werkgever vermelden en bij meerdere functies de omvang per functie.

Hoogleraar Gezondheidsrecht, Universiteit Utrecht

Nevenwerkzaamheden
Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn.

- Raadsheerplaatsvervanger Gerechtshof te Amsterdam (betaald).
- Voorzitter bestuur Scheidsgerecht Gezondheidszorg (onbetaald);
- Of counsel, Nysingh advocaten-notarissen NV (betaald);
- Bestuurslid van het BNGG Belgisch-Nederlands Gezondheidsrechtelijk Genootschap (onbetaald).
- Lid Commissie Evaluatie en Regelgeving ZonMw, (onbetaald/vacatievergoeding).
- Voorzitter CBS-commissie art. 42a Wet CBS (onbetaald/vacatievergoeding)
- Lid NVIC Commissie Ethiek (onbetaald).
- Arbiter NAI, bindend adviseur en/of mediator in het kader van de Onafhankelijke Geschilleninstantie Zorgcontractering, Nederlands Arbitrage Instituut (betaald)

Persoonlijke financiële belangen

Hierbij gaat het om de vraag of (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn u op welke manier dan ook financieel voordeel kan opleveren.

Voorbeelden:

- *Dienstverband bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies/de richtlijn zich op richt.*
- *Betaald adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.*
- *Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties).*
- *Eigendom van een patent of product.*

Geen.

Persoonlijke relaties

Zijn er mensen uit uw directe omgeving die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van het advies? Denk bijvoorbeeld aan eerstegraads familieleden, partner, vrienden en naaste collega's.

Geen.

Extern gefinancierd onderzoek

Hier gaat het om deelname aan onderzoek dat wordt gefinancierd door (semi)overheid, fondsen of industrie, tot 3 jaar terug. Lever voor elk onderzoek de gevraagde informatie aan in de onderstaande tabel. Mocht u niet voldoende ruimte hebben in de tabel, dan kunt u aanvullen op de laatste pagina van dit formulier (bij Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)).

Financier	Inhoud onderzoek (titel, steekwoorden)	Rol als projectleider (ja/nee)
Europese Commisie	Onderzoek naar kwaliteit en toegankelijkheid mondzorg in Europa. Via Radboud Universiteit.	nee, 2de promotor

Intellectuele belangen en reputatie

Hiervan kan sprake zijn als u baat hebt bij (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn, zonder dat die financieel van aard is. Denk bijvoorbeeld aan intellectueel gewin of erkenning.

Voorbeelden:

- *Intellectueel eigendom dat meer bekendheid krijgt door het werk van de commissie.*
- *Bescherming van de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties of verwerven van erkenning.*
- *Bijzondere en unieke expertise op (deel)gebied waar het advies/richtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarkting'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.*
- *Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie.*

Geen, behoudens algemene belang reputatie voor Universiteit Utrecht bij kennisvalorisatie.

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

Neen

Ondergetekende

I. Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;

II. Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;

III. Verklaart het direct te zullen melden indien er tussentijds sprake is van wijzigingen in de gemelde belangen.

Handtekening beoogd commissielid

Datum

30 oktober 2024

Oordeel (in te vullen door verzoekende organisatie)

Naam lid

prof. mr. J.G. (Jaap) Sijmons

Commissie

Ethiek en recht (043) en beraadsgroep (800)

○ geen belemmeringen voor deelname aan commissie.

○ deelname aan commissie onder de volgende voorwaarde: dat betrokkene zich uit de beraadslaging terugtrekt bij behandeling en besluitvorming van

● deelname aan commissie onder een andere voorwaarde, namelijk
zie toelichting hieronder bij *)

○ geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.

○ geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.

Naam

prof. dr. B.J. Kullberg; dr. I.D. de Wolf

Functie

voorzitter Gezondheidsraad; algemeen secretaris Gezondheidsraad

Datum

getekend door het bestuur op 12 november 2024

Paraaf

Toelichting (optioneel)

*) dat betrokkene actief melding maakt van belangen, vermeld bij hoofdwerkzaamheden en nevenfuncties, als in de vergadering onderwerpen aan de orde zijn waarbij deze belangen een rol kunnen spelen. De commissievoorzitter bepaalt, desgewenst in overleg met het bestuur van de Gezondheidsraad, of de betreffende belangen gevolgen hebben voor de positie van betrokkene bij het betreffende adviesproces.

Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)

Gezondheidsraad

De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien

samenvatting

Aanleiding en adviesvraag

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd om te adviseren over twee regelingen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG): de beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen.

Door veranderingen in de zorg en in de samenleving komen er steeds meer aanvragen om beroepen te reguleren in de Wet BIG. Die toename heeft knelpunten blootgelegd in deze toepassing van de Wet BIG. Zo is niet altijd duidelijk op welke gronden een besluit is genomen over het wel of niet opnemen van een beroep of over het toekennen van bevoegdheden voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen. De raad is gevraagd om te adviseren over een toekomstbestendig toetsingskader voor beide regelingen en over een heldere en toegankelijke adviesprocedure.

Doel en functie Wet BIG is leidend

De vaste commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad heeft zich gebogen over de adviesvraag. De commissie is ervan uitgegaan dat het doel en de functie van de Wet BIG niet ter discussie staan. Volgens de commissie is er vooral behoefte aan transparantie over en consistentie in de besluitvorming over het reguleren van beroepen en voorbehouden handelingen. Zij verwacht dat het expliciteren van de ethisch-juridische principes die nu vaak impliciet gebruikt worden bij de besluitvorming in die behoefte kunnen voorzien. Ook is het volgens de commissie van belang om de huidige criteria te duiden op basis van het doel en de functie van de Wet BIG en de grondbeginselen uit het gezondheidsrecht en de medische ethiek.

De commissie heeft de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- Het doel van de Wet BIG is het bevorderen van kwaliteit van de beroepsuitoefening en het beschermen van het publiek tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.
- De functie van de beroepenregulering is kenbaar maken.
  De beschermde beroepstitel en opleidingstitel maken voor het publiek duidelijk dat de beroepsbeoefenaar voldoet aan de wettelijke eisen.
- De functie van de regeling voorbehouden handelingen is verbieden.

Handelingen die onverantwoorde risico's voor de gezondheid kunnen opleveren als ze worden verricht door ondeskundigen mogen alleen worden uitgevoerd door beroepsbeoefenaren die bevoegd en bekwaam zijn.

- De beroepenregulering en de regeling voorbehouden handelingen zijn maatregelen waarmee de overheid ingrijpt in de vrije beroepsuitoefening. De overheid reguleert alleen als het echt nodig is (nee, tenzij) en moet het inperken van de keuzevrijheid kunnen rechtvaardigen.

Kader beroepenregulering

Gegeven de functie en de doelstellingen van de Wet BIG is het volgens de commissie niet nodig om nieuwe criteria op te stellen. Het is het vooral van belang om te verduidelijken wat de gedachte achter de bestaande criteria is en hoe ze gebruikt kunnen worden voor de afweging of een beroep wel of niet een beschermde titel behoeft. Ook is het volgens de commissie van belang om de criteria anders te ordenen.

De commissie komt tot een toetsingskader (zie pagina 5) waarin 2 stadia te onderscheiden zijn. Eerst moet aan de hand van een aantal criteria bepaald worden of het beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering valt. Vervolgens moet afgewogen worden in hoeverre regulering via de Wet BIG wenselijk is. De afweging gebeurt aan de hand van de ethisch-juridische principes van noodzakelijkheid, subsidiariteit, effectiviteit en proportionaliteit.

De ethisch-juridische principes, die de commissie voorstelt als criteria voor het 2e stadium zijn bedoeld als richtinggevend: langs welke lijnen moet de minister een besluit motiveren? Voor de afweging of een beroep opgenomen moet worden in de wet, zullen de criteria nader ingevuld moeten worden. De commissie verwacht dat met richtinggevende criteria beter geanticipeerd kan worden op toekomstige ontwikkelingen dan met een rigide kader.

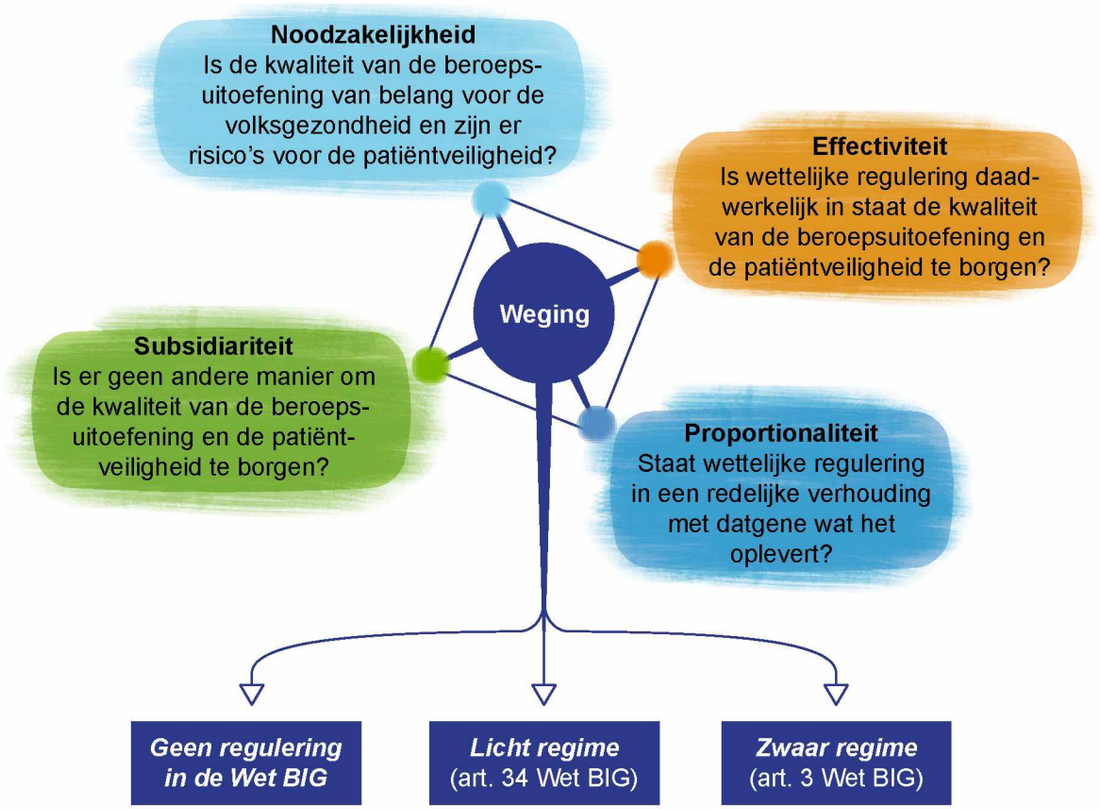
De afweging over de wenselijkheid van regulering kan volgens de commissie leiden tot 3 mogelijke uitkomsten: geen regulering in de Wet BIG, het lichte regime (beschermde opleidingstitel) of het zware regime (beschermde beroepstitel). Omdat de experimenteerregeling (artikel 36a) een ander doel dient dan het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid, is deze regeling geen mogelijke uitkomst. De commissie adviseert de experimenteerregeling niet voort te zetten, omdat de baten ervan niet opwegen tegen de kosten.
Een experiment is slechts van beperkte meerwaarde voor beslissingen over beroepenregulering, terwijl de investering in en verwachtingen van een experiment bij beroepsgroepen aanzienlijk zijn.

Voorgesteld toetsingskader beroepenregulering

Valt het beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering?

- Het moet gaan om een **beroep**.
- De beroepsbeoefenaar moet op het **individu gerichte gezondheidszorg** leveren.
- Het moet gaan om **reguliere gezondheidszorg**.
- Het beroep beschikt over een **professionele standaard**.
- Voor het beroep bestaat een in **Nederland erkende opleiding** met geborgde kwaliteit.
- Het deskundigheidsgebied is **voldoende onderscheidend**.

In hoeverre is regulering door de Wet BIG wenselijk voor dit beroep?



Kader voorbehouden handelingen

Ook het toetsingskader voor de regeling voorbehouden handelingen is gebaseerd op bestaande criteria. Ook hier verwacht de commissie dat een duidelijke toelichting op de functie van de regeling en de criteria kan zorgen voor meer transparantie en consistentie in de onderbouwing van besluiten. Net als bij beroepen is de afbakening van handelingen van belang. Aan de hand van een aantal ingangscriteria kan worden nagegaan of de handeling onder de reikwijdte van de Wet BIG valt.
De afweging of regulering van een handeling wenselijk is kan volgens de commissie plaatsvinden op basis van het ethisch-juridische beginsel uit de gezondheidszorg van het niet toebrengen van schade. Het is volgens de commissie ook in lijn met het nee, tenzij-principe om dat uitgangspunt als richtinggevend kerncriterium te gebruiken. Alleen wanneer er sprake is van onverantwoorde risico's bestaat er een noodzaak om handelingen te reguleren via de regeling voorbehouden handelingen.

Voorgesteld toetsingskader voorbehouden handelingen

Ingangscriteria

- Handelingen **op, aan of in het lichaam**;
- waarbij sprake is van een **directe causale relatie tussen de handeling en de schade**;
- alleen **enkelvoudige handelingen**;
- die **concreet en specifiek** aan te duiden zijn.

Kerncriterium

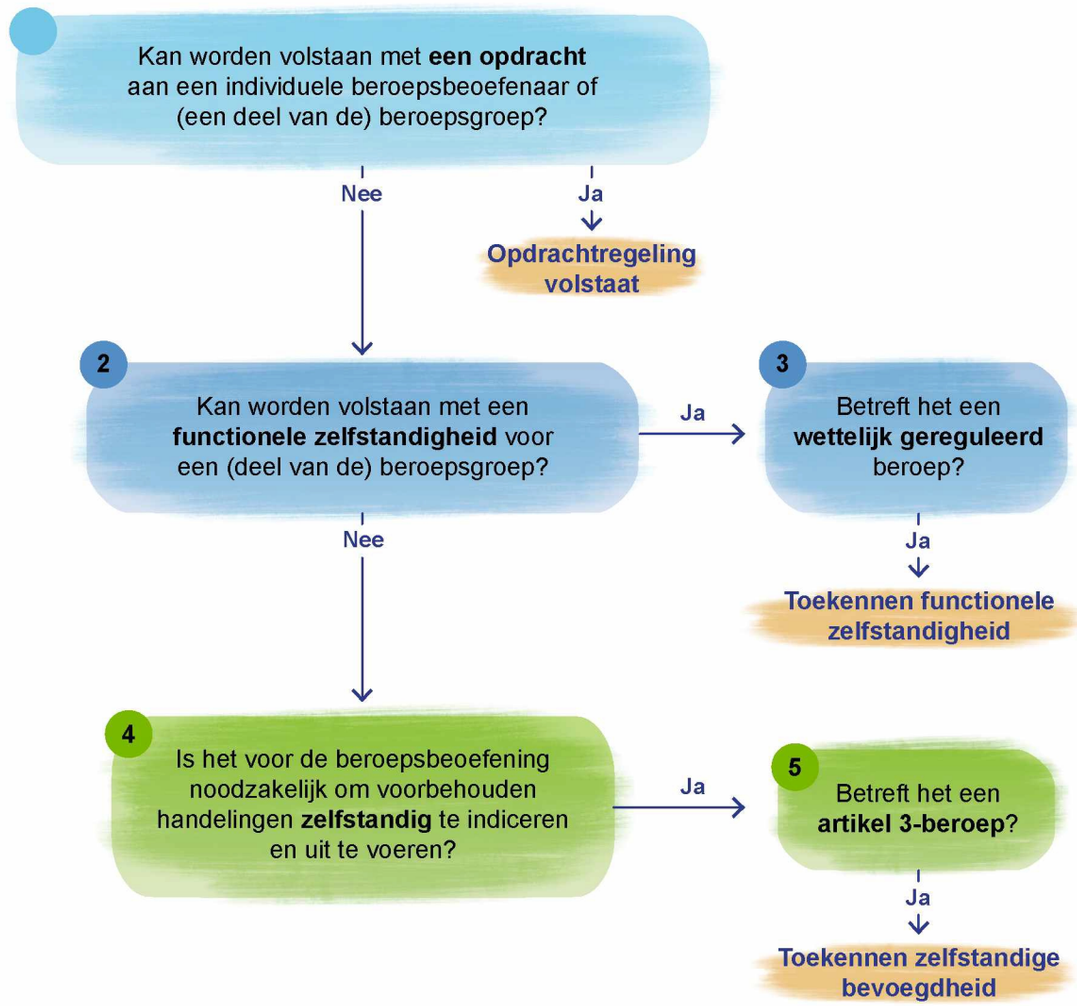
Handelingen die **onverantwoorde risico's** voor de gezondheid van personen op kunnen leveren, indien ze **verricht worden door ondeskundigen.**

De regeling voorbehouden handelingen is tweeledig: naast besluitvorming over de handelingen die voorbehouden moeten worden, is ook besluitvorming nodig over wie bevoegd is om die handelingen uit te voeren. De commissie heeft daarvoor een beslisboom opgesteld.

Voordat beoordeeld wordt of het nodig is een beroepsgroep een zelfstandige bevoegdheid voor een bepaalde voorbehouden handeling toe te kennen, moet volgens de commissie eerst verkend worden of minder verstrekkende bevoegdheden toereikend zijn. Bij een zelfstandige bevoegdheid gaat het niet alleen om het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen, maar ook om de indicatiestelling, het inschatten van de complexiteit en het overzien van de consequenties. Ook mag een zelfstandig bevoegde een opdracht verlenen tot uitvoering van de voorbehouden handeling. Wanneer het alleen gaat om de uitvoering van de voorbehouden handeling, kunnen de opdrachtregeling voor een individuele beroepsbeoefenaar of een functionele zelfstandigheid voor (een deel van) een beroepsgroep toereikend zijn.

De commissie heeft op dit moment geen aanwijzingen dat het uitzonderen van minder risicovolle deelhandelingen binnen de voorbehouden handelingen een wenselijk middel zou zijn, bijvoorbeeld om taakherschikking te bewerkstelligen. De commissie ziet meer nadelen dan voordelen, en schat de urgentie als laag in. Meer gebruikmaken van de opdrachtregeling en de mogelijkheid van een functionele zelfstandigheid ziet de commissie als effectievere middelen.

Beslisboom toekennen bevoegdheden



Advies: consequente toepassing en verantwoording en heldere procedure

Met de 2 nieuwe toetsingskaders en de beslisboom verschaft de commissie duidelijkheid over de criteria en over hoe die criteria bijdragen aan de doelstelling van de Wet BIG. De criteria voor de afweging of en in hoeverre ingrijpen wenselijk is, zijn afgeleid van ethisch-juridische principes. Ze zijn bedoeld om in samenhang met elkaar afgewogen te worden.

De commissie adviseert om een onafhankelijke toetsingsinstantie in te stellen die de minister adviseert over alle besluiten rond de regulering van beroepen en voorbehouden handelingen. Dit doet de onafhankelijke instantie door middel van nadere specificatie binnen de in dit advies geschetste kaders. Op deze manier vindt er consistente toepassing plaats en kunnen besluiten helder gemotiveerd worden. De commissie stelt voor geen beslissingsbevoegdheid toe te kennen aan deze nog aan te wijzen instantie. Het is dan aan de minister om te besluiten of een beroep wordt opgenomen in artikel 3 of artikel 34, en of een handeling wordt opgenomen in de lijst van voorbehouden handelingen.

De commissie adviseert om de toetsende instantie de lijst van beroepen met beschermde titels en de lijst van voorbehouden handelingen periodiek door te laten nemen, bijvoorbeeld eens in de 5 jaar.

Om de regeling voorbehouden handelingen toekomstbestendig te maken en te kunnen anticiperen op (technologische) ontwikkelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg, adviseert de commissie om de lijst van voorbehouden handelingen op te nemen in een algemene maatregel van bestuur (AMvB). Nu staat de lijst in de Wet BIG en kan alleen aangepast worden als de Eerste en Tweede Kamer daarmee instemmen. De voorbehouden handelingen opnemen in een AMvB biedt meer flexibiliteit.

Sommige knelpunten die de afgelopen tijd aan het licht zijn gekomen bij de toepassing van de Wet BIG hebben te maken met de zorg dat de beroepenregulering om verkeerde redenen wordt ingezet, bijvoorbeeld omdat een beschermde beroepstitel statusverhogend zou werken – wat een beroep aantrekkelijker kan maken. Volgens de commissie is het in beginsel niet problematisch dat met wettelijke regulering ook andere belangen gemoeid kunnen zijn. Zo lang het toetsingskader consequent wordt toegepast, kunnen die andere belangen immers nooit een grond vormen voor wettelijke regulering en kan de titelbescherming niet worden ingezet als waarderingsinstrument.

U kunt het hele advies downloaden van gezondheidsraad.nl

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald: Gezondheidsraad. De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien.
Den Haag: Gezondheidsraad 2025; publicatienr. 2025/10.

Den Haag, 6 juni 2025. Auteursrecht voorbehouden.