

Voorbehouden handelingen tegen het licht

De regeling van artikel 35-39 Wet BIG heroverwogen

mr. dr. J.C.J. Dute
dr. R. Verkaik
prof. dr. ir. R.D. Friele
prof. mr. J.K.M. Gevers

AMC/Universiteit van Amsterdam
Instituut voor Sociale Geneeskunde

September 2009

Voorwoord

Dit rapport bevat de uitkomsten van een gecombineerd juridisch en empirisch onderzoek naar de regeling van de voorbehouden handelingen in de Wet BIG, dat is verricht in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het onderzoek is uitgevoerd door een samenwerkingsverband van de Universiteit van Amsterdam (AMC en Faculteit der Rechtsgeleerdheid) en het NIVEL, onder leiding van prof. mr. J.K.M. Gevers. Het onderzoek, dat begon in oktober 2008, werd afgesloten in augustus 2009.

Graag bedanken wij al degenen die aan het onderzoek een bijdrage hebben geleverd. De inbreng van de geïnterviewden, de respondenten (wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties) en de deelnemers aan de expertmeeting is voor de gedachtevorming van groot belang geweest.

Amsterdam, september 2009

mr. dr. J.C.J. Dute
dr. R. Verkaik
prof. dr. ir. R.D. Friele
prof. mr. J.K.M. Gevers

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Samenvatting	9
1 Inleiding	13
1.1 Achtergrond	13
1.2 Vraagstelling	14
1.3 Onderzoeksmethode	15
1.4 Uitvoering	15
1.5 Plan van behandeling	15
2 Voorbehouden handelingen vanuit juridisch perspectief	17
2.1 Inleiding	17
2.2 Systeem van de wet	18
2.2.1 Algemene structuur	18
2.2.2 Aanpassing regeling in spoedeisende omstandigheden (art. 37)	19
2.2.3 Aangewezen beroepsgroepen; zelfstandig bevoegden	19
2.2.4 Uitvoering door niet zelfstandig bevoegden	20
2.2.5 Functionele zelfstandigheid	21
2.2.6 Eis van bekwaamheid	21
2.2.7 Deskundigheid	21
2.2.8 ‘Beroepsmatig’ en ‘buiten noodzaak’	22
2.3 Kwaliteitscontext van de regeling	22
2.4 Terugblik	24
2.5 Evaluatie van de Wet BIG en het vervolgtraject	25
2.5.1 Evaluatie	25
2.5.2 Reactie regering	26
2.5.3 Stuurgroep MOBG en College CBOG	27
2.6 Criteria voor aanwijzing als voorbehouden handeling	28
2.6.1 Criteria	28
2.6.2 Kanttekeningen	28
2.7 De voorbehouden handelingen nader beschouwd	30
2.7.1 Meer ‘voorbehouden’ handelingen	30
2.7.2 Risicovolle, niet voorbehouden handelingen	30
2.7.3 Beperking tot terrein van de individuele gezondheidszorg	31
2.7.4 Groepen handelingen	31
2.7.5 De handelingen afzonderlijk	31
2.7.6 Erfelijkheidsvoorlichting, psychotherapie en acupunctuur	36
2.7.7 Stellen diagnose (c.q. in twijfel trekken ervan)	37
2.8 Aanwijzing van bevoegde categorieën beroepsbeoefenaren	37
2.8.1 Inleidende beschouwingen	37
2.8.2 Klinisch embryoloog	39

2.8.3 Klinisch verloskundige	39
2.8.4 Ambulanceverpleegkundige	40
2.8.5 Verpleegkundig specialist	40
2.8.6 Physician assistant	41
2.8.7 Praktijkondersteuner huisartsen	42
2.8.8 Klinisch technoloog/technisch geneeskundige	43
2.9 Experimenteerartikel	43
2.10 De systematiek van de lijst en van de bevoegdheidstoedeling nader beschouwd	44
2.10.1 Voorstellen Gezondheidsraad	44
2.10.2 Indicatiebevoegdheid als kern aanwijzing zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaars	46
2.11 De opdrachtregeling nader beschouwd	47
2.12 Conclusie	49
3 Voorbehouden handelingen vanuit empirisch perspectief	51
3.1 Inleiding	51
3.2 Onderzoeksmethoden	51
3.2.1 Interviews sleutelfiguren	
3.2.2 Vragenlijstonderzoek wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties	52
3.3 Resultaten	52
3.3.1 Interviews sleutelfiguren	52
3.3.2 Vragenlijstonderzoek wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties	56
3.4 Samenvatting en enkele overwegingen	61
4 Beschouwing, conclusies en aanbevelingen	65
4.1 Inleiding	65
4.2 De lijst van voorbehouden handelingen	66
4.2.1 Belang van de lijst	66
4.2.2 Criteria en systematiek	66
4.2.3 Handelingen toevoegen of schrappen	67
4.3 Toekenning van bevoegdheden om voorbehouden handelingen uit te voeren	69
4.3.1 Het toekenningsregiem	69
4.3.2 Aanpassing van de huidige verdeling van bevoegdheden	72
4.4 Opdrachtverlening en bekwaamheid	75
4.4.1 Opdrachtverlening	75
4.4.2 Bekwaamheid	76
4.5 Experimenteerartikel, wettelijke vormgeving en adviesinstantie	77
4.5.1 Experimenteerartikel	77
4.5.2 Wettelijke vormgeving	79
4.5.3 Adviesinstantie	80
4.6 Ten slotte	81
Afkortingen	83

Literatuur	85
Bijlagen	89
1: Artikel 35-39 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	89
2: Opleidingen in Nederland op het snijvlak van technologie en zorg	93
3: Overzicht tuchtrechtelijke jurisprudentie inzake bevoegdheid en bekwaamheid	95
4: Vragenlijst regeling voorbehouden handelingen Wet BIG	101
5: Organisaties die deelnamen aan het vragenlijstonderzoek	105
6: Deelnemers expertmeeting	107

Samenvatting

Door de ontwikkeling van de medische technologie en door taakherschikking is de beroepenstructuur in de gezondheidszorg voortdurend aan wijziging onderhevig. Nieuwe beroepen kristalliseren zich uit, bestaande beroepen krijgen nieuwe taken opgedragen. De beroepsuitoefening in de gezondheidszorg is geregeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Uitgangspunt is dat eenieder zich op het terrein van de gezondheidszorg mag begeven, met uitzondering van veertien zogenoemde voorbehouden handelingen. Voor elke handeling wordt aangegeven welke beroepsbeoefenaar(s) die mag/mogen verrichten. Dat is in alle gevallen de arts, in enkele gevallen (en beperkt tot hun deskundigheidsgebied) de tandarts en de verloskundige. Geneesmiddelen kunnen sinds kort – binnen zekere randvoorwaarden – ook worden voorgeschreven door daartoe aangewezen categorieën van verpleegkundigen.

De in de wet genoemde beroepsbeoefenaars mogen (binnen hun deskundigheidsgebied) de handelingen op eigen gezag (indicatie) uitvoeren. Daarnaast kunnen zij – onder bepaalde voorwaarden – aan anderen opdracht geven om de betreffende handeling uit te voeren. Enkele beroepsgroepen (verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënist) kennen een zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid. In alle gevallen geldt de eis van bekwaamheid (onbekwaam is onbevoegd). Doel van de regeling is de bescherming van de patiënt tegen de risico's die ontstaan als de betreffende handelingen door niet-gekwalificeerde beroepsbeoefenaren worden uitgevoerd. De regeling van de voorbehouden handelingen vindt toepassing binnen de bredere context van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid.

De ontwikkelingen in de medische technologie en de (wens c.q. noodzaak tot) taakherschikking in de zorg roepen de vraag op of de huidige wettelijke regeling van de voorbehouden handelingen nog wel adequaat is. Dat is de hoofdvraag van dit onderzoek, dat in de periode oktober 2008 tot augustus 2009 in opdracht van het Ministerie van VWS is uitgevoerd door een samenwerkingsverband van de Universiteit van Amsterdam en het NIVEL. Meer specifiek is nagegaan:

- (1) of de lijst van voorbehouden handelingen nog wel up-to-date is,
- (2) of bijstelling nodig is van de bevoegdheidstoedeling,
- (3) of daarnaast de opdrachtregeling aanpassing behoeft, en
- (4) hoe de regeling meer structureel bij de tijd zou kunnen worden gehouden.

In dit onderzoeksrapport worden eerst vanuit juridische optiek, aan de hand van wetgeving, jurisprudentie en literatuur, de achtergronden, de systematiek en de ontwikkeling van de regeling van de voorbehouden handelingen geschetst (hoofdstuk 2). In hoofdstuk 3 wordt verslag gedaan van het empirische deel van het onderzoek. In hoofdstuk 4 worden de lijnen van beide hoofdstukken bijeengenomen en wordt verder gereflecteerd op de problematiek op geleide van de hoofdvraag en de vier subvragen.

De vier subvragen worden op basis van het uitgevoerde onderzoek als volgt beantwoord.

- (1) De regeling voorbehouden handelingen wordt door alle betrokkenen belangrijk gevonden voor de patiëntveiligheid. Zij lijkt een goed kader te scheppen voor het omgaan met risicovolle handelingen in het algemeen. De lijst met voorbehouden handelingen heeft weliswaar beperkingen, maar zij is niettemin zinvol en dient gehandhaafd te worden. Er worden slechts enkele voorstellen gedaan voor wijziging van de lijst (aanvulling of verwijdering van bepaalde handelingen). Zie de conclusies / aanbevelingen 1-6.
- (2) Uit de geraadpleegde literatuur, de interviews en het vragenlijstonderzoek komen relatief veel suggesties naar voren ten aanzien van de toekenning van een zelfstandige bevoegdheid om voorbehouden handelingen uit te voeren; verrassend is dit niet gelet op de opkomst van nieuwe beroe-

pen, processen van taakverschuiving en dergelijke. Voor een goede beoordeling van die suggesties is het noodzakelijk het huidige toekenningsregiem opnieuw te bezien. Dat blijkt in een aantal opzichten bijstelling te behoeven; in dit verband worden vijf uitgangspunten voorgesteld voor de toewijzing van nieuwe zelfstandige bevoegdheden. De specifieke suggesties zullen op hun eigen merites zullen moeten worden beoordeeld aan de hand van die uitgangspunten en mede op basis van een onafhankelijk deskundigenadvies. Zie de conclusies / aanbevelingen 7-10.

(3) De wettelijke regeling van de opdrachtverlening roept in de meeste opzichten geen grote problemen op, al behoeft zij op een enkel punt verduidelijking en blijft zelfregulering ter nadere invulling noodzakelijk. Een uitzondering wordt gevormd door de bekwaamheidseis. Een belangrijk signaal dat uit het onderzoek naar voren komt, is dat als gevolg van uiteenlopende ontwikkelingen in de organisatie en de financiering van de zorg steeds vaker voorbehouden handelingen worden overgelaten aan uitvoerders die niet over voldoende opleiding daarvoor beschikken. Geconcludeerd wordt dat de bekwaamheid meer aandacht verdient in beleid, toezicht en praktijk van de zorgverlening. Zie de conclusies / aanbevelingen 11-14.

(4) Voor het bij de tijd houden van de regeling verdient het aanbeveling in de wet spoedig een experimenteerartikel op te nemen; wel moet daarvan selectief gebruik worden gemaakt. Om (wijzigingen in) de aanwijzing van voorbehouden handelingen respectievelijk de toekenning van zelfstandige bevoegdheden sneller te kunnen effectueren verdient het aanbeveling dat bij AMvB te doen; in de wet kan dan worden aangegeven welke criteria terzake te hanteren zijn. Wil men ervoor zorgen dat de regeling van de voorbehouden handelingen actueel en adequaat blijft, dan is instelling van een deskundige en onafhankelijke adviesinstantie zeer te overwegen. Zie de conclusies / aanbevelingen 15-20.

Het onderzoek mondt uit in de volgende conclusies en aanbevelingen (achter elk punt wordt verwezen naar de betreffende (sub)paragraaf voor nadere toelichting):

1. De lijst van voorbehouden handelingen vervult als onderdeel van de regeling van de voorbehouden handelingen in de praktijk ondanks haar beperkingen een belangrijke functie, en dient dan ook als zodanig gehandhaafd te worden (4.2.1).
2. De lijst en eventuele voornemens tot aanpassing dienen steeds bezien te worden in het kader van beleid en wetgeving op het bredere terrein van kwaliteit en patiëntveiligheid (4.2.1).
3. De criteria voor het al dan niet opnemen van handelingen op de lijst zijn – met al hun beperkingen – nog steeds relevant (4.2.2).
4. Voor de gedachte om meer structuur aan te brengen in de lijst is zeker wat te zeggen, maar de toegevoegde waarde daarvan is te beperkt in relatie tot de bezwaren van algehele herziening (4.2.2).
5. Defibrillatie met behulp van een AED dient conform eerdere besluitvorming van de lijst van voorbehouden handelingen te worden geschrapt; handhaving van de categorie ‘handelingen met geslachtscellen en embryo’s’ verdient nader onderzoek (4.2.3).
6. Behandeling met laserstralen is een goede kandidaat voor toevoeging aan de lijst (met nader onderzoek c.q. advies ten aanzien van de wijze waarop dat gestalte moet krijgen); geen goede kandidaten lijken (om uiteenlopende redenen) gebruik van Zweedse banden, psychotherapeutische diagnostiek en behandeling, alsmede triage; de specifieke suggesties vanuit sommige organisaties van art. 34 beroepen zullen na indiening van geval tot geval moeten worden beoordeeld mede op basis van deskundig advies (4.2.3).
7. Het huidige toewijzingsregiem is te star en behoeft een zekere mate van flexibilisering zodat beter kan worden ingespeeld op de toenemende differentiatie in beroepen en – vooral – verschillen in deskundigheden en competenties, ook binnen beroepen (4.3.1).
8. Bij toewijzing van nieuwe zelfstandige bevoegdheden zijn vijf uitgangspunten in acht te nemen:
 - a. met de toekenning dient ook in de toekomst terughoudendheid te worden betracht (de opdrachtrelatie moet aantoonbaar inadequaaf zijn);

- b. toekenning dient altijd gekoppeld te zijn aan het (zoveel mogelijk uitgewerkte) deskundigheidsgebied van het betreffende beroep of specialisme;
 - c. er moet meer gebruik worden gemaakt van de mogelijkheid bevoegdheden toe te kennen aan specialismen (of andere categorieën van beroepsbeoefenaars binnen een basisberoep) in plaats van aan basisberoepen als geheel;
 - d. zelfstandige bevoegdheden moeten onder bepaalde condities ook kunnen worden toegekend aan art. 34 beroepen;
 - e. er kan meer gebruik worden gemaakt van de toekenning van zelfstandige bevoegdheden in geclausuleerde vorm (4.3.1).
9. De suggesties gedaan ten aanzien van toekenning van zelfstandige bevoegdheden (die zowel art. 3, art. 34 als niet wettelijk geregelde beroepen betreffen) zullen elk op hun specifieke merites moeten worden beoordeeld aan de hand van de onder punt 8 genoemde uitgangspunten en mede op basis van onafhankelijk deskundigenadvies (4.3.2).
 10. Een toekomstig experimenteerartikel dient selectief te worden gebruikt; vooralsnog lijkt toepassing ervan alleen aangewezen ten aanzien van de klinisch technoloog/technisch geneeskundige (4.3.2).
 11. De wettelijke regeling van de opdrachtverlening dient verduidelijkt te worden ten aanzien van de toelaatbaarheid van een voorwaardelijke opdracht; voor concretisering van de aan de opdrachtverlening te stellen eisen is zelfregulering noodzakelijk (4.4.1).
 12. De bekwaamheidseis vormt een integraal onderdeel van de regeling van de voorbehouden handelingen en verdient meer aandacht in beleid, toezicht en hulpverleningspraktijk, zeker nu vaker dan voorheen sprake lijkt te zijn van het inschakelen van hulpkrachten met minder dan optimale opleiding (4.4.2).
 13. (Het toezicht op) de bekwaamheid van ingeschakelde beroepsbeoefenaars is uit hoofde van KWZ en de Wet BIG primair de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders; die verantwoordelijkheid reikt overigens verder dan de wettelijk voorbehouden handelingen (4.4.2).
 14. De wijze waarop aan die verantwoordelijkheid vorm wordt gegeven (door een systeem van bekwaamheidsverklaringen of anderszins) dient onderwerp te zijn van adequate zelfregulering; de inspectie dient toe te zien op de aanwezigheid en naleving daarvan (4.4.2).
 15. Aan het voornemen in de Wet BIG een experimenteerbepaling op te nemen dient spoedig uitvoering te worden gegeven; van dit artikel dient wel restrictief gebruik te worden gemaakt (4.5.1).
 16. Bij toekenning van zelfstandige bevoegdheden in het kader van een experimenteerbepaling kan worden afgezien van wettelijke registratie en toepassing van wettelijk tuchtrecht; wel zal in voorlopige titelbescherming moeten worden voorzien, evenals in extra kwaliteitsborging zoals het onderworpen zijn aan verenigingsplicht (4.5.1).
 17. Bij het starten van een experiment moet vooraf voorzien zijn in een heldere evaluatieprocedure (4.5.1).
 18. Om aanpassing van de lijst van voorbehouden handelingen te vergemakkelijken verdient het aanbeveling in de wet het basiscriterium voor aanwijzing van handelingen als voorbehouden op te nemen en de aanwijzing zelf bij AMvB te doen plaatsvinden (4.5.2).
 19. Uit het oogpunt van snellere aanpassing dient ook de toekenning van een zelfstandige bevoegdheid met betrekking tot een voorbehouden handeling bij voorkeur bij AMvB plaats te vinden; in de wet zelf kunnen dan de belangrijkste criteria voor aanwijzing worden opgenomen (4.5.2).
 20. Instelling van een deskundige en onafhankelijke adviesinstantie met signalerende, adviserende, begeleidende en zelfregulering ondersteunende taken verdient overweging (4.5.3).

Hoofdstuk 1

Inleiding

1.1 Achtergrond

De beroepsuitoefening in de gezondheidszorg is geregeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Uitgangspunt van deze wet is dat eenieder zich op het terrein van de geneeskunde mag begeven, met uitzondering van het verrichten van een aantal in de wet genoemde risicovolle handelingen, de zogenoemde voorbehouden handelingen. De gedachte hierachter is dat bepaalde handelingen voor patiënten te grote risico's inhouden als zij door niet-gekwalificeerde beroepsbeoefenaren worden uitgevoerd. De voorbehouden handelingen mogen daarom alleen – beroepshalve en buiten noodsituaties – worden verricht door de beroepsbeoefenaren die de Wet BIG daartoe aanwijst. De betreffende handelingen, inmiddels 14 in getal, worden limitatief opgesomd in artikel 36 van de wet: heilkundige handelingen; verloskundige handelingen; endoscopieën; catheterisaties; injecties; punkties; narcose; het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling; electieve cardioversie; defibrillatie; electroconvulsieve therapie; steenvergruizing; kunstmatige fertilisatie en het voorschrijven van UR-geneesmiddelen. Voor elk van deze handelingen wordt steeds aangegeven welke beroepsbeoefenaar(s) tot het verrichten ervan bevoegd zijn. Dat is in alle gevallen de arts, in enkele gevallen (en beperkt tot hun deskundigheidsgebied) de tandarts en de verloskundige. Geneesmiddelen kunnen sinds kort – binnen zekere randvoorwaarden – ook worden voorgeschreven door daartoe aangewezen categorieën van verpleegkundigen. De bevoegdheidsregeling laat de bekwaamheidseis onverlet: wie niet bekwaam is tot het verrichten van de aangewezen handeling, is daartoe ook niet bevoegd.

De aangewezen beroepsbeoefenaren zijn zelfstandig bevoegd, dat wil zeggen zij mogen (binnen hun deskundigheidsgebied) de handelingen op eigen gezag (indicatie) uitvoeren. Verder kunnen zij aan andere beroepsbeoefenaars een opdracht geven om de betreffende handeling uit te voeren. Hierbij dienen bepaalde voorwaarden in acht te worden genomen: naast de reeds genoemde opdracht het zonodig geven van aanwijzingen, bekwaamheid, toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst (art. 35 jo. 38 Wet BIG). Voor enkele beroepsgroepen (verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënist) geldt voor bepaalde handelingen een lichtere regeling waarbij sprake is van een zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid, de zogenoemde functionele zelfstandigheid (art. 39 Wet BIG).

De Wet BIG is in 1993 in het Staatsblad verschenen en in 1997 nagenoeg geheel in werking getreden. Sindsdien is de lijst van voorbehouden handelingen één keer aangepast (in 2007; toevoeging van het voorschrijven van geneesmiddelen, voorheen geregeld in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening). In 2002 is de Wet BIG geëvalueerd. Ten aanzien van de voorbehouden handelingen is toen geconcludeerd dat de lijst van voorbehouden handelingen in enigerlei vorm gehandhaafd moest blijven, maar wel vaker moest worden aangepast. Tot enigerlei wetgevende activiteit heeft dit niet geleid.

Intussen is de medische technologie voortdurend in ontwikkeling. Nieuwe technieken vinden hun weg naar de praktijk, waarbij telkens de vraag rijst of zij niet als voorbehouden handelingen zouden moeten worden aangemerkt. Verder is niet alleen door de ontwikkeling van de medische technologie, maar vooral ook door organisatorische ontwikkelingen als taakverbreding, – verschuiving en –differentiatie, de beroepstructuur in de gezondheidszorg constant aan veran-

dering onderhevig. Nieuwe beroepen kristalliseren zich uit, zoals de klinisch technoloog / technisch geneeskundige, de physician assistant en de verpleegkundig specialist, waarbij de vraag rijst of en zo ja, hoe deze in de bevoegdheidsregeling van de Wet BIG moeten worden ingepast. Ook bestaande beroepen veranderen van inhoud doordat zij worden belast met andere/nieuwe taken, zoals de triagefunctie van de doktersassistent. Verder is 'doordelegeren' van de uitvoering van voorbehouden handelingen aan de orde van de dag.

Tegelijk moet worden bedacht dat het doel van de regeling van de voorbehouden handelingen, te weten de bescherming van de patiënt tegen potentieel risicovolle handelingen, ook langs andere wegen wordt nagestreefd c.q. bereikt. De lijst van voorbehouden handelingen, en de daaraan verbonden delegatieregeling, is slechts een instrument temidden van andere instrumenten en mechanismen die de bewaking en de bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de zorg moeten waarborgen. Daarbij kan met name worden gedacht aan de overige instrumenten van de Wet BIG (omschrijving deskundigheidsgebied, tuchtrecht), de Kwaliteitswet zorginstellingen (eis van verantwoorde zorg, met de daaraan gekoppelde eis van systematische kwaliteitsbewaking en – bevordering) en de regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (eis van goed hulpverlenerschap).

De ontwikkelingen in de medische technologie en de (wens c.q. noodzaak tot) taakherschikking in de zorg roepen de vraag op of de huidige regeling van de voorbehouden handelingen nog wel adequaat is. Het gaat daarbij in de plaats om de vraag of de lijst van voorbehouden handelingen aanpassing behoeft. Prealabele vragen daarbij betreffen de noodzaak van een dergelijke lijst, de systematiek en wettelijke vormgeving ervan en de voor opnemingscriteria. In de tweede plaats gaat om de vraag welke consequenties uit genoemde ontwikkelingen voortvloeien ten aanzien van de beroepsbeoefenaars die de voorbehouden handelingen mogen uitvoeren. Daarbij dient ook de systematiek van het toewijzingsregime onder ogen te worden gezien alsmede de vraag naar de behoefte aan en de wettelijke vormgeving van een experimenteermogelijkheid. In de derde plaats rijst de vraag of de wettelijke regeling van de opdracht nog wel geheel bij de tijd is. Daarbij dient ook aandacht te worden besteed aan de bekwaamheidseis, die centraal staat bij de vraag of een voorbehouden handeling mag worden uitgevoerd (onbekwaam maakt immers onbevoegd). Omdat de ontwikkelingen niet stil staan rijst in de vierde plaats de vraag of niet moet worden gekomen tot een meer structureel 'onderhouds'systeem dat zorg draagt voor constante monitoring respectievelijk bijsturing van de regeling van de voorbehouden handelingen. De vraag is dan op welke wijze dit – doeltreffend en doelmatig – zou kunnen gebeuren en hoe dit institutioneel vorm zou moeten krijgen.

1.2 Vraagstelling

In het licht van de in de vorige paragraaf geschetste achtergrond staat in dit onderzoek de vraag centraal in hoeverre de regeling van de voorbehouden handelingen in de Wet BIG aanpassing c.q. actualisering behoeft. Daarbij spitste het onderzoek zich toe op de volgende subvragen:

- (1) Dient de lijst van voorbehouden handelingen, mede tegen de achtergrond van het bredere kwaliteits- en veiligheidsbeleid, te worden aangevuld, te worden ingekort of anderszins te worden gewijzigd?
- (2) Behoeft, eveneens mede tegen de achtergrond van het bredere kwaliteits- en veiligheidsbeleid, de aanwijzing van beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voorbehouden handelingen te verrichten, aanpassing?
- (3) Behoeft de opdrachtregeling, mede gelet op de twee voorgaande vragen, aanpassing?

- (4) Op welke wijze zou de regeling van de voorbehouden handelingen structureel bij de tijd kunnen worden gehouden en hoe zou dit institutioneel vorm kunnen worden gegeven?

1.3 Onderzoeksmethode

Het onderzoek kende een juridische en een empirische component. Het juridische deel van het onderzoek behelsde een analyse van wetgeving, jurisprudentie en literatuur ten aanzien van de voorbehouden handelingen en de ontwikkelingen op dit punt in beleid en praktijk. Ter voorbereiding hierop zijn vier deskundigen geraadpleegd. Het empirische deel omvatte semigestructureerde interviews met een aantal sleutelfiguren en een vragenlijstonderzoek onder wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties; voor details wordt verwezen naar hoofdstuk 3. Tot slot is op 25 mei 2009 een expertmeeting gehouden. Met de deskundigen, die op persoonlijke titel waren uitgenodigd, is aan de hand van een notitie van gedachten gewisseld over een aantal vraagpunten gegroepeerd in een vijftal thema's (aangewezen handelingen, aangewezen beroepsgroepen, de opdrachtregeling, behoefte aan instantie als Raad BIG en wettelijke vormgeving). De lijst van deelnemers aan de expertmeeting is opgenomen als Bijlage 6.

1.4 Uitvoering

Opdrachtgever van het onderzoek was het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het onderzoek is uitgevoerd in een samenwerkingsverband van de Universiteit van Amsterdam (AMC, Afdeling Sociale Geneeskunde, Sectie Gezondheidsrecht en Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Leerstoelgroep Staats- en Bestuursrecht, Sectie Gezondheidsrecht) en het NIVEL (Utrecht). Projectleider was prof. mr. J.K.M. Gevers (Universiteit van Amsterdam). Het onderzoek is gestart in oktober 2008 en afgerond in augustus 2009.

1.5 Plan van behandeling

Het plan van behandeling is als volgt. In hoofdstuk 2 worden vanuit juridische optiek, aan de hand van wetgeving, jurisprudentie en literatuur, achtergronden, systematiek en ontwikkeling van de regeling van de voorbehouden handelingen geschetst. In hoofdstuk 3 wordt verslag gedaan van het empirische deel van het onderzoek. In hoofdstuk 4 worden de lijnen van beide hoofdstukken bijeengenomen en wordt verder gereflecteerd op de problematiek op geleide van de hoofdvraag en de vier subvragen. Dit hoofdstuk mondt uit in een twintigtal conclusies en aanbevelingen, die ook in de samenvatting zijn opgenomen. De bijlagen bevatten achtereenvolgens de relevante bepalingen uit de Wet BIG, een kort overzicht van de opleidingen in Nederland op het snijvlak van technologie en zorg, een overzicht van de tuchtrechtelijke jurisprudentie inzake bevoegdheid en bekwaamheid, de voor dit onderzoek gehanteerde vragenlijst, een overzicht van de organisaties die hebben deelgenomen aan het vragenlijstonderzoek en een overzicht van de deelnemers aan de expertmeeting.

Hoofdstuk 2

Vorbehouden handelingen vanuit juridisch perspectief

2.1 Inleiding

De beroepsuitoefening in de gezondheidszorg wordt geregeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).¹ Deze wet, die vanaf 1 december 1995 gefaseerd in werking is getreden,² is de opvolger van de Wet uitoefening geneeskunst (en elf andere wetten). Ging de Wet uitoefening geneeskunst (WUG) ten aanzien van het geneeskundig handelen uit van een exclusieve bevoegdheid voor de arts (en binnen hun deskundigheidsterreinen de tandarts en de verloskundige), anders gezegd: kende de WUG een systeem van volledige beroepsbescherming, de Wet BIG gaat uit van een systeem van titelbescherming, in combinatie met een vorm van beperkte beroepsbescherming, de zogenoemde voorbehouden handelingen. Daarmee maakte een integraal verbod tot uitoefening van de geneeskunst door onbevoegden plaats voor een partieel verbod.

De gedachte achter de regeling is dat de patiënt zelf moet kunnen uitmaken bij wie hij hulp wil zoeken. Wel moet hij eenvoudig kunnen vaststellen of hij van doen heeft met een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar (titelbescherming), terwijl hij verder bescherming behoeft bij handelingen die, indien niet door deskundigen uitgevoerd, voor hem gevaar kunnen opleveren (voorbehouden handelingen). Aldus probeert de Wet BIG een evenwicht te vinden tussen vrijheid en bescherming.³

Bij de titelbescherming wordt onderscheid gemaakt tussen art. 3 en art. 34 Wet BIG. Bij art. 3 Wet BIG dient de betrokkene te zijn ingeschreven in het daartoe ingestelde register (het BIG-register) om de betreffende titel te mogen voeren (constitutieve registratie). Het gaat daarbij om acht door de wet zelf aangewezen beroepen: de arts, de tandarts, de apotheker, de gezondheidszorgpsycholoog, de psychotherapeut, de fysiotherapeut, de verloskundige en de verpleegkundige. Deze beroepen zijn tevens onderworpen aan wettelijk tuchtrecht. Bij art. 34 Wet BIG wordt het recht om de titel te voeren ontleend aan het feit dat men het vereiste getuigschrift heeft behaald. De betreffende beroepen worden bij AMvB aangewezen. Voor zowel de art. 3-beroepen als de art. 34-beroepen is bij wet c.q. bij AMvB het deskundigheidsgebied omschreven. Daarbij gaat het om een algemene omschrijving van de handelingen die tot het vakgebied behoren. Inmiddels is art. 8 Wet BIG in werking getreden, waardoor sinds 1 januari 2009 de art. 3-registratie een periodiek karakter heeft gekregen, zij het vooralsnog alleen voor verpleegkundigen, verloskundigen en fysiotherapeuten. Voor de overige artikel 3-beroepen zal periodieke herregistratie per 2011 worden ingevoerd. Voor specialisten geldt al langer een systeem van herregistratie.

De voorbehouden handelingen mogen alleen – beroepshalve en buiten noodsituaties – worden verricht door de beroepsbeoefenaren die de Wet BIG daartoe aanwijst. De betreffende handelingen, 14 in getal, worden limitatief opgesomd in art. 36. Voor elk van deze handelingen wordt telkens aangegeven welke beroepsbeoefenaar(s) tot het verrichten ervan bevoegd zijn.

¹ Wet van 11 november 1993, Stb. 655, laatstelijk gewijzigd Stb. 2009, 8.

² Op 1 december 1997 was de wet nagenoeg geheel in werking getreden.

³ Zie N.P.Y.M. de Bijl, *Toelating tot de geneeskundige beroepsuitoefening en tot het beroepsmatig verrichten van voorbehouden handelingen: bescherming en keuzevrijheid van de patiënt*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1999.

De aangewezen beroepsbeoefenaren zijn zelfstandig bevoegd, dat wil zeggen zij mogen (binnen hun deskundigheidsgebied) de handelingen op eigen gezag (indicatie) uitvoeren. Verder kunnen zij aan andere beroepsbeoefenaars een opdracht geven om de betreffende handeling uit te voeren. Hierbij dienen de volgende voorwaarden in acht te worden genomen: naast de opdracht het zonnig geven van aanwijzingen, bekwaamheid, toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst (art. 35 jo. 38 Wet BIG). Voor verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënisten geldt voor bepaalde handelingen een lichtere regeling waarbij sprake is van een zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid, de zogenoemde functionele zelfstandigheid (art. 39 Wet BIG).

Sluitstuk van de regeling is de strafbepaling van art. 97 Wet BIG. Op handelen in strijd met de voorwaarden van art. 35 respectievelijk 38 Wet BIG staat hechtenis van ten hoogste drie maanden of een geldboete van de tweede categorie (maximaal €2.250,=). Het gaat hier om een overtreding (art. 102 Wet BIG). In de toekomst kan de minister ook een bestuurlijke boete opleggen (van maximaal €6.700).⁴

Het plan van behandeling is als volgt. In paragraaf 2.2 wordt de systematiek van de wettelijke regeling van de voorbehouden handelingen uiteengezet. Vervolgens wordt in paragraaf 2.3 ingegaan op de bredere context van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid waarin deze regeling toepassing vindt. In paragraaf 2.4 komt de parlementaire geschiedenis van de regeling aan de orde en in paragraaf 2.5 wordt de evaluatie van de Wet BIG alsmede de verschillende reacties daarop besproken. Paragraaf 2.6 behandelt de criteria voor aanwijzing als voorbehouden handeling, terwijl paragraaf 2.7 deze handelingen aan een nadere analyse onderwerpt (met inbegrip van enkele handelingen die niet als voorbehouden zijn aangewezen). In paragraaf 2.8 staat de systematiek van de bevoegdheidstoedeling centraal en wordt verder ingegaan op een aantal beroepsgroepen die (blijkens de literatuur) wellicht in aanmerking komen om ten aanzien van een of meerdere voorbehouden handelingen zelfstandig bevoegd te worden verklaard. In paragraaf 2.9 komt (kort) het experimenteerartikel aan de orde. In paragraaf 2.10 worden enkele kanttekeningen geplaatst bij de systematiek van de lijst en die van de bevoegdheidstoedeling. Paragraaf 2.11 bevat enkele beschouwingen over de opdrachtregeling en de bekwaamheidseisen, terwijl in paragraaf 2.12 de conclusies volgen.

2.2 Systeem van de wet

2.2.1 Algemene structuur

De regeling van de voorbehouden handelingen is neergelegd in art. 35-39 Wet BIG. Art. 35 kent een (geclausuleerd) verbod tot het verrichten van bepaalde handelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg, welke handelingen in art. 36 limitatief worden opgesomd. Voorbehouden zijn achtereenvolgens: heelkundige handelingen; verloskundige handelingen; endoscopieën; catheterisaties; injecties; puncties; narcose; het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling;⁵ electieve cardioversie; defibrillatie; electroconvulsieve therapie; steenvergruizing; kunstmatige fertilisatie en het voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

Op twee manieren wordt de bevoegdheid verkregen om voorbehouden handelingen te verrichten. In de eerste plaats wijst de wet in art. 36 de beroepsbeoefenaars aan die zelfstandig bevoegd zijn deze handelingen te verrichten (de arts en, binnen randvoorwaarden de tandarts, de verloskundige en bij ministeriële regeling aangewezen verpleegkundigen). In de tweede plaats kan een beroeps-

⁴ Art. 15 sub E (wijziging van art. 100 Wet BIG) Wet Uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid, *Kamerstukken I* 2007/2008, 31 122, A.

⁵ In het Besluit stralingsbescherming worden nadere eisen gesteld aan het uitvoeren van radiologische verrichtingen.

beoefenaar in opdracht van een zelfstandig bevoegde een voorbehouden handeling verrichten (art. 35 en 39). Daarbij maakt de wet nog onderscheid tussen de niet-zelfstandig bevoegde (in beginsel elke beroepsbeoefenaar) en de functioneel zelfstandig bevoegde (de verpleegkundige, de ambulanceverpleegkundige en de mondhygiënist).

Buiten het terrein van de voorbehouden handelingen is in beginsel⁶ een ieder bevoegd handelingen te verrichten op het terrein van de individuele gezondheidszorg. Deze ruimte wordt echter weer ingeperkt door art. 96 Wet BIG, dat strafbaar stelt degene die buiten noodzaak handelingen op dit terrein verricht en daarbij (een aanmerkelijke kans op) schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt. De bepalingen richt zich tegen personen die geen art. 3 of art. 34-beroep uitoefenen, alsook tegen titelgerechtigde beroepsbeoefenaars die zich buiten hun deskundigheidsgebied begeven.

2.2.2 *Aanpassing regeling in spoedeisende omstandigheden (art. 37)*

De aanwijzing van de voorbehouden handelingen en van de beroepsbeoefenaren die deze handelingen zelfstandig mogen verrichten, vindt plaats op het niveau van de formele wet. De wetgever heeft voorzien dat aanpassing van de regeling onder omstandigheden te veel tijd in beslag zou kunnen nemen. Art. 37 Wet BIG maakt het daarom mogelijk om bij AMvB de in de wet genoemde handelingen aan te vullen (lid 1), te wijzigen (lid 2) en te laten vervallen (lid 3). Het gaat daarbij steeds om een voorlopige regeling; binnen zes maanden dient terzake een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer te zijn ingediend. Van deze mogelijkheid is tot op heden geen gebruik gemaakt.

2.2.3 *Aangewezen beroepsgroepen; zelfstandig bevoegden*

Per categorie van voorbehouden handelingen noemt de wet de beroepsgroepen die (zelfstandig) bevoegd zijn de desbetreffende handelingen uit te voeren. Dat is in alle gevallen de arts, in enkele gevallen (en beperkt tot hun respectievelijke deskundigheidsgebieden) de tandarts en de verloskundige. Geneesmiddelen kunnen, behalve door de arts, de tandarts en de verloskundige, in de toekomst⁷ – binnen zekere randvoorwaarden – ook worden voorgeschreven door daartoe aangewezen categorieën van verpleegkundigen.

Uitgangspunt is dat slechts die beroepsgroepen als zelfstandig bevoegd worden aangewezen welke titelbescherming genieten op grond van art. 3 Wet BIG. Andere beroepsgroepen, meer in het bijzonder de titelgerechtigden op grond van art. 34 Wet BIG, komen hiervoor niet in aanmerking.⁸ De behoefte aan het verlenen van een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen is dan ook een van de twee criteria (naast de behoefte aan publiekrechtelijk tuchtrecht), aan de hand waarvan wordt bepaald of aanwijzing als art. 3-beroep plaatsvindt. Opmerking verdient dat slechts drie van de acht art. 3-beroepen zelfstandig bevoegd zijn verklaard.

Als tweede uitgangspunt geldt dat alleen basisberoepen kunnen worden aangewezen, geen specialisten. Inmiddels is met dit uitgangspunt in zoverre gebroken dat een wettelijke basis is geschapen om categorieën van verpleegkundigen aan te wijzen die onder voorwaarden bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven. Tijdens de parlementaire behandeling is hieraan verder geen aandacht besteed.⁹

Cruciaal voor de zelfstandig bevoegde is dat hij een voorbehouden handeling op eigen indicatie kan verrichten of kan laten verrichten. In paragraaf 2.10.2 wordt hier op teruggekomen.

⁶ In beginsel, want andere wettelijke regelingen kunnen nadere beperkingen stellen, zie paragraaf 2.7.1.

⁷ De daarvoor noodzakelijke ministeriële regeling is nog niet tot stand gekomen.

⁸ Dit was althans destijds het uitgangspunt. De formele wetgever is daar uiteraard niet aan gebonden.

⁹ Mogelijk omdat de betreffende regeling bij amendement is ingevoerd. Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, Nader gewijzigd amendement van de leden Schippers en Vendrik, *Kamerstukken II* 2005/06, 29 359, nr. 82.

2.2.4 Uitvoering door niet zelfstandig bevoegden

De wet voorziet nadrukkelijk in de mogelijkheid dat voorbehouden handelingen ook kunnen worden uitgevoerd door anderen dan de zelfstandig bevoegden, en wel in hun opdracht. Daarbij moet wel aan een aantal voorwaarden zijn voldaan. De wet stelt – spiegelbeeldig – eisen aan zowel de opdrachtnemer (art. 35) als de opdrachtgever (art. 38).

Volgens art. 35 mag een voorbehouden handeling door een niet zelfstandig bevoegde worden verricht als een zelfstandig bevoegde daartoe de opdracht heeft gegeven, de opdrachtnemer redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht en hij handelt overeenkomstig de aanwijzingen (indien gegeven) van de opdrachtgever. Volgens art. 38 mag een zelfstandig bevoegde alleen een opdracht geven als hij, voor zover dat redelijkerwijs nodig is, aanwijzingen omtrent het verrichten van de handeling heeft gegeven en, eveneens voor zover dat redelijkerwijs nodig is, toezicht door de opdrachtgever en de mogelijkheid van diens tussenkomst voldoende zijn verzekerd. Kort gezegd worden dus vier eisen gesteld: (1) opdracht van een arts, tandarts of verloskundige; (2) bekwaamheid van de opdrachtnemer (en van de bekwaamheid dient zowel de opdrachtgever als de opdrachtnemer zich te vergewissen); (3) zonodig het geven c.q. het in acht nemen van aanwijzingen; en (4) zonodig houdt de opdrachtgever toezicht en verzekert hij de mogelijkheid van tussenkomst.

De opdrachtregeling is op alle voorbehouden handelingen van toepassing, behalve op het voorschrijven van UR-geneesmiddelen. Dit blijkt niet uit de Wet BIG zelf, maar volgt uit de definitie van recept, zoals neergelegd in art. 1 sub pp Geneesmiddelenwet.

Aan de ‘opdracht’ stelt de wet geen nadere eisen. In het bijzonder blijkt niet hoe specifiek de opdracht moet zijn. Het kan gaan om ‘een afzonderlijke instructie of een algemene’.¹⁰ Ook de eis van schriftelijkheid wordt niet gesteld.¹¹ De bekwaamheid kan blijken uit het gevolgd hebben van een op het uitvoeren van de betreffende handeling gerichte scholing en uit praktijkervaring.¹²

Volgens de Memorie van Toelichting heeft de opdrachtregeling “uit de aard der zaak een globaal karakter”.¹³ In de gedachtegang van de wetgever zou de Raad voor de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Raad BIG) door aanbevelingen te doen voor gedragsregels verdere uitwerking hieraan kunnen geven. Deze gedragsregels “zullen een nadere detaillering van [de voorbehouden handelingen] kunnen geven en aangeven aan welke voorwaarden moet zijn voldaan en welke waarborgen aanwezig moeten zijn, teneinde tot een goede zorgverlening te komen. Tot deze voorwaarden hoort het nader aangeven aan welke eisen de personen aan wie de handelingen kunnen worden opgedragen behoren te voldoen en hoe hun onderlinge verhouding zal zijn ten opzichte van de opdrachtgever.”¹⁴ Verderop in de MvT wordt over deze gedragsregels opgemerkt: “Zij zullen moeten worden aangepast aan nieuwe ontwikkelingen. Het opstellen en bij de tijd houden van aanbevelingen omtrent dergelijke gedragsregels zal bij voortdurende een voorwerp van aandacht voor de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg [...] zijn.”¹⁵ Kennelijk zag de wetgever de mogelijkheid van nadere uitwerking door de Raad BIG als een noodzakelijke voorwaarde voor het goed functioneren van de opdrachtregeling.

Belangrijk is ten slotte dat de opdrachtnemer, indien aan alle voorwaarden is voldaan, zelf bevoegd is geworden tot het verrichten van de voorbehouden handeling. In dit opzicht onderscheidt de opdrachtregeling zich van de verlengde arm situatie (zie daarover paragraaf 2.4 en 2.11).

¹⁰ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 44.

¹¹ Daarvoor heeft de wetgever bewust gekozen, Brief Staatssecretaris WVC, *Kamerstukken II* 1988/89, 19 522, nr. 14, p. 6-7.

¹² MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 44.

¹³ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 45.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Ibidem.

2.2.5 Functionele zelfstandigheid

Op grond van art. 39 Wet BIG kunnen bij AMvB categorieën van beroepsbeoefenaren worden aangewezen, tot wiens deskundigheidsgebied het behoort om bepaalde voorbehouden handelingen zonder toezicht en tussenkomst uit te voeren. De bedoelde AMvB dient dus zowel de categorieën van beroepsbeoefenaars als de betreffende handelingen aan te duiden. De regeling ziet alleen op het vereiste van toezicht/tussenkomst. De andere vereisten voor opdrachtverlening (opdracht, zonodig aanwijzingen en bekwaamheid) gelden onverminderd. Wel zal de opdrachtgever er in het algemeen van uit mogen gaan dat de functioneel zelfstandige bekwaam is de betreffende handeling te verrichten. Uiteraard sluit de regeling niet uit dat onder omstandigheden toch toezicht en tussenkomst plaatsvinden.

Zowel art. 3 als art. 34-beroepen kunnen functioneel zelfstandig worden verklaard (zo blijkt uit lid 2 sub a en b) alsook specialismen binnen deze beroepen (hetgeen volgt uit lid 2 sub c). Op niet wettelijk geregelde beroepen kan art. 39 niet van toepassing worden verklaard. De wenselijkheid van functionele zelfstandigheid kan overigens wel (mede) een reden zijn een bepaald beroep onder art. 34 te brengen.

Tot aanwijzing wordt slechts overgegaan indien een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg dit vordert. Dit duidt er op dat van de wettelijke mogelijkheid terughoudend gebruik gemaakt dient te worden gemaakt. Dit is ook de praktijk. Slechts drie categorieën van beroepsbeoefenaars (verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënist) zijn tot nu voor een beperkt aantal handelingen functioneel zelfstandig bevoegd verklaard.¹⁶

2.2.6 Eis van bekwaamheid

Art. 36 lid 15 Wet BIG stelt aan de zelfstandig bevoegde de eis van bekwaamheid: wie niet bekwaam is tot het verrichten van de aangewezen handeling, is daartoe ook niet bevoegd. De bekwaamheidseis is in feite een algemene beroepsnorm, maar de wetgever heeft het toch nodig geacht deze expliciet in de wet neer te leggen.¹⁷ Belangrijk is dat hetzelfde artikellid (in een wat cryptisch geformuleerde volzin) tevens erin voorziet dat als een zelfstandig bevoegde zelf de bekwaamheid mist om een bepaalde voorbehouden handeling uit te voeren, hij niettemin de opdracht daartoe mag geven. Het zelf kunnen verrichten van de voorbehouden handeling is dus geen voorwaarde voor het rechtsgeldig kunnen verstrekken van een opdracht. Naar het oordeel van de wetgever zouden anders onnodige belemmeringen worden opgeworpen voor de praktijk.¹⁸ Hoe in een dergelijke situatie kan worden voldaan aan het vereiste van mogelijke tussenkomst, heeft de wetgever intussen in het midden gelaten. Aangenomen moet worden dat dit moet worden gewaarborgd langs de weg van de Kwaliteitswet zorginstellingen c.q. art. 40 Wet BIG (zie verder paragraaf 2.3).

2.2.7 Deskundigheid

Uit (het systeem van) de wet vloeit, naast de eis van bekwaamheid, nog een volgende eis voort, namelijk dat de beroepsbeoefenaar moet blijven binnen zijn deskundigheidsgebied. Dit heeft ook betekenis voor het mogen verrichten van voorbehouden handelingen. Met betrekking tot de tandarts en de verloskundige heeft dit met zoveel woorden uitdrukking gevonden in art. 36: de handelingen waartoe zij zelfstandig bevoegd zijn verklaard, moeten kunnen worden gerekend tot hun deskundigheidsgebied. Ook de opdrachtnemer moet blijven binnen zijn – wettelijk omschreven – deskundigheidsgebied. Dit brengt met zich dat hij geen opdrachten mag uitvoeren die daar buiten liggen. Voor de opdrachtnemer voor wie geen deskundigheidsgebied is omschreven geldt deze beperking niet. Aan de bekwaamheidseis doet dit overigens niet af.

¹⁶ Besluit functionele zelfstandigheid, *Stb.* 1997, 524, laatstelijk gewijzigd *Stb.* 2006, 147.

¹⁷ Tweede Nota van Wijziging, *Kamerstukken II* 1988/89, 19 522, nr. 15. De bepaling is toegevoegd naar aanleiding van een advies van de Gezondheidsraad.

¹⁸ *Ibidem*, p. 5.

2.2.8 'Beroepsmatig' en 'buiten noodzaak'

Art. 35 Wet BIG verbiedt onbevoegden alleen het 'beroepsmatig' verrichten van voorbehouden handelingen. Bedoeld is te voorkomen dat incidentele hulpverlening, bijvoorbeeld bij handelingen die in gezinsverband worden uitgevoerd (wondverzorging) of die door de patiënt bij zichzelf worden toegepast (injecties), onder het verbod zouden vallen. Of beroepsmatig wordt gehandeld hangt af van de omstandigheden. "Het min of meer regelmatig verrichten van bedoelde handelingen kan een aanwijzing zijn, het zich naar buiten als beroepsbeoefenaar kenbaar maken eveneens en voorts in de regel het bedingen en verkrijgen van een honorarium."¹⁹

Het verbod van art. 35 Wet BIG beperkt zich verder tot het 'buiten noodzaak' verrichten van voorbehouden handelingen. Bedoeld is tot uitdrukking te brengen dat, indien de noodzaak daartoe aanwezig is, voorbehouden handelingen ook mogen worden verricht door onbevoegden, ook beroepsmatig. In de Memorie van Toelichting wordt het voorbeeld genoemd van de ambulanceverpleegkundige die aan een slachtoffer van een ongeval een injectie moet toedienen. "In het algemeen zal van noodzaak sprake zijn als plotselinge hulpverlening noodzakelijk blijkt en zodanige hulp niet meteen van een bevoegde is te verkrijgen", aldus de Memorie van Toelichting.²⁰ Dit meer algemene criterium sluit overigens niet helemaal goed aan op het gegeven voorbeeld, omdat moeilijk kan worden volgehouden dat het hier om 'plotselinge' hulpverlening gaat.

2.3 Kwaliteitscontext van de regeling

De regeling van de voorbehouden handelingen staat niet op zichzelf, maar is een kwaliteitsinstrument binnen het geheel van kwaliteitsmechanismen in de zorg. Voor de kwaliteitsbewaking en -bevordering is met name de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) van belang. De Kwz heeft betrekking op instellingen, waarmee wordt gedoeld op organisatorische verbanden van meer dan één (in nevenschikking samenwerkende) beroepsbeoefenaar (voor zover geen onderdeel van een ander verband; art. 1). Voor solistisch werkende beroepsbeoefenaars geldt overigens art. 40 Wet BIG, dat een soortgelijk regime als de Kwz kent.

Kern van de Kwz is 'verantwoorde zorg', waaronder wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt (art. 2). De zorgaanbieder dient de zorgverlening op zodanige wijze te organiseren, de instelling kwalitatief en kwantitatief zodanig van personeel en materieel te voorzien en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg (art.3). Daartoe behoort de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg (art. 4). Kwaliteit behoort geen toeval te zijn, maar het resultaat van een systematische benadering (kwaliteitssystemen). Niet-naleving kan leiden tot bestuursrechtelijke sancties (aanwijzing c.q bevel, zonodig te effectueren met bestuursdwang of een dwangsom; art. 7 en 14). Het is de bedoeling om de regeling te zijner tijd onder te brengen in de voorgenomen Wet cliëntenrechten zorg. Naar het zich thans laat aanzien zal inhoudelijk de regeling in essentie worden gehandhaafd.

De instellingsverantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid komt in relatie tot de regeling van de voorbehouden handelingen op verschillende manieren tot uitdrukking. In de eerste plaats kunnen instellingen op een aantal niet in de wet genoemde handelingen hetzelfde of een vergelijkbaar regime toepassen als op de voorbehouden handelingen. In de praktijk blijken veel instellingen daartoe te zijn overgegaan; dergelijke handelingen worden veelal aangeduid als risicovolle hande-

¹⁹ MvT, *Kamerstukken II 1985/86*, 19 522, nr. 3, p. 41.

²⁰ *Ibidem*.

lingen.²¹ Verder hebben veel instellingen vastgelegd welke (voorbehouden en risicovolle) handelingen door welke beroepsgroepen mogen worden verricht, met inbegrip van daarop gerichte scholing en periodieke bekwaamheidstoetsing (systeem van bekwaamheidsverklaringen).²² Voor de verantwoorde toepassing van de opdrachtregeling is dit van groot belang, omdat de opdrachtgever vaak niet bekend is met de opdrachtnemer in de instelling. Overigens kan een systeem van bekwaamheidsverklaringen ook betrekking hebben op beroepsbeoefenaren die (in beginsel) zelfstandig bevoegd zijn, omdat ook de zelfstandige bevoegdheid afhankelijk is van de bekwaamheid. Voorts kunnen instellingen voorbehouden handelingen (mede met het oog op de in acht te nemen aanwijzingen in geval van opdracht) protocolleren en regelingen treffen voor het vereiste van toezicht en mogelijke tussenkomst. Ook kan langs deze weg worden voorzien in de situatie dat de zelfstandig bevoegde zelf niet (voldoende) bekwaam is voor het uitvoeren van de betreffende handeling.

Enerzijds blijkt de wettelijke regeling van de voorbehouden handelingen in de praktijk te functioneren als inspiratiebron en model voor de uit de Kwz voortvloeiende, noodzakelijke kwaliteitsborging ten aanzien van handelingen waaraan risico's voor de patiënt zijn verbonden. Anderzijds is de instellingsverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg van groot belang om de regeling van de voorbehouden handelingen soepel en verantwoord te kunnen toepassen. Vanuit het perspectief van de Kwz is de regeling van de voorbehouden handelingen complementair. Zij heeft een geheel eigen karakter in die zin dat direct wordt aangeknoopt bij de verantwoordelijkheden van de beroepsgroepen. Vanuit het perspectief van de Wet BIG is de Kwz complementair, enerzijds omdat de wettelijke lijst wordt aangevuld, anderzijds omdat de opdrachtregeling op onderdelen nader kan worden ingevuld (bijvoorbeeld met een systeem van bekwaamheidsverklaring).

In de afgelopen jaren heeft binnen het kwaliteitsbeleid het belang van de patiëntveiligheid meer nadruk gekregen. Daarvan vormt de regeling van de voorbehouden handelingen een belangrijke bouwsteen: bepaalde handelingen worden door de wet a priori aangemerkt als risicovol en aan bepaalde beroepsbeoefenaars toebedeeld. Alleen de aangewezen beroepsbeoefenaars mogen de indicatie tot de handeling stellen en deze zelf uitvoeren dan wel onder bepaalde waarborgen door anderen laten uitvoeren. Daarmee is er een directe link tussen patiëntveiligheid en beroepsuitoefening.

De Kwz heeft betrekking op zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.²³ Bij AMvB²⁴ is in 2005 de werkingssfeer uitgebreid tot andere instellingen waarin voorbehouden handelingen plaatsvinden (met name privéklinieken). In de toekomst²⁵ zal deze AMvB worden ingetrokken en dit punt op het niveau van de Kwz zelf worden geregeld (door aanpassing van art. 1), terwijl er dan voorts een registratieplicht zal zijn,

²¹ Cuperus-Bosma, J.M., Roscam Abbing, H.D.C., Gevers, J.K.M., Wal, G. van der, Derckx, V.L., Blaas, D., Biesart, M.C.I.H., Bie, J. de, Hout, F.A.G., Smink, H.J.C., *Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMw 2002, p. 86 en 195.

²² Voor de thuiszorg is in 2007 door de branche-, beroeps- en cliëntenorganisaties een Kwaliteitskader Verantwoorde zorg opgesteld, waartoe behoort een Indicatorenset Verantwoorde zorg. Een van de thema's behelst de eis dat voorbehouden handelingen alleen worden verricht door daartoe bevoegde medewerkers. Tot het Kwaliteitskader behoort een praktijktoets voor de bekwaamheid van voorbehouden (alsmede risicovolle) handelingen. Het Kwaliteitskader is onder meer door de Inspectie voor de Gezondheidszorg toegepast in haar rapport 'Infuuspompen in de thuissituatie; een goede ontwikkeling, maar toepassing moet veiliger' uit 2009.

²³ Of vergoeding krachtens een van beide wetten plaatsvindt, doet daarbij niet terzake.

²⁴ *Stb.* 2005, 63.

²⁵ Het betreffende wetsontwerp (Wet Uitbreiding van de bestuurlijke handavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid, *Kamerstukken II/1*, 31 122) ligt thans bij de Eerste Kamer.

niet alleen voor privéklinieken, maar ook voor particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen. Het betreffende (openbare) register zal worden bijgehouden door de minister (nieuw art. 4b). Naar verwachting zal de regeling (in aangepaste vorm) in de voorgenomen Wet cliëntenrechten zorg gehandhaafd blijven.

2.4 Terugblik

De regeling van de voorbehouden handelingen is bepaald niet zonder slag of stoot tot stand gekomen. Zij vormde zelfs het meest omstreden onderdeel van de Wet BIG. Over de vraag welke handelingen op de lijst moesten staan, is veel discussie gevoerd.

In het voorontwerp Wet BIG, dat in 1981 verscheen, werden de volgende, in totaal 8, (categorieën van) handelingen voorbehouden: heelkundige handelingen, tandheelkundige handelingen, verloskundige handelingen, het geven van injecties en het verrichten van puncties, het voorschrijven van receptgeneesmiddelen, het toedienen van algehele narcose en het gebruiken van een toestel dat ioniserende stralen kan uitzenden voor diagnostische of therapeutische doeleinden.

Een viertal punten trekt de aandacht. In de eerste plaats werden tandheelkundige handelingen als afzonderlijke categorie benoemd. In het wetsontwerp werd overigens onderkend dat het hier in feite gaat om een bijzonder soort van heelkundige handelingen.²⁶ In de tweede plaats werden het geven van injecties en het verrichten van puncties in één adem genoemd en voorbehouden aan artsen, tandartsen en verloskundigen. In het wetsontwerp werden beide handelingen afzonderlijk genoemd en puncties niet langer voorbehouden aan tandartsen; daarentegen werden klinisch chemici tot het verrichten van puncties bevoegd verklaard, welke beroepsgroep uiteindelijk is vervallen. In de derde plaats was het voorschrijven van receptgeneesmiddelen als voorbehouden handeling aangemerkt. In het wetsontwerp werd dit evenwel niet nodig geacht, omdat het voorschrijven van receptgeneesmiddelen niet kon leiden tot aanmerkelijk gevaar voor de gezondheid vanwege de waarborgen ten aanzien van de aflevering op grond van de (toenmalige) Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Opmerkelijk genoeg is het voorschrijven van receptgeneesmiddelen in 2007 alsnog als voorbehouden handeling aangemerkt, zij het in een andere vorm (zie verder). In de vierde plaats werd de handeling ‘gebruiken van een toestel dat ioniserende stralen kan uitzenden’ voorbehouden, behalve aan de arts en de tandarts, aan de radiodiagnostische laboranten en de radiotherapeutische laboranten (binnen hun deskundigheidsgebied). In het wetsontwerp zijn de laatste twee categorieën van beroepsbeoefenaars (zonder verdere toelichting) vervallen. In hun plaats werd de mondhygiënist aangewezen, maar ook deze beroepsbeoefenaar is uiteindelijk vervallen. De categorie is voorts in het wetsontwerp uitgebreid met het gebruik van radioactieve stoffen, terwijl voorts een koppeling met de Kernenergiewet werd gelegd.

In het wetsontwerp verviel, zoals gezegd, het voorschrijven van receptgeneesmiddelen, maar werd een nieuwe categorie toegevoegd: het verrichten van catheterisaties en endoscopieën, voorbehouden aan artsen en (binnen hun deskundigheidsgebied) verloskundigen. Dit was nodig geworden doordat in het wetsontwerp een engere – en tegelijk in de wet opgenomen – definitie van heelkundige handelingen werd gehanteerd. Later²⁷ is deze categorie gesplitst en waren verloskundigen niet langer bevoegd tot het verrichten van endoscopieën, omdat dit niet gerekend werd tot hun deskundigheidsgebied. Bij Zesde Nota van Wijziging zijn vervolgens nog vijf handelingen toegevoegd: electieve cardioversie, defibrillatie, electroconvulsieve therapie, steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden en handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en

²⁶ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 47.

²⁷ Dit is gebeurd bij Zesde Nota van Wijziging, *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 46.

embryo's,²⁸ dit mede naar aanleiding van het advies Voorbehouden Handelingen II van de Gezondheidsraad.

Opmerking verdient voorts dat in het voorontwerp de opdrachtregeling geheel ontbrak. Volgens de regering volstond de in de rechtspraak erkende figuur van de 'verlengde arm'.²⁹ Om aan de kritiek tegemoet te komen nam de regering in het wetsontwerp toch een bepaling ter zake op, met de bedoeling dat de figuur van de verlengde arm wettelijk zou zijn "omlijnd".³⁰ De fictie die de verlengde arm constructie in feite is, namelijk dat de handeling geacht wordt te zijn verricht door een zelfstandig bevoegde, bleef daarbij echter in stand. Overigens zag de regering in dit kader een belangrijke rol weggelegd voor de Raad BIG, om aanbevelingen te doen voor gedragsregels die bij toepassing in acht zouden moeten worden genomen.³¹ Naar aanleiding van een rapport van prof. Van der Grinten werd evenwel afstand genomen van de verlengde arm constructie.³² Wanneer de in de wet vastgelegde voorwaarden in acht zijn genomen, handelt de opdrachtnemer niet meer namens de opdrachtgever, maar heeft hij een eigen bevoegdheid tot het verrichten van de voorbehouden handeling. Nog weer later³³ is de regeling van de functionele zelfstandigheid (art. 39) aan de wet toegevoegd, waarvan volgens de regering overigens terughoudend gebruik diende te worden gemaakt.

De lijst als zodanig is slechts één keer aangepast.³⁴ Daarbij werd het voorschrijven van geneesmiddelen alsnog tot voorbehouden handeling verklaard. Voor de arts, de tandarts en de verloskundige bracht deze regeling de facto geen verandering, omdat onder de voorganger van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, een recept slechts kon worden afgegeven door een van deze drie categorieën beroepsbeoefenaars. De bedoeling van de aanpassing was dan ook vooral het creëren van de mogelijkheid dat (onder voorwaarden) ook (aangewezen) verpleegkundigen een voorschrijfbevoegdheid zouden krijgen.

2.5 Evaluatie van de Wet BIG en het vervolgtraject

2.5.1 Evaluatie

In 2002 verscheen de evaluatie van de Wet BIG.³⁵ Ter zake van de voorbehouden handelingen werd vastgesteld dat niet alle risicovolle handelingen op de lijst staan en dat van tijdige bijstelling van de lijst nauwelijks sprake is. De regeling van de aangewezen beroepsbeoefenaren zou verder star zijn en onvoldoende recht doen aan de uiteenlopende deskundigheid van de verschillende beroepsgroepen, en subcategorieën daarvan. Bepleit werd een meer flexibele regeling, waarbij zou worden aangesloten op de omschrijving van de deskundigheidsgebieden. Ten aanzien van de opdrachtregeling werd vastgesteld dat de opdracht veel meer modaliteiten kent dan de wetgever voor ogen had, dat voorbehouden handelingen in de praktijk ook zonder opdracht worden verricht en de wettelijke randvoorwaarden niet erg strikt worden ingevuld. Het wettelijke instrumentarium zou geen belemmeringen moeten opwerpen voor zinvolle en verant-

²⁸ Ibidem.

²⁹ CMT 25 maart 1982, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1983, p. 32; HR 4 november 1952, *NJ* 1953, 149.

³⁰ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 45.

³¹ Ibidem.

³² Brief staatssecretaris WVC, *Kamerstukken II* 1988/89, 19 522, nr. 13, p. 1-2. Bij Tweede Nota van Wijziging, *Kamerstukken II* 1988/89, 19 522, nr. 15, werd de regeling vervolgens aangepast. Daarbij werd overigens ook de bekwaamheidseis ingevoegd.

³³ Bij Derde Nota van Wijziging, *Kamerstukken II* 1988/89, 19 522, nr. 18.

³⁴ *Stb.* 2007, 93.

³⁵ Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., 2002.

woorde taakherschikking, maar tegelijk zou moeten worden gewaakt voor doorschietende delegatie.

Aandacht wordt verder gevraagd voor de noodzaak van flankerend beleid bij delegatie van risicovolle, niet voorbehouden handelingen (met name bij triage).³⁶

De volgende aanbevelingen werden gedaan:

- In de wet zou een algemene definitie van voorbehouden handelingen moeten worden neergelegd,³⁷ terwijl de lijst zelf bij AMvB zou moeten worden vastgesteld (zodat de lijst vaker kan worden aangepast).
- De deskundigheidsgebieden van de in de wet geregelde beroepen (art. 3 en 34) zouden nader moeten worden uitgewerkt en moeten worden gedifferentieerd naar specialisatie, zodat duidelijker wordt tot welke risicovolle handelingen men – al dan niet onder bijkomende voorwaarden – in beginsel bekwaam mag worden geacht (zowel zelfstandig als in opdracht). Met het oog hierop zouden de deskundigheidsgebieden (steeds) bij AMvB moeten worden omschreven.
- Meer ruimte zou moeten worden gecreëerd voor generieke opdrachten – generiek in de zin van niet beperkt tot een specifieke opdrachtnemer of tot de actuele situatie van de patiënt. Ook zouden de randvoorwaarden (nog) algemener in de wet moeten worden omschreven,³⁸ waarna verdere invulling (dat wil zeggen toespitsing op de concrete situatie) via zelfregulering kan plaatsvinden.

Gepleit wordt voorts voor het opnemen van een experimenteerartikel in de Wet BIG. Daarmee zouden veranderingen in de beroepenstructuur kunnen worden gemonitord en nieuwe initiatieven, met voorbijgaan aan een aantal regels uit de wet, kunnen worden beproefd. Tenslotte wordt gewezen op “de wenselijkheid een instantie in het leven te roepen die in het middengebied tussen ministerie van VWS en het veld een signalerende, adviserende en sturende rol kan spelen bij de (verdere) implementatie van de Wet BIG,” waaronder “het bijhouden van de lijst van voorbehouden handelingen en het identificeren van risicovolle handelingen die aan vergelijkbare regels zouden moeten worden onderworpen. Ook zou het een belangrijke sturende functie kunnen hebben bij de uitwerking van de deskundigheidsgebieden en bij de totstandkoming van zelfregulering waar die aan het wettelijke kader nader invulling moet geven.”³⁹

2.5.2 Reactie regering

In reactie op de evaluatie stelt de regering dat zij van oordeel is dat de regeling van de voorbehouden handelingen al veel mogelijkheden biedt om in te spelen op nieuwe ontwikkelingen. Dat neemt niet weg dat onderzoek nodig is naar de vraag hoe deze regeling in voorkomende gevallen snel kan worden gewijzigd, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de eisen van rechtszekerheid en bestendigheid. Daarbij dienen ook nut en bruikbaarheid van een experimenteerartikel te worden betrokken. Een dergelijk artikel zou het mogelijk moeten maken nieuwe ontwikkelingen in de beroepspraktijk ‘evidence based’ te toetsen.

³⁶ Cuperus-Bosma, J.M., et al, a.w., p. 219-220.

³⁷ Meer concreet: dat sprake is van een handeling waarvoor een bijzondere deskundigheid nodig is en die bij voorbaat risicovol is als het daaraan ontbreekt.

³⁸ De randvoorwaardelijke eisen (aanwijzingen, toezicht, tussenkomst) zouden alleen moeten worden gesteld voor zover daartoe, gelet op de hoedanigheid van de uitvoerder, de handeling in kwestie en de overige omstandigheden, *redelijkerwijs* aanleiding bestaat.

³⁹ Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., p. 201-202.

Verder zijn volgens de regering de deskundigheidsgebieden van de meeste beroepen al bij AMvB omschreven.⁴⁰ Het lag in de bedoeling dit ook te doen voor de verpleegkundige – waarvan het deskundigheidsgebied nu in de wet zelf (art. 33) is geregeld –, nu aanpassing daarvan binnen afzienbare tijd te verwachten was.⁴¹ Voor beroepen waarbij geen aanpassing van het deskundigheidsgebied op stapel staat, vond de minister dit niet opportuun.

2.5.3 Stuurgroep MOBG en College CBOG

Voor wat betreft de signalerende, adviserende en sturende instantie is in 2004 (voor vijf jaar) de Stuurgroep modernisering opleidingen en beroepsuitoefening in de gezondheidszorg (Stuurgroep MOBG) ingesteld. Deze stuurgroep had tot taak “de veldpartijen te stimuleren zorgopleidingen en beroepenstructuur te moderniseren tot een samenhangend stelsel met een daarbij passende samenhangende besturingsstructuur”. Daartoe diende een plan van aanpak te worden opgesteld “met betrekking tot de uitwerking en implementatie van het regeringsstandpunt ‘Opleiden en taakherschikken’ en de daaraan ten grondslag liggende adviezen met als doel het binnen vijf jaar realiseren van [bedoeld] stelsel.”⁴² Achtergrond van de instelling van de Stuurgroep was dat een slagvaardige modernisering van de opleidingen- en beroepenstructuur wordt belemmerd door de huidige versnipperde verantwoordelijkheid en verdeelde belangen, aldus de toelichting op het Instellingsbesluit.

In 2005 bracht de Stuurgroep het rapport *Eenheid in verscheidenheid* uit.⁴³ Daarin worden de contouren geschetst van een nieuw college, het College voor de beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg (CBOG), waarvan het doel is “het bevorderen en bewaken van een optimale personele bezetting in de gezondheidszorg, zowel kwalitatief als kwantitatief, en het aansturen van instrumenten om dat te realiseren”. Het CBOG is in juli 2006 opgericht door de V&VN, KNMG, GGZ Nederland, NFU en NVZ-STZ.⁴⁴ Het College is gesitueerd tussen de overheid en het veld, kent op een drietal beleidsgebieden verschillende kamers,⁴⁵ en beoogt een aantal bestaande colleges en organen van de beroepsverenigingen te overkoepelen.

Binnen het kader van haar algemene taakstelling (optimale personele bezetting in de gezondheidszorg) kan het CBOG zich natuurlijk ook uitspreken over de regeling van de voorbehouden handelingen, en heeft dit (in beperkte mate) ook gedaan.⁴⁶ Veel aandacht gaat intussen uit naar de bekostiging van de medisch-specialistische vervolgoopleidingen via het Opleidingsfonds.

⁴⁰ Alle art. 34 beroepen alsmede, van de art. 3 beroepen, de verloskundige en de fysiotherapeut.

⁴¹ Dit is overigens nog niet gebeurd.

⁴² Art. 3 Instellingsbesluit Stuurgroep modernisering opleidingen en beroepsuitoefening in de gezondheidszorg, *Staatscourant* 25 februari 2004, nr. 38, p. 15-16. Zie voor het regeringsstandpunt *Kamerstukken II* 2003/04, 29 282, nr. 1; de bedoelde rapporten zijn KNMG, *De arts van straks, een nieuw medisch opleidingscontinuüm*, 2002; Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., 2002; RVZ, *Taakherschikking in de gezondheidszorg*, 2003; Commissie Implementatie opleidingscontinuüm en taakherschikking (Commissie Legrand), *De zorg van morgen, flexibiliteit en samenhang*, 2003.

⁴³ Stuurgroep MOBG, *Eenheid in verscheidenheid – Naar samenhang, flexibiliteit en transparantie in het stelsel van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg*, Utrecht 2005. Ook andere adviezen zijn uitgebracht, (zie www.cbog.nl) > Rapporten CBOG).

⁴⁴ www.cbog.nl.

⁴⁵ Structuur en ontwikkeling (één kamer), Planning en toewijzing (twee kamers), en Beroepen en opleidingen (acht kamers).

⁴⁶ Zie onder meer het Stuurgroep MOBG-advies inzake de aanpak van de positionering van de Nurse Practitioner (NP) en de Physician Assistant (PA) van 3 mei 2005 en de brief aan de Minister van VWS, kenmerk I060141 HK/gr, van 28 september 2006.

2.6 Criteria voor aanwijzing als voorbehouden handeling

De wet kent geen criteria aan de hand waarvan kan worden bepaald of een handeling als voorbehouden kan of moet worden aangewezen. Dat ligt in zoverre voor de hand dat de formele wetgever de voorbehouden handelingen zelf aanwijst.⁴⁷ Wel zijn tijdens de parlementaire behandeling de achterliggende criteria toegelicht.

2.6.1 Criteria

De Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening kende drie (cumulatieve) criteria:

- er moet sprake zijn van een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid⁴⁸ van patiënten bij het betreden van het gebied door ondeskundigen;
- het gebied moet duidelijk af te grenzen zijn, dat wil zeggen wat voorbehouden is moet uit de omschrijving duidelijk blijken;
- in de praktijk moet het gebied ook daadwerkelijk door onbevoegden (lees: ondeskundigen) worden betreden.

Bij de totstandkoming van de Wet BIG zijn deze criteria overgenomen, zij het dat de regering het tweede criterium meer zag als “een aansporing om tot een goede omschrijving te komen” dan als een criterium.⁴⁹ Dit is in zoverre opmerkelijk, nu belangrijke, potentieel risicovolle handelingen, zoals psychotherapie en het stellen van een medische diagnose, juist op dit vereiste zijn gestruikel.⁵⁰ De regering heeft verder benadrukt dat de aanwijzing als voorbehouden handeling:

- ook praktisch hanteerbaar moest zijn; en
- een goed handhavingsbeleid mogelijk moet maken.⁵¹

2.6.2 Kanttekeningen

In totaal heeft de regering dus vijf criteria genoemd voor het aanwijzen van de voorbehouden handelingen. Uit deze criteria, met name het eerste (‘aanmerkelijk gevaar’) en het derde (‘daadwerkelijk betreden door ondeskundigen’), vloeit overigens niet rechtlijnig voort of een bepaalde handeling al dan niet op de lijst thuis hoort. Zo lijken niet alle op de lijst opgenomen handelingen te voldoen aan het derde criterium. Dit is althans onaannemelijk voor bijvoorbeeld elektroconvulsieve therapie en handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo’s. Anderzijds zijn er handelingen die aan beide genoemde criteria voldoen en toch niet op de lijst voorkomen, zoals acupunctuur, psychotherapie en het stellen van een diagnose (vanwege het criterium dat deze handelingen niet duidelijk zijn af te grenzen, zie paragraaf 2.7.6 en 2.7.7).

Bovendien zijn meer criteria relevant. Zo volgt uit de systematiek van de Wet BIG dat de handeling dient te liggen op het terrein van de individuele gezondheidszorg. Het gevolg hiervan is dat bepaalde handelingen die binnen het terrein van de gezondheidszorg voorbehouden zijn, daarbuiten ‘ongehinderd’ kunnen worden verricht, zoals de Gezondheidsraad destijds al opmerkte.⁵² Dit geldt bijvoorbeeld voor bepaalde cosmetische ingrepen (tatoeages, mesotherapie, enzovoorts). De veiligheid van deze handelingen zal op andere wijze moeten worden geborgd (zie ook paragraaf 2.7.3).

⁴⁷ *Handelingen I*, 9 november 1993, 7, p. 287.

⁴⁸ Terecht wees de Gezondheidsraad er op dat het moest gaan om leven of gezondheid.

⁴⁹ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 40-41.

⁵⁰ Hetgeen de regering later overigens ook heeft onderkend, *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 20, p. 28.

⁵¹ Het gaat hier in feite om algemene wetgevingscriteria en niet om specifieke criteria voor voorbehouden handelingen.

⁵² Gezondheidsraad, *Voorbehouden handelingen in de toepassing van de individuele gezondheidszorg*, 's Gravenhage 1988, p. 21.

Ten aanzien van het eerste criterium (aanmerkelijk gevaar) heeft de Gezondheidsraad destijds aangegeven dat de term ‘aanmerkelijk’ precisie mist, maar dat dit onvermijdelijk is. De omvang van het gevaar kan niet in maat en getal worden uitgedrukt. En voor zover dat wel kan hoeft dit niet te sporen met de beleving van het risico.⁵³ Aan de stand van de wetenschap kunnen, aldus de Gezondheidsraad, geen objectieve maatstaven worden ontleend om te bepalen of een handeling wel of niet moet worden voorbehouden.⁵⁴ Aangenomen moet worden dat dit nog steeds zo is.

Ten aanzien van het derde criterium (daadwerkelijk betreden door ondeskundigen) merkte de Gezondheidsraad destijds al op: “Dit pragmatisme wekt bevreemding. De gezondheidszorg is volop in beweging. Zo is niet uitgesloten dat bij verdere commercialisering van de gezondheidszorg onbevoegden in staat zijn bijvoorbeeld een niersteenvergruizer te kopen en te gebruiken.”⁵⁵ Daarbij vroeg de raad zich af of de wet zich moest beperken tot hetgeen is uitgekristalliseerd of dat geanticipeerd moet worden op toekomstige situaties.

Na de totstandkoming van de wet lijkt de discussie over de criteria voor voorbehouden handelingen te zijn verstomd. In de literatuur of elders zijn hierover althans niet of nauwelijks nieuwe gezichtspunten ontwikkeld. Al met al lijkt het centrale criterium te zijn of de betreffende handeling, indien uitgevoerd door ondeskundigen, aanmerkelijk gevaar voor leven of gezondheid van patiënten kan opleveren. Volgens De Groot is dit criterium “verreweg het belangrijkste.”⁵⁶ Dat was ook het oordeel van de Gezondheidsraad.⁵⁷ De overige criteria hebben een meer wetstechnisch c.q. pragmatisch karakter, maar hoeven daarom niet minder belangrijk te zijn. Dit geldt zeker voor het criterium dat het gebied duidelijk moet zijn af te grenzen. Zoals gezien is een aantal potentieel risicovolle handelingen niet tot voorbehouden handeling verklaard, omdat juist aan dit criterium niet werd voldaan.

Al eerder kwam aan de orde dat de criteria als zodanig niet in de wet zijn opgenomen. Strikt genomen is dat ook niet nodig. In de literatuur is evenwel naar voren gebracht dit tot onduidelijkheid leidt ten aanzien van het te voeren beleid met betrekking tot uitbreiding of beperking van de lijst. “Beroepsbeoefenaars die als eersten inhoudelijke gegevens moeten aandragen ten behoeve van dit beleid hebben hierdoor een onvoldoende referentiekader.”⁵⁸ Het is de vraag of aan dit punt zo zwaar moet worden getild, nu de criteria die zijn gehanteerd wel anderszins bekend zijn. Volgens De Groot is de wetgever op geen enkele wijze gebonden aan de destijds gehanteerde criteria. “De wetgever heeft alle vrijheid die criteria te volgen of niet te volgen, dan wel daar zelf een nadere uitleg aan te geven. Afgezien hiervan moeten de criteria naar mijn mening ook daarom niet op een voetstuk worden geplaatst omdat ze zeer algemeen geformuleerd zijn, de regering ze destijds alleen ‘in grote trekken’ heeft overgenomen en de wetgever er vervolgens uiterst pragmatisch toepassing aan heeft gegeven.”⁵⁹

⁵³ Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 19-20.

⁵⁴ Gezondheidsraad, *Voorbehouden handelingen II*, no 1992/05, Den Haag 1992, p. 5-7. De raad onderscheidde ook nog drie interpretaties van het begrip: aanmerkelijk in de zin van het aantal patiënten dat gevaar loopt; aanmerkelijk in de zin van de ernst van de gezondheidsschade (één sterfgeval zou al voldoende zijn); aanmerkelijk in de zin van dat onbevoegde uitvoering veel meer gevaar oplevert dan bevoegde uitvoering.

⁵⁵ Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 21.

⁵⁶ G.R.J. de Groot, Geen twijfel over mogelijk?, Achtergrondstudie bij RVZ-advies *Medische diagnose*, Zoetermeer 2005, p. 135-162 (155).

⁵⁷ Gezondheidsraad, a.w., 1992, p. 6.

⁵⁸ H.D.C. Roscam Abbing, Bevoegd onder voorbehoud; de nieuwe vorm van beroepsbescherming, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1992, p. 1742-1745.

⁵⁹ De Groot, a.w., 2005, p. 155-156.

2.7 De voorbehouden handelingen nader beschouwd

2.7.1 Meer 'voorbehouden' handelingen

Zoals gezien kent de Wet BIG 14 voorbehouden handelingen. Voordat deze handelingen hierna afzonderlijk zullen worden belicht, dient te worden opgemerkt dat de lijst geen volledig beeld geeft van de handelingen waarvan de vrijheid van uitvoering wettelijk is ingeperkt. Ook in andere wetgeving worden immers handelingen voorbehouden aan de arts, zoals het afgeven van een verklaring van overlijden (Wet op de lijkbezorging),⁶⁰ het verrichten van euthanasie (Euthanasiewet) of het melden van bepaalde infectieziekten bij de gemeentelijke gezondheidsdienst (Wet publieke gezondheid). Het delegatiestramien van de Wet BIG is daarbij niet van toepassing. Ook anderszins worden in wetgeving bepaalde handelingsterreinen soms uitgezonderd van de vrije toegankelijkheid. Zo mag bepaald bevolkingsonderzoek slechts op basis van een vergunning worden uitgevoerd (Wet op het bevolkingsonderzoek), mag medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen slechts worden uitgevoerd op basis van een goedgekeurd onderzoeksprotocol (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), mag abortus provocatus slechts plaatsvinden door een arts binnen een vergunninghoudend ziekenhuis of kliniek (Wet afbreking zwangerschap) en zijn bepaalde medische verrichtingen krachtens de Wet op bijzondere medische verrichtingen aan een vergunning gebonden dan wel verboden. Al deze regelingen zullen naast en zonodig in samenhang met de regeling van de voorbehouden handelingen toepassing kunnen vinden. Bijzondere vragen of interpretatieproblemen roept dit niet op. Wel kan worden vastgesteld dat het aan artsen voorbehouden (en dus voor anderen verboden) terrein groter is dan uit de Wet BIG volgt.

2.7.2 Risicovolle, niet voorbehouden handelingen

Ook in de praktijk blijkt de lijst van voorbehouden handelingen verre van volledig. Als uitvloeisel van hun verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) zijn, zoals gezien, veel instellingen ertoe overgegaan om op een aantal niet in de wet genoemde handelingen (veelal aangeduid als 'risicovolle handelingen') hetzelfde of een vergelijkbaar regime toe te passen als op de voorbehouden handelingen. Ook in de extramurale setting worden dergelijke regelingen wel getroffen. Op zichzelf verzet de Wet BIG zich hier niet tegen. Het is immers denkbaar dat de specifieke context waarin de betreffende handeling plaatsvindt om extra waarborgen – in de zin van indicatiestelling, opdrachtverlening, aanwijzingen en toezicht/tussenkomst – vraagt.

Gesteld is wel dat op risicovolle handelingen de bepalingen van de Wet BIG 'analoog' van toepassing zijn.⁶¹ Deze benadering is evenwel niet juist. De lijst van voorbehouden handelingen is limitatief. Alle andere handelingen kunnen in beginsel door een ieder worden uitgevoerd. Dat betekent niet dat op grond van de verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de Kwz of art. 40 Wet BIG geen met de regeling van de voorbehouden handelingen vergelijkbare kaders kunnen worden gesteld, maar dit is geen analoge toepassing. Dit is van belang voor de handhaving: er kan geen sprake zijn van strafbare onbevoegde uitvoering van risicovolle handelingen.

2.7.3 Beperking tot terrein van de individuele gezondheidszorg

Ten slotte moet er op worden gewezen dat de reikwijdte van de Wet BIG wordt bepaald door het begrip individuele gezondheidszorg. Alleen handelingen die liggen op het terrein van de indivi-

⁶⁰ Zie ook CTG 21 december 2004, 2004.037: "uit artikel 3 juncto artikel 5 van de WOL volgt dat het opmaken van een verklaring van overlijden als bedoeld in artikel 7 van die wet een voorbehouden handeling is, dat wil zeggen dat daartoe uitsluitend bevoegd is een naar Nederlands recht bevoegd geneeskundige."

⁶¹ D.M. Looten, Risicovolle handelingen thuis, *Medisch Contact* 2005, p. 632-635.

duele gezondheidszorg kunnen als voorbehouden worden aangewezen.⁶² Dit betekent onder meer dat bijvoorbeeld piercings en tatoeages, die beide aan de omschrijving van heelkundige behandeling voldoen (zie paragraaf 2.7.5), toch niet voorbehouden zijn, omdat geen sprake is van gezondheidszorg. Waar hier precies de grens ligt, is moeilijk te zeggen. Met name de grens tussen cosmetische en plastische chirurgie is onscherp. Of een extensieve uitleg door de rechter zal worden geaccepteerd, staat gelet op de mogelijke strafrechtelijke consequenties ervan nog te bezien.

2.7.4 Groepen handelingen

De lijst kent groepen van handelingen (zoals heelkundige handelingen) en meer specifieke handelingen (zoals injecties en puncties). Ook de meer specifieke handelingen blijken bij nadere beschouwing overigens veelal uit een groep handelingen te bestaan (zoals een vingerprik, een venapunctie en een lumbaalpunctie vormen van puncties zijn).

Volgens de Gezondheidsraad moet het begrip ‘handeling’ niet worden verengd tot ‘ingreep’. Ook andere handelingen in de gezondheidszorg die ondeskundig worden toegepast, kunnen immers gevaar voor de patiënt opleveren. De raad koppelde het begrip handeling aan art. 1 Wet BIG, waar wordt omschreven wat moet worden verstaan onder handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg respectievelijk de geneeskunst.⁶³

Voor de praktijk heeft de Raad BIG destijds een handleiding vervaardigd (Stappenplan), waarin meer gedetailleerd invulling is gegeven aan de verschillende categorieën.⁶⁴ Hieronder zal daarnaar geregeld worden verwezen. Overigens constateerde de raad dat in de praktijk de neiging bestaat om niet expliciet als voorbehouden aangewezen handelingen waaraan risico’s zijn verbonden, toch onder een van de categorieën te brengen.

2.7.5 De handelingen afzonderlijk

Hieronder worden kort de veertien voorbehouden handelingen besproken. Ook de (schaarse) relevante jurisprudentie wordt vermeld.

- Heelkundige handelingen

Heelkundige handelingen zijn voorbehouden aan artsen en, binnen hun deskundigheidsgebied, tandartsen en verloskundigen. In feite is dit de enige groep handelingen die op het niveau van de wet is gedefinieerd. Blijkens art. 36 lid 1 Wet BIG is een heelkundige handeling “een handeling, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt.” Blijkens de MvT behoort hiertoe “zowel de kleine als de grote chirurgie”, alsmede biopsieën en curettages.⁶⁵ Blijkbaar is de wijze waarop de samenhang van de weefsels wordt verstoord niet van belang. Daarmee lijkt de omschrijving tot op zekere hoogte technologie-neutraal. Ook bijvoorbeeld micro invasieve chirurgie en (bepaalde vormen van) laserbehandelingen vallen hieronder, zolang maar aan bedoeld criterium wordt voldaan. Acupunctuur is geen heelkundige handeling.⁶⁶

Volgens de Gezondheidsraad zou de wettelijke omschrijving enerzijds te ruim, anderzijds te beperkt zijn. Te ruim, omdat ook het verwijderen van een eksteroog door een pedicure eronder kan vallen.⁶⁷ Te beperkt, omdat het geen recht zou doen aan nieuwe technieken, zoals bijvoorbeeld

⁶² Het maakt daarbij niet uit of die handelingen worden verricht in het kader van reguliere of alternatieve therapie, *Handelingen II*, 1991-1992, 45-2940.

⁶³ Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 16-18.

⁶⁴ Raad BIG, *Stappenplan*, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1996.

⁶⁵ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 46.

⁶⁶ *Handelingen II*, 1991-1992, 45-2939.

⁶⁷ Dit is echter geen handeling op het terrein van de individuele gezondheidszorg.

ultrageluidsgolven en laserlicht, die bijvoorbeeld op weg naar een niersteen niet zichtbaar de samenhang der lichaamsweefsels verstoort.⁶⁸

Dry needling (het opwekken van spierreacties met behulp van naalden ter behandeling van spanning en pijn) is geen voorbehouden handeling, aldus het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg in een tegen een fysiotherapeut gerichte klacht, overigens zonder deze beslissing toe te lichten.⁶⁹ Het aanleggen van een tractie bij een patiënt is een heelkundige handeling, zo blijkt uit een beslissing van RT Amsterdam.⁷⁰

- Verloskundige handelingen

Verloskundige handelingen zijn voorbehouden aan artsen en, binnen hun deskundigheidsgebied, verloskundigen. Anders dan het begrip ‘heelkundig’ wordt het begrip ‘verloskundig’ in de wet niet gedefinieerd. Over de vraag wat hieronder moet worden verstaan is ook in de parlementaire toelichting niets te vinden. Wel wordt daar de vraag opgeworpen of niet moet worden onderscheiden tussen verloskundige handelingen die wel en die niet aan de criteria voor voorbehouden handelingen voldoen.⁷¹ De voorstellen die de Raad BIG op dit punt heeft gedaan, zijn door de wetgever niet overgenomen.

Volgens de Raad BIG is de omschrijving te ruim, in die zin dat bepaalde verloskundige handelingen moeilijk als risicovol kunnen worden beschouwd, bijvoorbeeld auscultatie en palpatie. Verder is er overlap met andere categorieën, zoals heelkundige handelingen, injecties en puncties. Tenslotte kan zich de merkwaardige situatie voordoen dat een handeling die zowel bij een zwangere als bij een niet-zwangere geïndiceerd kan zijn, bijvoorbeeld vaginale echoscopie, in het ene geval wel en in het andere geval niet een voorbehouden handeling is. Volgens de raad lijkt de wetgever voor het terrein van de verloskunde te zijn teruggekeerd naar de wetsystematiek van de Wet uitoefening geneeskunst.⁷²

Discussie over de afgrenzing van het begrip verloskundige handelingen is ook gevoerd bij de totstandkoming van het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundige. De Raad van State wees op de noodzaak van een duidelijke afbakening met het oog op de strafbaarheid en achtte een duidelijke toetsing aan de criteria voor voorbehouden handelingen nodig. Volgens de toenmalige minister zou de wetgever het oude bevoegdheidsterrein van de verloskundige opnieuw hebben willen voorbehouden aan (de arts en) de verloskundige. Bovendien moest gegarandeerd blijven dat geen ondeskundigen dit terrein zouden betreden. “Een opmerkelijke stellingname”, aldus Raas, omdat, zoals gezien, uit de parlementaire geschiedenis juist naar voren komt dat de wetgever wel wilde onderscheiden tussen wel en niet voorbehouden verloskundige handelingen.⁷³ De onduidelijkheid over de reikwijdte van de verloskunde als voorbehouden handeling bevordert naar haar oordeel de handhaafbaarheid niet.⁷⁴

- Endoscopieën

Endoscopieën zijn voorbehouden aan de arts. Bij een endoscopie wordt een optisch instrument in een lichaamsholte gebracht, met als doel deze te onderzoeken. Omdat de lichaamsholte in een aantal gevallen een natuurlijke verbinding met de buitenwereld heeft, werd afzonderlijke vermelding noodzakelijk geacht (anders is immers sprake van een heelkundige handeling).

⁶⁸ Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 24.

⁶⁹ CTG 12 maart 2002, 2001.141.

⁷⁰ RT Amsterdam 28 december 2004, 03180.asd.pdf.

⁷¹ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 47.

⁷² Raad BIG, *Deskundigheid verloskundige* – Advies over de te omschrijven deskundigheid in het kader van de Wet BIG, Zoetermeer 1996.

⁷³ G.P.M. Raas, *Medische diagnose als voorbehouden handeling in de wet BIG*, Achtergrondstudie bij RVZ-advies *Medische diagnose*, Zoetermeer 2005, p. 113-125, waarin ook de discussie wordt aangehaald.

⁷⁴ *Ibidem*.

- Catheterisaties

Catheterisaties zijn voorbehouden aan de arts en, binnen diens deskundigheidsgebied, de verloskundige. Hierbij wordt met een instrument binnengedrongen in een bestaande, al dan niet gevulde, lichaamsholte, met de bedoeling om stoffen te verwijderen of juist in te brengen. Ook hier geldt dat de lichaamsholte een natuurlijke verbinding met de buitenwereld kan hebben, hetgeen afzonderlijke vermelding noodzakelijk maakte. In het Stappenplan worden de handelingen nader gepreciseerd.

Het inbrengen van een infuus is een voorbehouden handeling, maar het doorspuiten ervan niet, zo oordeelde het Regionaal Tuchtcollege voor de gezondheidszorg te Amsterdam. Het inbrengen van een infuus heeft tot doel medicatie of vocht in te brengen, waarvoor het oordeel en de opdracht van de arts noodzakelijk zijn. Het doorspuiten van een infuus dient om een obstructie in de toediening op te heffen. “Het risico dat deze handeling met zich mee brengt vereist van de verpleegkundige goed inzicht in zijn of haar deskundigheid en bekwaamheid deze handeling zorgvuldig uit te voeren, maar is daarmee nog niet een voorbehouden handeling.”⁷⁵

In 2009 heeft de IGZ een rapport uitgebracht over het gebruik van infuuspompen in de thuis situatie. Het gebruik van een infuuspomp als zodanig is geen voorbehouden handeling, maar dit gebruik kan natuurlijk niet los worden gezien van het inbrengen van het infuus. De IGZ constateerde op verschillende onderdelen van de opdrachtregeling tekortkomingen (opdracht ontbreekt of is niet toereikend; opdrachtgever vergewist zich niet altijd van bekwaamheid opdrachtnemer; bekwaamheid opdrachtnemer is onvoldoende geregeld).⁷⁶

- Injecties

Het geven van injecties is voorbehouden aan de arts en, binnen hun deskundigheidsgebied, de tandarts en de verloskundige. Waarom niet ook de verpleegkundige zelfstandig bevoegd is verklaard, is uit de MvT – waarin het accent wordt gelegd op de injectie als technische handeling, te onderscheiden van het te injecteren (genees)middel –, niet goed op te maken.⁷⁷

Volgens het CTG is een intramusculaire injectie in de bilspier, indien uitgevoerd door een niet gekwalificeerd persoon niet zonder risico. In een dergelijk geval is het niet ondenkbaar dat de nervus ischiadicus wordt geraakt hetgeen kan resulteren in verlamningsverschijnselen in het been.⁷⁸

- Puncties

Puncties zijn voorbehouden aan de arts en, binnen diens deskundigheidsgebied, de verloskundige. Bij een punctie gaat het om het met een naald aanprikken van (onderdelen van) een orgaan, met de bedoeling daar vocht of weefsel uit te halen. Volgens het Stappenplan valt hieronder niet de vingerprik.⁷⁹

- Het brengen onder narcose

Het brengen onder narcose is voorbehouden aan de arts en, binnen diens deskundigheidsgebied, de tandarts. Onder narcose wordt verstaan algehele anesthesie, dat wil zeggen het door middel van narcotica teweegbrengen van een reversibele en gecontroleerde toestand van bewusteloosheid, pijnloosheid en uitschakeling van lichaamsreflexen.⁸⁰

⁷⁵ RT Amsterdam 31 oktober 2000, 99222vp, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001/8.

⁷⁶ IGZ, *Infuuspompen in de thuis situatie; een goede ontwikkeling, maar toepassing moet veiliger*, Den Haag 2009.

⁷⁷ MvA, *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 3, p. 49.

⁷⁸ CTG 26 februari 2002, 2001.063.

⁷⁹ Raad BIG, *Stappenplan*, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1996, p. 49.

⁸⁰ MvA, *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 3, p. 49.

Recentelijk is discussie gevoerd over de vraag of preoperatieve screening zelfstandig, maar onder supervisie van een anesthesioloog, mag worden uitgevoerd door bijgeschoolde gespecialiseerde verpleegkundigen en anesthesiemedewerkers.⁸¹ Van werkelijk tegengestelde opvattingen lijkt intussen geen sprake. Immers, de door de voorstanders beschreven constructie valt (nagenoeg) samen met de opdrachtregeling. Daarnaast erkenden de tegenstanders dat preoperatieve screening geen voorbehouden handeling is.⁸²

- Handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden

Deze handelingen zijn voorbehouden aan de arts en, binnen diens deskundigheidsgebied, de tandarts. Aanvankelijk was ook de mondhygiënist aangewezen, maar naar aanleiding van het advies van prof. Van der Grinten is deze beroepsgroep later geschrapt. Deze voorbehouden handeling is mede geïnspireerd door de EU-regelgeving op dit terrein die voor het gebruik van ioniserende straling minimum deskundigheidseisen stelt.

Zoals gezien zijn electieve cardioversie, defibrillatie, electroconvulsieve therapie, steenvergruizing en handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's pas in een later stadium van de parlementaire behandeling ingevoegd.⁸³ In de eerste vier gevallen gaat het om fysische agentia.

- Electieve cardioversie

Bij electieve cardioversie gaat het om het door middel van een stroomstoot over de borstkas corrigeren van hartritmestoornissen die niet op medicamenteuze behandeling reageren. De handeling is voorbehouden aan artsen vanwege de mogelijke complicaties.⁸⁴

- Defibrillatie

Bij defibrillatie⁸⁵ gaat het om het in een acute situatie door middel van een stroomstoot beëindigen van ventrikelfibrilleren. De handeling is, net als electieve cardioversie, voorbehouden aan artsen vanwege de mogelijke complicaties.

Volgens een rapport van de Gezondheidsraad uit 2002 is de automatische uitwendige defibrillator (AED), ook bij toepassing door leken, inmiddels zó veilig dat defibrillatie beter kan worden geschrapt als voorbehouden handeling. Het feit dat defibrillatie een voorbehouden handeling is, zou tot verwarring leiden en niet bijdragen aan tijdige behandeling.⁸⁶ De aandacht trekt dat technologische ontwikkelingen kennelijk niet alleen tot uitbreiding, maar ook tot inkrimping van de lijst van voorbehouden handelingen kan leiden. De regering nam het advies van de Gezondheidsraad over, kondigde wetswijziging aan en maakte met de IGZ de afspraak dat tot zolang geen handhaving van deze voorbehouden handeling zou plaatsvinden.⁸⁷ De wetswijziging is er echter niet gekomen.

⁸¹ W.A. van Klei en P.J. Hennis, Screening voor de roes, *Medisch Contact* 2008, p. 1312-1314; Th. van Gelder en B. Kop, Taakherschikking botst met wet, *Medisch Contact* 2008, p. 1784-1787.

⁸² Wat overigens nog maar de vraag is: gesteld kan worden dat de preoperatieve screening onlosmakelijk verbonden is met het brengen onder narcose.

⁸³ Zesde Nota van Wijziging, *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 46. Daar worden de handelingen ook toegelicht.

⁸⁴ Zie over cardioversie, mede verricht door een CCU-verpleegkundige, RT Amsterdam 25 oktober 2005, 03170.asd.

⁸⁵ Defibrillatie wordt ook wel acute cardioversie genoemd.

⁸⁶ Gezondheidsraad, *Toepassing van de automatische uitwendige defibrillator in Nederland*, nr. 2002/02, Den Haag 2002.

⁸⁷ *Kamerstukken II* 2001/02, 28 000 XVI, nr. 113.

- Elektroconvulsieve therapie

Bij elektroconvulsieve therapie ('elektroshock') gaat het om het toedienen van een stroomstoot over het hoofd (de hersenen) van depressieve patiënten, teneinde de ernst van de symptomen te verminderen. Vanwege de ernst van de mogelijke complicaties en de medische voorkennis over de patiënt die nodig is, is de handeling voorbehouden aan de arts.

- Steenvergruizing

Bij steenvergruizing gaat het om vergruizing van stenen in holle organen, zoals de gal, het nierbekken en de urineblaas, door middel van geluidsgolven of laserlicht. Vanwege de mogelijke complicaties is de handeling voorbehouden aan de arts.

- Handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's

Een kleine onzorgvuldigheid bij handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's, gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand brengen van een zwangerschap, zoals kunstmatige inseminatie en IVF, kan grote gevolgen hebben voor moeder en kind. Om die reden is de handeling voorbehouden aan artsen.

In de literatuur is de vraag opgeworpen of deze voorbehouden handeling niet kan worden geschrapt, gelet op de waarborgen die elders zijn geregeld. Daarbij moet worden gedacht aan het vergunningvereiste op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen en aan de eisen die worden gesteld in het kader van de Embryowet en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.⁸⁸

De volgende voorbehouden handeling is de enige die na de totstandkoming van de Wet BIG aan de lijst is toegevoegd.

- Het voorschrijven van UR-geneesmiddelen

Van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen⁸⁹ is een voorbehouden handeling gemaakt met de invoering van de nieuwe Geneesmiddelenwet.⁹⁰ Beoogd is om, naast de arts, de tandarts en de verloskundige, ook de (door de minister aangewezen) verpleegkundige een voorschrijfbevoegdheid toe te kennen, dit om taakherschikking te bevorderen. Dit kan alleen als:

- (1) een arts, tandarts of een verloskundige de diagnose heeft gesteld;
- (2) medische protocollen en standaarden ter zake van het voorschrijven worden gevolgd;
- (3) de door de minister gestelde beperkingen in acht worden genomen.

De opdrachtregeling is niet van toepassing (omdat aflevering van geneesmiddelen alleen kan plaatsvinden op grond van een recept dat is ondertekend door een arts, tandarts, verloskundige of aangewezen verpleegkundige). In de literatuur is overigens de vraag opgeworpen of ten aanzien van de categorie van aangewezen verpleegkundigen niet had kunnen worden volstaan met de opdrachtregeling (zonder de mogelijkheid van doordelegatie).⁹¹

⁸⁸ A. Wetzels en M. Curfs, Te veel van het goede, Fertiliteitsbehandeling lijdt onder complexe wetgeving, *Medisch Contact* 2007, p. 292-294.

⁸⁹ UR betekent: uitsluitend op recept.

⁹⁰ De regeling is bij amendement ingevoegd, Amendement Schippers en Vendrik, *Kamerstukken II* 2005/06, 29 359, nr. 82.

⁹¹ J. Legemaate, Het voorschrijven van geneesmiddelen door verpleegkundigen, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2006, p. 576-580. Ook de Eerste Kamer heeft kritisch gereageerd, *Kamerstukken I* 2006/07, 29 359, C en MvA, *Kamerstukken I* 2006/07, 29 359, D. In de praktijk is, vooruitlopend op de wettelijke regeling, al de nodige (positieve) ervaring opgedaan met het zelfstandig voorschrijven van geneesmiddelen door nurse practitioners (geprotocolleerd en ook overigens strak begeleid), C.J.M. Broers, et al., Bekwaam, maar nog niet bevoegd, Nurse practitioners schrijven zelfstandig geneesmiddelen voor, *Medisch Contact* 2006, p. 1652-1654.

2.7.6 Erfelijkheidsvoorlichting, psychotherapie en acupunctuur

Tijdens de parlementaire behandeling is nog aandacht besteed aan enkele andere, mogelijk voor te behouden handelingen, te weten erfelijkheidsvoorlichting (erfelijkheidsadvisering, 'genetic counseling'), psychotherapeutische hulpverlening en acupunctuur. Met name bij psychotherapeutische hulpverlening is uitvoerig stilgestaan.

Het opnemen van *erfelijkheidsvoorlichting* op de lijst van voorbehouden handelingen was bepleit door de Gezondheidsraad. Volgens de raad leidde onbevoegde erfelijkheidsvoorlichting "wellicht niet tot aanmerkelijk gevaar voor leven of gezondheid, als in eerste instantie bedoeld in het wetsvoorstel, maar de levensloop en het levensgeluk van de adviesvragers en anderen kunnen ernstig beïnvloed worden."⁹² Het opnemen van *psychotherapie* op de lijst werd daarentegen door de Gezondheidsraad ontraden. Weliswaar kan ondeskundig uitgevoerde psychotherapie een ernstig risico voor de patiënt betekenen⁹³ en wordt het gebied ook daadwerkelijk door ondeskundigen betreden, maar psychotherapie of bepaalde methoden van psychotherapie zouden niet scherp te omschrijven zijn.⁹⁴

Bij beiden is er uiteindelijk van afgezien om ze tot voorbehouden handeling te maken. Bij erfelijkheidsadvisering was daarbij de overweging dat niet goed denkbaar zou zijn dat ondeskundigen zich daarmee bezig zouden houden, omdat hiervoor speciale centra bestaan.⁹⁵ De vraag is of dit argument nog wel valide is. Overigens lijkt dit terrein ook moeilijk af te bakenen (tweede criterium). Bij psychotherapeutische hulpverlening zou onvoldoende inzicht bestaan in de aard en omvang van de risico's van de verschillende behandelingsmethoden. Evenmin zou duidelijk zijn in welke mate bedoelde risico's samenhangen met de (on)deskundigheid van de beroepsbeoefenaar die deze methoden toepast. Daardoor was naar het oordeel van de regering onvoldoende duidelijk welke handelingen wel en welke niet als risicovol zouden moeten worden aangemerkt. Ook werd het als een probleem gezien hoe de betreffende behandelingsmethoden op een niet voor meerdere uitleg vatbare wijze zouden moeten worden afgegrensd van andere, minder risicovolle behandelingsmethoden.⁹⁶

Bij *acupunctuur* was volgens de regering geen sprake van bijzondere gezondheidsrisico's voor de patiënt. Een concreet volksgezondheidsbelang zou ontbreken en veel klachten over deze behandelingsvorm zouden er niet zijn.⁹⁷ Overigens had de Gezondheidsraad in 1988 nog bepleit om 'vormen van acupunctuur' als voorbehouden handeling aan te merken vanwege mogelijke schade aan gezonde weefsels en organen en mogelijke besmetting met ziektekiemen.⁹⁸

⁹² Gezondheidsraad, a.w., 1992, p. 11.

⁹³ Met name het niet-onderkennen van suïcidegevaar, het onvoldoende herkennen van onbehandelbare aandoeningen en het brengen van de patiënt tot te grote afhankelijkheid van de therapeut.

⁹⁴ Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht van de Gezondheidsraad, *Psychotherapie als voorbehouden handeling?* no 1992/10, Den Haag 1992; zie ook Gezondheidsraad, a.w., 1992, p. 11.

⁹⁵ *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 48, p. 11.

⁹⁶ *Kamerstukken II* 1991/92, 19 522, nr. 20, p. 28-29.

⁹⁷ *Handelingen II* 1991-1992, 45-2940.

⁹⁸ Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 28. In Gezondheidsraad, a.w., 1992, wordt ingegaan op acupunctuur waarbij de huid wordt doorboord (p. 28-29) en elektrostimulatietherapie (p. 41-42). Naaldacupunctuur zou "beslist niet zonder risico" zijn en niet onder de huidige reeks voorbehouden handelingen vallen (geen punctie); van elektrostimulatietherapie worden enkele mogelijke complicaties genoemd.

2.7.7 Stellen diagnose (c.q. in twijfel trekken ervan)

Naar aanleiding van incidenten op het terrein van de alternatieve zorgverlening (met name de kwestie Millecam) is de vraag gerezen of het stellen van een medische diagnose geen voorbehouden handeling zou moeten zijn. Volgens de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) behoeft het geen betoog dat ondeskundige diagnostiek gevaarlijk kan zijn voor leven of gezondheid van patiënten (eerste criterium), al was er geen bewijs dat hier van een ernstig en omvangrijk gezondheidsprobleem sprake zou zijn. Ook wordt het terrein in de praktijk door ondeskundigen betreden (derde criterium). Het begrip medische diagnose zou echter niet goed af te bakenen zijn, zodat aan het tweede criterium niet wordt voldaan. Ook werd getwijfeld aan effectiviteit, proportionaliteit en handhaafbaarheid van een dergelijke regeling.⁹⁹ Overigens merkte de RVZ nog op dat niet zozeer de medische diagnose of het ontkennen daarvan het probleem is, maar de inadequate behandeling door de alternatieve hulpverlener. Als alternatief werd voorgesteld om het afwijken van een door een (tand)arts gestelde diagnose als een aan de (tand)arts voorbehouden handeling aan te merken. De minister neemt het advies om van het stellen van een medische diagnose geen voorbehouden handeling te maken over; verder stelt hij in het vooruitzicht dat, mocht in de toekomst het probleem groter blijken dan nu kan worden vastgesteld, het voorstel om het in twijfel trekken van een medische diagnose tot voorbehouden handeling te maken, serieus in overweging zal worden genomen.¹⁰⁰

Dat het stellen van een diagnose geen voorbehouden handeling is, betekent niet dat niet anderszins grenzen worden gesteld aan de mogelijkheden tot diagnostiek. Zo kon in het kader van een asielprocedure een verpleegkundige niet de diagnose stellen dat betrokkene psychosevrij was. De rechter ging daarbij uit van de bestuursrechtelijke eis dat een dergelijk onderzoek door een ter zake kundige adviseur dient te zijn verricht, knoopte vervolgens aan bij de omschrijving van het deskundigheidsgebied van arts respectievelijk verpleegkundige, om te concluderen dat de verpleegkundige geen eigen deskundigheid voor diagnostiek bezit.¹⁰¹

In de literatuur worden overigens vele andere risicovolle handelingen genoemd die in aanmerking zouden kunnen komen om als voorbehouden handeling te worden aangewezen, zoals medicatiebereiding, het bedienen van beademings- of andere levensfunctievervangende apparatuur en het toepassen van middelen en maatregelen in psychiatrie.¹⁰² Het zou in dit kader te ver voeren om al deze handelingen te bespreken.

2.8 Aanwijzing van bevoegde categorieën beroepsbeoefenaren

2.8.1 Inleidende beschouwingen

Aan de vraag naar de aanwijzing van de bevoegde categorieën van beroepsbeoefenaren is tijdens de parlementaire behandeling in algemene zin weinig aandacht besteed. Wel heeft de regering gesteld dat een bepaald gebied alleen aan die categorieën van beroepsbeoefenaren wordt voorbehouden “voor zover zij dat gebied bestrijken in een relatief aanzienlijke mate van autonomie. Indien een bepaalde categorie van beroepsbeoefenaren ter zake uitsluitend als hulpkracht van een andere categorie fungeert, is het niet aangewezen aan eerstbedoelde categorie zelfstandige bevoegdheden toe te delen, doch kan worden volstaan met het vermelden van die categorie die de

⁹⁹ Raas wijst nog op mogelijke problemen met de opdrachtregeling, a.w., 2005, p. 124.

¹⁰⁰ *Kamerstukken II* 2004/05, 29 800 XVI, nr. 197.

¹⁰¹ Rechtbank 's Gravenhage 24 januari 2003, *Medisch Contact* 2003, nr. 36.

¹⁰² Zie onder meer Gezondheidsraad, a.w., 1988 en A.C. de Die en E.M. Hoorenman, *De Wet BIG, De betekenis van de wet voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*, Lelystad: Koninklijke vermande 2003, p. 43-44.

primaire verantwoordelijkheid draagt voor het verrichten van de handelingen.”¹⁰³ De regering heeft daarbij geen voorbeelden genoemd, maar gedacht zou kunnen worden aan het geven van injecties door verpleegkundigen.

Verder is door de regering naar voren gebracht dat bij de aanwijzing van de bevoegde categorieën van beroepsbeoefenaren is uitgegaan van de basisberoepen en de daarbij behorende deskundigheidsomschrijvingen. In navolging van de Staatscommissie achtte de regering het niet doenlijk bevoegdheden toe te kennen uitsluitend aan gespecialiseerde beroepsbeoefenaren. “Daartoe zou immers het werktein van de onderscheidene categorieën van gespecialiseerde beroepsbeoefenaren exact moeten vaststaan, hetgeen niet het geval is. Ook kan er sprake zijn van handelingen die niet alleen door specialisten, maar ook door ‘generalisten’ worden betreden.” Gewezen werd daarbij voorts op de beperkende werking van de bekwaamheid.¹⁰⁴ Zoals eerder opgemerkt is met de voorschrijfbevoegdheid van aangewezen verpleegkundigen van dit beginsel afgeweken.

Opmerking verdient voorts dat de behoefte aan het verlenen van een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen een van de twee criteria is – en dus een voldoende criterium – voor aanwijzing als art. 3 beroep. Dit betekent dat het stelsel van constitutieve registratie van toepassing wordt, terwijl de betreffende beroepsbeoefenaren tevens aan publiekrechtelijk tuchtrecht zijn onderworpen. Voor aanwijzing als functioneel zelfstandig bevoegde is het voldoende dat het betreffende beroep in art. 3 of krachtens art. 34 is geregeld.

Thans zijn – voor onderscheiden handelingen en onder verschillende condities – als zelfstandig bevoegd aangewezen: de arts, de tandarts, de verloskundige en – in de toekomst – de aangewezen verpleegkundige.¹⁰⁵ Aanvankelijk was ook de klinisch chemicus (binnen zijn deskundigheidsgebied) zelfstandig bevoegd verklaard tot het verrichten van puncties (afnemen van veneus en capillair) bloed. Daarnaast waren de mondhygiënist zelfstandig bevoegd verklaard voor het verrichten van handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden. Onder verwijzing naar het advies van prof. Van der Grinten zijn beide categorieën beroepsbeoefenaren bij Tweede Nota van Wijziging geschrapt.¹⁰⁶

Voor het verkrijgen van de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen zijn naar huidig recht vier modellen te onderscheiden. Het eerste model is dat van de onbeperkte bevoegdheid voor alle handelingen opdracht te geven respectievelijk die zelfstandig uit te voeren (behoudens de bekwaamheidseis van art. 36 lid 15) – die bevoegdheid heeft op dit moment alleen de arts. Het tweede model houdt in dat een beroepsgroep voor een aantal handelingen zelfstandig bevoegd wordt verklaard, zij het beperkt tot de grenzen van het deskundigheidsgebied (zoals nu de tandarts en de verloskundige).¹⁰⁷ Het derde model is dat van de (komende) zelfstandige bevoegdheid conform het lid 14-model of een variant daarop (door de minister aangewezen beroepsbeoefenaars binnen bepaalde randvoorwaarden; zie slot paragraaf 2.7.5). Het vierde model houdt in dat de bevoegdheid wordt verkregen via de opdrachtregeling. Aan elk van de genoemde modellen kleven voor- en nadelen.

De voordelen van het eerste model zijn de grote bewegingsvrijheid van de beroepsbeoefenaar en de duidelijkheid en herkenbaarheid voor alle betrokkenen (patiënt, instelling, etc.). Overigens is er buiten de arts geen enkel beroep dat voor een zelfstandige bevoegdheid in deze omvang in aan-

¹⁰³ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 40-41.

¹⁰⁴ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 41-42.

¹⁰⁵ Opmerking verdient dat slechts drie (in de toekomst vier) van de art. 3 beroepen tot het verrichten van voorbehouden handelingen zelfstandig bevoegd zijn verklaard.

¹⁰⁶ Tweede Nota van Wijziging, *Kamerstukken II* 1988/89, 19 522, nr. 15.

¹⁰⁷ Strikt genomen is de zelfstandige bevoegdheid van de arts ook beperkt tot diens deskundigheidsgebied, maar dat houdt in dit verband geen beperking in.

merking zou komen. Intussen wordt met de ruime bevoegdheidstoedeling de daadwerkelijke competentie van de individuele arts doorgaans (ver) overschreden..

Het tweede model kent vergelijkbare voordelen: ruime bewegingsvrijheid (zij het nadrukkelijk beperkt tot het specifieke deskundigheidsgebied) alsmede duidelijkheid en herkenbaarheid. Daar staat tegenover dat de twee beroepen die nu volgens dit model zijn aangewezen, de tandarts en de verloskundige, een lange traditie kennen en een geheel eigen, naar buiten tredende praktijkvoering hebben, veelal los van een ziekenhuisorganisatie.

Voordeel van het derde model is dat aangesloten wordt bij een bestaande constructie, dat zo nodig (door de minister) nadere eisen kunnen worden gesteld en dat wettelijk gegarandeerd is dat geprotocolleerd wordt gewerkt. Wat betreft de eis van een diagnose: ook als de voorbehouden handeling er op is gericht om een diagnose te kunnen stellen (hetgeen vaak het geval zal zijn), dan nog zal er altijd een voorlopige of werkdiagnose zijn.

Voor het model van de opdrachtregeling is van belang dat de wet geen invulling geeft aan het begrip opdracht. Vele modaliteiten zijn denkbaar. De opdracht kan heel specifiek zijn, maar ook ruim, en de als-dan vorm hebben. Opdracht en aanwijzingen kunnen in verregaande mate worden geprotocolleerd. Aanwijzingen hoeven ook alleen te worden gegeven voor zover dat nodig is; bij een hooggekwalificeerde beroepsbeoefenaar zullen die vaak achterwege kunnen blijven. Toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst kunnen worden geëcarteerd via art. 39. Op deze wijze kan veel speelruimte worden gecreëerd voor beroepsbeoefenaars om zelfstandig te handelen, met als keerzijde natuurlijk dat ook de bekwaamheid er moet zijn om met de beslissingsruimte om te gaan.

In de literatuur is in relatie tot (eventuele) zelfstandige bevoegdheid met name aandacht besteed aan de klinisch embryoloog, de klinisch verloskundige, de ambulanceverpleegkundige, de verpleegkundig specialisten, de physician assistant, de praktijkondersteuner huisartsen (POH) en de klinisch technoloog/technisch geneeskundige.

2.8.2 Klinisch embryoloog

De klinisch embryoloog is geen art. 3 beroep en evenmin een art. 34 beroep. IVF wordt in de praktijk veelal door klinisch embryologen gedaan. Handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's zijn evenwel voorbehouden aan de arts, zodat de klinisch embryoloog (die niet tegelijk arts is) alleen in opdracht van een arts (gynaecoloog) IVF kan uitvoeren. Voor de uitvoering van de handeling is een gynaecoloog veelal niet bekwaam, waardoor deze niet in staat is toezicht en eventuele tussenkomst te waarborgen. Met het oog op de zelfstandigheid waarmee klinisch embryologen deze handeling verrichten, is de vraag gerezen of deze groep beroepsbeoefenaars niet een zelfstandige bevoegdheid ten aanzien van bedoelde voorbehouden categorie toekomt. Overigens moet worden bedacht dat IVF alleen mag worden uitgevoerd in een instelling met een vergunning op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen en voorts eisen worden gesteld in het kader van de Embryowet en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Met deze kwaliteitswaarborgen kan wellicht de betreffende voorbehouden handeling in zijn geheel worden gemist.¹⁰⁸

2.8.3 Klinisch verloskundige

De verloskundige is een art. 3 beroep. Het deskundigheidsgebied van de verloskundige is omschreven in art. 19 Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundige. Deze beperkt zich kort gezegd tot de eerstelijns verloskundige, dat wil zeggen de verloskundige zorg aan in beginsel gezonde zwangeren. De klinische verloskundige, die in de tweede (of derde) lijn werkt,

¹⁰⁸ Zoals bepleit door A. Wetzels en M. Curfs, a.w.; zie naar aanleiding van dit artikel ook Vragen Kamerlid Agema, Aanhangsel Handelingen, *Kamerstukken II* 2006/07, 1026, waarbij de minister aangeeft dat er geen onduidelijkheid bestaat over de bevoegdheidsverdeling.

heeft te maken met een andere groep patiënten, namelijk zwangeren met pathologie dan wel een verhoogd risico. Daarmee treedt zij buiten haar deskundigheidsgebied. Voor het verrichten van voorbehouden verloskundige handelingen heeft dit consequenties. Immers, aangenomen moet worden dat in deze setting de verloskundige daartoe niet zelfstandig bevoegd is. Dit betekent dat moet worden teruggevallen op de opdrachtregeling (opdracht van gynaecoloog). De vraag is of deze juridische inbedding op termijn kan worden volgehouden. Denkbaar is om van de klinisch verloskundige een specialisme binnen de verloskunde te maken, om vervolgens toepassing te geven aan de lid 14 constructie.

2.8.4 Ambulanceverpleegkundige

Verpleegkundige is een art. 3 beroep, ambulanceverpleegkundige is geen specialisme. Op ambulances rijden in het algemeen geen artsen mee, dus het is de ambulanceverpleegkundige die in feite beslist over het toepassen van voorbehouden handelingen (zoals injecteren en defibrilleren). Een zelfstandige bevoegdheid daartoe heeft de ambulanceverpleegkundige niet. In de praktijk wordt de opdrachtregeling toegepast, in die zin dat het werk verregaand is geprotocolleerd en deze protocollen worden uitgelegd als de vereiste opdracht. Daarmee zijn wet en praktijk op nogal gekunstelde wijze met elkaar in overeenstemming gebracht. De verregaande mogelijkheid om alle verpleegkundigen als zelfstandig bevoegd aan te merken voor bedoelde handelingen werd destijds door de Raad BIG verworpen, omdat het zou gaan om een kleine groep binnen de totale beroepsgroep en de deskundigheid pas na de initiële opleiding wordt verworven. Wel achtte de raad een nieuw art. 3 beroep denkbaar (ambulancier).¹⁰⁹ Thans ligt een regeling binnen het kader van de verpleegkundig specialisten meer voor de hand (verpleegkundig specialist acute zorg, zie paragraaf 2.8.5).

2.8.5 Verpleegkundig specialist

De verpleegkundige is een art. 3 beroep. In 2009 zijn vijf verpleegkundig specialismen aangewezen, te weten:

- verpleegkundig specialist acute zorg bij somatische aandoeningen;
- verpleegkundig specialist chronische zorg bij somatische aandoeningen;
- verpleegkundig specialist preventieve zorg bij somatische aandoeningen;
- verpleegkundig specialist intensieve zorg bij somatische aandoeningen;
- verpleegkundig specialist geestelijke gezondheidszorg.¹¹⁰

Hiertoe is een specialistenregister in het leven geroepen. Om daarin te kunnen worden ingeschreven dient de betrokken verpleegkundige ten minste een (duale) nva-geaccrediteerde hbo-masteropleiding te hebben gevolgd. Momenteel komt de hbo-masteropleiding Master of Advanced Nursing Practice hiervoor in aanmerking.

Met een en ander is uitwerking gegeven aan het rapport 'Verpleegkundige toekomst in goede banen'.¹¹¹ In dat rapport worden de (ambities inzake) de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de verpleegkundig specialist als volgt beschreven.¹¹² De verpleegkundig specialist gaat zelfstandig een behandelrelatie aan met de patiënt en treedt op als (mede)behandelaar. Binnen zijn (specifieke) deskundigheidsgebied beslist hij zelfstandig over de uit te voeren interventies: hij

¹⁰⁹ Raad BIG, *Voorbehouden handelingen, Advies over de toepassing van artikel 39 voor verpleegkundigen, mondhygiënist en radiologisch laboranten*, Zoetermeer 1995, p. 28-31.

¹¹⁰ Minister van VWS, Besluiten van 27 januari 2009, MEVA/BO-2907485 & MEVA/BO-2907457, *Stcrt.* 6 februari 2009, nr. 25; Minister van VWS, Besluit van 19 mei 2009, MEVA/BO-2930734 & MEVA/BO-2930733, *Stcrt.* 5 juni 2009, nr. 101).

¹¹¹ Advies Stuurgroep VBOC-AVVV, *Verpleegkundige toekomst in goede banen, Samenhang en samenwerking in de beroepsuitoefening*, Utrecht, 2006. Sindsdien wordt de nurse practitioner niet meer als aparte beroepsgroep geïntegreerd, maar opgenomen binnen de regeling van verpleegkundig specialisten, p. 32.

¹¹² *Ibidem*, p. 23.

stelt diagnoses; hij stelt een behandeling in (waarvan het indiceren van voorbehouden handelingen en het medicamenteus behandelen deel kunnen uitmaken); hij voert deze behandeling zelf uit of hij geeft opdracht tot uitvoering aan anderen; hij beëindigt de behandeling en hij verwijst de patiënt door en/of hij consulteert andere disciplines. Andere hulpverleners kunnen rechtstreeks verwijzen naar de verpleegkundig specialist.

Volgens genoemd rapport zou art. 36 Wet BIG moeten worden aangepast, zodat verpleegkundig specialisten zelfstandig bevoegd worden om een aantal voorbehouden handelingen uit te voeren. Het gaat hierbij om heelkundige handelingen, endoscopieën, catheterisaties, injecties, puncties, electieve cardioversie, defibrillatie en het voorschrijven van geneesmiddelen. Daartoe zou tevens de omschrijving van het deskundigheidsgebied (waar voor de verpleegkundige wordt gesproken over 'in opdracht van' en 'in aansluiting op') moeten worden aangepast. Hoe de zelfstandige bevoegdheid in art. 36 Wet BIG precies vorm zou moeten krijgen, wordt niet aangegeven.¹¹³ Wel is in 2007 door het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV) een rapport uitgebracht over de competenties en voorwaarden voor het verrichten van voorbehouden handelingen.¹¹⁴ Daarin wordt aanbevolen dat in de wet moet worden vastgelegd dat de verpleegkundig specialist (en de physician assistant) alleen voorbehouden handelingen mogen indiceren voor zover die behoren tot hun eigen deskundigheidsgebied. De vraag of zij ook voorbehouden handelingen mogen indiceren wanneer protocollen en richtlijnen ontbreken, en waar en op welke wijze de aan het indiceren van voorbehouden handelingen te stellen voorwaarden het beste geregeld kunnen worden, is evenwel onderwerp van nader onderzoek.

Volgens de KNMG zouden verpleegkundig specialisten (en physician assistants) zelfstandig alleen voorbehouden handelingen mogen verrichten indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- binnen de organisatiecontext moet duidelijk zijn welke patiënten aan deze beroepsbeoefenaars zijn toegewezen;
- het moet gaan om veel voorkomende en protocolleerbare handelingen;
- er moeten afspraken zijn gemaakt over supervisie door de arts; en
- de opleidingseisen en (her-)registratie-eisen van bedoelde beroepsbeoefenaars moeten landelijk zijn geborgd.¹¹⁵

2.8.6 Physician assistant

Physician assistant (PA) is een art. 3 noch een art. 34 beroep. Voor de PA bestaat een erkende hbo-masteropleiding. Om tot deze (duale) opleiding te worden toegelaten dient de betrokkene te beschikken over een hbo-bacheloropleiding in de gezondheidszorg (onder andere verpleegkunde of fysiotherapie) en ten minste twee jaar relevante werkervaring. In 2004 is de opleiding door de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap erkend, opgenomen in het Centraal Register Opleidingen Hoger Onderwijs (CROHO) en wordt deze bekostigd door de overheid.

In het beroepsprofiel wordt de PA als volgt gepositioneerd binnen de gezondheidszorg. "In de dagelijkse praktijk ontvangt de PA supervisie en vakinhoudelijke richtlijnen van een medisch specialist. De PA is daarbij gebonden aan de richtlijnen en protocollen van het betreffende geneeskundig specialisme. Binnen deze kaders neemt de PA zelfstandig beslissingen omtrent de behandeling van patiënten (keuzes maken en prioriteiten stellen). De bevoegdheidsgrenzen van de PA worden bepaald door de functionele aanwijzingen van de superviserende specialist, de oplei-

¹¹³ Ibidem, p. 31-32.

¹¹⁴ A.M. Buijse en G.M. Plas, *Inventarisatie van competenties en voorwaarden voor het indiceren van voorbehouden handelingen door Verpleegkundig Specialist en Physician Assistants*, Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging, Utrecht 2007.

¹¹⁵ A. van Rooijen en D. van Meersbergen, *BIG business, Wijziging in Wet BIG maakt taakherschikking mogelijk*, *Medisch Contact* 2008, p. 1046-1049.

ding c.q. de eigen bekwaamheid en de wettelijke bepalingen m.b.t. bevoegdheden.”¹¹⁶ Het komt er op neer dat de PA de arts ondersteunt door, onder diens supervisie, zelfstandig medische taken uit te voeren (anamnese, lichamelijk onderzoek, aanvragen aanvullend onderzoek, stellen van diagnose, uitvoeren van behandelplan en geven van voorlichting). In de praktijk blijken de taken en bevoegdheden van de PA overigens nogal uiteen te lopen. Bepalend hiervoor zijn de medische discipline waarbinnen de PA werkt, de bereidheid van de arts om taken te delegeren, de ervaring van de PA en de instellingsvisie.¹¹⁷ De consequentie hiervan is dat het beroepsprofiel van de PA wat onscherp is.¹¹⁸ De Stuurgroep MOBG stelde in 2005 vast dat in de praktijk het onderscheid tussen competenties en deskundigheidsprofiel van de PA en de nurse practitioner is vervaagd. Het beroep zou nog niet zijn “uitontwikkeld” en dus niet klaar zijn voor wettelijke regeling. Wel werd regeling in het kader van het voorgenomen experimenteerartikel nodig geacht.¹¹⁹ In paragraaf 2.8.5 werd reeds gewezen op het in 2007 door het LEVV uitgebrachte rapport over de competenties en voorwaarden voor het verrichten van voorbehouden handelingen. Daarin komt overigens ook naar voren dat de te stellen voorwaarden kunnen verschillen voor de verpleegkundig specialist en de PA. In diezelfde paragraaf wordt ook het standpunt van de KNMG weergegeven.

2.8.7 Praktijkondersteuner huisartsen

De meeste huisartsenpraktijken beschikken tegenwoordig over een praktijkondersteuner huisartsen (POH).^{120 121} Het gaat meestal om verpleegkundigen of doktersassistenten met een aanvullende opleiding op hbo-niveau; de opleiding kent een eenjarige en een tweejarige variant.¹²² POH is geen wettelijk beschermde titel. Verpleegkundige is wel een art. 3 beroep; doktersassistent is een art. 3 noch een art. 34 beroep. Doktersassistenten kunnen voorbehouden handelingen alleen verrichten binnen het kader van de opdrachtregeling. Hetzelfde geldt voor de verpleegkundige, zij het dat voor een aantal handelingen de regeling van de functionele zelfstandigheid van toepassing is (geen toezicht/tussenkomst vereist). Volgens Legemaate is het ‘niet geheel ondenkbeeldig’ dat ook de positie van de POH in de wet wordt verankerd.¹²³ Het is inderdaad de vraag of de POH geen titelbescherming c.q. een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van een aantal voorbehouden handelingen behoeft.

¹¹⁶ Nederlandse Associatie Physician Assistants, *Beroepsprofiel Physician Assistant*, 1 november 2007 (www.physicianassistant.nl). Over het (zelfstandig) verrichten van voorbehouden handelingen wordt in het beroepsprofiel niet gerept.

¹¹⁷ M.J.H. Bruurs, et al., Het ijs is gebroken, Eerste ervaringen met de physician assistant stemmen hoopvol, *Medisch Contact* 2005, p. 443-446.

¹¹⁸ R.J. Derksen, et al., Een alternatieve taakherschikking, *Medisch Contact* 2005, p. 446-447.

¹¹⁹ Advies van de Stuurgroep MOBG inzake de aanpak van de positionering van de Nurse Practitioner (NP) en de Physician Assistant (PA), 3 mei 2005.

¹²⁰ R.M.S. Doppegieter, Een nieuwe ontwikkeling in de huisartsenzorg: de huisartsendienstenstructuur, een aantal juridische aspecten, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2005, p. 208-220; H. Roerink, *Competent genoeg (een hoger beroep op zorg); Inventarisatie van zorgvraag beïnvloedende ontwikkelingen en de gevolgen voor Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg; Een bijdrage aan de totstandkoming van een onderzoeksprogramma*, Alphen aan den Rijn: Bureau Secondant 2009, p. 50-52.

¹²¹ Ondersteunende taken worden in de huisartspraktijk, behalve door de POH, ook verricht door de praktijkassistente, de nurse practitioner en in een aantal gevallen gespecialiseerde verpleegkundigen. Zie over de onderlinge taakafbakening H. Bussemakers, et al., De rolverdeling, Taakherschikking en taakverdeling in de huisartspraktijk, *Medisch Contact* 2007, p. 1216-1218.

¹²² Zie voor de competenties en eindtermen LHV, *Competenties en eindtermen praktijkondersteuners*, 2004 (www.nvda.nl) > opleiding).

¹²³ J. Legemaate, Ondersteuning in de huisartspraktijk: juridische aspecten, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2008, p. 1309-1312.

2.8.8 Klinisch technoloog/technisch geneeskundige

De klinisch technoloog/technisch geneeskundige (KT/TG) is een art. 3 noch een art. 34 beroep. De in totaal zesjarige erkende opleiding (bachelor en master) kan worden gevolgd aan de Universiteit Twente. Deze opleiding is in 2003 van start gegaan, zodat in 2009 de eerste studenten deze zullen afronden.¹²⁴ Opgeleid wordt tot een professional (een “technisch medisch specialist op deelgebieden van de geneeskunde, de technische wetenschappen en de informatica”) die oplossingen zoekt voor technologische problemen in diagnostiek en therapie. De precieze positionering van het beroep binnen de gezondheidszorg, en meer in het bijzonder de mate waarin sprake zal zijn van rechtstreeks contact met patiënten, is op dit moment nog niet geheel duidelijk – dit zal zich in de praktijk moeten uitwijzen. De gedachte is dat de KT/TG deel uitmaakt van het behandelingssteam. Blijkens de accreditatiebeslissing van de Nederlands-Vlaamse Accreditatie Organisatie (NVAO) behoort overigens “primaire diagnose uitdrukkelijk niet tot het takenpakket van de Technisch Geneeskundige en ligt de eindverantwoordelijkheid altijd bij de behandelend arts.”¹²⁵ Voordat de opleiding van start ging, heeft de minister van VWS een expertgroep ingesteld om advies uit te brengen over de maatschappelijke en wettelijke positionering van het nieuwe beroep (Commissie Sminia). Volgens deze expertgroep was het niet nodig de KT/TG zelfstandig bevoegd te maken tot het verrichten van alle of sommige voorbehouden handelingen. Evenmin werd titelbescherming ex art. 3 nodig geacht; wel zouden termen aanwezig zijn om de opleidingstitel te beschermen (art. 34).¹²⁶

In 2008 heeft de Universiteit Twente aan de Minister van VWS het verzoek gedaan om te worden erkend als art. 3 beroep. In dit verzoek is tevens aangegeven dat de KT/TG de volgende negen voorbehouden handelingen zelfstandig zou moeten kunnen verrichten: heelkundige handelingen, endoscopieën, catheterisaties, injecties, puncties, gebruik van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, electieve cardioversie, defibrillatie en steenvergruizing.¹²⁷ Er zijn overigens meerdere opleidingen op het snijvlak van technologie en zorg (zie Bijlage 2 voor een overzicht). Voor zover bekend hebben de betreffende universiteiten niet verzocht om op een of andere manier te worden ingepast in de systematiek van de Wet BIG.

2.9 Experimenteerartikel

Om meer ruimte te geven voor taakherschikking is in de evaluatie van de Wet BIG de aanbeveling gedaan om in de wet een experimenteerartikel op te nemen. Dit houdt in dat een wettelijke basis zou moeten worden geschapen om bij AMvB bepaalde (al dan niet nieuwe) beroepsgroepen, op tijdelijke basis en onder voorwaarden, zelfstandig bevoegd te verklaren tot het verrichten van een aantal aangewezen voorbehouden handelingen. Op flexibele wijze zouden aldus bevoegdheden kunnen worden toegekend aan (nog) niet geregelde, in ontwikkeling zijnde, beroepen alsook aan bestaande beroepen waarbinnen competentieverschuivingen plaatsvinden. De wenselijkheid van een experimenteerartikel wordt onderschreven door (onder meer) de Stuurgroep MOBG,¹²⁸ de KNMG,¹²⁹ de IGZ¹³⁰ en de minister, die inmiddels een wetsvoorstel in voorbereiding heeft.¹³¹

¹²⁴ Er zijn drie mastertrajecten: Medische signaalkunde, Robotica en beeldvorming en Reconstructieve geneeskunde.

¹²⁵ NVAO, Besluit stekkende tot een positieve beoordeling van de aanvraag Toets nieuwe opleiding w-master Technische Geneeskunde van de Universiteit Twente, 14 maart 2006.

¹²⁶ Commissie-Sminia, *Rapportage expertgroep positionering “technische geneeskunde”*, z.p., z.j.

¹²⁷ Brief van 7 april 2008, kenmerk TG/080012/cl, van het College van Bestuur UT aan de Minister van VWS.

¹²⁸ *Advies van de Stuurgroep MOBG inzake de aanpak van de positionering van de Nurse Practitioner (NP) en de Physician Assistant (PA)*, 3 mei 2005.

¹²⁹ KNMG, *Standpunt KNMG inzake resultaten evaluatie Wet BIG*, KNMG, Utrecht 2002, p. 5.

Beoogd wordt een wettelijke voorziening te treffen die het mogelijk maakt dat bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren, in afwijking van artikel 36, bij AMvB voor een bepaalde periode (vijf jaar) bevoegd worden verklaard tot het verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen. Het is de bedoeling dat na afloop van deze periode bij een positieve evaluatie deze beroepsbeoefenaren worden opgenomen in de Wet BIG.

Volgens de Stuurgroep MOBG zouden in het experimenteerartikel een voorlopig deskundigheidsgebied en een voorlopig opleidingsprofiel moeten worden beschreven. Verder zouden de randvoorwaarden voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen moeten kunnen worden benoemd (bijvoorbeeld de organisatorische setting waarin het plaatsvindt).¹³²

Kritische kanttekeningen bij het voorstel van een experimenteerartikel zijn geplaatst door Dorscheidt.¹³³ Zo vraagt hij zich af hoe titelbescherming kan worden geboden als het deskundigheidsgebied in feite nog in kaart moet worden gebracht. Verder zou onduidelijk zijn welke waarde de tuchtrechter moet hechten aan het experimentele gehalte van de gedraging waarover wordt geklaagd. Ook rijst de vraag naar de toepasselijkheid van art. 96 Wet BIG en naar de Europeesrechtelijke gevolgen. Tenslotte vraagt hij zich af of de experimenteergedachte niet beter kan worden losgelaten en of niet beter direct tot gewone regeling kan worden overgegaan (met alle daarbij behorende waarborgen voor verantwoorde zorg).

2.10 De systematiek van de lijst en van de bevoegdheidstoedeling nader beschouwd

2.10.1 Voorstellen Gezondheidsraad

Met name de Gezondheidsraad heeft zich in een tweetal rapporten uitvoerig bezig gehouden met de inhoud en de systematiek van de voorbehouden handelingen. In haar rapport uit 1988 vroeg de (Presidiumcommissie van de) raad zich af of de regeling van de voorbehouden handeling nu moest waarborgen dat de kwaliteit van handelen niet achteruit zou gaan of dat veeleer kwaliteitsbevordering het doel was. Volgens de raad sloten beide benaderingen elkaar overigens niet uit. Wel diende de (in dat stadium nog kortere) lijst te worden uitgebreid.¹³⁴ Ook moest de omschrijving van de voorbehouden handelingen globaal blijven (waarbij juridisch sluitende definities overigens niet goed mogelijk werden geacht). Ten slotte zou nuancering en detaillering moeten kunnen plaatsvinden door de beroepsverenigingen of de Gezondheidsraad, eventueel te bekrachtigen bij AMvB.

Volgens de raad ging het bij de handelingen in de toenmalige lijst vooral om het hanteren van gereedschap, het bedienen van apparatuur en het toedienen van stoffen; andersoortige handelingen (op het terrein van de individuele gezondheidszorg) komen op de lijst niet voor. De raad stelde een nieuwe indeling voor, uitgaande van een classificatie van middelen waarvan de beroepsbeoefenaar zich bedient, te weten voorwerpen, fysische agentia, chemische agentia en psychische invloeden, aangevuld met enkele handelingen die in deze indeling niet kunnen worden ingepast. Het begrip heekkundige handelingen werd daarbij vervangen door het voor geneeskundige doel-

¹³⁰ IGZ, *Staat van de Gezondheidszorg 2007, Taakherschikking blijkt positief voor de kwaliteit van zorg*, Den Haag, 2007.

¹³¹ Brief van 14 december 2007 van de minister van VWS aan de Tweede Kamer (MEVA/BO-2820991). Het was de bedoeling voor de zomer van 2008 een wetsvoorstel ter zake bij de Tweede Kamer in te dienen.

¹³² *Advies van de Stuurgroep MOBG inzake de aanpak van de positionering van de Nurse Practitioner (NP) en de Physician Assistant (PA)*, 3 mei 2005.

¹³³ J.H.H.M. Dorscheidt, *De toekomst van de Wet BIG, Taakherschikking en verantwoordelijkheidsverdeling*, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 2008, Den Haag: Sdu uitgevers 2008, p. 68-74.

¹³⁴ Overigens werd het verkavelen van het hele terrein van de gezondheidszorg in voorbehouden en niet voorbehouden "een schier onmogelijke opgave" genoemd, Gezondheidsraad, a.w., 1988, p. 10.

einden met een voorwerp het lichaam binnendringen (dat ook onder meer injecties, puncties, catheterisatie omvat). Zo kwam de raad tot het volgende voorstel van negen categorieën:

- (1) het voor geneeskundige doeleinden met een voorwerp het lichaam binnendringen;
- (2) verloskundige handelingen;
- (3) anesthesie;
- (4) handelingen waarbij radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden worden gebruikt;
- (5) het voor geneeskundige doeleinden toepassen van fysische agentia in of aan het lichaam;
- (6) het voor geneeskundige doeleinden in het lichaam brengen van chemische agentia;
- (7) het voor geneeskundige doeleinden verrichten van bepalingen op uit het lichaam afkomstige materialen;
- (8) het geven van erfelijkheidsvoorlichting;
- (9) de niet-chirurgische behandeling van botbreuken en het aanleggen van gipsverband.

Afhankelijk van andere tot stand te brengen wetgeving zouden nog enkele andere handelingen als voorbehouden moeten worden aangewezen, waaronder het doen versmelten van zaad- en eicellen langs andere dan natuurlijke weg.

In een tweede rapport uit 1992 wordt nogmaals gesteld dat de (toenmalige) lijst een “willekeurig karakter” heeft en dat ook andere handelingen bij ondeskundige toepassing gevaar kunnen opleveren. Volgens de raad is de lijst “voor (sterke) uitbreiding vatbaar”. Er zouden geen wetenschappelijke argumenten zijn om de lijst beperkt te houden tot de (destijds) daarin genoemde handelingen, terwijl het om praktische redenen (te veel uitzonderingen) ook niet mogelijk zou zijn de definities zodanig aan te scherpen dat veilige van onveilige toepassingen worden gescheiden. Opnieuw wordt een voorstel voor een mogelijke indeling gedaan, waarbij in belangrijke mate wordt voortgeborduurd op de indeling van het rapport uit 1988. Aan categorie (1) wordt toegevoegd: ‘dan wel het plaatsnemen van een voorwerp in, of het verwijderen van een voorwerp uit het lichaam’. In categorie (4) gaat het om ‘geneeskundige’ handelingen. Categorie (6) wordt geherformuleerd als: ‘het voor geneeskundige doeleinden in of op het lichaam brengen van vaste stoffen, vloeistoffen, gassen of biologische substanties’. Categorie (7) is verdwenen, niet omdat de raad hier niet meer achter zou staan, integendeel, maar omdat geen sprake zou zijn van een handeling op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Categorie (9) wordt geherformuleerd als kortweg ‘de behandeling van botbreuken.’

Hoewel ook de Gezondheidsraad er niet helemaal uitgekomen lijkt, is de voorgestelde lijst wel veel systematischer dan de huidige wettelijke lijst. Een probleem vormt uiteraard wel dat de voorgestelde lijst een belangrijke uitbreiding vormt van het voorbehouden terrein. Behalve dat minder recht wordt gedaan aan de vrijheid van de patiënt de hulp in te roepen die hij wenst, zou uitbreiding ook repercussies kunnen hebben voor andere onderdelen van de wet, waaronder het aantal beroepen met een beschermde titel. De wetgever heeft de voorstellen van de Gezondheidsraad niet overgenomen.

Zoals gezien is in de evaluatie van de Wet BIG voorgesteld om de lijst te flexibiliseren door in de formele wet het basiscriterium voor aanwijzing neer te leggen (namelijk dat sprake is van een handeling waarvoor een bijzondere deskundigheid nodig is en die bij voorbaat risicovol is als het daaraan ontbreekt), en vervolgens de lijst bij AMvB te concretiseren.¹³⁵ Dat lost uiteraard het probleem van de systematiek niet helemaal op, maar maakt aanpassing van de lijst gemakkelijker (en de lijst dus actueler), terwijl ook meer differentiatie en uitwerking mogelijk is, zeker als details bij ministeriële regeling zouden kunnen worden uitgewerkt. Een instantie die het veld op dit punt monitort lijkt dan onmisbaar. Dat te meer omdat in de evaluatie eveneens is voorgesteld om de

¹³⁵ Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., p. 200.

aanwijzing van de zelfstandig bevoegden en de functioneel zelfstandigen ten aanzien van de uitvoering te flexibiliseren. Ook dat zou bij AMvB kunnen worden geregeld. Daarbij zouden de deskundigheidsgebieden verder moeten worden uitgewerkt (en gedifferentieerd naar specialisatie).¹³⁶

2.10.2 *Indicatiebevoegdheid als kern aanwijzing zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaars*

Aan de hand waarvan moet worden beoordeeld of een beroepsbeoefenaar een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van een voorbehouden handeling kan worden toegekend? Bekwaamheid is het uitgangspunt, maar bekwaamheid waartoe? Bij nadere beschouwing gaat het niet, althans niet primair, om de bekwaamheid tot de *uitvoering* van de handeling. De bekwaamheid om de handeling op de juiste wijze uit te voeren kan ook een niet zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar hebben. De opdrachtregeling is daarop gebaseerd. Verder blijkt uit de wet (art. 36 lid 15) dat de zelfstandig bevoegde, om bevoegd een opdracht te geven, niet zelf bekwaam hoeft te zijn om de handeling uit te voeren. Over die bekwaamheid dient hij alleen te beschikken als hij de handeling zelf uitvoert. Wat overblijft is dat de zelfstandig bevoegde in elk geval in staat moet zijn om de *indicatie* tot de betreffende handeling te stellen.

Om als zelfstandig bevoegd te kunnen worden aangewezen dient de betreffende beroepsbeoefenaar dus competent te zijn om de indicatie te stellen. De vraag wat nodig is om verantwoord een indicatie te kunnen stellen, is niet gemakkelijk te beantwoorden. Het lijkt er op dat de beroepsbeoefenaar daarvoor in elk geval op de hoogte moet zijn van:

- aard, inhoud en doel van de betreffende handeling;
- (absolute en relatieve) contra-indicaties voor de handeling;
- de wijze waarop de handeling is ingepast binnen de (eventueel nog zeer voorlopige of werk-) diagnose;
- de risico's die aan de handeling zijn verbonden en wat te doen als deze risico's zich verwezenlijken; en
- de bezwaren die aan de handeling zijn verbonden en hoe deze moeten worden afgewogen tegen de wenselijkheid c.q. noodzaak van de handeling.

Met de identificatie van de bekwaamheid tot indicatiestelling als kernelement van de aanwijzing van de zelfstandig bevoegde worden niet alle problemen opgelost. Zo is niet elke arts competent om de indicatie voor elke voorbehouden handeling te stellen. Binnen de groep van artsen moet toch weer worden gedifferentieerd met behulp van de bekwaamheidseis. Dit is echter geen beletsel geweest om de arts tot alle handelingen (in beginsel) bevoegd te verklaren. De vraag is dan hoe deze weging bij andere beroepsgroepen moet worden gedaan.

Een volgend punt is dat indicatiestelling deels contextueel bepaald is. Indicatiestelling kan bijvoorbeeld aan protocollen zijn gebonden – zo mogen in de toekomst aangewezen verpleegkundigen alleen op basis van protocollen geneesmiddelen voorschrijven. Daarmee is de speelruimte voor de indicatiestelling weliswaar verkleind, maar dit doet niet af aan het feit dat de betreffende verpleegkundige zelfstandig bevoegd is.

In verband hiermee rijst ook de vraag hoe de zelfstandige bevoegdheid moet worden gezien in relatie tot de verantwoordelijkheidsverdeling. Men zou geneigd zijn om aan te nemen dat zelfstandigheid ook (eind)verantwoordelijkheid impliceert. In de toelichting op het amendement dat heeft geleid tot het nieuwe lid 14 (voorschrijfbevoegdheid verpleegkundige) wordt evenwel opgemerkt dat de “arts, tandarts of verloskundigen eindverantwoordelijk blijven voor het door hen gevoerde medische beleid.”¹³⁷ Dit standpunt is bekritiseerd door de KNMG. Men zou moeilijk

¹³⁶ Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., p. 201.

¹³⁷ Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, Nader gewijzigd amendement van de leden Schippers en Vendrik, *Kamerstukken II* 2005/06, 29 359, nr. 82, p. 3.

eindverantwoordelijk kunnen zijn voor een zelfstandige bevoegdheid van een ander.¹³⁸ Daar was de regering het mee eens. Elke beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor diens aandeel in het voorschrijfbeleid. Volgens de regering dienen goede samenwerkingsafspraken te worden gemaakt tussen de betrokken beroepsbeoefenaars. Onderdeel van die afspraken zou moeten zijn wie de regierol op zich neemt, waarbij niet uitgesloten werd dat die in specifieke gevallen bij de verpleegkundige zou komen te liggen, dat wil zeggen voor dat deel van de zorg waarvoor hij de deskundigheid heeft.^{139 140}

Naar ons oordeel dient de verantwoordelijkheidsverdeling, in termen van regie en hoofdbehandelaarschap, te worden onderscheiden van de bevoegdheidsvraag. Zelfstandig bevoegd zijn betekent dat de beroepsbeoefenaar zelf de indicatie kan stellen (en op die verantwoordelijkheid kan worden aangesproken), maar dat sluit niet uit dat de beroepsbeoefenaar in een bredere context kan functioneren. Zo voert volgens het CTG de hoofdbehandelaar de regie over het gehele behandelingstraject (afstemming en coördinatie), maar dat betekent niet dat hij verantwoordelijk is voor de verrichtingen van de in dat kader functionerende specialisten.¹⁴¹

2.11 De opdrachtregeling nader beschouwd

Met de opdrachtregeling in de Wet BIG is afstand genomen van de vroegere verlengde arm constructie. Het verschil tussen beide is dat, als aan de voorwaarden van de opdrachtregeling is voldaan, de opdrachtnemer een eigen bevoegdheid heeft gekregen tot het verrichten van de voorbehouden handeling, en niet de opdracht namens – als verlengde arm van – de opdrachtgever uitvoert. Voor de adequate uitvoering van de opdracht staat de opdrachtnemer dan ook zelf in, zolang ook ten overstaan van de rechter. Dit laat echter onverlet de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever voor het geven van de juiste opdracht en de benodigde aanwijzingen, de correctheid van de bekwaamheidsinschatting van de opdrachtnemer en de adequate regeling van toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst.

De wet laat zich niet uit over de vraag wat precies moet worden verstaan onder een opdracht, meer in het bijzonder niet hoe concreet de opdracht moet zijn. In de praktijk wordt nogal eens gewerkt met ‘als-dan’ of ‘zo-nodig’ opdrachten. Binnen dat kader verschuift de indicatiestelling dan in feite naar de opdrachtnemer. Dergelijke opdrachten kunnen ook in een protocol worden vastgelegd. Naast het protocol is er dan geen afzonderlijke opdracht meer.¹⁴² Het verschil met de regeling van art. 36 lid 14, waar de zelfstandige bevoegdheid van de aangewezen verpleegkundige wordt gekoppeld aan het opvolgen van medische protocollen en standaarden, is dan niet groot meer. Uit de jurisprudentie volgt dat ook een door een zelfstandig bevoegde (vooraf) gegeven fiat van een door de opdrachtnemer voorgestelde behandeling als opdracht kan worden beschouwd.¹⁴³

De wet lijkt uit te gaan van een een-op-een relatie tussen opdrachtgever en opdrachtnemer. In de praktijk is daarvan niet altijd sprake. Met name in instellingsverband worden opdrachten nogal eens in algemene zin verstrekt of doorgegeven aan anderen, zodat de opdrachtgever niet bekend is met de persoon van de opdrachtnemer. De opdrachtgever zal in zo'n geval zich er ten minste

¹³⁸ Zie ook Legemaate, J., a.w., 2006, p. 576-580.

¹³⁹ Geneesmiddelenwet, MvA, *Kamerstukken I* 2006/07, 29 359, D, p. 15-17, en F, p. 3.

¹⁴⁰ De vraag is natuurlijk wel of nu juist voor het voorschrijfbeleid ter zake van geneesmiddelen een regierol van de verpleegkundige voor de hand ligt, Legemaate, J., a.w., 2006.

¹⁴¹ CTG 1 april 2008, 2007.037, *GJ* 2008, 83. Zie ook H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, W.R. Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht deel II*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2008, p. 74 e.v.

¹⁴² Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., 2002, p. 195 e.v.

¹⁴³ RT Groningen 19 november 2007, T2006/04; CTG 22 januari 2009, 2007/361, zie Bijlage 3.

van moeten vergewissen dat de instelling beschikt over een toereikende bekwaamheidsregeling. Overigens werd reeds in de evaluatie van de wet geconstateerd dat de wettelijke randvoorwaarden niet erg strikt worden ingevuld. Aanwijzingen worden weinig gegeven en de invulling van het vereiste van toezicht en mogelijke tussenkomst gaat vaak niet verder dan bereikbaarheid op afstand. Tegelijk wordt gesteld dat een dergelijke invulling onder omstandigheden voldoende kan zijn. Een flexibele toepassing is daarmee mogelijk.

De invulling van het vereiste van toezicht en tussenkomst wordt problematisch als de opdrachtgever zelf niet bekwaam is om feitelijk de handeling uit te voeren. Hoe kan hij immers de handeling overnemen? Art. 36 lid 15 Wet BIG laat niettemin toe dat in zo'n geval toch een opdracht wordt verstrekt. Daarmee is echter niet gezegd dat aan het vereiste van toezicht en tussenkomst niet langer hoeft te worden voldaan. De opdrachtgever zal in zo'n situatie zich er van moeten vergewissen dat in instellingsverband (of anderszins) is gewaarborgd dat zondig in toezicht en tussenkomst is voorzien.

Bij de opdrachtregeling speelt de bekwaamheidseis een centrale rol. Van de bekwaamheid van de opdrachtnemer dient zowel de opdrachtgever als de opdrachtnemer zich te vergewissen. Overigens is de bekwaamheidseis ook van grote betekenis voor de zelfstandige bevoegdheid. Onbekwaam maakt immers onbevoegd, zo blijkt uit art. 36 lid 15 Wet BIG. Daarmee is de bekwaamheidseis een cruciale correctie op de onvermijdelijk wat grove toedeling van bevoegdheden in art. 36, anders gezegd: via de bekwaamheidseis kan 'fine-tuning' plaatsvinden. De bekwaamheidseis leent zich bij uitstek voor tuchtrechtelijke beoordeling. Zij vergt verder borging van de bekwaamheid in de praktijk, primair op instellingsniveau als uitvloeisel van de verplichting van de zorgaanbieder om verantwoorde zorg te leveren (zie paragraaf 2.3).

Een overzicht van de tuchtrechtelijke jurisprudentie inzake de bekwaamheidseis is opgenomen als bijlage 3. Deze jurisprudentie heeft uit de aard der zaak een nogal casuïstisch karakter. Soms gaat de tuchtrechter, aan de hand van het aantal keren dat een (be)handeling met en zonder supervisie heeft uitgevoerd, zeer nauwkeurig na of de betrokkene voldoende bekwaam is. In opleidingssituaties dient de opleider de ervaring en de vaardigheid van de arts-assistent in te schatten. Wanneer de arts-assistent onvoldoende ervaring heeft met de betreffende voorbehouden handeling, dient de opleider die niet zelfstandig te laten verrichten dan wel het gebrek aan ervaring te compenseren door toezicht en tussenkomst.

Veel jurisprudentie gaat over de bekwaamheid op tandheelkundig terrein. Het gaat daarbij veelal om het uitvoeren van voorbehouden tandheelkundige handelingen door personen met een buitenlands, in Nederland niet erkend tandartsdiploma, en door tandtechnici, tandartsassistenten en mondhygiënist. Op basis van deze jurisprudentie heeft de IGZ een circulaire uitgebracht, waarin aan het uitvoeren van voorbehouden handelingen door niet-tandartsen in de tandheelkundige praktijk de volgende eisen worden gesteld:

- de opdrachtgever (tandarts) dient zich te overtuigen van bekwaamheid van opdrachtnemer;
- opleiding door uitsluitend de opdrachtgever (tandarts) is alleen acceptabel indien er toezicht door derden (professionals in het opleidingscircuit) op de opleiding is;
- de opdrachtgever (tandarts) geeft opdracht per patiënt, geeft indien nodig aanwijzingen en evalueert de uitvoering, waarbij de opdrachtbeschrijving schriftelijk wordt vastgelegd in een protocol;
- de opdrachtgever (tandarts) is fysiek in de praktijk aanwezig voor overleg, advies en de mogelijkheid van tussenkomst (telefonische bereikbaarheid of bereikbaarheid op afstand is niet voldoende);
- de opdrachtnemer moet zich redelijkerwijs bekwaam achten; en

- de opdrachtnemer informeert de patiënt dat hij de voorbehouden handeling uitvoert in opdracht van de tandarts en vraagt de patiënt toestemming voor deze behandeling.¹⁴⁴

Tot slot rijst de vraag hoe de bekwaamheidseis moet worden gezien in relatie tot de functionele zelfstandigheid. Strikt genomen heeft de regeling van de functionele zelfstandigheid alleen betrekking op het vereiste van toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst. Door Van Wijmen is betoogd dat dit de eis van bekwaamheid, met inbegrip van de toetsing daarvan, onverlet laat.¹⁴⁵ Het is op zichzelf juist dat de bekwaamheidseis ook geldt voor de functioneel zelfstandige beroepsbeoefenaar. Die eis geldt immers steeds waar het de uitvoering van voorbehouden handelingen betreft. Het voert echter de ver om van de opdrachtgever te verwachten dat hij ook bij de functioneel zelfstandige zich actief van diens bekwaamheid vergewist. Hij mag uitgaan van de veronderstelling dat deze voldoende bekwaam is voor de betreffende voorbehouden handeling – dat vloeit voort uit het woord ‘redelijkerwijs’ uit art. 38 sub b Wet BIG.

2.12 Conclusie

De regeling van de voorbehouden handelingen, neergelegd in art. 35-39 Wet BIG, houdt in dat bepaalde handelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg (beroepsmatig en buiten noodzaak) alleen mogen worden verricht door degenen die daartoe door de wet zijn aangewezen dan wel van een zelfstandig bevoegde daartoe opdracht hebben gekregen. Bij de totstandkoming van de wet is over de lijst van voorbehouden handelingen veel discussie gevoerd. Een duidelijke systematiek kent de lijst niet en die is ook moeilijk te realiseren. Door regeling op het niveau van de formele wet is de lijst weinig flexibel. Zij is ook slechts éénmaal aangepast (toevoeging van voorschrijven van geneesmiddelen, maar deze handeling was in het kader van de geneesmiddelenwetgeving reeds voorbehouden). Op dit moment zijn veertien handelingen voorbehouden. Aanvankelijk is de invoering van de regeling begeleid door de Raad-BIG, maar deze instantie is op 1 januari 1997 opgeheven. De regeling is ook opgezet vanuit de gedachte dat een onafhankelijke instantie de implementatie zou ondersteunen. De lijst is niet compleet, in die zin dat ook elders door de wetgever handelingen op het terrein van de individuele gezondheidszorg zijn voorbehouden aan artsen. In de praktijk worden verder niet-voorbehouden, maar risicovolle handelingen aan een vergelijkbaar regime onderworpen.

Voor plaatsing op de lijst is vooral van belang of sprake is van aanmerkelijk gevaar voor leven of gezondheid van patiënten indien de handeling door ondeskundigen wordt verricht. Daarnaast moet het gebied ook duidelijk af te grenzen zijn, daadwerkelijk door ondeskundigen te worden betreden, praktisch hanteerbaar en handhaafbaar zijn. Verder kan de lijst alleen betrekking hebben op handelingen op het terrein van de gezondheidszorg (dus niet op tatoeages en andere cosmetische ingrepen). Toepassing van deze criteria leidt niet zonder meer tot een besluit om een bepaalde handeling al dan niet als voorbehouden aan te merken. Steeds spelen ook praktische overwegingen een rol. Met name het vereiste van afgrensbaarheid kan in de weg staan van opening op de lijst (psychotherapie en diagnose stellen).

Een zelfstandige bevoegdheid voor alle veertien voorbehouden handelingen is toegekend aan de arts; voor enkele handelingen zijn, zolang zij daarbij blijven binnen de grenzen van hun deskun-

¹⁴⁴ Circulaire taakherschikking tandartszorg, nr. 2008-01-IGZ, 11 februari 2008 (www.igz.nl > Publicaties > Circulaires > Circulaires 2008). In RT Amsterdam 11 maart 2008, 06/214T en RT Amsterdam 3 juni 2008, 06/352T wordt deze circulaire (die overigens voor een belangrijk deel ontleend is aan de overwegingen van het RT Amsterdam) mede tot uitgangspunt van de beoordeling genomen.

¹⁴⁵ F.C.B. van Wijmen, *De problematische meerwaarde van artikel 39*. In: F.C.B. van Wijmen en C.J.M. Nederveen-van de Kragt, *Beroepenwetgeving in ontwikkeling; Evaluaties halverwege het invoeringstraject van de Wet BIG*, Antwerpen-Groningen: Intersentia Uitgevers 1996, p. 71-95 (85.)

digheidsgebied, de tandarts en de verloskundige zelfstandig bevoegd; voor één handeling (voorschrijven van geneesmiddelen) zullen in de toekomst bepaalde verpleegkundigen binnen randvoorwaarden als zelfstandig bevoegd worden aangewezen. Andere beroepsbeoefenaars kunnen alleen in opdracht van een zelfstandig bevoegde voorbehouden handelingen verrichten. Daartoe moeten, behalve een opdracht, ook zo nodig aanwijzingen worden gegeven, dient de bekwaamheid door zowel opdrachtgever als –nemer te worden getoetst, en dienen toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst te zijn geregeld. Deze laatste eis wordt niet gesteld ten aanzien van de functioneel zelfstandig bevoegde. Belangrijk is de bekwaamheidseis, omdat onbekwaamheid onbevoegdheid impliceert. Niet vereist is dat de zelfstandig bevoegde bekwaam is om de handeling feitelijk uit te voeren. Indicatiestelling is daarmee een kernelement van de zelfstandige bevoegdheid.

In de evaluatie van de wet is voorgesteld om de lijst bij AMvB te regelen, de bevoegdheidstoedeling meer te differentiëren naar specialisatie, de opdrachtregeling nog flexibeler te maken, een experimenteerartikel in de wet op te nemen, en een signalerende, adviserende en sturende instantie in het leven te roepen ter verdere implementatie van de wet. Aan (de meeste van) die aanbevelingen is tot op heden geen gevolg gegeven.

Voor het verkrijgen van de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen bestaan vier modellen. Het eerste model is dat van de arts, die voor alle voorbehouden handelingen zelfstandig bevoegd is verklaard. Volgens het tweede model wordt een beroepsgroep zelfstandig bevoegd verklaard binnen de grenzen van zijn deskundigheidsgebied (tandarts en verloskundige). Het derde model is de zelfstandige bevoegdheid conform het lid 14-model of een variant daarop. In het vierde model wordt de bevoegdheid verkregen via de opdrachtregeling. Aan elk model kleven voor- en nadelen. Voor verschillende beroepen (klinisch embryoloog, klinisch verloskundige, ambulanceverpleegkundige, verpleegkundig specialist, physician assistant, praktijkondersteuner huisartsenzorg, klinisch technoloog/technisch geneeskundige) is in de literatuur de vraag opgeworpen of zij niet op enigerlei wijze zelfstandig bevoegd zouden moeten worden verklaard voor een of meer voorbehouden handelingen. Voor een of meer van de genoemde beroepen kan een experimenteerartikel er mogelijk toe bijdragen dat ervaring wordt opgedaan met het zelfstandig uitvoeren van voorbehouden handelingen (volgens een van de modellen), zodat daarover meer verantwoord een definitief besluit kan worden genomen.

Hoofdstuk 3

Vorbehouden handelingen vanuit empirisch perspectief

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de praktijk van de voorbehouden handelingen. Door middel van interviews met sleutelfiguren en vragenlijsten ingevuld door wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties is een beeld verkregen van de manier waarop de regeling van de voorbehouden handelingen in de praktijk werkt. Ook is inzicht verkregen in de ontwikkelingen, zowel op het terrein van de medische techniek, de opleidingen en de beroepenstructuur, die gevolgen zouden kunnen hebben voor de regeling van de voorbehouden handelingen.

Centraal stonden de volgende onderzoeksvragen. De hoofdvraag luidde: in hoeverre verdient de regeling van de voorbehouden handelingen in de Wet BIG aanpassing c.q. actualisering? De volgende subvragen zijn daarbij geformuleerd:

- 1) Wat is het *belang van de regeling van de voorbehouden handelingen* voor de patiëntveiligheid?¹⁴⁶
- 2) Dient de *lijst van voorbehouden handelingen* te worden aangevuld, te worden ingekort of anderszins te worden gewijzigd?
- 3) Behoeft de *aanwijzing van beroepsbeoefenaars* die bevoegd zijn voorbehouden handelingen te indiceren aanpassing?
- 4) Behoeft de *regeling van de delegatie* van de uitvoering van voorbehouden handelingen, mede gelet op de twee voorgaande vragen, aanpassing?
- 5) Op welke wijze zou de regeling van de voorbehouden handelingen *structureel bij de tijd kunnen worden gehouden* en hoe zou dit institutioneel vorm kunnen worden gegeven?

3.2 Onderzoeksmethoden

3.2.1 Interviews sleutelfiguren

Om een breed beeld te krijgen van het functioneren van de regeling van de voorbehouden handelingen in de praktijk zijn in de eerste plaats interviews met sleutelfiguren gehouden. De volgende organisaties werden uitgenodigd voor een interview: NFU (universitaire medische centra), UM-CU (universitair medisch centrum), NVZ (algemene ziekenhuizen), Ziekenhuis Gelderse Vallei (algemeen ziekenhuis), ActiZ (verpleging, verzorging en thuiszorg), KNMG (artsen), NPCF (patiëntenbelangen), IGZ (inspectie), UT (Universiteit Twente, opleiding Klinische Technologie/Technische Geneeskunde). Deze organisaties ontvingen een brief met achtergrond en uitleg over het onderzoek en werden gevraagd om één of meer personen voor te dragen die namens de organisatie het interview zouden willen geven. Interviews waren semigestructureerd en vonden plaats aan de hand van een vooraf toegezonden lijstje met onderwerpen gebaseerd op de onderzoeksvragen (zie paragraaf 3.1). De interviews duurden tussen de 60 en 90 minuten en werden opgenomen op audiotape. Verslagen van de interviews werden uitgetypt en ter accordering voor-

¹⁴⁶ De vraag naar het belang van de regeling van de voorbehouden handelingen voor de patiëntveiligheid is ten behoeve van het empirische deel van het onderzoek als aparte subvraag opgenomen. Zij gaat in feite aan de eerste in de inleiding genoemde subvraag (al dan niet noodzaak van wijziging lijst, hier de tweede subvraag) vooraf.

gelegd aan de geïnterviewden. Analyse van de interviewverslagen vond plaats aan de hand van de vooraf opgestelde interviewvragen.

3.2.2 Vragenlijstonderzoek wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties

Om de opvattingen over de praktijk rondom de regeling voorbehouden handelingen verder in beeld te krijgen heeft een vragenlijstonderzoek plaatsgevonden onder alle beroepsgroepen genoemd in artikel 3 (apotheker, arts, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, tandarts, verloskundige en verpleegkundige) en artikel 34 (apothekersassistent, diëtist, ergotherapeut, huidtherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefentherapeut Cesar, oefentherapeut Mensendieck, orthoptist, optometrist, podotherapeut, radiodiagnostisch laborant, radiotherapeutisch laborant, tandprotheticus, Verzorgende in de Individuele Gezondheidszorg (VIG-er)). De vragenlijst bevatte 9 hoofdvragen met open antwoordmogelijkheid, gerelateerd aan de onderzoeksvragen (zie paragraaf 3.1). De vragenlijst is opgenomen in Bijlage 4.

Per email ontvingen 53 wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties informatie over het onderzoek. Aan hen werd gevraagd of zij bereid waren de vragenlijst in te vullen en wie dit het beste kon doen. De vragenlijst werd vervolgens elektronisch naar de verenigingen en organisaties verstuurd. Drie weken na het toesturen van de vragenlijst ontvingen degenen die nog niet hadden gereageerd of de vragenlijst nog niet ingevuld hadden geretourneerd een eerste elektronische reminder en twee weken daarna een tweede. Analyse van de vragenlijsten vond plaats per gestelde vraag uit de lijst en aan de hand van de vooraf opgestelde interviewvragen.

3.3 Resultaten

3.3.1 Interviews sleutelfiguren

Respons

Van de negen uitgenodigde organisaties hebben er zeven meegewerkt aan een interview: de NFU, het UMCU, Ziekenhuis Gelderse Vallei, ActiZ, KNMG, IGZ en de UT. De NPCF en de NVZ hebben niet deelgenomen aan het onderzoek. De NP/CF gaf aan te weinig zicht te hebben op patiëntenervaringen rondom de regeling van de voorbehouden handelingen. De reden van de NVZ is onbekend.

Antwoorden

Deze rapportage is opgebouwd aan de hand van de vragen die aan de respondenten zijn gesteld. Voor deze rapportage zal in een aantal gevallen eerst een korte toelichting op de betreffende vraag worden gegeven, om vervolgens de reacties van de respondenten weer te geven. Met het geven van de korte toelichting beogen we de lezer een kader te bieden voor de interpretatie van de reactie van de respondenten.

Onderzoeksvraag 1: Wat is het belang van de regeling van de voorbehouden handelingen voor de patiëntveiligheid?

In het algemeen vinden alle geïnterviewde partijen dat de lijst van voorbehouden handelingen zinvol is om een kader te scheppen voor het omgaan met risicovolle handelingen. De lijst en de regeling worden door geen van de partijen als overbodig gezien en dienen volgens allen te blijven bestaan naast andere wetgeving (onder andere de Kwaliteitswet zorginstellingen).

Onderzoeksvraag 2: Dient de lijst van voorbehouden handelingen te worden aangevuld, te worden ingekort of anderszins te worden gewijzigd?

Korte toelichting op de vraag: voorbehouden handelingen zijn in art. 36 Wet BIG als volgt omschreven (zie ook Bijlage 1).

1. Heelkundige handelingen (handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt);
2. verloskundige handelingen;
3. endoscopieën;
4. catheterisaties;
5. injecties;
6. punkties;
7. narcose;
8. het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling;
9. electieve cardioversie;
10. defibrillatie;
11. electroconvulsieve therapie;
12. steenvergruizing;
13. het verrichten van handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's, gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand brengen van een zwangerschap; en
14. het voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

Geconstateerd kan worden dat de items op de lijst vaak vrij globaal geformuleerd zijn, en dat de lijst de laatste jaren nauwelijks is gewijzigd (zie hierover verder Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2).

De respondenten geven aan dat ze met deze globale formulering van de handelingen over het algemeen goed uit de voeten kunnen in de algemene en universitaire ziekenhuizen en de instellingen voor de VV&T. Zorginstellingen maken zelf vaak specifiekere lijsten van risicovolle handelingen, protocolleren die en zorgen voor educatie en toetsing.

De IGZ heeft wel moeite met de globale beschrijving van heelkundige handelingen, zeker ook in de grensgevallen in de commerciële en cosmetische zorg. De globale formulering bemoeilijkt de handhaving van de Wet BIG.¹⁴⁷

Er bestaat onder de geïnterviewden weinig behoefte om handelingen toe te voegen of te schrappen. Vooral omdat geïnterviewden de lijst van voorbehouden handelingen met name zien als 'kader scheppend'. Uitzondering zijn het gebruik van 'Zweedse banden' als vrijheidsbeperkende maatregel (ActiZ en IGZ) en het gebruik van laser (KNMG en IGZ). Deze handelingen worden gezien als zeer risicovol en zouden daarom een plaats op de lijst verdienen.

*Onderzoeksvraag 3: Behoeft de **aanwijzing van beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voorbehouden handelingen te indiceren** aanpassing?*

Toelichting op de vraag: in de afgelopen jaren heeft een aantal nieuwe beroepen zijn intrede gedaan in de directe patiëntenzorg, dat mogelijk in aanmerking komt om zelfstandig voorbehouden handelingen te indiceren en/of uit te voeren. Dit zijn (onder andere) de verpleegkundig specialist, de physician assistant en de klinisch technoloog/technisch geneeskundige. Van het laatst genoemde beroep studeren de eersten in de zomer van 2009 af. Een mogelijkheid om de inpassing van deze en andere beroepen in de praktijk vorm te geven is gelegen in een overigens nog in de Wet BIG te introduceren experimenteerartikel, op basis waarvan bij algemene maatregel van bestuur categorieën beroepsbeoefenaars voor een bepaalde periode (5 jaar) zelfstandig bevoegd kunnen worden verklaard tot het indiceren en verrichten van (een) in de maatregel aangewezen handeling(en). Een voorstel voor een dergelijk wetsartikel is in juli 2008 aangeboden aan Raad van State.

¹⁴⁷ Hierbij speelt natuurlijk wel de vraag of de globale formulering nu het probleem is of dat het probleem eerder ligt in de afbakening van het domein van de Wet BIG, de individuele gezondheidszorg ten opzichte van cosmetische zorg (zie daarover ook Hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.3).

De geïnterviewden staan allen positief tegenover de komst van nieuwe beroepen en de mogelijkheid om door middel van een experimenteerartikel uit te vinden of, en zo ja, voor welke voorbehouden handelingen deze beroepen indicatiebevoegdheid zouden moeten krijgen.

De geïnterviewde ziekenhuizen (Gelderse Vallei en UMCU) geven aanvullend aan dat er zeker behoefte is aan een wettelijk kader voor physician assistants en verpleegkundig specialisten, vooral vanuit de artsen en de patiëntveiligheid gezien. Ze zijn op dit moment op zoek naar een delegatiemodel. De IGZ heeft op dit moment geen problemen met de physician assistants en verpleegkundig specialisten.

De Universiteit Twente (Opleiding Klinische Technologie/Technisch Geneeskunde (KT/TG)) geeft in het interview aan van mening te zijn dat de KT/TG een zelfstandige bevoegdheid voor negen verschillende voorbehouden handelingen zou moeten krijgen. Gesteld wordt dat een arts vragen neerlegt bij de KT/TG, waarop de arts zelf het antwoord niet weet. De arts kan maar voor een gedeelte inschatten wat de KT/TG doet. Hij ziet wel het resultaat van de interventie. De relatie is dus niet die van een arts die een opdracht geeft aan een KT/TG, de arts kan de bekwaamheid ook niet vaststellen. De relatie is er eerder een van een collega die wordt geconsulteerd, aldus vertegenwoordigers van de UT. De arts en de patiënt dienen volgens de UT de bekwaamheid van de KT/TG af te kunnen leiden uit een BIG-registratie. Daarom zou KT/TG volgens de UT een artikel 3 beroep moeten worden. Daarbij dient wel te worden aangetekend dat er in de praktijk nog niet veel ervaring is opgedaan met de KT/TG. De ervaringen hebben vooral betrekking op stages van KT/TG studenten.

De KNMG en de NFU betwijfelen of het nodig is dat de KT/TG een artikel 3 beroep wordt. Zij denken dat er op dit moment mee kan worden volstaan van het beroep KT/TG een artikel 34 beroep te maken. Zowel de UT als de KNMG en de NFU staan er echter positief tegenover om de positie van de KT/TG vooralsnog te bepalen in het kader van het voorgestelde experimenteerartikel. Het is belangrijk dat deze groep beroepsbeoefenaars een bijdrage kan gaan leveren aan de gezondheidszorg. In de praktijk kan dan worden gezien hoe het beroep zich ontwikkelt en aan de hand daarvan kan tot wettelijke regeling worden overgegaan.

De KNMG geeft verder aan dat het experimenteerartikel er nu wel snel moet komen, om de nieuwe beroepsgroepen mogelijkheden te geven. Als het artikel te laat komt is het achterhaald.

Onderzoeksvraag 4: Behoeft de regeling van de delegatie van de uitvoering van voorbehouden handelingen, mede gelet op de twee voorgaande vragen, aanpassing?

Toelichting op de vraag: artikel 35 en 38 van de Wet BIG maken het voor artsen, verloskundigen en tandartsen mogelijk om voorbehouden handelingen door andere beroepsbeoefenaars te laten verrichten, onder voorwaarden dat (1) daartoe een opdracht is gegeven, (2) zo nodig aanwijzingen zijn gegeven, (3) zowel de opdrachtgever als de opdrachtnemer zich van de bekwaamheid van de opdrachtnemer heeft vergewist, en (4) voorzien is in toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst. Voor drie beroepen (te weten verpleegkundigen, ambulanceverpleegkundigen en mondhygiënist) kan van het vereiste van toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst worden afgezien (artikel 39, functionele zelfstandigheid).

Volgens de KNMG zien artsen de regeling van de voorbehouden handelingen toch vaak vooral nog in het licht van de oude ‘verlengde-arm-constructie’, dat wil zeggen artsen mogen in principe alles en geven anderen opdrachten.¹⁴⁸ Hoe het precies zit met toezicht en tussenkomst weten ze vaak niet, al houden ze van oudsher wel een oogje in het zeil. Artsen lijken de regeling vooral intuïtief te volgen. Hetzelfde geldt volgens Ziekenhuis Gelderse Vallei ook voor verpleegkundi-

¹⁴⁸ Een belangrijk verschil is dat de regeling van delegatie inhoudt dat degene aan wie de handeling is gedelegeerd een eigen bevoegdheid, en daarmee een eigen verantwoordelijkheid, krijgt (zie ook Hoofdstuk 2, paragraaf 2.11).

gen. De eigen verantwoordelijkheid van de opdrachtnemer lijkt bij verpleegkundigen regelmatig niet bekend.

Ook lijkt het volgens de Gelderse Vallei vaak lastig voor artsen om de bekwaamheid van de opdrachtnemer in te schatten. Een ander probleem lijkt te zijn dat de opdrachtnemer niet altijd 'nee' durft te zeggen tegen een opdracht, als hij/zij twijfelt over de eigen bekwaamheid. Ziekenhuis de Gelderse Vallei merkt dit vooral aan vragen die zij ontvangt van verpleegkundigen.

ActiZ ziet met name steeds meer problemen rondom de delegatie van voorbehouden handelingen, die ontstaan door de schaalvergroting (huisartsconglomeraten) en de verschraling in de zorg.

Door de schaalvergroting onder huisartsen wordt het volgens deze organisatie steeds lastiger de regeling van de voorbehouden handelingen binnen verzorgingshuizen uit te voeren, en door verschraling worden er binnen de verpleeghuizen, de verzorgingshuizen en de thuiszorg steeds meer taken gedelegeerd naar niet opgeleiden. Dit met de nodige risico's.

De IGZ geeft aan dat de Wet BIG "te veel lucht geeft" voor eigen invulling van toezicht en tussenkomst. Het is niet duidelijk wat de wettelijke eisen hiervoor zijn.

De delegatieregeling is volgens de geïnterviewden het meest complexe onderdeel van de regeling van de voorbehouden handelingen uit de Wet BIG. Dit lijkt samen te hangen met verschillende factoren: (1) ontbrekende kennis over de precieze regeling bij opdrachtgevers en opdrachtnemers, (2) het moeilijk inschatten van de (eigen) bekwaamheid van de opdrachtnemers, (3) het geen 'nee' durven zeggen van opdrachtnemers, (4) problemen in de vormgeving van delegatie, toezicht en tussenkomst door schaalvergroting in de huisartsenzorg enerzijds en verschraling van de zorg in de caresector anderzijds, en (5) de onduidelijke wettelijke eisen voor toezicht en tussenkomst.

*Onderzoeksvraag 5: Op welke wijze zou de regeling van de voorbehouden handelingen **structureel bij de tijd kunnen worden gehouden** en hoe zou dit institutioneel vorm kunnen worden gegeven?*

Verschillende geïnterviewde partijen zijn duidelijk van mening dat de regeling van de voorbehouden handelingen op dit moment niet bestand is tegen de snelle technische ontwikkelingen. Enerzijds gaat het daarbij om de komst van nieuwe risicovolle technieken die nu niet onder de voorbehouden handelingen vallen (bijvoorbeeld gebruik van laser). Anderzijds gaat het om de aanwijzing van beroepsgroepen die bekwaam zijn nieuwe (technische) voorbehouden handelingen te indiceren en te verrichten. Met de huidige regeling is het moeilijk de bekwaamheid voor het omgaan met de nieuwe technische mogelijkheden in te schatten (UT). Tevens lijkt de huidige regeling rondom delegatie, toezicht en tussenkomst ook belemmerend te werken voor de ontwikkeling van nieuwe technieken, zoals 'zorg op afstand' (ActiZ).

De IGZ stelt voor om de voorbehouden handelingen te koppelen aan de Wet op de medische hulpmiddelen.

De introductie van een experimenteerartikel in de Wet BIG zou, volgens verschillende geïnterviewden, een goede manier zijn om inzicht te krijgen in de manier waarop nieuwe beroepsgroepen taken in de gezondheidszorg op zich nemen. Een experimenteerartikel laat ruimte om in de praktijk te zoeken naar de optimale taakverdeling tussen verschillende beroepsgroepen voordat de verhoudingen wettelijk worden vastgelegd. Dit geldt bijvoorbeeld voor de KT/TG.

Daarnaast wordt geconstateerd dat er in ziekenhuizen initiatieven zijn voor het aanleggen van een register voor bekwaamheid van professionals in de instelling. Hierdoor zal een arts beter dan nu inzicht hebben in de bekwaamheid van degenen aan wie hij een opdracht versterkt. Het gaat hierbij feitelijk om het leggen van een relatie tussen de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG. De zorginstelling neemt, vanuit kwaliteitsoverwegingen, de verantwoordelijkheid voor het aanleggen van een dergelijk register op zich.

Alle geïnterviewden zijn het erover eens dat de Raad BIG zinvol was in de eerste fase van implementatie van de wet. Zij vragen zich wel af er voldoende werk zou zijn om het herinstellen van een variant op de Raad BIG te rechtvaardigen. Om nieuwe ontwikkelingen in de gaten te houden lijken onderzoeken als het huidige, of een commissie op afroep, afdoende, zo wordt in het algemeen gesteld.

3.3.2 Vragenlijstonderzoek wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties

- Respons

Van de 53 aangeschreven wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties hebben er 34 de vragenlijst ingevuld geretourneerd (zie Bijlage 5; zie voor de vragenlijst Bijlage 4). Vier wetenschappelijke verenigingen en één beroepsorganisatie hebben laten weten de lijst niet in te vullen: twee wetenschappelijke verenigingen vanwege capaciteitsproblemen, twee wetenschappelijke verenigingen omdat ze geen voorbehouden handelingen verrichten, en de beroepsorganisatie omdat ze zelf op dit moment een onderzoek naar voorbehouden handelingen uitvoert dat nog niet is afgerond (Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Tandheelkunde). De totale bruto respons op de vragenlijst is daarmee 74% (39/53) en de netto respons 64% (34/53).

De netto respons onder alle artikel 3 beroepen is 58% (23/40): 51% (17/33) onder wetenschappelijke verenigingen van artsen en 86% (6/7) onder de beroepsverenigingen van de overige artikel 3 beroepen. De netto respons onder artikel 34 beroepen is 85% (11/13).

- Antwoorden

Onderzoeksvraag 1: Wat is het belang van de regeling voorbehouden handelingen binnen uw beroepsgroep voor de patiëntveiligheid?

Onderstaande tabel geeft voor de artikel 3 en 34 beroepen afzonderlijk weer hoe belangrijk de regeling van de voorbehouden handeling binnen hun beroepsgroep is voor de patiëntveiligheid. De eenheid van waarneming (respondenten) wordt gevormd door de specifieke beroepsorganisaties en de wetenschappelijke verenigingen (zie Bijlage 5).

	De regeling is niet van toepassing voor ons	De regeling is van toepassing, maar is niet belangrijk voor de patiëntveiligheid	De regeling is van toepassing, en belangrijk	De regeling is van toepassing en zeer belangrijk	Geen antwoord	TOTAAL
Artikel 3	-	22% (n=5)	35% (n=8)	35% (n=8)	8% (n=2)	100% (n=23)
Artikel 34	18% (n=2)	27% (n=3)	46% (n=5)	9% (n=1)	-	100% (n=11)
TOTAAL	6% (n=2)	24% (n=8)	38% (n=13)	26% (n=9)	6% (n=2)	100% (n=34)

Voor al de geïnterviewde verenigingen en beroepsorganisaties van de artikel 3 beroepen is de regeling van toepassing en voor de meerderheid is het een belangrijke regeling inzake de patiëntveiligheid. Voor de beroepsorganisaties van de artikel 34 beroepen is de regeling niet altijd van toepassing. Maar ook hier geldt dat de ruime meerderheid van mening is dat de regeling belangrijk is in het kader van de patiëntveiligheid.

Onderzoeksvraag 2: Dient de lijst van voorbehouden handelingen te worden aangevuld, te worden ingekort of anderszins te worden gewijzigd?

A. (Nieuwe) risicovolle handelingen/technieken die volgens de wetenschappelijke en beroepsverenigingen in de lijst van voorbehouden handelingen zouden moeten worden opgenomen zijn.

Bron	Handeling/techniek	Verricht door
Voorstellen voor nieuwe voorbehouden handelingen		
Huisartsen	Telefonische triage	Huisartsen geven aan dat telefonische triage een risicovolle handeling is die op basis van protocollen ook uitgevoerd zou moeten kunnen worden door doktersassistenten
GZ-psychologen & Psychotherapeuten	Stellen van psychologische diagnoses en het geven van psychotherapeutische behandeling	Het stellen van psychologische diagnoses en het geven van psychotherapeutische behandelingen zou niet mogen worden uitgevoerd door niet gekwalificeerde beroepsbeoefenaars
Logopedisten	Videofluoroscopie ¹⁴⁹ Neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) Otoscopie ¹⁵⁰	Logopedisten zouden dit zelfstandig moeten mogen doen
Huidtherapeuten	Laser- en lichtbehandeling Werken met TCA-peelingen	Huidtherapeuten zouden dit zelfstandig moeten mogen doen
Mondhygiënist	Gebruik van laser voor het klieven of verwijderen van weefsel	Mondhygiënist zouden dit zelfstandig moeten mogen doen
Verpleegkundigen en verzorgenden	Vrijheidsbeperkende maatregelen	Deze zijn risicovol

Er is een beperkt aantal handelingen genoemd die nog niet vallen onder de huidige lijst met voorbehouden handelingen. Het gaat in een aantal gevallen om vormen van diagnostiek: triage door een doktersassistent, waarvan huisartsen zeggen dat zij deze met behulp van protocollen zelfstandig zouden moeten kunnen uitoefenen. Diverse op diagnostiek gerichte technieken binnen de logopedie en diagnostiek op het gebied van de psychotherapie. GZ-psychologen en psychotherapeuten geven aan dat het stellen van psychotherapeutische diagnoses aan hen voorbehouden zou moeten zijn, omdat niet daartoe gekwalificeerde beroepsbeoefenaars dit nu doen, wat volgens hen ernstige risico's voor patiënten met zich meebrengt. Dit probleem is volgens hen vergroot sinds niet-gekwalificeerden, door de invoering van functionele bekostiging, de diagnosestelling ook vergoed krijgen.

Huidtherapeuten geven aan dat laser- en lichtbehandeling en het werken met TCA-peelingen voorbehouden zouden moeten zijn onder andere aan henzelf. De behandeling met laser wordt volgens hen nu door verschillende beroepsbeoefenaars gedaan, waarbij er regelmatig dingen fout

¹⁴⁹ Dit is al een voorbehouden handeling.

¹⁵⁰ Grondig onderzoek van gehoorgang en trommelvlies.

gaan. Ook mondhygiënisten pleiten voor het voorbehouden van het werken met laser. Voor hen-zelf zou het dan gaan om het gebruik van laser voor het klieven of verwijderen van weefsel.

Tenslotte wordt door de verpleegkundigen en verzorgenden gewezen op het gevaar van vrijheidsbeperkende maatregelen, zonder dat hierbij gepleit wordt voor het voorbehouden van deze handeling aan verpleegkundigen of verzorgenden.

B. Handelingen op de huidige lijst die volgens wetenschappelijke en beroepsverenigingen van de lijst zouden kunnen worden gehaald:

Bron	Handeling/techniek
Verpleegkundigen en verzorgenden	Defibrillatie d.m.v. AED
Fysiotherapeuten	Defibrillatie d.m.v. AED Injecties onder strikte voorwaarden en met beperking tot te injecteren stof en beoogde doelstelling
Cardiologen	Prikken van infuus

Voor verwijdering van de lijst van voorbehouden handelingen wordt door de beroepsverenigingen van fysiotherapeuten en verpleegkundigen en verzorgenden defibrillatie door middel van AED voorgesteld. De V&VN licht toe dat “sinds onze spoorperons en supermarkten verrijkt zijn met ‘zelfdenkende’ defibrillators, deze handeling nauwelijks meer voorbehouden te noemen is.” Cardiologen stellen voor om het prikken van een infuus van de lijst van voorbehouden handelingen te verwijderen, omdat dit volgens hen geen risico’s voor patiënten met zich brengt. De beroepsvereniging van fysiotherapeuten suggereert daarnaast om injecties, onder strikte voorwaarden en met een beperking ten aanzien van de te injecteren stof en de beoogde doelstelling, ook van de lijst met voorbehouden handelingen af te halen.

*Onderzoeksvraag 3: Behoefte de **aanwijzing van beroepsbeoefenaars** die bevoegd zijn voorbehouden handelingen te indiceren aanpassing?*

Bron	Handeling/techniek	Te verrichten door
Huisartsen	UR-medicijnen voorschrijven	Praktijkondersteuners bij begeleiding chronisch zieken
GZ-psychologen	Voorschrijven psychopharmaca en psychotherapie	GZ-psychologen
Orthoptisten	Indiceren en toedienen van accommodatieverlammende oogdruppels	Orthoptisten
Optometristen	Voorschrijven UR-geneesmiddelen	Optometristen
Internisten	Indiceren en uitvoeren van o.a. puncties, lijnen inbrengen, medicatie voorschrijven	Verpleegkundig specialisten en physician assistants
Radiodiagnostisch laboranten	Voorbehouden handelingen als catheteriseren, geneesmiddelen toedienen, intraveneuze injecties beginnen standaard te worden voor beroepsgroep	Radiodiagnostisch laboranten

Bron	Handeling/techniek	Te verrichten door
Psychotherapeuten	Psychotherapie	Psychotherapeuten
Podotherapeuten	Geven van injecties met als doel locoregionale anesthesie	Podotherapeuten zouden dit zelfstandig moeten mogen doen
Huidtherapeuten	Overnemen van voorbehouden handelingen van dermatoloog	Huidtherapeuten
Gynaecologen en Verloskundigen	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruik van obstetrische medicatie - Verrichten van microbloedonderzoek - Inbrengen van intrauterine druklijn tijdens baring - Amniofusie - Verwijderen van epidurale catheter 	Het gaat hier om handelingen met risico voor de foetus en de barende vrouw
Mondhygiënisten	Ten gevolge van taakherschikking is er behoefte aan uitbreiding van het deskundigheidsgebied en bevoegdheid in de jeugd tandverzorging met het extraheren van gebitselementen van de melkdentitie en de initiële endodontologische behandeling	Mondhygiënisten
Plastisch chirurgen	Injecties met fillers	De plastisch chirurgen geven aan dat de injectie met fillers ook gegeven worden door cosmetisch artsen, die feitelijk basisartsen zijn. Deze zijn niet bekwaam volgens de plastisch chirurgen
Neurologen	Itraveneuze trombolysie bij patiënten met cerebrale ischaemie	De neurologen geven aan dat de intraveneuze trombolysie bij cerebrale ischaemie een voorbehouden handeling zou moeten zijn die specifieke deskundigheid vereist
Tandprothetici	Aanbrengen/vervangen van abutments op implantaten	Door kaakchirurg, tandd/implantoloog

De voorbeelden op deze lijst komen voort uit verschillende ontwikkelingen. Veelal gaat het daarbij om taakherschikking.

De eerste voorstellen betreffen het voorschrijven van medicijnen door niet-artsen. Huisartsen geven aan dat praktijkondersteuners bij de begeleiding van chronisch zieken ook medicijnen zouden moeten kunnen voorschrijven. De wetenschappelijke vereniging van GZ-psychologen pleit ervoor om zelf psychopharmaca te mogen voor schrijven. Zij lichten dit als volgt toe: "In de praktijk is het steeds vaker zo dat gezondheidszorgpsychologen de regie voeren over de gehele behandeling,

en de rol van de arts beperkt is tot het voorschrijven van psychofarmacologische geneesmiddelen. Dit is een niet-optimale verdeling van taken. Door hun intensieve contact met de patiënten zijn GZ-psychologen vaak beter dan artsen in de positie om de psychologische effecten van voorgeschreven psychofarmaca te monitoren, patiënten voor te lichten over gebruik, werking en bijwerking van de psychofarmaca en zo een juist gebruik van medicijnen te bevorderen. Hierbij valt te denken aan het bevorderen van het instellen op juiste medicatie gelet op de werking en bijwerkingen, bevorderen van de therapietrouw en de gecontroleerde afbouw van de medicatie en het voorkomen van middelenafhankelijkheid.” Orhoptisten en optometristen pleiten er ook voor om in specifieke gevallen zelf (bepaalde) UR-geneesmiddelen te mogen voorschrijven en toedienen.

Maar het gaat ook om andere voorbehouden handelingen die door niet artsen overgenomen kunnen worden. De wetenschappelijke vereniging van internisten doet voorstellen om voor specifieke voorbehouden handelingen die vaak aan verpleegkundig specialisten en physician assistants worden gedelegeerd, hen een zelfstandige bevoegdheid te geven. De beroepsverenigingen van huidtherapeuten, radiodiagnostisch laboranten, podotherapeuten, mondhygiënist, verloskundigen en gynaecologen geven aan dat als gevolg van taakherschikking specifieke voorbehouden handelingen in de praktijk al standaard zijn overgenomen van artsen. Zij stellen voor dat zij voor deze handelingen zelfstandig bevoegd worden. Gynaecologen en verloskundigen geven aan dat verloskundigen die in ziekenhuizen werkzaam zijn (klinisch verloskundigen) vaker risicovolle handelingen uitvoeren onder supervisie van een arts/gynaecoloog. Er is behoefte aan protocollering hiervan. Een document eindtermen klinisch verloskundige, opgesteld door NVOG en KNOV, is in voorbereiding. Het gaat in dit geval om handelingen die een arts graag zou overdragen aan een assistent of klinisch verloskundige, waarbij in hun ogen patiëntveiligheid gediend is met het vervolgens aanmerken van deze handeling als voorbehouden en het zelfstandig bevoegd verklaren van deze beroepsgroep. Daarnaast geven bijvoorbeeld podotherapeuten aan dat het geven van injecties met als doel locoregionale anesthesie ook aan hen voorbehouden zou moeten worden.

Ook nu wordt voorgesteld om psychotherapie als voorbehouden handeling te benoemen. Hierbij wordt onder meer aangegeven dat met de introductie van functionele bekostiging ook niet-gekwalificeerden een vergoeding voor deze behandeling kunnen krijgen. Dit is niet zonder gevaar, aldus de betrokken beroepsverenigingen.

Tenslotte zijn er drie handelingen die strikt genomen onder de huidige lijst met voorbehouden handelingen geplaatst kunnen worden, maar waarvoor toch specifieke aandacht wordt gevraagd. Het gaat om injecties met fillers, waarvan de plastisch chirurgen aangeven dat basisartsen dit nu doen, maar dat dit eigenlijk niet zou moeten. Daarnaast wijzen de neurologen op de risico's van het toepassen van intraveneuze trombolysie bij patiënten met cerebrale ischaemie, en tandprothetici op de risico's van het aanbrengen of vervangen van abutments op implantaten, zeker in situaties waarin de aansluiting op het implantaat niet zichtbaar is.

Onderzoeksvraag 4: Behoeft **de regeling van de delegatie** van de uitvoering van voorbehouden handelingen, mede gelet op de twee voorgaande vragen, aanpassing?

Bron	Handeling/techniek	Probleem
Sting & V&VN	Verpleegtechnische handelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Worden uitgevoerd door helpenden, verzorgenden en diverse andere beroepsgroepen (bijv. groepsleidsters in de verstandelijk gehandicaptenzorg) die geen gedegen basisopleiding hebben gehad. - Helpenden en verzorgenden zijn zich vaak onvoldoende bewust van het feit dat zij ook altijd zelf verantwoordelijk zijn voor wat ze doen, ook al heeft een arts of verpleegkundige hen de opdracht gegeven.
	Verpleegtechnische handelingen	Elke instelling hanteert andere bekwaamheids-/bijscholingsregels. Dit is voor verpleegkundigen en verzorgenden erg lastig.
Mondhygiënist		Taakdelegatie van voorbehouden handelingen van tandarts naar tandartsassistent.

Toelichting: met name in de caresector (verpleeghuis, verzorgingshuis en thuiszorg) en ook in de mondzorg lijken er problemen te zijn aan de uitvoerderskant bij de delegatie van voorbehouden handelingen. Voorbehouden handelingen worden volgens de V&VN (verpleegkundigen en verzorgenden Nederland), Sting (verzorgenden) en de beroepsvereniging van mondhygiënist gedelegeerd en uitgevoerd door beroepsgroepen die geen gedegen basisopleiding voor de handelingen hebben gehad, bijvoorbeeld helpenden en tandartsassistenten. Deze zorgverleners lijken zich regelmatig ook niet bewust te zijn van hun eigen verantwoordelijkheid bij de uitvoering van voorbehouden handelingen. Dit laatste lijkt ook te maken te hebben met de verschillende bekwaamheidseisen die in zorginstellingen worden gehanteerd.

Door de NFU is aangegeven dat de verantwoordelijkheid voor zorgvuldige taakdelegatie deels een instellingsverantwoordelijkheid is. Zorginstellingen moeten ervoor zorgen, dat zij inzicht hebben in de competenties van hun medewerkers; ook dienen zij zorg te dragen voor het onderhoud van deze competenties. Op grond van dit inzicht kunnen voorbehouden handelingen verantwoord worden gedelegeerd.

Onderzoeksvraag 5 is in het onderzoek onder de wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties niet aan de orde gesteld.

3.4 Samenvatting en enkele overwegingen

De resultaten van de praktijkinterviews en –vragenlijsten kunnen als volgt worden samengevat:

Onderzoeksvraag 1: wat is het belang van de regeling van de voorbehouden handelingen voor de patiëntveiligheid?

In het algemeen vinden alle geïnterviewde partijen, wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties die met de regeling van de voorbehouden handelingen te maken hebben dat deze belangrijk is voor de patiëntveiligheid. De lijst met handelingen en de regeling lijken een goed kader te scheppen voor het omgaan met risicovolle handelingen. De lijst en de regeling worden door geen van de partijen als overbodig gezien en zij dienen te blijven bestaan naast andere wetgeving.

Onderzoeksvraag 2: dient de lijst van voorbehouden handelingen te worden aangevuld, te worden ingekort of anderszins te worden gewijzigd?

Er is een beperkt aantal suggesties gedaan voor het aanvullen van de lijst met voorbehouden handelingen. Allereerst gaat het om voorstellen die betrekking hebben op het diagnostische proces: telefonische triage, het stellen van een psychologische diagnose, videofluoroscopie, neuromusculaire electrostimulatie en otoscopie. Als tweede gaat het om voorstellen om het werken met laser in bepaalde gevallen als een voorbehouden handeling aan te merken. Deze voorstellen zijn gedaan zowel door beroepsverenigingen als door de KNMG en de IGZ. Als derde wordt door verschillende partijen gewezen op het gevaar van vrijheidsbeperkende maatregelen, met name bij Zweedse banden.

Voor verwijdering van de lijst van voorbehouden handelingen wordt een aantal keer defibrillatie met behulp van een AED (automatische externe defibrillator) genoemd. Op veel plaatsen zijn immers AED's beschikbaar die door niet-zorgverleners op eigen initiatief gebruikt mogen worden.

Onderzoeksvraag 3: behoeft de aanwijzing van beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voorbehouden handelingen te indiceren aanpassing?

Een groot deel van de voorstellen is te herleiden tot ontwikkelingen in het beroepenveld. Het gaat daarbij voor een belangrijk deel om het bevoegd verklaren van niet artikel 3 beroepsgroepen voor specifieke handelingen.

Uit de praktijkinterviews wordt duidelijk dat er binnen de algemene en academische ziekenhuizen en in de huisartsenpraktijk behoefte is aan een wettelijk kader waarin de nieuwe beroepen van verpleegkundig specialist, praktijkondersteuner, physician assistant (PA) en Klinisch Technoloog/Technisch Geneeskundige (KT/TG) functioneren. Hoe dit wettelijk kader er precies uit dient te zien en of zij zelf voorbehouden handelingen zouden moeten kunnen indiceren, en zo ja welke, daarop geven de interviews geen eenduidig antwoord. Ook worden er voor specifieke handelingen voorstellen gedaan om hier specifieke beroepsbeoefenaren bevoegd voor te verklaren. Het gaat in dit geval om handelingen door een klinisch verloskundige en het verrichten van puncties, het inbrengen van lijnen en het voorschrijven van medicatie door verpleegkundigen. Ook wordt triage door een praktijkondersteuner bij de huisarts genoemd. Voor de triage geldt overigens dat dit een vorm van diagnostiek is. De vraag of diagnostiek behoort tot de voorbehouden handelingen is eerder uitvoerig besproken. Op grond van het feit dat het begrip zich niet laat afbakenen is diagnostiek niet in de lijst met voorbehouden handelingen opgenomen (zie ook Hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.7).

Er zijn twee beroepsgroepen die een vrij breed takenpakket hebben, waarvoor voorstellen zijn gedaan om hen voor dit vrij brede takenpakket bevoegd te verklaren. Dit betreft de PA en de KT/TG. Voor de eerste beroepsgroep geldt dat deze al in de praktijk werkzaam is, met een vrij breed palet aan werkzaamheden. De betreffende beroepsbeoefenaars werken over het algemeen vrij zelfstandig en verrichten ook voorbehouden handelingen. Voor de KT/TG geldt dat deze nog niet op de arbeidsmarkt werkzaam zijn, maar wel een eigen rol claimen. Uit de interviews komt

naar voren dat de PA breed geaccepteerd is. Echter, de manier waarop de PA zijn werk doet is nogal divers. Het ontbreekt aan een goed overzicht. Nagegaan zou moeten worden op welke manier dit beroep het beste kan worden ondergebracht in de Wet BIG. Uit de interviews komt ook naar voren dat er ruimte moet komen voor de KT/TG. Echter, er is eigenlijk nog geen praktijkervaring opgedaan met het werk van de KT/TG. Voor de KT/TG zou een experimenteel artikel een mogelijkheid kunnen bieden tot het opdoen van praktijkervaring.

Een tweede punt betreft de verdere ontwikkeling van de beroepsuitoefening van redelijk zelfstandig werkzame beroepsbeoefenaren, in veel gevallen paramedici. Deze beroepsgroepen zijn van mening dat zij bevoegd zouden moeten worden om bepaalde medicijnen voor te schrijven of zelfstandig toe te dienen. Daarbij gaat het om de orthoptisten, optometristen, podotherapeuten en gz-psychologen. Ook zijn er beroepsgroepen die van mening zijn dat zij, in het kader van de taakherstelling, voor vrij specifieke voorbehouden handelingen bevoegd verklaard zouden moeten worden. Het gaat dan om huidtherapeuten, radiodiagnostisch laboranten en mondhygiënisten. Een overweging om nieuwe beroepsbeoefenaren voor bestaande of nieuwe handelingen bevoegd te verklaren kan zijn dat dit meer doelmatigheid oplevert of bijvoorbeeld een grotere patiëntgerichtheid. Nagegaan moet dan allereerst worden of dit voordeel waarschijnlijk is, nog afgezien van de vraag of het bevoegd verklaren van de betreffende beroepsgroep verantwoord is.

Tenslotte wordt door de betrokken beroepsorganisaties naar voren gebracht dat het stellen van een psychologische diagnose en het geven van een psychotherapeutische behandeling voorbehouden handelingen zouden moeten worden waarvoor zij een zelfstandige bevoegdheid zouden moeten krijgen. Voor het introduceren van nieuwe handelingen in de lijst met voorbehouden handelingen geldt dat nagegaan moet worden of het inderdaad gaat om handelingen die risicovol zijn indien uitgevoerd door ondeskundigen en of ze voldoende afgebakend kunnen worden. Voor het voorstel om psychologische diagnostiek voor te behouden geldt dat het stellen van een diagnose zich lastig laat afgrenzen. Om die reden is diagnostiek eerder niet opgenomen in de lijst van voorbehouden handelingen (zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.7). Hetzelfde geldt voor het geven van psychotherapie.

Onderzoeksvraag 4: behoeft de regeling van de delegatie van de uitvoering van voorbehouden handelingen, mede gelet op de twee voorgaande vragen, aanpassing?

De regeling voor delegatie van voorbehouden handelingen, met de bekwaamheids- en voorwaarden voor toezicht en tussenkomst, vormt voor de respondenten een van de meest zorgelijke onderwerpen. Zowel binnen ziekenhuizen als binnen verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorg en GGZ blijkt het moeilijk voor opdrachtgevers (artsen) om de bekwaamheid van de uitvoerende zorgverleners in te schatten. Ook de wijze waarop toezicht en tussenkomst vorm dienen te krijgen is onduidelijk, ook voor de IGZ. Schaalvergroting in de huisartsenzorg en zorgverschraling in de caresector lijken dit verder te problematiseren.

Ook voor de opdrachtnemers (onder andere verpleegkundigen, verzorgenden, helpenden en groepsleiders) blijkt de regeling niet duidelijk of andere problemen op te leveren: (1) opdrachtnemers zijn zich vaak niet bewust van de eigen verantwoordelijkheid als zij een opdracht aannemen, (2) elke instelling hanteert eigen bekwaamheids- en bijscholingsregelingen, en (3) er zijn geluiden dat opdrachtgevers hen soms onder druk zetten om een handeling uit te voeren, ondanks het feit dat zij zich zelf daartoe niet bekwaam achten.

De verschraling in de zorg roept ook grote vragen op naar de bodem van het doordelegeren van voorbehouden handelingen. Zowel in de verpleging, verzorging en thuiszorg, als in de GGZ en de mondzorg lijken steeds meer voorbehouden handelingen uitgevoerd te worden door zorgverleners zonder gedegen basisopleiding. De vraag is in hoeverre de regeling van de voorbehouden handelingen c.q. de Wet BIG hierin een (betere) ondergrens kan en dient aan te brengen.

*Onderzoeksvraag 5: op welke wijze zou de regeling van de voorbehouden handelingen **structureel bij de tijd kunnen worden gehouden** en hoe zou dit institutioneel vorm kunnen worden gegeven?*

Een manier om de lijst van voorbehouden handelingen actueel te houden wat betreft technische ontwikkeling en daarnaast de mogelijkheden voor handhaving te vergroten, wordt voorgesteld door de IGZ. In de nota “Risico’s door knelpunten wet Big en voorstel voor te nemen acties door IGZ” van juli 2007, doet zij een voorstel voor koppeling van de regeling voorbehouden handelingen aan de Wet op de medische hulpmiddelen.

Wat betreft de opkomst van nieuwe beroepen en de daarmee gepaard gaande taakherschikking en -verschuiving lijkt introductie van een experimenteerartikel een goede mogelijkheid te bieden om in de praktijk naar de meest geschikte wettelijke positionering te zoeken. Wel dient veel aandacht te worden besteed aan de specifieke voorwaarden voor hantering van deze experimenteermogelijkheid.

Er lijkt bij de geïnterviewden weinig behoefte te bestaan aan een hernieuwde oprichting van de Raad BIG. Gezien de over het algemeen positieve ervaringen en de relatief beperkte behoefte aan aanpassingen lijkt hen incidenteel onderzoek of een commissie op afroep voldoende.

Hoofdstuk 4

Beschouwing, conclusies en aanbevelingen

4.1 Inleiding

In Hoofdstuk 2 zijn achtergronden, systematiek en ontwikkeling van de huidige regelgeving beschreven, met inachtneming van relevante literatuur en jurisprudentie; in Hoofdstuk 3 is verslag gedaan van het uitgevoerde empirisch onderzoek. In beide hoofdstukken zijn hier en daar ook al opmerkingen en kanttekeningen geplaatst bij de bevindingen. Doel van dit hoofdstuk is (verder) op de materie te reflecteren en daarbij te komen tot beantwoording van de hoofdvraag respectievelijk vier subvragen die in het onderzoek centraal stonden (zie daarover Hoofdstuk 1). Uiteraard is daarbij ook gebruik gemaakt van de gedachten die naar voren gebracht zijn door de deelnemers aan de expertmeeting (zie Bijlage 6).

De opzet van dit hoofdstuk volgt in grote lijn de vier genoemde subvragen: in paragraaf 4.2 komt de lijst van voorbehouden handelingen aan de orde, in paragraaf 4.3 de toedeling van bevoegdheden om die handelingen uit te voeren, in paragraaf 4.4 opdrachtverlening en bekwaamheid en in paragraaf 4.5 experimenteerartikel, wettelijke vormgeving en adviesinstantie. In paragraaf 4.6 zal een aantal afsluitende opmerkingen worden gemaakt.

De paragrafen 4.2 - 4.5 respectievelijk de subparagrafen daarvan zullen in de meeste gevallen worden afgesloten met een of meer conclusies en/of aanbevelingen op het besproken onderdeel. Deze zullen cursief worden weergegeven; zij zullen in de 'Samenvatting en aanbevelingen' van dit rapport bijeen worden gebracht met verwijzing naar de betreffende (sub)paragrafen.

Een laatste inleidende opmerking betreft de paragrafen 4.2 (lijst voorbehouden handelingen) en 4.3 (aanwijzing bevoegde beroepsbeoefenaren). Wij hebben ons, conform de verleende opdracht, primair gericht op het systeem van de regeling van de voorbehouden handelingen en op de vraag of de lijst van voorbehouden handelingen respectievelijk van daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren aanpassing behoeft. Uit beleidsstukken en literatuur en zeker ook uit het empirische onderzoek komen uiteenlopende, specifieke suggesties naar voren om bepaalde handelingen voorbehouden te maken en – vooral – om bepaalde beroepsgroepen een zelfstandige bevoegdheid te geven ten aanzien van reeds bestaande of nieuw voorgestelde voorbehouden handelingen.

Het gaat het bestek van dit onderzoek en de deskundigheid van de onderzoekers te buiten om ten aanzien van die suggesties een eigen, beredeneerd standpunt te bepalen. Daar komt bij dat de 'claims' van de verschillende beroepsgroepen sterk verschillen in aard en omvang, mate van urgentie, en – last but not least – voor wat betreft het beschikbare feitenmateriaal om tot een goede afweging te komen. Wij zullen ons dan ook (uitzonderingen daargelaten) meer richten op de aanpak die ten aanzien van specifieke voorstellen (of categorieën daarvan) gevolgd zou moeten worden dan dat geconcludeerd wordt tot al dan niet honoreren ervan. Voor beslissingen van laatstgenoemde aard zal de overheid/het departement ons inziens ook steeds nader, inhoudsdeskundig advies nodig hebben, een punt dat besproken wordt in paragraaf 4.5.

4.2 De lijst van voorbehouden handelingen

4.2.1 Belang van de lijst

Voorafgaand aan de vraag of de lijst moet worden aangepast dient de vraag te worden gesteld of zij überhaupt moet worden gehandhaafd. Elke lijst is noodzakelijkerwijs onvolledig en het is onmogelijk ervoor te zorgen dat zij steeds up to date is; zorgaanbieders behoren aandacht te hebben voor de risico's van alle handelingen ook als zij niet voorbehouden zijn; er zijn geen eenduidige, aan de stand van de wetenschap te ontleen criteria beschikbaar waarom de ene handeling wel voorbehouden zou moeten zijn en de andere niet, enzovoorts.¹⁵¹

Niettemin wordt algemeen de gedachte uitgesproken¹⁵² dat de lijst (in enigerlei vorm, al dan niet aangepast) gehandhaafd dient te worden. In de praktijk worden de regels inzake voorbehouden handelingen van groot belang geacht voor de patiëntveiligheid. De lijst van handelingen en de regels daaromheen worden gezien als een goed kader voor het omgaan met risicovolle handelingen. Behalve dat de wettelijke regeling rechtstreeks waarborgen biedt ten aanzien van handelingen die als voorbehouden op de lijst staan, blijkt zij in de praktijk ook te functioneren als inspiratiebron en model voor het omgaan met andere risicovolle handelingen die niet voorbehouden zijn. Er bestaat een duidelijke relatie tussen de regeling van de voorbehouden handelingen en beleid en wetgeving in bredere zin op het gebied van kwaliteit en veiligheid.¹⁵³ Bij beslissingen over aanpassing dient de lijst daarom steeds te worden gezien in het bredere kader van beleid/wetgeving inzake patiëntveiligheid. Dat niet alleen omdat de lijst a priori onvolledig is, maar ook omdat het operationaliseren van de bekwaamheidseis (een cruciaal element in de regeling van de voorbehouden handelingen) onderdeel dient te zijn van het instellingsbeleid inzake kwaliteit en veiligheid (zie hierover paragraaf 4.4). Gelet op de eigen en onmisbare plaats die de regeling van de voorbehouden handelingen binnen het totale veiligheids- en kwaliteitsbeleid inneemt, is er echter alle reden de regeling (inclusief de lijst van voorbehouden handelingen) als zodanig te handhaven.

Conclusie/aanbeveling 1: de lijst van voorbehouden handelingen vervult als onderdeel van de regeling voorbehouden handelingen in de praktijk ondanks haar beperkingen een belangrijke functie, en dient dan ook als zodanig gehandhaafd te worden.

Conclusie/aanbeveling 2: de lijst en eventuele voornemens tot aanpassing dienen steeds gezien te worden in het kader van beleid en wetgeving op het bredere terrein van kwaliteit en patiëntveiligheid.

4.2.2 Criteria en systematiek

In Hoofdstuk 2, paragraaf 2.6 is uitvoerig ingegaan op de criteria voor aanwijzing als voorbehouden handeling.¹⁵⁴ Terecht is in het verleden opgemerkt dat de criteria niet meer dan vuistregels zijn, dat de wetgever er op zich niet aan gebonden is en dat het gewicht van de criteria in omstandigheden binnen zekere marges kan variëren. Dit neemt niet weg dat de betreffende criteria (en de daarover gevoerde discussies) ons inziens nog steeds relevant zijn. Gelet op doel en strekking van de regeling van de voorbehouden handelingen dient het kerncriterium voor aanwijzing te zijn (en te blijven) of de betreffende handelingen, indien uitgevoerd door ondeskundigen, aanmerkelijk gevaar voor leven of gezondheid van patiënten kan opleveren.

¹⁵¹ Zie hierover uitvoeriger Hoofdstuk 2.

¹⁵² Zie ook de bevindingen uit het veldonderzoek zoals beschreven in Hoofdstuk 3.

¹⁵³ Zie daarover uitvoeriger Hoofdstuk 2, paragraaf 2.3.

¹⁵⁴ Deze komen er (in hoofdzaak) op neer of uitvoering van de handeling door ondeskundigen aanmerkelijk gevaar oplevert, of de handeling duidelijk af te grenzen is, en of zij in de praktijk ook door ondeskundigen wordt uitgevoerd.

In paragraaf 2.6.2 en 2.7.3 is aanvullend nog gewezen op de eis dat aan te wijzen handelingen in verband met de werkingssfeer van de Wet BIG dienen te liggen op het terrein van de individuele gezondheidszorg. Dat betekent bijvoorbeeld dat piercings en tatoeages, ook al voldoen zij aan de omschrijving van heelkundige handeling, niet als voorbehouden in de zin van de Wet BIG kunnen gelden omdat geen sprake is van gezondheidszorg. Wil de wetgever hier de consument meer bescherming geven dan het commune civiele en strafrecht reeds bieden, dan zal dat langs andere weg dienen te geschieden.

De opsomming van voorbehouden handelingen in art. 36 doet nogal willekeurig en in elk geval weinig systematisch aan. Het wekt daarom geen verbazing dat in het verleden voorstellen zijn gedaan daarin meer ordening aan te brengen. In dit verband dienen vooral genoemd te worden de voorstellen van de Gezondheidsraad (1988 en 1992).¹⁵⁵ Daar is geconstateerd dat de door de Raad uiteindelijk voorgestelde lijst veel systematischer is dan de huidige wettelijke lijst, maar dat de voorstellen van de Raad niettemin niet door de wetgever zijn overgenomen. Geheel vreemd is dat laatste overigens niet, want de voorstellen riepen ook de nodige vragen op ten aanzien van interpretatie en toepassing.

Ons inziens heeft systematisering van de lijst misschien wel toegevoegde waarde, maar staat onvoldoende vast dat die opweegt tegen het feit dat de praktijk nu eenmaal met de huidige opsomming vertrouwd is en dat algehele wijziging nieuwe vragen en onzekerheden zal oproepen. In die situatie kan beter van herstructurering worden afgezien, te meer omdat ook een geherstructureerde lijst nog steeds tot op zekere hoogte willekeurig en incompleet zal zijn.

Conclusie/aanbeveling 3: de criteria voor het al dan niet opnemen van handelingen op de lijst zijn – met al hun beperkingen – nog steeds relevant.

Conclusie/aanbeveling 4: voor de gedachte om meer structuur aan te brengen in de lijst is zeker wat te zeggen, maar de toegevoegde waarde daarvan is te beperkt in relatie tot de bezwaren van algehele herziening.

4.2.3 Handelingen toevoegen of schrappen

Voor wat betreft specifieke voorstellen voor aanvulling of opschoning van de lijst van voorbehouden handelingen zij allereerst verwezen naar de algemene opmerking gemaakt in paragraaf 4.1: wij zullen ons in dit rapport meer richten op de vraag hoe de overheid met dit soort voorstellen dient om te gaan dan op de verdienste van elke specifieke suggestie; waar mogelijk (binnen het kader van het onderzoek) zullen wij overigens niet nalaten inhoudelijke kanttekeningen te plaatsen.

De voorstellen om handelingen van de lijst te schrappen zijn minder in aantal dan die voor aanvullingen. Als kandidaat voor schrappen wordt algemeen genoemd defibrillatie met een automatische uitwendige defibrillator (AED), inmiddels voor gebruik door leken beschikbaar in veel publieke ruimten. Dit sluit aan op een advies van die strekking van de Gezondheidsraad uit 2002, destijds reeds door de regering overgenomen.¹⁵⁶ Tot wetswijziging is het echter nooit gekomen; de reden voor schrappen is echter onverkort aanwezig.

In het kader van opschoning is in de literatuur ook wel genoemd ‘handelingen met geslachtscellen en embryo’s’.¹⁵⁷ Terecht is de vraag opgeworpen of niet kan worden volstaan met de waarborgen die reeds uit hoofde van andere wetgeving aanwezig zijn (Wet bijzondere medische verrichtingen voor wat betreft IVF, Embryowet en Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal). Voor besluitvorming op dit punt is overigens deskundigenadvies gewenst.

¹⁵⁵ Besproken in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.10.1.

¹⁵⁶ Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.5.

¹⁵⁷ Zie Hierover hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.5 en 2.8.2.

Bij de voorstellen voor aanvulling zijn verschillende categorieën te onderscheiden. Uit de sectoren cure en care worden twee handelingen relatief vaak genoemd als zodanig risicovol dat zij als voorbehouden handeling zouden moeten worden opgenomen in de wettelijke lijst.¹⁵⁸ Het betreft enerzijds behandeling met laserstralen, anderzijds gebruik van zogenoemde Zweedse banden als beperkende maatregel in de caresector. Behandeling met laserstralen lijkt gelet op het brede draagvlak een goede kandidaat voor opname in de lijst. Wel is voor besluitvorming deskundig advies nodig over de vraag welke toepassing(en) van laserstralen dan precies zou(den) moeten worden voorbehouden (alle of slechts bepaalde), in hoeverre een en ander mogelijk reeds valt onder de wettelijke omschrijving van heilkundige handelingen (verstoring van lichaamsweefsels) en over de vraag wie ten aanzien van de nieuwe voorbehouden handeling bevoegd zou moeten worden verklaard. Minder voor de hand ligt opneming van gebruik van Zweedse banden. De gevaren van ondeskundig gebruik zijn in de praktijk weliswaar duidelijk gebleken, maar de vraag is of de algemene verplichting tot verantwoorde zorg uit hoofde van de KWZ inclusief bewaking en bevordering van professionaliteit en bekwaamheid van medewerkers hier niet volstaat. Dit met name omdat bij vrijheidsbeperkende maatregelen ook anderszins (bescherming van grondrechten) sprake zal moeten zijn van goede protocollering en flankerende wettelijke waarborgen aanwezig respectievelijk in voorbereiding zijn ten aanzien van toepassing van drang- en dwangmaatregelen in de zorg.¹⁵⁹

Een tweede groep kandidaten voor opneming in de lijst zijn psychotherapeutische diagnostiek en behandeling, en verder triage (met name genoemd in het kader van de eerstelijnszorg); zie ter zake ook Hoofdstuk 3. Benoeming van psychotherapie als voorbehouden handeling is in het verleden uitvoerig aan de orde geweest;¹⁶⁰ hoewel erkend werd dat deze bij ondeskundige uitvoering ernstige risico's kan meebrengen, is van opneming afgezien omdat de betreffende handeling onvoldoende scherp te omschrijven is. Voor psychotherapeutische diagnostiek en voor triage (au fond te beschouwen als een vorm van voor-diagnostiek) geldt een soortgelijk bezwaar. Pogingen om de diagnose tot voorbehouden handeling te maken zijn gestrand op problemen van afbakening, en op twijfels rond effectiviteit, proportionaliteit en handhaafbaarheid.¹⁶¹ Die bezwaren lijken ook te gelden voor psychotherapeutische diagnostiek respectievelijk triage.

In het kader van het vragenlijstonderzoek onder wetenschappelijke en beroepsverenigingen¹⁶² is tenslotte door enkele organisaties (alle van art.34 beroepen) aangegeven dat bepaalde specifieke handelingen in hun beroepspraktijk voorbehouden zouden moeten worden gemaakt. Voorbeelden zijn de behandeling met accommodatie verlamme oogdruppels (orthoptisten), werken met TCA-peelingen (huidtherapeuten), videofluoroscopie, neuromusculaire electrostimulatie en otoscopie (logopedisten). Dergelijke uit beroepsgroepen komende suggesties over mogelijke risico's dienen uiteraard serieus te worden genomen. Dat neemt niet weg dat in het kader van dit onderzoek niets definitiefs te zeggen valt over hun merites. De betrokken organisaties zouden de betreffende suggestie(s) desgewenst onder de aandacht van de Minister van VWS kunnen brengen; deze zou daarover dan onafhankelijk deskundig advies moeten inwinnen.

Conclusie/aanbeveling 5: defibrillatie met behulp van een AED dient conform eerdere besluitvorming van de lijst voorbehouden handelingen te worden geschrapt; handhaving van de categorie 'handelingen met geslachtscellen en embryo's' verdient nader onderzoek.

¹⁵⁸ Vgl. Hoofdstuk 3.

¹⁵⁹ Zie de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (art.39) juncto het Besluit middelen en maatregelen BOPZ; zie voorts het voorstel voor de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, *Kamerstukken I* 2008/09, 31996, nrs. 2-3 (met name art. 10 lid 1).

¹⁶⁰ Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.6.

¹⁶¹ Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.7.7.

¹⁶² Zie Hoofdstuk 3.

Conclusie/aanbeveling 6: behandeling met laserstralen is een goede kandidaat voor toevoeging aan de lijst (met nader onderzoek c.q. advies ten aanzien van de wijze waarop dat gestalte moet krijgen); geen goede kandidaten lijken (om uiteenlopende redenen) gebruik van Zweedse banden, psychotherapeutische diagnostiek en behandeling, alsmede triage; de specifieke suggesties vanuit sommige organisaties van art.34 beroepen zullen na indiening van geval tot geval moeten worden beoordeeld mede op basis van deskundig advies.

4.3 Toekenning van bevoegdheden om voorbehouden handelingen uit te voeren

4.3.1 Het toekenningsregiem

De toewijzing van de bevoegdheid om voorbehouden handelingen te indiceren respectievelijk uit te voeren is een onderwerp dat het veld relatief veel bezig houdt. In het uitgevoerde empirisch onderzoek kwamen op dit onderdeel de meeste reacties. Onbegrijpelijk is dit niet, want naast veiligheid en kwaliteit van zorg spelen hier ook kwesties rond vestiging, behoud of uitbreiding van het eigen beroepsdomein. Voordat in paragraaf 4.3.2 wordt ingegaan op suggesties voor wijzigingen en aanvullingen van de huidige toedeling van bevoegdheden (samenhangend met de opkomst van nieuwe beroepen, processen van taakverschuiving en dergelijke) dient echter eerst aandacht te worden besteed aan het bestaande systeem van toedeling.

In Hoofdstuk 2 (paragraaf 2.8.1) is uiteengezet dat er voor de verkrijging van de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen in de huidige wet vier modellen te onderscheiden zijn. Het eerste model is dat van de onbeperkte bevoegdheid voor alle handelingen opdracht te geven respectievelijk die zelfstandig uit te voeren (behoudens uiteraard de bekwaamheidseis van art. 36 lid 15); die bevoegdheid heeft momenteel alleen de arts. Het tweede is dat een beroepsgroep voor een aantal handelingen bevoegd wordt verklaard, zij het beperkt tot de grenzen van zijn deskundigheidsgebied (nu de tandarts en verloskundige). Het derde model is de (komende) bevoegdheid onder voorwaarden zoals die sinds kort in de wet is opgenomen voor (bepaalde) verpleegkundig specialisten ten aanzien van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen; voorwaarden zijn dat een arts, tandarts of verloskundige de diagnose heeft gesteld, dat bij het voorschrijven protocollen worden nageleefd en dat eventuele nadere voorschriften in acht worden genomen. Ook bij dit laatste model kan nog steeds gesproken worden van een zelfstandige bevoegdheid, zij het binnen de gestelde voorwaarden. Dat is anders in het vierde model, waarin slechts sprake is van een bevoegdheid tot uitvoering ontleend aan een door een zelfstandig bevoegde gegeven opdracht (mits aan een aantal wettelijke randvoorwaarden is voldaan). Binnen dat laatste model (waarin in beginsel iedere beroepsbeoefenaar uitvoeringsbevoegdheid kan krijgen) is er dan weer de modaliteit van de zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid van art. 39 (die slechts voor drie categorieën beroepsbeoefenaren geldt, en wel voor een beperkt aantal handelingen).

Bij de discussie over toekenning van bevoegdheden (en ook in deze paragraaf) gaat het vooral om het toedelen van de zelfstandige bevoegdheid (modellen 1-3). Kern daarvan is, zoals uiteengezet in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.10.3, de indicatiebevoegdheid (in het derde model in het kader van een eerder gestelde, al dan niet voorlopige diagnose en aan de hand van protocollen). Het zelfstandig bevoegd zijn dient te worden onderscheiden van de onderlinge verdeling van verantwoordelijkheden. Uiteraard is de zelfstandig bevoegde verantwoordelijk en aansprakelijk voor het verrichten van of opdracht verlenen tot de betreffende voorbehouden handeling, maar hij/zij kan zeer wel in een bredere context functioneren waarbij bijvoorbeeld een hoofdbehandelaar de regie voert over het hele behandelingstraject.

Het huidige regiem van toedeling van zelfstandige bevoegdheden kent een zekere starheid. De belangrijkste inflexibiliteit zit in het feit dat tot voor kort uitgangspunt was dat alleen de acht basisberoepen genoemd in art. 3 van de wet zo'n bevoegdheid konden krijgen. Dat hangt nauw samen met het gegeven dat juist (en alleen) voor die basisberoepen in wettelijk tuchtrecht is voorzien. Daarbij werd de bevoegdheid toegekend aan de beroepsgroep als geheel, ongeacht onderlinge verschillen in deskundigheid (met als meest in het oog springend gevolg dat de basisarts die vaak nog veel te leren heeft, een alomvattende, onvoorwaardelijke bevoegdheid heeft). 'Fine-tuning' – dat wil zeggen dat de beroepsbeoefenaar in de praktijk tot zelfstandig beslissen respectievelijk uitvoeren in staat is – vindt uitsluitend plaats via de bekwaamheidseis.

Sinds kort (introductie van art. 36 lid 14 over het voorschrijven van UR-geneesmiddelen) is het toedelingskader wat genuanceerd, nu het ook ruimte laat om desgewenst aan erkende specialisten van een van de basisberoepen (in casu verpleegkundigen) een dergelijke bevoegdheid te verlenen; de toepasselijkheid van wettelijk tuchtrecht is in die situatie overigens nog steeds gewaarborgd. Artikel 34 beroepen, waarvoor geen wettelijke registratie geldt en die ook niet onder het wettelijk tuchtrecht vallen, komen echter tot nu toe niet voor aanwijzing in aanmerking.

Uit de literatuur en ook uit het empirische onderzoek blijkt een toenemend spanningsveld tussen dit traditionele toewijzingsregiem en ontwikkelingen in het veld die al jaren aan de gang zijn. Het gaat daarbij vooral om de opkomst van nieuwe opleidingen en beroepen, om organisatorische veranderingen waardoor bepaalde beroepen specifieke ingrepen zelfstandiger kunnen en willen uitvoeren, en om meer omvattende vormen van taakherschikking tussen (tand)artsen en andere beroepsbeoefenaren waarvan sommige inmiddels al op grotere schaal plaatsvinden (zoals bij praktijkondersteuning in de huisartsenzorg en het optreden van de physician assistant, actief in de medische patiëntenzorg in ruimere zin).

Van verschillende kanten is er in de afgelopen jaren op gewezen dat het huidige toedelingsregiem te veel uitgaat van (traditionele) beroepsdomeinen en dat er behoefte is aan flexibilisering waarbij bij het toekennen van bevoegdheden meer wordt gedacht in termen van competenties van beroepsgroepen. Bij het toekennen van bevoegdheden moet het immers gaan om wat men van de beroepsbeoefenaar gezien diens (vervolg)opleiding en ervaring aan deskundigheid voor het uitvoeren van een bepaalde voorbehouden handeling mag verwachten. Een vergelijkbare gedachtegang is te vinden in het rapport van de evaluatie van de Wet BIG. Ook daar is voorgesteld om de aanwijzing van zelfstandig bevoegden te flexibiliseren, en wel door de deskundigheidsgebieden verder uit te werken en te differentiëren naar specialisatie zodat de toewijzing beter aansluit bij de deskundigheid die in concreto van de betreffende beroepsbeoefenaar te verwachten is.

Ook wij menen dat een dergelijke flexibilisering noodzakelijk is. Wel plaatsen wij twee kanttekeningen. De eerste is dat in de huidige wet de basisberoepen van art. 3 centraal staan, ook in de zin dat (alleen) voor die basisberoepen wettelijk tuchtrecht geldt; dat levert een knelpunt op als men het toedelingsregiem wil verruimen buiten de basisberoepen. De tweede is dat het huidige systeem weliswaar te weinig recht doet aan de voorschrijdende specialisatie en differentiatie in het beroepenveld, maar dat het wel sober en overzichtelijk is. Het aansluiten op specifieke deskundigheidsgebieden zal een verdergaande precisering vereisen van de werkterreinen van de verschillende gespecialiseerde beroepsbeoefenaren; dat is zonder meer gewenst, maar de vraag is wel hoever dit door te voeren is zonder dat een in de praktijk moeilijk haalbaar en ingewikkeld systeem van bevoegdheidstoedeling ontstaat.

In het verlengde van het voorafgaande stellen wij voor de toewijzing van nieuwe zelfstandige bevoegdheden vijf uitgangspunten voor.

Het eerste punt is dat met de toekenning van zelfstandige bevoegdheden ook in de toekomst een zekere terughoudendheid wordt betracht. Te vérgaande proliferatie van bevoegdheden maakt de regeling van voorbehouden handelingen moeilijker uitvoerbaar en handhaafbaar en vergroot het risico dat men ook in de praktijk het zicht verliest op wie wat mag. Daarom moet niet alleen ver-

zeker zijn dat de vereiste deskundigheid in principe van de betreffende beroepsbeoefenaar mag worden verwacht (gelet op basis- en vervolgopleiding en de daarmee samenhangende ervaring), ook moet aangetoond kunnen worden dat het model van de opdrachtrelatie betere kwaliteit en/of een doelmatige zorgverlening in de weg staat.

Het tweede punt is dat toedeling van zelfstandige bevoegdheden altijd wordt gekoppeld aan het deskundigheidsgebied van de betreffende beroepsgroep, en dat dat deskundigheidsgebied voldoende is uitgewerkt om toekenning te rechtvaardigen en – waar mogelijk en nodig – te begrenzen.

Het derde punt is dat (veel meer) gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid (reeds voorgenomen ten aanzien van de bevoegdheid tot het voorschrijven van UR geneesmiddelen door verpleegkundigen) om zelfstandige bevoegdheden toe te kennen aan aangewezen categorieën binnen c.q. specialismen van basisberoepen in plaats van alleen aan basisberoepen als zodanig.

Het vierde punt is wellicht nog het meest principieel, omdat daarmee de koppeling aan het wettelijke tuchtrecht wordt losgelaten. Ons inziens is het gelet op de ontwikkelingen in het beroepenveld en de zorgpraktijk onontkoombaar dat de zelfstandige bevoegdheid ook kan worden toegerekend aan (sommige) art. 34 beroepen. Daarbij zou dan wel als voorwaarde moeten worden gesteld dat het gaat om een of enkele welomschreven voorbehouden handelingen en dat in aanvullende waarborgen is voorzien, zoals met name het vereiste van lidmaatschap van een representatieve beroepsvereniging die een vorm van verenigingsrechtelijk tuchtrecht kent.

Het vijfde en laatste punt houdt in dat meer gebruik wordt gemaakt van het hierboven aangegeven derde model van de toekenning van zelfstandige bevoegdheid onder voorwaarden; daarbij kan niet alleen gedacht worden aan voorwaarden als gesteld in art.36 lid 14 (handelen in het kader van een reeds vastgestelde diagnose en aan de hand van protocollen), maar ook bijvoorbeeld aan afspraken over supervisie door een arts en het landelijk borgen van opleidings- en (her) registratie-eisen.

Voor een aanpassing van het toedelingsregiem in deze zin is strikt genomen geen wetswijziging nodig, omdat het hier gaat om (ook in de huidige wet niet wettelijk vastgelegde) beleidsuitgangspunten.¹⁶³ Het overnemen van de uitgangspunten heeft uiteraard wel consequenties voor de behandeling van ‘claims’ van beroepsgroepen voor het krijgen van zelfstandige bevoegdheden. In het algemeen kan en zal zo beter worden gedifferentieerd naar uiteenlopende deskundigheden. Een belangrijk punt is dat het toekennen van een verzoek niet meer impliceert dat het betreffende beroep de status van art. 3 beroep moet krijgen. Voorts is er – als een zelfstandige bevoegdheid ook geclausuleerd kan worden verleend – een betere overgang naar de modaliteit van de zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid (model vier). Tenslotte zullen eventuele claims ook in de toekomst moeten gesubstantieerd: waarom is de opdrachtconstructie niet voldoende?; zo nee, kan dan worden volstaan met een zelfstandige bevoegdheid die aan bepaalde voorwaarden gebonden is?; als een zelfstandige bevoegdheid in enigerlei vorm moet worden verleend, sluit dat dan aan op het bij of krachtens wet vastgestelde deskundigheidsgebied?; en als het beroep nog niet wettelijk geregeld is, waarom volstaat dan regeling in het kader van art. 34 niet?

Conclusie/aanbeveling 7: het huidige toewijzingsregiem is te star en behoeft een zekere mate van flexibilisering zodat beter kan worden ingespeeld op de toenemende differentiatie in beroepen en – vooral – verschillen in deskundigheden en competenties, ook binnen beroepen.

Conclusie/aanbeveling 8: bij toewijzing van nieuwe zelfstandige bevoegdheden zijn vijf uitgangspunten aan te houden:

¹⁶³ In paragraaf 4.5.2 wordt overigens wel aanbevolen sommige van de voorgestelde uitgangspunten in de wet op te nemen; zie aldaar.

- met de toekenning dient ook in de toekomst terughoudendheid te worden betracht (de opdrachtrelatie moet aantoonbaar inadequaaf zijn);
- toekenning dient altijd gekoppeld te zijn aan het (zoveel mogelijk uitgewerkte) deskundigheidsgebied van het betreffende beroep of specialisme;
- er moet meer gebruik worden gemaakt van de mogelijkheid bevoegdheden toe te kennen aan specialismen (of andere categorieën binnen een basisberoep) in plaats van aan basisberoepen als geheel;
- zelfstandige bevoegdheden moeten onder bepaalde condities ook kunnen worden toegekend aan art. 34 beroepen;
- er kan meer gebruik worden gemaakt van de toekenning van zelfstandige bevoegdheden in geclausuleerde vorm.

4.3.2 Aanpassing van de huidige verdeling van bevoegdheden

Voor wat betreft specifieke voorstellen voor toekenning van zelfstandige bevoegdheden verwijzen wij weer naar de algemene opmerking gemaakt in paragraaf 4.1: wij zullen ons in dit rapport meer richten op de vraag hoe de overheid met dit soort voorstellen dient om te gaan dan op de verdienste van elke specifieke suggestie; waar mogelijk (binnen het kader van het onderzoek) zullen wij echter ook inhoudelijke kanttekeningen plaatsen.

Hierboven (paragraaf 4.3.1) is in grote lijnen het te hanteren toekenningskader geschetst; in deze paragraaf wordt nader ingegaan op de aanpak van de verschillende (groepen van) suggesties zoals die eerder naar voren zijn gekomen.¹⁶⁴ Bij bespreking wordt een onderscheid gemaakt tussen voorstellen ten aanzien van huidige art. 3 beroepen, art. 34 beroepen, en – tenslotte – beroepen die (nog) niet wettelijk geregeld zijn. Tegen de achtergrond van gewijzigde omstandigheden tezamen met de in paragraaf 4.3.1 voorgestelde uitgangspunten zou uiteraard ook kritisch gekeken kunnen worden naar de bestaande bevoegdheidstoekenningen (in het bijzonder de ongelimiteerde bevoegdheidstoekenning aan elke beroepsbeoefenaar die de titel arts mag voeren); dat blijft hier echter buiten beschouwing.

- Artikel 3 beroepen

In de afgelopen jaren is veel gesproken over de zogenoemde ‘*nurse practitioner*’; inmiddels is sprake van verpleegkundig specialisten.¹⁶⁵ Het ligt voor de hand dat aan hen bepaalde zelfstandige bevoegdheden worden toegekend. Welke handelingen respectievelijk op basis van welk model, zou nader moeten worden bekeken, mede op basis van onafhankelijk deskundigenadvies. Een toekomstig experimenteerartikel (zie verder paragraaf 4.4) zou daarbij een rol kunnen spelen, maar voor de hand liggend is dit niet, enerzijds omdat betrokkenen al een wettelijke positie hebben (als art. 3 beroep), anderzijds omdat er met hun functioneren inmiddels al de nodige ervaring is opgedaan.

Nog niet als verpleegkundig specialist aangewezen is de *ambulanceverpleegkundige*. Dit is vreemd, omdat juist hij/zij in de praktijk vérgaande beslissingen neemt over voorbehouden handelingen, zoals injecteren en defibrilleren, en de spanning met de wet (geen zelfstandige bevoegdheid) slechts deels kan worden overbrugd (via protocollering). Met de aanwijzing van de verpleegkundig specialist acute zorg bij somatische aandoeningen (2009) ligt regeling binnen dat kader voor de hand, waarbij dan nader bezien zou moeten worden voor welke voorbehouden handelingen zij zelfstandig bevoegd zouden moeten worden.

Nader bezien zal ook moeten worden de wens van *gezondheidszorgpsychologen* dat men zelfstandig psychofarmaca kan voorschrijven.¹⁶⁶ Is de wens enerzijds te begrijpen, anderzijds roept zij vragen op, bijvoorbeeld over de relatie tot de voorschrijfbevoegdheid van de psychiater.

¹⁶⁴ In de Hoofdstukken 2 (met name paragrafen 2.8.2 tot en met 2.8.8.) en 3.

¹⁶⁵ Zie hierover uitvoerig Hoofdstuk 2, paragraaf 2.8.5.

¹⁶⁶ Zie voor de toelichting daarop van de beroepsvereniging Hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.2.

Bij de beslissing over het al dan niet toekennen zou, naast beperking tot het deskundigheidsgebied, de mogelijkheid van geclausuleerde toekenning volgens het derde model een rol kunnen spelen.

Het zelfstandig kunnen voorschrijven van medicatie speelt, naast andere handelingen, ook een rol bij de *klinisch verloskundige*.¹⁶⁷ Momenteel wordt in de relatie gynaecoloog – klinisch verloskundige gebruik gemaakt van de opdrachtconstructie. Onderzocht zou moeten worden of daarmee op termijn kan worden volstaan; zoals aangegeven in Hoofdstuk 2 is het denkbaar om van de klinisch verloskundige een specialisme binnen de verloskunde te maken, om vervolgens aansluitend bij het deskundigheidsgebied toepassing te geven aan de lid 14 constructie (derde model).

- Artikel 34 beroepen

Vanuit de verschillende organisaties van art. 34 beroepen zijn in het kader van het empirische onderzoek suggesties gedaan voor verlening van zelfstandige bevoegdheden ten aanzien van een aantal specifieke, welomschreven handelingen (veelal reeds voorkomend op de lijst van voorbehouden handelingen). Het betreft (voorzover het gaat om reeds erkende voorbehouden handelingen) onder meer het geven van injecties door *podothérapeuten* met als doel locoregionale anesthesie, het overnemen van een aantal voorbehouden handelingen door *huidtherapeuten* van de dermatoloog, zelfstandig uitvoeren van bepaalde voorbehouden handelingen door *radiodiagnostisch laboranten* respectievelijk door *mondhygiënist*. *Orthoptisten*, *optometristen* en *huidtherapeuten* pleiten er ook voor om in specifieke gevallen zelfstandig UR geneesmiddelen te mogen voorschrijven en toedienen.¹⁶⁸

Uiteraard zullen deze verschillende voorstellen (na indiening langs geëigende weg, voorzover dat al niet gebeurd is) elk op hun specifieke merites moeten worden beoordeeld, en wel op basis van de aangedragen ‘evidence’ ten aanzien van noodzaak en eigen deskundigheid, en met inachtneming van onafhankelijk deskundigenadvies terzake. Zoals in paragraaf 4.3.1 aangegeven dient de status van art. 34 beroep op zichzelf niet (langer) in de weg te staan aan toekenning van een zelfstandige bevoegdheid. Toekenning moet wel, zoals trouwens ook in andere gevallen, worden getoetst aan de vraag of de beroepsuitoefening zo zelfstandig en op afstand van de (tand)arts plaatsvindt, dat vasthouden aan de opdrachtconstructie disproportioneel moet worden geacht. In sommige van de voorstellen kan daaraan overigens naar onze indruk wel degelijk voldaan zijn. Vervolgens zal moeten worden aangesloten bij een zo goed mogelijk uitgewerkt deskundigheidsgebied, kan de toekenning van een geclausuleerde bevoegdheid worden overwogen (derde model), en dienen nader eisen te worden gesteld (in het bijzonder de aanwezigheid van verenigingstuchtrecht waarbij de beroepsbeoefenaar is aangesloten).

- Nog niet wettelijk geregelde beroepen

Bijzondere aandacht verdienen een aantal meer of zeer recente nieuwe beroepen die nog geen positie hebben gekregen binnen de Wet BIG. Het gaat hier om de praktijkondersteuner huisartsen (POH), de physician assistant (PA), en de klinisch technoloog/technische geneeskundige (KT/TG).¹⁶⁹

Buiten beschouwing blijft in dit rapport het al oudere beroep van *praktijk- of doktersassistente*; daarmee is niet gezegd dat dit beroep geen aandacht verdient, want ook daar doen zich de nodige

¹⁶⁷ Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.8.3, en Hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.2.

¹⁶⁸ Zie over een en ander Hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.2.

¹⁶⁹ Het gaat hier om een beroepsprofiel waarvoor wordt opgeleid aan de Universiteit Twente (UT); over de beroepsaanduiding bestaat geen eenstemmigheid, vanuit de Universiteit Twente (UT) wordt de voorkeur gegeven aan de titel technisch geneeskundige, maar in de medische wereld wordt dit verwarrend geacht en wordt de titel klinisch technoloog juist gevonden. Er zijn overigens meer opleidingen op het snijvlak van technologie en zorg (zie Bijlage 2), maar voor zover bekend wordt alleen vanuit de UT aangedrongen op verkrijging van een aantal zelfstandige bevoegdheden tezamen met regeling als art. 3 beroep.

ontwikkelingen voor in de zin van het in toenemende mate verrichten van medisch technische taken, alsmede inschakeling bij triage op huisartsenposten. Vooralsnog is de eerste vraag echter of dit beroep überhaupt in de Wet BIG moet worden opgenomen.

Ook buiten beschouwing blijft de toekenning van een zelfstandige bevoegdheid aan de *klinisch embryoloog*; dit in verband met de prealabele vraag of het verrichten van handelingen met geslachtscellen en embryo's als voorbehouden handeling moet worden gehandhaafd (zie paragraaf 4.2.3).

De *praktijkondersteuner huisartsen (POH)* fungeert inmiddels in de meeste huisartspraktijken.¹⁷⁰ Daar is ook de vraag gesteld of de POH geen titelbescherming respectievelijk een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van sommige voorbehouden handelingen behoeft. Een en ander verdient nadere beoordeling, mede op basis van onafhankelijk advies en met inachtneming van de uitgangspunten zoals genoemd in paragraaf 4.3.2.

Over de *physician assistant (PA)* is al veel geschreven.¹⁷¹ De indruk bestaat dat het beroepsprofiel in de praktijk minder scherp is en dat taken nogal uiteenlopen. Geleidelijk is er – zij het niet systematisch en meer gaandeweg – in het veld al heel wat ervaring opgedaan met het inzetten en het functioneren van de PA. Gelet op de plaats die deze inmiddels in de medische zorgverlening heeft verworven en aan de belangrijke taken die veelal door hem worden vervuld, kan aan wettelijke regeling van het beroep moeilijk worden ontkomen, mogelijk zelfs als art. 3 beroep en gekoppeld aan de toekenning van zelfstandige bevoegdheden ten aanzien van enkele voorbehouden handelingen. De vraag wordt wel gesteld of alvorens daarover kan worden beslist, de PA niet een voorlopige wettelijke status (en bevoegdheden) zou moeten krijgen met gebruikmaking van een in de Wet BIG op te nemen experimenteerartikel (zie daarover verder paragraaf 4.4). Wij menen dat van een eventueel experimenteerartikel een selectief gebruik moet worden gemaakt; het moet in elk geval worden gereserveerd voor situaties waarin een beroep zich nog moet ontwikkelen. Dit laatste is bij de PA niet of nog maar gedeeltelijk het geval. Zoals aangegeven is al de nodige ervaring opgedaan met de mogelijkheden en grenzen van de beroepsuitoefening in de praktijk. Het ligt meer voor de hand die kennis systematisch te verzamelen (via onderzoek) en op basis daarvan en met inachtneming van de uitgangspunten in paragraaf 4.3.1 nadere beslissingen te nemen.

Anders ligt dit voor de *klinisch technoloog/technisch geneeskundige (KT/TG)*; dit nieuwe beroep is betrekkelijk uitvoerig toegelicht in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.8.8, en uitdrukkelijk betrokken in het empirische onderzoek, in het bijzonder het interviewgedeelte.¹⁷² Zijdens de Universiteit Twente is verzocht om regeling als art. 3 beroep met toekenning van zelfstandige bevoegdheid voor negen voorbehouden handelingen. Het ligt niet voor de hand daartoe zonder meer te besluiten, zeker nu er – afgezien van de naamgeving – nog volop discussie is over de potentie en grenzen van het beroep. Het gaat daarbij overigens niet om de vraag of de KT/TG een zinvolle rol kan spelen in de zorg, maar om diens mate van zelfstandigheid (met name voor wat betreft het eventueel zelf indiceren van bepaalde ingrepen), over zijn relatie tot de arts (wel of niet gelijk te stellen met in consult geroepen specialisten) en over de vraag of patiënten alleen tot hem zullen komen via de arts/hoofdbehandelaar of dat hij ook rechtstreeks voor hen toegankelijk is. Men kan afwachten hoe het beroep zich spontaan ontplooit binnen het huidige wettelijk kader, dat wil zeggen binnen de huidige opdrachtconstructie, maar verdedigbaar is dat die constructie belemmerend kan werken op (het verkrijgen van een goed beeld van) de ontplooiing van het beroep. Gebruikmaking van een toekomstig experimenteerartikel (waarbij de KT/TG voorlopig nader te bepalen

¹⁷⁰ Zie voor een korte toelichting paragraaf 2.8.7 van Hoofdstuk 2.

¹⁷¹ Zie voor nadere toelichting op beroepsprofiel en – praktijk Hoofdstuk 2, paragraaf 2.8.6 en de daar gebruikte literatuur; zie ook Gezondheidsraad, *Taakherschikking in de gezondheidszorg – Inzet van praktijk-assistenten en -ondersteuners, nurse practitioners en physician assistants*, Den Haag: Gezondheidsraad 2008.

¹⁷² Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.1.

zelfstandige bevoegdheden worden toegekend) lijkt daarom gerechtvaardigd, en praktisch uitvoerbaar nu daarvoor in de praktijk ook van de kant van de universitaire ziekenhuizen voldoende draagvlak bestaat. Nader zou moeten worden bezien op welke wijze de voorlopige toekenning dient plaats te vinden; overwogen kan worden om bij toekenning het in paragraaf 4.3.1 genoemde derde model te volgen, namelijk dat van (zelfstandige) bevoegdheden binnen het kader van een door de arts gestelde (voorlopige¹⁷³) diagnose en met inachtneming van voor het handelen geldende protocollen en richtlijnen.

Uiteraard zou na ommekomst van het experiment definitieve besluitvorming moeten plaatsvinden met inachtneming van de in de vorige paragraaf genoemde uitgangspunten. Daarbij is dan ook te betrekken de positie van afgestudeerden van beroepsopleidingen die vergelijkbaar zijn met die van de KT/TG.

Conclusie/aanbeveling 9: de suggesties gedaan ten aanzien van toekenning van zelfstandige bevoegdheden (die zowel art. 3, art. 34 als niet wettelijk geregelde beroepen betreffen) zullen elk op hun specifieke merites moeten worden beoordeeld aan de hand van de onder punt 8 genoemde uitgangspunten en mede op basis van onafhankelijk deskundigenadvies.

Conclusie/aanbeveling 10: een toekomstig experimenteerartikel dient selectief te worden gebruikt; voorsnog lijkt toepassing ervan alleen aangewezen ten aanzien van de klinisch technologisch/technisch geneeskundige.

4.4 Opdrachtverlening en bekwaamheid

4.4.1 Opdrachtverlening

De grootste problemen in relatie tot de regeling van de opdrachtverlening (met name vastgelegd in de artt. 35 en 38) doen zich voor ten aanzien van de bekwaamheidseis. Zie daarvoor paragraaf 4.4.2; in deze subparagraaf gaat het om de opdrachtverlening als zodanig.¹⁷⁴ In het rapport inzake de evaluatie van de Wet BIG (2002) is geconstateerd dat de opdrachtfiguur in de praktijk in meerdere vormen voorkomt en dat niet alleen sprake is van de ideaaltypische een-op-een relatie tussen opdrachtgever en opdrachtnemer waar de wet vanuit gaat. Opdrachten worden bijvoorbeeld ook wel in meer algemene zin verstrekt (in de vorm van ‘als – dan’) en/of doorgedelegeerd aan anderen. Voorgesteld werd aan die praktijk meer recht te doen door de regeling in de wet wat te flexibiliseren. Daaraan is geen gevolg gegeven, het voorstel is niettemin nog steeds actueel.

Kijkend naar de wettelijke bepalingen kan worden vastgesteld dat die al bepaalde vrijheidsgraden kennen. Zo zijn het geven van aanwijzingen, het houden van toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst alleen geboden voorzover in casu ‘redelijkerwijs nodig’ (art. 38). Van de opdrachtgever wordt voorts slechts vereist dat hij ‘redelijkerwijs’ mag aannemen dat degene die de opdracht uitvoert beschikt over de daarvoor vereiste bekwaamheid (idem). Dat lijkt ruimte te laten voor het doordelegeren van opdrachten door degene die de opdracht krijgt aan anderen, mits er sprake is van afspraken c.q. een regeling voor het waarborgen van de bekwaamheid van de uitvoerder, zodat de opdrachtgever daarop kan vertrouwen.

Minder evident is of de wet ruimte laat voor voorwaardelijke als – dan opdrachten. Op dit punt zou de wet in elk geval moeten worden verduidelijkt. Bij toelating van dergelijke opdrachten is overigens wel als voorwaarde te stellen dat de gang van zaken in een protocol wordt vastgelegd en dat de professionele indicatiestelling door de opdrachtgever niet volledig wordt uitgehold.

¹⁷³ Eventueel ook ‘voorlopig’, omdat de KT/TG zelf in de diagnostiek een rol kan spelen.

¹⁷⁴ De regeling daarvan is besproken in Hoofdstuk 2, paragraaf 2.11.

Naast wetgeving is hier uiteraard ook zelfregulering nodig (doorgaans op instellingniveau, maar zo mogelijk met ondersteuning op landelijk niveau), niet alleen ter waarborging van de bekwaamheid van de uitvoerder, maar ook ten aanzien van de eisen die in concreto zijn te stellen voor wat betreft het geven van aanwijzingen, toezicht en eventuele tussenkomst.¹⁷⁵ Die laatste zijn niet alleen van belang als sprake is van generieke opdrachten, maar ook in situaties waarin de opdrachtgever zelf niet bekwaam is de handeling uit te voeren dan wel te veel op afstand staat om zelf voor toezicht en tussenkomst te zorgen.

Conclusie/aanbeveling 11: de wettelijke regeling van de opdrachtverlening dient verduidelijkt te worden ten aanzien van de toelaatbaarheid van een voorwaardelijke opdracht; voor concretisering van de aan de opdrachtverlening te stellen eisen is zelfregulering noodzakelijk.

4.4.2 Bekwaamheid

Bekwaamheid is een kernvereiste in relatie tot het mogen uitvoeren van voorbehouden handelingen. Dat geldt overigens niet alleen voor de opdrachtnemer (zie de artt. 35 en 38), maar ook voor de zelfstandig bevoegde zelf (art. 36 lid 15); als hij een voorbehouden handeling laat verrichten, zal hij tenminste tot het stellen van de indicatie daarvoor bekwaam moeten zijn;¹⁷⁶ als hij de handeling zelf verricht, zal hij tot zelfstandige uitvoering in staat moeten zijn. Dat ook de bekwaamheid van de zelfstandig bevoegde een issue kan zijn is evident; men hoeft daarvoor slechts naar de positie van de basisarts te kijken, die vaak tot meer bevoegd zal zijn dan bekwaam.

In het empirische onderzoek springt de bekwaamheidseis er vooral uit in verband met het (door)delegeren van voorbehouden handelingen aan opdrachtnemers met weinig opleiding en competenties. Ook in het evaluatierapport van de Wet BIG wordt al gewezen op een verschuiving in uitvoering op ‘lager’ niveau (mede in verband met vergroting van doelmatigheid en reductie van kosten). Wordt in dat verband nog voorzichtig gesteld dat ‘een enkele maal wordt gesignaleerd dat de grens van wat nog verantwoorde delegatie is daarbij niet altijd in het oog wordt gehouden’, door een aantal respondenten van het empirische onderzoek wordt ter zake de noodklok geluid.¹⁷⁷ Schaalvergroting en verschraling in de zorg (gecombineerd met de ruimte die functionele omschrijving van zorgaanpakken biedt) zouden ertoe te leiden dat zowel in de verpleging, verzorging en thuiszorg, als in de GGZ en mondzorg steeds meer voorbehouden handelingen worden uitgevoerd door zorgverleners zonder gedegen basisopleiding. Die zorgverleners lijken zich trouwens ook niet altijd zelf bewust te zijn van hun eigen verantwoordelijkheid bij het uitvoeren van voorbehouden handelingen. Dat alles roept vragen op naar de bodem van het (door)delegeren van voorbehouden handelingen.

Is de bekwaamheidseis verankerd in de regeling van de voorbehouden handelingen, de verplichting de bekwaamheid van uitvoerders te waarborgen is ook te zien als een element van de plicht tot het leveren van verantwoorde zorg in de zin van de KWZ (art. 3) respectievelijk de Wet BIG (art. 40); de KWZ eist onder meer ook dat sprake moet zijn van een adequate ‘toedeling van verantwoordelijkheden’, de Wet BIG van adequate organisatie van zorg.¹⁷⁸

Het instellingsbeleid ten aanzien van voorbehouden handelingen is te beschouwen als onderdeel van het bredere kwaliteitsbeleid; dat komt ook tot uiting in het feit dat veel instellingen ook andere risicovolle handelingen dan die in art.36 genoemd, hebben onderworpen aan protocollering en

¹⁷⁵ Zie in dit verband ook de bevinding in Hoofdstuk 3 dat de wijze waarop toezicht en tussenkomst vorm dienen te krijgen in de praktijk regelmatig onduidelijk is, en dat ook de inspectie bij haar toezichtstaak hiermee kampt.

¹⁷⁶ Zie over de implicaties daarvan Hoofdstuk 2, paragraaf 2.10.3.

¹⁷⁷ Vgl. Hoofdstuk 3.

¹⁷⁸ Zie over de regeling voorbehouden handelingen als onderdeel van kwaliteitswetgeving en – beleid Hoofdstuk 2, paragraaf 2.3.

bekwaamheidseisen. In de huidige zorg is dat trouwens eerder noodzaak dan luxe. Dat wordt geïllustreerd door het rapport van de IGZ over de risico's van medische technologie: "Er ontstaan nieuwe technieken die evident risico's voor patiënten met zich meebrengen, maar waarbij de toepassing niet onder de voorbehouden handelingen van de Wet BIG valt. (...) Het uitbreiden van de lijst met voorbehouden handelingen biedt geen oplossing, gezien de snelheid waarmee de technologie zich ontwikkelt."¹⁷⁹ Ook om die reden wordt het waarborgen van bekwaamheid – ook los van formeel voorbehouden handelingen – steeds belangrijker. De inspectie beveelt in dit verband overigens aan om bij de uitwerking van bekwaamheidseisen, te stellen aan het toepassen van medische hulpmiddelen, een koppeling te leggen met de classificatie van medische hulpmiddelen zoals die voor het Besluit medische hulpmiddelen is opgesteld.¹⁸⁰

Door respondenten in het empirische onderzoek is terecht aangegeven dat de verantwoordelijkheid voor zorgvuldige taakdelegatie (mede) een verantwoordelijkheid van zorgaanbieders is. Zorginstellingen moeten ervoor zorgen dat zij inzicht hebben in de competenties van hun medewerkers, dat die competenties leidend zijn in het kader van het geven en nemen van opdrachten, dat zij daarop toezicht houden, en – last but not least – dat de competenties worden onderhouden. Om aan die verantwoordelijkheden in de praktijk gestalte te geven (bijvoorbeeld door een systeem van autorisatieverklaringen) is zelfregulering op het niveau van instellingen, beroepsgroepen en/of hun koepelorganisaties onmisbaar; uitwerking van modellen op nationaal niveau kan daarbij overigens belangrijke ondersteuning bieden (zie ook paragraaf 4.5). Bij handhaving van de bekwaamheidseis zullen uiteraard de inspectie en – voorzover het beoefenaars van art. 3 beroepen betreft – de tuchtrechter een rol spelen (zie voor dit laatste ook Bijlage 3). Voor toezicht en handhaving door de inspectie is overigens van belang dat zelfregulering ook naar buiten toe kenbaar is, zodat zorgaanbieders kunnen worden aangesproken op het invullen van de bekwaamheidseis respectievelijk het naleven van de zelfgestelde regels. Tenslotte mag de verantwoordelijkheid van verzekeraars niet onvermeld blijven; zij behoren er immers het hunne toe bij te dragen – in elk geval bij natura-aanspraken - dat hun verzekerden zorg van voldoende kwaliteit krijgen en dus ook door voldoende deskundige hulpverleners geholpen worden.

Conclusie/aanbeveling 12: de bekwaamheidseis vormt een integraal deel van de regeling van de voorbehouden handelingen en verdient meer aandacht in beleid, toezicht en hulpverleningspraktijk, zeker nu vaker dan voorheen sprake lijkt te zijn van inschakelen van hulpkrachten met minder dan optimale opleiding.

Conclusie/aanbeveling 13: (het toezicht op) de bekwaamheid van ingeschakelde beroepsbeoefenaars is uit hoofde van KWZ en Wet BIG primair de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders; die verantwoordelijkheid reikt overigens verder dan de wettelijk voorbehouden handelingen.

Conclusie/aanbeveling 14: de wijze waarop aan die verantwoordelijkheid vorm wordt gegeven (door een systeem van bekwaamheidsverklaringen of anderszins) dient onderwerp te zijn van adequate zelfregulering; de inspectie dient toe te zien op de aanwezigheid en naleving daarvan.

4.5 Experimenteerartikel, wettelijke vormgeving en adviesinstantie

4.5.1 Experimenteerartikel

Al bij de evaluatie van de Wet BIG is aanbevolen daarin een experimenteerartikel op te nemen, dat wil zeggen dat een wettelijke basis wordt geschapen om bij AMvB bepaalde beroepsgroepen,

¹⁷⁹ IGZ, *Risico's van medische technologie onderschat*, Den Haag 2008, p. 26.

¹⁸⁰ IGZ, a.w., p.16.

op tijdelijke basis en onder voorwaarden, zelfstandig bevoegd te verklaren tot het verrichten van een of meer voorbehouden handelingen.¹⁸¹ Deze suggestie kreeg brede steun en werd overgenomen door de Minister van VWS. Een wetsvoorstel waarin wordt voorgesteld om in de wet een dergelijke bepaling op te nemen, is voorgelegd aan de Raad van State.

Ook uit het empirische onderzoek komt veel instemming naar voren met de introductie van een experimenteerbepaling in de Wet BIG; het zou een goede manier zijn om inzicht te krijgen in de wijze waarop nieuwe beroepen in de gezondheidszorg hun rol en hun positie ten opzichte van andere beroepen invullen, terwijl het ruimte laat om in de praktijk te zoeken naar de optimale taakverdeling tussen verschillende beroepsgroepen, voordat de verhoudingen (of althans bepaalde aspecten daarvan) wettelijk worden vastgelegd.¹⁸²

Wij ondersteunen het opnemen van een experimenteerbepaling in de wet; gelet op de ontwikkelingen in het beroepsveld moet daarmee niet langer worden gewacht. Zoals aangegeven in paragraaf 4.3 zijn wij wel van mening dat daarvan een selectief gebruik moet worden gemaakt. Afgezien van het feit dat de verwachtingen ten aanzien van een beroepsgroep uiteraard reëel moeten zijn, zou als voorwaarde moeten gelden dat de met het experiment beoogde ervaring en kennis niet reeds beschikbaar zijn en dat het volstaan met een loutere opdrachtrelatie afbreuk zou doen aan het verkrijgen van het beoogde inzicht in de potentie van het beroep in kwestie. Zoals aangegeven in paragraaf 4.3.2 lijken die voorwaarden op dit moment alleen vervuld ten aanzien van de KT/TG.

Bij toepassing van het experimenteerartikel zullen uiteraard een (voorlopig) deskundigheidsgebied en een opleidingsprofiel moeten worden omschreven; bezien zal moeten worden hoe (volgens welk model) respectievelijk onder welke voorwaarden (bijvoorbeeld supervisie door een arts, beperkingen tot een bepaalde organisatorische setting) zelfstandige bevoegdheden worden toegekend.

Naar ons oordeel zal bij of krachtens het experimenteerartikel tevens moeten worden voorzien in titelbescherming. Bij toekenning van bevoegdheden ten aanzien van voorbehouden handelingen conform een – in hoofdstuk IV Wet BIG ingevoegd – experimenteerartikel hoeft nog geen keuze te worden gemaakt tussen beroepstitelbescherming gekoppeld aan een systeem van wettelijke registratie (art. 3 beroepen) of opleidingstitelbescherming (art. 34 beroepen). Daarom is (tijdelijke) wettelijke registratie niet nodig om in titelbescherming te voorzien. Gevolg van het ontbreken van registratie is overigens dat ook geen sprake kan zijn van wettelijk tuchtrecht; dat is immers in de wet geheel afgestemd op de positie van de art. 3 beroepen inclusief de voor hen geldende wettelijke registratie. Dat is een nadeel uit het oogpunt van bescherming van de patiënt, anderzijds heeft het tijdelijk onderwerpen van een nieuwe beroepsgroep aan het tuchtrecht ook de nodige bezwaren (is het reëel om voor een wellicht tijdelijke periode publiekrechtelijk tuchtrecht te organiseren, zijn er voldoende ervaren leden-beroepsgenoten, zijn de normen ten aanzien van het beroep al voldoende uitgekristalliseerd, enzovoorts). Wellicht kan een met het wettelijk tuchtrecht vergelijkbare vorm van kwaliteitsborging langs andere weg worden bereikt, bijvoorbeeld door van de beroepsgroep te verlangen dat zij voorzien in een vorm van verenigingstuchtrecht. Tenslotte zullen evaluatiecriteria moeten worden gesteld, zal voor deskundige begeleiding van het experiment moeten worden gezorgd en zal moeten worden vastgesteld hoe en door wie het experiment wordt beoordeeld. Belangrijk is uiteraard dat het ook daadwerkelijk om een experiment moet gaan, dat wil zeggen dat het mogelijk blijft dat na afloop van de evaluatieperiode wordt afgezien van toekenning van zelfstandige bevoegdheden en wordt gekozen voor het model van de opdrachtrelatie.¹⁸³

¹⁸¹ Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.9.

¹⁸² Vgl. Hoofdstuk 3.

¹⁸³ In verband met de omkeerbaarheid van de voorlopige toekenning (maar ook met het oog op het scheppen van optimale evaluatiecondities) zou ook nog kunnen worden overwogen een dergelijke toekenning te

Conclusie/aanbeveling 15: aan het voornemen in de Wet BIG een experimenteerbepaling op te nemen dient spoedig uitvoering te worden gegeven; van dit artikel dient wel restrictief gebruik te worden gemaakt.

Conclusie/aanbeveling 16: bij toekenning van zelfstandige bevoegdheden in het kader van een experimenteerbepaling kan worden afgezien van wettelijke registratie en toepassing van wettelijk tuchtrecht; wel zal in voorlopige titelbescherming moeten worden voorzien, evenals in extra kwaliteitsborging zoals het onderworpen zijn aan verenigingsstuchtrecht.

Conclusie/aanbeveling 17: bij het starten van een experiment moet vooraf voorzien zijn in een heldere evaluatieprocedure.

4.5.2 Wettelijke vormgeving

Om aanpassing van de lijst van voorbehouden handelingen te vergemakkelijken, is te overwegen om handelingen niet, zoals nu, bij formele wet als zodanig aan te wijzen, maar dat bij AMvB te doen. Het huidige art. 37 biedt slechts de mogelijkheid tijdelijk nieuwe handelingen bij AMvB aan te wijzen; binnen zes maanden moet een voorstel zijn ingediend om de betreffende handeling in de lijst van art. 36 Wet BIG op te nemen. Al bij de evaluatie van de Wet BIG is een dergelijk voorstel gedaan. In de wet zou dan het criterium voor aanwijzing van handelingen als voorbehouden moeten worden opgenomen (om richting te geven en grenzen te stellen aan de aanwijzingsbevoegdheid); dat criterium zou dan zijn dat sprake is van een handeling waarvoor een bijzondere deskundigheid nodig is en die bij voorbaat risicovol is als het daaraan ontbreekt.

Aan dat voorstel is geen uitvoering gegeven, maar ons inziens verdient het aanbeveling dat alsnog te doen zodat sneller dan nu kan worden ingespeeld op nieuwe ontwikkelingen in de zorg. De lijst kan daarmee actueler zijn en blijven dan nu het geval is. Een bijkomend voordeel is dat het basis-criterium voor aanwijzing, anders dan nu, in de wet wordt neergelegd, zodat een duidelijk referentiekader wordt geboden ten aanzien van het te voeren beleid met betrekking tot uitbreiding of beperking van de lijst. Het criterium zou daarbij nog iets aangescherpt kunnen worden, namelijk dat het moet gaan om handelingen waarvoor een bijzondere deskundigheid nodig is en die aanmerkelijk gevaar voor leven of gezondheid van patiënten oplevert indien uitgevoerd door personen die niet over die deskundigheid beschikken.

Een vergelijkbaar voorstel is in de evaluatie ook gedaan ten aanzien van de aanwijzing van zelfstandig bevoegden.¹⁸⁴ Ook wij menen dat – om beter te kunnen inspelen op veranderingen in het beroepenveld – op dit punt een zekere flexibilisering van de huidige wet gewenst is. Bij de bepaling dat zelfstandige bevoegdheden met betrekking tot voorbehouden handelingen bij AMvB kunnen worden toegekend, kan dan tevens worden aangegeven welke criteria daarbij in elk geval te hanteren zijn. Daarbij zouden ons inziens te noemen zijn:

- dat aangewezen kunnen worden art. 3 beroepen, art. 34 beroepen of een erkend specialisme (c.q. andere categorie) van deze beroepen;
- dat op grond van hun deskundigheidsgebied en de wettelijke opleidingseisen mag worden verwacht dat de desbetreffende beroepsbeoefenaar in de regel zal beschikken over de vereiste bijzondere deskundigheid.

Ook zou moeten worden bepaald dat de bevoegdheid beperkt is tot het wettelijk omschreven deskundigheidsgebied van de betreffende categorie beroepsbeoefenaren, alsmede dat aan de toeken-

beperken tot een bepaalde setting (bijvoorbeeld ziekenhuizen) en deze niet te verlenen aan alle betreffende beroepsbeoefenaren ongeacht hun werkomgeving.

¹⁸⁴ Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., p. 201.

ning voorwaarden kunnen worden gesteld. Behalve aan flexibiliteit van de wet wordt daarmee bijgedragen aan de rechtszekerheid.

Conclusie/aanbeveling 18: om aanpassing van de lijst van voorbehouden handelingen te vergemakkelijken verdient het aanbeveling in de wet het basiscriterium voor aanwijzing van handelingen als voorbehouden op te nemen en de aanwijzing zelf bij AMvB te doen plaatsvinden.

Conclusie/aanbeveling 19: uit het oogpunt van snellere aanpassing dient ook de toekenning van een zelfstandige bevoegdheid met betrekking tot een voorbehouden handeling bij voorkeur bij AMvB plaats te vinden; in de wet zelf kunnen dan de belangrijkste criteria voor aanwijzing worden opgenomen.

4.5.3 Adviesinstantie

Destijds, bij totstandkoming van de Wet BIG, is de wetgever ervan uitgegaan dat de nadere uitwerking en implementatie alsmede het bij de tijd houden van de regeling van de voorbehouden handelingen (met inbegrip van de opdrachtregeling) in handen zou zijn van de (toenmalige) Raad BIG.¹⁸⁵ Voor het goed functioneren van de wet werd het blijkbaar als een noodzakelijke voorwaarde gezien dat een en ander begeleid zou worden door een onafhankelijke instantie. De adviezen van de Raad hebben een grote rol gespeeld bij de invoering van de wet; niettemin is hij in 1997 opgeheven.

In de evaluatie van de wet wordt gewezen op de wenselijkheid (opnieuw) een instantie in het leven te roepen “die in het middenveld tussen ministerie van VWS en het veld een signalerend, adviserende en sturende rol kan spelen bij de (verdere) implementatie van de wet. (...) Zo’n instantie zou ook in het kader van de hierboven bepleitte flexibilisering van de regeling inzake voorbehouden handelingen een rol kunnen spelen, onder meer waar het betreft het bijhouden van de lijst van voorbehouden handelingen en het identificeren van risicovolle handelingen die aan vergelijkbare regels zouden moeten worden onderworpen. Ook zou het een belangrijke sturende functie kunnen hebben bij de uitwerking van deskundigheidsgebieden en bij de totstandkoming van zelfregulering waar die aan het wettelijk kader nader invulling moet geven.”¹⁸⁶

In het kader van het empirische onderzoek is aan respondenten gevraagd of zij deze gedachte delen. Uit het vragenlijstonderzoek¹⁸⁷ komt naar voren dat er weinig behoefte is aan het instellen van een raad als voorheen de Raad BIG; wel blijkt men positief te staan tegenover een – tijdelijke – commissie die zorg draagt voor de heroverweging van de lijst van voorbehouden handelingen respectievelijk van de daartoe zelfstandig bevoegden en voor begeleiding van eventuele experimenten op grond van het op te nemen experimenteerartikel. Ondanks deze terughoudendheid ten aanzien van een permanente adviesinstantie, menen wij dat instelling daarvan ernstig dient te worden overwogen. Wij voelen ons daarin gesterkt door de expertmeeting; met erkenning van het feit dat terughoudendheid past bij het in het leven roepen van nieuwe adviesorganen, was men daarin unaniem van mening dat de regeling van de voorbehouden handelingen dient te worden geflexibiliseerd en dat in dat kader instelling of aanwijzing van een instantie als een Raad BIG noodzakelijk is.

Voor de motivering verwijzen wij terug naar de voorafgaande paragrafen van dit hoofdstuk. Zowel in verband met de besluitvorming rond de aanwijzing van voorbehouden handelingen (paragraaf 4.2), als bij die rond de toekenning van bevoegdheden (paragraaf 4.3) is gewezen op de noodzaak van onafhankelijk deskundig advies. In paragraaf 4.4 is gewezen op de wenselijkheid van ondersteuning op nationaal niveau van zelfregulering ter uitwerking van de wettelijke regeling inzake de opdrachtverlening, en op uitwerking van landelijke modellen voor het borgen van

¹⁸⁵ Zie Hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.4.

¹⁸⁶ Cuperus-Bosma, J.M., et al., a.w., p. 201-202.

¹⁸⁷ Zie Hoofdstuk 3.

bekwaamheid op instellingsniveau (operationalisering bekwaamheidseis). In paragraaf 4.5.1 is gewezen op de noodzaak van deskundige begeleiding van opzet, uitvoering en evaluatie van eventuele experimenten. Deze taken zullen niet slechts incidenteel, maar over een langere reeks van jaren moeten worden vervuld; de ontwikkelingen in het beroepenveld en de uitvoeringspraktijk gaan immers door. Als zo'n instantie bestaat kan zij ook zorgen voor het signaleren en agenderen van nieuwe problemen, het voortouw nemen bij de (verdere) uitwerking van deskundigheidsgebieden, alsmede zorgen voor een gezaghebbende interpretatie van de wet waaraan in het veld regelmatig behoefte bestaat. Tenslotte zitten aan de Wet BIG meer aanpassings- en implementatieproblemen vast dan alleen in verband met de voorbehouden handelingen (bijvoorbeeld op het gebied van titelbescherming, registratie, regeling specialismen, kwaliteitsbepaling, alternatieve behandelwijzen); dat pleit voor instelling van een permanent beroepenadviesorgaan dat een breder terrein bestrijkt dan uitsluitend dat van de voorbehouden handelingen.

Voor het instellen van een dergelijk adviesorgaan hoeft niet noodzakelijkerwijs een nieuwe instantie te worden opgericht. De genoemde taken kunnen ook worden belegd bij een reeds bestaande instantie/adviesorgaan. Welk alternatief ook gekozen wordt, cruciaal is dat bij de betreffende instantie niet alleen sprake is van deskundigheid, maar ook van onafhankelijkheid. Op het terrein van de regeling van beroepen spelen belangen een grote rol; dat is niet onoverkomelijk, als er maar een instantie is die – ter ondersteuning van overheidsbeleid en de praktijk van de beroepsuitoefening – met enige distantie naar zich voordoende uitvoeringsproblemen kan kijken.

Conclusie/aanbeveling 20: instelling van een deskundige en onafhankelijke adviesinstantie met signalerende, adviserende, begeleidende en zelfregulering ondersteunende taken verdient overweging.

4.6 Ten slotte

Ter afronding van dit hoofdstuk enkele afsluitende opmerkingen.

De eerste is dat bovenstaande conclusies en aanbevelingen op onderdelen wel wetsaanpassingen vereisen, maar dat die te overzien zijn en niet afdoen aan het huidige systeem van de Wet BIG (zoals het onderscheid tussen de art. 3 en art. 34 beroepen en de koppeling van wettelijke registratie en tuchtrecht aan de basisberoepen opgenomen in art. 3). Of dat systeem zelf voldoende toekomstbestendig is, is een vraag die in dit rapport niet besproken is maar die op langere termijn mogelijk wel aan de orde zal moeten komen.

Ten tweede zijn wij in dit rapport niet ingegaan op de bekendheid van de regeling van de voorbehouden handelingen bij instellingen, beroepsbeoefenaren, verzekeraars en publiek; dat wil uiteraard niet zeggen dat dat punt geen aandacht verdient. Hetzelfde geldt voor handhaving van de regeling door de inspectie. In de evaluatie van de Wet BIG is overigens op beide punten geweten.¹⁸⁸

Tenslotte willen wij nogmaals het belang benadrukken van het feit dat instellingen en (organisaties van) beroepsbeoefenaren ook buiten het terrein van de wettelijk aangewezen voorbehouden handelingen in ruimere zin aandacht besteden aan potentieel risicovolle handelingen inclusief bewaking en bevordering van bekwaamheid van medewerkers terzake. Gelukkig gebeurt er al het nodige op dit terrein. Het is belangrijk dat daarmee wordt doorgegaan, want de wettelijke regeling heeft per definitie maar een beperkt bereik.

¹⁸⁸ Cuperus-Bosma JM, a.w., p. 200-201.

Lijst van afkortingen

ActiZ	Organisatie van zorgondernemers
AED	automatische externe defibrillator
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
art.	artikel
a.w.	aangehaald werk
CBOG	College voor de beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg
CMT	Centraal medisch tuchtcollege
CTG	Centraal tuchtcollege voor de gezondheidszorg
EU	Europese Unie
GZ-psychologen	Gezondheidszorgpsychologen
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
HR	Hoge Raad
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVF	In vitro fertilisatie
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunde
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
KT/TG	Klinisch technoloog/technisch geneeskundige
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
LEVV	Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging
MvA	Memorie van Antwoord
MvT	Memorie van Toelichting
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NVAO	Nederlands-Vlaamse Accreditatieorganisatie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
PA	physician assistant
POH	praktijkondersteuner huisartsen
Raad BIG	Raad voor de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
RT	Regionaal tuchtcollege voor de gezondheidszorg
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
Stb.	Staatsblad
Stuurgroep MOBG	Stuurgroep modernisering opleidingen en beroepsuitoefening in de gezondheidszorg
UMCU	universitair medisch centrum
UR	Uitsluitend op recept
UT	Universiteit Twente
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Vgl.	Vergelijk
VV&T	Verpleging, Verzorging & Thuiszorg
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WUG	Wet uitoefening geneeskunst
WVC	Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

Literatuur

- Advies Stuurgroep VBOC-AVVV, *Verpleegkundige toekomst in goede banen, Samenhang en samenspel in de beroepsuitoefening*, Utrecht 2006.
- Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht van de Gezondheidsraad, *Psychotherapie als voorbehouden handeling?* no 1992/10, Den Haag 1992.
- Bijl, N.P.Y.M. de, *Toelating tot de geneeskundige beroepsuitoefening en tot het beroepsmatig verrichten van voorbehouden handelingen: bescherming en keuzevrijheid van de patiënt*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1999.
- Broers, C.J.M., et al., Bekwaam, maar nog niet bevoegd, Nurse practitioners schrijven zelfstandig geneesmiddelen voor, *Medisch Contact* 2006, p. 1652-1654.
- Bruurs, M.J.H., et al., Het ijs is gebroken, Eerste ervaringen met de physician assistant stemmen hoopvol, *Medisch Contact* 2005, p. 443-446.
- Buijse, A.M., en G.M. Plas, *Inventarisatie van competenties en voorwaarden voor het indiceren van voorbehouden handelingen door Verpleegkundig Specialisten en Physician Assistants*, Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging, Utrecht 2007.
- Bussemakers, H., et al., De rolverdeling, Taakherschikking en taakverdeling in de huisartspraktijk, *Medisch Contact* 2007, p. 1216-1218.
- Commissie Implementatie opleidingscontinuüm en taakherschikking (Commissie Legrand), *De zorg van morgen, flexibiliteit en samenhang*, 2003.
- Commissie-Sminia, *Rapportage expertgroep positionering "technische geneeskunde"*, z.p., z.j.
- Cuperus-Bosma J.M., Roscam Abbing H.D.C., Gevers J.K.M., Wal G. van der, Derckx V.L., Blaas D., Biesart M.C.I.H., Bie J. de, Hout F.A.G., Smink H.J.C., *Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMw 2002.
- Derksen, R.J., et al., Een alternatieve taakherschikking, *Medisch Contact* 2005, p. 446-447.
- Die, A.C. de, en E.M. Hoorenman, *De Wet BIG, De betekenis van de wet voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*, Lelystad: Koninklijke vermande 2003.
- Doppegieter, R.M.S., Een nieuwe ontwikkeling in de huisartsenzorg: de huisartsendienstenstructuur, een aantal juridische aspecten, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2005, p. 208-220.
- Dorscheidt, J.H.H.M., *De toekomst van de Wet BIG, Taakherschikking en verantwoordelijkheidsverdeling*, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 2008, Den Haag: Sdu uitgevers 2008.
- Gelder, Th. van, en B. Kop, Taakherschikking botst met wet, *Medisch Contact* 2008, p. 1784-1787.

Gezondheidsraad, *Voorbehouden handelingen in de toepassing van de individuele gezondheidszorg*, 's Gravenhage 1988.

Gezondheidsraad, *Voorbehouden handelingen II*, no 1992/05, Den Haag 1992.

Gezondheidsraad, *Toepassing van de automatische uitwendige defibrillator in Nederland*, nr. 2002//02, Den Haag 2002.

Gezondheidsraad, *Taakherschikking in de gezondheidszorg – Inzet van praktijkassistenten en -ondersteuners, nurse practitioners en physician assistants*, Den Haag: Gezondheidsraad 2008.

Groot, G.R.J. de, Geen twijfel over mogelijk?, Achtergrondstudie bij RVZ-advies *Medische diagnose*, Zoetermeer, 2005, p. 135-162.

IGZ, *Staat van de Gezondheidszorg 2007, Taakherschikking blijkt positief voor de kwaliteit van zorg*, Den Haag 2007.

IGZ, *Circulaire Taakherschikking in de tandheelkundige praktijk en het uitvoeren van voorbehouden handelingen door niet-tandartsen*, 2008-01-IGZ, 11 februari 2008.

IGZ, *Risico's van medische technologie onderschat*, Den Haag 2008.

IGZ, *Infuuspompen in de thuissituatie; een goede ontwikkeling, maar toepassing moet veiliger*, Den Haag 2009.

Klei, W.A. van, en P.J. Hennis, Screening voor de roes, *Medisch Contact* 2008, p. 1312-1314.

KNMG, *De arts van straks, een nieuw medisch opleidingscontinuüm*, 2002.

KNMG, *Standpunt KNMG inzake resultaten evaluatie Wet BIG*, KNMG, Utrecht, 2002.

Leenen, H.J.J., J.C.J. Dute, W.R. Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht deel II*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2008.

Legemaate, J., Het voorschrijven van geneesmiddelen door verpleegkundigen, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2006, p. 576-580.

Legemaate, J., Ondersteuning in de huisartspraktijk: juridische aspecten, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2008, p. 1309-1312.

Looten, D.M., Risicovolle handelingen thuis, *Medisch Contact* 2005, p. 632-635.

Raad BIG, *Voorbehouden handelingen, Advies over de toepassing van artikel 39 voor verpleegkundigen, mondhygiënist en radiologisch laboranten*, Zoetermeer 1995.

Raad BIG, *Stappenplan*, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1996.

Raad BIG, *Deskundigheid verloskundige – Advies over de te omschrijven deskundigheid in het kader van de Wet BIG*, Zoetermeer 1996.

Raas, G.P.M., Medische diagnose als voorbehouden handeling in de wet BIG, Achtergrondstudie bij RVZ-advies *Medische diagnose*, Zoetermeer 2005, p. 113-125.

Roerink, H., *Competent genoeg (een hoger beroep op zorg); Inventarisatie van zorgvraag beïnvloedende ontwikkelingen en de gevolgen voor Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg; Een bijdrage aan de totstandkoming van een onderzoeksprogramma*, Alphen aan den Rijn: Bureau Secondant 2009.

Rooijen, A. van, en D. van Meersbergen, BIG business, Wijziging in Wet BIG maakt taakherstelling mogelijk, *Medisch Contact* 2008, p. 1046-1049.

Roscam Abbing, H.D.C., Bevoegd onder voorbehoud; de nieuwe vorm van beroepsbescherming, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1992, p. 1742-1745.

RVZ, *Taakherschikking in de gezondheidszorg*, 2003.

Stuurgroep MOBG, *Eenheid in verscheidenheid – Naar samenhang, flexibiliteit en transparantie in het stelsel van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg*, Utrecht 2005.

Stuurgroep MOBG, *Advies inzake de aanpak van de positionering van de Nurse Practitioner (NP) en de Physician Assistant (PA)*, 3 mei 2005.

Voogt, L.A., *Opleidingsplan 2007*, Utrecht 2007.

Wetzels, A., en M. Curfs, Te veel van het goede, Fertiliteitsbehandeling lijdt onder complexe wetgeving., *Medisch Contact* 2007, p. 292-294.

Wijmen, F.C.B. van, De problematische meerwaarde van artikel 39. In: Wijmen F.C.B. van, Nelderveen-van de Kragt C.J.M., *Beroepenwetgeving in ontwikkeling; Evaluaties halverwege het invoeringstraject van de Wet BIG*, Antwerpen-Groningen: Intersentia Uitgevers 1996.

Bijlagen

Bijlage 1

Artikel 35-39 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Hoofdstuk IV. Voorbehouden handelingen

Artikel 35

1. Het is degene die niet behoort tot de personen die hun bevoegdheid tot het verrichten van een handeling ontleen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 verboden buiten noodzaak beroepsmatig die handeling te verrichten, tenzij:
 - a. zulks geschiedt ingevolge een opdracht van een persoon die zijn bevoegdheid ontleent aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 36 en 37 en
 - b. hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht en
 - c. hij, voor zover de opdrachtgever aanwijzingen heeft gegeven, heeft gehandeld overeenkomstig die aanwijzingen.
2. Met inachtneming van het bepaalde in het eerste lid is de opdrachtnemer bevoegd tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handeling.

Artikel 36

1. Tot het verrichten van heelkundige handelingen - waaronder worden verstaan handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt - zijn bevoegd:
 - a. de artsen,
 - b. de tandartsen,
 - c. de verloskundigen,doch de onder *b* en *c* genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.
2. Tot het verrichten van verloskundige handelingen zijn bevoegd:
 - a. de artsen,
 - b. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.
3. Tot het verrichten van endoscopieën zijn bevoegd:

de artsen.
4. Tot het verrichten van catheterisaties zijn bevoegd:
 - a. de artsen,

- b. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

5. Tot het geven van injecties zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen,
- c. de verloskundigen,

doch de onder *b* en *c* genoemde personen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

6. Tot het verrichten van puncties zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

7. Tot het brengen onder narcose zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

8. Tot het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, zijn bevoegd:

- a. de artsen,
- b. de tandartsen,

doch uitsluitend voor zover zij voldoen aan de krachtens de Kernenergiewet (*Stb.* 1963, 82) ter zake van het gebruiken van zodanige stoffen en toestellen gestelde eisen, alsmede, voor zover het betreft tandartsen, uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

9. Tot het verrichten van electieve cardioversie zijn bevoegd:

de artsen.

10. Tot het toepassen van defibrillatie zijn bevoegd:

de artsen.

11. Tot het toepassen van electroconvulsieve therapie zijn bevoegd:

de artsen.

12. Tot steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden zijn bevoegd:

de artsen.

13. Tot het verrichten van handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's, gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand brengen van een zwangerschap, zijn bevoegd:

de artsen.

14. Tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet zijn bevoegd:

- a. de artsen;
- b. de tandartsen;
- c. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid;
- d. verpleegkundigen, die behoren tot een ter bevordering van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg bij ministeriële regeling aan te wijzen categorie, doch dezen uitsluitend:
 - 1°. voor zover een onder a, b of c bedoelde beroepsbeoefenaar de diagnose heeft gesteld met betrekking tot de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd,
 - 2°. voor zover medische protocollen en standaarden ter zake van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen worden gevolgd, en
 - 3°. binnen de bij de regeling te stellen beperkingen ten aanzien van de reikwijdte van de in de aanhef bedoelde bevoegdheid.

15. De personen, genoemd in het eerste tot en met het veertiende lid, zijn tot het verrichten van de desbetreffende handelingen uitsluitend bevoegd voor zover zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen. De personen, genoemd in het eerste tot en met het veertiende lid, die niet voldoen aan het bepaalde in de eerste volzin, worden voor de toepassing van de artikelen 35, eerste lid, onder a, 38 en 39 aangemerkt als personen die hun bevoegdheid ontleen aan het in dit artikel bepaalde.

16. Het ontwerp van de ministeriële regeling, bedoeld in het veertiende lid, onder d, treedt niet eerder in werking dan vier weken nadat het ontwerp is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal.

Artikel 37

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels overeenkomstig artikel 36 worden gesteld met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, niet vallende onder dat artikel.
2. Bij algemene maatregel van bestuur kan voorts met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen, vallende onder artikel 36, wijziging worden gebracht ter zake van de in artikel 36 vervatte toekenning van bevoegdheid, alsook worden bepaald dat de artikelen 35 en 36 met betrekking tot bij de maatregel omschreven handelingen niet langer gelden.
3. Indien niet binnen zes maanden na de inwerkingtreding van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste of tweede lid bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal een wetsvoorstel is ingediend tot wijziging van artikel 36 overeenkomstig die maatregel, alsook indien zodanig voorstel wordt ingetrokken of verworpen, wordt de maatregel onverwijld ingetrokken.

Artikel 38

Het is degene die zijn bevoegdheid tot het verrichten van een bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven handeling ontleent aan het bij of krachtens die artikelen bepaalde verboden aan een ander opdracht te geven tot het verrichten van die handeling, tenzij:

- a. in gevallen waarin zulks redelijkerwijs nodig is aanwijzingen worden gegeven omtrent het verrich-

- ten van de handeling en toezicht door de opdrachtgever op het verrichten van de handeling en de mogelijkheid tot tussenkomst van een zodanig persoon voldoende zijn verzekerd en
- b. hij redelijkerwijs mag aannemen dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven, in aanmerking genomen het onder *a* bepaalde, beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van de handeling.

Artikel 39

1. Indien een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg zulks vordert, wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald dat tot het gebied van deskundigheid van personen, behorende tot een der in het tweede lid genoemde categorieën, wordt gerekend het verrichten van bij de maatregel aangewezen categorieën van handelingen, behorende tot de bij of krachtens de artikelen 36 en 37 omschreven categorieën van handelingen, zonder toezicht door de opdrachtgever en zonder diens tussenkomst.
2. Ingevolge het eerste lid kunnen de volgende categorieën van personen worden aangewezen:
 - a. categorieën van personen die in een bij het eerste lid bedoelde algemene maatregel van bestuur aangewezen register staan ingeschreven;
 - b. categorieën van personen die een krachtens artikel 34, eerste lid, geregelde of aangewezen opleiding hebben voltooid;
 - c. categorieën van personen, behorende tot de onder *a* of *b* bedoelde categorieën van personen.

Bijlage 2

Opleidingen in Nederland op het snijvlak van technologie en zorg

Technische Universiteit Delft

Masteropleiding: Biomedical Engineering

Universiteit Twente

Bacheloropleidingen: Klinische Technologie, Biomedische Technologie

Masteropleidingen: Technische Geneeskunde, Nanotechnologie, Biomedical Engineering

Technische Universiteit Eindhoven

Bacheloropleiding: Biomedische Technologie

Masteropleidingen: Biomedical Engineering, Medical Engineering

Rijksuniversiteit Groningen

Bacheloropleiding: Life Science and Technology

Masteropleidingen: Biomedische Technologie, Medische Biologie, Moleculaire Biologie en Biotechnologie, Nanoscience

Vrije Universiteit

Bacheloropleidingen: Biomedische Wetenschappen, Medische Natuurwetenschappen

Masteropleidingen: Bio-informatics, Biomedische Wetenschappen, Biomolecular Sciences, Cardiovascular Research, Medical Natural Sciences, Neurosciences

Universiteit van Amsterdam

Bacheloropleidingen: Biomedische wetenschappen, Medische Informatiekunde

Masteropleidingen: Biomedical Sciences, Life Sciences, Medische Informatiekunde

Leiden

Bacheloropleiding: Biomedische Wetenschappen

Masteropleidingen: Biomedische Wetenschappen, Nanoscience

Verdere informatie over deze opleidingen is te vinden via de NVAO (www.nvao.net).

Bijlage 3

Overzicht tuchtrechtelijke jurisprudentie inzake bevoegdheid en bekwaamheid

De eis van bekwaamheid is van belang zowel voor de reikwijdte van de zelfstandige bevoegdheid (onbekwaam maakt immers onbevoegd) als voor de opdrachtregeling (zowel de opdrachtgever als de opdrachtnemer dienen zich te vergewissen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer). Bekwaamheid leent zich goed voor tuchtrechtelijke toetsing. Het volgende overzicht heeft uiteraard alleen betrekking op de acht beroepen die onder het tuchtrecht vallen.

Bekwaamheid zelfstandig bevoegde

Tijdens een heroperatie bleek bij de eerste operatie de galafvoerbuiscap te zijn doorgesneden. Volgens RT Eindhoven had de betreffende chirurg de patiënt op dat moment moeten doorverwijzen naar een academisch of anderszins gespecialiseerd centrum, omdat hij, zoals hijzelf had erkend, onvoldoende bekwaam was voor deze operatie, net als zijn collega, wiens hulp hij had ingeroepen (berisping).¹⁸⁹ Tijdens een laparoscopische nefrectomie wordt een verkeerd bloedvat doorgesneden en overlijdt de donor. De betreffende uroloog had over een periode van zeven jaar deze ingreep twaalf maal uitgevoerd, waarvan vier onder deskundige leiding en acht als supervisor. Ofschoon consensus ontbrak over de vraag wanneer iemand voldoende bekwaam is om zelfstandig deze ingreep te verrichten, noemde de ingeschakelde deskundige een aantal van tien tot vijftien onder supervisie van een ervaren operateur. Het tuchtcollège stelde vast dat de betreffende uroloog deze ervaring niet had (waarschuwing, echter vooral vanwege slordige organisatie en voorbereiding van de ingreep).¹⁹⁰ In een andere casus had de aangeklaagde chirurg dertig à veertig wervelbiopsieën bijgewoond en/of uitgevoerd, waarbij dezelfde techniek werd toegepast als in casu was gebruikt. De rechter achtte betrokkene daarom “voldoende ervaren en bekwaam”. Dat hij deze speciale techniek de laatste drie à vier jaar niet meer in praktijk had gebracht, betekende niet dat hij zijn bekwaamheid had verloren (klacht afgewezen).¹⁹¹

Opleidingssituatie

In een klacht over een door een arts-assistent plastische chirurgie uitgevoerde schouderrepositie kwam de bevoegdheid in een opleidingssituatie aan de orde. Volgens het tuchtcollège had de arts-assistent in opleiding de bevoegdheid om alle voorbehouden handelingen te verrichten, maar had hij een eigen medische verantwoordelijkheid om in te schatten of hij voor de betreffende handeling ook de bekwaamheid bezat. Volgens het collège had de arts-assistent voldoende aannemelijk gemaakt dat hij in zijn opleidingssituatie geacht werd na het bijwonen van een repositie te kunnen reponeren en dat hij zich daartoe bekwaam voelde. Wel was er een gebrek aan structurele toetsing van diens handelen, zowel in directe supervisie als achteraf, maar dit kon hem niet worden verweten (afwijzing klacht).¹⁹²

In een klacht tegen een eerste jaars assistent in opleiding tot chirurg die twee circumcisis had verricht, oordeelde het CTG in principiële zin als volgt:

“Bij de beoordeling van de vraag welke handelingen in welke fase van de opleiding overgelaten kunnen worden aan een assistent om verricht te worden onder het toezicht van de opleider, dan wel aan hem overgedragen kunnen worden, waarbij de opleider als

¹⁸⁹ RT Eindhoven 22 januari 2007, 05149.

¹⁹⁰ RT Eindhoven 5 januari 2009, 0868.

¹⁹¹ RT Zwolle 13 maart 2008, 044/2007.

¹⁹² RT Amsterdam 15 januari 2002, 99286.asd.

achterwacht op afroep beschikbaar is, moet een doorslaggevende rol worden toegekend aan de inschatting die de opleider mag hebben van de ervaring en vaardigheid van de arts-assistent. Indien de arts-assistent geen of onvoldoende ervaring heeft, die vereist is voor het zelfstandig verrichten van bepaalde handelingen zal de opleider c.q. supervisor met dat gemis aan bekwaamheid rekening moeten houden door de arts-assistent de bedoelde handelingen nog niet zelfstandig te laten verrichten dan wel het gemis aan ervaring zelf op enigerlei wijze moeten compenseren door toezicht of tussenkomst. De opleider kan slechts opdracht geven tot het zelfstandig verrichten van een heelkundige handeling in de zin van de wet BIG indien hij redelijkerwijs mag aannemen dat de assistent bevoegd en bekwaam is tot het verrichten van die handeling en de opleider indien nodig aanwijzingen kan geven en zijn toezicht en eventuele tussenkomst verzekerd zijn.”

Uit de omstandigheden van het geval maakt het CTG op dat de betreffende arts-assistent klaarblijkelijk nog niet bekwaam was om de circumcisie te verrichten, zodat hij niet tuchtrechtelijk kon worden aangesproken (afwijzing klacht).¹⁹³

De verhouding tussen hoofdbehandelaar en arts-assistenten kwam aan de orde in een klacht tegen een chirurg, vanwege de behandeling van een enkelfractuur door diens arts-assistenten. Het RT Amsterdam stelde vast dat de arts-assistenten, “werkend volgens een aldaar vastgesteld en geldend protocol, op de afdeling Spoedeisende Hulp zelfstandig en op eigen verantwoordelijkheid patiënten behandelen, voor zover zij daartoe deskundig en bekwaam zijn, en dat zij beleidsbeslissingen voorleggen aan de traumatoloog.” Er zou in voldoende mate sprake zijn van supervisie en ook over de onderhavige casus zou tenminste één maal overleg zijn geweest over het beleid.¹⁹⁴

Bij een klacht tegen een orthopedisch chirurg ging het om arts-assistent niet in opleiding (agnio), die de chirurg enkele malen telefonisch had geconsulteerd, omdat hij moeite had met het aanleggen van een tractie bij een patiënt. De chirurg had geadviseerd de hulp van het verplegend personeel in te roepen. Volgens het tuchtcollege kon de arts-assistent, nu hij niet in opleiding was, niet als ervaren worden beschouwd; bovendien had deze zelf bij herhaling aangegeven zich niet voldoende bekwaam te achten. Aldus was hij ook onbevoegd de handeling zelfstandig te verrichten. Verder zou volgens het college de arts-assistent bij het invoeren van de hulp van de verpleging in een opdrachtrelatie komen te staan, maar daarbij niet aan de daarvoor geldende eisen kunnen voldoen (waarschuwing).¹⁹⁵

In een andere casus werd geoordeeld dat de aangeklaagde cardioloog als (hoofd)behandelend arts zich zelfstandig een oordeel had dienen te vormen over de situatie van de patiënt (uiteindelijk fatale complicatie bij kransslagaderonderzoek), en dit niet had mogen overlaten aan de arts-assistent. Bovendien had laatstgenoemde moet worden geïnstrueerd, omdat het de gewoonte was dat de verpleging bij problemen zich tot hem wendde (waarschuwing).¹⁹⁶

Een gepensioneerde bedrijfsarts behandelt een erectiestoornis met een intracaverneuze injectie met een door hemzelf ontworpen combinatie van vaatverwijders, waardoor priaprisme ontstaat en uiteindelijk ernstige, blijvende gevolgen voor de patiënt. Bij het tuchtcollege rijzen “vragen” en “ernstige twijfel” omtrent zijn bekwaamheid en bevoegdheid om de behandeling uit te voeren en

¹⁹³ CTG 16 december 2008, 2007/012, GJ 2009/34. Reeds eerder in die zin CTG 16 december 2004, *TvGr* 2005/5, *GJ* 2005/20.

¹⁹⁴ RT Amsterdam 13 mei 2003, 02205.

¹⁹⁵ RT Amsterdam 28 december 2004, 03180.asd.

¹⁹⁶ CTG 9 december 2008, 2007/016.

de daarbij behorende complicaties te behandelen”; het college stelt verder vast dat hij geen uroloog is (voorwaardelijke schorsing van drie maanden).¹⁹⁷

Tandartsen en bevoegdheid/bekwaamheid

Veel tuchtrechtspraak heeft betrekking op de bevoegdheid en bekwaamheid op tandheelkundig terrein. In veel gevallen gaat het daarbij om tandartsen met een buitenlands, in Nederland niet erkend diploma en verder om tandtechnici, tandartsassistenten en mondhygiënist¹⁹⁸ die met een bepaalde zelfstandigheid voorbehouden handelingen verrichten. Met het oog hierop heeft de IGZ in 2008 een circulaire uitgebracht.¹⁹⁹

In de praktijk van de aangeklaagde tandarts werkte een in Venezuela afgestudeerde tandarts, die, in afwachting van haar BIG-registratie, werkzaam was als mondhygiënist-plus. Volgens het tuchtcollege had de aangeklaagde tandarts zich van haar bekwaamheden overtuigd en stond zij “in casu onder supervisie en verantwoordelijkheid van verweerder, aan wie dat in beginsel ook vrijstond.” Het college merkt op dat zij als mondhygiënist-plus niet bevoegd zou zijn geweest tot de betreffende behandeling. Echter, beiden mochten ervan uitgaan “dat zij met haar achtergrond en ervaring voldoende bekwaam was om meer werkzaamheden te verrichten, werkzaamheden op het terrein van een tandarts, en (na verweerders fiat) de aangewezen behandeling te geven.”²⁰⁰ Kennelijk moet het fiat als de opdracht worden gezien, maar dit wordt verder niet uitgewerkt. In hoger beroep blijft de uitspraak in stand. Van onvoldoende toezicht en controle zou geen sprake zijn. De aangeklaagde tandarts was ten tijde van de behandeling van klager door de Venezolaanse tandarts in de praktijk aanwezig en er was waar nodig overleg over de behandeling (afwijzing klacht).²⁰¹

In een andere casus, waarin het om een buitenlandse tandarts ging, was niet aan de eisen van de opdrachtregeling voldaan. Omdat de aangeklaagde tandarts niet fysiek aanwezig was in de praktijk was hij niet in staat om op voldoende wijze aanwijzingen te geven, toezicht uit te oefenen en/of de mogelijkheid van tussenkomst te waarborgen. Ook werd getwijfeld aan de bekwaamheid van de buitenlandse tandarts, nu deze door de aangeklaagde tandarts zelf was opgeleid zonder enig toezicht door derden en betrokkene bovendien geen enkele nascholingscursus had gevolgd.²⁰²

Uitvoerige overwegingen zijn te vinden in een uitspraak van het RT Amsterdam, waar het ging om een beroepsbeoefenaar met een niet in Nederland erkend Argentijns tandartsdiploma. “Of aan de voorwaarden van art. 38 Wet BIG is voldaan,” zo stelt het College, “zal per casus verschillen en afhankelijk zijn van alle omstandigheden van het geval.” Voorts: “Weliswaar wordt niet (meer) door verweerder per handeling een opdracht gegeven in die zin dat hij bij de indicatie (voor een uit te voeren handeling) bij iedere patiënt betrokken is, doch dit vereist de wet BIG ook niet. Of en wanneer redelijkerwijs aanwijzingen nodig zijn, hangt af van de handelingen zelf (eenvoudig of ingewikkeld) en de complexiteit van de situatie (stabiel of wisselend, voorspelbaar of onvoorspelbaar).” Beide dienen zich te vergewissen van de bekwaamheid van de opdrachtn-

¹⁹⁷ RT Amsterdam 16 oktober 2007, 06/319.

¹⁹⁸ Voor mondhygiënist ligt de situatie iets anders, nu zij functioneel zelfstandig zijn waar het gaat om het toepassen van lokale anesthesie door het geven van een injectie en het behandelen van primaire caviteiten door middel van preparatie ten behoeve van restauratie met plastische vulmaterialen, art. 4 Besluit functionele zelfstandigheid.

¹⁹⁹ IGZ, *Circulaire Taakherschikking in de tandheelkundige praktijk en het uitvoeren van voorbehouden handelingen door niet-tandartsen*, 2008-01-IGZ, 11 februari 2008.

²⁰⁰ RT Groningen 19 november 2007, T2006/04.

²⁰¹ CTG 22 januari 2009, 2007/361.

²⁰² RT Amsterdam 10 mei 2005, 04107t.asd.

mer, “waarbij de opdrachtgever in alle gevallen eindverantwoordelijk is.” Voorts dient te opdrachtgever “de opdrachtnemer te bewegen zich bij te scholen en te verdiepen in actuele tandheelkundige aspecten en daaraan als opdrachtgever meer gestructureerde aandacht te geven.” Bij de eindverantwoordelijkheid als opdrachtgever hoort dat, als duidelijk is dat een patiënt ontevreden is over de behandeling, hij de behandeling dient over te nemen.²⁰³ In hoger beroep nam het CTG als uitgangspunt dat wanneer een tandarts voorbehouden handelingen laat verrichten door een niet BIG-geregistreerde “als absolute voorwaarde geldt dat patiënten op duidelijke wijze worden ingelicht over de status van deze behandelaar en de voorwaarden waaronder deze behandelaar de werkzaamheden mag verrichten.” Daaraan was in casu niet voldaan (berisping).²⁰⁴

In een andere casus ging om het een jeugd tandverzorgster en een beroepsbeoefenaar met een Afghaans, in Nederland niet erkend, tandartsdiploma. Het tuchtcollege stelde vast dat de aangeklaagde tandarts zich niet voldoende had vergewist van hun bekwaamheid en niet had gezorgd voor een heldere en controleerbare taak- en bevoegdheidsverdeling. Voorts werd hem verweten dat hij niet had gezorgd “voor een achteraf te toetsen registratie waaruit zou kunnen worden afgeleid dat de medewerkers, onder supervisie van een in de praktijk aanwezige (bevoegde en bekwaame) tandarts, zich bij hun werkzaamheden aan de gemaakte functieafspraken hielden.” Bij een nieuwe patiënt dient verder een (BIG-geregistreerde) tandarts, voordat de behandeling plaatsvindt, onderzoek te doen en een behandelplan te maken. Ook dient de patiënt over de status van de betrokken medewerkers te worden geïnformeerd (berisping).²⁰⁵

Twee (uitvoerige) uitspraken hebben betrekking op een tandtechnicus. In de eerste uitspraak was een onderzoek verricht door de IGZ waaruit bleek dat de betrokkene alleen in opdracht voorbehouden handelingen verrichtte en geen recepten uitschreef of extracties en wortelkanaalbehandelingen uitvoerde; dat wanneer geen geregistreerde tandarts fysiek binnen de praktijk aanwezig was geen voorbehouden handelingen werden verricht; dat alle zorgvragen van nieuwe patiënten volgens een vaste procedure werden afgehandeld en in het dossier vastgelegd en het voorgenoemen behandelplan met een geregistreerde tandarts werd besproken; dat de tandarts zich van de bekwaamheid van de tandtechnicus had vergewist; en dat aan patiënten werd meegedeeld dat behandeling pas plaatsvindt na bespreking en beoordeling door de tandarts. Wel werden enkele kanttekeningen geplaatst, onder meer dat de tandarts niet alle patiënten ziet en dat de functienaam tandheelkundige verwarrend kan werken. Van fundamentele kritiek was volgens het college echter geen sprake (afwijzing klacht).²⁰⁶

Kritischer was hetzelfde college ten aanzien van een tandtechnicus met een vervalst Amerikaans tandartsdiploma. Volgens het college had de betrokken tandarts na een “uiterst summiere en ondeugdelijke verificatie van de bekwaamheid van de opdrachtnemer” deze “de vrije hand gegeven” voor de indicatie en uitvoering van voorbehouden handelingen. Omdat het om voorbehouden handelingen ging maakte het college de tandarts “een ernstig verwijt”. Tussenkomen in de vorm van telefonische bereikbaarheid werd onvoldoende geacht. Het toezicht werd niet naar behoren uitgeoefend, nu de tandarts “nauwelijks aanwezig was op de praktijk en zich slechts zijdelings bemoeide met de praktijkvoering” (schorsing voor drie maanden en geldboete van €4500,=).²⁰⁷

Een volgende casus had betrekking op het leggen van een 2- en 3-vlaksvulling na uitboren door een mondhygiënist. Volgens het CTG was door deze beroepsbeoefenaar diagnostiek verricht en

²⁰³ RT Amsterdam 29 januari 2008, 07/061T.

²⁰⁴ CTG 26 maart 2009, 2008/119.

²⁰⁵ RT Amsterdam 3 juni 2008, 06/352T.

²⁰⁶ RT Amsterdam 11 maart 2008, 06/214T.

²⁰⁷ RT Amsterdam 17 januari 2006, 05060t.asd.

een behandelplan opgesteld zonder tussenkomst en betrokkenheid van de tandarts. Volgens het college gaat het om een heelkundige handeling, die buiten het deskundigheidsgebied van de mondhygiënist valt, zodat deze daartoe niet zelfstandig bevoegd is.²⁰⁸ Vervolgens was het de vraag of aan de eisen van de opdrachtregeling was voldaan. In casu kon de tandarts echter onvoldoende aantonen dat de mondhygiënist voldoende bekwaam was voor het leggen van vullingen.²⁰⁹ Opmerkelijk is dat over het vereiste van de opdracht niet wordt gerept.

Niet bekwaam voor de uitvoering, toch bevoegd tot stellen indicatie

Volgens het CTG is de opvatting dat een arts slechts een indicatie kan stellen indien deze de behandeling zelf kan uitvoeren, onjuist, overigens zonder te verwijzen naar art. 36 lid 15 Wet BIG. De bekwaamheid tot de uitvoering van een behandeling is geen voorwaarde voor de bevoegdheid tot het stellen van een indicatie hiervoor (afwijzing klacht).²¹⁰

Opdrachtregeling

De opdrachtregeling was aan de orde in een casus waarbij cardioversie mede werd verricht door een CCU-verpleegkundige. Aan de eisen van art. 38 Wet BIG was volgens het tuchtcollege voldaan. De aangeklaagde cardioloog was ter plekke aanwezig, zodat hij in staat was toezicht uit te oefenen en zondig in te grijpen en de behandeling over te nemen. Ook was er geen reden om te twijfelen aan de stelling van de cardioloog dat de verpleegkundige bekwaam was de cardioversie onder toezicht te verrichten (afwijzing klacht).²¹¹

In een andere casus moesten thuis injecties worden toegediend. Volgens het CTG had de aangeklaagde arts verzuimd te regelen dat de injecties op een verantwoorde wijze door daartoe gekwalificeerde personen zouden worden toegediend. Niet duidelijk was “door wie de (veelvuldig) voorgeschreven injecties (nota bene een voorbehouden handeling in de zin van artikel 36, vijfde lid, van de Wet BIG) bij klager moesten worden toegediend” (onvoorwaardelijke schorsing voor zes maanden).²¹²

De opdrachtregeling wordt ook toegepast bij onbekwaamheid van een beroepsbeoefenaar die (in beginsel) wel bevoegd is. Zo was een klacht gericht tegen een uroloog die een circumcisie (met een diathermisch mes) had laten uitvoeren door een oud-huisarts. Volgens het CTG had de uroloog, die zelf wel bekwaam werd geacht voor de betreffende ingreep,²¹³ het diathermische mes niet uit handen mogen geven. Omdat de complicaties direct gerelateerd zijn aan diens ervaring had de chirurg de oud-huisarts “uitermate goed” moeten voorlichten over de hele procedure, voordat hij deze zelfstandig door hem laat uitvoeren. In algemene zin overwoog het CTG over de relatie supervisor en assisterende arts nog het volgende:

“In dit verband is van belang dat de relatie tussen de supervisor en de assisterende arts wordt bepaald door het antwoord op de vraag of de supervisor de zorg voor een patiënt aan de assisterende arts kan overlaten hetgeen in hoofdzaak bepaald wordt door de mate waarin de assisterende arts op zijn taak is berekend en bekwaam kan worden geacht bepaalde handelingen te verrichten. Indien de assisterende arts geen of onvoldoende ervaring heeft, die vereist is voor het zelfstandig verrichten van bepaalde handelingen zal de

²⁰⁸ Op deze redenering is overigens wel wat aan te merken. Het ontbreken van de zelfstandige bevoegdheid vloeit niet voort uit het feit dat – kort gezegd – het vullen van kiezen buiten het deskundigheidsgebied van de mondhygiënist ligt, maar uit het feit dat de mondhygiënist niet als zelfstandig bevoegd is aangewezen tot het verrichten van heelkundige handelingen.

²⁰⁹ CTG 1 februari 2005, 2004/083.

²¹⁰ CTG 1 februari 2005, 2004/114.

²¹¹ RT Amsterdam 25 oktober 2005, 03170.asd.

²¹² CTG 26 februari 2002, 2001.063.

²¹³ Het regionale tuchtcollege had daarover nog anders geoordeeld.

supervisor met dat gemis aan bekwaamheid rekening moeten houden door de assisterende arts de bedoelde handelingen (nog) niet zelfstandig te laten verrichten, dan wel het gemis aan ervaring zelf op enigerlei wijze moeten compenseren door toezicht of tussenkomst. De supervisor kan slechts opdracht geven tot het verrichten van een heelkundige handeling in de zin van de wet BIG indien hij redelijkerwijs mag aannemen dat de assistent bevoegd en bekwaam is tot het verrichten van die handeling en de supervisor indien nodig aanwijzingen kan geven en zijn toezicht en eventuele tussenkomst verzekerd zijn” (berisping).²¹⁴

Onbevoegd toedienen van een geneesmiddel, meer in het bijzonder een opiaat, was aan de orde in een klacht tegen een verpleegkundige. Zij had het middel toegediend zonder recept en zonder overleg met een arts, op basis van een rommelig uitzierend concept protocol, waarvan niet duidelijk was wie dat had opgesteld of wie er verantwoordelijk voor was, en waarmee betrokkene ook weinig bekend was. Voorts overwoog het College nog “dat, ook bij aanwezigheid van een protocol, een verpleegkundige alleen bevoegd is een bepaalde handeling uit te voeren indien zij daartoe ook bekwaam is waarbij onder die bekwaamheid niet alleen moet worden verstaan het technisch (kunnen) uitvoeren van die handeling, maar ook de bekendheid met het doel ervan en met de eventuele complicaties die (het uitvoeren van) die handeling met zich kan brengen.”²¹⁵ Dit lijkt overigens te veronderstellen dat, als aan deze voorwaarden is voldaan, een verpleegkundige zonder recept medicatie kan toedienen, hetgeen in strijd is met de geneesmiddelenwetgeving.

Bekwaamheid is uiteraard ook buiten het kader van de voorbehouden handelingen van belang. Zo was het RT Amsterdam van oordeel dat de aangeklaagde, een ervaren verpleegkundige maar onervaren op de couveuse afdeling, onverantwoordelijk had gehandeld door zich bekwaam te achten een infuus door te spuiten, welke handeling zij nooit bij een pasgeboren had verricht. “Van een verpleegkundige mag worden verwacht dat zij, ook in een eventuele hectische situatie, het inzicht heeft (...) toezicht en zonodig tussenkomst te verzoeken” (berisping).²¹⁶

²¹⁴ CTG 12 augustus 2004, 2003/059 en 2003/060. Over de bekwaamheid had RT Zwolle nog overwogen: “Die bekwaamheid omvat niet alleen de capaciteit om de voorbehouden handeling in technische zin goed te verrichten, maar ook het inzicht in mogelijke risico’s en complicaties, die zo’n handeling met zich kan brengen.”

²¹⁵ RT Zwolle 11 januari 2007, 2005/51.

²¹⁶ RT Amsterdam 5 september 2000, 99/222Vp.

Bijlage 4

Vragenlijst onderzoek regeling voorbehouden handelingen Wet BIG

NIVEL, maart 2009

Achtergrondinformatie

Onderzoek

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) kent een regeling voor de zogenoemde voorbehouden handelingen, dat wil zeggen handelingen op het terrein van de gezondheidszorg die, indien uitgevoerd door onvoldoende gekwalificeerde beroepsbeoefenaars, risico's voor de patiënt kunnen inhouden. In dit onderzoek, uitgevoerd in opdracht van het ministerie van VWS, wordt via juridisch en empirisch onderzoek nagegaan in hoeverre deze regeling, meer in het bijzonder de lijst van voorbehouden handelingen in art. 36 Wet BIG, *gelet op de ontwikkeling van de medische technologie en de beroepsstructuur in de gezondheidszorg*, aanpassing behoeft. Het onderzoek zal uitmonden in juridische en beleidsmatige aanbevelingen.

Vragenlijst

Deze vragenlijst vormt onderdeel van het empirische onderzoek, waarbij we vertegenwoordigers van wetenschappelijke en beroepsverenigingen van alle art. 3 beroepen (apotheker, arts, fysiotherapeut, gezondheidszorgtherapeut, tandarts, verloskundige en verpleegkundige) en art. 34 beroepen (apothekersassistent, diëtist, ergotherapeut, huidtherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefen-therapeut Cesar, oefen-therapeut Mensendieck, orthoptist, optometrist, podotherapeut, radiodiagnostisch laborant, radiotherapeutisch laborant, tandprotheticus, Verzorgende in de Individuele Gezondheidszorg (VIG-er)) uit de Wet BIG vragen naar hun ervaringen met de regeling voorbehouden handelingen in de praktijk.

Wij vragen u de vragenlijst zo volledig mogelijk in te vullen, vanuit het perspectief van uw beroepsgroep, en **deze uiterlijk 10 april** aan ons te **retourneren**. Wij willen u erop wijzen dat wij bij de rapportage over het onderzoek mogelijk uit uw antwoorden zullen citeren en naar uw vereniging zullen verwijzen. Heeft u vragen over het onderzoek dan kunt u contact opnemen met Drs. Renate Verkaik, onderzoeker NIVEL (tel. 030-2729700; email r.verkaik@nivel.nl).

Bijlage: vragenlijst

Ter informatie: de regeling voorbehouden handelingen samengevat

De voorbehouden handelingen, opgesomd in artikel 36 van de Wet Big zijn: heelkundige handelingen; verloskundige handelingen; endoscopieën; catheterisaties; injecties; punkties; narcose; het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling; electieve cardioversie; defibrillatie; electroconvulsieve therapie; steenvergruizing; kunstmatige fertilisatie en het voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

Voor elk van deze handelingen wordt steeds aangegeven welke beroepsbeoefenaar(s) tot het verrichten ervan bevoegd zijn. Dat is in alle gevallen de arts, in enkele gevallen (en beperkt tot hun deskundigheidsgebied) de tandarts en de verloskundige. Geneesmiddelen kunnen sinds kort – binnen zekere randvoorwaarden – ook worden voorgeschreven door daartoe aangewezen, gespecialiseerde verpleegkundigen. De bevoegdheidsregeling laat de bekwaamheidseis onverlet: wie niet bekwaam is tot het verrichten van de aangewezen handeling, is daartoe ook niet bevoegd.

De aangewezen beroepsbeoefenaren zijn zelfstandig bevoegd, dat wil zeggen zij mogen (binnen hun deskundigheidsgebied) de handelingen op eigen gezag (indicatie) uitvoeren. Verder kunnen zij aan andere beroepsbeoefenaars een opdracht geven om de betreffende handeling uit te voeren. Hierbij dienen bepaalde voorwaarden in acht te worden genomen: naast de opdracht het zo nodig geven van aanwijzingen, bekwaamheid, toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst (art. 35 jo. 38 Wet BIG). Voor met name verpleegkundigen geldt voor bepaalde handelingen een lichtere regeling waarbij sprake is van een zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid, de zogenoemde functionele zelfstandigheid (art. 39 Wet BIG).

A. Bekendheid & Impact regeling voorbehouden handelingen

1.
 - a) In hoeverre is onder uw beroepsgroep bekend welke handelingen voorbehouden zijn?
 - b) In hoeverre is onder uw beroepsgroep bekend wie de voorbehouden handelingen mogen uitvoeren, resp. anderen daartoe opdracht mogen geven?
2.
 - a) Hoe belangrijk is de regeling van voorbehouden handelingen binnen uw beroepsgroep voor de patiëntveiligheid?
 - b) Kunt u uw antwoord toelichten?

B. Nieuwe risicovolle handelingen, taakverschuivingen & nieuwe disciplines

1.
 - a) Zijn er afgelopen decennium nieuwe risicovolle handelingen/technieken op het terrein van uw beroepsgroep ingevoerd die in de lijst van voorbehouden handelingen zouden moeten worden opgenomen?
 - b) Zo ja, welke?
 - c) Waarom zijn deze handelingen/technieken risicovol?

2.
 - a) Hebben er taakverschuivingen rondom voorbehouden handelingen op het terrein van uw beroepsgroep plaatsgevonden?
 - b) Zo ja, welke?
 - c) Welke gevolgen hebben de gesignaleerde taakverschuivingen voor
 - (1) de opdrachtverlening, en
 - (2) de uitvoering van deze voorbehouden handelingen?
 - d) Zou de regeling voorbehouden handelingen n.a.v. deze taakverschuiving(en) moeten worden aangepast? Zo ja, hoe?

3.
 - a) Zijn er op uw gebied nieuwe disciplines bijgekomen die een rol spelen/zullen gaan spelen op het terrein van voorbehouden handelingen? Zo ja, welke?
 - b) Hoe ziet de samenwerking met deze discipline(s) er in de praktijk uit?
 - c) Zou de regeling voorbehouden handelingen door de komst van deze nieuwe discipline(s) moeten worden aangepast? Zo ja, hoe?

C. Indicatiebevoegdheid

De Wet BIG beschrijft, zoals gezegd, dat alleen artsen en in sommige gevallen verloskundigen en tandartsen een indicatie voor een voorbehouden handeling mogen stellen (en anderen eventueel opdracht tot deze handelingen mogen geven).

1.
 - a) Welke kennis is essentieel om een indicatie voor een voorbehouden handeling goed te kunnen stellen?
 - b) Kunt u een voorbeeld geven van de kennis die voor de indicatie van een specifieke voorbehouden handeling essentieel is?

D. Aanpassing regeling voorbehouden handelingen

1.
 - a) Staan er handelingen op de huidige lijst van voorbehouden handelingen, die, vanuit uw beroepsgroep bezien, van de lijst zouden kunnen worden gehaald?
 - b) Zo ja, welke en waarom?

2.
Heeft u suggesties voor hoe de regeling inzake voorbehouden handelingen zou kunnen worden verbeterd?

E. Overig

Welke ontwikkelingen ziet u in de praktijk rondom uw beroepsgroep die (mogelijk) risicovol zijn voor de patiënt en die niet ondervangen worden door de regeling inzake voorbehouden handelingen?

Bijlage 5

Organisaties die deelnamen aan het vragenlijstonderzoek

Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC)
Nederlandse Internisten Vereniging (NVK)
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG)
Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)
Nederlandse vereniging voor Reumatologie (NVR)
Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
Vereniging Artsen Laboratoriumdiagnostiek (VAL)
Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)
Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)
Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV)
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)
Koninklijke Nederlandse Organisatie voor Verloskundigen (KNOV)
Nederlandse Maatschappij tot Bevordering de Tandheelkunde (NMT)
Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
Koninklijke Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacy (KNMP)
Federatie van Gezondheidszorgpsychologen (FGZP)
Nederlandse Vereniging voor Psychotherapie (NVP)
Nederlands Huisartsen Genootschap
Optima Farma, apothekersassistenten
Ergotherapie Nederland
NVH, huidtherapeuten
NVLf, logopedisten
NVM, mondhygiënisten
NVvO, orthoptisten
OVN, optometristen
NVMBR, radiodiagnostisch laboranten/radiotherapeutisch laboranten
ONT, tandprotheticus
STING, verzorgenden in de individuele gezondheidszorg

Bijlage 6

Deelnemers expertmeeting

Dhr. R. Batenburg
Mw. S. van Gunst
Mw. mr. Y. Koorevaar
Mw. mr. B. Krol
Mw. drs. C.A.E. Luning
Dhr. mr. D.Y.A. van Meersbergen
Dhr. R. Overdiep
Dhr. R. van der Peet
Mw. Prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing,
Dhr. L. Schmit Jongbloed, arts, MBA

