

Vergaderjaar 2018–2019

35 045

Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met het opnemen van de klinisch technoloog in de lijst van registerberoepen en het toekennen van bepaalde voorbehouden handelingen aan klinisch technologen

Nr. 3

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt / uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State).

De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Op grond van artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) kunnen bij wijze van experiment bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij algemene maatregel van bestuur voor een bepaalde periode zelfstandig bevoegd worden verklaard tot het verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen.

Met ingang van 1 januari 2014 is bij wijze van experiment aan de klinisch technoloog bij algemene maatregel van bestuur¹ voor de duur van vijf jaar de tijdelijk zelfstandige bevoegdheid toegekend om negen van de in totaal veertien voorbehouden handelingen te verrichten.

Het betreft de volgende voorbehouden handelingen:

- a. het verrichten van heilkundige handelingen;
- b. het verrichten van endoscopieën;
- c. het verrichten van katheterisaties;
- d. het geven van injecties;
- e. het verrichten van puncties;
- f. het verrichten van electieve cardioversie;
- g. het toepassen van defibrillatie;
- h. het verrichten van handelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden;
- i. het verrichten van steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden.

Dit experiment loopt tot 1 januari 2019. Indien voor het verstrijken van de termijn van het experiment een voorstel van wet tot wijziging van artikel 36 van de Wet BIG wordt ingediend bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal, wordt de termijn van het experiment verlengd, tot het moment waarop het voorstel van wet in werking treedt. In onderhavig wetsvoorstel wordt geregeld dat vijf van de in het kader van het experiment toegekende bevoegdheden definitief aan de klinisch technoloog toegekend worden.

¹ Staatsblad 2013, 443.

De klinisch technoloog is een medisch technisch professional in het zorgproces. De klinisch technoloog heeft kennis en inzicht in de werking van het menselijk lichaam en de technologie, maar is geen arts. Met behulp van deze kennis en dit inzicht voert de klinisch technoloog complexe technisch medische handelingen uit in de directe patiëntenzorg binnen een technisch medisch deelgebied van de geneeskunst. Hij brengt verbeteringen aan in bestaande technisch medische handelingen en ontwerpt en ontwikkelt met behulp van technologie nieuwe mogelijkheden voor diagnostiek en therapie. De specifieke en complexe kennis en bekwaamheden van de klinisch technoloog vormen een aanvulling op de kennis en ervaring van de arts en andere disciplines. De arts heeft zelf geen expertise in de complexe medisch technische handelingen die de klinisch technoloog uitvoert. De opleiding tot klinisch technoloog is een driejarige bacheloropleiding klinische technologie gevolgd door een driejarige masteropleiding technical medicine.

Om te beoordelen in hoeverre het doelmatig en doeltreffend is in het kader van het experiment toegekende bevoegdheden definitief aan de klinisch technoloog toe te kennen, is het experiment geëvalueerd. Vanaf de aanvang van het experiment is de uitoefening van de aangewezen voorbehouden handelingen door de klinisch technoloog gemonitord.

Het hiervoor bedoelde onderzoek is uitgevoerd door een onderzoeksteam van het Maastricht Universitair Medisch Centrum. De onderzoeksvragen die centraal stonden in dit onderzoek luiden:

1. In hoeverre is het doeltreffend en doelmatig om een zelfstandige bevoegdheid toe te kennen aan klinisch technologen met betrekking tot het verrichten van voorbehouden handelingen?
2. Voor welke voorbehouden handelingen is deze toekenning doeltreffend en doelmatig?

Uit het evaluatierapport² blijkt dat de mogelijkheden die dit experiment heeft geschapen om katheterisaties, heekundige handelingen, injecties, puncties en handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden door de klinisch technologen doeltreffend zijn, waardoor de maatregel effectief is gebleken. Zo blijkt dat de patiënten zeer tevreden zijn over de ontvangen zorg en uitvoering van de voorbehouden handelingen door de klinisch technoloog. Bovendien bleken er geen negatieve bijeffecten te zijn opgetreden als gevolg van het experiment.

Uit het onderzoek is verder gebleken dat het toekennen van een wettelijke zelfstandige bevoegdheid aan de klinisch technoloog met betrekking tot het verrichten van de aangewezen voorbehouden handelingen, bijdraagt aan het efficiënter inrichten van zorg- en onderzoeksprocessen en dat de zorg- en onderzoekstaken door de hiertoe geschikte professional worden uitgevoerd. Zo blijkt dat voorbehouden handelingen geïndiceerd door de klinisch technoloog minder tijd in beslag nemen dan handelingen waarbij de arts eerst de indicatie stelt. Daarmee lijkt het experiment doelmatigheid van zorg te bevorderen. De onderzoekers adviseren dan ook de zelfstandige bevoegdheid voor de klinisch technoloog voor de vijf voorbehouden handelingen, waarvan de doeltreffendheid en doelmatigheid in dit onderzoek is aangetoond, definitief in de Wet BIG te regelen, aan welk advies met deze wetswijziging gevolg wordt gegeven.

² de Haan, M., Bessems-Beks, M, van Eijk-Hustings, Y., Dirksen, C. & Vrijhoef, B. (2018). Eindrapportage Evaluatieonderzoek Artikel 36a Wet BIG met betrekking tot de inzet van de klinisch technoloog. Maastricht, Maastricht UMC+, RVE Patiënt & Zorg, afdeling Klinische Epidemiologie en Medical Technology Assessment (KEMTA).

Aangezien uit het evaluatieonderzoek onvoldoende kwantitatieve data naar voren zijn gekomen waardoor voor de endoscopieën en electieve cardioversies en defibrillatie de doeltreffendheid niet is gebleken, is ervoor gekozen om deze voorbehouden handelingen vooralsnog niet toe te kennen als zelfstandige bevoegdheid aan de klinisch technoloog. Vervolgonderzoek is nodig om te beoordelen of deze bevoegdheden alsnog kunnen worden toegekend als een wettelijke zelfstandige bevoegdheid. Ook is gedurende de onderzoeksperiode gebleken dat er geen klinisch technologen waren die handelingen binnen de categorie steenvergruizing verrichten dus is er voor gekozen om deze voorbehouden handeling niet toe te kennen als zelfstandige bevoegdheid aan de klinisch technoloog.

Regeldruk en financiële lasten

Door opname van de klinisch technoloog in artikel 3 van de Wet BIG, zal voor deze beroepsgroep de periodieke registratie gaan gelden. Daarnaast zullen de klinisch technologen zitting nemen in de tuchtcolleges en in de Commissie buitenslands gediplomeerden volksgezondheid. De kosten die dit voor de overheid met zich mee brengt bedragen circa € 16.000 per jaar en eenmalig € 180.000. Deze kosten worden gefinancierd uit de begroting VWS en uit de registratietarieven CIBG.

Omschrijving	Kosten	Gedekt uit
– Eenmalig inrichten van nieuw register en personele kosten bij het CIBG – Registratie BIG-register	Circa € 80.000	Gefinancierd uit begroting VWS Gefinancierd uit registratietarieven CIBG
Eenmalige ontwikkeling scholingsprogramma herregistratie	Circa € 100.000	Gefinancierd uit begroting VWS
Commissie buitenslands gediplomeerden volksgezondheid	Circa € 10.000 per jaar	Gefinancierd uit begroting VWS
Tuchtcolleges	Circa € 6.000 per jaar ¹	Gefinancierd uit begroting VWS
Totaal	Circa € 16.000 per jaar	

¹ Circa 375 Klinisch technologen zijn werkzaam in Nederland. In 2015 is schatting van de kosten gebaseerd op de gemiddelde kosten per tuchtzaak (circa € 2.000) en een schatting van het aantal tuchtklachten circa 3.

De initiële registratie in het BIG-register zal een klinisch technoloog eenmalig € 85 kosten. Dat betekent dat er voor de huidige groep klinisch technologen (375 klinisch technologen * € 85 =) € 31.875 aan eenmalige kosten zijn voor de registratie. Aangezien BIG-beroepsbeoefenaren verplicht zijn om zich om de vijf jaar te herregistreren, betekent dit dat de kosten voor de klinisch technoloog elke vijf jaar € 85 zullen bedragen. Naast de financiële lasten zorgt de (her)registratieplicht ook voor regeldruk. Zo kost het de klinisch technoloog ook tijd om zich in te schrijven. Dit wordt geschat op 30 minuten per inschrijving. Uitgaande van een uurtarief van € 48, betekent dit aan eenmalige administratieve lasten een bedrag van (375 klinisch technologen * 0,5 * 48 =) € 9.000 voor de klinisch technoloog.

Jaarlijks studeren ongeveer 50 klinisch technologen af. Voor de klinisch technologen die zich na afstuderen zullen gaan registreren zijn de structurele financiële lasten jaarlijks (50 klinisch technologen * € 85 =)

€ 4.250. De regeldruk voor de klinisch technologen komt dan neer op een bedrag van (50 klinisch technologen * 0,5 * 48=) € 1.200 per jaar. In totaal leidt dit besluit tot een eenmalige toename van regeldruk van 9.000 euro en structurele toename van 1.200 euro.

Dit wetsvoorstel is voorgelegd aan ATR. ATR heeft geen aanleiding gezien tot het maken van opmerkingen bij dit wetsvoorstel.

Tevens heeft er een fraudetoets plaatsgevonden. Het risico op fraude met echtheid van getuigschrift is klein en er staan voldoende beheersmiddelen en sancties tegenover.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A en B

De klinisch technoloog wordt opgenomen in de lijst van beroepen in artikel 3 Wet BIG. Op grond van dit artikel wordt een register ingesteld, waarin klinisch technologen op hun aanvraag kunnen worden ingeschreven, indien zij aan bepaalde voorwaarden voldoen. Dit betreft in elk geval de voorwaarden zoals de in hoofdstuk III opgenomen nieuwe paragraaf 10 (onderdeel B), betreffende de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. Deze bepalingen worden nader uitgewerkt bij algemene maatregel van bestuur.

Onderdeel C

Uit het evaluatieonderzoek is gebleken dat het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor de voorbehouden handelingen katheterisaties, heilkundige handelingen, injecties, handelingen met radioactiviteit en/of ioniserende straling en puncties effectief is voor de klinisch technoloog. Door wijziging van artikel 36 wordt die bevoegdheid permanent aan hen toegekend.

Onderdeel D

Daarnaast geldt voor alle in artikel 3 opgenomen beroepen dat het tuchtrecht van toepassing is. De klinisch technoloog wordt daarom aan artikel 47, tweede lid, toegevoegd, zodat ook deze categorie beroepsbeoefenaren aan tuchtrechtspraak onderworpen zal zijn.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins