Gezondheidsraad

De Wet BIG: toetsingskaders voor beroepen en voorbehouden handelingen herzien

samenvatting

Aanleiding en adviesvraag

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

Doel en functie Wet BIG is leidend

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

De commissie heeft de volgende uitgangspunten gehanteerd:

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

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

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

Kader beroepenregulering

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

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

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

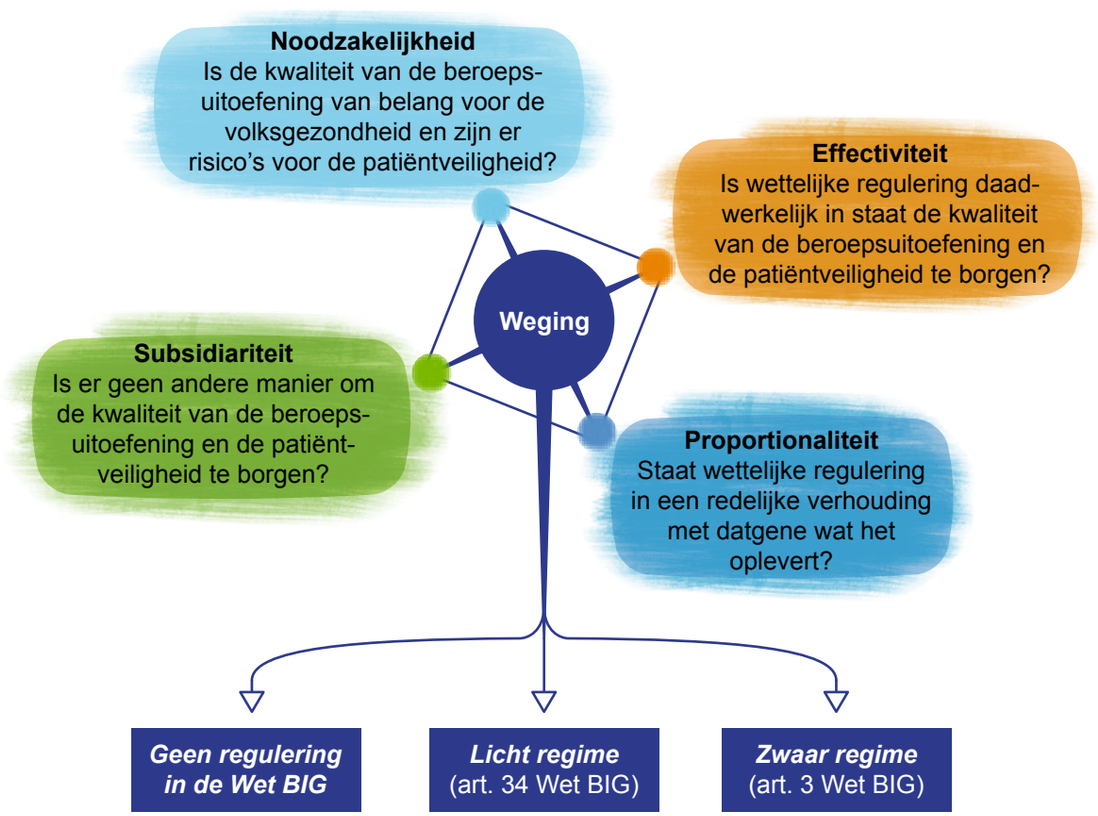
De afweging over de wenselijkheid van regulering kan volgens de commissie leiden tot 3 mogelijke uitkomsten: geen regulering in de Wet BIG, het lichte regime (beschermde opleidingstitel) of het zware regime (beschermde beroepstitel). Omdat de experimenteerregeling (artikel 36a) een ander doel dient dan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

Voorgesteld toetsingskader beroepenregulering

Valt het beroep onder de reikwijdte van de beroepenregulering?

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

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



Kader voorbehouden handelingen

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

Voorgesteld toetsingskader voorbehouden handelingen

Ingangscriteria

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

Kerncriterium

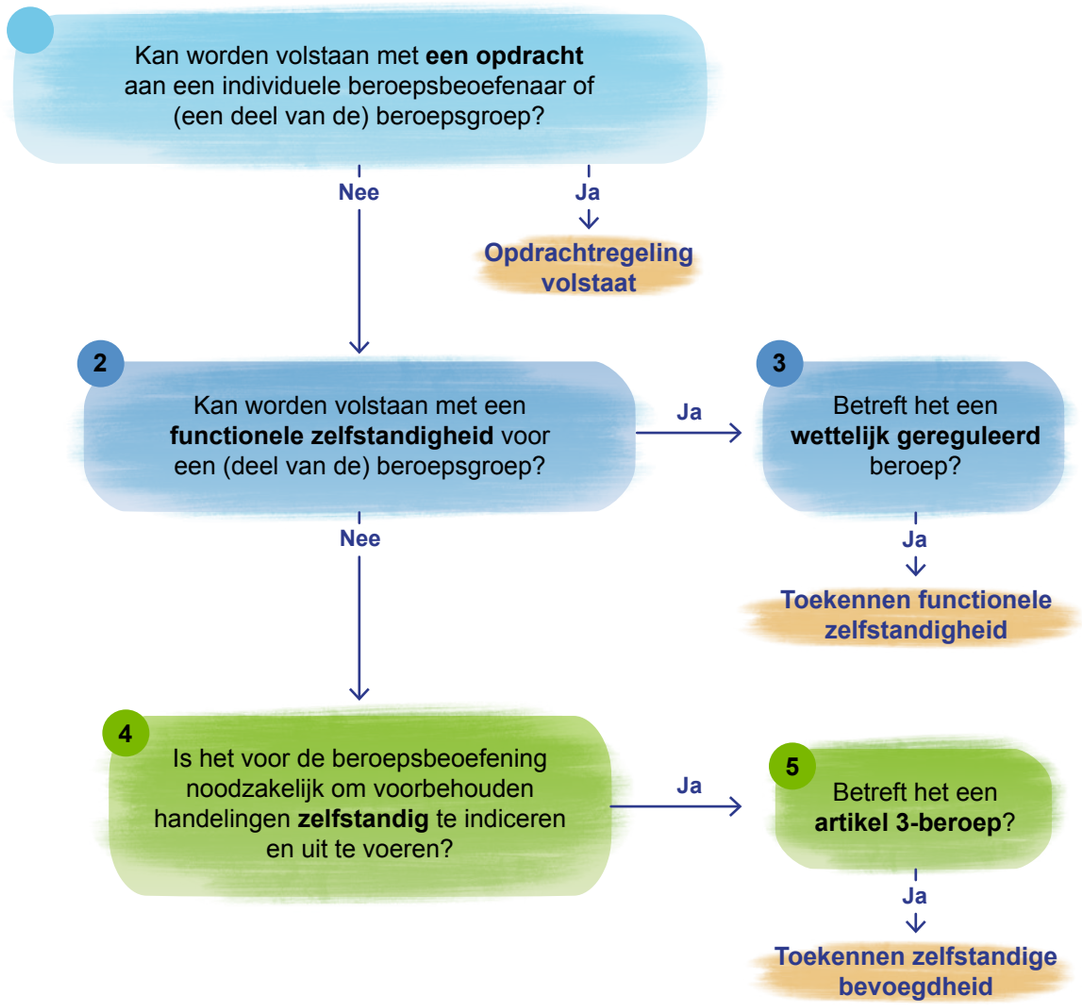
Handelingen die **onverantwoorde risico's** voor de gezondheid van personen op kunnen leveren, indien ze **verricht worden door ondeskundigen.**

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

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

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

Beslisboom toekennen bevoegdheden



Advies: consequente toepassing en verantwoording en heldere procedure

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

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

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

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

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

U kunt het hele advies downloaden van gezondheidsraad.nl

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

Den Haag, 6 juni 2025. Auteursrecht voorbehouden.