

---

## 265

### **Besluit van 25 april 2005, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch fysicus (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 december 2004, IBE/BO-2543982;

Gelet op artikel 7 van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 (PbEG 1997, L 180);

Gelet op artikel 34 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

Gezien het advies van de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (advies van 12 september 1996);

De Raad van State gehoord (advies van 20 januari 2005, nr. W13.04.0640/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 april 2005, IBE/BO-2571147;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### *§ 1. Begripsbepaling*

#### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. opleidingsinstelling: een rechtspersoon die een organisatorisch verband in stand houdt dat de opleiding tot klinisch fysicus verzorgt;
- b. opleider: als zodanig door de opleidingsinstelling erkend klinisch fysicus die de klinisch fysicus in opleiding begeleidt;
- c. studielast: de aan een onderdeel van de opleiding te besteden tijd;
- d. Richtlijnen: Richtlijnen voor de erkenning van opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen (Stcrt. 1984, 227).

## **Artikel 2**

1. Het recht tot het voeren van de titel van klinisch fysicus is voorbehouden aan degene aan wie een getuigschrift is uitgereikt waaruit blijkt dat betrokkene met goed gevolg het afsluitende examen heeft afgelegd van een opleiding tot klinisch fysicus die is gegeven door een door Onze Minister aangewezen opleidingsinstelling.

2. Het in het eerste lid bedoelde getuigschrift vermeldt het desbetreffende werkterrein.

## *§ 3. Aanwijzing opleidingsinstellingen*

## **Artikel 3**

1. Onze Minister kan desgevraagd een opleidingsinstelling aanwijzen die een opleiding tot klinisch fysicus verzorgt die naar zijn oordeel voldoet aan het in § 4 gestelde.

2. Voor aanwijzing komt in aanmerking een opleidingsinstelling waarvan in redelijkheid mag worden verwacht dat zij:

a. de artikelen 4, 5, 6 en 7 zal naleven;

b. zorg draagt voor het op systematische wijze bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de opleiding.

3. Onze Minister kan een aanwijzing intrekken indien de opleidingsinstelling naar zijn oordeel niet meer aan de in dit artikel gestelde voorwaarden voldoet.

4. Van een aanwijzing of een intrekking van een aanwijzing wordt kennis gegeven in de Staatscourant.

## **Artikel 4**

1. De opleidingsinstelling stelt jaarlijks een opleidingsraamplan vast waarin de in artikel 7 omschreven onderdelen nader zijn uitgewerkt.

2. De opleidingsinstelling draagt ervoor zorg dat de klinisch fysici in opleiding en andere belanghebbenden van het opleidingsraamplan tijdig kennis kunnen nemen.

## **Artikel 5**

1. De opleidingsinstelling draagt ervoor zorg dat het afsluitende examen van de opleiding tot klinisch fysicus wordt afgenomen door een door haar ingestelde examencommissie en overeenkomstig een door haar vastgesteld examenreglement.

2. Het examenreglement bevat ten minste bepalingen inzake:

a. de onderdelen van het examen en de wijze waarop deze worden afgenomen en beoordeeld;

b. een procedure bij verschil van mening in de examencommissie over de toe te kennen beoordeling;

c. een regeling inzake de behandeling van klachten tegen beslissingen van de examencommissie;

d. een regeling met betrekking tot het herexamen;

e. een procedure voor het verlenen van ontheffing van onderdelen van het examen;

f. een procedure voor het vaststellen van de eisen waaraan een kandidaat die het examen niet met goed gevolg heeft afgelegd, moet voldoen alvorens opnieuw tot het examen te worden toegelaten.

3. De opleidingsinstelling draagt ervoor zorg dat de klinisch fysicus in opleiding tijdig kennis kan nemen van het examenreglement.

### **Artikel 6**

1. Tot de opleiding tot klinisch fysicus wordt toegelaten degene die in het bezit is van een getuigschrift waaruit blijkt dat hij het doctoraalexamen fysica met goed gevolg heeft afgelegd.

2. Tot de opleiding tot klinisch fysicus kan voorts worden toegelaten degene die aantoonbaar over een bekwaamheid te beschikken die geacht kan worden gelijkwaardig te zijn aan de bekwaamheid die mag worden afgeleid uit het voldoen aan de in het eerste lid gestelde eis.

### **Artikel 7**

1. De opleiding tot klinisch fysicus bestaat uit een basispakket met een studielast van twee jaren en een aanvullend pakket met eveneens een studielast van twee jaren waarin op een der vijf in de artikelen 11 tot en met 15 genoemde werkterreinen van de klinische fysica zowel algemene als werkterrein-specifieke kennis en vaardigheden worden verworven.

2. Ten minste drie van de vier jaren, die het basispakket en het aanvullende pakket samen beslaan, brengt de klinisch fysicus in opleiding door in een instelling voor gezondheidszorg waar hij het praktijkgedeelte van de opleiding volgt onder toezicht van een opleider. Indien sprake is van een deeltijdaanstelling, bedraagt deze minimaal 50% waarbij de opleidingsduur naar rato wordt verlengd.

3. Het basispakket en het aanvullende pakket omvatten elk 800 uren theoretisch onderwijs, 1600 uren klinisch-praktisch onderwijs en 800 uren wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de klinische fysica.

4. De opleiding onderscheidt:

- a. attitudevorming;
- b. wetenschappelijke vorming en
- c. kennisgebieden.

### **Artikel 8**

1. De in artikel 7, vierde lid, onder a, bedoelde attitudevorming omvat het ontwikkelen van een attitude waardoor de klinisch fysicus in opleiding leert:

- a. samen te werken met artsen en overige beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg;
- b. om te gaan met patiënten;
- c. te werken in een multidisciplinaire omgeving;
- d. methodisch en systematisch te handelen;
- e. een bijdrage te leveren aan het beleid van de instelling;
- f. probleembeheersend op te treden en
- g. te functioneren als autoriteit op klinisch fysisch gebied, zowel binnen als buiten de instelling voor gezondheidszorg.

2. De in artikel 7, vierde lid, onder b, bedoelde wetenschappelijke vorming omvat klinisch toegepast wetenschappelijk onderzoek hetgeen wordt afgerond met een wetenschappelijke voordracht of een wetenschappelijke publicatie.

3. De in artikel 7, vierde lid, onder c, bedoelde kennisgebieden omvatten voor zover het het basispakket betreft, de volgende onderdelen:

- a. therapie, functie-ondersteuning en bewaking;
- b. functie-onderzoek;
- c. medische beeldvormende diagnostiek;
- d. veiligheid en stralingshygiëne;
- e. anatomie, fysiologie en pathologie;
- f. medische instrumentatie;
- g. informatica en medische statistiek;

- h. medische ethiek;
- i. management in een ziekenhuisomgeving en
- j. organisatie en wetgeving gezondheidszorg.

## **Artikel 9**

1. Het in artikel 8, derde lid, onder a, bedoelde onderdeel therapie, functie-ondersteuning en bewaking omvat kennis met betrekking tot basisprincipes van toepassing van ioniserende en elektromagnetische straling in de therapie, audiologie, videologie, infusoren, medische lasers, electrochirurgie, pacemakers, beademing, patiënt-bewakingssystemen alsmede de betekenis van bewaking van ECG, bloeddruk en zuurstof-saturatie.

2. Het in artikel 8, derde lid, onder b, bedoelde onderdeel functie-onderzoek omvat inzicht in het totaal van alle gebruikelijke functie-onderzoeken voor ten minste één orgaan.

3. Het in artikel 8, derde lid, onder c, bedoelde onderdeel medische beeldvormende diagnostiek omvat kennis met betrekking tot principes van röntgenafbeeldingssystemen, CT, MRI, nucleaire geneeskunde, echografie en endoscopische methoden alsmede beeldbewerking, beeldopslag en beeldweergave.

4. Het in artikel 8, derde lid, onder d, bedoelde onderdeel veiligheid en stralingshygiëne omvat kennis met betrekking tot stralingsbescherming en stralingshygiëne inzake ioniserende en niet-ioniserende straling, elektrische, elektromagnetische en magnetische veiligheid, akoestische veiligheid, steriliteit alsmede ziekenhuishygiëne.

5. Het in artikel 8, derde lid, onder e, bedoelde onderdeel anatomie, fysiologie en pathologie omvat kennis met betrekking tot anatomie, hart- en longfunctie, elektrofysiologie, hemodynamica, fysiologie van belangrijke organen alsmede medische terminologie.

6. Het in artikel 8, derde lid, onder f, bedoelde onderdeel medische instrumentatie omvat kennis met betrekking tot meet- en regeltechniek, data-acquisitie methoden, methoden voor signaalanalyse, transducenten voor diagnostiek en therapie alsmede kwaliteitscontrole.

7. Het in artikel 8, derde lid, onder g, bedoelde onderdeel informatica en medische statistiek omvat kennis met betrekking tot computers en operating systemen, mogelijkheden van netwerken, database management alsmede medische statistiek.

8. Het in artikel 8, derde lid, onder h, bedoelde onderdeel medische ethiek omvat inzicht in medische ethische problematiek van klinisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, diagnostiek en behandeling van wilsonbekwame patiënten, orgaantransplantatie en euthanasie, alsmede kennis van relevante wetgeving.

9. Het in artikel 8, derde lid, onder i, bedoelde onderdeel management in een ziekenhuisomgeving omvat oriëntatie op project-management, beheer van onderhoud, adviseren bij aanschaf en onderhoud van apparatuur, regelgeving met betrekking tot aansprakelijkheid, kwaliteitsborging, leiding geven, organisatorisch aanspreekbaar zijn, coördineren van taken, budgetverantwoordelijkheid alsmede kennis van ziekenhuis-organisatie.

10. Het in artikel 8, derde lid, onder j, bedoelde onderdeel organisatie en wetgeving gezondheidszorg omvat kennis met betrekking tot de organisatie van de gezondheidszorg in Nederland, budgettering en budgetparameters in de gezondheidszorg alsmede kennis van voor de uitoefening van het beroep van klinisch fysisch relevante wetgeving.

## Artikel 10

Aan het einde van de opleiding beschikt de klinisch fysicus, naast de voor zijn werkterrein vereiste specifieke kundigheden, over kennis en vaardigheden inzake:

- a. de principes toegepast in medische systemen en apparaten, het interpreteren van de door de medisch specialist aan de apparatuur gestelde functionele eisen alsmede het vertalen daarvan in fysische en technische specificaties;
- b. aanschaf, acceptatie, gereedmaken voor klinisch gebruik, onderhoud en kwaliteitsbewaking van de medische apparatuur alsmede het uitvoeren of doen uitvoeren van daartoe noodzakelijke metingen;
- c. eisen ten aanzien van veiligheid en functioneren van medische apparatuur, het uitvoeren van de daarmee samenhangende metingen alsmede het interpreteren en beoordelen van het meetresultaat;
- d. het begeleiden van, assisteren bij of uitvoeren van diagnostische of therapeutische dienstverlening alsmede het geven van fysisch wetenschappelijke en technische richtlijnen aan artsen, verpleegkundigen, andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dan wel technici;
- e. de klinische vraagstelling, het uitvoeren van metingen aan de patiënt en het interpreteren van de meetsignalen en
- f. het omgaan met patiënten.

## Artikel 11

1. Het in artikel 7, eerste lid, bedoelde aanvullende pakket omvat voor het werkterrein algemene klinische fysica:

a. alle klinisch fysische aspecten van bestaande en in ontwikkeling zijnde fysische methodieken en medische technologie ten behoeve van diagnostiek en behandeling in het ziekenhuis op de in artikel 8, derde lid, onder a, b en c, genoemde kennisgebieden;

b. klinische praktijkervaring in ten minste drie van de volgende medische disciplines:

- 1°. anesthesiologie;
- 2°. chirurgie;
- 3°. interne geneeskunde;
- 4°. intensieve zorg;
- 5°. functie-onderzoek;
- 6°. radiologie;
- 7°. nucleaire geneeskunde.

2. Aan het eind van zijn opleiding beschikt de algemeen klinisch fysicus naast de in artikel 10 genoemde algemene kundigheden over kennis en vaardigheden inzake:

a. het opzetten en uitvoeren of doen uitvoeren van een systeem voor de controle en verbetering van de beeldkwaliteit van medische beeldvormende apparatuur;

b. het opstellen en bewaken van stralingshygiënische voorschriften, het uitvoeren van berekeningen en metingen van stralingsbelasting aan patiënt, apparatuur en werkplek en de specificatie van noodzakelijke apparatuurtechnische, bouwkundige en andere voorzieningen alsmede het bevorderen van de stralingsveiligheid door het geven van adviezen inzake de voorzieningen en werkwijzen en

c. stralingshygiënische deskundigheid niveau 3 als bedoeld in de Richtlijnen.

## **Artikel 12**

1. Het in artikel 7, eerste lid, bedoelde aanvullende pakket omvat voor het werkt terrein audiologie naast kennis van het normale en pathologische gehoor- en evenwichtsorgaan alle klinisch fysische aspecten van bestaande en in ontwikkeling zijnde technieken op het gebied van de diagnostiek en de revalidatie van gehoorstoornissen en daaraan gerelateerde ontwikkelingsstoornissen.

2. Aan het eind van zijn opleiding beschikt de klinisch fysisch audioloog naast de in artikel 10 genoemde algemene kundigheden over kennis en vaardigheden inzake:

- a. voor het beoefenen van de klinische audiologie relevante deelgebieden van de fysica zoals akoestiek, elektronica en signaaltheorie, waarbij de kennis ten aanzien van deze deelgebieden op doctoraal niveau ligt;
- b. psychofysisch en electrofysiologisch gehooronderzoek;
- c. het zelfstandig uitvoeren, begeleiden en overdragen van alle relevante functieonderzoek, begeleidings- en gesprekstechnieken;
- d. het functioneren in en coördineren van het multidisciplinaire team en
- e. het brede terrein van de klinische audiologie.

## **Artikel 13**

1. Het in artikel 7, eerste lid, bedoelde aanvullende pakket omvat voor het werkt terrein nucleaire geneeskunde alle klinisch fysische aspecten van bestaande en in ontwikkeling zijnde nucleaire geneeskundige technieken en methoden alsmede kennis van de overige beeldvormende diagnostische methoden.

2. Aan het eind van zijn opleiding beschikt de klinisch fysisch nucleaire geneeskundige naast de in artikel 10 genoemde algemene kundigheden over kennis en vaardigheden inzake:

- a. het opzetten en uitvoeren of doen uitvoeren van een systeem voor de controle en verbetering van de beeldkwaliteit;
- b. het uitvoeren van dosimetrische berekeningen ten behoeve van therapeutische toepassingen bij de individuele patiënt;
- c. het opstellen en bewaken van stralingshygiënische voorschriften, het uitvoeren van berekeningen en metingen van stralingsbelasting aan patiënt, apparatuur en werkplek, de specificatie van noodzakelijke apparatuurtechnische, bouwkundige en andere voorzieningen alsmede het bevorderen van de stralingsveiligheid door het geven van adviezen inzake de voorzieningen en werkwijzen en
- d. stralingshygiënische deskundigheid niveau 3 als bedoeld in de Richtlijnen.

## **Artikel 14**

1. Het in artikel 7, eerste lid, bedoelde aanvullende pakket omvat voor het werkt terrein radiologie alle klinisch fysische aspecten van bestaande en in ontwikkeling zijnde beeldvormende diagnostische technieken en methoden, zoals toegepast in de diverse medische disciplines met name chirurgie, neurochirurgie, traumatologie, orthopedie, neurologie en oncologie.

2. Aan het eind van zijn opleiding beschikt de klinisch fysisch radioloog naast de in artikel 10 genoemde algemene kundigheden over kennis en vaardigheden inzake:

- a. het opzetten en uitvoeren of doen uitvoeren van een systeem voor de controle en verbetering van de beeldkwaliteit;
- b. het opstellen en bewaken van stralingshygiënische voorschriften, het uitvoeren van berekeningen en metingen van stralingsbelasting aan patiënt, apparatuur en werkplek en de specificatie van noodzakelijke

apparatuurtechnische, bouwkundige en andere voorzieningen alsmede het bevorderen van de stralingsveiligheid door het geven van adviezen inzake de voorzieningen en werkwijzen en

c. stralingshygiënische deskundigheid niveau 3 als bedoeld in de Richtlijnen.

### **Artikel 15**

1. Het in artikel 7, eerste lid, bedoelde aanvullende pakket omvat voor het werkkerrein radiotherapie alle klinisch fysische aspecten van bestaande en in ontwikkeling zijnde technieken op het gebied van patiëntenbestraling, bestralingsapparatuur en -hulpmiddelen, dosimetrie alsmede het berekenen van dosis en dosisverdelingen en het optimaliseren daarvan.

2. Aan het eind van zijn opleiding beschikt de klinisch fysicus radiotherapie naast de in artikel 10 genoemde algemene kundigheden over kennis en vaardigheden inzake:

a. het uitvoeren van dosimetrie aan bestralingstoestellen en radioactieve bronnen ter acceptatie en gereedmaken voor klinisch gebruik in een computersysteem en in rekenvoorschriften;

b. fysische en radiobiologische modellen voor berekening en optimalisatie van dosis en dosisverdelingen;

c. het maken van behandelingsplannen voor patiënten met behulp van computersystemen en het controleren van dosisberekeningen;

d. het uitvoeren van in-vivo dosimetrie aan patiënten tijdens bestraling ter controle van de te geven dosis;

e. verificatiesystemen gebruikt ten behoeve van patiëntenbestraling;

f. het opstellen en bewaken van stralingshygiënische voorschriften, het uitvoeren van berekeningen en metingen van stralingsbelasting aan patiënt, apparatuur en werkplek en de specificatie van noodzakelijke apparatuurtechnische, bouwkundige en andere voorzieningen alsmede het bevorderen van de stralingsveiligheid door het geven van adviezen inzake de voorzieningen en werkwijzen en

g. stralingshygiënische deskundigheid niveau 3 als bedoeld in de Richtlijnen.

### **Artikel 16**

Tot het afsluitende examen voor klinisch fysicus wordt toegelaten degene die:

a. het theoretische gedeelte heeft doorlopen;

b. het klinische praktijkgedeelte heeft doorlopen en

c. wetenschappelijk onderzoek heeft verricht.

### *§ 5. Gebied van deskundigheid*

### **Artikel 17**

Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch fysicus wordt gerekend:

a. het adviseren over en het begeleiden van het gebruik van medisch fysische methoden, technieken en modellen alsmede medische apparatuur en fysische agentia bij diagnostiek of behandeling van patiënten;

b. het uitvoeren van de dosimetrie en het bewaken van de juiste en veilige toepassing van fysische agentia bij diagnostiek of behandeling van patiënten;

c. het begeleiden en bewaken van de ontwikkeling, introductie, kwaliteit en veiligheid van de bij diagnostiek of behandeling gebruikte medische apparatuur en hulpmiddelen.

§ 6. Slotbepalingen

**Artikel 18**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

**Artikel 19**

Dit besluit kan worden aangehaald als: Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus.

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

's-Gravenhage, 25 april 2005

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *eenendertigste* mei 2005

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner



## Algemeen

### 1. Verantwoording

Het onderhavige besluit houdt verband met artikel 7 van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom (PbEG 1997, L 180), hierna te noemen de richtlijn. Deze richtlijn is vrijwel geheel geïmplementeerd in het Besluit stralingsbescherming. Op grond van artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming moet een klinisch fysicus nauw betrokken worden bij radiotherapeutische verrichtingen. Daarnaast verplicht dit artikel ertoe dat een klinisch fysicus beschikbaar is bij standaard therapeutische nucleairgeneeskundige verrichtingen. Ten slotte schrijft dit artikel voor dat een klinisch fysicus bij de overige radiologische verrichtingen bereikbaar is voor advies over stralingsbeschermingsaspecten. Het Besluit stralingsbescherming omvat echter niet de omschrijving van het deskundigheidsgebied en de opleiding tot klinisch fysicus. Er is voor gekozen deze neer te leggen in het onderhavige besluit dat strekt tot uitvoering van artikel 34 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), omdat de context van de Wet BIG hiervoor passender wordt geacht dan het Besluit stralingsbescherming. Krachtens artikel 34 kan namelijk ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg bij algemene maatregel van bestuur de opleiding tot een bij de maatregel aangewezen beroep worden geregeld of aangewezen. Tevens schrijft dit artikel de omschrijving van het gebied van deskundigheid voor van de beoefenaren van het aangewezen beroep en biedt het hun recht op het voeren van een beschermde titel (artikel 17, respectievelijk artikel 2 van het onderhavige besluit). Artikel 7 van de richtlijn vraagt om een duiding van de bekwaamheid van de klinisch fysicus. Daaraan wordt invulling gegeven door middel van de ingevolge genoemd artikel 34 vereiste omschrijving van het gebied van deskundigheid.

Ook voor de Raad voor de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Raad BIG), die advies heeft uitgebracht over regeling van het beroep van klinisch fysicus krachtens eerdergenoemd artikel 34, vormde het feit dat de klinisch fysicus te maken heeft met stralingstoepassing en verantwoordelijk is voor de controle van apparatuur voor medische stralingstoepassing een belangrijk argument om tot een positief oordeel te komen (advies Klinisch chemicus/Klinisch fysicus van 12 september 1996).

De huidige opleiding tot klinisch fysicus is een post-doctorale opleiding, privaatrechtelijk geregeld door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). Als vooropleiding is een doctoraal- of ingenieursexamen fysica verplicht. De Raad BIG acht het niveau van de opleiding van voldoende niveau; de Raad adviseert daarom aansluiting bij het privaatrechtelijke kader, waarbij de inhoudelijke opzet in overleg met de beroepsorganisatie kan worden vastgelegd.

Zolang de opleiding een privaatrechtelijke regeling kent, is de opleidingsinstelling in principe immers vrij inzake de invulling van het studieprogramma.

Naar aanleiding van het door de Raad uitgebrachte advies heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport reeds eerder ten opzichte van de NVKF als standpunt ingenomen in te kunnen stemmen met de door de Raad gegeven analyse en met zijn advies het beroep wettelijk te regelen, waarbij het argument van de voorschriften voortvloeiende uit de

Europese regelgeving doorslaggevend is geweest. Door over te gaan tot wettelijke regeling van de opleiding krijgt de overheid de beschikking over de instrumenten om de kwaliteit ervan te waarborgen.

## **2. Opzet van het besluit**

Aldus geconstateerd hebbende dat met name EU-regelgeving een wettelijke regeling van het beroep van klinisch fysicus noodzakelijk maakt, teneinde van overheidswege een omschrijving te kunnen geven van diens deskundigheid en opleiding en bemoeienis te kunnen hebben met de kwaliteit van opleiding en examinering, heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het, gelet op het goede niveau van alsmede de doorgevoerde herstructurering in de huidige opleiding, verantwoord geacht om de bestaande opleidingseisen over te nemen. De gekozen opzet komt erop neer dat wordt aangesloten bij het bestaande privaatrechtelijke kader, waarbij de beroepsgroep zelf, rekening houdend met een aantal wettelijke voorschriften, zorg draagt voor een goede opleiding en examinering.

Het onderhavige besluit beperkt zich in hoofdzaak tot het stellen van globale eisen die betrekking hebben op de toelating tot de opleiding (artikel 6), de hoofdelementen van de opleiding (artikel 7), de toelating tot het examen (artikel 16), als ook de hoofdonderwerpen van het examenreglement (artikel 5). De uitwerking van de hoofd zaken alsmede de details worden overgelaten aan de opleidingsinstelling. Tot slot omschrijft het besluit het gebied van deskundigheid van de klinisch fysicus (artikel 17).

Het gebied van deskundigheid komt de klinisch fysicus niet exclusief toe; het is mogelijk dat iemand die niet de in dit besluit geregelde opleiding heeft voltooid, ook deskundigheid op het betrokken terrein bezit; deze persoon mag dan wel op dat terrein werkzaam zijn, doch is niet gerechtigd de titel van klinisch fysicus te voeren.

Het besluit behoeft niet het afleggen van de belofte van geheimhouding te regelen; hierin wordt immers in algemene zin al voorzien in artikel 88 van de Wet BIG zelf.

Dit zelfde geldt, wat betreft het voeren van de opleidingstitel door houders van een buitenlands diploma; dit is geregeld in artikel 45 van de Wet BIG. Bij de beoordeling van verzoeken van buitenlands gediplomeerden wordt getoetst op gelijkwaardigheid aan de in Nederland opgeleide klinisch fysicus. Ten aanzien van EU-onderdanen zijn de Europese Richtlijnen betreffende de erkenning van hoger-onderwijsdiploma's en beroepsopleidingen van toepassing. Deze zijn geïmplementeerd in de Algemene wet erkenning EG-hoger-onderwijsdiploma's en de Algemene wet erkenning EG-beroepsopleidingen.

Het feit dat houders van een buitenlands diploma dienen te beschikken over een door de minister afgegeven verklaring van vakbekwaamheid, om de titel van klinisch fysicus te mogen voeren, is van belang, gelet op de risico's die het werken met ioniserende straling met zich brengt en de eisen die de EU-regelgeving stelt.

Ten aanzien van het streven van de overheid de administratieve lasten voor het bedrijfsleven te verminderen zij het volgende opgemerkt.

Het onderhavige besluit bevat enkele informatieverplichtingen voor de aan te wijzen opleidingsinstelling (aangezien het hier om een particuliere opleiding gaat – niet gesubsidieerd door het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen – wordt zij in dit verband geacht te behoren tot het bedrijfsleven). In artikel 3 is sprake van het doen van een verzoek om aanwijzing aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waarbij

documenten zullen moeten worden overgelegd op basis waarvan de minister kan oordelen of de opleidingsinstelling voldoet aan de wettelijk gestelde opleidingsvereisten (en dus in aanmerking komt voor aanwijzing). Het betreft het opleidingsraamplan (artikel 4) en het opleidings- en examenreglement (artikel 5) alsmede informatie over het door de opleidingsinstelling te hanteren systeem van kwaliteitsbewaking (artikel 3, tweede lid, onder b). Voorts heeft de opleidingsinstelling een informatieverplichting jegens de klinisch fysici in opleiding en andere belanghebbenden ter zake van het opleidingsraamplan (artikel 4, tweede lid) en jegens de klinisch fysici in opleiding tevens inzake het opleidings- en examenreglement (artikel 5, derde lid).

Hoewel een en ander formeel een verzwaring van de lastendruk voor het bedrijfsleven oplevert, valt deze verzwaring in de praktijk erg mee. Ten eerste betreft het slechts één opleidingsinstelling met een jaarlijkse instroom van 20 personen. Voorts is het verzoek om aanwijzing eenmalig. Bovendien beschikt de NVKF al over een opleidingsraamplan en een opleidings- en examenreglement (doordat het onderhavige besluit aansluit bij het bestaande privaatrechtelijke kader, betekent dit impliciet voor de NVKF de minst belastende optie). Verder worden opleidingsplan en opleidings- en examenreglement ook nu al ter kennis van de klinisch fysici in opleiding gebracht.

Duidelijk moge zijn dat het *minimale* informatieverplichtingen zijn, gelet op de doelstelling van deze regeling (bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg) echter onvermijdelijk; de minister zal immers het oordeel inzake aanwijzing op goede gronden moeten kunnen vellen. Daar komt bij dat de NVKF zich steeds een groot voorstander van regeling van het beroep in kwestie heeft getoond.

De kosten, verbonden aan deze informatieverplichtingen, bedragen ongeveer € 189.000,-, welke als volgt zijn verdeeld: ± € 28.800,- voor het opstellen van het opleidingsraamplan (met daarin opgenomen een systeem van kwaliteitsbewaking), ± € 157.000,- voor het ontwerpen van het curriculum alsmede het opleidings- en examenreglement (inclusief het actueel houden hiervan), ± € 3000,- voor het informeren van klinisch fysici in opleiding en eventuele andere belanghebbenden over het opleidingsraamplan en het opleidings- en examenreglement en ten slotte nog een klein bedrag voor het schrijven van het verzoek om aanwijzing. Deze kosten worden op dit moment al gedragen door de ziekenhuizen met klinisch fysici in opleiding en door de NVKF. Genoemde kwantitatieve gegevens zijn afkomstig van de NVKF.

Het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft, gegeven de selectiecriteria van Actal, het onderhavige besluit niet geselecteerd voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Overeenkomstig het in artikel 91 van de Wet BIG bepaalde is over het ontwerp van dit besluit, alvorens dit is bekendgemaakt in de Staatscourant, overleg gevoerd met de NVKF.

In het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure is het concept-besluit in de Staatscourant gepubliceerd teneinde gedurende drie maanden een ieder in de gelegenheid te stellen wensen en bezwaren ter zake kenbaar te maken. Tevens werd het concept aan de beide Kamers der Staten-Generaal voorgelegd (deze hadden geen opmerkingen).

Als enige reageerde de NVZ vereniging van ziekenhuizen die adviseerde het besluit voorlopig aan te houden, gelet op recente ontwikkelingen. De NVZ wijst hierbij op belangrijke onderwerpen als taakherschikking in de gezondheidszorg en mogelijke consequenties van de evaluatie van de Wet BIG en vraagt zich daarbij af in welke mate het wenselijk is de thans bestaande domeinafbakening te herzien. Bovendien behoeft regeling van

het beroep van klinisch fysicus naar de mening van de NVZ niet per se een wettelijke regeling te zijn: via een privaatrechtelijke regeling zou bevorderd kunnen worden dat de opleiding tot klinisch fysicus in het bredere verband van ziekenhuisopleidingen wordt ingebed.

Naar aanleiding van deze reactie en de jongste ontwikkelingen in de gezondheidszorg is onderzocht of voor de in het kader van de richtlijn vereiste regeling wellicht aangesloten zou kunnen worden bij regelgeving van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Op korte termijn bleek dit niet mogelijk, aangezien men werkt aan een herziening van regelgeving inzake deskundigheid op het gebied van ioniserende straling. Voor de toekomst is onderbrenging aldaar niet uitgesloten; er wordt over deze materie advies aan de Gezondheidsraad gevraagd.

Regeling in de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek (WHW) vormde evenmin een optie, daar het bij de – post-doctorale – opleiding tot klinisch fysicus om een zogenaamde branche-opleiding gaat; branche-opleidingen worden niet geregeld in de WHW. Een vergelijkbare situatie doet zich voor bij overeenkomstige beroepsgroepen in de gezondheidszorg, zoals de arts en de tandarts: ook hier vallen de post-doctorale opleidingen tot de onderscheiden specialismen, zijnde branche-opleidingen, niet onder de WHW, doch bestaan daarvoor privaatrechtelijke regelingen. Erkenning van de geldende privaatrechtelijke regeling van de beroepsgroep van klinisch fysici ten slotte zou toch een wettelijke basis vergen. Artikel 34 van de Wet BIG bood hiervoor het geschikte kader en bleek, alle argumenten pro en contra afwegende, uiteindelijk het beste alternatief waar het gaat om de vereiste wettelijke regeling. In zekere zin is overigens in het onderhavige ontwerp sprake van aansluiting bij de bestaande praktijk, aangezien de door de beroepsgroep reeds gehanteerde opleidingseisen zijn overgenomen in de opleidingsparagraaf.

Gelet bovendien op het feit dat een eventuele herschikking van het beroepenveld tijd zal kosten, heeft ondergetekende derhalve besloten om door te gaan op de ingeslagen weg. Dit neemt niet weg dat de recente ontwikkelingen, waaronder eveneens de start van de (nieuwe) opleiding tot klinisch technoloog, op den duur van invloed kunnen zijn op de structuur en inbedding van het beroep van c.q. de opleiding tot klinisch fysicus.

Helaas had het hierboven bedoelde onderzoeken op haalbaarheid van mogelijke alternatieven voor de voorgestelde regeling op basis van artikel 34 tot gevolg dat de totstandkoming van deze algemene maatregel van bestuur geruime tijd op zich heeft laten wachten.

## **Artikelsgewijs**

### *Artikel 2*

Dit artikel stelt dat het recht tot het voeren van de wettelijk beschermde titel van klinisch fysicus slechts toekomt aan degene die in het bezit is van een getuigschrift waaruit blijkt dat hij met goed gevolg het examen ter afsluiting van de opleiding tot klinisch fysicus, waarvoor in het onderhavige besluit eisen zijn gesteld, heeft afgelegd. Toetsing van kennis en vaardigheden dient derhalve door middel van een examen plaats te vinden.

Artikel 107a van de Wet BIG bevat een aparte overgangsmaatregel ten aanzien van de beroepen die niet geregeld waren vóór de datum van inwerkingtreding van artikel 34 van de Wet BIG. De maatregel houdt in dat personen wier verworven vakbekwaamheid, gelet op het bezit van een door de minister aangewezen getuigschrift, geacht kan worden gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig te zijn aan de vakbekwaamheid welke

uit het voltooid hebben van de krachtens artikel 34, eerste lid, van de Wet BIG geregelde opleiding tot het desbetreffende beroep kan worden afgeleid, gelijkgesteld worden met degenen die de geregelde opleiding tot het nieuwe beroep hebben gevolgd. In het kader van de overgangsmaatregel zal door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het door de NVKF uitgereikte getuigschrift inzake de van haar uitgaande – privaatrechtelijke – opleiding worden aangewezen in een ministeriële regeling.

### *Artikel 3*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kan een instelling tot opleiding van klinisch fysici aanwijzen als die instelling zulks verzoekt en tevens voldoet aan de vereisten zoals neergelegd in § 4. Bovendien dient zij zorg te dragen voor het op systematische wijze bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de opleiding. Aansluitend aan de bestaande situatie zal het orgaan dat binnen de NVKF verantwoordelijk is voor de opleiding op zijn verzoek worden aangewezen als instelling tot opleiding van klinisch fysici. Dat orgaan heeft ook in het kader van de privaatrechtelijke regeling van de opleiding reeds zorg gedragen voor bewaking van de kwaliteit, o.a. door het stellen van eisen aan de opleidingsinrichtingen en de opleiders.

Alleen aangewezen opleidingsinstellingen kunnen diploma's uitreiken die recht geven op titelbescherming.

### *Artikel 10, onder d*

De gang van zaken bij diagnostische en therapeutische dienstverlening binnen een ziekenhuis hangt samen met de aldaar aanwezige werkerreinen. Klinisch fysici kunnen naast ondersteunend en sturend vanuit hun specifieke deskundigheid tevens rechtstreeks bij de uitvoering betrokken zijn. Dit kan in opdracht van een arts zijn zoals bij voorbehouden handelingen (bijvoorbeeld bestralingen), maar ook zelfstandig zoals bij gehooronderzoek in de audiologie.

### *Artikel 17*

Klinisch fysici zijn eindverantwoordelijk met betrekking tot het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen. Ze zorgen voor de (verbetering van) kwaliteit en veilige toepassing van medische apparatuur. Daarnaast hebben zij taken op het gebied van onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe fysische methoden en apparatuur.

Wat de gezondheidszorg betreft zijn klinisch fysici werkzaam op een vijftal terreinen c.q. afdelingen van instellingen van gezondheidszorg, te weten radiotherapie, radiodiagnostiek, nucleaire geneeskunde, audiologie en algemene klinische fysica.

Het werkterrein van de klinisch fysici bevindt zich op het gebied van de individuele gezondheidszorg, aangezien een deel van hun handelingen valt aan te merken als geneeskundige handelingen. Het verrichten van metingen en het bepalen van de dosimetrie binnen de radiotherapie zijn gericht op het genezen van patiënten. Met de controle van de medische apparatuur en de verantwoordelijkheid voor de veiligheid hebben de klinisch fysici voorts een belangrijk aandeel in het bevorderen en bewaken van de gezondheid van individuele patiënten.

In de omschrijving van het deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus wordt gesproken over «fysische methoden, technieken en modellen» en «fysische agentia».

Voorbeelden van fysische meettechnieken die klinisch worden toegepast en waar inzicht in de achterliggende fysische principes nodig is voor een juiste interpretatie van de resultaten zijn dosimetrie, audiometrie en thermometrie. Door zijn exacte achtergrond in combinatie met een klinisch gerichte opleiding kan de klinisch fysicus dat inzicht aan de medisch specialist aanbieden.

In vrijwel alle medische disciplines 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. Zo is in de neurologie daarmee een steeds betere interpretatie van elektro-encefalogrammen mogelijk wat van belang kan zijn bijvoorbeeld bij de behandeling van epilepsie. Ook «evoked potential» (EP) technieken waarbij de respons van een orgaan, zintuig of het zenuwstelsel op een aangeboden prikkel wordt bepaald, hebben hun wortels in de fysica. De complexe fysica die schuil gaat achter de sterkte van het MRI-signaal wordt bij dynamische contrastopname-metingen vertaald naar fysiologische parameters als bloedvolume en bloedvatpermeabiliteit (doorlaatbaarheid van de bloedvatwand die verschillend is voor gezonde vaten en vaten in tumoren). Het verkrijgen van functionele informatie over de hersenen met behulp van functional brain imaging door middel van MRI of positron-emissie-tomografie (PET) of MR spectroscopie (een techniek waarmee de lokale concentratie van stoffen die een rol spelen in de stofwisseling in de hersenen, bepaald wordt) is niet mogelijk zonder fysische modellering.

De grafische weergave van elektrofysiologische en psycho-akoestische metingen in zogenaamde audiogrammen levert de basis voor het ontwikkelen en toepassen van akoestische hulpmiddelen en interventie-programma's die de handicaps ten gevolge van de stoornissen en beperkingen minimaliseren. Meting van de vestibulo-oculaire reflexen om de functie van het evenwichtsorgaan te onderzoeken is eveneens een fysische techniek. Patiënten kunnen voor audiologisch onderzoek en revalidatie door KNO-artsen, kinderartsen of huisartsen worden verwezen naar de klinisch fysicus in het audiologische centrum.

Een situatie analoog aan die bij de audiologie wordt gevonden in de videologie, een tamelijk nieuw vakgebied binnen de klinische fysica dat als doel heeft de revalidatie van slechtzienden te verbeteren.

Binnen vrijwel alle medische disciplines zijn klinisch fysici betrokken bij diagnostiek en therapie van individuele patiënten. Daarnaast draagt de klinisch fysicus enerzijds bij aan de inzet van de juiste apparatuur door functionele, klinische eisen te vertalen in medische technologie en anderzijds aan de handhaving van de kwaliteit van de medisch fysische technieken en de daarvoor benodigde apparatuur. Vanuit die rol is hij dan ook als vanzelfsprekend nauw betrokken bij het investeringsbeleid op het gebied van de medische apparatuur.

Onder fysische agentia worden verstaan werkzame middelen van fysische aard zoals elektromagnetische straling, deeltjesstraling (elektronen, protonen, neutronen en ionen) en (ultra)geluid. De toepassing van elektromagnetische straling in de gezondheidszorg strekt zich over een groot deel van het spectrum uit, van laagfrequente radiogolven tot hoogfrequente ioniserende straling, zoals röntgen- en gammastraling. Een specifieke toepassing vormt het gebruik van laserstraling bijvoorbeeld in de oogheelkunde, dermatologie en neurochirurgie.

In de beeldvormende diagnostiek heeft de klinisch fysicus met het gehele spectrum te maken. Radiogolven worden gebruikt bij magnetische resonantie technieken (MRI), zichtbaar licht bij transilluminatie, röntgenstraling in de radiodiagnostiek en gammastraling in de nucleaire geneeskunde. In de echografie wordt ultrageluid als beeldvormend agens

toegepast. Ultrageluid wordt overigens ook voor niet-beeldvormende diagnostiek gebruikt, zoals bij de meting van de snelheid van de bloedstroom met behulp van het Doppler effect. Verschillende fysische agentia beelden verschillende eigenschappen van weefsels af en bij de keuze van het juiste agens spelen onder meer klinisch fysische overwegingen een rol. Daarnaast brengt de toepassing van sommige agentia, met name röntgen- en gammastraling, een risico voor de patiënt met zich mee waardoor dosisbeperking van groot belang is zonder daarbij toe te geven op de kwaliteit van het onderzoek. In dat optimalisatieproces, met name waar het gaat om kwaliteit van apparatuur en beelddetectie, speelt de klinisch fysicus een wezenlijke rol.

Ioniserende straling, zowel van elektromagnetische aard als deeltjesstraling, wordt ook therapeutisch toegepast. Naast chirurgie en chemotherapie speelt radiotherapie een belangrijke rol in de behandeling van kanker. Van de schadelijke werking van ioniserende straling, een nadeel in de diagnostiek, wordt in dit geval juist gebruik gemaakt om tumorcellen te vernietigen. Dit kan echter niet zonder ook gezond weefsel te bestralen waar de schade derhalve ongewenst is. Het is dus van belang de gewenste tumordosis te bereiken zonder onaanvaardbaar letsel toe te brengen aan het gezonde weefsel. De dosimetrie, d.w.z. het nauwkeurig meten van de dosis alsmede het berekenen van de optimale dosisverdeling met behulp van computerprogramma's op basis van fysische modellen, valt onder verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus. Hier valt een zekere analogie te zien met het werk van de apotheker die verantwoordelijk is voor de toediening van de juiste, door de arts voorgeschreven medicijnen. Ook bij radiotherapie van andere aandoeningen, zoals ter voorkoming van restenose na coronaire angioplastiek (dotterbehandeling) is een nauwkeurige dosimetrie van groot belang en de inbreng van een klinisch fysicus dus vereist.

De noodzaak van klinisch fysische inbreng bij de toepassing van ioniserende straling in de radiodiagnostiek, de nucleaire geneeskunde en de radiotherapie is vastgelegd in Europese regelgeving (verwezen zij naar hetgeen hierboven – onder Verantwoording – is opgemerkt over de Euratom richtlijn 97/43 en het Besluit Stralingsbescherming).

Naast ioniserende straling worden ook zichtbaar licht en radiogolven toegepast in de kankerbehandeling, de eerste in de fotodynamische therapie, de laatste in de hyperthermie. Ook daar speelt klinisch fysische ondersteuning ten aanzien van de dosimetrie respectievelijk de thermometrie een belangrijke rol. Laserapparatuur wordt niet alleen in de oncologie maar ook bij diverse andere chirurgische ingrepen toegepast. Een belangrijk aandachtsgebied van de klinisch fysicus bij de verschillende lasertoepassingen vormt de veiligheid van patiënt, behandelaar en assistierenden.

Tot de verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus behoort verder het gebied van de MRI-veiligheid. Hier is eveneens sprake van onzichtbare potentieel dodelijke risico's die alleen met fysisch inzicht goed in te schatten zijn.

Ten slotte kan nog als taakgebied van de klinisch fysicus genoemd worden de bewerking, opslag, distributie en representatie van röntgenologische, maar daarnaast ook een groeiend aantal andere medische beelden ter verhoging van de doeltreffendheid en de doelmatigheid van het interdisciplinair medisch handelen.

Waar de arts eindverantwoordelijk blijft voor het medische beleid met betrekking tot de individuele patiënt, heeft de klinisch fysicus een eigen verantwoordelijkheid op basis van een exacte universitaire studie gecombineerd met een post-doctorale opleiding klinische fysica. De

klinisch fysisch vormt een onmisbare schakel tussen de medische disciplines en de hoog-technologische zorg van vandaag.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst