Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Besluit van , houdende tijdelijke regels inzake de opleiding, deskundigheid en tijdelijke zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen van de klinisch technoloog (Besluit tijdelijke zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.
Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , nr. ;
Gelet op artikel 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 2012, nr.);
Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2012, nr. ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Begripsbepaling

Artikel 1
In dit besluit wordt verstaan onder:
a. wet: de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
b. Centraal Register Opleidingen Hoger Onderwijs: het register, genoemd in artikel 6.13 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek;
c. commissie: de commissie, bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van het Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid.

§ 2. Aanwijzing en titel

Artikel 2
1. Als bevoegd tot het verrichten van handelingen als bedoeld in artikel 7 wordt de klinisch technoloog aangewezen.
2. De aanwijzing, bedoeld in het eerste lid, geldt voor een termijn van vijf jaar.

Artikel 3
Het recht tot het voeren van de titel klinisch technoloog is voorbehouden aan degene:
a. aan wie een getuigschrift is uitgereikt waaruit blijkt dat betrokkene het afsluitende examen van een opleiding voor klinisch technoloog met goed

gevolg heeft afgelegd, welke opleiding is opgenomen in het Centraal Register Opleidingen Hoger Onderwijs en die voldoet aan de artikelen 4 en 5, of

b. die in het bezit is van een door Onze Minister afgegeven verklaring van vakbekwaamheid:
   - waaruit blijkt dat betrokkene een examen heeft afgelegd van een opleiding, die is gericht op de uitoefening van het beroep van klinisch technoloog en aan de betrokkene daarvan een getuigschrift is uitgereikt dat niet is afgegeven binnen een staat aangesloten bij de overeenkomst van Oporto van 2 mei 1992 betreffende de Europese Economische Ruimte (Trb. 1992, 132) of Zwitserland, en
   - waarin Onze Minister verklaart dat de door de betrokkene verworven vakbekwaamheid voor de toepassing van deze wet geacht kan worden gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke uit de artikelen 4 en 5 kan worden afgeleid, of
c. die in het bezit is van een door Onze Minister afgegeven erkenning van beroepskwalificaties als klinisch technoloog in de zin van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties.

§ 3. Opleiding

Artikel 4

De opleiding, bedoeld in artikel 3, heeft een studielast van 10.080 studiebelastingsuren, omvat zowel theoretisch als praktisch onderwijs, en is er op gericht dat de betrokkene competenties verwerft, behorend tot het gebied van deskundigheid als bedoeld in artikel 6, ter zake van:

a. technisch medische deskundigheid;
b. communicatie;
c. samenwerking;
d. organisatie;
e. academicus;
f. professionaliteit.

Artikel 5

1. De competentie technisch medische deskundigheid omvat de bekwaamheid om:

a. een breed pakket aan kennis uit het medisch en technologisch kennisdomein toe te passen bij het oplossen van medisch-technische vraagstukken;
b. in het medisch-technisch domein door onderzoek nieuwe wetenschappelijke kennis te verwerven en nieuwe behandelplannen en diagnostische methoden te ontwikkelen met behulp van het ontwerpproces;

c. op basis van een integratie van kennis, vaardigheden, competentieplanning en reflectie medische technologie toe te passen in het diagnostisch en therapeutisch proces van de geneeskundige praktijk;
d. relevante informatie ten aanzien van het medisch-technische probleem op te zoeken en te integreren in de eigen praktijk;
e. doeltreffend in woord en geschrift te communiceren met andere zorgverleners over de aan hem toevertrouwde patiëntenzorg;
f. te reflecteren op het eigen medisch-technisch handelen en op de invloed hierop van eigen attitude, normen en waarden.

2. De competentie communicatie omvat de bekwaamheid om:

a. met patiënten een therapeutische relatie aan te gaan dan wel te onderhouden

op basis van wederzijds begrip, empathie en vertrouwen;
b. informatie te verzamelen over de aandoening van de patiënt, van familie of van relevante derden uit de omgeving van de patiënt en de verzamelde informatie te integreren;
c. relevante informatie te bespreken met de patiënt, de familie of andere zorgverleners om zo optimale zorg aan de patiënt te leveren;
d. de patiënt en de bij de patiënt betrokkenen te begeleiden;
e. met diverse patiëntengroepen zoals kinderen, ouderen, mannen en vrouwen en patiënten met verschillende culturele achtergronden om te gaan;
f. op patiëntgerichte wijze de anamnese af te nemen, waarbij gelet wordt op zowel de medische als op de communicatieve aspecten;
g. een goed evenwicht tussen persoonlijke en professionele rollen te bewaren en respect te tonen voor intermenselijke verschillen in professionele relaties.

3. De competentie samenwerking omvat de bekwaamheid om:
a. in samenspraak met de patiënt op doeltreffende wijze te komen tot samenwerking met andere zorgverleners binnen de gezondheidszorgorganisatie;
b. een doeltreffende bijdrage aan interdisciplinaire teams op het gebied van patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek te leveren.

4. De competentie organisatie omvat de bekwaamheid om:
a. doelgericht en doeltreffend gebruik te maken van informatietechnologie en medische geautomatiseerde apparatuur;
b. een visie en doelstelling te formuleren, een strategie te ontwikkelen en adequate actie te ondernemen en daarbij adequaat taken en verantwoordelijkheden te delegeren;
c. middelen effectief in te zetten voor gezondheidszorg, onderzoek en onderwijs.
d. goed geïnformeerd te zijn over het Nederlandse gezondheidszorgsysteem, de invloed hierop van maatschappelijke en politieke ontwikkelingen, en deze kennis doeltreffend en efficiënt te benutten voor de eigen functie en organisatie;
e. de uitgangspunten van kwaliteitszorg, zijnde bewaking, bevordering en waarborging, in de praktijk toe te passen;
f. kritische situaties en risico's tijdig te onderkennen en hierop adequaat in te spelen;
g. een kwaliteitsmodel in de praktijk toe te passen.

5. De competentie academicus omvat de bekwaamheid om:
a. toegepast empirisch wetenschappelijk onderzoek op te zetten en uit te voeren;
b. systematische aanpak te hanteren, gebaseerd op de klinisch empirische cyclus en gekenmerkt door de ontwikkeling en het gebruik van theorieën, modellen en samenhangende interpretaties te maken;
c. voor een medisch probleem informatie te verzamelen, te analyseren en te interpreteren en met inachtneming van de medisch technologische kernbegrippen en de essentiële technologische begrippen te komen tot een verantwoorde aanpak voor het oplossen van een medisch probleem;
d. inzicht in de aard van wetenschap en technologie en kennis van actuele discussies hierover toe te passen;
e. een beredeneerd oordeel te vormen in het geval van incomplete en irrelevante

data;
f. de eigen vakbekwaamheid te onderhouden en te bevorderen door zichzelf voortdurend op de hoogte te houden van de belangrijkste ontwikkelingen in de technische en medische wetenschappen.
6. De competentie professionaliteit omvat de bekwaamheid om:
a. op een eerlijke, betrokken wijze hooggekwalificeerde zorg te leveren, met aandacht voor de integriteit van de patiënt;
b. adequaat professioneel gedrag te demonstreren in gezondheidszorg, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
c. medisch-technische praktijk te beoefenen op een ethisch verantwoorde manier, die de juridische en professionele verplichtingen van het lidmaatschap van een zelfregulerende groep respecteert;
d. op sterke en zwakke kanten in het eigen functioneren te reflecteren en daardoor sturing te geven aan het eigen leerproces en verantwoordelijkheid te nemen voor de eigen professionele groei, met als doel levenslange ontwikkeling als professional;
e. te reflecteren op het eigen handelen in de medische praktijk, in relatie tot de eigen gevoelens en cognities;
f. te reflecteren op de invloed van eigen attitude, normen en waarden op het eigen handelen.
g. zich verantwoordelijk te tonen voor eigen handelen, zicht te verantwoorden en toetsbaar op te stellen;
h. ethische dilemma's te herkennen en kennis van ethische concepten relevant voor de gezondheidszorg in de praktijk te hanteren.

§ 4. Deskundigheid

Artikel 6

1. Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch technoloog wordt gerekend het optimaliseren van bestaande technisch medische handelingen alsmede het ontwerpen en ontwikkelen van nieuwe diagnostische methoden en therapieën met behulp van technologie én het verrichten van complexe technisch medische handelingen binnen het technisch medische deelgebied van de geneeskunst. Deze handelingen omvatten het onderzoeken, behandelen en begeleiden van patiënten binnen het technisch medische deelgebied van de geneeskunst.

2. Tot de technisch medische handelingen, bedoeld in het eerste lid,behoren het:
a° onderzoeken en beoordelen van een patiënt en op basis van de verkregen gegevens het opstellen van een behandelplan;

b° uitvoeren van het behandelplan en daartoe het verrichten van gangbare technisch medische handelingen;
c° het stellen van indicaties en het herkennen van complicaties van technisch medische handelingen en verrichtingen en het daarop anticiperen;
d°verwijzen naar, consulteren van en samenwerken met artsen en met andere gezondheidszorgmedewerkers.

§ 5. Voorbehouden handelingen

Artikel 7

1. De klinisch technoloog is bevoegd tot:
a. het verrichten van heelkundige handelingen;

b. het verrichten van endoscopieën;
c. het verrichten van catheterisaties;
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.

2. De bevoegdheid, genoemd in het eerste lid, geldt uitsluitend voor zover het betreft:
a. handelingen die vallen binnen het deskundigheidsgebied, bedoeld in artikel 6;
b. handelingen die worden uitgeoefend volgens landelijke geldende richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen.

§ 6. Overige bepalingen

Artikel 8
1. Alvorens een verklaring af te geven als bedoeld in artikel 3, onderdeel b, wint Onze Minister advies in van de commissie.
2. De commissie onderzoekt en laat Onze Minister weten of naar haar oordeel voldaan is aan de vereisten, bedoeld in artikel 3, onderdeel b.
3. De artikelen 3a, eerste lid, 5, 6 en 7, van het Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid zijn van overeenkomstige toepassing op aanvragen voor een verklaring van vakbekwaamheid als bedoeld in artikel 3, onderdeel b. De leden-deskundigen die deel uitmaken van de commissie, zijn deskundig ter zake van de opleiding of van het beroep van klinisch technoloog.

Artikel 9
Onze Minister zendt binnen vijf jaar na inwerkingtreding van dit besluit aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van dit besluit in de praktijk.

Artikel 10
Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2013.

Artikel 11
Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit tijdelijke zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Nota van toelichting

Met deze algemene maatregel van bestuur wordt uitvoering gegeven aan artikel 36a van de Wet op de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) om voor een periode van maximaal 5 jaar, een bepaalde categorie van beroepsbeoefenaren tot het verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen zelfstandig bevoegd te verklaren. Artikel 36a voorziet voorts in een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen opleiding die betrekking heeft op de aangewezen voorbehouden handelingen.

De onderhavige maatregel wijst de beroepsgroep van klinisch technologen aan. De klinisch technoloog verleent op basis van een geaccrediteerde bachelor-masteropleiding technisch medisch zorg binnen een deelgebied van de geneeskunde.
De klinisch technoloog is in 2003 in Nederland geïntroduceerd omdat technologie van toenemend belang is in de gezondheidszorg. Van toenemend belang is het adequaat omgaan met technologie in de zorg. De klinisch technoloog levert een bijdrage aan het gebruik van de kracht en effectiviteit van technologie in het proces van medisch probleem oplossen.

Naast de aanwijzing van de beroepsgroep en de vereiste opleiding worden in deze maatregel ook de voorbehouden handelingen aangewezen waarvoor een zelfstandige bevoegdheid aan de klinisch technoloog wordt verleend. Het gaat hierbij om voorbehouden handelingen welke te rekenen zijn tot het gebied van deskundigheid van de klinisch technoloog en om het stellen van beperkingen die de klinisch technoloog bij het verrichten van die handelingen in acht dient te nemen.

De klinisch technoloog beschikt over het getuigschrift technical medicine van een door de Nederlandse Vlaamse Accreditatie Organisatie (NVAO) geaccrediteerde wetenschappelijke opleiding. De opleiding tot klinisch technoloog bestaat uit de bacheloropleiding klinische technologie en de masteropleiding technical medicine. De opleiding technische geneeskunde is gericht op de vorming van beroepsbeoefenaren, die een bijdrage zullen leveren aan het optimale en veilige gebruik van de toenemende hoeveelheid complexe technologie in de gezondheidszorg.
Gedurende de opleiding verwerft de klinisch technoloog een gedegen inzicht in de technologie en het menselijk functioneren. Met behulp van deze kennis en dit inzicht voert de klinisch technoloog complexe technisch medische handelingen uit in de directe patiëntenzorg. Brengt hij verbeteringen aan in bestaande technisch medische handelingen en ontwerpt en ontwikkelt hij met behulp van de technologie nieuwe mogelijkheden voor de diagnostiek en therapie.

In het competentieprofiel staan de vereisten (eindtermen) beschreven waarover een beginnend klinisch technoloog beschikt. In het competentieprofiel worden de eindtermen, geformuleerd in competenties, uiteengezet. Dit zijn vaardigheden die de student gedurende de opleiding dient te verwerven en die hem in staat stellen het beroep op een zelfstandige, bekwame manier uit te oefenen.

Positionering van de klinisch technoloog
De klinisch technoloog gebruikt medische technologie als middel om tot nieuwe oplossingen te komen voor diagnostiek en therapie. De klinisch technoloog bedenkt op basis van zijn eigen expertise oplossingen voor diagnostische en therapeutische problemen. Indien de oplossing zeer technologisch medisch specifiek is, past de klinisch technoloog deze toe bij de patiënt, als meest deskundige en daarom meest geëigende behandelaar.
Een werkrelatie tussen een arts of andere disciplines en een klinisch technoloog is niet die van opdrachtgever en opdrachtnemer. De specifieke kennis en bekwaamheden van de klinisch technoloog vormen een aanvulling op de kennis en ervaring van de arts of andere disciplines. Voor technisch medische problematiek zullen de betrokkenen daarom de klinisch technoloog in consult roepen.
De klinisch technoloog verricht werkzaamheden binnen een deelgebied van de geneeskunst in de tweede lijn. Gezien het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog is hij werkzaam binnen een samenwerkingsverband. Op de klinisch technoloog die werkzaam is in een instelling is onverkort de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing. Ook zijn de in het Burgerlijk Wetboek, Titel 7, afdeling 5, opgenomen regels inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst) van toepassing. Dat betekent onder meer dat een patiënt alleen met zijn of haar toestemming door hulpverleners behandeld mag worden.

Deskundigheidsgebied
Het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog is omschreven in artikel 6 van dit besluit. De omschrijving van het deskundigheidsgebied sluit aan bij de kennis, het inzicht en de vaardigheden die op grond van de opleiding tot klinisch technoloog zijn opgedaan. Omschreven wordt met betrekking tot het verrichten van welke voorbehouden en andere handelingen binnen het technisch medische deelgebied van de geneeskunst de klinisch technoloog deskundig is.

De basis van de takenpakketten van de klinisch technoloog, afgeleid van het beroepsbeeld en het competentieprofiel, bestaat uit het verrichten van gerichte anamnese, lichamelijk onderzoek, initiëren en uitvoeren van behandelplannen. De voorbehouden handelingen die daarbij door de klinisch technoloog worden verricht, en waarvan de bevoegdheid voor een adequate en doelmatige beroepsuitoefening een onmisbare voorwaarde is, staan opgesomd in artikel 7.

In de uitwerking van het gebied van deskundigheid liggen ook besloten de beperkingen die de klinisch technoloog bij het verrichten van deze voorbehouden en andere medische handelingen in acht neemt. Als de klinisch technoloog constateert dat er handelingen zijn aangewezen die buiten het betreffende complexe technisch medische deelgebied van de geneeskunst liggen dan handelt de klinisch technoloog als ter zake kundig door een arts te consulteren of diens hulp in te roepen dan wel de patiënt door te verwijzen naar een arts of andere disciplines.

Voorbehouden handelingen
Kern van dit besluit vormt de toekenning aan de klinisch technoloog van een zelfstandige bevoegdheid ten aanzien van de in artikel 7 opgesomde voorbehouden handelingen.

Deze zelfstandige bevoegdheid omvat zowel de indicatiestelling voor de betreffende voorbehouden handeling als de uitvoering ervan. De klinisch technoloog kan de voorbehouden handeling zelf uitvoeren of een opdracht daartoe verlenen aan een ander (mits deze bekwaam is de handeling uit te voeren).
De zelfstandige bevoegdheid die wordt toegekend is in omvang beperkt. De bevoegdheidsgrenzen van de klinisch technoloog worden bepaald door de opleiding, de eigen bekwaamheid, de omschrijving van het deskundigheidsgebied en de bij dit besluit gestelde beperkingen met betrekking tot de voorbehouden handelingen. Tot slot geldt ook ten aanzien van de klinisch technoloog de algemene eis, dat uitsluitend bevoegdheid bestaat voor een voorbehouden handeling, als sprake is van bekwaamheid om deze uit te voeren (gezien artikel 36, vijftiende lid, van de wet). Aangezien bekwaamheid individueel bepaald is, zal de zelfstandige verrichting van die handeling in het concrete geval ook daarvan afhangen. De vereiste bekwaamheid voor die handelingen wordt tijdens de opleiding vastgesteld.
De voorbehouden handelingen die door de klinisch technologen worden verricht zijn in principe beperkt tot de voor het betreffende technisch medische deelgebied van de geneeskunst gangbare handelingen. In de dagelijkse praktijk is de klinisch technoloog daarbij gebonden aan de richtlijnen en daarvan afgeleide protocollen van het betreffende technisch medische specialisme en vindt afstemming met de beroepsbeoefenaar plaats. Binnen deze kaders neemt de klinisch technoloog zelfstandig beslissingen omtrent de indicatie en de verrichting van de aangewezen voorbehouden handelingen.
Voorbeeld
Een arts stelt de primaire diagnose voor een transplantatie van eilandjes van Langerhans (diabetes). De klinisch technoloog 'oogst' de eilandjes van een gezonde donor, pakt ze in in een beschermende laag en berekent het beste moment en locatie voor het inbrengen bij de ontvanger. Met behulp van gespecialiseerde visualiserende technieken kan hij/zij vervolgens zelf de punctie verrichten.

Opdrachtverlening
Artikel 38 van de wet over de opdrachtverlening tot het uitvoeren van voorbehouden handelingen is van toepassing. Omdat het gaat om een nieuwe bevoegdheid voor een specifieke categorie beroepsbeoefenaren die het beroep in de volle breedte moet kunnen gaan uitoefenen, is het opdrachtgeverschap onder de reikwijdte van artikel 36a gebracht. Dit betekent dat de in dit besluit aangewezen beroepsbeoefenaren ook opdracht kunnen geven tot het verrichten van voorbehouden handelingen aan anderen die daartoe niet zelfstandig bevoegd zijn indien aan de in artikel 38 genoemde voorwaarden is voldaan.

Kwaliteitsregister
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 de noodzakelijke omkeerbaarheid van het experiment in de weg[1]. Om die reden is afgezien van toekenning van een beroepstitel en van registratie in een register als bedoeld in artikel 3 van de wet (het BIG-register).
Niettemin is een zekere kenbaarheid van de klinisch technologen die tot de

[1] Nader rapport, Kamerstukken II, 32 261, nr 4

aangewezen categorie behoren van belang.
Dit is mogelijk doordat de beroepsvereniging van klinisch technologen, de Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde, een register voert van klinisch technologen. In dit zgn. Kwaliteitsregister staan de klinisch technologen vermeld die hun opleiding hebben voltooid. Aan de registratie is geen verplicht lidmaatschap van de beroepsvereniging verbonden. Bij de registratie is tevens het deelgebied vermeld waarbinnen de klinisch technoloog is opgeleid.

Handhaving
Zoals hiervoor aangegeven staan de klinisch technologen niet geregistreerd in een register als bedoeld in artikel 3 van de wet (het BIG-register).
Dit betekent dat de klinisch technologen weliswaar onder de werking van het tuchtrecht van de wet zijn gebracht, maar dat de tuchtmaatregelen die betrekking hebben op inschrijving in het BIG-register niet kunnen worden opgelegd. Andere handhavingsinstrumenten kunnen echter onverkort worden ingezet. Onder de Kwaliteitswet zorginstellingen beschikt de minister over de mogelijkheid om een aanwijzing te geven aan de betreffende zorgaanbieder; voor spoedeisende gevallen beschikt de Inspectie over een bevelsmogelijkheid.

De voorhang
Het ontwerp van dit besluit heeft voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer. Naar aanleiding van die voorhang ….. **P M**

Artikelsgewijs

Artikel 2, tweede lid

In deze algemene maatregel van bestuur is niet gekozen voor een horizonbepaling, doch voor de vaststelling van een termijn van vijf jaar waarvoor de klinisch technoloog als categorie wordt aangewezen. Dat brengt artikel 36a mee. Mocht echter voor het verstrijken van die termijn een voorstel van wet in voorbedoelde zin bij de Tweede Kamer worden ingediend, dan wordt de termijn verlengd. De verlengde termijn zal vervolgens vervallen in de gevallen aangegeven in artikel 36a, zevende lid, van Wet BIG. De verlenging kan niet langer duren dan vijf jaar.
In het geval er geen wetsvoorstel bij de Tweede Kamer wordt ingediend, zal de aanwijzing na vijf jaar vervallen. Deze algemene maatregel van bestuur zal dan worden ingetrokken.

Artikel 3

Het recht om de titel van klinisch technoloog te voeren komt toe aan degene die de desbetreffende opleiding, opgenomen in het Centraal register opleidingen hoger onderwijs, met goed gevolg heeft doorlopen en waarvoor in het onderhavige besluit eisen zijn gesteld. Deze systematiek van de opleidingstitelbescherming is vergelijkbaar met de beroepen die in artikel 34 van de Wet BIG zijn opgenomen. Voor de reden om een opleidingstitelbescherming voor de klinisch technoloog in het leven te roepen wordt verwezen naar de kamerstukken behorende bij artikel 36a van de Wet BIG.[2]

[2] Kamerstukken II 2009-2010, 32 261, nr. 3

Voor de beroepen, bedoeld in artikelen 3, en de beroepen die zijn aangewezen op grond van artikel 34, eerste lid van Wet BIG, zijn in artikel 41, onderscheidenlijk 45, regels gesteld over de gelijkstelling van buitenslands gediplomeerden met Nederlands gediplomeerden.
Voor een deel vallen de buitenslands gediplomeerde onder de werking van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties. Voor dat deel kan volstaan worden met een aanpassing van de Regeling erkenning EG-beroepskwalificaties in de individuele gezondheidszorg. Voor het resterende deel van de buitenslands gediplomeerden voorziet dit artikel in een regeling om gelijkstelling mogelijk te maken.

Artikelen 4 en 5

Voor de opleiding, bedoeld in artikel 4, zijn landelijke eindtermen ontwikkeld die zijn vastgesteld door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Technische Universiteit Delft, de Technische Universiteit Eindhoven en de Universiteit Twente (3TU) (Competentieprofiel academisch opgeleide TM-professionals). Bij de totstandkoming van het competentieprofiel is de Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG) betrokken geweest.
Alle geaccrediteerde opleidingsinstituten die de opleiding tot klinisch technologen mogen geven, zijn gehouden deze landelijke eindtermen te hanteren. Wie voldoet aan de opleidingseisen van klinisch technoloog is aangewezen om zelfstandig voorbehouden handelingen te indiceren en uit te voeren.
De opleiding omvat zowel theoretisch als praktisch onderwijs dat gericht is op het verwerven van de navolgende competenties die de basis vormen voor de beroepsuitoefening binnen het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. Deze competenties zijn conform het model CanMEDS-2008. De CanMEDS (Canadian Medical Education Directives for Specialists) beschrijven het profiel van de klinisch technoloog in zes rollen/competentiedomeinen namelijk: technisch medische deskundige, communicator, samenwerker, organisator, academicus en beroepsbeoefenaar. Hierna worden de verschillende competenties toegelicht.

Competentie technisch medische deskundigheid:
De klinisch technoloog bezit een breed kennis- en vaardighedenpakket uit het medisch en technisch kennisdomein en past dit toe in de medisch-technische praktijk. De klinisch technoloog levert een zelfstandige bijdrage aan de diagnostiek en/of behandeling van een patiënt. Hij verzamelt en interpreteert gegevens, maakt een probleemanalyse, neemt de juiste klinische beslissingen en voert deze uit met inachtneming van de grenzen van eigen deskundigheid en bekwaamheid. De klinisch technoloog controleert of de gekozen beslissing en bijbehorende uitvoering van voldoende kwaliteit zijn en of het gezochte effect bereikt wordt. De klinisch technoloog levert zorg conform de actuele professionele standaard en waar mogelijk evidence based, ethisch onderbouwd en kostenbewust. De klinisch technoloog communiceert doeltreffend mondeling, schriftelijk, elektronisch met patiënten en hun naasten, en met andere werkers in de maatschappelijke zorg en gezondheidszorg.

Competentie communicatie:
De klinisch technoloog gaat een doeltreffende relatie aan en onderhoudt deze met patiënten, hun naasten en andere werkers in de gezondheidszorg. De klinisch technoloog gebruikt (medisch) communicatieve vaardigheden om hooggekwalificeerde zorg te bieden.

Competentie samenwerking:
De klinisch technoloog bouwt een collegiale samenwerking op en werkt doeltreffend samen in een multidisciplinair samenwerkingsverband om te komen tot besluitvorming rond patiëntenzorg, onderwijs en/of onderzoek. De klinisch technoloog werkt doeltreffend samen met patiënten, patiëntengroepen en andere werkers in de gezondheidszorg. De klinisch technoloog brengt informatie over, onderhandelt, geeft leiding, voert consultaties uit en participeert in intercollegiale toetsing.

Competentie organisatie:
De klinisch technoloog levert een bijdrage aan besluiten over beleid en de toewijzing van beperkte financiële, materiële en personele middelen. De klinisch technoloog stemt op een verantwoorde wijze taken onderling op elkaar af in het werk - op strategisch, tactisch en operationeel niveau - en daarbuiten. De klinisch technoloog prioriteert taken, voert deze, waar nodig in een team, uit en evalueert.

Competentie academicus:
De klinisch technoloog levert een wetenschappelijke bijdrage aan de beoordeling, opbouw en begrip van kennis en kunde van de gezondheidszorg. De klinisch technoloog geeft onderwijs en/of bevordert onderwijs aan studenten, patiënten en anderen. De klinisch technoloog neemt beslissingen waar mogelijk op wetenschappelijk verantwoorde wijze, erkent het belang van levenslang leren en fungeert hierin als rolmodel.

Competentie professionaliteit:
De klinisch technoloog vervult een maatschappelijke rol om de gezondheid en het welbevinden van de samenleving naar een zo hoog mogelijk niveau te brengen. De klinisch technoloog beoefent de patiëntenzorg volgens de geldende medische en ethische standaarden binnen het Nederlandse en Europese juridische kader. De klinisch technoloog spant zich in om de standaarden van zijn vakgebied volledig te beheersen.

Artikel 6, eerste lid

De klinisch technoloog heeft inzicht in de werking van het menselijk lichaam en de technologie. Op basis daarvan is betrokkene in staat om complexe technisch medische interventies uit te voeren en te verbeteren binnen het deelgebied van de geneeskunst. Tevens is de klinisch technoloog in staat om nieuwe diagnostische methoden en therapieën te ontwerpen en te ontwikkelen met behulp van technologie binnen het deelgebied van de geneeskunst.
Zoals in het algemene deel van deze toelichting al aan de orde kwam, wordt het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog met betrekking tot het verrichten van technisch medische handelingen beperkt door de omvang van de geneeskunst. Deze deskundigheid richt zich echter specifiek op een deelgebied van de geneeskunst.

Binnen dat deelgebied handelt de klinisch technoloog zelfstandig en draagt hij verantwoordelijkheid voor de behandeling van patiënten.

De deelgebieden betreffen Robotica en Imaging, Medical signaling en Reconstructive Medicine. Robots en Imaging is de toepassing van geavanceerde beeldvorming en navigatie en robottechnologie voor medische diagnostiek en interventies. Medical signaling is de acquisitie, bewerking, interpretatie van medische signalen, en het gebruik van signalen om afwijkende functies van het menselijk organisme te moduleren. En Reconstructive Medicine richt zich op herstel van lichaamsfunctie door reconstructie of functionele reparatie van allerlei weefsels.
Ten tweede richt de deskundigheid van de klinisch technoloog zich op medische handelingen die zich kenmerken door de technische complexiteit.

Artikel 6, tweede lid

De handelingen genoemd in het tweede lid vormen een invulling van het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. De handelingen zijn algemeen omschreven. Dit is ingegeven door het feit dat de klinisch technoloog beschikt over algemene basiskennis van de geneeskunst, welke hem in staat stelt om te onderzoeken, te diagnosticeren, een behandelplan op te stellen en uit te voeren. De beperking in de handelingen is vooral gelegen in de koppeling met de beperkingen in het eerste lid: het deelgebied van de geneeskunst waarbinnen de klinisch technoloog zijn specifieke deskundigheid heeft.

Artikel 7

De beperkingen van de deskundigheid werken in omvang door in de zelfstandige bevoegdheid van artikel 7. Een algemene beperking is dat niet ten aanzien van alle voorbehouden handelingen van artikel 36 van de wet een zelfstandige bevoegdheid wordt toegekend. De zelfstandige bevoegdheid wordt toegekend ten aanzien van zeven van de in totaal 14 voorbehouden handelingen van artikel 36 van de wet. Ten aanzien van de overige zeven voorbehouden handelingen geldt dat deze een specifieke deskundigheid vergen welke niet tot het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog valt te rekenen. De toedeling van de betreffende zeven voorbehouden handelingen is in overeenstemming met de beroepsorganisaties van klinisch technologen en artsen geschied. Daarnaast vloeien uit het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog ook andere beperkingen voort: alleen voor díe voorbehouden handelingen wordt een zelfstandige bevoegdheid toegekend welke vallen binnen het deelgebied van de geneeskunst.
Tenslotte geldt met betrekking tot de zelfstandige bevoegdheid nog een specifieke beperking dat de landelijke richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen worden gevolgd.

Tot slot geldt ook ten aanzien van de klinisch technoloog de algemene eis, dat uitsluitend bevoegdheid bestaat voor een voorbehouden handeling, als sprake is van bekwaamheid om deze uit te voeren (gezien artikel 36, vijftiende lid). Aangezien bekwaamheid individueel bepaald is, zal de zelfstandige verrichting in het concrete geval ook daarvan afhangen.

De eerder genoemde protocollen zijn afgeleide van de richtlijnen en vormen in feite een weerslag van de samenwerking van tussen de klinisch technoloog en de arts specialist.

Artikel 8

Dit artikel regelt dat, alvorens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een verklaring van vakbekwaamheid afgeeft, de commissie, bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van het Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid, een onderzoek instelt waaruit blijkt of die afgifte gerechtvaardigd is.

Artikel 9

Door de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen in artikel 36 van de Wet BIG uit te breiden met een specifieke categorie beroepsbeoefenaren en dit vast te leggen in een op artikel 36a van de Wet BIG gebaseerde algemene maatregel van bestuur wordt duidelijk dat het vooralsnog om een tijdelijke regeling gaat, zodat - als gevolg van de uitkomst van een evaluatie – nog wijziging kan plaatsvinden in de toegekende bevoegdheden. Tevens kan in de periode van vijf jaar blijken in hoeverre de dagelijkse praktijk inderdaad vereist dat de beroepsbeoefenaar met de bijzondere of nieuwe deskundigheid over de mogelijkheid beschikt zelfstandig de indicatie voor de handeling te stellen en vervolgens de handeling zelfstandig bevoegd te verrichten. Dit vormt een van de aspecten die zullen worden meegewogen in de evaluatie van de tijdelijke toekenning van bevoegdheden. Meer in het algemeen zal het bij de evaluatie daarvan gaan over de vraag of de toedeling van de zelfstandige bevoegdheid doelmatig en doeltreffend is; dus in hoeverre het bijdraagt aan efficiëntere en effectievere zorg.
De variabelen waarop wordt geëvalueerd zijn:
Kwaliteit (veiligheid, patiëntgerichtheid en toegankelijkheid);
effectiviteit;
doelmatigheid;
continuïteit van zorg.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd door een onafhankelijk onderzoeksinstituut.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers