Zorginstituut Nederland

De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?

Datum 14 februari 2023
Status Definitief adviesrapport

Zorginstituut Nederland en advisering Wet BIG

"Van goede zorg verzekerd: niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk", dat is het motto van Zorginstituut Nederland. Elke burger moet erop kunnen rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt.

Het Zorginstituut adviseert de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het opnemen van beroepen, en het erkennen van specialistentitels, in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG). De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten, maar laat de beroepsmatige uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij. 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.

Op verzoek van de minister buigt het Zorginstituut zich over een door een beroepsvereniging gedaan verzoek voor opname of erkenning. Het Zorginstituut toetst het verzoek aan de criteria en geeft hierover een advies aan de minister.

Meer informatie over het Zorginstituut en advisering Wet BIG vindt u op: www.zorginstituutnederland.nl

Inhoud

Samenvatting—5

Inleiding—6
1.1 Leeswijzer—6
1.2 Aanleiding—6
1.3 Achtergrond klinisch fysicus—6

2 Criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG—10
2.1 De Wet BIG—10
2.2 De criteria—11
2.3 Beoordeling van het verzoek tot opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG—12
2.4 Werkwijze—12

3 Bevindingen—13
3.1 Het voorbehouden handelingen criterium—13
3.1.1 Beschikt de beroepsbeoefenaar over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren?—14
3.1.2 Beschikt de beroepsbeoefenaar over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig uit te voeren?—16
3.1.3 Beschikt de beroepsbeoefenaar over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te delegeren?—16
3.2 Het tuchtrechtcriterium—17

4 Consultatie—18
4.1 Consultatie conceptadvies—18
4.2 Reactie Zorginstituut—18

5 Advies—20

Bijlage 1: Verzoeken NVKF 10 december 2018 en 3 juli 2020—21

Bijlage 2: Profielschets van de klinisch fysicus (NVKF)—34

Bijlage 3: Lijst met bevraagde organisaties—36

Bijlage 4: Consultatie e-mail—37

Bijlage 5: Consulatie – Reacties op conceptadvies—39

Samenvatting

Dit adviesrapport beschrijft de beoordeling en het daaruit voortvloeiende advies over het verzoek van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) om de klinisch fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) is gevraagd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het verzoek te beoordelen en hierover te adviseren. Het Zorginstituut vindt dat het verzoek voldoet aan de criteria voor opname in artikel 3 van de Wet BIG en adviseert de minister het beroep klinisch fysicus op te nemen in de Wet BIG.

EU-regelgeving op het gebied van ioniserende straling maakt een wettelijke regeling van het beroep van klinisch fysicus noodzakelijk. De klinisch fysicus is om die reden al gereguleerd op grond van artikel 34 van de Wet BIG. Het Zorginstituut zal het verzoek van de NVKF daarom uitsluitend beoordelen aan de criteria die gelden voor opname in artikel 3 van de Wet BIG. Het gaat om het voorbehouden handelingen criterium en/of het tuchtrechtcriterium.

In voorbereiding op het advies bestudeert het Zorginstituut het verzoek en doet onderzoek, bijvoorbeeld door het voeren van gesprekken met vertegenwoordigers van aanpalende organisaties. Ook wordt een concept adviesrapport ter consultatie voorgelegd aan partijen.

Het verzoek voldoet aan het voorbehouden handelingen criterium. De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, beschikt over de nodige deskundigheid een voorbehouden handeling met ioniserende straling zelfstandig te indiceren, uit te voeren en te delegeren.

De klinisch fysicus is, gezien zijn opleiding, bij uitstek op de hoogte van de aard, de inhoud en het doel van een handeling met ioniserende straling.[1] In de praktijk blijkt dat de klinisch fysicus advies geeft en in overleg treedt met de arts hoe risico's moeten worden afgewogen tegen de wenselijkheid van bijvoorbeeld een bepaalde dosis ioniserende straling. Waar de arts eindverantwoordelijk is voor het medische beleid voor de individuele patiënt, heeft de klinisch fysicus in de praktijk een eigen verantwoordelijkheid voor het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen voor de individuele patiënt. Deze verantwoordelijkheidsverdeling tussen de arts en klinisch fysicus bestaat omdat de arts niet is opgeleid om bepaalde handelingen op het gebied van ioniserende straling, zoals dosimetrie en dosisoptimalisatie, uit te voeren op de wijze zoals de klinisch fysicus deze handelingen uitvoert. De klinisch fysicus beschikt dan ook over de nodige deskundigheid een voorbehouden handeling met ioniserende straling zelfstandig te indiceren.

Het Zorginstituut adviseert de minister om het beroep klinisch fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Met aanpassing van artikel 36 lid 8[2] van de Wet BIG kan aan de klinisch fysicus de zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van handelingen met ioniserende straling worden toegekend.

1 Dit geldt niet of in mindere mate voor de klinisch fysicus met de differentiatie audiologie en videologie.

2 Tot het verr chten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondhe dszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen u tzenden.

Inleiding

1.1 Leeswijzer

Hoofdstuk 1 bespreekt de aanleiding voor dit adviesrapport en beschrijft de achtergrond van de klinisch fysicus in Nederland anno 2022. Hoofdstuk 2 gaat in op de criteria voor opname van een beroep in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en beschrijft de werkwijze van Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut). Hoofdstuk 3 beschrijft de bevindingen van het Zorginstituut. In hoofdstuk 4 is de consultatie verwerkt. Hoofdstuk 5 presenteert het advies van het Zorginstituut.

1.2 Aanleiding

Op 10 december 2018 heeft de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) een verzoek ingediend bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport[3] om de klinisch fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Het bestuur van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) ondersteunt het verzoek van de NVKF met zijn brief van 10 december 2018. De NVKF heeft het verzoek op 3 juli 2020 schriftelijk aangevuld. De verzoeken van 10 december 2018 en 3 juli 2020 zijn toegevoegd in bijlage 1 van dit adviesrapport.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 1 april 2019 het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de NVKF te beoordelen en advies uit te brengen over opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG. Bij de advisering toetst het Zorginstituut aan de criteria die zijn opgenomen in de beleidsreactie aan de Tweede Kamer op de evaluatie van de Wet BIG[4].

De NVKF is van mening dat aan de klinisch fysicus een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen moet worden toegekend. Het gaat om het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden. Deze categorie van voorbehouden handelingen is in dit rapport afgekort tot: handelingen met ioniserende straling. De NVKF is van mening dat aan het voorbehouden handelingen criterium en het tuchtrechtcriterium wordt voldaan en dat de klinisch fysicus daarom in artikel 3 van de Wet BIG moet worden opgenomen.

1.3 Achtergrond klinisch fysicus

De klinisch fysicus is een postdoctoraal opgeleide fysicus die werkzaam is in een klinische omgeving. Klinisch fysici zijn werkzaam in algemene ziekenhuizen, universitair medische centra, radiotherapeutische instituten, audiologische centra en revalidatiecentra. De klinisch fysicus is als inhoudsdeskundige verantwoordelijk voor adequate en verantwoorde inzet van medische-fysische kennis in de gezondheidszorg.

Zijn* kennis op het gebied van fysica, meettechnieken en de bewerking en interpretatie van meetdata maakt dat de klinisch fysicus verantwoordelijkheid draagt voor het juist duiden van beeldinformatie of fysiologische data. Voorts ziet hij

3 Dit verzoek is destijds gericht aan de minister voor Medische Zorg en Sport. Omwille van de leesbaarheid wordt in dit advies verwezen naar de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

4 *Kamerstukken II* 2014/15, 29282, nr. 211. Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2 december 2014).

* Omwille van de leesbaarheid is steeds "zijn" of "hij" gebruikt in de tekst. Waar "zijn" of "hij" staat kan uiteraard ook "haar" of "zij" worden gelezen.

toe op het juiste gebruik van fysisch-mathematische principes en schat hij de techniek van medische apparatuur en/of gebruikte software op waarde. De klinisch fysicus heeft de bevoegdheid om op te treden in, of advies te geven over kwesties betreffende stralingsfysica rondom medische blootstelling[5].

De NVKF is de wetenschappelijke beroepsvereniging van de klinisch fysicus. De NVKF vertegenwoordigt alle (aankomende) geregistreerde klinisch fysici in Nederland. De NVKF maakt deel uit van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Na een universitaire masterstudie natuurkunde[6], volgt een vierjarige opleiding tot klinisch fysicus. Daarna wordt hij opgenomen in het register van de stichting Opleiding Klinisch Fysicus (OKF).

Het basiscurriculum van twee jaren biedt iedere klinisch fysicus basiskennis. Thema's als veiligheid, stralingshygiëne, attitudevorming en medische beeldvormende diagnostiek komen aan bod. Voor de laatste twee jaren wordt door de NVKF en de Stichting OKF verwezen naar vier zogeheten 'subspecialisaties':

- Klinische fysica algemeen
- Klinische fysica radiologie en nucleaire geneeskunde
- Klinische fysica radiotherapie
- Klinische fysica audiologie en videologie

De klinisch fysicus maakt een keuze voor een van deze 'subspecialisaties'.

Gezien de terminologie die gebruikt wordt in de Wet BIG vindt het Zorginstituut de term 'subspecialisaties' verwarrend[7]. In het rapport hanteren wij daarom de term 'differentiatie'.

De algemeen klinisch fysicus[8]
De algemeen klinisch fysicus houdt zich bezig met verschillende deelgebieden van de klinische fysica en is daardoor breed inzetbaar. Zo is hij verantwoordelijk voor het opstellen en bewaken van stralingshygiënische voorschriften en tot het uitvoeren van berekeningen en metingen van stralingsbelasting aan patiënt, apparatuur en werkplek. Hij heeft daarnaast kennis van verschillende soorten medische apparatuur en technologie. Bijvoorbeeld implantaten zoals pacemakers of protheses en medische apparatuur zoals een MRI-scanner of een beademingstoestel. Hij adviseert bij de aanschaf, introductie en het gebruik van medische apparatuur. Hij zorgt ervoor dat zorgverleners de juiste apparatuur bij de juiste patiënt op een veilige wijze kunnen inzetten. Hij heeft de module Coördinerend Deskundige[9] met goed gevolg voltooid en wordt daarom vaak ingezet als coördinerend stralingsdeskundige. De coördinerend stralingsdeskundige zorgt ervoor dat handelingen met ioniserende stralingen plaatsvinden binnen de kaders van wet- en regelgeving, houdt daarop toezicht en oefent controle uit en coördineert andere zaken die betrekking hebben op stralingsbescherming. Een algemeen klinisch fysicus kan ook werkzaam zijn op het terrein van radiotherapie, nucleaire geneeskunde en radiologie.

---

5 Een volledige omschrijving is te vinden in bijlage 3: Profielschets van de klinisch fysicus opgesteld door de NVKF (versie 1 maart 2017).

6 Of daarmee gelijk te stellen natuurwetenschappelijke studie. zie https://www.stichtingokf.nl/belangrijke-documenten/geaccepteerde-vooropleidingen/.

7 De Wet BIG maakt onderscheid in basisberoepen en specialismen. Wettelijk erkende specialismen vallen onder artikel 14.

8 De kennis en vaardigheden waar de klinisch fys cus aan het einde van de ople ding moet beschikken is vastgelegd in artikel 11 van het Beslu t opleidingseisen en deskundighe dsgebied klinisch fysicus.

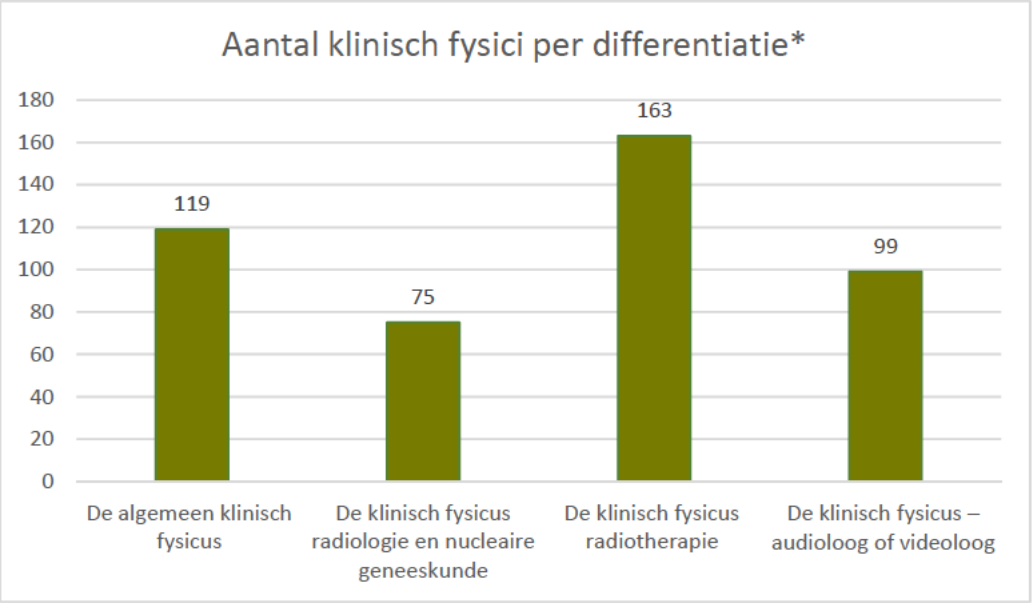
9 De ople ding voldoet aan de eindtermen voor de Stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van Coördinerend Deskundige zoals bedoeld in Bijlage 5.1, onderdeel C van de Regeling Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming.

De klinisch fysicus radiologie en nucleaire geneeskunde[10]
De klinisch fysicus radiologie en nucleaire geneeskunde is expert in een veelheid aan beeldvormende technieken en speelt met name een rol in de voorbereiding op diagnostiek en behandeling door ioniserende straling. Hij heeft een verantwoordelijkheid voor de dosimetrie en fysische metingen die van invloed zijn op de beeldkwaliteit in de radiologie. Hij voert kwaliteitscontroles uit, helpt mee bij de aanschaf en het gebruik van medische apparatuur en radioactieve stoffen, speelt een rol bij de ontwikkeling van medische isotopen / radionucliden, doet wetenschappelijk onderzoek, stelt veiligheidsvoorschriften op, geeft scholing aan zorgprofessionals en draagt zorg voor implementatie van innovaties.

De klinisch fysicus radiotherapie[11]
De klinisch fysicus radiotherapie is expert op het gebied van bestralingsapparatuur. Hij is verantwoordelijk voor de technische planning van het bestralingsplan van patiënten met kanker. Hij werkt intensief samen met de radiotherapeut door de stralingsbelasting te berekenen en het uitvoeren van kwaliteitsmetingen. Hij houdt zich bezig met het onderhoud en gebruik van de radiotherapie apparatuur. Daarnaast zorgt hij voor de implementatie van technische innovaties in de behandelketen.

De klinisch fysicus audioloog of videoloog[12]
De klinisch fysicus audioloog of videoloog is in zijn vakgebied vaak hoofdbehandelaar in een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor diagnostiek, revalidatie en begeleiding van cliënten van een audiologisch centrum. Hij is specialist in complexe gehoorproblemen, zoals tinnitus. Hij streeft ernaar het gehoor te verbeteren met hoortoestellen en implantaten. Hij stelt in sommige gevallen zelf de diagnose en de behandeling voor de individuele patiënt vast, of heeft daar invloed op. Binnen de videologie richt hij zich op patiënten met zichtproblemen.

10 De kennis en vaardigheden waar de klinisch fys cus aan het einde van de ople ding over moet beschikken is vastgelegd in de artikelen 13 en 14 van het Beslu t opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus.
11 De kennis en vaardigheden waar de klinisch fys cus aan het einde van de ople ding over moet beschikken is vastgelegd in artikel 15 van het Beslu t opleidingseisen en deskundighe dsgebied klinisch fysicus.
12 De kennis en vaardigheden waar de klinisch fys cus aan het einde van de ople ding over moet beschikken is vastgelegd in artikel 12 van het Beslu t opleidingseisen en deskundighe dsgebied klinisch fysicus.



* **Totaal aantal klinisch fysici 460, waarvan 4 met een dubbele registratie.**[13]

[13] Drie klinisch fysici zijn afgestudeerd in twee differentiaties: algemeen + radiologie & nucleaire geneeskunde. Eén klinisch fysicus is afgestudeerd in twee differentiaties: radiotherapie + rad ologie & nucleaire geneeskunde.

2 Criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG

2.1 De Wet BIG

De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van patiënten. De doelstelling van de wet is tweeledig: 1) het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening, en 2) het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg.

De Wet BIG laat de uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij voor iedereen. Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat beroepen niet worden opgenomen in de wet, tenzij regulering noodzakelijk is om patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen. Dit is het zogenaamde "nee, tenzij"-principe. De meeste beroepen in de individuele gezondheidszorg zijn niet opgenomen in de Wet BIG.

Een beroep kan op twee manieren wettelijk worden gereguleerd. Er is een zogenaamd 'zwaar regime' (artikel 3 van de Wet BIG) en een 'licht regime' (artikel 34 van de Wet BIG). Op grond van artikel 36a van de Wet BIG kunnen bij wijze van experiment bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) voor een bepaalde periode zelfstandig bevoegd worden verklaard tot het indiceren en verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen.

Voor beroepen in het 'zware regime' geldt een beschermde beroepstitel, is het tuchtrecht van toepassing en is het mogelijk om een zelfstandige bevoegdheid voor voorbehouden handelingen toe te kennen. Deze beroepsbeoefenaren zijn verplicht zich te registreren in het BIG-register en elke vijf jaar te her-registreren. Voor beroepen in het 'lichte regime' geldt alleen een beschermde opleidingstitel. Zie de tabel hieronder.

	'Zwaar regime' (artikel 3) (Bijv. Arts, verpleegkundige, tandarts)	'Licht regime' (artikel 34) (Bijv. Diëtist, apothekers-assistent)	'Specialismen' (artikel 14) (Bijv. Cardiologie, huisarts-geneeskunde)	'Experiment' (artikel 36a)* (Bijv. Bachelor Medisch Hulp-verlener)	Andere zorg-verlener (Bijv. Dokters-assistent, chiro-practor)
Wettelijk beschermde beroepstitel	✓	-	✓	-	-
Verplichte registratie	✓	-	✓	✓	-
Tuchtrecht	✓	-	✓	✓	-
Wettelijk beschermde opleidingstitel	-	✓	-	✓	-
Mogelijkheid tot het toekennen van zelfstandige bevoegdheid tot voorbehouden handelingen	✓	-	✓	✓	-
Mogelijkheid tot het toekennen van functionele zelfstandige bevoegdheid tot voorbehouden handelingen	✓	✓	✓	-	-

* Voor zover bij een AMvB geregeld.

2.2 De criteria

Voor opname van een beroep in de Wet BIG moet aan ten minste drie criteria worden voldaan:

1. Het beroep is gericht op de individuele gezondheidszorg.
2. Het beroep is een basisberoep en is voldoende onderscheidend.
3. Wettelijke regulering van het beroep is noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen.

Ieder criterium bestaat uit verschillende overwegingen die in beginsel positief beantwoord moeten worden. De criteria en overwegingen zijn beschreven in de beleidslijn van 2014[14]. Status, erkenning of financieel-economische motieven zijn geen reden om een beroep in de Wet BIG op te nemen.

Voldoet een beroep aan bovenstaande criteria, dan vindt daarna een afweging plaats of het beroep in aanmerking komt voor opname in het ' lichte' (artikel 34) of het ' zware' regime (artikel 3).

De criteria voor opname in artikel 34, het 'lichte regime' zijn:
- Noodzaak tot publiekrechtelijke regeling van de opleiding; en/of
- Noodzaak tot voor het publiek herkenbare titel; en/of,
- Toekennen van functionele zelfstandigheid aan het beroep.

De criteria voor opname in artikel 3, het 'zware regime' zijn:
- Eén van de criteria voor toepassing van het 'lichte regime'; en,
- Toekennen van voorbehouden handelingen aan het beroep (zie hieronder het voorbehouden handelingen criterium) en/of,
- Noodzaak tot publiekrechtelijk tuchtrecht (zie hieronder het tuchtrechtcriterium).

Het voorbehouden handelingen criterium
Voorbehouden handelingen zijn handelingen die zo risicovol zijn voor patiënten, dat ze alleen veilig zelfstandig verricht kunnen worden door beroepsbeoefenaren met een bepaalde opleiding. De noodzaak tot toepassing van het 'zware regime' is aanwezig wanneer de beroepsgroep voorbehouden handelingen[15] zelfstandig moet kunnen verrichten. Met het zelfstandig moeten kunnen verrichten wordt bedoeld dat de beroepsbeoefenaar voorbehouden handelingen op eigen indicatie moet kunnen uitvoeren. Om te voldoen aan het voorbehouden handelingen criterium, moet de beroepsbeoefenaar beschikken over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren, uit te voeren en te delegeren. Alleen beroepsgroepen met een zelfstandige bevoegdheid mogen voorbehouden handelingen zelfstandig (op eigen initiatief) uitvoeren en delegeren.

Het tuchtrechtcriterium
Het 'zware regime' is ook aan de orde als de beroepsgroep geen voorbehouden handelingen verricht, maar er wel om andere redenen noodzaak is tot toepassing van publiek tuchtrecht. Of er een noodzaak is tot publiekrechtelijk tuchtrecht, wordt in hoofdzaak beoordeeld aan de hand van de vraag of de patiënt zich in een zeer

14 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2 december 2014). Tweede Kamer, vergaderjaar 2014/15, 29 282, nr. 211.

15 Zie artikel 36 van de Wet BIG voor een overzicht van de voorbehouden handelingen en welke beroepsbeoefenaren hiertoe zelfstandig bevoegd zijn.

afhankelijke en kwetsbare positie ten opzichte van de beroepsbeoefenaar bevindt.[16]

2.3 Beoordeling van het verzoek tot opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG

EU-regelgeving op het gebied van ioniserende straling maakt een wettelijke regeling van het beroep van klinisch fysicus noodzakelijk. De klinisch fysicus is om die reden al gereguleerd op grond van artikel 34 van de Wet BIG. Aangezien er een noodzaak bestaat tot wettelijke regeling van het beroep klinisch fysicus en de opleiding daarvoor, is met het ministerie afgesproken dat het Zorginstituut het verzoek van de NVKF uitsluitend beoordeelt aan de criteria die gelden voor opname in het zware regime. Daarom toetsen wij in dit rapport enkel aan het voorbehouden handelingen criterium en/of het tuchtrechtcriterium.

2.4 Werkwijze

Een verzoek tot opname van een beroep door een beroepsvereniging is schriftelijk onderbouwd en voorzien van documenten, die het verzoek ondersteunen. In de voorbereiding op het advies bestudeert het Zorginstituut de meegestuurde stukken en doet zelfstandig (bureau)onderzoek. Het Zorginstituut bespreekt het verzoek met de verzoekende beroepsvereniging. Ook andere aanpalende organisaties (bijvoorbeeld beroepsverenigingen met aangrenzende kennisgebieden, onderwijsorganisaties of (semi)overheidsinstanties) worden gevraagd informatie en kennis te delen over de beroepsgroep, die het verzoek heeft gedaan. In bijlage 2 is opgenomen welke organisaties het Zorginstituut heeft gesproken voor dit advies. Het concept-adviesrapport wordt vervolgens ter consultatie aangeboden. In bijlage 3 is de e-mail aan de geconsulteerde partijen opgenomen. De reactie van het Zorginstituut op de consultatie is verwerkt in hoofdstuk 4.

Op basis van de hierboven beschreven werkwijze beoordeelt het Zorginstituut of aan de criteria is voldaan. Het definitieve adviesrapport wordt uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

[16] Dit is bijvoorbeeld het geval bij gezondhe dszorgpsychologen, waarbij een patiënt met een stoornis in een één op één s tuatie behandeld wordt.

3 Bevindingen

Het verzoek voldoet aan het voorbehouden handelingen criterium voor opname in artikel 3 van de Wet BIG. Dit hoofdstuk beschrijft de bevindingen van het Zorginstituut.

3.1 Het voorbehouden handelingen criterium

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het beroep klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, aan dit criterium voldoet.

Het voorbehouden handelingen criterium	✓
De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren	✓
De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig uit te voeren	✓
De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te delegeren	✓

Bij de beoordeling of voldaan wordt aan het voorbehouden handelingen criterium, kijkt het Zorginstituut of de beroepsgroep beschikt over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig 1) te indiceren, 2) uit te voeren en 3) te delegeren. Zoals in paragraaf 1.2 is vermeld, gaat het in dit geval om het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van ioniserende straling.

Voorbeelden van voorbehouden handelingen met ioniserende straling, die veelvuldig worden verricht door de klinisch fysicus zijn:

- **Dosimetrie**
  Het nauwkeurig meten van de dosis ter bepaling van de stralingsbelasting van individuele patiënten. De behandeling van kanker vergt een zorgvuldige balans tussen het vernietigen van tumorcellen en het gezond houden van omliggende weefsels. De klinisch fysicus verifieert (meet) voor de patiënt de juiste dosisafgifte voorafgaand aan de bestraling.
- **Dosisoptimalisatie**
  Dosisoptimalisatie in de radiologie ter behoeve van medische beeldvorming is het berekenen van de optimale dosisverdeling ter bepaling van de juiste balans tussen stralingsbelasting voor de individuele patiënt en de diagnostische waarde en/of de beeldkwaliteit die men met de straling wilt bereiken. Bij dosisoptimalisatie is het einddoel een zo laag mogelijke stralingsdosis aangezien ioniserende straling schadelijk kan zijn voor de gezondheid van de patiënt. Dosisoptimalisatie in de radiotherapie is er op gericht om een adequate therapeutische dosis te verkrijgen in het te bestralen gebied en een zo laag mogelijke (en in ieder geval acceptabele) dosis in omliggend gezond weefsel. Deze optimalisatie wordt uitgevoerd m.b.v. zeer complexe software, die moet worden afgeregeld, gevalideerd en formeel vrijgegeven voor klinisch gebruik door een klinisch fysicus radiotherapie. Binnen de radiotherapie is Brachytherapie een bestralingsbehandeling in het lichaam. Het Zorginstituut geeft aan de hand van brachytherapie een voorbeeld van dosisoptimalisatie. Dit gebeurt met een radioactieve bron (stof). De tumorcellen worden van dichtbij, inwendig, bestraald door middel van deze radioactieve bron. De klinisch fysicus is bij deze behandeling verantwoordelijk de dosis optimaal te maken, zodat de

radioactieve bron een optimale dosis in de tumor kan afgeven. Door deze dosisoptimalisatie, uitgevoerd door de klinisch fysicus, kan de behandeling in minder sessies worden gegeven. De klinisch fysicus adviseert over het aantal bestralingssessies, maar het besluit om over te gaan tot bestraling is voorbehouden aan de behandelend arts (de radiotherapeut).

3.1.1 *Beschikt de beroepsbeoefenaar over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren?*

Het voorbehouden handelingen criterium	✓
De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren	✓

De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, beschikt over de nodige deskundigheid een voorbehouden handeling met ioniserende straling zelfstandig te indiceren.

Het Zorginstituut kijkt bij dit onderdeel of de beroepsgroep deskundig is om een indicatie te stellen voor het verrichten van een voorbehouden handeling. Hierbij kijkt het Zorginstituut naar het deskundigheidsgebied van de beroepsbeoefenaar in de praktijk. Voor het indiceren van een voorbehouden handeling is het nodig dat een beroepsbeoefenaar aan de hand van de gezondheidstoestand van de patiënt een eigen besluit kan nemen over de noodzaak van de (te verrichten) voorbehouden handeling. Bij de beantwoording van de vraag wat nodig is om verantwoord een indicatie te stellen, neemt het Zorginstituut in navolging van Dute, J.C.J.[17] als leidraad dat de beroepsbeoefenaar in elk geval globaal op de hoogte is van: de aard, inhoud en doel van de handeling; de (absolute en relatieve) contra-indicaties voor de handeling; de wijze waarop de handeling is ingepast binnen de (eventueel nog zeer voorlopige of werk-) diagnose; de risico's die aan de handeling zijn verbonden en wat te doen als deze risico's zich verwezenlijken; en de bezwaren die aan de handeling zijn verbonden en hoe deze moeten worden afgewogen tegen de wenselijkheid c.q. noodzaak van de handeling.

Het Zorginstituut heeft aan de hand van de voorbehouden handelingen dosimetrie en dosisoptimalisatie (zie 3.1.) beoordeeld of de klinisch fysicus deskundig is om zelfstandig te indiceren. Dosimetrie en dosisoptimalisatie zijn voorbehouden handelingen die veelvuldig voorkomen in de radiotherapie, radiologie en nucleaire geneeskunde. In de differentiatie audiologie/videologie worden geen voorbehouden handelingen uitgevoerd.

Aan de hand van een voorbeeld binnen de radiotherapie en een voorbeeld binnen de radiologie wordt toegelicht dat de klinisch fysicus over de deskundigheid beschikt dosimetrie en dosisoptimalisatie zelfstandig te indiceren. Binnen de radiotherapie bepaalt de radiotherapeut (de arts) op welke manier de bestraling van een patiënt het beste gegeven kan worden. Vervolgens legt hij deze bestralingswijze vast in een behandelplan. De klinisch fysicus maakt de beoordeling of het bestralingsplan van individuele patiënten technisch uitvoerbaar is. Bij deze beoordeling controleert de klinisch fysicus de dosis in het bestralingsgebied. De klinisch fysicus maakt een berekening of de door de arts gewenste dosis in het stralingsgebied haalbaar is. Daarbij worden door de klinisch fysicus de risico's weergegeven. De klinisch fysicus

[17] Voorbehouden handelingen tegen het licht: de regeling van artikel 35-39 Wet BIG heroverwogen. Amsterdam: Universiteit van Amsterdam, 2009. Dute, J.C.J., Verkaik, R., Friele, R.D., Gevers, J.K.M.

adviseert ook over mogelijke wijzigingen van het bestralingsplan. De arts zal het bestralingsplan niet uitvoeren (‘afstralen’) zonder de risicoanalyse en controle van de klinisch fysicus. De arts volgt hierin het advies van de klinisch fysicus of treedt in overleg met de klinisch fysicus om tot een uitvoerbaar en veilig bestralingsplan te komen.

Binnen de radiologie kan de klinisch fysicus met dosisoptimalisatie een optimale medische beeldvorming met een minimale stralingsbelasting voor de patiënt adviseren. Dit gebeurt vaak bij beeldvorming bij kinderen. Kinderen zijn extra kwetsbaar, omdat ze in het algemeen nog gevoeliger voor stralingen zijn. Het is daarom belangrijk dat de instellingen van het toestel en de omvang van de scan speciaal aangepast worden aan het kind. Om een goede inschatting van de risico’s van blootstelling aan straling te kunnen maken, is het noodzakelijk om de specifieke details van de blootstelling en alle relevante variabelen goed in kaart te brengen. Het is ondoenlijk voor de radioloog (de arts) om in het algemeen voor alle mogelijke onderzoeken een nauwkeurige inschatting van de risico’s op het gebied van ioniserende straling voor kinderen te maken. De richtlijn ‘Beelvorming met ioniserende straling’ adviseert daarom om bij twijfel over de risico’s vooraf de klinisch fysicus te raadplegen.[18] De klinisch fysicus kan gelet op zijn deskundigheidsgebied een nauwkeurige schatting geven van de verwachte blootstelling en het bijbehorende risico. De klinisch fysicus berekent vervolgens de (verwachte) stralingsdosis met modellen van bepaalde processen en specifieke eigenschappen van de patiënt. Met deze uitkomsten kan de stralingsdosis vervolgens geoptimaliseerd worden, zodat de patiënt tijdens de beeldvorming aan zo min mogelijk straling wordt blootgesteld. De arts volgt hierin het advies van de klinisch fysicus of treedt in overleg met de klinisch fysicus om tot een uitvoerbare en veilige beeldvorming te komen.

Binnen de radiotherapie, radiologie en nucleaire geneeskunde wordt in ruime mate gebruik gemaakt van fysische modellen en meettechnieken waarvan de resultaten de basis vormen voor de interpretatie van klinische meetresultaten en het in te stellen medische beleid. Waar de arts eindverantwoordelijk is voor het medische beleid voor de individuele patiënt, heeft de klinisch fysicus in de praktijk een eigen verantwoordelijkheid voor het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen voor de individuele patiënt. Het onderzoeken of behandelen van patiënten met ioniserende straling is een voorbehouden handeling in de Wet BIG. De klinisch fysicus is, gezien zijn opleiding, bij uitstek op de hoogte van de aard, de inhoud en het doel van de handeling met ioniserende straling. Hij is verantwoordelijk voor het weergeven van de risico’s die verbonden zijn aan de handeling met ioniserende straling. De klinisch fysicus geeft advies en treedt in overleg met de arts hoe risico’s moeten worden afgewogen tegen de wenselijkheid van bijvoorbeeld een bepaalde dosis ioniserende straling. Deze verantwoordelijkheidsverdeling tussen de arts en klinisch fysicus bestaat omdat de arts niet is opgeleid om bepaalde handelingen op het gebied van ioniserende straling, zoals dosimetrie en dosisoptimalisatie, uit te voeren op de wijze zoals de klinisch fysicus deze handelingen uitvoert. Deze handelingen zijn van zodanige fysische en meetkundige aard, dat de klinisch fysicus daarvoor verantwoordelijk is. Dit is bevestigd door de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie en de Federatie Medisch Specialisten.

Ook de algemeen klinisch fysicus beschikt, gezien zijn opleiding, over de benodigde kennis voor wat betreft dosimetrie en dosisoptimalisatie. Daardoor kan hij ook werkzaam zijn binnen de afdelingen radiotherapie, nucleaire geneeskunde en/of

[18] Zie stroomschema in de richtlijn ‘Beeldvorming met oniserende straling’ op richtlijnendatabase.nl.

radiologie.

Het Zorginstituut is gelet op bovenstaande van mening dat de klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, de voorbehouden handelingen met ioniserende straling zelfstandig kan indiceren.

3.1.2 *Beschikt de beroepsbeoefenaar over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig uit te voeren?*

Het voorbehouden handelingen criterium	✓
De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig uit te voeren	✓

De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, beschikt over de nodige deskundigheid de voorbehouden handeling met ioniserende straling zelfstandig uit te voeren.

Het Zorginstituut kijkt bij dit onderdeel of de beroepsbeoefenaar is opgeleid en de positie (rol) heeft om binnen zijn deskundigheidsgebied een voorbehouden handeling zonder aanwijzing, toezicht en tussenkomst uit te voeren.

Het Zorginstituut constateert dat de klinisch fysicus niet alleen deskundig is om handelingen met ioniserende straling (zoals bijvoorbeeld dosimetrie en dosisoptimalisatie) zelfstandig te indiceren, maar ook om deze handelingen zelfstandig uit te voeren. In de praktijk worden deze handelingen zonder aanwijzing, toezicht en tussenkomst door een arts uitgevoerd. Dit blijkt ook uit de hierboven in 3.1.1 omschreven voorbeelden. De klinisch fysicus heeft juist de positie (en rol) leidend te zijn in het gebruik en handelingen met ioniserende straling. De opleiding is daarop ook toegespitst. Het Zorginstituut is daarom van mening dat de klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, deze handelingen met ioniserende straling zelfstandig kan uitvoeren.

3.1.3 *Beschikt de beroepsbeoefenaar over de deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te delegeren?*

Het voorbehouden handelingen criterium	✓
De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te delegeren	✓

De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, beschikt over de nodige deskundigheid de voorbehouden handeling met ioniserende straling zelfstandig te delegeren.

Het Zorginstituut kijkt bij dit onderdeel of de beroepsgroep deskundig is om een ander de opdracht te geven tot het uitvoeren van een voorbehouden handeling. Hierbij kijkt het Zorginstituut naar het deskundigheidsgebied en de positionering van de beroepsgroep in de praktijk. Hierbij spelen verschillende overwegingen een rol: is het aannemelijk dat de beroepsgroep in staat is de bekwaamheid van anderen in te schatten, en is het aannemelijk dat de beroepsgroep in staat is (in gevallen waarin dat redelijkerwijs nodig is) aanwijzingen te geven en ook toezicht en tussenkomst te

bieden.

De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, is in staat de bekwaamheid van anderen in te schatten. Dit blijkt uit het deskundigheidsgebied en uit de positie van de klinisch fysicus in de praktijk. Een voorbeeld is een opdracht van een klinisch fysicus aan een klinisch fysisch medewerker[19] om een kwaliteitscontrole uit te voeren op een apparaat die ioniserende straling uitzendt of meet. De klinisch fysicus heeft altijd de functionele leiding en verantwoordelijkheid binnen de discipline klinische fysica. In de praktijk delegeert de klinisch fysicus niet vaak, maar hij kan handelingen delegeren aan een klinisch fysisch medewerker.

De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, is in staat in gevallen waarin dat redelijkerwijs nodig is, aanwijzingen te geven en ook toezicht en tussenkomst te bieden. Dit blijkt uit het deskundigheidsgebied en uit de positie van de klinisch fysicus in de praktijk. De klinisch fysicus zorgt ervoor dat handelingen, waaronder handelingen met ioniserende straling, plaatsvinden binnen de kaders van de wet- en regelgeving, houdt daarop toezicht, tussenkomst en geeft aanwijzingen bijvoorbeeld aan de klinisch fysisch medewerker.

3.2 Het tuchtrechtcriterium

De noodzaak tot regulering in het zware regime is aanwezig wanneer de beroepsbeoefenaar zelfstandig voorbehouden handelingen moet kunnen verrichten (het voorbehouden handelingen criterium). Opname in artikel 3 van de Wet BIG is ook aan de orde als de beroepsgroep geen voorbehouden handelingen verricht, maar er wel om andere redenen noodzaak is tot toepassing van het wettelijk geregeld tuchtrecht (het tuchtrechtcriterium). Dit is bijvoorbeeld het geval indien de patiënt zich in een zeer afhankelijke en kwetsbare positie ten opzichte van de beroepsbeoefenaar bevindt.

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, voldoet aan het voorbehouden handelingen criterium. Toetsing aan het tuchtrechtcriterium is daarom niet aan de orde.

[19] Tot nu toe zijn klinisch fysisch medewerkers voornamelijk werkzaam binnen de radiotherapie, de verwachting is dat deze functie zich zal uitbreiden naar de andere deelgebieden van de klinische fysica.

4 Consultatie

De conceptversie van dit advies is voorgelegd ter consultatie. De consultatiebrief, en de geconsulteerde partijen, zijn terug te vinden in bijlagen 3 en 4. De reacties op de consultatie zijn weergegeven in bijlage 5.

In dit hoofdstuk is de consultatie verwerkt.

4.1 Consultatie conceptadvies

Zes partijen hebben op het consultatierapport gereageerd. De volgende organisaties hebben gereageerd:

- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG)
- Stichting Opleiding Klinisch Fysicus (Stichting OKF)

De FMS en de wetenschappelijke verenigingen, NVNG, NVvR en de NVRO, hebben gezamenlijk gereageerd op het conceptadvies. Deze partijen kunnen zich vinden in het positieve advies tot opname van het beroep klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG. De FMS en de wetenschappelijk verenigingen vinden dat het proces in het rapport zorgvuldig is doorlopen. De afwegingen die ten grondslag liggen aan het advies zijn herkenbaar en onderschrijven het belang van verankering van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG. De Stichting OKF kan zich ook vinden in het conceptadvies. De NVvTG vraagt zich af of opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG noodzakelijk is.

4.2 Reactie Zorginstituut

De consultatiereacties van partijen geven geen aanleiding de conclusies van het adviesrapport aan te passen.

Naar aanleiding van de consultatiereactie van de NVRO zijn in paragraaf 3.1 een aantal aanpassingen ter verduidelijking gedaan. Hieronder wordt op een aantal opmerkingen uit de consultatiereactie van de NVvTG ingegaan.

Kwantitatief onderzoek

De NVvTG mist een kwantitatief onderzoek tot het uitvoeren van voorbehouden handelingen. Er is volgens hen niet (voldoende) gekeken naar de doelmatigheid en effectiviteit van het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen met ioniserende straling aan de klinisch fysicus.
De minister heeft het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de NVKF te beoordelen en advies uit te brengen over opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG. Het Zorginstituut heeft op verzoek van de minister getoetst aan de criteria die zijn opgenomen in de beleidsreactie aan de Tweede Kamer op de evaluatie van de Wet BIG[20]. Het onderzoek van het Zorginstituut geeft antwoord op de vraag of een beroep voldoet aan het voorbehouden handelingen criterium. De

[20] *Kamerstukken II* 2014/15, 29282, nr. 211. Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2 december 2014).

NVvTG verwijst in haar consultatiereactie naar een ander onderzoek, dat wordt uitgevoerd in het kader van artikel 36a van de Wet BIG. Dit artikel ziet op beroepen die tijdelijk worden opgenomen in het BIG-register en voor een periode van vijf jaar bepaalde zelfstandige bevoegdheden krijgen, de zogenoemde experimenteerberoepen. Het onderzoek dat daarvoor wordt uitgevoerd, richt zich op de doelmatigheid en effectiviteit van het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen. Een dergelijk onderzoek is niet door de minister gevraagd.

Zelfstandig indiceren

De NVvTG is van mening dat er in beperkte mate sprake is van een zelfstandige indicatiestelling door de klinisch fysicus. Volgens de NVvTG heeft de klinisch fysicus voor het zelfstandig indiceren een beperkte opleiding in anatomie, (patho)fysiologie en klinisch redeneren.
Met de NVvTG is het Zorginstituut van mening dat de klinisch fysicus niet over dezelfde anatomische en (patho)fysiologische kennis beschikt als een daartoe opgeleide arts. Dit neemt niet weg dat de klinisch fysicus binnen zijn deskundigheidsgebied bepaalde voorbehouden handelingen met ioniserende straling zelfstandig kan indiceren. Waar er tussen de arts en de patiënt een behandelrelatie bestaat en de arts eindverantwoordelijk is voor het medisch beleid voor de individuele patiënt, heeft de klinisch fysicus in de praktijk een eigen verantwoordelijkheid voor het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen voor de individuele patiënt. De klinisch fysicus heeft gelet op zijn opleiding en deskundigheidsgebied een specifieke deskundigheid ten aanzien van voorbehouden handelingen met ioniserende straling, die de arts slechts in beperkte mate heeft. Bij de indicatie en uitvoering van bepaalde voorbehouden handelingen met ioniserende straling volgt de arts het advies van de klinisch fysicus of treedt daarover met de klinisch fysicus in overleg.

5 Advies

Het Zorginstituut adviseert de minister om het beroep klinisch fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Met aanpassing van artikel 36 lid 8[21] van de Wet BIG kan aan de klinisch fysicus een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van handelingen met ioniserende straling worden toegekend.

Het verzoek voldoet aan het voorbehouden handelingen criterium. De klinisch fysicus, met uitzondering van de differentiatie audiologie/videologie, beschikt over de nodige deskundigheid om een voorbehouden handeling met ioniserende straling zelfstandig te indiceren, uit te voeren en te delegeren.

Het Zorginstituut merkt daarbij op dat de klinisch fysicus met de differentiatie audiologie/videologie niet over de nodige deskundigheid beschikt om de voorbehouden handelingen met ioniserende straling zelfstandig te indiceren, uit te voeren en te delegeren. Toch adviseert het Zorginstituut de gehele beroepsgroep klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG op te nemen. Een onderscheid tussen de differentiaties van het beroep klinisch fysicus zal de complexiteit van de beroepenregulering verhogen. Overigens, mocht een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van handelingen met ioniserende straling aan de gehele beroepsgroep worden toegekend, dan geldt altijd het principe van "bevoegd, mits bekwaam".

21 Tot het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden.

Bijlage 1: Verzoeken NVKF 10 december 2018 en 3 juli 2020

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR KLINISCHE FYSICA
Postbus 8503, 3503 RM Utrecht – www.nvkf.nl - [redacted]

Ministerie VWS
T.a.v. [redacted]
Directeur Macro-Economische
Vraagstukken en Arbeidsmarkt
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Utrecht, 10 december 2018

Geachte mevrouw [redacted]

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) stuurt u hierbij een verzoek om opname van de beroepsgroep van klinisch fysici te overwegen in artikel 3 van de Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG). De NVKF en de beroepsbeoefenaren die bij deze wetenschappelijke verenigingen zijn aangesloten, hebben een diep verankerde plek in het zorgveld. Vanwege de kwaliteit, veiligheid en transparantie van de individuele patiëntenzorg verzoekt de NVKF u om de beroepsgroep op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG.

In het voorjaar van 2018 heeft een gezamenlijk overleg plaatsgevonden met het bestuur van de NVKF, het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, en uw beleidsadviseurs. In dit overleg is de achtergrond van het nu voorliggende verzoek besproken. Naar aanleiding van deze gesprekken is een werkbezoek georganiseerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht om de beroepsuitoefening van de verschillende vakgebieden binnen de klinische fysica nader toe te lichten aan de hand van concrete patiëntencasuïstiek.

In bijgaand document treft u de onderbouwing voor de aanvraag om de beroepsgroep op te nemen in de Wet BIG. De NVKF is uiteraard bereid om vragen te beantwoorden. Graag worden wij geïnformeerd over het vervolg van deze aanvraag.

In afwachting van uw reactie.

Hoogachtend.

[redacted] voorzitter

Bijlagen:
- Onderbouwing aanvraag beroepsbeoefenaren NVKF in Wet BIG
- Brief Federatie Medisch Specialisten

Cc: [redacted] Hoofd Beroepen, Wet BIG, Ministerie van VWS.

NVKF NEDERLANDSE VERENIGING VOOR KLINISCHE FYSICA

NVKF Bestuur
Utrecht, 10 december 2018

Waarom Klinisch Fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?

Medische technologie die wordt ingezet bij diagnostiek en behandeling van patiënten is een essentieel onderdeel van de gezondheidszorg in Nederland: het bepaalt in belangrijke mate de aard en omvang van de zorg aan patiënten. De klinisch fysicus zorgt ervoor dat nieuwe en bestaande medische apparatuur en technieken veilig en verantwoord worden toegepast om de diagnose en behandeling van patiënten te optimaliseren. Met zijn brede medisch-fysische, biofysische en fysiologische kennis is deze beroepsbeoefenaar in staat om als medisch-fysisch deskundige in de medisch-specialistische zorg bij te dragen aan, en verantwoordelijk te zijn voor een deel van het behandeltraject van individuele patiënten en patiëntengroepen. In de audiologische zorg is de klinisch fysicus zelfs hoofdbehandelaar.
De klinisch fysicus staat als medisch-fysisch specialist aan de basis van de zorg, maar is als beroepsbeoefenaar niet in artikel 3 van de Wet BIG opgenomen. Daardoor is de klinisch fysicus op geen enkele wijze aansprakelijk voor zijn handelen via het tuchtrecht terwijl er wel individuele patiëntenzorg wordt geleverd. Ook is de behandelaar die op basis van de medisch-fysische adviezen van de klinisch fysicus een behandeling start, niet beschermd tegen een eventueel ondeugdelijk consult, dan wel ondeugdelijke handelingen vanuit deze discipline, met alle gevolgen van dien.
Vanuit de huidige tijdgeest redenerend, waarin veiligheid en transparantie richting de patiënt de norm zijn, is hier sprake van een onwenselijke situatie.
In het kader van kwaliteit en veiligheid van zorg voor de individuele patiënt én diens behandelaar, ziet de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) gegronde redenen om deze beroepsbeoefenaar op te nemen in de Wet BIG en een BIG-registratie in artikel 3 toe te kennen.[1]

[1] De opleidingstitel klinisch fysicus is beschermd in artikel 34 van de Wet BIG. De NVKF stelt echter dat dit niet voldoende beantwoord aan het borgen van kwaliteit en veiligheid met het oog op de dagelijkse beroepsuitoefening.

In dit document treft u de onderbouwing voor het verzoek om opname van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG te overwegen, aan de hand van de volgende elementen:

A. Het betreft een beroep (hoofdzakelijk) op het gebied van individuele gezondheidszorg;
B. Het betreft een basisberoep, is voldoende te onderscheiden van andere beroepen en voldoende uitontwikkeld om deskundigheidsterreinen en opleidingsprogramma te specificeren en het aantal beroepsbeoefenaren is van voldoende omvang om een zelfstandige regeling te rechtvaardigen;
C. Het is van belang voor de kwaliteit van zorg en bescherming van patiënten om het beroep te verankeren in de Wet BIG.

Ad A. Beroepsuitoefening en patiëntenzorg

De Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) is bedoeld om de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. De wet spitst zich toe op de individuele gezondheidszorg. Hiermee wordt gedoeld op handelingen die rechtstreeks gericht zijn op een persoon en het doel hebben de gezondheid van die persoon te bevorderen of te bewaken.

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

1. *In deze wet en de daarop berustende bepalingen worden onder handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg naast de in het tweede lid omschreven handelingen verstaan alle andere verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.*

2. *In deze wet en de daarop berustende bepalingen worden onder handelingen op het gebied van de geneeskunst verstaan:*
   a. *alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen;*
   b. *het bij een persoon afnemen van bloed of wegnemen van weefsel voor andere doeleinden dan die, bedoeld onder a;*
   c. *het wegnemen van weefsel bij een overledene en het verrichten van sectie.*

Bron: *http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2018-09-01#Hoofdstuk1*

De klinisch fysicus is een postdoctoraal opgeleide fysicus die werkzaam is in een klinische omgeving. Na een universitaire studie in de fysica, heeft hij een vierjarige opleiding tot klinisch fysicus afgerond in een daartoe erkend opleidingsziekenhuis. De klinische fysica kent 4 specialisatiegebieden[2] te weten algemene klinische fysica, radiologie en nucleaire geneeskunde, radiotherapie en audiologie.

[2] Zie bijlage 1 – profielschets klinisch fysicus.

De klinisch fysicus is als inhoudsdeskundige verantwoordelijk voor adequate en verantwoorde inzet van medisch-fysische kennis in de gezondheidszorg. Dit betreft het volledige behandeltraject in de audiologie; de behandeling van de patiënt met ioniserende straling in de radiotherapie; de diagnostiek en behandeling van patiënten met behulp van ioniserende straling of andere fysische agentia (elektromagnetische signalen en ultrageluid) bij de radiologie en nucleaire geneeskunde en de algehele veiligheid van de individuele patiënt bij de inzet van medische technologie zoals op de OK of bij geavanceerde patiëntbewaking. De klinisch fysicus draagt de verantwoordelijkheid voor het juist duiden van al dan niet bewerkte beeldinformatie of fysiologische data en ziet toe op het juiste gebruik van fysisch-mathematische principes en schat de techniek van medische apparatuur en/of gebruikte software op waarde. De klinisch fysicus heeft de bevoegdheid om op te treden in, of advies te geven over kwesties betreffende stralingshygiëne.

In zijn beroepsuitoefening verricht de klinisch fysicus handelingen die direct en indirect van invloed zijn op de gezondheidstoestand van de individuele patiënt. In de audiologie is de klinisch fysicus de hoofdbehandelaar van de patiënt, waarbij diagnostische- en behandelingsactiviteiten zijn gericht op het herstellen en optimaliseren van de hoorfunctie van een patiënt. De klinisch fysicus audiologie is te vinden op Zorgkaart Nederland (https://www.zorgkaartnederland.nl/).

Bij de radiotherapie is de klinisch fysicus voor elke patiënt verantwoordelijk voor het behandelplan en de dosisberekening voor de behandeling met straling. Dit vereist dermate specifieke kennis dat behandeladviezen van de klinisch fysicus worden overgenomen door de behandelend arts. Daarmee is er een direct effect van het handelen van de klinisch fysicus op het zorgproces van de patiënt. Het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, is bovendien een voorbehouden handeling conform artikel 36, lid 8 Wet BIG, die de klinisch fysicus weliswaar uitvoert, maar waar hij niet tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor is omdat hij niet als beroepsbeoefenaar in de Wet BIG is opgenomen.

Sinds het verschijnen van het nieuwe Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) is ook voor radionuclidentherapie met radioactieve stoffen behandelingsplanning verplicht, waarbij de klinisch fysicus verantwoordelijk is voor de dosimetrie. Daarnaast zijn in dat Besluit de verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus jegens de patiënt rondom het gebruik van diagnostische apparatuur scherper vastgelegd, in lijn met de Europese wetgeving (BSS). Het gaat hierbij niet alleen om het direct verbeteren of bewaken van de gezondheidstoestand van de patiënt maar ook om deze te behoeden voor mogelijke toekomstige effecten door het noodzakelijke gebruik van ioniserende straling. Dat laatste geldt specifiek maar niet uitsluitend voor kinderen en patiënten die zwanger zijn.

Ad B. Basisberoep, voldoende onderscheidend en voldoende uitontwikkeld en een redelijke omvang van de beroepsgroep

De basis voor een opleiding tot klinisch fysicus is de universitaire masteropleiding natuurkunde. Daarnaast is een aantal andere universitaire masteropleidingen aangewezen (in combinatie met een specifiek benoemd certificaat) die gelijkwaardig worden geacht aan het masterexamen fysica, en dus eveneens toegang bieden tot de

opleiding[3]. De postdoctorale opleiding tot klinisch fysicus bestaat uit een basispakket van 2 jaar en een aanvullende specialisatie van 2 jaar. De klinische fysica kent 4 specialisatiegebieden te weten algemene klinische fysica, radiologie en nucleaire geneeskunde, radiotherapie en audiologie.

Per 14 oktober 2009 is de Stichting Opleiding Klinisch Fysicus (Stichting OKF) het officiële kanaal voor de opleiding tot klinisch fysicus en daarnaast voor de voering van het privaatrechtelijk register van geregistreerde klinisch fysici (Staatscourant 16925). De Stichting OKF stelt de eisen op die aan een opleidingsinstituut, opleider en de opleiding zelf worden gesteld, en toetst of hieraan wordt voldaan. Minimaal iedere 5 jaar worden opleidingsinstituten gevisiteerd om de opleidingsbevoegdheid te verlengen. Verder examineert de OKF kandidaten en verleent hen bij goed gevolg de titel klinisch fysicus.

[3] Zie bijlage met overzicht goedgekeurde vooropleidingen.

Op 26 augustus 2009 is de klinisch fysicus officieel deel gaan uitmaken van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG), artikel 34 (zie Staatsbesluit 265 en Staatsbesluit 404). In oktober 2009 is vervolgens vastgelegd (Staatscourant nr. 16060) dat alle certificaten die in het verleden door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) zijn uitgegeven rechtsgeldig zijn en toestemming geven tot het voeren van de titel klinisch fysicus. Daarmee is de opleiding van de klinisch fysicus wél verankerd in de Wet BIG, maar de beroepsbeoefenaar en de beroepsuitoefening als zodanig, niet.
In 2017 waren er 504 klinisch fysici geregistreerd in het privaatrechtelijk register van de OKF.

De deskundigheid van de klinisch fysicus wordt door beroepsbeoefenaren met wie wordt samengewerkt, herkend en erkend. Ook in de positionering in het ziekenhuis wordt de beroepsgroep gelijkgeschakeld aan collega-specialisten: de klinisch fysicus is volwaardig lid van de medische staf en van het medisch specialistisch bedrijf of van de vereniging medisch specialisten in dienstverband. Binnen cao-verband worden de beroepsgroepen gelijkgeschakeld door werkgevers. Door het lidmaatschap van de medische staf nemen de klinisch fysici actief deel aan kwaliteitsinstrumenten zoals IFMS[4] en visitaties. De wetenschappelijke vereniging NVKF, opgericht in 1973, maakt onderdeel uit van de Federatie Medisch Specialisten en is daardoor gecommitteerd aan het beleid dat door de Federatiepartners gezamenlijk wordt opgesteld m.b.t. kwaliteit en professionaliteit. De NVKF voert als wetenschappelijke vereniging een eigen kwaliteitsbeleid uit door onder meer richtlijnen op te stellen en door bij te dragen aan de richtlijnontwikkeling en kwaliteitsstandaarden van aanverwante specialismen binnen het samenwerkingsverband van de Federatie van Medisch Specialisten.
In internationaal perspectief is de NVKF lid van de European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP) en de International Organization for Medical Physics (IOMP). De term klinisch fysicus wordt in het Engels vertaald als Medical Physics Expert (MPE). De EFOMP beschrijft de MPE als volgt: MPE = Clinical Scientist + Healthcare Technology Manager + Radiation Protection Expert. Daarnaast is de NVKF via de Federatie verbonden met de Union Européenne Des Médecins Spécialistes (UEMS).

Conclusie
De opleiding tot klinisch fysicus kent een basis- en specialisatiegedeelte. Het gemeenschappelijke basisgedeelte mag over de vier opleidingsjaren verdeeld worden, waardoor een 'basisberoep' niet lijkt te bestaan. Echter, de specifieke kennis en vaardigheden die iedere klinisch fysicus heeft zijn uniek en niet in enig andere specialisatie of functie terug te vinden; ook niet in het nieuwe vakgebied 'klinische technologie'. De klinische technologie bestrijkt zeker niet de volle breedte en diepgang waarmee de klinisch fysicus is opgeleid en zijn beroep uitoefent. Duidelijk is dat het specialisme van de klinisch fysicus zich al tientallen jaren heeft ontwikkeld en daarmee een eigenstandig vakgebied is geworden dat diep geworteld is in de medisch specialistische zorg en als zodanig ook wordt herkend en erkend.

4 Individueel functioneren medisch specialisten (IFMS) is een evaluatief systeem dat gericht is op het verbeteren van de kwaliteit van het individuele professionele handelen van medisch specialisten door in een periodiek gesprek de omgevingsfeedback, het eigen portfolio en de zelfreflectie te bespreken. IFMS is integraal onderdeel van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten.

Ad C. Bescherming van patiënten en kwaliteit van zorg

Hoewel de inbedding in de medisch specialistische zorg en de erkenning door het omliggend beroepenveld en ook door IGJ, iSZW en SWZ (m.b.t. stralingshygiëne) en VWS (straling en opleiding) al wel officieel is, loopt de wettelijke verankering van de klinisch fysicus als beroepsbeoefenaar achter ten opzichte van de realiteit. De deskundigheid van de klinisch fysicus staat niet ter discussie. De klinisch fysicus audiologie is als hoofdbehandelaar eindverantwoordelijk voor de diagnostiek en behandeling van patiënten met hoor- en spraak/taal problemen. In diverse richtlijnen is de klinisch fysicus audioloog de specialist naar wie moet worden doorverwezen en die als enige hoofdbehandelaar kan optreden.[5]

De klinisch fysicus radiotherapie stelt een behandelplan op voor patiënten die voor de behandeling van hun oncologische aandoening bestraald moeten worden. Dosisberekening en juiste toediening zijn cruciaal voor het effect van de behandeling en de aard en omvang van eventuele neveneffecten. Handelingen die de patiënt direct treffen in diens gezondheidstoestand maar waarvoor de klinisch fysicus niet tuchtrechtelijk verantwoordelijk gesteld kan worden. Ook niet door collega-specialisten die op basis van de diagnostiek- en behandeladviezen van de klinisch fysicus het beleid voor de patiënt bepalen. Juist als het gaat om informatie die de basis vormt voor diagnostiek en behandeling, is borging van veiligheid en kwaliteit essentieel, zowel voor de patiënt zelf als voor de behandelend arts die moet kunnen vertrouwen op de inhoudelijke consultatie van de klinisch fysicus.

In de beroepsuitoefening is de klinisch fysicus direct betrokkenen bij de diagnostiek en behandeling van patiënten en worden er ook verrichtingen uitgevoerd die onder voorbehouden handelingen vallen zoals beschreven in artikel 36 Wet BIG. Technische ontwikkelingen in de zorg, zeker in het vakgebied van de klinisch fysicus, en het ontstaan van netwerkgeneeskunde leiden ertoe dat deze beroepsbeoefenaar een steeds verdergaande verantwoordelijkheid en rol heeft in de directe patiëntenzorg. Vanuit het perspectief van kwaliteit en veiligheid van zorg en transparantie richting de patiënt, is de situatie waarin de klinisch fysicus wel handelt maar niet tuchtrechtelijk aansprakelijk gesteld kan worden onwenselijk.

Tot besluit

De klinisch fysicus heeft een diep verankerde plek in het zorgveld waarbij de toepassing van kennis en vaardigheden van deze beroepsbeoefenaar van directe impact zijn op de gezondheidstoestand van de patiënt. Naast de genoemde voorbeelden van directe patiëntenzorg zijn er vele andere voorbeelden waarin de deskundigheid van de klinisch fysicus door collega-specialisten wordt herkend en erkend maar waar de kwaliteit en veiligheid van zorg onvoldoende bij deze beroepsbeoefenaar zelf is geborgd. De NVKF verzoekt de minister van Volksgezondheid, Wetenschap en Sport om in het kader van efficiëntie, transparantie, kwaliteit en veiligheid van individuele patiëntenzorg, het

5 Richtlijn/vroegtijdige-opsporing-van-gehoorverlies-bij-kinderen-en-jongeren-0-18-jaar, Leidraad Audiologische Zorg juli 2018: De klinisch fysicus – audioloog (KFA) is de enige poortfunctionaris en hoofdbehandelaar die de audiologische zorg kent.

opnemen van de klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG in overweging te nemen.

Voorbehouden handelingen

3 juli 2020

De klinisch fysicus indiceert, verricht zelfstandig, en geeft opdracht tot het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden. Hiermee voldoet de klinisch fysicus aan het voorbehouden handelingen criterium.

Wettelijke achtergrond
Artikel 36 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, lid 8 stelt:

Tot het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, zijn bevoegd:

a. de artsen,
b. de tandartsen,

doch uitsluitend voor zover zij voldoen aan de krachtens de Kernenergiewet (Stb. 1963, 82) ter zake van het gebruiken van zodanige stoffen en toestellen gestelde eisen, alsmede, voor zover het betreft tandartsen, uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid.

De aanvullende eisen zoals hierboven beschreven, zijn in de Kernenergiewet vastgelegd en nader gespecificeerd in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. De verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus met betrekking tot het uitvoeren van medische blootstelling wordt hierin op een aantal punten beschreven:

- Artikel 8.8, lid 1a: De klinisch fysicus treedt op inzake aangelegenheden betreffende stralingsfysica of brengt daarover specialistisch advies uit met het oog op de medische blootstelling.
- Artikel 8.8, lid 2: Afhankelijk van de medisch-radiologische handeling, neemt de klinisch fysicus de verantwoordelijkheid voor de dosimetrie op zich, met inbegrip van fysische metingen voor de beoordeling van de door de patiënt en andere personen die een medische blootstelling ondergaan ontvangen dosis, adviseert hij over medisch-radiologische apparatuur en draagt hij in het bijzonder bij tot:

a. de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan, met inbegrip van de toepassing en het gebruik van diagnostische referentieniveaus;

- Artikel 8.3, lid 3: De medisch deskundige, de klinisch fysicus en de personen die bevoegd zijn om de praktische aspecten van de medisch-radiologische procedure uit te voeren, worden betrokken bij de optimalisatie van medische blootstelling.

- Artikel 8.14, lid 2: Voorts draagt de ondernemer ervoor zorg dat een klinisch fysicus:

    a. nauw wordt betrokken bij radiotherapeutische handelingen, met uitzondering van standaard therapeutische nucleair geneeskundige handelingen;
    b. wordt betrokken bij standaard therapeutische nucleair geneeskundige handelingen, alsmede radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen met hoge doses;
    c. wordt betrokken voor advies over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medisch-radiologische handelingen.

De klinische praktijk
Bij de medische toepassing van radioactieve stoffen of ioniserende straling hebben de behandelend arts en de klinisch fysicus ieder hun eigen verantwoordelijkheid om de blootstelling voor de patiënt zo verantwoord mogelijk uit te voeren. Bij behandelingen met ioniserende straling bepaalt de arts welk deel van het lichaam bestraald moet worden, het zogeheten doelgebied, en welke stralingsdosis benodigd is in dit doelgebied. De klinisch fysicus bepaalt per patiënt hoe deze stralingsdosis bereikt kan worden in het doelgebied, rekening houdend met de schade aan omliggende weefsels. In de diagnostiek, waar het belangrijker is om de blootstelling zoveel als mogelijk te beperken, bepaalt de arts de noodzaak tot blootstelling en de benodigde beeldkwaliteit, de klinisch fysicus optimaliseert de instellingen voor de scan om met een zo laag mogelijke dosis de benodigde beeldkwaliteit te garanderen. Onderstaande voorbeelden lichten de verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus toe aan de hand van de klinische praktijk.

Radiotherapie
Bij radiotherapie wordt de patiënt behandeld met behulp van ioniserende straling. Er zijn diverse typen bestralingstoestellen beschikbaar voor het toedienen van ioniserende straling: brachytherapie, elektronen, fotonen, protonen en MR-geleide versnellers.

Nadat de behandelend arts bepaald heeft waar het doelgebied zich bevindt en welke stralingsdosis hier moet komen, bepaalt de klinisch fysicus haalbaarheid van het voorschrift en hoe die dosis gegeven moet worden aan de patiënt. De behandelend arts en klinisch fysicus bepalen gezamenlijk welk type behandeling het meest geschikt is voor iedere patiënt. Daarbij neemt de klinisch fysicus de gewenste bestralingsdosis in acht en weegt bijzondere omstandigheden af. Enkele voorbeelden van bijzondere omstandigheden zijn:

- Beweging van tumoren in de longen of bovenbuik door ademhaling
  De klinisch fysicus bepaalt in hoeverre er rekening gehouden moet worden met deze beweging tijdens de bestraling. Dit is een afweging tussen het doelgebied vergroten en de dosis in gezonde omliggende weefsels zo laag

mogelijk houden.
- Aanwezigheid van (heup)prothesen
  De klinisch fysicus berekent het effect van de prothese op de dosisberekening en bepaalt de benodigde aanpassingen in de manier van bestralen.
- Aanwezigheid van implanteerbare devices als pacemakers en neurostimulatoren
  De klinisch fysicus berekent of de devices nadelig beïnvloed kunnen worden door de bestraling en bepaalt aanpassingen in de manier van bestralen.
- Dagelijkse variatie van anatomie
  De klinisch fysicus bepaalt hoe hiervoor gecorrigeerd moet worden om de gewenste bestralingsdosis te waarborgen.
- Zwangerschap
  De klinisch fysicus berekent de dosis in de foetus en het daaruit volgende risico op schade. Daarnaast bepaalt de klinisch fysicus mogelijke aanpassingen in de manier van bestralen.

Uit alle overweging volgt een bestralingsplan wat volledig afgestemd is op de individuele patiënt en dat geoptimaliseerd is naar de vorm en ligging van de tumor en de omliggende gezonde organen. Dit bestralingsplan wordt door zowel de behandelend arts als de klinisch fysicus geaccordeerd voordat de patiënt hiermee behandeld wordt. De arts controleert hierbij of de berekende dosisverdeling voldoet aan de gewenste bestralingsdosis, de klinisch fysicus controleert of deze dosisverdeling, binnen gestelde kwaliteitscriteria, daadwerkelijk gegeven kan worden aan een patiënt.

Radionucliden therapie
Bij radionucliden therapie wordt een radioactieve stof in hoge dosis ingespoten. De klinisch fysicus berekent per patiënt de benodigde dosis stemt deze af op het te behandelen doelgebied.
Daarnaast geeft de klinisch fysicus advies bij bijzondere casussen. Bijvoorbeeld wanneer een patiënt borstvoeding geeft bepaalt de klinisch fysicus wanneer dit weer veilig kan.

Diagnostiek
Bij diagnostiek wordt de blootstelling aan straling juist zoveel als mogelijk gelimiteerd. De klinisch fysicus bepaalt op basis van fysische principes, in samenspraak met de arts, de afweging tussen blootstelling en benodigde beeldkwaliteit van een scan. Dit is in het bijzonder van belang bij diagnostiek met ioniserende straling bij zwangere patiënten en kinderen.

Concluderend
De behandeld arts en klinisch fysicus hebben ieder hun eigen verantwoordelijkheid als het gaat om het toedienen van ioniserende straling. Waar de behandelend arts verantwoordelijk is voor het bepalen van het doelgebied en de gewenste dosis, is de klinisch fysicus verantwoordelijk voor het berekenen van de dosis en de manier waarop deze dosis wordt gegeven aan de patiënt. De klinisch fysicus is hierbij zelfstandig bevoegd tot het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg.

Tuchtrecht

Zoals het Zorginstituut aangeeft, is voor de noodzaak tot plaatsing onder het publiekrechtelijk tuchtrecht van de wet BIG van belang of de patiënt zich in een zeer afhankelijke en kwetsbare positie bevindt ten opzichte van de beroepsbeoefenaar. Regulering is dan noodzakelijk om deze patiënten adequaat te beschermen tegen

onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen. In zijn beroepsuitoefening verricht de klinisch fysicus handelingen die direct en indirect van invloed zijn op de gezondheidstoestand van de individuele patiënt. Vanuit het perspectief van kwaliteit en veiligheid van zorg en transparantie richting de patiënt, is het wenselijk de klinisch fysicus onder het tuchtrecht te brengen in artikel 3 van de Wet BIG.

Klinische praktijk
Er is een directe behandelrelatie met de patiënt waarin de klinisch fysicus hoofdbehandelaar is, bijvoorbeeld bij de (kinder-) audiologie. De klinisch fysicus audiologie is als hoofdbehandelaar eindverantwoordelijk voor de diagnostiek en behandeling van patiënten met hoor- en spraak/taal problemen. Het betreft uiterst kwetsbare en vaak ook heel jonge patiënten met ernstige hoorstoornissen bij wie ingrijpende behandeltechnieken kunnen worden toegepast zoals het plaatsen van een cochleair implantaat. Het plaatsen van dit implantaat wordt bij kinderen bij voorkeur op een leeftijd tussen 12-18 maanden gedaan omdat horen een belangrijke rol speelt bij taalontwikkeling. Een zeer kwetsbare patiëntgroep voor wie de behandeling grote impact op het leven heeft. Hoewel dit geen voorbehouden handelingen is, is bescherming van kwaliteit en veiligheid van zorg voor deze (wilsonbekwame) kwetsbare patiëntengroep tegen onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen noodzakelijk, juist vanwege de directe behandelrelatie met de patiënt en de impact van behandeling op de gezondheidstoestand.

In de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde bepaalt de klinisch fysicus samen met de behandelend medisch specialist voor individuele patiënten de optimale bestralingstechniek. Nadat de behandelend arts bepaald heeft waar het doelgebied zich bevindt en welke stralingsdosis hier moet komen, bepaalt de klinisch fysicus hoe die dosis gegeven moet worden aan de patiënt en ook óf de bepaalde dosis gegeven kan worden. Dosisberekening en juiste toediening zijn cruciaal voor het effect van de behandeling en de aard en omvang van eventuele neveneffecten op de gezondheidstoestand van de patiënt. Het verrichten van handelingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, is bovendien een voorbehouden handeling conform artikel 36 lid 8 Wet BIG. Deze handeling voert de klinisch fysicus nu wél uit maar hij kan daar nu niet tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor worden gehouden omdat hij niet als beroepsbeoefenaar in de Wet BIG is opgenomen. De klinisch fysicus voert handelingen uit die de patiënt direct treffen in diens toch al uiterst kwetsbare gezondheidstoestand met mogelijk verstrekkende gevolgen als er niet zorgvuldig of deskundig wordt gehandeld. Maar niet alleen de patiënt bevindt zich in dit geval in een kwetsbare situatie: ook diens behandelend medisch specialist. Laatstgenoemde werkt nauw samen met de klinisch fysicus bij het opstellen van het behandelplan en neemt dosisadviezen van de klinisch fysicus over in zijn behandelplan. Deze wisselwerking tussen de klinisch fysicus en de behandelend medisch specialist, waarbij laatstgenoemde vertrouwt op de expertise van de klinisch fysicus, is van grote waarde. Ook vanuit het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming heeft de klinisch fysicus een eigen wettelijke verantwoordelijkheid met betrekking tot dosimetrie en stralingsbescherming, op instellingsniveau. Vanuit het perspectief van kwaliteit en veiligheid van zorg en transparantie richting de patiënt is de situatie waarin de klinisch fysicus wel zelfstandig handelt maar niet tuchtrechtelijk aansprakelijk gesteld kan worden onwenselijk. Met toepassing van het publiekrechtelijk tuchtrecht voor de klinisch fysicus wordt in dit geval niet alleen de patiënt maar ook de behandelend medisch specialist beschermd tegen eventueel onzorgvuldig / niet deskundig handelen van een klinisch fysicus.

Toetsingskader
Voor toepassing van het tuchtrecht wordt aangegeven dat het van belang is dat er goed hanteerbare gedragsnormen (waaronder richtlijnen en protocollen) voor de beroepsgroep tot ontwikkeling zijn gekomen op basis waarvan gedragingen van beroepsbeoefenaren kunnen worden getoetst aan specifieke beroepsnormen. Deze zijn er voor de klinisch fysicus. De NVKF is als wetenschappelijke vereniging lid van de Federatie Medisch Specialisten en is daarmee gecommitteerd aan het beleid dat door de Federatiepartners gezamenlijk wordt opgesteld met betrekking tot kwaliteit en professionaliteit.

De NVKF voert als wetenschappelijke vereniging een eigen kwaliteitsbeleid uit door onder meer richtlijnen op te stellen[1] en door bij te dragen aan de richtlijnontwikkeling en kwaliteitsstandaarden van aanverwante specialismen binnen het samenwerkingsverband van de Federatie van Medisch Specialisten.

Voor de borging van de kwaliteit van de beroepsuitoefening heeft de NVKF een privaatrechtelijk kwaliteitsregister ingesteld met een binnen de vereniging ontwikkeld reglement van herregistratie. De herregistraties worden op verzoek van het bestuur van de NVKF door het College van Toetsing (stichting OKF) uitgevoerd. De Stichting OKF beheert een register van geregistreerde klinisch fysici. Om tot herregistratie te kunnen komen, dient de klinisch fysicus het vak in voldoende mate uit te oefenen, deel te nemen aan kwaliteitsvisitaties, en in voldoende mate deel te nemen aan geaccrediteerde bij- en nascholing.

Eén van de gebruikte instrumenten voor de borging van de kwaliteit van de beroepsuitoefening, is de kwaliteitsvisitatie. Dit is een vorm van intercollegiale toetsing van de groep klinisch fysici in een zorginstelling. Het belangrijkste doel van de kwaliteitsvisitatie is de groep klinisch fysici te stimuleren zichzelf en daarmee de kwaliteit van zorg voortdurend te verbeteren. Door de NVKF is een normendocument opgesteld aan de hand van de "Leidraad voor normen inclusief een waarderingssystematiek in de vorm van een vijfpuntschaal per norm" van de Federatie Medisch Specialisten. De kwaliteitsvisitatie vindt eenmaal per vijf jaar plaats en is een vereiste voor de herregistratie. In het kader van transparantie worden de conclusie en adviezen van de kwaliteitsvisitaties beschikbaar gesteld aan de Raad van Bestuur en het stafbestuur van de zorginstelling. Met de gegevens uit de kwaliteitsvisitaties stelt elke wetenschappelijke vereniging, zo ook de NVKF, zijn kwaliteitsbeleid, -normen en -instrumenten zo nodig bij. Denk daarbij aan richtlijnen, protocollen, modellen, standpunten, afspraken tussen wetenschappelijke verenigingen, opleiding, bij- en nascholing en patiëntenvoorlichting.
De klinisch fysicus is met het huidige kwaliteitsbeleid van de NVKF, toetsbaar op de kwaliteit van beroepsuitoefening.

Concluderend
In de beroepsuitoefening is de klinisch fysicus direct betrokkenen bij de diagnostiek en behandeling van patiënten en worden er ook verrichtingen uitgevoerd die onder voorbehouden handelingen vallen zoals beschreven in artikel 36 Wet BIG. Technische ontwikkelingen in de zorg, zeker in het vakgebied van de klinisch fysicus, en het ontstaan van netwerkgeneeskunde leiden ertoe dat deze beroepsbeoefenaar een steeds verdergaande verantwoordelijkheid en rol heeft in de directe patiëntenzorg. Voor de borging van kwaliteit en veiligheid van zorg voor de veelal kwetsbare patiënten met wie de klinisch fysicus een directe of indirecte behandelrelatie heeft, is

[1] Bijvoorbeeld Richtlijn Neonatale gehoorzorg 0-4 jarigen, Richtlijn Gebruik MRI bij patiënten met implantaten. Zie voor overzicht ook https://www.nvkf.nl/nl/richtlijnen-en-le draden

het wenselijk en ook noodzakelijk het beroep te reguleren en onder te brengen onder artikel 3 van de wet BIG teneinde de patiënten adequaat te beschermen, gegeven ook de substantiële risico's voor de gezondheid van de patiënt. Daarmee wordt niet alleen de kwaliteit van zorg geborgd, maar ook veiligheid van de patiënt.

Bijlage 2: Profielschets van de klinisch fysicus (NVKF)

Profielschets
Van de Klinisch Fysicus

Versie: 1 maart 2017

Achtergrond en positionering

De klinisch fysicus is een postdoctoraal opgeleide fysicus die werkzaam is in een klinische omgeving. Na een universitaire studie in de fysica[1], heeft hij een vierjarige opleiding tot klinisch fysicus afgerond en is hij opgenomen in het register van de stichting Opleiding Klinisch Fysicus (OKF). De erkenning als medisch ondersteunend specialist in het daarbij vermelde vakgebied geldt voor de duur van vijf jaar, waarna herregistratie moet worden aangevraagd. De titel klinisch fysicus is wettelijk beschermd via artikel 34 van de Wet BIG.

De basisopleiding tot fysicus geeft ruime expertise op het gebied van mechanica, akoestiek en (ultra)geluid, elektriciteit en magnetisme, ioniserende straling, licht en lasers, MRI, en in de breedte het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, doen van experimenten en het systeem-analytisch denken en uitvoeren van fouten- en risicoanalyses. De vierjarige vervolgopleiding tot klinisch fysicus breidt deze kennis uit richting de patiënt, de geneeskunde en de klinische praktijk.

De klinisch fysicus is met deze brede medisch-fysische, biofysische en fysiologische kennis in staat om als medisch-fysisch deskundige[2] in de medisch-specialistische zorg bij te dragen aan, en deels verantwoordelijk te zijn voor, diagnostiek en therapie van individuele patiënten en patiëntengroepen. Klinisch fysici zijn werkzaam in algemene ziekenhuizen, universitair medische centra, radiotherapeutische instituten, audiologische centra en revalidatiecentra.

De klinisch fysicus maakt deel uit van de medische staf van de zorginstelling. De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) is als vertegenwoordiger van de beroepsgroep lid van de Federatie Medisch Specialisten (Federatie).

1 Of daarmee gelijk te stellen natuurwetenschappelijke studie. zie https://stichtingokf.nl/index.php/vooropleidingen

2 Directe vertaling van de Internationale term “Medical Physics Expert” uit de EU-wetgeving (Richtlijn 2013/59/EURATOM van de Raad, 5-12-2013)

Taken en verantwoordelijkheden

De klinisch fysicus is als inhoudsdeskundige verantwoordelijk voor adequate en verantwoorde inzet van medische-fysische kennis in de gezondheidszorg. Dit betreft o.a. diagnose en therapie zoals in de audiologie en radiotherapie, geavanceerde patiëntbewaking, diagnose en therapie met ioniserende straling en andere fysische agentia. Zijn kennis op het gebied van fysica, meettechnieken en de bewerking en interpretatie van meetdata maakt dat de klinisch fysicus verantwoordelijkheid draagt voor het juist duiden van beeldinformatie of fysiologische data. Voorts ziet hij toe op het juiste gebruik van fysisch-mathematische principes en schat hij de techniek van medische apparatuur en/of gebruikte software op waarde. De klinisch fysicus heeft de bevoegdheid om op te treden in, of advies te geven over kwesties betreffende stralingsfysica rondom medische blootstelling.

De klinisch fysicus heeft tot taak de inzet, effectiviteit en veiligheid van de aanwezige medisch technologische infrastructuur te optimaliseren en te borgen. Afhankelijk van het subspecialisme van de klinisch fysicus, de aard van de instelling en de door deze instelling aangegeven werkwijze kan hij dit doen in de rol van wetenschapper, innovator, beleidsmaker, manager en toezichthouder, maar ook als medisch adviseur of als (hoofd)behandelaar. De klinisch fysicus neemt in een zorginstelling de rol van coördinator medische technologie en veelal die van coördinerend stralingsdeskundige zoals vastgelegd in het Besluit stralingsbescherming. De klinisch fysicus is getraind in het geven van uitleg en scholing over medisch fysische aspecten van de zorg aan zowel collega’s als patiënten.

Verder heeft de klinisch fysicus een centrale functie bij het opstellen van (medisch) beleid voor zover dit gerelateerd is aan de toepassing van medische fysica. Nauwe betrokkenheid bij de introductie, het onderhoud en de vervangingscyclus van de medisch-technologische infrastructuur van de instelling maakt deel uit van zijn takenpakket. Zijn vakinhoudelijke kennis en wetenschappelijke scholing dragen ertoe bij dat hij, samen met andere professionals, richtlijnen ontwikkelt met betrekking tot alle aspecten van de medische fysica. Door zijn brede kennis, vaak specialisme overstijgend, is hij in staat verbanden te leggen die anders buiten beschouwing worden gelaten.

Het aandachtsgebied van de klinisch fysicus is breed en voortdurend onderhevig aan veranderingen. De opleiding in basiswetenschappen als wis- en natuurkunde enerzijds en subspecialisatie en continue bijscholing op medisch-fysisch gebied anderzijds stellen de klinisch fysicus in staat snel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen.

Bijlage 3: Lijst met bevraagde organisaties

Gesprekken met organisaties:

Federatie Medisch Specialisten (FMS)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR)
Nederlandse Vereniging voor Audiologie (NVA)
Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG)
Stichting Opleiding Klinisch Fysicus (Stichting OKF)

Bijlage 4: Consultatie e-mail

Aan:

Federatie Medisch Specialisten (FMS)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR)
Nederlandse Vereniging voor Audiologie (NVA)
Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG)
Stichting Opleiding Klinisch Fysicus (Stichting OKF)

Datum 2 december 2022

Betreft: Consultatie concept adviesrapport klinisch fysicus

Geacht bestuur, college,

Bij deze e-mail treft u het concept advies 'De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?' aan. Wij leggen dit concept adviesrapport graag ter consultatie aan u voor. Hieronder volgt een korte toelichting.

Achtergrond
De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) heeft bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport[1] een verzoek ingediend om het beroep klinisch fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

De minister heeft het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de NVKF te beoordelen aan de criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG, en hierover een advies uit te brengen.

De wijze waarop het Zorginstituut bij deze advisering te werk gaat en de criteria waaraan wij beoordelen vindt u in hoofdstuk 2 in het adviesrapport. Meer informatie over de Wet BIG en advisering door het Zorginstituut kunt u ook vinden op onze website: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/wet-big-advisering

Onze concept adviesrapporten komen op een moment dat er veel aandacht is voor de Wet BIG. De minister heeft aangekondigd een lange termijn visie op de Wet BIG te ontwikkelen. Vooralsnog beoordeelt het Zorginstituut alle verzoeken aan de huidige beleidslijn uit 2014, totdat duidelijk is hoe de wet zich gaat ontwikkelen.

Voorlopige conclusies en advies
Het verzoek voldoet aan de criteria voor opname in artikel 3 van de Wet BIG. De onderbouwing hiervan vindt u in hoofdstuk 3 van het adviesrapport. Het Zorginstituut is voornemens de minister te adviseren de klinisch fysicus op te nemen

[1] Dit verzoek is destijds gericht aan de minister voor Medische Zorg en Sport. Omwille van de leesbaarheid wordt in dit advies verwezen naar de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

in artikel 3 van de Wet BIG.

Consultatievraag
Het Zorginstituut vindt het belangrijk het conceptadvies bij partijen te consulteren. Wij vragen u kennis te nemen van het voorgenomen adviesrapport en stellen u in de gelegenheid om onderbouwd uw zienswijze daarop te geven.

Wij willen u verzoeken het concept adviesrapport niet openbaar te maken.

Reactietermijn
In verband met de vakantieperiode verlengen wij onze gebruikelijke reactietermijn van vier naar zes weken. Indien u wilt reageren ontvangen wij uw schriftelijke reactie graag uiterlijk **13 januari 2023**. Het is van belang dat de reactie die wij ontvangen door u als bestuur wordt onderschreven.
Wij verzoeken u om uw reactie in een **Word-document** of een **bewerkbare pdf** (zogeheten **pdf/A**) toe te zenden. Dit in verband met de publicatie van uw reactie op onze website als onderdeel van het definitieve adviesrapport.

U kunt uw reactie sturen naar Wij zien uw reactie graag tegemoet. Heeft u vragen over de consultatie dan kunt u die ook via het genoemde e-mail adres aan ons sturen.

Vervolg procedure
Uw reactie betrekken wij in het definitieve advies. Na definitieve vaststelling van het adviesrapport door de Raad van Bestuur van het Zorginstituut zal het definitieve advies worden uitgebracht aan de minister. De minister stuurt het definitieve adviesrapport door naar de Tweede Kamer.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking,

Directeur Zorg
Zorginstituut Nederland

Bijlage 5: Consulatie – Reacties op conceptadvies

Zorginstituut Nederland
Per e-mail: [redacted]

Utrecht, 13 januari 2023

Betreft : Reactie op consultatie concept adviesrapport klinisch fysicus
Uw referentie: E-mail d.d. 02-12-2022

Geachte heer, mevrouw,

Het voornemen om de Klinisch Fysicus op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG wordt door de Stichting OKF ondersteunt en doet ons inziens recht aan de wijze waarop invulling gegeven wordt aan zowel de opleiding tot Klinisch Fysicus als ook de uitoefening van het vak van Klinisch Fysicus in de dagelijkse praktijk. We zijn dan ook verheugd met het door Zorg Instituut Nederland uitgebrachte concept-rapport en we herkennen de door ons gegeven input.

In de nadere uitwerking van het mogelijke besluit om de Klinisch Fysicus op te nemen in artikel 3, zien we als uitvoerend orgaan voor het organiseren van de opleiding ook een taak weggelegd voor ons zelf. We kijken er naar uit daar invulling aan te geven.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

voorzitter RvB Stichting OKF

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR TECHNISCHE GENEESKUNDE

BETREFF: Reactie adviesrapport 'De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?'
DATUM: 13-01-2023

Geachte heer [redacted]

De Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG) heeft met belangstelling kennisgenomen van het adviesrapport 'De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?', opgesteld door het Zorginstituut Nederland. Graag maken we van de gelegenheid gebruik om onze reactie te geven.

Allereerst benadrukken we dat de klinisch fysicus zijn eigen unieke kennisdomein heeft binnen de Nederlandse gezondheidszorg. Uit ervaring van onze leden zijn de klinisch fysici zeer bekwaam en spelen zij een essentiële rol in technologische aspecten van de zorg. Wij begrijpen de behoefte om het handelen van de klinisch fysicus wettelijk passend te reguleren.

Op dit moment is het beroep klinisch fysicus gereguleerd binnen artikel 34, waarmee een zekere mate van regulering bewerkstelligd is. Volgens het adviesrapport vormt de klinisch fysicus werkzaam met ioniserende straling een uitzondering. De klinisch fysicus heeft in dat werkveld een expliciete rol in het opstellen en personaliseren van dosisberekeningen voor de individuele patiënt. De wens voor het (tuchtrechtelijk) verantwoordelijk kunnen houden van de klinisch fysicus voor deze werkzaamheden zou daarbij passen.

Desondanks vinden wij het opmerkelijk dat er voor een wetswijziging van deze omvang geen uitgebreid kwantitatief onderzoek heeft plaatsgevonden. Het huidige rapport levert nauwelijks informatie over de (verwachte) effectiviteit en doelmatigheid van het toekennen van een zelfstandige bevoegdheid voor het uitvoeren van handelingen met ioniserende straling aan de klinisch fysicus. In eerdere onderzoeken omtrent zelfstandige bevoegdheid van de klinisch technoloog (KT) en Physician Assistants (PA)/Verpleegkundig Specialisten (VS) is dit wel onderzocht (zie adviesrapport KT & adviesrapport PA/VS). Als beroepsgroep ervaren wij dat de rol en verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus in het multidisciplinaire team en binnen de *individuele* patiëntenzorg aanzienlijk varieert per afdeling en per ziekenhuis. Het adviesrapport geeft geen inzicht in deze variatie door de beperkte opzet van het onderzoek, waarbij er maar in één centrum een werkbezoek heeft plaatsgevonden.

De verwachte rol van de klinisch fysicus zit met name in het uitvoeren en delegeren van het gebruik van ioniserende straling (twee van de drie criteria voor een voorbehouden handeling). Daarentegen zien wij dat er op dit moment maar in beperkte mate sprake kan zijn van zelfstandige indicatiestelling van het gebruik van ioniserende straling voor de individuele patiënt. In tegenstelling tot artsen en klinisch technologen hebben klinisch fysici beperkte opleiding in anatomie, (patho)fysiologie en klinisch redeneren. In het adviesrapport wordt dit ook bevestigd: de klinisch fysicus houdt zich bezig met de uitvoering en interpretatie van fysische metingen, en niet met de medische situatie van de individuele patiënt. Daarom

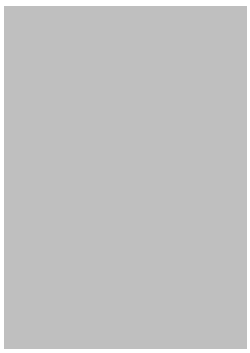
voldoet de klinisch fysicus onzes inziens niet aan het criterium 'De deskundigheid om een voorbehouden handeling zelfstandig te indiceren'.

Ten derde dragen we aan dat de klinisch fysicus ook al verantwoordelijk kan worden gehouden voor zijn/haar handelingen op basis van artikel 34 van de Wet BIG. Zoals eerder benoemd onderkennen we de relevantie van het reguleren van de verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus, maar de directe noodzaak om dit beroep toe te voegen aan artikel 3 wordt nog niet duidelijk uit het gepresenteerde rapport. Deze opmerking wordt ook gemaakt in het perspectief van de herziening van de Wet BIG, waarbij het beleid zich richt op het limiteren van het aantal beroepen binnen de Wet BIG artikel 3 (zie onder andere deze kamerbrief).

Samenvattend staan wij positief tegenover het passend reguleren van de werkzaamheden van de klinisch fysicus bij de toepassing van ioniserende straling binnen de Wet BIG. Wij zijn echter van mening dat de geleverde onderbouwing voor toetreding tot artikel 3 in dit rapport nog te beperkt is. Het verschil in opleiding tussen de klinisch fysicus in vergelijking met de arts en klinisch technoloog is groot wanneer het gaat om klinisch redeneren en daarmee het medisch verantwoordelijk kunnen zijn voor de behandeling van de individuele patiënt.

We vertrouwen erop dat u deze overwegingen mee neemt in het uiteindelijke besluit en zien graag uw reactie tegemoet.

Namens het gehele bestuur van de NVvTG,



Voorzitter NVvTG

Deze brief verwijst naar:

1. 'Eindrapportage Evaluatieonderzoek Artikel 36a Wet BIG met betrekking tot de inzet van de klinisch technoloog 2014-2018' te bereiken via www.eerstekamer.nl/overig/20180411/eindrapportage_evaluatieonderzoek/document
2. 'Eindrapportage Evaluatieonderzoek Art. 36a Wet BIG met betrekking tot de inzet van de Verpleegkundig Specialist en de Physician Assistant' te bereiken via www.eerstekamer.nl/overig/20170822/voorbighouden_2_eindrapportage/document
3. Kamerbrief 'Bevindingen verkenning toekomstbestendigheid Wet BIG' de dato 29-04-2022 te bereiken via https://open.overheid.nl/repository/ronl-8968a3c52029900 6a4ad59b54eee905701e6f94a/1/pdf/kamerbrief-over-bevindingen-verkenning-toekomstbestendigheid-wet-big.pdf

Federatie Medisch Specialisten

Aan: Zorgins
T.a.v. [redacted]

[redacted]

Mercatorlaan 1200
Postbus 20057
3502 LB Utrecht
(088) 505 34 34

www.demedischspecialist.nl
[redacted]

KvK nummer 40483480

Datum:
Onze referentie:
Uw referentie:
Onderwerp

Geachte heer [redacted]

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) heeft op 10 december 2018 een aanvraag ingediend bij (destijds) de minister voor Medische Zorg, voor opname van het beroep van klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG. De aanvraag vloeide voort uit het streven van de NVKF naar betere verankering van de beroepsgroep in de Wet BIG ten behoeve van de borging van de kwaliteit, veiligheid, transparantie en efficiëntie van de individuele patiëntenzorg.
Het bestuur van de Federatie Medisch Specialisten heeft deze aanvraag namens 32 wetenschappelijke verenigingen, ondersteund.

Op 2 december jl. heeft u het concept adviesrapport *'De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG?'* aan de Federatie en enkele direct betrokken wetenschappelijke verenigingen[1] voorgelegd ter consultatie. De Federatie en de betreffende wetenschappelijke verenigingen hebben het conceptadvies gelezen en reageren graag met dit gezamenlijk schrijven op het conceptadvies.

Het rapport geeft blijk van een zorgvuldig doorlopen proces. De afwegingen die ten grondslag liggen aan het advies zijn herkenbaar en onderschrijven het belang van verankering van deze beroepsgroep in de Wet BIG. Partijen kunnen zich dan ook vinden in het positieve advies tot opname van het beroep klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG met de zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van handelingen met ioniserende straling.

Ter nadere toelichting op enkele passages over radiotherapie in het conceptadvies, treft u in de bijlage een schrijven van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie.

Wij hopen u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Met

vriendelijke groet,

[redacted]

Directeur

Bijlage: brief NVRO

[1] Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG), Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), Nederlandse Vereniging voor Rad otherapie en Oncologie (NVRO)

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie

NVRO Secretariaat
Transistorstraat 71 M
1322 CK Almere
[redacted]
www.nvro.nl

Zorginstituut Nederland
T.a.v. [redacted]

[redacted]

Almere, 10 januari 2023

Onderwerp: concept adviesrapport 'De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG'.

Geachte [redacted]

De NVRO heeft met belangstelling kennisgenomen van het concept adviesrapport 'De klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG'. De NVRO kan zich in principe vinden in een positieve advies tot opname van het beroep klinisch fysicus in artikel 3 van de Wet BIG met zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van handelingen met ioniserende straling, maar zou wel enige nuance en verduidelijking willen aangeven.

Voor het juiste begrip m.b.t. bevoegdheden en verantwoordelijkheden is het belangrijk onderscheid te maken tussen dosisoptimalisatie t.b.v. medische beeldvorming m.b.v. ioniserende straling (radiologie) en dosisoptimalisatie voor een behandeling met ioniserende straling (radiotherapie).
Zoals beschreven in het adviesrapport is dosisoptimalisatie t.b.v. medische beeldvorming erop gericht om een adequate diagnostische waarde en/of beeldkwaliteit te verkrijgen met een zo'n laag mogelijke stralingsdosis voor de individuele patiënt.

Dosisoptimalisatie in de radiotherapie is er echter op gericht om een adequate therapeutische dosis te verkrijgen in het te bestralen gebied en een zo laag mogelijke (en in ieder geval acceptabele) dosis in omliggend gezond weefsel. Deze optimalisatie wordt uitgevoerd m.b.v. zeer complexe software, die moet worden afgeregeld, gevalideerd en formeel vrijgegeven voor klinisch gebruik door een klinisch fysicus radiotherapie. Hierbij zijn de specialistische kennis en vaardigheden van de klinisch fysicus radiotherapie benodigd. Een correcte werking van deze software is essentieel voor een correcte beoordeling van de kwaliteit van het bestralingsplan door de behandelend arts en daarmee voor een veilige behandeling van de patiënt.
In alle gevallen is de klinisch fysicus radiotherapie verantwoordelijk voor de fysisch-technische beoordeling van een behandelplan, waarbij hij/zij de nauwkeurigheid van de berekening beoordeelt en onzekerheden voor de uiteindelijke behandeling in kaart brengt. De klinisch fysicus radiotherapie is ervoor verantwoordelijk dat de dosis die door de arts wordt voorgeschreven en vastgelegd in het bestralingsplan ook daadwerkelijk wordt afgegeven binnen bepaalde marges.

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie

In bijzonder complexe gevallen wordt de dosisoptimalisatie voor een individuele patiënt door een klinisch fysicus radiotherapie uitgevoerd (een voorbehouden handeling). In de praktijk heeft alleen een klinisch fysicus radiotherapie de benodigde specialistische kennis en vaardigheden die nodig zijn voor deze aspecten van dosimetrie en dosisoptimalisatie van een radiotherapeutische behandeling. De klinisch fysicus radiotherapie adviseert de behandelend arts (radiotherapeut) over deze aspecten.

Binnen de radiotherapie wordt ook gebruik gemaakt van medische beeldvorming m.b.v. ioniserende straling. Voorbeelden hiervan zijn het gebruik van een CT-scanner, een conebeam CT scanner die geïntegreerd is met een bestralingsapparaat en beeldvorming m.b.v. de megavolt straling uit het bestralingsapparaat zelf. De klinisch fysicus radiotherapie zijn, net als hun collega klinisch fysicus radiologie/nucleaire geneeskunde verantwoordelijk voor de dosisoptimalisatie van deze medische beeldvorming.

Het brachytherapie voorbeeld kan worden gelezen alsof een klinisch fysicus radiotherapie het aantal fracties zou mogen bepalen. Een dergelijk besluit is echter voorbehouden aan de behandelend arts (radiotherapeut).

De dosimetrie van de radiotherapeutische behandeling wordt uitgevoerd (eventueel gedelegeerd) en beoordeeld door een klinisch fysicus radiotherapie. Deze is hier verantwoordelijk voor. Correcte dosimetrie is essentieel voor de veilige behandeling van een patiënt.

Tot slot zouden wij graag meelezen met het conceptwetsvoorstel en de bijbehorende memorie van toelichting.

Met vriendelijke groet,

Namens het Bestuur van de
NVRO
voorzitter NVRO

Van:
Verzonden: maandag 12 december 2022 09:59
Aan:
Onderwerp: RE: Consultatie concept adviesrapport klinisch fysicus

Geachte
Hartelijk dank voor de gelegenheid om te reageren op het concept adviesrapport.
Vanuit IGJ zullen wij geen zienswijze uitbrengen.

Met vriendelijke groet,

Senior adviseur/domeinsecretaris Curatieve gezondheidszorg
Domein Curatieve gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres | Stadsplateau 1 | Utrecht
Postadres | Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

https://www.igj.nl
Twitter @IGJnl, @Inspecteur_EZ, @inspecteur_MSZ | LinkedIn IGJ,
.....
Duidel jk. Onafhankel jk. Eerlijk.