



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch technoloog (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch technoloog)

Nader Rapport

*2 maart 2020
1644159-201565-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken*

Aan de Koning

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 12 februari 2020, no. 2020000328, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 26 februari 2020, no. W13.20.0027/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering heeft geen inhoudelijke opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen. Aan de bij het advies gemaakte redactionele opmerkingen is gevolg gegeven. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt de inwerkingtreding concreet te maken.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins.*



Advies Raad van State

No. W13.20.0027/III
's-Gravenhage, 26 februari 2020

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 12 februari 2020, no.2020000328, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch technoloog (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch technoloog), met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen inhoudelijke opmerkingen over het ontwerpbesluit.

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling adviseert het besluit te nemen.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, adviseert de Afdeling dit advies openbaar te maken.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State
betreffende no.W13.20.0027/III**

- Breng in de nota van toelichting tot uitdrukking waarom artikel 94 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg een grondslag biedt voor het in artikel 6 van het conceptbesluit opgenomen overgangsrecht. Vergelijk ook de toelichting bij Stb. 2018, 323.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ... houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch technoloog (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch technoloog)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 10 februari 2020, kenmerk 1644168-201565-WJZ;

Gelet op de artikelen 33c, 33d, 41, vijfde lid, en 94 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ..., no. ...);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van ..., kenmerk ...;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Begripsbepaling

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder de wet: de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

§ 2. Titelbescherming

Artikel 2

Om in het krachtens artikel 3 van de wet ingestelde register van klinisch technologen te kunnen worden ingeschreven, is vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat betrokkene met goed gevolg het afsluitende examen van een masteropleiding voor klinisch technoloog heeft afgelegd, welke opleiding is opgenomen in het Centraal Register Opleidingen Hoger Onderwijs, genoemd in artikel 6.13 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, en die voldoet aan de artikelen 3 en 4.

§ 3. Opleiding

Artikel 3

De opleiding, bedoeld in artikel 2, heeft een studielast van 10.080 studiebelastingsuren, omvat zowel theoretisch als praktisch onderwijs, en is erop gericht dat de betrokkene de competenties verwerft die betrekking hebben op het gebied van deskundigheid als bedoeld in artikel 4, ter zake van:

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

Artikel 4

1. De competentie technisch-medische deskundigheid omvat de bekwaamheid om:
 - a. een breed pakket aan kennis uit het medisch en technologisch domein toe te passen bij het oplossen van technisch-medische vraagstukken;
 - b. in het technisch-medisch domein door onderzoek nieuwe wetenschappelijke kennis te verwerven en nieuwe behandelplannen en diagnostische methoden te ontwikkelen met behulp van het ontwerpproces;
 - c. op basis van een integratie van kennis, vaardigheden, competentie-planning en reflectie medische technologie toe te passen binnen preventieve, diagnostische en therapeutische zorgprocessen van de geneeskundige praktijk;
 - d. relevante informatie ten aanzien van het technisch-medische probleem op te zoeken en te integreren in de eigen praktijk;
 - e. doeltreffend in woord en geschrift te communiceren met andere zorgverleners over de aan hem toevertrouwde patiëntenzorg;



- f. op het eigen technisch-medisch handelen te reflecteren en op de invloed van eigen attitude, normen en waarden.
2. De competentie communicatie omvat de bekwaamheid om:
 - a. met patiënten een therapeutische relatie aan te gaan, dan wel te onderhouden op basis van wederzijds begrip, empathie en vertrouwen;
 - b. informatie te verzamelen over de aandoening van de patiënt, van familie of van relevante derden uit de omgeving van de patiënt en de verzamelde informatie te integreren;
 - c. relevante informatie te bespreken met de patiënt, de familie of andere zorgverleners om zo optimale zorg aan de patiënt te leveren;
 - d. de patiënt en de bij de patiënt betrokkenen te begeleiden;
 - e. met diverse patiëntengroepen zoals kinderen, ouderen, mannen en vrouwen en patiënten met verschillende culturele achtergronden om te gaan;
 - f. op patiëntgerichte wijze de anamnese af te nemen, waarbij gelet wordt op zowel de medische als op de communicatieve aspecten;
 - g. een goed evenwicht tussen persoonlijke en professionele rollen te bewaren en respect te tonen voor intermenselijke verschillen in professionele relaties;
 - h. op adequate en professionele wijze contacten te onderhouden met andere zorgverleners, technici, ingenieurs en bedrijven over ontwikkeling en gebruik van technisch-medische toepassingen ten behoeve van patiëntenzorg en onderzoek.
 3. De competentie samenwerking omvat de bekwaamheid om:
 - a. in samenspraak met de patiënt op doeltreffende wijze te komen tot samenwerking met andere zorgverleners binnen de gezondheidszorgorganisatie;
 - b. een doeltreffende bijdrage aan interdisciplinaire teams op het gebied van patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek te leveren.
 4. De competentie organisatie omvat de bekwaamheid om:
 - a. doelgericht en doeltreffend gebruik te maken van informatietechnologie en geautomatiseerde medische apparatuur;
 - b. een visie en doelstelling te formuleren, een strategie te ontwikkelen en adequate actie te ondernemen en daarbij adequaat taken en verantwoordelijkheden te delegeren;
 - c. middelen effectief, doelmatig en veilig in te zetten voor gezondheidszorg, onderzoek en onderwijs;
 - d. goed geïnformeerd te zijn over het Nederlandse gezondheidszorgsysteem, de invloed hierop van maatschappelijke en politieke ontwikkelingen, en deze kennis doeltreffend en efficiënt te benutten voor de eigen functie en organisatie;
 - e. de uitgangspunten van kwaliteitszorg, zijnde bewaking, bevordering en waarborging, in de praktijk toe te passen;
 - f. kritische situaties en risico's tijdig te onderkennen en hierop adequaat in te spelen;
 - g. een kwaliteitsmodel in de praktijk toe te passen.
 5. De competentie academicus omvat de bekwaamheid om:
 - a. toegepast empirisch wetenschappelijk onderzoek op te zetten en uit te voeren;
 - b. systematische aanpak te hanteren, gebaseerd op de klinisch empirische cyclus en gekenmerkt door de ontwikkeling en het gebruik van theorieën en modellen, en samenhangende interpretaties te maken;
 - c. voor een medisch probleem informatie te verzamelen, te analyseren en te interpreteren en met inachtneming van de medisch technologische kernbegrippen en de essentiële technologische begrippen te komen tot een verantwoorde aanpak voor het oplossen van het probleem;
 - d. inzicht in de aard van wetenschap en technologie en kennis van actuele discussies hierover toe te passen;
 - e. een beredeneerd oordeel te vormen in het geval van incomplete en irrelevante data;
 - f. de eigen vakbekwaamheid te onderhouden en te bevorderen door zich voortdurend op de hoogte te houden van de belangrijkste ontwikkelingen in de technische en medische wetenschappen.
 6. De competentie professionaliteit omvat de bekwaamheid om:
 - a. op een eerlijke, betrokken wijze hooggekwalificeerde zorg te leveren, met aandacht voor de integriteit van de patiënt;
 - b. adequaat professioneel gedrag te demonstreren in gezondheidszorg, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
 - c. technisch-medische praktijk uit te oefenen op een ethisch verantwoorde manier, die de juridische en professionele verplichtingen verbonden aan het lidmaatschap van een zelfregulerende groep respecteert;
 - d. op sterke en zwakke kanten in het eigen functioneren te reflecteren en daardoor sturing te



- geven aan het eigen leerproces en verantwoordelijkheid te nemen voor de eigen professionele groei, met als doel levenslange ontwikkeling als professional;
- e. te reflecteren op het eigen handelen in de medische praktijk, in relatie tot de eigen gevoelens en cognities;
 - f. te reflecteren op de invloed van eigen attitude, normen en waarden op het eigen handelen;
 - g. zich verantwoordelijk te tonen voor eigen handelen, zich te verantwoorden en toetsbaar op te stellen;
 - h. ethische en maatschappelijke dilemma's te herkennen en kennis van ethische en maatschappelijke concepten relevant voor de gezondheidszorg in de praktijk te hanteren.
 - i. veiligheid en risico's van medische technologie te herkennen en hierop te anticiperen.

§ 4. Deskundigheid

Artikel 5

1. Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch technoloog wordt gerekend het optimaliseren van bestaande technisch-medische handelingen alsmede het ontwerpen en ontwikkelen van nieuwe diagnostische methoden en therapieën met behulp van technologie én het verrichten van complexe technisch-medische handelingen binnen het technisch-medische deelgebied van de geneeskunst waarin de klinisch technoloog is opgeleid.
2. Tot de complexe technisch-medische handelingen, bedoeld in het eerste lid, behoren tevens:
 - a° onderzoeken en beoordelen van een patiënt als diagnostiek en op basis van de verkregen gegevens het opstellen van een behandelplan;
 - b° het verrichten van handelingen waartoe de klinisch technoloog op grond van artikel 36 van de wet bevoegd is;
 - c° uitvoeren van het behandelplan, begeleiden van een patiënt en het verrichten van gangbare en complexe technisch-medische handelingen;
 - d° het stellen van indicaties en het herkennen van complicaties van gangbare en complexe technisch-medische handelingen en verrichtingen en het daarop anticiperen;
 - e° verwijzen naar, consulteren van en samenwerken met artsen en met andere gezondheidszorg-medewerkers.
3. De handelingen, bedoeld in het tweede lid onder b, worden uitsluitend verricht voor zover deze handelingen vallen binnen de deskundigheid van gangbare en complexe technisch-medische handelingen als bedoeld in het eerste en tweede lid en deze worden uitgeoefend volgens landelijke geldende richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen.

§ 5. Overgangsrecht

Artikel 6

Onze Minister kan voor de inwerkingtreding van artikel I, onderdeel A, van de Wet van 24 april 2019, houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met het opnemen van de klinisch technoloog in de lijst van registerberoepen en het toekennen van bepaalde voorbehouden handelingen aan klinisch technologen (Stb. 2019, 182) reeds besluiten op aanvragen tot inschrijving in het register voor klinisch technologen. Indien Onze Minister in dat geval besluit tot inschrijving, wordt de inschrijving van kracht met ingang van de datum van inwerkingtreding van artikel I, onderdeel A, als bedoeld in de eerste volzin.

§ 6. Overige bepalingen

Artikel 7

Artikel 3, derde lid, van het Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede 'of een physician assistant' wordt vervangen door ', een physician assistant of een klinisch technoloog'.
2. De zinsnede 'onderscheidenlijk het terrein van de physician assistant' wordt vervangen door ', de physician assistant onderscheidenlijk het terrein van de klinische technologie'.

Artikel 8

In artikel 2, negende lid, onderdeel d, van het Registratiebesluit BIG wordt 'en gezondheidszorgpsy-



chologen' vervangen door ', gezondheidszorgpsychologen en klinisch technologen'.

Artikel 9

De artikelen van dit besluit treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch technoloog.

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

De Minister voor Medische Zorg,



NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

1. Inleiding

Bij Wet van 24 april 2019, houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met het opnemen van de klinisch technoloog in de lijst van registerberoepen en het toekennen van zelfstandige bevoegdheid voor bepaalde voorbehouden handelingen aan de klinisch technoloog (Stb. 2019, 182) is het beroep van klinisch technoloog opgenomen in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Op grond van in die wet vastgestelde artikelen 33c en 33d van de Wet BIG dienen bij algemene maatregel van bestuur (amvb) de opleidingseisen en het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog vast te worden gesteld. Deze amvb geeft daar uitvoering aan. Daarnaast worden enkele amvb's aangepast om te bewerkstelligen dat de BIG-wetgeving volledig kan worden toegepast ten aanzien van de klinisch technoloog.

Op 1 januari 2014 is in het kader van artikel 36a van de Wet BIG bij wijze van experiment aan de klinisch technologen voor een periode van maximaal vijf jaar een aantal handelingen voorbehouden. Met het Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog is toentertijd uitvoering gegeven aan artikel 36a van de Wet BIG.

Om te beoordelen in hoeverre het doelmatig en doeltreffend is de in het kader van het experiment toegekende bevoegdheden definitief aan de klinisch technoloog toe te kennen, is het experiment geëvalueerd. Uit het eindrapport¹ van het evaluatieonderzoek met betrekking tot het experiment over de inzet van de klinisch technoloog is gebleken dat het toekennen van een wettelijke zelfstandige bevoegdheid aan de klinisch technoloog met betrekking tot het uitvoeren van een aantal voorbehouden handelingen bijdraagt aan het efficiënter inrichten van zorg- en onderzoeksprocessen en de juiste inzet van professionals. Er is daarom besloten de klinisch technoloog op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG² en een register voor deze beroepsgroep in te stellen. Om in het register als klinisch technoloog te kunnen worden ingeschreven, moet de betrokkene beschikken over een getuigschrift waaruit blijkt dat hij voldoet aan de daartoe bij algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen. Ingeschrevenen hebben het recht de titel van klinisch technoloog te voeren. De eisen uit deze amvb komen overeen met die uit het eerdergenoemde Tijdelijke besluit zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog. Omdat het wetsvoorstel waarmee de klinisch technoloog aan artikel 3 van de Wet BIG werd toegevoegd, werd ingediend in de Tweede Kamer voor het verlopen van de termijn van het voornoemde experiment, wordt de termijn van het experiment verlengd tot het moment waarop de eerdergenoemde wijzigingswet (gelijktijdig met deze amvb) in werking zal treden. Dit volgt uit artikel 36a, achtste lid, van de Wet BIG.

2. Opleidingseisen

De klinisch technoloog beschikt over het Master getuigschrift technical medicine van een door de Nederlandse Vlaamse Accreditatie Organisatie (NVAO) geaccrediteerde wetenschappelijke opleiding. De opleiding tot klinisch technoloog bestaat uit de bacheloropleiding klinische technologie en de masteropleiding technical medicine en heeft een studielast van 10.080 studiebelastingsuren (60 ECTS * 28 uur * 6 jaar).

De opleiding tot klinisch technoloog is gericht op de vorming van beroepsbeoefenaren, die een bijdrage zullen leveren aan het optimale en veilige gebruik van de toenemende hoeveelheid complexe technologie in de gezondheidszorg.

In het competentieprofiel academisch opgeleide TM-professionals staan de vereisten (eindtermen) beschreven waarover een klinisch technoloog beschikt. In het competentieprofiel worden de in competenties geformuleerde eindtermen uiteengezet. Dit zijn vaardigheden die iemand gedurende de opleiding dient te verwerven en die hem in staat stellen het beroep op een zelfstandige, bekwaame manier uit te oefenen. Met dit competentieprofiel verwerft de klinisch technoloog gedurende de opleiding een gedegen inzicht in de technologie en het menselijk functioneren. Met behulp van deze kennis en dit inzicht voert de klinisch technoloog complexe technisch-medische handelingen uit in de directe patiëntenzorg, brengt hij verbeteringen aan in bestaande technisch-medische handelingen en ontwerpt en ontwikkelt hij met behulp van de technologie nieuwe mogelijkheden voor diagnostiek en therapie.

¹ 'Evaluatieonderzoek Artikel 36a Wet BIG met betrekking tot de inzet van de klinisch technoloog 2014 – 2018', Maastricht UMC+, RVE Patient & Zorg, de Haan, M.A.H., Bessems-Beks, M.C.M., Van Eijk-Hustings, Y.J.L., Vrijhoef, H.J.M. (2018)



3. Deskundigheidsgebied

De klinisch technoloog is een professional die complexe technisch-medische handelingen verricht in de directe patiëntenzorg. Hij is in staat om technologie adequaat en veilig in te zetten voor de diagnose en behandeling van individuele patiënten, nieuwe vormen van diagnostiek en behandeling te ontwikkelen, heeft inzicht in het functioneren van het menselijk lichaam en kan dit combineren met kennis van de mogelijkheden en de begrenzingen van technologie.

Het handelen van een klinisch technoloog start met de vraag (consult) van de arts of de patiënt. Nadat de klinisch technoloog in consult is geroepen zal de klinisch technoloog zelfstandig oplossingen bedenken voor diagnostische en therapeutische problemen en die oplossingen zelfstandig toepassen en draagt daarbij de verantwoordelijkheid voor de eigen behandeling van de patiënten. De specifieke kennis en bekwaamheden van de klinisch technoloog vormen een aanvulling op de kennis en ervaring van de arts of deskundigen op het terrein van andere disciplines. De klinisch technoloog heeft daarmee een eigenstandige deskundigheid en verantwoordelijkheid binnen het multidisciplinaire samenwerkingsverband waarin hij werkzaam is. Deze situatie is vergelijkbaar met die van de chirurg en de anesthesioloog. De klinisch technoloog verricht werkzaamheden binnen een technisch medisch deelgebied van de geneeskunst in de eerste-, tweede- en derdelijnszorg.

Het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog is omschreven in artikel 5 van dit besluit. De omschrijving van het deskundigheidsgebied sluit aan bij de kennis, het inzicht en de vaardigheden die op grond van de opleiding tot klinisch technoloog zijn opgedaan. Omschreven wordt met betrekking tot het verrichten van welke complexe technische medische handelingen binnen het technisch-medisch deelgebied van de geneeskunst de klinisch technoloog deskundig is.

De basis van de uiteenlopende takenpakketten van de klinisch technoloog, afgeleid van het beroepsprofiel en het opleidingsprofiel klinisch technoloog, bestaat uit het verrichten van anamnese, lichamelijk onderzoek, diagnosticeren, initiëren en uitvoeren van behandelplannen. Een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van handelingen die zijn aangewezen in artikel 36 van de Wet BIG, is voor een adequate en doelmatige beroepsuitoefening een onmisbare voorwaarde.

In de uitwerking van het gebied van deskundigheid liggen ook besloten de beperkingen die de klinisch technoloog bij het verrichten van deze voorbehouden en andere medische handelingen in acht neemt. De voorbehouden handelingen die door de klinisch technologen worden verricht, worden verricht in het kader van complexe technisch-medische handelingen binnen het technisch-medische deelgebied van de geneeskunst waarin de klinisch technoloog is opgeleid. In de dagelijkse praktijk is de klinisch technoloog daarbij gebonden aan de richtlijnen en daarvan afgeleide protocollen van het betreffende technisch-medische specialisme en vindt afstemming plaats met de beroepsbeoefenaar die de klinisch technoloog heeft ingeschakeld. Binnen deze kaders neemt de klinisch technoloog zelfstandig beslissingen omtrent de indicatie en de verrichting van de aangewezen voorbehouden handelingen.

De bevoegdheidsgrenzen van de klinisch technoloog worden onder andere bepaald door de opleiding, de omschrijving van het deskundigheidsgebied en de bij dit besluit gestelde beperkingen met betrekking tot de voorbehouden handelingen.

Zoals hierboven al beschreven is, wordt de klinisch technoloog, als onderdeel van het behandelteam, in consult gevraagd door de arts, patiënt of andere zorgverlener teneinde een complexe technisch-medische handeling te verrichten. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om een diagnostische meting, geavanceerde data-analyse of een therapeutische procedure, waarbij de complexiteit besloten ligt in de betrokkenheid van één of meerdere (state-of-the-art) medische technologie(ën). Elke technologisch bepaalde interventie is geen doel op zich, maar een noodzakelijk onderdeel van het diagnostisch of therapeutisch proces van de individuele patiënt, waarbij de uitvoering door de klinisch technoloog op basis van diens expertise zorgt voor een meerwaarde voor de patiënt. Wanneer het in het kader van het verrichten van een complexe technisch-medische handeling dus noodzakelijk is ook gangbare (technisch-) medische handelingen te verrichten, zoals het onderzoeken van een patiënt en beoordelen van diens gezondheidstoestand, vallen deze handelingen binnen het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. Voorop staat dat de klinische technoloog adequaat is opgeleid in het medische en technologische deel van de gezondheidszorg en deze kennis en vaardigheden kan integreren om te komen tot een patiënt specifieke diagnose of behandelplan, gebruikmakend van technologie.

Een gangbare technische-medische behandeling wordt door de klinisch technoloog uitgevoerd om vervolgens een complexe technische-medische handeling te indiceren en/of uit te voeren. Dan wel een klinisch technoloog verricht gangbare nazorg na het uitvoeren van een complexe technisch-medische behandeling. Om het met een voorbeeld toe te lichten: op de polikliniek ziet een klinisch technoloog patiënten met een tumor die mogelijk in aanmerking komen voor een ablatiebehandeling. De klinisch technoloog neemt de anamnese af en voert lichamelijk onderzoek uit (beide zijn gangbare medische handelingen) om te komen tot een specifieke diagnose. Indien geïndiceerd zal de klinisch technoloog vervolgens een gepersonaliseerd behandelplan opstellen en uitvoeren gebruikmakend van complexe



technologie (bijvoorbeeld de tumor onder CT-beeldgeleiding aanpakken middels navigatie- of robottechnologie).

Het gebied van deskundigheid betreft naast het bovengenoemde ook het optimaliseren van bestaande technische-medische handelingen alsmede het ontwerpen en ontwikkelen van nieuwe diagnostische methoden en therapieën binnen het technisch-medisch deelgebied van de geneeskunst. Bij het ontwerpen en ontwikkelen van nieuwe diagnostische methoden en therapieën is de toepassing per definitie (nog) niet gangbaar. Echter kan de experimentele inzet van een nieuw ontwikkelde methode of therapie als onderdeel vallen binnen een bestaande procedure welke tevens gangbare technisch-medische handelingen omvat. Hierop is de duiding zoals in voorgaande passage beschreven onverminderd van toepassing.

Tot slot geldt ook ten aanzien van de klinisch technoloog de algemene eis, dat uitsluitend bevoegdheid bestaat voor een voorbehouden handeling, als sprake is van bekwaamheid om deze uit te voeren (gezien het bepaalde in artikel 36, vijftiende lid van de wet). Aangezien bekwaamheid individueel bepaald is, zal de zelfstandige verrichting van die handeling in het concrete geval ook daarvan afhangen. De vereiste bekwaamheid voor die handelingen wordt tijdens de opleiding door de superviserend opleider(s) vastgesteld.

De Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG) voert een eigen kwaliteitsregister waarin de klinisch technologen staan vermeld die hun opleiding hebben voltooid. Aan de registratie is geen verplicht lidmaatschap van de beroepsvereniging verbonden. In het register is de masterrichting waarin de klinisch technoloog is afgestudeerd en het actuele vakgebied waar hij werkzaam is vermeld.

4. Gevolgen voor regeldruk

De registratie in het BIG-register zal een klinisch technoloog eenmalig € 85 kosten. Dat betekent dat er voor de huidige groep klinisch technologen (350 klinisch technologen * € 85 =) € 29.750 aan eenmalige kosten zijn voor de registratie. Naast de financiële lasten zorgt de registratieplicht ook voor regeldruk. Zo kost het de klinisch technoloog ook tijd om zich in te schrijven. Dit wordt geschat op 30 minuten per inschrijving. Uitgaande van een uurtarief van € 48, betekent dit aan eenmalige administratieve lasten een bedrag van (350 klinisch technologen * 0,5 * 48 =) € 8.400 voor de klinisch technoloog. Op het moment van schrijven zijn alle klinisch technologen in loondienst. Jaarlijks studeren ongeveer 110 klinisch technologen af. Voor de klinisch technologen die zich na afstuderen zullen gaan registreren zijn de structurele financiële lasten jaarlijks (110 klinisch technologen * € 85 =) € 9.350. De regeldruk voor de klinisch technologen komt dan neer op een bedrag van (110 klinisch technologen * 0,5 * 48 =) € 2.640 per jaar. In totaal leidt dit besluit tot een eenmalige toename van regeldruk van 8.400 euro en structurele toename van 2.640 euro.

Indien de klinisch technoloog voldoende beheersing van de Nederlandse taal moet aantonen middels een certificaat voor een examen Nederlandse taal op het niveau B2+ (met specifieke beheersing van medisch interactief Nederlands) van de Algemene Kennis- en Vaardighedentoets dient deze een taaltoets af te leggen. De taaltoets is voor eigen rekening. De kosten van de toets bedragen circa € 450,-. De duur van een toets is gemiddeld 2 en half uur.

Het Adviescollege toetsing regeldruk is akkoord met deze vaststelling van de gevolgen voor de regeldruk.

5. Internetconsultatie

Op een ontwerp van dit besluit heeft het publiek van 17 juli 2019 tot en met 25 augustus 2019 een reactie kunnen geven via internetconsultatie. Er zijn 65 reacties ontvangen. 28 respondenten hebben aangegeven dat hun reactie niet openbaar mag worden gemaakt; er zijn dus 37 openbare reacties.

De meeste respondenten kunnen zich vinden in het besluit. Een respondent is van mening dat de samenwerkingsrelatie en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de klinisch technoloog en andere beroepsbeoefenaren voldoende zijn verankerd in de toelichting op het besluit maar onvoldoende in de tekst van het besluit zelf tot uiting komen. De samenwerkingsrelatie en verantwoordelijkheidsverdeling zijn zowel in het besluit zelf als in de toelichting beschreven. De samenwerking staat verwoord in artikel 4, derde lid en in artikel 5, tweede lid, onder e. Daarnaast vormen de van richtlijnen afgeleide protocollen, genoemd in artikel 5, derde lid, het juiste medium voor een uitwerking van de samenwerking en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de klinisch technoloog en andere beroepsbeoefenaren. Een verdere uitwerking in de artikelen van het besluit is dan ook niet de aangewezen plek. Daarnaast geeft deze respondent aan dat onvoldoende helder was wat complexe technische-medische handelingen zijn en in hoeverre zelfstandige bevoegdheid wordt begrensd door de mate van genoemde complexiteit. Alsmede werd opgemerkt in hoeverre complexe medisch-technische



handelingen gangbaar zijn, daar waar sprake is van de ontwikkeling van nieuwe diagnostische methoden en behandelingen. Deze vragen hebben geleid tot verduidelijking van de toelichting op genoemde punten.

Artikelsgewijs

Artikel 2

Een registratie in het BIG-register voor klinisch technologen geeft de ingeschrevene het recht om de titel klinisch technoloog te voeren. Blijkens dit artikel komen beroepsbeoefenaren alleen in aanmerking voor registratie als klinisch technoloog als zij in het bezit zijn van een mastergetuigschrift van een opleiding tot klinisch technoloog. De opleiding tot klinisch technoloog bestaat uit de bacheloropleiding klinische technologie en de masteropleiding technical medicine en heeft een studielast van 10.080 studiebelastingsuren (60 ECTS * 28 uur * 6 jaar).

Artikel 3 en 4

Voor de opleiding tot klinisch technoloog, bedoeld in artikel 3 zijn landelijke eindtermen ontwikkeld die zijn vastgesteld door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Technische Universiteit Delft, de Technische Universiteit Eindhoven en de Universiteit Twente (3TU) (Competentieprofiel academisch opgeleide TM-professionals). Alle geaccrediteerde opleidingsinstituten die de opleiding tot klinisch technologen mogen geven, zijn gehouden deze landelijke eindtermen te hanteren.

De opleiding omvat zowel theoretisch als praktisch onderwijs dat gericht is op het verwerven van de navolgende competenties die de basis vormen voor de beroepsuitoefening binnen het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. Deze competenties zijn conform het model CanMEDS-2008. De CanMEDS (Canadian Medical Education Directives for Specialists) beschrijven het profiel van de klinisch technoloog in zes rollen/competentiedomeinen namelijk: technisch-medische deskundige, communicator, samenwerker, organisator, academicus en beroepsbeoefenaar. Hierna worden de verschillende competenties toegelicht.

Competentie technisch-medische deskundigheid:

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

Competentie communicatie:

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

Competentie samenwerking:

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

Competentie organisatie:

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



Competentie academicus:

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

Competentie professionaliteit:

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

Artikel 5

De klinisch technoloog heeft inzicht in de werking van het menselijk lichaam en de technologie. Op basis daarvan is de klinisch technoloog in staat om complexe technisch-medische interventies uit te voeren en te verbeteren binnen het technisch-medisch deelgebied van de geneeskunst waarbinnen hij is opgeleid. Tevens is de klinisch technoloog in staat om nieuwe diagnostische methoden en therapieën te ontwerpen en te ontwikkelen met behulp van technologie binnen het technisch-medisch deelgebied van de geneeskunst.

Zoals in het algemene deel van deze toelichting in paragraaf 3 al aan de orde kwam, wordt het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog met betrekking tot het verrichten van voorbehouden en complexe technisch-medische handelingen beperkt door het technisch-medisch deelgebied van de geneeskunst waarin de klinisch technoloog is opgeleid.

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

Het technisch-medisch deelgebied betreft de fysica en technologieën, onder andere principes op het gebied van wiskunde, informatica, natuurkunde, elektrotechniek, chemie en werktuigbouwkunde, alsmede de medische vakgebieden waarin de klinisch technoloog is opgeleid en werkzaam is.

De context (het medisch specialisme) waarbinnen de klinisch technoloog werkzaam is, bepaalt welke technisch-medische handelingen door de klinisch technoloog worden uitgevoerd en daarmee welke handelingen aan hem zijn voorbehouden.

Voorbeeld

De klinisch technoloog ziet een patiënt op de polikliniek die in aanmerking komt voor behandeling van een prostaattumor door middel van beeldgeleide ablatie. De klinisch technoloog brengt de gezondheidstoestand van de patiënt in kaart, maakt op basis van beschikbare scans (CT/MRI) een driedimensionaal model van de patiënt en bereidt een virtuele planning van de behandeling voor en voert op basis van de planning de ablatieprocedure uit.

De handelingen, genoemd in het tweede lid, vormen een invulling van het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. De complexe technisch-medische handelingen, zoals het onderzoek en beoordelen van een patiënt en het opstellen van een behandelplan, maken onderdeel uit van het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog. Het behandelplan heeft dan ook betrekking op de gangbare en complexe technisch-medische handelingen.

Daarnaast vloeien uit het deskundigheidsgebied van de klinisch technoloog ook andere beperkingen voort: de klinisch technoloog verricht alleen zelfstandig de aan hem voorbehouden handelingen als deze vallen binnen het complexe technisch-medische deelgebied van de geneeskunst waarin de klinisch technoloog is opgeleid. Tenslotte geldt met betrekking tot de zelfstandige bevoegdheid nog een specifieke beperking dat de landelijke richtlijnen, standaarden en daarvan afgeleide protocollen worden gevolgd. Tot slot geldt ook ten aanzien van de klinisch technoloog de algemene eis, dat uitsluitend bevoegdheid bestaat voor een voorbehouden handeling, als sprake is van bekwaamheid om deze uit te voeren (artikel 36, vijftiende lid, van de Wet BIG). Aangezien bekwaamheid individueel bepaald is, zal de zelfstandige verrichting in het concrete geval ook daarvan afhangen. De eerdergenoemde protocollen zijn afgeleide van de richtlijnen en vormen in feite een weerslag van de samenwerking tussen de klinisch technoloog en de arts (medisch specialist).

Artikel 6

Bij de inwerkingtreding van de Wet van 24 april 2019, houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met het opnemen van de klinisch technoloog in de lijst



van registerberoepen en het toekennen van bepaalde voorbehouden handelingen aan klinisch technologen (Stb. 2019, 182), zal het Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog van rechtswege vervallen (artikel 36a, achtste lid, Wet BIG). Klinisch technologen kunnen zich pas in het register inschrijven vanaf het moment dat de Wet van 24 april 2019 in werking is getreden. Om te voorkomen dat zij hun bevoegdheden op grond van het tijdelijke besluit verliezen, nog voor zij zich hebben kunnen laten inschrijven, is in het belang van een goede uitvoering van de Wet BIG bepaald dat de Minister voor Medische Zorg reeds voor de inwerkingtreding van die wet kan besluiten tot inschrijving. Dit artikel zal daarom eerder in werking treden dan de wet van 24 april 2019. Een vóór de inwerkingtreding van deze amvb genomen besluit tot inschrijving in het register voor klinisch technologen zal van kracht worden op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet.

De klinisch technologen worden met dit besluit nog niet toegevoegd aan de lijst van artikel 2, eerste lid, van het Besluit periodieke registratie Wet BIG, waardoor voor hen nog geen verplichting tot periodieke registratie gaat gelden. Dat zal middels een apart wijzigingsbesluit worden geregeld dat later in werking zal treden dan de bepalingen in dit besluit en de genoemde wijzigingswet van 24 april 2019.

Een gevolg van het toevoegen van het beroep van klinisch technoloog in artikel 2, eerste lid, van het Besluit periodieke registratie Wet BIG is namelijk dat klinisch technologen met een diploma dat ouder is dan vijf jaar die een aanvraag doen tot registratie na de inwerkingtreding van de verplichting tot periodieke registratie, niet geregistreerd kunnen worden omdat artikel 8, zesde lid, van de Wet BIG daaraan in de weg staat.

Door de klinisch technoloog pas op een later moment toe te voegen aan de lijst van artikel 2, eerste lid, van het Besluit periodieke registratie Wet BIG blijft inschrijving voor houders van een diploma van ouder dan vijf jaar ook na de inwerkingtreding van dit besluit en de genoemde wijzigingswet van 24 april 2019 nog mogelijk totdat het beroep van klinisch technoloog is opgenomen in artikel 2 van het Besluit periodieke registratie Wet BIG. In de wijziging van het Besluit periodieke registratie Wet BIG zal voorzien worden ongeveer een jaar na inwerkingtreding van de wet. Dat betekent dat het daarna niet meer mogelijk is om met een diploma van ouder dan vijf jaar een inschrijving te verkrijgen en dat vanaf dan de periodieke registratie ook geldt voor de klinisch technoloog.

Artikel 7

Voor de klinisch technoloog zijn de opleidingseisen niet internationaal geharmoniseerd op grond van bijvoorbeeld richtlijnen van de Europese Unie, het Verdrag betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) of verdragen met andere landen. Een buitenslands gediplomeerde klinisch technoloog kan daarom niet zonder meer worden ingeschreven in het BIG-register om in Nederland zijn beroep uit te kunnen oefenen. Eerst dient de Commissie buitenslands gediplomeerden volksgezondheid een vergelijking te maken tussen de beroepskwalificaties die zijn opgedaan in het buitenland en welke vereist zijn in Nederland. Ingeval deze wezenlijk van elkaar verschillen kunnen aanvullende eisen opgelegd worden, in de vorm van een stage of examen, voor inschrijving in het BIG-register.

Artikel 8

Om het beroep van klinisch technoloog uit te kunnen oefenen en de titel daarvan te kunnen voeren dient een beroepsbeoefenaar zich in het daarvoor bestemde register in te schrijven. Het Registratiebesluit BIG stelt voorwaarden aan die inschrijving. Een van die voorwaarden is dat bij indiening van een aanvraag tot inschrijving een bewijs van voldoende beheersing van de Nederlandse taal moet worden overgelegd (artikel 2, eerste lid, onderdeel d/e, van het Registratiebesluit BIG).

Met de onderhavige wijziging van het Registratiebesluit BIG wordt bepaald dat een klinisch technoloog als bewijs van voldoende beheersing van de Nederlandse taal een certificaat voor een examen Nederlandse taal op het niveau B2+ van het Gemeenschappelijk Europees Opleidingskader kan overleggen indien hij geen diploma's van primair plus secundair onderwijs van een Nederlandstalige onderwijsinstelling of een diploma van een voltooide Nederlandstalige opleiding tot klinisch technoloog kan overleggen. Omdat het opleidingsniveau van de klinisch technoloog vergelijkbaar is met dat van artsen, tandartsen, apothekers, psychotherapeuten en gezondheidszorgpsychologen, is bepaald dat voor de klinisch technoloog het hetzelfde taalniveau (B2+) is vereist als voor die beroepen.

Artikel 9

Zoals bij artikel 6 is toegelicht, is het voor een goede overgang van het Besluit tijdelijke zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog naar het onderhavige besluit nodig dat verschillende onderdelen van dit besluit op verschillende momenten in werking treden. Ook de inwerkingtreding van de eerdergenoemde wijzigingswet van 24 april 2019 (Staatsblad 2019, 182) hangt hiermee samen. In de inwerkingtreding van artikel 6 zal minimaal drie maanden eerder worden voorzien dan in de inwerkingtreding van de rest van dit besluit en van de wijzigingswet van 24 april 2019. Op die manier bestaat er voor de



klinisch technoloog voldoende gelegenheid voor de inwerkingtreding van de registratieplicht een aanvraag tot inschrijving te doen en kan er bij tijdige aanvraag nog voor de inwerkingtreding van de wet op de aanvraag worden beslist.
Voor de overige onderdelen wordt indien mogelijk aangesloten bij de vaste verandermomenten.

De Minister voor Medische Zorg,