



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Gezondheidsraad  
T.a.v. de heer prof. dr. B.J. Kullberg, voorzitter  
Postbus 16052  
2500 BB DEN HAAG

**Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt  
MEVA**

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

**14 JUNI 2023**

Datum

Betreft Adviesaanvraag criteria voorbehouden handelingen en  
beroepen Wet BIG

**Kenmerk**  
3507557-1043107-MEVA

**Kenmerk afzender**

Geachte heer Kullberg,

**Bijlage(n)**

Met deze brief verzoek ik de Gezondheidsraad om advies uit te brengen over een aantal onderdelen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) op basis waarvan de Wet BIG een doorontwikkeling kan maken om meer toekomstbestendig te worden. Meer specifiek gaat het om de mogelijkheden voor doorontwikkeling van de huidige regels en toepassing daarvan voor voorbehouden handelingen en de regulering van beroepen op grond van de artikelen 3, 34, 36a en 39 van de Wet BIG.

- 1) Bijlage criteria voor opname beroepen in de Wet BIG
- 2) Visueel met stroomschema proces voorbehouden handelingen en beroepenregulering

In het vervolg van deze brief licht ik mijn adviesaanvraag verder toe.

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

### **Context en aanleiding voor het advies**

Sinds de inwerkingtreding van de Wet BIG in 1997 zijn de zorg en samenleving sterk veranderd. Deze veranderingen hebben een grote impact op beroepsbeoefenaren en daarmee op de Wet BIG. Het huidige systeem staat hierdoor onder druk. Het gaat om verschillende maatschappelijke ontwikkelingen, zoals opkomende technologie, werken over domeinen heen, het steeds meer werken in team- en netwerkverband, meer inzet op collectieve zorg, zoals preventie, en de vraag om meer flexibiliteit in het kader van een veranderende zorgvraag. We zien krapte op de arbeidsmarkt, wat vraagt om een Wet BIG die de kwaliteitsdoelstellingen in stand houdt en overregulering voorkomt. In dit kader is tevens geconstateerd dat er steeds meer beroepsgroepen zijn die om oneigenlijke redenen – namelijk niet op basis van de uitgangspunten van de Wet BIG<sup>1</sup> – opgenomen willen worden in de Wet BIG. Veel voorkomende motieven zijn de behoefte aan maatschappelijke erkenning en herkenbaarheid van een beroepsgroep, de eis van verzekeraars en andere partijen dat een beroepsbeoefenaar BIG-geregistreerd moet zijn om te kunnen declareren, regiebehandelaar te kunnen zijn of toegang te kunnen krijgen tot patiëntregistratiesystemen.

<sup>1</sup> Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat beroepen niet worden opgenomen in de wet, tenzij dit noodzakelijk is om patiënten te beschermen tegen onzorgvuldig of ondeskundig handelen. Dit is het «nee, tenzij»-principe en is gericht op een zo min mogelijke beperking van de werkwijze in de gezondheidszorg en vrije beroepsuitoefening. Het zorgt tevens voor maximale flexibiliteit op de arbeidsmarkt en inzet van zorgpersoneel.



De vraag rijst of de criteria van de Wet BIG nog adequaat zijn om in deze dynamiek adequaat haar doel te dienen.

In 2020 is met de stuurgroep Toekomstbestendigheid Wet BIG<sup>2</sup> (hierna: stuurgroep) een verkenning gestart om te bezien of aanpassing van de Wet BIG nodig is om deze wet meer toekomstbestendig te maken en zo ja, welke aanpassingen noodzakelijk zijn. Ten behoeve van deze verkenning is in opdracht van het ministerie van VWS door Ecorys<sup>3</sup> een onderzoek gedaan. Met mijn brief van 29 april 2022<sup>4</sup> heb ik de Tweede Kamer over de bevindingen geïnformeerd en de koers die ik naar aanleiding hiervan zie.

In algemene zin komt uit het onderzoek door Ecorys naar voren dat er in de praktijk onbekendheid heerst over de precieze invulling van de wettelijke regeling over voorbehouden handelingen en de criteria voor het toelaten van nieuwe beroepen tot de Wet BIG. Hieronder ga ik daar nader op in.

#### Voorbehouden handelingen

Uitgangspunt voor een toekomstbestendige Wet BIG is dat de risico's voor de kwaliteit en veiligheid die gepaard gaan met de beroepsuitoefening, de noodzaak stellen voor de mate van regulering: bij minder risico, minder noodzaak en dus minder vergaande regulering. Dit principe doet immers recht aan de invulling van het proportionaliteitsbeginsel bij regulering: voorkomen moet worden dat er te veel wordt gereguleerd, omdat onnodige restricties aan de uitoefening van een beroep en bepaalde handelingen het aantal potentiële beoefenaars en de mobiliteit kunnen beperken; dit kan leiden tot arbeidsmarkttekorten en prijsopdrijvende effecten. Daar staat tegenover dat het vanwege de risico's voor de veiligheid en gezondheid van de patiënt belangrijk is dat de beroepsuitoefening voldoende wordt gereguleerd om te voorkomen dat er gezondheidsschade ontstaat. Beide belangen moeten altijd goed gebalanceerd worden in de regulering ervan.

Vrijwel alle voorbehouden handelingen zijn in de wet opgenomen sinds de inwerkingtreding in 1997. Ondanks suggesties in het verleden om de lijst met voorbehouden handelingen aan te passen<sup>5</sup> (bijvoorbeeld een voorstel van verpleegkundigen en verzorgden om het fixeren van de patiënt met dwang en mechanische hulpmiddelen als voorbehouden handeling op te nemen) is dat door de jaren heen nauwelijks gebeurt. Dat lijkt met name te komen doordat niet helder is aan welke criteria wordt getoetst, maar ook wie signaleert dat nieuwe handelingen mogelijk voorbehouden moeten worden en wie dat beoordeelt. De wet kent geen criteria aan de hand waarvan kan worden bepaald of een handeling als voorbehouden kan of moet worden aangewezen. Tijdens de totstandkoming van de Wet BIG zijn de criteria van de Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening overgenomen<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> In januari 2020 is onder voorzitterschap van het Ministerie van VWS een stuurgroep in het leven geroepen, bestaande uit de Patiëntenfederatie Nederland, BoZ (namens Actiz, de Nederlandse GGZ, VGN, NVZ en NFU), FGzPt (namens de beroepsverenigingen NIP, NVO, NVP en NVGzP), KNMG (namens haar federatiepartners FMS, LHV, LAD, Verenso, KAMG, DG, NVAB en NVVG en mede namens KNOV, KNMT, KNGF, KNMP) en V&VN.

<sup>3</sup> Rapportage 'Onderzoek naar voorbehouden handelingen en toelating beroepen in de Wet BIG' d.d. 24 februari 2022.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2021/22, 29282, nr. 461.

<sup>5</sup> Zowel voor het opnemen als het schrappen van voorbehouden handelingen. Voor meer voorbeelden zie pagina 17 van het Ecorys rapport.

<sup>6</sup> De Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening kende drie (cumulatieve) criteria:  
- er moet sprake zijn van een aanmerkelijk gevaar voor leven en gezondheid van patiënten

**Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt**

MEVA

**Kenmerk**  
3507557-1043107-MEVA



De algemene omschrijving van de huidige lijst voorbehouden handelingen werkt in de meeste gevallen goed. Tegelijkertijd zorgt de lijst in sommige gevallen voor beperkingen, bijvoorbeeld waar het gaat om relatief veilige handelingen die onder de algemene beschrijving vallen. Ook is de vraag of de Wet BIG voldoende kan anticiperen op technologische ontwikkelingen die nieuwe kansen en wellicht ook risico's voor de patiëntveiligheid met zich meebrengen.

**Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt**

MEVA

**Kenmerk**  
3507557-1043107-MEVA

#### Toelating beroepen tot de Wet BIG

Zoals hiervoor besproken, probeert een groeiend aantal beroepsgroepen op 'oneigenlijke gronden' in de Wet BIG te worden opgenomen. Opname in de Wet BIG zou een zekere status geven. Ik vind dit onwenselijk, omdat dit de wens van zorgverleners om in artikel 3 van de Wet BIG te komen versterkt, terwijl ik juist met de Wet BIG beoog alleen beroepen te reguleren indien dit vanwege de risico's voor de gezondheid en veiligheid van de patiënt noodzakelijk is. Ook zonder opname in dit artikel kan en mag al heel veel en ik wil daarmee de regeldruk beperken en de arbeidsmarkt zo open mogelijk houden.

Naast opname in artikel 3 of 34 van de Wet BIG bestaat de mogelijkheid om vast te leggen dat een beroepsgroep of specialisme functioneel zelfstandig bevoegd is tot het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen (artikel 39 Wet BIG en Besluit functionele zelfstandigheid<sup>7</sup>).

Ook bestaat de mogelijkheid van de opdrachtverleningsconstructie (artikelen 38 en 35 van de Wet BIG) om taakdelegatie mogelijk te maken.

In de praktijk leidt bovenstaande regelmatig tot verwarring over wie waarvoor verantwoordelijk is en wie welke voorbehouden handelingen -onder welke voorwaarden - zelfstandig of in opdracht mogen verrichten<sup>8</sup>.

Ook bestaat onduidelijkheid in het veld over het onderscheid tussen beroepen die zijn gereguleerd in artikel 3 van de Wet BIG ('zwaar regime') en beroepen op grond van artikel 34 van de Wet BIG ('licht regime') en de redenen waarom wordt gekozen voor het zware of het lichte regime. De 'toetsingscriteria' voor de regulering op grond van artikel 3 en 34 Wet BIG - die in 2014 in een beleidslijn zijn vastgelegd en met uw Kamer zijn gedeeld<sup>9</sup> (zie ook de bijlage hierachter) - zijn dikwijls onbekend. Bovendien lijken deze niet meer helemaal passend bij een zorgpraktijk die continu in ontwikkeling is en waarin nieuwe beroepen ontstaan.

---

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.

<sup>7</sup> Dit artikel biedt de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur vast te leggen dat (categorieën van) beroepsbeoefenaren beschikken over specifieke deskundigheid om zonder toezicht door of tussenkomst van de opdrachtgever, bepaalde voorbehouden handelingen uit te voeren. De overige eisen van artikel 35 zijn wel gewoon van toepassing. Dit houdt in dat voor het functioneel zelfstandig uitvoeren van een voorbehouden handeling een opdracht van een zelfstandig bevoegde nodig is. Bovendien blijft de individuele bekwaamheid van de opdrachtnemer vereist, immers onbekwaam is onbevoegd.

<sup>8</sup> Met betrekking tot de onduidelijkheid over de opdrachtverleningsconstructie gaat/is een communicatiecampagne van start om betere voorlichting te geven over de mogelijkheden die de Wet BIG hier biedt. Deze adviesaanvraag heeft zodoende geen betrekking op deze opdrachtverleningsconstructie. Wel is de opdrachtconstructie relevant vanwege de samenhang met de zelfstandige bevoegdheid en de functioneel zelfstandige bevoegdheid (artikel 39 Wet BIG) waarop deze adviesaanvraag wel betrekking heeft.

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2014/15, 29282, nr. 211.



Naast de beleidslijn met de toetsingscriteria voor regulering op grond van artikel 3 dan wel 34 van de Wet BIG is er dan nog de mogelijkheid om via artikel 36a toe te treden tot artikel 3 van de Wet BIG<sup>10</sup>. De reden om een beroep op te nemen in artikel 3 na een experiment dient een ander doel dan opname van een beroep dat enkel aan de criteria uit de beleidslijn is getoetst. Het primaire doel bij de experimenteerregeling is het stimuleren van taakherschikking en niet het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening of het beschermen van het publiek. De twee wegen die er zijn om in artikel 3 te worden opgenomen leiden tot juridische inconsistentie met betrekking tot de vraag wanneer voor een beroep noodzaak bestaat om te worden opgenomen in artikel 3 van de Wet BIG. Anderzijds blijft taakherschikking relevant voor doelmatige toekomstbestendige zorg.

**Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt**

MEVA

**Kenmerk**  
3507557-1043107-MEVA

### **Adviesaanvraag**

Om onderbouwde keuzes te kunnen maken over mogelijke aanpassingen (in de toepassing) van de Wet BIG bij voorbehouden handelingen en de criteria over het toelaten van nieuwe beroepen tot de Wet BIG is er behoefte aan verheldering. De hierboven gesignaleerde ontwikkelingen en vraagstukken behoeven nadere analyse en actie. Gegeven het voornemen om de besluitvorming over de toepassing van de Wet BIG meer toekomstbestendig te maken, vraag ik de Gezondheidsraad om advies uit te brengen over het volgende:

#### *1. Een duidelijk toetsingskader waaraan voorbehouden handelingen worden getoetst*

De huidige criteria ter vaststelling van de voorbehouden handelingen bekijken en beoordelen (Staatscommissie Medische Beroepsuitoefening) en adviseren over eventuele aanpassingen. Volstaan de huidige criteria nog of zijn aanpassingen nodig, om nu en in de toekomst nieuwe voorbehouden handelingen toe te voegen dan wel uit te laten stromen

#### *2. Mogelijkheid uitzonderen niet-voorbehouden deelhandelingen*

Is het (in bepaalde gevallen) wenselijk, mogelijk en werkbaar om op basis van de (eventueel aangepaste) criteria voor voorbehouden handelingen bepaalde relatief veilige (deel)handelingen van de lijst van voorbehouden handelingen uit te zonderen? Bijvoorbeeld oppervlakkige wonden hechten met lijm als uitzondering op 'heelkundige handeling' (artikel 36, eerste lid Wet BIG) om meer flexibiliteit in de regeling van de voorbehouden handelingen aan te brengen, bijvoorbeeld ten aanzien van relatief veilige (deel)handelingen. Zijn hier aanpassingen voor nodig, zo ja, welke?

#### *3. Een heldere en toegankelijke adviesprocedure m.b.t. voorbehouden handelingen en beroepenregulering*

Er is behoefte aan een duidelijke objectieve plek waar nieuwe handelingen en nieuwe bevoegdheden worden beoordeeld. Het idee is dat in de toekomst nieuwe behandelingen, waarvan de beroepsgroep verwacht dat zij vanwege de risico's voor de patiënt voorbehouden zouden moeten worden ter advisering worden voorgelegd aan een structurele onafhankelijke raad van experts.

---

<sup>10</sup> Bij de experimenteerregeling gaat het om het geven van een zelfstandige bevoegdheid voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen en dus niet tot het toelaten van beroepen in artikel 3, maar bij een succesvol experiment treedt vervolgens wel dat rechtsgevolg ook in.



Die Raad kan dan aan de hand van de (nieuwe) criteria voor voorbehouden handelingen (zie onderdeel 1) adviseren welke handelingen voorbehouden zouden moeten worden, aan welke beroepsgroep en met welke bevoegdheid. Graag hoor ik wat de Gezondheidsraad hiervan vindt en welke kaders u hiervoor wilt meegeven.

**Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt**

MEVA

**Kenmerk**  
3507557-1043107-MEVA

*4. Een toekomstbestendig toetsingskader voor het toelaten van nieuwe beroepen in artikel 3, 34, 36a en 39 Wet BIG*

De huidige criteria ter vaststelling van de beroepenregulering in artikel 3 van de Wet BIG ('zwaar regime') en 34 van de Wet BIG ('licht regime')<sup>11</sup> bekijken, beoordelen en adviseren over eventuele aanpassingen. Hierin ook de toegang tot artikel 3 Wet BIG via de experimenteerregeling van artikel 36a Wet BIG betrekken en de functioneel zelfstandige bevoegdheid (artikel 39 Wet BIG). Mijn wens is één duidelijk toetsingskader vooraf voor de toelating van beroepen tot de Wet BIG (artikelen 3, 34, 36a, en 39 Wet BIG).

Alle bovengenoemde onderdelen van de Wet BIG zijn in zekere zin afhankelijk van elkaar en bouwen op elkaar voort (zie bijgevoegde Visual met stroomschema proces voorbehouden handelingen en beroepenregulering). Daarom verwacht ik dat uw raad door op deze afzonderlijke onderdelen een advies uit te brengen, komt tot een heldere en toegankelijke procedure voor mogelijke nieuwe voorbehouden handelingen en een integraal toetsingskader voor nieuwe beroepen in de Wet BIG. Ik verzoek uw raad om mijn brief van 29 april 2022<sup>12</sup> en het daaraan ten grondslag liggende rapport van Ecorys als uitgangspunt bij het advies te betrekken en hierop voort te bouwen en uw advies zo snel als mogelijk op te leveren. Mocht dit nodig zijn, is een gefaseerde aanpak met deeladviezen wat mee betreft ook een optie.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Ernst Kuipers

---

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2021/22, 29282, nr. 461.



## Bijlage criteria voor opname beroepen in de Wet BIG

Voor opname van een beroep in de Wet BIG (artikel 3, 34 of 36a) moet in ieder geval aan 3 criteria worden voldaan, waarbij verschillende overwegingen van toepassing zijn. De criteria en overwegingen zijn beschreven in de kabinetsreactie op de Tweede Evaluatie van de Wet BIG<sup>13</sup> (Tweede Kamerstuk, vergaderjaar 2014/15, 29 282, nr. 211).

Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt

MEVA

Kenmerk  
3507557-1043107-MEVA

### De criteria en overwegingen zijn:

#### 1. Is het beroep gericht op de individuele gezondheidszorg?

- Begeeft het beroep zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld onder artikel 1 van de Wet BIG?
- Is er direct patiëntcontact?
- Wordt er reguliere zorg geleverd?

#### 2. Is het beroep een basisberoep en is het voldoende onderscheidend?

- Is het een breed basisberoep?
- Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?
- Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?
- Is de beroepsgroep van voldoende omvang?

#### 3. Is wettelijke regulering van het beroep noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen?

- Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op andere manieren geborgd worden en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?
- Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?

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

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

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

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

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

<sup>13</sup> Kamerstukken II, 2014/15, 29282, nr. 211



**Macro-Economische  
Vraagstukken en  
Arbeidsmarkt**

MEVA

**Kenmerk**  
3507557-1043107-MEVA

**Visual met stroomschema proces voorbehouden handelingen en beroepenregulering**

