

Vergaderjaar 2009–2010

32 261

Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg onder andere in verband met de opnemingsmogelijkheid tot taakherschikking

Nr. 4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 3 oktober 2008 en het nader rapport d.d. 8 december 2009, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 2 juli 2008, no. 08.001922, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg onder andere in verband met de opnemingsmogelijkheid tot taakherschikking, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel beoogt in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) bij wijze van experimenteerbepaling te regelen dat bij algemene maatregel van bestuur (amvb) categorieën beroepsbeoefenaren voor een bepaalde periode zelfstandig bevoegd worden verklaard tot het indiceren en verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen. Verder regelt het voorstel dat de minister aan in het buitenland opgelegde beperkingen in de beroepsuitoefening ook gevolg geeft indien het een beroepsbeoefenaar met een Nederlands diploma betreft.

De Raad van State maakt naar aanleiding van het wetsvoorstel een aantal opmerkingen met betrekking tot het doel, de vormgeving en de neveneffecten van de taakherschikking, het overnemen van in het buitenland opgelegde maatregelen en de verruiming van subdelegatie. Hij is van oordeel dat in verband daarmee het wetsvoorstel deels nader dient te worden overwogen.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 2 juli 2008, no. 08.001922, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 3 oktober 2008, nr. W13.08.0245/l, bied ik U hierbij aan.

1. Doel van de taakherschikking

Taakherschikking dient volgens de toelichting twee doelen:

- a. *Het oplossen van de capaciteitsproblemen (van artsen) door het efficiënt inzetten van overige capaciteit in de zorg. Door de taakherschikking wordt het mogelijk dat nieuwe taken en bevoegdheden worden toegekend aan een bestaande beroepsgroep. Daarmee kan worden aangesloten bij nieuwe ontwikkelingen in de zorg en kunnen nieuwe categorieën beroepsbeoefenaren ontstaan.*
- b. *Het vergroten van de carrièremogelijkheden van bestaande beroepsgroepen in de zorg, zodat de aantrekkingskracht van deze beroepen groter*

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

wordt en meer mensen in de zorg zullen blijven en gaan werken. Als voorbeeld wordt in de toelichting de positie genoemd van de physician assistant (PA) en de nurse practitioner (NP).¹

De Raad onderkent de capaciteitsproblemen in de zorg en de noodzaak om daarvoor een oplossing te bieden. Een doelmatiger inzet van medische expertise en het verbeteren van de continuïteit in de zorg zijn belangrijke factoren om na te gaan of en op welke wijze taken op een andere manier over beroepsgroepen kunnen worden verdeeld. Daarbij dient, zoals ook door de Inspectie voor de Gezondheidszorg wordt opgemerkt, gedegen onderzoek plaats te vinden naar de effecten van taakherziening op de veiligheid, effectiviteit, toegankelijkheid en patiëntgerichtheid van de geboden zorg. In dat kader heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg de minister gevraagd een onderzoeksprogramma in te richten bij ZonMw naar de effecten van taakher-schikking op de kwaliteit van de zorg.²

De Raad merkt op dat uit de toelichting niet valt af te leiden op welke wijze aan het advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg wordt voldaan. Evenmin blijkt daaruit of en in hoeverre artikel 35 van de Wet BIG eraan in de weg staat om de genoemde ontwikkelingen bij deze beroepsgroepen te kunnen stimuleren en faciliteren.³

De Raad adviseert om in de toelichting op het bovenstaande in te gaan.

1. Doel van de taakherschikking

Uit de memorie van toelichting blijkt dat er al veel gegevens beschikbaar zijn, die inzage geven in de effecten van taakherschikking op de veiligheid, effectiviteit, toegankelijkheid en de patiëntgerichtheid van de geboden zorg. Deze gegevens blijken uit de in de memorie van toelichting vermelde onderzoeksrapporten. Deze rapporten geven een dermate compleet beeld van de effecten van taakherschikking dat voor het aanwijzen van de categorie van beroepsbeoefenaren die de aangewezen voorbehouden handelingen zelfstandig mogen verrichten geen nader onderzoek naar de effecten van taakherschikking nodig is. Bij de evaluatie van deze tijdelijke toekenning van bevoegdheden zal ruim aandacht besteed worden aan de effecten van de taakherschikking op de kwaliteit en de veiligheid van de geboden zorg. Aan de hand hiervan zal bezien worden of een definitieve regeling van de toekenning aan de bedoelde beroepsbeoefenaren van de bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen wenselijk is.

De memorie van toelichting is in die zin aangepast dat daaruit duidelijker blijkt dat de beoogde taakherschikking niet gerealiseerd kan worden door gebruik te maken van artikel 35 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) omdat hiervoor de opdracht van de zelfstandig bevoegde nodig is. Aan het vereiste van de opdracht kleven de volgende bezwaren. De opdrachtgever is veelal niet in de buurt en de figuur van opdracht blijkt in de praktijk zodanig te worden opgerekend dat dit niet meer in overeenstemming is met de bedoeling van de wetgever met artikel 35 van de Wet BIG. Goede naleving van dit vereiste staat juist aan verhoging van de efficiëntie in de zorg in de weg. Daarnaast staat het vereiste van een opdracht van een zelfstandig bevoegde tot het verrichten van een voorbehouden handeling in de weg aan een verdere ontwikkeling van en het tot wasdom komen van taakherschikking in de gezondheidszorg. Het is niet wenselijk dat de ontwikkeling van taakherschikking afhankelijk is van de mate waarin door de zelfstandig bevoegden voor de uitvoering van een voorbehouden handeling gebruik wordt gemaakt van opdrachtverlening aan een niet zelfstandig bevoegde. Immers indien de zelfstandig bevoegde tot de voorbehouden handeling geen opdracht geeft, kunnen de beroepsbeoefenaren die de voorbehouden handelingen in het kader van taakherschikking zouden gaan verrichten niet laten zien dat zij deze taken naast de thans bevoegden ook goed kunnen verrichten. Dan kan ook niet blijken dat hiermee resultaten kunnen worden behaald in termen van efficiency en toegankelijkheid van de zorg.

2. Voorgestelde vormgeving van de taakherschikking

Volgens de toelichting biedt het huidige instrumentarium van de Wet BIG onvoldoende mogelijkheden om verantwoord aan te sluiten bij nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidszorg, zodanig dat nieuwe beroepen en deskundigheden zich gedurende langere tijd zelfstandig kunnen ontwikkelen.⁴ Artikel 37 van de Wet BIG geeft slechts ruimte voor het inspelen op nieuwe

¹ Memorie van toelichting. Algemene toelichting. 2. Capaciteitsproblemen in de zorgsector en 3. Taakherschikking.

² «Taakherschikking blijkt positief voor de kwaliteit van zorg», Inspectie voor de gezondheidszorg, Staat van de gezondheidszorg, 2007, december 2007, blz. 16, aanbeveling bij paragraaf 5.1.

³ Kern van de BIG-regeling is dat de niet-zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar alleen een voorbehouden handeling mag uitvoeren in opdracht van een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar, en ook overigens voldoet aan de van artikel 35.

⁴ Paragraaf 3 van de Memorie van Toelichting, onderdeel «huidige wettelijke mogelijkheden».

ontwikkelingen na wetwijziging. Daarmee mist het artikel de gewenste flexibiliteit.

De kern van het wetsvoorstel is dat in de Wet BIG een bepaling wordt opgenomen die het structureel mogelijk maakt om bij algemene maatregel van bestuur tijdelijk af te wijken van de regeling betreffende het zelfstandig verrichten van zogenoemde voorbehouden handelingen, alsook van de verplichting tot registratie en de daarmee samenhangende beroepstitelbescherming. Die algemene maatregel van bestuur moet worden voorgehangen bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Op die manier kan worden geëxperimenteerd met nieuwe functies die zich binnen de gezondheidszorg ontwikkelen, zodat vervolgens kan worden vastgesteld of de invoering van die nieuwe functies in de Wet BIG zelf verantwoord is. De experimenteertermijn voor een bepaalde beroepsgroep is vijf jaar. Wordt het experiment met succes afgesloten, dan volgt opname van de beroepsgroep in de wet; zo niet, dan vervalt de tijdelijke functie.¹

De Raad merkt in dit verband op dat voor experimentele regelgeving een aantal algemene criteria geldt.² Bij een experiment gaat het om het proefondervindelijk vaststellen of een bepaald instrument een bijdrage kan leveren aan het oplossen van een maatschappelijk probleem. Daarbij is voor een bepaalde, duidelijk omschreven groep tijdelijke wetgeving van toepassing die afwijkt van de geldende wetgeving op dat gebied. Na afloop van die vastgestelde periode worden de effecten van het experiment geëvalueerd. Dat impliceert dat een experiment omkeerbaar dient te zijn. Verder dient het onderwerp waarop een vast te stellen experimentele regeling betrekking kan hebben, zo concreet en nauwkeurig mogelijk te worden begrensd. Daarom is het van belang dat in de experimenteergrondslag het doel en de functie van eventuele experimenten worden aangeduid en dat – indien noodzakelijk – duidelijk wordt vermeld van welke artikelen of onderdelen van de wet kan worden afgeweken.

Naar het oordeel van de Raad zijn in de voorgestelde regeling de hiervoor omschreven criteria niet in acht genomen. Aan de hand van de verschillende categorieën beroepsgroepen zal de Raad hierop hierna nader ingaan.

a. Experimenten voor de beroepsgroepen NP en PA

Uit de toelichting bij het voorstel en de daarbij gevoegde bijlagen kan worden afgeleid dat er al een geaccrediteerde opleiding tot NP en PA bestaat.³ Deze beroepsbeoefenaren zijn in de praktijk reeds als zodanig werkzaam en gebleken is ook dat zij een belangrijke bijdrage leveren aan het ontlasten van huisarts of specialist. Hun zelfstandigheid en de aantrekkingskracht van hun beroep wordt vergroot als zij zonder opdracht van een arts bevoegd zouden zijn een aantal voorbehouden te verrichten, aldus de toelichting. Daarmee is het maatschappelijk belang van deze groepen min of meer vast komen te staan. Voorts zijn de opleidingscriteria bekend in de vorm van HBO-masters en is op grond van ervaringen in de praktijk in grote lijnen duidelijk welke voorbehouden handelingen de NP respectievelijk de PA zonder opdracht van een arts verantwoord kan verrichten. Voor deze beide beroepsgroepen is er derhalve geen noodzaak voor het starten van een experiment. Gelet hierop adviseert de Raad beide beroepsgroepen in de Wet BIG op te nemen.⁴ Tevens adviseert de Raad om artikel 36 van de Wet BIG met betrekking tot de voorbehouden handelingen in samenhang hiermee aan te passen.

b. Experimenten voor de overige beroepsgroepen – begrenzing

Indien op grond van een experimenteerbepaling wordt afgeweken van het wettelijk stelsel, worden – conform de hiervoor weergegeven criteria – het onderwerp waarop die experimentele regeling betrekking heeft en de groep waarvoor die regeling geldt, zo concreet en nauwkeurig mogelijk begrensd.⁵ Het voorgestelde artikel 36a voldoet hieraan niet. Anders dan voor de NP en de PA geldt, valt uit de bepaling, de toelichting of de bijlagen niet af te leiden aan welke categorieën moet worden gedacht. In die zin is de mogelijkheid tot uitzondering op het verbod voorbehouden handelingen uit te voeren onbegrensd.

¹ Anders dan het voorgestelde artikel 36a, zevende lid, bepaalt, dient in dat geval niet alleen artikel 36 van de Wet BIG te worden aangepast maar ook Hoofdstuk II, Registratie en titelbescherming en Hoofdstuk III, Afdeling 1, Beroepen waarop het stelsel van beroepstitelbescherming van toepassing is.

² Zie ook aanwijzingen 10A en 10B van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

³ Voor beide masteropleidingen komt er een wettelijke grondslag in de Wet op het hoger onderwijs en Wetenschappelijk onderzoek.

⁴ In Hoofdstuk II, Registratie en titelbescherming en Hoofdstuk III, Afdeling 1, Beroepen waarop het stelsel van registratie en beroepstitelbescherming van toepassing is.

⁵ Toelichting bij aanwijzing 10A Aanwijzingen voor de regelgeving.

– waarborgen

Artikel 36a bevat voorts geen waarborgen met betrekking tot de deskundigheid waarover deze beroepsbeoefenaars dienen te beschikken. In de eerste plaats wordt niet bepaald dat de nieuwe deskundigheid onderdeel dient te vormen van de opleiding en de opleidingseisen.¹ Ook ontbreekt een verplichting tot registratie voor deze beroepsgroepen,² terwijl in het stelsel van de Wet BIG de beroepstitelbescherming steeds is gekoppeld aan de registratieplicht.³ Ten opzichte van de geregistreerde beroepen is die rechtsongelijkheid niet zonder meer verklaarbaar. Het ontbreken van een registratieplicht leidt er tevens toe dat niet kenbaar is dat de betrokkene, die na de beëindiging van het experiment hetzelfde beroep blijft uitoefenen, niet langer de beroepstitelbescherming heeft en bovendien niet meer zelfstandig de voorbehouden handelingen mag verrichten. Dit is in strijd met de rechtszekerheid, ook van de patiënt. Ook ontbreekt een duidelijke vermelding van de artikelen waarvan kan worden afgeweken. Zo impliceert de mogelijkheid tot het toekennen van een beroepstitel bij ministeriële regeling een afwijking van hoofdstuk III, Afdeling 1, van de Wet BIG. Ook wordt in het kader van een experiment afgeweken van het algemene uitgangspunt in Hoofdstuk IV van de Wet BIG, waarin bepalingen met betrekking tot de voorbehouden handelingen zijn opgenomen, alsmede van de Geneesmiddelenwet. Dat betekent dat de aan te wijzen beroepsgroepen ook bevoegd zijn om UR-geneesmiddelen voor te schrijven. Daar komt bij dat zij op hun beurt ook anderen, die daartoe niet zelfstandig bevoegd zijn, kunnen opdragen voorbehouden handelingen te verrichten.

– begeleiding en evaluatie

Tot slot wordt er niets bepaald omtrent de begeleiding en de evaluatie van de experimenten, noch over de aandachtspunten op basis waarvan de effecten naderhand beoordeeld zullen worden. Evenmin wordt iets geregeld over de inhoudelijke eisen die bij de algemene maatregelen van bestuur in acht moeten worden genomen.⁴

Gelet op het bovenstaande zou het voorgestelde artikel ten minste aanpassing behoeven. De vraag is echter of de waarborgen die voortvloeien uit de registratieplicht en de beroepstitelbescherming wel tijdelijk kunnen worden doorbroken. En of er dus van een tijdelijk experiment waarvan omkeerbaarheid een kenmerk is, sprake kan zijn. Ook uit een oogpunt van patiëntenbescherming is het ongewenst als de met een experiment in gang gezette ontwikkelingen moeilijk zijn terug te draaien. De Raad geeft daarom in overweging gebruik te maken van een binnen het wettelijk stelsel passend alternatief, waar het gaat om voorbehouden handelingen en het voorschrijven van UR-geneesmiddelen op recept. Voor de in de toekomst aan te wijzen beroepsgroepen kan worden gedacht aan aansluiting bij artikel 39 van de Wet BIG, te weten het uitvoeren van voorbehouden handelingen in opdracht, maar zonder toezicht of tussenkomst van de opdrachtgever-arts. Op die wijze kan in de praktijk worden vastgesteld of er ook met betrekking tot de nieuwe beroepsgroepen een taakherschikking wenselijk en noodzakelijk is en welke voorbehouden handelingen zij voor de adequate uitoefening van hun beroep daarbij dienen te kunnen uitoefenen.

De Raad adviseert dan ook artikel 36a te heroverwegen.

c. Overige opmerkingen

Onverminderd het voorgaande wijst de Raad nog op het volgende:

- Ingevolge het voorgestelde artikel 36a, derde lid, kan bij ministeriële regeling aan de in het eerste lid omschreven categorie van beroepsbeoefenaars gedurende de periode van het experiment het recht worden verleend een titel te voeren. De Raad wijst erop dat dit voorschrift niet is te kwalificeren als een voorschrift van administratieve aard of de uitwerking van een detail.⁵ Daarom adviseert de Raad de verlening van het recht om een titel te voeren tenminste te laten plaatsvinden op het niveau van een algemene maatregel van bestuur.
- Op grond van het voorgestelde artikel 36a, zesde lid, wordt de voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur niet eerder gedaan dan nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd. In de wet behoort echter geen formele betrokkenheid van het parlement bij gedelegeerde regelgeving te worden

¹ In de toelichting wordt dit wel genoemd (paragraaf 3), maar de wettelijke verankering hiervan ontbreekt.

² De Inspectie merkt in paragraaf 4.3 van het eerder genoemde rapport «Taakherschikking blijkt positief voor de kwaliteit van zorg», (a.w., blz. 14) op dat er beroepsgroepen zijn die al een grote eigen behandelingsvrijheid hebben die echter niet in het BIG-register zijn opgenomen en ook niet verplicht zijn bijscholing te volgen. De Inspectie vindt dit een onwenselijke situatie.

³ In de considerans van de Wet BIG is vermeld dat het voeren van wettelijke beschermde beroepstitels uitsluitend toekomt aan degenen die in de voor de desbetreffende beroepen overeenkomstig de wet ingestelde registers ingeschreven staan.

⁴ In artikel I, onderdeel I, van de Memorie van Toelichting wordt hierop slechts in algemene zin ingegaan, zonder dat dit zijn weerslag vindt in een wettelijke bepaling.

⁵ Zie ook aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

geregeld, tenzij daarvoor bijzondere redenen bestaan.¹ De Raad wijst in dit verband op het standpunt van het kabinet dat terughoudendheid moet worden betracht met het regelen van bijzondere procedures voor parlementaire betrokkenheid bij gedelegeerde regelgeving.² De toelichting verschaft geen inzicht in de redenen voor opname van deze procedure in het wetsvoorstel.

De Raad adviseert het voorgestelde vijfde lid van artikel 36a te schrappen dan wel dragend te motiveren in de toelichting.

2. Voorgestelde vormgeving van de taakherschikking

a. Experimenten voor de beroepsgroepen NP en PA

De constatering van de Raad dat de opleidingen tot nurse practitioner en physician assistant reeds geregeld zijn, is juist. Er bestaat echter nog geen helder beeld welke voorbehouden handelingen deze beroepsbeoefenaren zelfstandig zouden moeten kunnen verrichten om een efficiëntere en doelmatiger zorg aan de patiënt te kunnen bereiken. Daartoe dient de tijdelijke toekenning van een zelfstandige bevoegdheid voor bepaalde voorbehouden handelingen. Naar aanleiding van de opgedane ervaring met de tijdelijke zelfstandige bevoegdheidstoekenning aan de genoemde beroepsbeoefenaren zal worden besloten of tot definitieve regeling bij of krachtens de Wet BIG wordt overgegaan.

b. Experimenten voor de overige beroepsgroepen

– begrenzing

Artikel 36a, eerste lid, van de Wet BIG is in die zin aangepast dat de categorie van beroepsbeoefenaren die kan worden aangewezen is begrensd. Alleen de beroepsbeoefenaren die werkzaam zijn op het gebied van de individuele gezondheidszorg en die met goed gevolg een aangewezen opleiding hebben afgesloten, kunnen worden aangewezen om tijdelijk zelfstandig voorbehouden handelingen te verrichten. Daarbij zullen opleidingen worden aangewezen, die de beroepsbeoefenaren opleiden tot het indiceren en verrichten van de aan te wijzen voorbehouden handelingen.

– waarborgen

Artikel 36a is in die zin aangepast dat bij de algemene maatregel van bestuur slechts die beroepsbeoefenaren kunnen worden aangewezen voor het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen die een aangewezen opleiding met goed gevolg hebben afgerond, waarvan het op eigen indicatie verrichten van de aan te wijzen voorbehouden handeling onderdeel uitmaakt. Hierdoor is gewaarborgd dat de aangewezen beroepsbeoefenaren deskundig zijn terzake van de aangewezen voorbehouden handeling. Verder is in het eerste lid van artikel 36a duidelijk gemaakt dat tijdelijk niet slechts van artikel 36 van de Wet BIG wordt afgeweken doch ook van artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet.

Opgemerkt zij dat dit voorstel van wet tot doel heeft het bij wijze van experiment tijdelijk mogelijk te maken bepaalde voorbehouden handelingen voor een periode van vijf jaar te laten uitoefenen door andere beroepsbeoefenaren dan die genoemd in artikel 36 van de Wet BIG. Als bij de evaluatie blijkt dat het tijdelijk toekennen van de bevoegdheid tot het verrichten van de aangewezen voorbehouden handelingen leidt tot een doelmatiger en efficiëntere zorg, dan zal tot definitieve regeling bij of krachtens de Wet BIG worden overgegaan.

Het systeem van de Wet BIG staat er niet aan in de weg om aan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaren tijdelijk de bevoegdheid toe te kennen voorbehouden handelingen zelfstandig te verrichten.

Met het tijdelijk toekennen van bevoegdheden verhoudt het zich echter niet om voor de beroepsbeoefenaren waaraan de bevoegdheid is toegekend een publiekrechtelijk register en een daaraan gekoppelde beroepstitel in het leven te roepen. Een dergelijk register en een beroepstitel staan namelijk, evenals de Raad meent, de noodzakelijke omkeerbaarheid van het experiment in de weg. Als de betrokken beroepsbeoefenaren geregistreerd zijn in een publiekrechtelijk register en zij exclusief het recht krijgen een beroepstitel te gebruiken, zal het naar verwachting niet eenvoudig zijn dit register en de beroepstitel vervolgens weer af te schaffen indien aan het einde van evaluatie blijkt dat het

¹ Aldus ook aanwijzing 35 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

² Kamerstukken II 2006/07, 29 383, nr. 75, en Kamerstukken I 2006/07, 30 800 VI, C.

toekennen van een zelfstandige bevoegdheid tot het uitoefenen van voorbehouden handelingen niet noodzakelijk is. Dit wetsvoorstel opent dan ook niet de mogelijkheid om een beroepstitel toe te kennen aan een aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren. Daardoor wordt het stelsel van de wet BIG, waarbij beroepstitelbescherming steeds is gekoppeld aan registratieplicht, dan ook niet doorbroken. Het wetsvoorstel voorziet uitsluitend in de mogelijkheid om een opleidingstitel toe te kennen. Van een rechtsongelijkheid ten opzichte van geregistreerde beroepen is dan ook geen sprake.

Overigens zij opgemerkt dat beroepstitelbescherming met daaraan gekoppelde registratie niet exclusief betrekking heeft op de zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen. De meerderheid van de beroepsbeoefenaren die beroepstitelbescherming genieten en in het publiekrechtelijk (BIG)-register zijn geregistreerd, beschikken immers niet over een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van een voorbehouden handeling.

Aan het begin van de periode waarin tijdelijk de zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen wordt toegekend, zal hiervan door middel van voorlichting en communicatie breed ruchtbaarheid gegeven worden. Indien aan het eind van de periode wordt besloten het betreffende beroep niet bij of krachtens de Wet BIG te regelen, dan zal door middel van voorlichting aan het publiek duidelijk worden gemaakt dat de aangewezen voorbehouden handelingen niet meer zelfstandig mogen worden verricht door de betrokken beroepsbeoefenaren. Daarmee wordt dan zowel voor de patiënt als voor de beroepsbeoefenaar voldoende duidelijk dat de tijdelijk toegekende bevoegdheden zijn komen te vervallen.

Daarbij zij nog opgemerkt dat de rechtszekerheid van de betrokken beroepsbeoefenaar en de patiënt gewaarborgd is doordat uit artikel 36a van de Wet BIG duidelijk blijkt dat de bevoegdheid de voorbehouden handeling te verrichten wordt toegekend voor een periode van maximaal vijf jaar, welke periode eenmaal met ten hoogste vijf jaar verlengd kan worden. Na afloop van deze periode kan de aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren de voorbehouden handelingen slechts verrichten indien de Wet BIG in die zin is aangepast.

– begeleiding en evaluatie

Tijdens de periode waarbinnen de aangewezen voorbehouden handelingen tijdelijk mogen worden uitgeoefend door de aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren zal de wijze waarop dit geschiedt gevolgd worden. Aan het begin van de periode zal een nulmeting plaatsvinden, waaruit blijkt hoe het gesteld is met de kwaliteit, effectiviteit en doelmatigheid van de desbetreffende zorg. Aan het eind van deze periode zal de toekenning van de aangewezen voorbehouden handelingen aan de betrokken groep beroepsbeoefenaren geëvalueerd worden. Bij de evaluatie van het tijdelijk toekennen van de zelfstandige bevoegdheid met betrekking tot de aangewezen voorbehouden handelingen zal worden bekeken of de zorg aan de patiënt kwalitatief van goed niveau is, of die zorg ook doelmatiger en efficiënter is geworden en of het daarvoor noodzakelijk is dat de betrokken beroepsbeoefenaar zelfstandig kan beslissen over het al dan niet toepassen van de voorbehouden handeling. In de memorie van toelichting zijn de algemene uitgangspunten opgenomen die bij de beoordeling van het experiment zullen worden gebruikt. In de nota van toelichting bij de afzonderlijke algemene maatregel van bestuur waarbij bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaren worden aangewezen die de daarbij bepaalde voorbehouden handelingen mogen verrichten, zal aandacht besteed worden aan de specifieke criteria die zullen gelden bij de evaluatie van het tijdelijk toekennen van deze bevoegdheden.

Gelet op de bezwaren die naar het oordeel van de Raad kleven aan het tijdelijke toekennen van de bevoegdheid voorbehouden handelingen zelfstandig te verrichten, geeft de Raad in overweging om gebruik te maken van de mogelijkheid die artikel 39 van de Wet BIG biedt om bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaren te laten uitoefenen. In het algemene deel van de memorie van toelichting, onder het kopje huidige wettelijke mogelijkheden, is duidelijk gemaakt dat artikel 39 van de Wet BIG geen uitkomst biedt bij het tijdelijke toekennen van een bevoegdheid in het kader van taakherschikking, omdat het voor het tot wasdom komen van taakherschikking

noodzakelijk is dat de aangewezen beroepsbeoefenaar zelfstandig en zonder opdracht kan besluiten tot het verrichten van een voorbehouden handeling. Op grond van artikel 39 van de Wet BIG is voor het verrichten van de voorbehouden handeling altijd nog de opdracht nodig van de persoon die op grond van artikel 36 van de Wet BIG zelfstandig bevoegd is de voorbehouden handeling te verrichten.

c. Overige opmerkingen

Naar aanleiding van de opmerking van de Raad is het derde lid van artikel 36a in die zin aangepast dat bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren exclusief een opleidingstitel mag voeren. Hiervoor is al aangehaald dat aan de noodzakelijke omkeerbaarheid van het experiment het instellen van een register en een daaraan gekoppelde beroepstitel in de weg staan. Dit bezwaar geldt echter niet voor het tijdelijk toekennen van een opleidingstitel. Een dergelijke titel houdt immers geen verband met de registers als bedoeld in artikel 3 van de wet, maar ziet uitsluitend op de gevolgde opleiding. Dit is met het oog op herkenbaarheid van de betrokken beroepsbeoefenaar voor het publiek relevant. De memorie van toelichting is in die zin aangepast dat daaruit duidelijk blijkt waarom de voordracht tot een op grond van artikel 36a, eerste lid, van de Wet BIG vast te stellen algemene maatregel van bestuur niet eerder wordt gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers van de Staten-Generaal is overgelegd. Daarin is uitgelegd dat de op artikel 36a van de Wet BIG gebaseerde algemene maatregel van bestuur van artikel 36 van de Wet BIG en van artikel 1, eerste lid, onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet afwijkende regels zal bevatten. Op grond van aanwijzing 10a voor de regelgeving ligt parlementaire betrokkenheid in de rede indien de experimentele regeling van de wet afwijkende regels zal bevatten.

Gelet op het feit dat de aan te wijzen beroepsbeoefenaren voorbehouden handelingen, die als risicovol gelden, gaan verrichten en de grotere verantwoordelijkheid die deze beroepsbeoefenaren krijgen, is het wenselijk dat op de aan te wijzen beroepsbeoefenaren het tuchtrecht voor zover mogelijk van toepassing wordt. Hiermee wordt bereikt dat de categorie van aangewezen beroepsbeoefenaren op dezelfde wijze aan te spreken zijn op de zorg die zij hebben geleverd als de op grond van artikel 36 van de Wet BIG zelfstandig bevoegden. In de memorie van toelichting is dit nader uitgewerkt.

3. Overnemen van opgelegde maatregelen

Voorgesteld wordt aan de artikelen 6, 7 en 9 van de Wet BIG een lid toe te voegen waarin dwingend wordt bepaald dat een maatregel berustende op een in het buitenland gegeven rechterlijke, tuchtrechtelijke of bestuursrechtelijke beslissing, op grond waarvan de aanvrager zijn rechten ter zake van de uitoefening van het betrokken beroep in het land waar de beslissing is gegeven tijdelijk of blijvend geheel heeft verloren (hierna: maatregel), leidt tot weigering of doorhaling van inschrijving in het BIG-register, of tot een aantekening daarvan in het BIG-register.¹ Volgens de toelichting is hiertoe overgegaan om een einde te maken aan het verschil in behandeling op dit punt tussen beroepsbeoefenaren met een Nederlands en met een buitenlands diploma. Voorts wordt hiermee mogelijk gemaakt dat ook rekening wordt gehouden met een maatregel die door een niet-rechterlijke instantie is opgelegd.²

De voorgestelde bepalingen betekenen dat de maatregel die in het buitenland is opgelegd hoe dan ook en ongewijzigd wordt overgenomen, dus dat de overwegingen en omstandigheden van het concrete geval in Nederland niet opnieuw worden beoordeeld. De reden daarvoor is dat de «vertaling ervan naar de Nederlandse situatie uitzonderlijk moeilijk (is)», aldus de toelichting.³ In dit verband wijst de toelichting op de informatieplichting op basis van artikel 56 van Richtlijn 2005/36 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties.⁴ Deze richtlijn verplicht de lidstaten tot uitwisseling van gegevens met betrekking tot bevoegdheidsbeperkingen van beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg. De Raad merkt hierover het volgende op.

a. Keuze voor automatische overname van opgelegde maatregelen
Richtlijn 2005/36 legt weliswaar een verplichting tot informatie-uitwisseling vast met betrekking tot bevoegdheidsbeperkingen van beroepsbeoefenaren op

¹ In artikel I, onderdelen B, C en D.

² Memorie van toelichting. Algemene toelichting. 4. In het buitenland opgelegde beperkingen in de beroepsuitoefening.

³ Memorie van toelichting. Algemene toelichting. 4. In het buitenland opgelegde beperkingen in de beroepsuitoefening. Nieuwe wettelijke mogelijkheden.

⁴ Richtlijn 2005/36 van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, Pb. 2005, L 255/22.

het gebied van de individuele gezondheidszorg, maar verplicht niet tot het erkennen en overnemen van de maatregelen die in de lidstaten zijn opgelegd. Volledige harmonisatie van nationale regels ter zake ontbreekt.¹

De Raad kan zich voorstellen dat Nederland de maatregelen die in de andere lidstaten zijn opgelegd, erkent en overneemt, aangezien er over de beroeps-eisen in richtlijn 2005/36 afspraken zijn gemaakt. Gelet op deze gemeenschappelijke basis en gelet op het beginsel van gemeenschapstrouw (artikel 10 van het EG-Verdrag) mag er tot op zekere hoogte van worden uitgegaan dat deze landen een met Nederland vergelijkbare zorgvuldigheid betrachten en procedure volgen bij het nemen van de bedoelde maatregelen. Om te voorkomen dat automatische overname in bepaalde concrete gevallen leidt tot ontzetting uit het beroep om een reden die in Nederland niet tot een zodanig oordeel zou hebben geleid, adviseert de Raad in het wetsvoorstel een (hardheids)clausule op te nemen die het mogelijk maakt in bijzondere gevallen af te wijken van het beginsel van automatische overname.²

b. Reikwijdte van de overnameverplichting

Het wetsvoorstel spreekt over overname van in het buitenland opgelegde maatregelen, zonder een onderscheid te maken tussen EU-lidstaten en landen buiten de EU, de zogenoemde derde landen. Strikt genomen dient overigens gesproken te worden over EU-lidstaten en de overige landen behorende tot de Europese Economische Ruimte (EER), en derde landen. Richtlijn 2005/36 geldt namelijk niet alleen voor de lidstaten van de EU, maar tevens voor Liechtenstein, Noorwegen en IJsland. Ook op Zwitserland is het regime van richtlijn 2005/36 van toepassing.

De Raad is van oordeel dat het voor de derde landen minder vanzelfsprekend is de opgelegde maatregelen te erkennen en over te nemen, aangezien grote verschillen met Nederland kunnen bestaan wat betreft de zorgvuldigheid, de procedure en de redenen om tot een maatregel te kunnen komen. Voor deze derde landen geldt ook niet het regime van richtlijn 2005/36. De Raad acht het daarom aangewezen dat de voorgestelde gevolgen van een beslissing door een rechter of bestuursrechtelijke instantie uit deze zogenoemde derde landen, voor titelgerechtigden met een Nederlands of daarmee binnen EU-verband gelijk te stellen diploma nader worden onderzocht en op basis daarvan wordt bepaald of de aldaar opgelegde beperkingen in de beroepsuitoefening gevolgen dienen te hebben als betrokkene weer in Nederland wil komen werken.

De Raad adviseert in de toelichting hierop in te gaan en het voorstel zondig aan te passen.

3. Overnemen van opgelegde maatregelen

a. Keuze voor automatische overname van opgelegde maatregelen

Het advies van de Raad om een hardheidsclausule in het wetsvoorstel op te nemen, die het mogelijk maakt in bijzondere gevallen af te wijken van het beginsel van automatische overname van een in het buitenland opgelegde maatregel, is opgevolgd. Op grond hiervan kan een geregistreerde die op grond van artikel 7, onderdeel e, is doorgehaald, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verzoeken zijn doorhaling ongedaan te maken omdat de doorhaling in Nederland onredelijk uitpakt. Dit geldt ook voor degene die op grond van artikel 6, onderdeel e, niet wordt geregistreerd in het register. Betrokkene kan op grond van de toegevoegde hardheidsclausule de minister verzoeken hem alsnog in te schrijven in het register als de weigering van het verzoek tot inschrijving in het register onredelijk uitpakt.

Overigens zij opgemerkt dat de thans geldende bepaling van artikel 42, eerste lid, niet onverkort is overgenomen in de artikelen 6, 7 en 9. Op grond van het eerste lid van het huidige artikel 42 wordt inschrijving van een buitenslands gediplomeerde al geweigerd als hij zijn bevoegdheid zijn beroep uit te oefenen gedeeltelijk heeft verloren. Op grond van de voorgestelde wijziging van de artikelen 6 en 7 zal een gediplomeerde niet worden ingeschreven in het register dan wel worden doorgehaald indien betrokkene in het buitenland zijn bevoegdheid het beroep uit te oefenen geheel heeft verloren. Dit zal minder snel aan de orde zijn dan een verbod het beroep gedeeltelijk uit te oefenen.

¹ Een uitzondering hierop is de erkenning van uitspraken van gerechten in burgerlijke en handelszaken. De nationale regels ten aanzien hiervan zijn geharmoniseerd via Verordening 44/2001 van de Raad van 22 december 2000 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (Pb. 2000, L 12/1).

² Denk bijvoorbeeld aan de situatie van een arts die in Ierland een abortus uitvoert en om die reden in Ierland zijn recht van beroepsuitoefening verliest. Toepassing van artikel 1, onderdelen B, C en D, van het wetsvoorstel zou er toe leiden dat deze arts in Nederland niet geregistreerd kan worden.

b. Reikwijdte van de overnameverplichting

Omdat in de zogenaamde derde landen een ander rechtelijk regime kan heersen, adviseert de raad het wetsvoorstel zodanig aan te passen dat bij een oplegging van een maatregel door een rechterlijke of bestuursrechtelijke instantie uit een derde land, de gevolgen van het opvolgen van de in het buitenland opgelegde sanctie nader worden onderzocht en op basis van de uitkomsten daarvan nader wordt bepaald of de in het buitenland opgelegde beperkingen in de beroepsuitoefening gevolgen dient te hebben voor de beroepsuitoefening in Nederland.

Op grond van het huidige artikel 42, eerste lid, geldt al – zij het in zwaardere vorm – een regime voor buitenslands gediplomeerden, waarbij maatregelen die zijn opgelegd in buitenland directe gevolgen hebben voor buitenslands gediplomeerden voor de mogelijkheid tot beroepsuitoefening in Nederland. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen de landen waarin de buitenlandse maatregel is opgelegd. Het huidige regime van artikel 42, eerste lid, voor buitenslands gediplomeerden heeft tot op heden niet tot problemen geleid. Door verplaatsing van deze bepaling naar de artikelen 6 en 7 gaat deze regel nu ook gelden voor beroepsbeoefenaren met een Nederlands getuigschrift, met dien verstande dat de inschrijving slechts wordt geweigerd of doorgehaald indien de beroepsbeoefenaar in het derde land een maatregel is opgelegd, op grond waarvan hij zijn beroep in het betrokken land tijdelijk of blijvend geheel heeft verloren.

Opgemerkt zij dat voor beroepsbeoefenaren van wie de bevoegdheid is ontnomen het beroep in een derde land uit te oefenen op grond van in een in dat land genomen strafrechtelijke, tuchtrechtelijke of bestuursrechtelijke beslissing en van wie de registratie in het BIG-register in verband daarmee is doorgehaald of wie op grond daarvan niet is geregistreerd, een beroep op de hardheidsclausule openstaat. Betrokkene kan de minister verzoeken zijn doorhaling ongedaan te maken of hem als nog te registreren indien de doorhaling of de weigering te registreren op grond van de buitenlandse bevoegdheidsontzetting onbillijk uitpakt.

Overigens zij hierbij nog opgemerkt dat indien er op basis van verkregen informatie uit een derde land een registratie in het BIG-register doorgehaald zou moeten worden, betrokkene gevraagd zal worden zijn zienswijze te geven over deze voorgenomen beslissing. Indien betrokkene daarbij omstandigheden naar voren brengt als bedoeld in artikel 7a, welke leiden tot het oordeel dat sprake is van een onbillijkheid van overwegende aard, zal in dat geval in Nederland geen toepassing worden gegeven aan de in het buitenland opgelegde maatregel.

Gelet hierop acht ik het niet nodig verschillende regimes op dit gebied te creëren voor buitenlandse bevoegdheidsontzettingen op grond van gerechtelijke uitspraak gegeven in een EU-lidstaat of in de overige landen behorende tot de Europese Economische Ruimte enerzijds en in derde landen anderzijds.

4. Verruimde delegatiebepaling

Voorgesteld wordt de delegatiebepalingen in de artikelen 31 en 34, tweede lid, te verruimen in die zin dat subdelegatie naar een ministeriële regeling mogelijk wordt.¹ Anders dan bij de voorgestelde wijziging van artikel 5, tweede lid, van de Wet BIG², waar het gaat om de kosten en wijze van aanvraag tot inschrijving in het BIG-register, wordt bij de genoemde delegatiebepalingen subdelegatie mogelijk van de handelingen op het gebied van de verloskunst en andere handelingen (artikel 30) en het gebied van deskundigheid van in een amvb omschreven personen (artikel 34, tweede lid). De toelichting noemt als voorbeeld het in de ministeriële regeling aanwijzen van geneesmiddelen en apparatuur bij de verloskundigen en oogdruppels bij optometristen.³ De Raad wijst er op dat de algemene delegatiebepaling in de artikelen 31 en 34 ook andersoortige en veel verdergaande handelingen bij ministeriële regeling mogelijk maakt dan kennelijk beoogd is. Zo subdelegatie naar een ministeriële regeling al aangewezen is, acht de Raad een specificatie van de delegatiebepaling aangewezen.

De Raad adviseert het voorstel op dit punt aan te passen.

4. Verruimde delegatiebepaling

De wijziging van de artikelen 31 en 34 is in het voorstel van wet naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad aangepast.

¹ In artikel I, onderdelen F en G.

² Artikel I, onderdeel A.

³ Memorie van toelichting. Artikelsgewijze toelichting bij Artikel I, onderdelen A, F en G.

5. *Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.*

5. Aan de redactionele kanttekeningen van de Raad is gevolg gegeven.

6. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om onderdeel e van artikel 7 in die zin aan te passen, dat ook bij een tijdelijke gehele bevoegdheidsbeperking die in het buitenland is opgelegd, betrokkene uit het register wordt geschrapt. Dit komt de helderheid van het register ten goede. Indien de tijdelijke gehele buitenlandse bevoegdheidsbeperking niet meer van kracht is, kan betrokkene zich weer laten registreren in het register.

Daarnaast is de redactie van artikel 9, derde lid, onderdeel b, verbeterd en is een vierde lid aan artikel 9 toegevoegd. Op grond van dit laatste lid heeft een gedeeltelijke bevoegdheidsbeperking in het buitenland effecten op de bevoegdheid het beroep in Nederland uit te oefenen. Verder is artikel 11, eerste lid, aangepast om de huidige situatie te behouden, namelijk dat slechts openbaar kennis gegeven kan worden van maatregelen en besluiten die zijn genomen op grond van de Wet BIG.

Voorts is de wijziging van artikel 42 van de Wet BIG aangepast. De verwijzing in het nieuwe vierde lid naar het derde lid is vervangen door een verwijzing naar het tweede lid. Artikel 43, tweede lid, onderdeel b, is aangepast omdat de daarin opgenomen verwijzing naar artikel 42, eerste lid, door de in dat laatste artikel aangebrachte wijziging niet meer correct is en te bereiken dat de dienstverrichter bij dienstverrichting in Nederland zich houdt aan de in het buitenland opgelegde bevoegdheidsbeperking.

Daarnaast zijn de considerans, artikel 36a en de memorie van toelichting in die zin aangepast dat daaruit duidelijk blijkt dat dit artikel een experimenteerbepaling betreft.

Ten slotte is de inwerkingtredingsbepaling aangepast om het mogelijk te maken de wet gedeeltelijk in werking te laten treden.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

**Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende
no. W13.08.0245/I met redactionele kanttekeningen die de Raad in
overweging geeft.**

- Artikel I, onderdeel D, onderdeel 1 wijzigen als volgt: 2. In het register wordt een aantekening geplaatst van een maatregel, berustend op een in het buitenland gegeven rechterlijke, tuchtrechtelijke of bestuursrechtelijke beslissing op grond waarvan de ingeschrevene zijn rechten terzake van de uitoefening van het betrokken beroep in het land waar de beslissing is gegeven tijdelijk of blijvend gedeeltelijk heeft verloren.
- Artikel I, onderdeel D, onderdeel 3. het derde lid, onderdeel c, «danwel» vervangen door: dan wel.
- In artikel I, onderdeel I, het voorgestelde artikel 36a, zevende lid, «van vijf jaren tot» vervangen door: van vijf jaren en vervalt op.