



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

2021011472

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Infectieziekten, Bloed &  
Immunologie

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

Datum 31 mei 2021  
Betreft Aanbieding advies: "De Operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?"

**Onze referentie** 2021011472

Geachte mevrouw Van Ark,

In de brief van 1 april 2019 heeft uw ministerie het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO) te beoordelen en een advies uit te brengen over opname van de operatieassistent in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Het Zorginstituut heeft het verzoek getoetst aan de beleidslijn van VWS uit 2014 (TK 29 282: Arbeidsmarktbeleid en opleidingen zorgsector). Uitgangspunt hierbij is het 'nee, tenzij' principe: beroepen worden niet opgenomen in de wet, tenzij regulering noodzakelijk is om patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen. Het gaat daarbij om de noodzakelijkheid ten behoeve van de patiëntveiligheid.

Op basis van deze beleidslijn moet worden voldaan aan ten minste drie criteria voor het wettelijk reguleren van beroepen, te weten:

1. Is de beroepsuitoefening gericht op de individuele gezondheidszorg?
2. Is het beroep een basisberoep en is het voldoende onderscheidend?
3. Is wettelijke regulering noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen?

De operatieassistent ondersteunt de operateur bij de uitvoering van de operatie en is daarom een onmisbare schakel voor effectieve, efficiënte en kwalitatieve hoogstaande (operatieve)zorg in Nederland. Het Zorginstituut concludeert dat de operatieassistent niet aan alle criteria voldoet. De beleidslijn volgend adviseert het Zorginstituut u dan ook de operatieassistent niet op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. In bijgevoegd adviesrapport vindt u een nadere toelichting.

Op basis van dit advies neemt u het uiteindelijke besluit. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat de communicatie naar de stakeholders over deze besluitvorming en daarmee ook het onderliggende advies door uw departement plaatsvindt.

Het Zorginstituut realiseert zich dat dit adviesrapport op een moment komt dat VWS een toekomstvisie ontwikkelt op de Wet BIG en er veel aandacht is voor de erkenning van zorgprofessionals en personeelstekorten in de zorg (o.a. door COVID-19). Het Zorginstituut vindt het belangrijk te benadrukken dat overeenkomstig eerder gemaakte afspraken met uw departement, een verzoek

getoetst wordt aan de beleidslijn uit 2014.

Uiteraard is het Zorginstituut altijd bereid een mondelinge toelichting te geven op het voorliggende advies.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma  
*Voorzitter Raad van Bestuur*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Infectieziekten, Bloed &  
Immunologie

**Datum**  
31 mei 2021

**Onze referentie**  
2021011472



Zorginstituut Nederland

## "De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?"

Datum	25 mei 2021
Status	Definitief

### **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 voor Medische Zorg 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](http://www.zorginstituutnederland.nl)



## Inhoud

### **Samenvatting—5**

#### **1 Inleiding—7**

- 1.1 Leeswijzer—7
- 1.2 Aanleiding—7
- 1.3 Achtergrond operatieassistent—7

#### **2 Criteria voor opname van beroepen in de Wet BIG—9**

- 2.1 De Wet BIG—9
- 2.2 De criteria—10
- 2.3 Werkwijze—11

#### **3 Bevindingen—12**

- 3.1 Individuele gezondheidszorg—12
- 3.2 Basisberoep en onderscheidenheid—14
- 3.3 Noodzaak tot wettelijke regulering—17

#### **4 Consultatie—20**

- 4.1 Consultatie conceptadvies—20
- 4.2 Reactie Zorginstituut—20

#### **5 Advies—23**

#### **Bijlage 1: Verzoek LVO (december 2019)—24**

#### **Bijlage 2: Lijst met bevraagde organisaties—30**

#### **Bijlage 3: Consultatie e-mail—31**

#### **Bijlage 4: Consultatie – Reacties op conceptadvies—33**



## Samenvatting

Dit adviesrapport beschrijft de beoordeling en het daaruit voortvloeiend advies over het verzoek van de Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten (LVO) om het beroep operatieassistent op te nemen in artikel 3 van de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en een functionele zelfstandige bevoegdheid toe te kennen voor vijf voorbehouden handelingen. Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) is gevraagd door de minister van Medische Zorg en Sport het verzoek te beoordelen en hierover te adviseren. Het Zorginstituut vindt dat het verzoek niet voldoet aan alle criteria voor opname in de Wet BIG en adviseert de minister de operatieassistent niet op te nemen in de Wet BIG. Dit neemt niet weg dat de operatieassistent een onmisbare schakel is voor effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande operatieve zorg in Nederland.

### Werkwijze

Voor opname van een beroep in de Wet BIG spelen een aantal overwegingen een rol. De drie belangrijkste criteria zijn neergelegd in de beleidsreactie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op de Tweede Evaluatie van de Wet BIG.

De criteria zijn als volgt:

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

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

Het Zorginstituut beoordeelt een verzoek aan de hand van deze criteria. In voorbereiding op het advies bestudeert het Zorginstituut het verzoek en doet aanvullend onderzoek. Voorbeelden hiervan zijn werkbezoeken en het spreken met vertegenwoordigers van aanpalende organisaties. Ook wordt een concept adviesrapport ter consultatie voorgelegd aan partijen.

### Bevindingen

<b> criterium 1: Individuele gezondheidszorg</b>	✓
Artikel 1 Wet BIG	✓
Direct patiëntcontact	✓
Reguliere zorg	✓
<b> criterium 2: Basisberoep en onderscheidenheid</b>	✗
Breed basisberoep	✗
Deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend	✓
Kwaliteit opleiding afdoende en onafhankelijk geborgd	✗
Voldoende omvang	✓
<b> criterium 3: Noodzaak tot wettelijke regulering</b>	✗
Borging kwaliteit en substantiële risico's	✗
Vrij toegankelijk	✗



Het verzoek voldoet aan het eerste criterium. De werkzaamheden van de operatieassistent zijn gericht op individuele gezondheidszorg en er wordt reguliere zorg verleend. Ook is er sprake van regelmatig direct patiëntcontact, al is de mate van professionele zelfstandigheid hierbij beperkt. Het verzoek voldoet niet aan het tweede criterium. Er is namelijk geen sprake van een 'breed basisberoep' zoals bedoeld in de Wet BIG. Ook zijn er twijfels in hoeverre er gesproken kan worden over een 'eenduidige opleiding', omdat er meerdere opleidingsroutes zijn. Daarnaast is de kwaliteit van de opleiding niet voldoende en onafhankelijk geborgd voor wettelijke regulering, doordat de (her)erkenning van opleidingsinstellingen niet toegankelijk zijn voor het publiek. Wel is er sprake van een beroepsgroep van 'voldoende omvang'. Het verzoek voldoet niet aan het derde criterium. De werkzaamheden van de operatieassistent bevatten weliswaar substantiële risico's voor de patiëntveiligheid, maar de kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt op andere wijze voldoende geborgd waardoor wettelijke regulering niet noodzakelijk is. Daarnaast is de operatieassistent niet vrij toegankelijk voor patiënten.

Het verzoek om de operatieassistent op te nemen in de Wet BIG voldoet niet aan alle drie criteria voor opname. Het Zorginstituut komt daarom niet toe aan de vraag of het beroep in aanmerking komt voor het 'zware' (artikel 3) of het 'lichte' (artikel 34) regime, noch aan het verzoek voor toekenning van een functionele zelfstandige bevoegdheid.

## 1 Inleiding

### 1.1 Leeswijzer

Hoofdstuk 1 beschrijft de aanleiding van dit adviesrapport en de achtergrond van het beroep operatieassistent anno 2020. 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) voor dit adviesrapport. 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 2 mei 2017 heeft de Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten (LVO) een verzoek ingediend bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om het beroep operatieassistent op te nemen in de Wet BIG.

De minister voor Medische Zorg en Sport heeft op 1 april 2019 het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de LVO te beoordelen en advies uit te brengen over opname van het beroep operatieassistent in 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<sup>1</sup>.

Op 13 mei en 30 september 2019 is er overleg geweest tussen de LVO en het Zorginstituut. De LVO heeft het verzoek op 4 december 2019 schriftelijk aangevuld. Tevens heeft de LVO, in oktober 2020, brieven overhandigd van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) met hun reactie op het verzoek. Het verzoek en deze brieven zijn toegevoegd in bijlage 1 van dit adviesrapport.

De LVO vraagt om opname van het beroep operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG met daarbij een functionele zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van vijf voorbehouden handelingen, te weten: catherisaties, defibrillatie, heelkundige handelingen, injecties en puncties.

### 1.3 Achtergrond operatieassistent

De operatieassistent is een zorgprofessional, die zich bezighoudt met de zorg voor de patiënt rondom het operatieve proces. De operatieassistent maakt deel uit van een multidisciplinair team dat, behalve uit twee- of drie operatieassistenten, tenminste bestaat uit: een anesthesiemedewerker, een anesthesioloog en een (of meer) operateur(s). De operateur is veelal een snijdend specialist. De operatieassistent is een onmisbare schakel voor de effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande uitvoering van operatieve zorg in Nederland.

De operatieassistent ondersteunt de operateur bij de uitvoering van de operatie en stelt deze in staat om zijn\* werk te verrichten. Hierbij vervult de operatieassistent drie rollen. In de rol van 'omloop' vormt de operatieassistent de schakel tussen het

<sup>1</sup> 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.

steriele operatieteam en de niet-steriele omgeving buiten de operatiekamer. In de rol van 'instrumenterende' zorgt hij in het steriele veld voor de apparatuur, instrumentarium, disposable materialen en medicamenten. In de rol van 'assisterende' assisteert hij de operateur als lid van het steriel staande team. De rol van 'omloop' kan nooit gecombineerd worden met 'assisterende' omdat deze laatst genoemde gedurende de procedure steriel moet blijven. Om deze reden is het standaard dat er ten minste twee operatieassistenten aanwezig zijn gedurende een operatie<sup>3</sup>.

Er bestaan verschillende opleidingsvarianten om operatieassistent te worden in Nederland. De eerste betreft een voltijds in-service opleiding van twee jaar en tien maanden. De eindtermen van deze opleiding zijn opgesteld door het College Zorg Opleidingen (CZO) en wordt daarom vaak de "CZO opleiding" genoemd. De tweede variant betreft een duaal opleiding, waarbij studenten de CZO opleiding combineren met de HBO studie verpleegkunde in vier of vijf jaar. De derde variant betreft ook een duaal opleiding en combineert de CZO opleiding met de Bachelor Medisch Hulpverlening (BMH) opleiding, in vier of vijf jaar. De duur, inhoud en organisatie tussen de opleidingsvarianten verschillen. De gemene deler van alle opleidingsvarianten is dat deze (in ieder geval) leidt tot het behalen van het diploma 'operatieassistent' zoals beschreven door het CZO.

Het Capaciteitsorgaan schat het aantal operatieassistenten anno 2020 op 5156 personen. Het aantal *fulltime equivalent* (FTE) wordt geschat op 3951 (deeltijdfactor in fte = 0.78). Met een vacaturegraad (percentage vacatures t.o.v. totaal aantal benodigde fte's) van 6.9% is er momenteel sprake van een tekort aan operatieassistenten. Het aantal fte's dat opgevuld wordt door personeel ouder dan 60 betreft 9.2%, hierdoor is de verwachting dat de vacaturegraad in de nabije toekomst verder zal toenemen<sup>4</sup>.

De LVO vertegenwoordigt naar schatting de helft van de operatieassistenten in Nederland. De LVO heeft in het verleden al eerder gepleit voor opname van de operatieassistent in de Wet BIG. Eerdere verzoeken van de LVO voor opname van de operatieassistent in de Wet BIG en de daarbij aangeleverde documenten, en documenten uit eigen onderzoek, zijn meegenomen als achtergrondinformatie voor dit adviesrapport.

---

<sup>3</sup> Verzoek LVO. Bijlage 5: Beroepsprofiel.

<sup>4</sup> Capaciteitsorgaan (2020). Capaciteitsplan 2020-2023. Deelrapport 8: FZO-beroepen en ambulanceverpleegkundige. p. 30  
[20200119\\_Capaciteitsplan-FZO-AVP-2020\\_DEF-WEB.pdf \(capaciteitsorgaan.nl\)](#)

## 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 beschermd 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 herregistreren. Voor beroepen in het 'lichte regime' geldt alleen een beschermd 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, chiropractor)
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. Ieder criterium bestaat uit verschillende overwegingen die in beginsel positief beantwoord moeten worden. De criteria en overwegingen zijn beschreven in de beleidslijn van 2014.<sup>[1]</sup> In opdracht van de minister toetst het Zorginstituut uitsluitend aan deze beleidslijn. Status, erkenning of financieel-economische motieven zijn geen reden om een beroep in de Wet BIG op te nemen.

De criteria en overwegingen zijn:

#### 1. *Individuele gezondheidszorg.*

- Begeeft de beroepsuitoefening zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG?
- Is er direct patiëntcontact?
- Wordt er reguliere zorg verleend?

#### 2. *Basisberoep en onderscheidenheid.*

- Is het een breed basisberoep?
- Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?
- Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?
- Is de beroepsgroep van voldoende omvang?

#### 3. *Noodzaak tot wettelijke regulering.*

- Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op een andere manier worden geborgd en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?
- Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?

Voldoet het beroep aan deze criteria, dan vindt daarna een afweging plaats of het beroep in aanmerking komt voor opname in het 'lichte' of het 'zware regime' van de

Wet BIG.

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 zelfstandige bevoegdheid 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; en/of,
- Noodzaak tot publiekrechtelijk tuchtrecht.

### 2.3

#### **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. Het Zorginstituut bezoekt de werkomgeving van de beroepsbeoefenaar en er zijn gesprekken met individuele beroepsbeoefenaren. 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 voor opname in de Wet BIG is voldaan. Het definitieve adviesrapport wordt uitgebracht aan de minister.

## 3 Bevindingen

Het verzoek voldoet niet aan alle criteria voor opname in de Wet BIG. Dit hoofdstuk beschrijft de bevindingen van het Zorginstituut per criterium.

### 3.1 Individuele gezondheidszorg

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het verzoek aan dit criterium voldoet.

<b>Criterium 1: Individuele gezondheidszorg</b>	✓
Artikel 1 Wet BIG	✓
Direct patiëntcontact	✓
Reguliere zorg	✓

*Begeeft de beroepsuitoefening zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG?*

Het beroep operatieassistent begeeft zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG.

Het begrip individuele gezondheidszorg staat beschreven in artikel 1 van de Wet BIG en luidt als volgt: "zorg die rechtstreeks betrekking heeft op een persoon en ertoe strekt diens gezondheid te bevorderen of te bewaken, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, waaronder geneeskunst".

De werkzaamheden van de operatieassistent hebben rechtstreeks betrekking op een persoon en strekken ertoe de gezondheidstoestand van de individuele patiënt te bevorderen of te bewaken. De operatieassistent ondersteunt de operateur bij zijn werkzaamheden. Hierbij kan het voorkomen dat de operatieassistent ook (voorbehouden) handelingen verricht in opdracht van de operateur. Ook heeft de operatieassistent een grote rol bij de coördinatie van het zorgproces rondom de patiënt tijdens de perioperatieve periode, waarbij de operatieassistent zorg draagt dat alle noodzakelijke materialen aanwezig zijn voor een veilige uitvoering van het operatieve proces. De werkzaamheden van de operatieassistent vallen dus onder de definitie van 'individuele gezondheidszorg' zoals beschreven in artikel 1 van de Wet BIG.

De hierboven genoemde werkzaamheden vormen het belangrijkste deel van de dagelijkse werkzaamheden van de operatieassistent. Enkele operatieassistenten hebben daarnaast nog andere administratieve- of managementtaken, maar combineren dit vaak met patiëntgebonden activiteiten die vallen onder artikel 1 van de Wet BIG. De werkzaamheden van de operatieassistent begeven zich daarom in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg.

Uit de gesprekken en het werkbezoek is gebleken dat bijna alle operatieassistenten deze werkzaamheden verrichten. Dit is dus niet instelling of specialisme afhankelijk. Er kan dus gesteld worden dat de kern van het beroep zich begeeft op het terrein van de individuele gezondheidszorg.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de werkzaamheden van de operatieassistent zich in hoofdzaak op het terrein van de individuele gezondheidszorg begeven, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG.

### *Is er direct patiëntcontact?*

De operatieassistent heeft regelmatig direct patiëntcontact. Hierbij is echter sprake van een beperkte mate van professionele zelfstandigheid, waardoor niet helemaal wordt voldaan aan deze overweging.

Bij het bepalen van direct patiëntcontact, bekijkt het Zorginstituut drie aspecten. Ten eerste doet de regelmaat van het directe patiëntcontact er toe. Ook kan de mate van professionele zelfstandigheid van de beroepsbeoefenaren in dit contact een rol spelen. Daarnaast kan de zelfstandigheid van de behandelrelatie van belang zijn. Als er geen of weinig sprake is van professionele zelfstandigheid of een zelfstandige behandelrelatie, heeft dit tot gevolg dat er afstand is in het contact met de patiënt.

De werkzaamheden van de operatieassistent leiden ertoe dat deze regelmatig patiëntcontact heeft. Deze vinden voornamelijk plaats tijdens de perioperatieve periode, waarbij de operatieassistent de specialist ondersteunt bij de behandeling van de patiënt. In opdracht- of onder supervisie van de specialist voert de operatieassistent medische (evt. voorbehouden) handelingen uit op- en bij de patiënt. Deze contacten hebben een één-op-één karakter, komen dagelijks voor en zijn vooraf vast te stellen. Het Zorginstituut is daarom van mening dat er sprake is van regelmatig direct patiëntcontact.

De operatieassistent heeft door zijn assisterende rol een beperkte mate van professionele zelfstandigheid bij het hierboven omschreven patiëntcontact. Tijdens de preoperatieve periode is de operatieassistent niet betrokken bij het opstellen van het medisch beleid, wel is de operatieassistent betrokken bij het treffen van voorbereidingen op de procedure. Gedurende de procedure assisteert de operatieassistent de operateur en voert in opdracht (evt. voorbehouden) handelingen uit. De operatieassistent heeft geen rol bij de postoperatieve nazorg van de patiënt. Deze werkzaamheden worden uitgevoerd door recoveryverpleegkundigen en andere zorgprofessionals. De operatieassistent werkt grotendeels onder verantwoordelijkheid van de operateur, daarom is het Zorginstituut van mening dat er sprake is van een beperkte mate van professionele zelfstandigheid. Dit neemt niet weg dat de operatieassistent ook zonder directe aanwezigheid, maar in opdracht van, de snijdend specialist (voorbehouden) handelingen kan verrichten.

Samengevat: Het Zorginstituut constateert dat de operatieassistent op dagelijkse basis contact heeft met patiënten, en hierdoor voldoet aan de overweging regelmatig direct patiëntcontact. Wel merkt het Zorginstituut op dat de mate van professionele zelfstandigheid bij deze contacten gering is.

### *Wordt er reguliere zorg verleend?*

De zorg waarbij de operatieassistent betrokken is en verricht, kan gekwalificeerd worden als 'reguliere zorg'.

Het begrip 'reguliere zorg' bestaat uit drie aspecten. Ten eerste moet het gaan om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Ten tweede moet er een plausibele wetenschappelijke basis voor zijn, bij voorkeur vastgelegd in (internationale) richtlijnen en protocollen. Ten derde hebben deze handelingen een zekere mate van erkenning en draagvlak binnen de beroepsgroep in kwestie, maar ook binnen de al-erkende medische beroepen in Nederland.

Bij de beoordeling van de eerste overweging van dit criterium is aangegeven dat de



werkzaamheden van de operatieassistent vallen onder de definitie individuele gezondheidszorg, zoals bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG. Daarnaast zijn de werkzaamheden van de operatieassistent gebaseerd op (wetenschappelijk) onderzoek waardoor er sprake is van een zekere erkenning en draagvlak, zowel binnen de beroepsgroep als binnen de al-erkende medische beroepen en/of specialismen (bijv. orthopedische chirurgen). De LVO, en individuele operatieassistenten zijn betrokken bij (wetenschappelijk) onderzoek en onderwijs. Tevens delen de LVO en individuele operatieassistenten hun inzichten op (wetenschappelijke) congressen zowel op nationaal als internationaal niveau, en ondersteunen zij andere (medische) disciplines. De LVO, en individuele operatieassistenten, zijn tevens betrokken bij het vertalen van deze bevindingen naar *Evidence Based Practice* door bijvoorbeeld het opstellen van protocollen en andere richtlijnen.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de zorg die de operatieassistent verleent, valt onder 'reguliere zorg', en niet onder 'alternatieve-, complementaire- of anderzijds niet-reguliere zorg'.

### 3.2

#### Basisberoep en onderscheidenheid

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het verzoek operatieassistent niet aan dit criterium voldoet.

Criteria	Resultaat
<b>Criterium 2: Basisberoep en onderscheidenheid</b>	<b>X</b>
Breed basisberoep	X
Deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend	✓
Kwaliteit opleiding afdoende en onafhankelijk geborgd	X
Voldoende omvang	✓

#### *Is het een breed basisberoep?*

De operatieassistent is geen breed basisberoep zoals bedoeld onder de Wet BIG.

Het beroep moet een 'breed basisberoep' zijn en geen 'functie' of 'specialisme'. Vanuit een basisberoep kunnen diverse functies vervuld worden of zijn er verdere specialismen denkbaar. Er kan niet van een 'basisberoep' worden gesproken, indien er sprake is van een (potentieel) 'specialisme' van een (toekomstig) beroep dat gereguleerd wordt door de Wet BIG. Er is een directe koppeling tussen de eenduidige opleiding en het basisberoep waartoe de opleiding opleidt.

De koppeling tussen 'beroep' en de opleiding is mager, omdat de opleiding tot operatieassistent op verschillende manieren gevolgd kan worden. Ondanks dat alle afgestudeerden een CZO-diploma ontvangen, zijn er (te) grote verschillen per opleidingsvariant in de duur, inhoud en organisatie van de opleiding. Zo wordt de opleiding vaak gecombineerd met andere opleidingen, zoals de BMH en HBO-vt opleiding. Dit is een indicatie dat er geen sprake is van een breed basisberoep. Meer over de opleiding verderop in dit document bij de overweging: '*is het een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?*'.

Het Zorginstituut vindt dat er geen sprake is van een 'breed basisberoep', omdat de operatieassistent voornamelijk inzetbaar is binnen het OK-complex. De kerntaken van de operatieassistent richten zich namelijk tot het omlopen, instrumenteren en assisteren tijdens operaties. Hierin verschilt de operatieassistent van brede basisberoepen zoals de verpleegkundige en de BMH die op verschillende afdelingen

inzetbaar zijn. Dit neemt niet weg dat sommige operatieassistenten, in opdracht en/of supervisie van andere, ondersteuning bieden op andere afdelingen i.v.m. de huidige COVID-19 crisis. Uit de gevoerde gesprekken blijkt echter niet dat een dergelijke inzet van operatieassistenten buiten het OK-complex in de toekomst structureel zal zijn.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de operatieassistent geen breed basisberoep is, omdat de operatieassistent over het algemeen alleen werkzaam is in het OK-complex en de koppeling tussen de opleiding en het beroep 'mager' is.

*Is het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend?*

Het deskundigheidsgebied van de operatieassistent is voldoende uitontwikkeld en onderscheidend.

Bij deze vraag wordt overwogen of het deskundigheidsgebied helder omschreven is en of deze voldoende te onderscheiden is van andere beroepen in de zorg. Indien er overlap is tussen deskundigheidsgebieden van verschillende beroepen moet het duidelijk zijn wat de afbakening is tussen de twee gebieden. Ook wordt gekeken in hoeverre er sprake is van een breed draagvlak in het betreffende werkveld.

De LVO heeft in haar beroepsprofiel geen deskundigheidsgebied beschreven maar wel het vakgebied van de operatieassistent omschreven. Het CZO heeft deze omschrijving overgenomen in haar opleidingseisen. Het Zorginstituut heeft deze omschrijving van het vakgebied vertaald naar een deskundigheidsgebied en ter instemming voorgelegd aan de LVO. Het luidt: het deskundigheidsgebied van de operatieassistent omvat het ondersteunen van het operatieve proces in de breedste zin van het woord, hieronder wordt verstaan 1) het verrichten van voorbereidende werkzaamheden tijdens het preoperatieve proces, 2) het assisteren, instrumenteren en omlopen tijdens het perioperatieve proces en 3) het ondersteunen van het postoperatieve proces. De operatieassistent neemt hierbij de regie over het beheer van medische hulpmiddelen waarbij hij rekening houdt met de situatie van de individuele patiënt, operatietechniek en beschikbaarheid van middelen en apparatuur.

De werkzaamheden en de deskundigheid van de operatieassistent zijn gericht op het gebied van ondersteuning van operatieve processen. Binnen dit domein zijn ook andere beroepsgroepen werkzaam waaronder, de Medewerker Operatieve Zorg (MOZ) en de BMH. Het deskundigheidsgebied van de operatieassistent verschilt met die van de MOZ omdat deze laatste vooral gericht is op laag complexe situaties, of procedure specifieke ingrepen. De operatieassistent is voor een breder takenpakket opgeleid en is ook geschoold in het verlenen van ondersteuning bij complexe(re) procedures. Het deskundigheidsgebied van de operatieassistent is ook te onderscheiden van het deskundigheidsgebied van de BMH. De BMH is namelijk breder opgeleid en ook inzetbaar buiten het operatiecomplex. Uit de gesprekken blijkt dat er in de praktijk geen verwarring is over de taken en verantwoordelijkheden van de operatieassistenten en andere beroepsgroepen. Het Zorginstituut vindt dat het deskundigheidsgebied van de operatieassistent voldoende uitontwikkeld en onderscheidend is.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat het deskundigheidsgebied voldoende uitontwikkeld en onderscheidend is.

*Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is?*

Het Zorginstituut vindt dat conform de huidige beleidslijn er geen sprake is van een eenduidige opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is voor opname in de Wet BIG. Het Zorginstituut doet hiermee geen uitspraak over de kwaliteit van de opleiding zelf, maar beoordeelt of de kwaliteit afdoende en voldoende onafhankelijk geborgd is voor wettelijke regulering zoals omschreven in de beleidslijn.

Bij het bepalen of er een 'eenduidige opleiding' is waarvan de kwaliteit 'afdoende en onafhankelijk' is geborgd, kijkt het Zorginstituut naar de opleidingseisen, de wijze waarop de opleiding vorm krijgt en de mate waarin de kwaliteit van de opleiding onafhankelijk en transparant geaccrediteerd wordt. Het Zorginstituut geeft geen oordeel over de kwaliteit van de opleiding, maar buigt zich over de vraag of de opleiding voldoet aan de criteria voor opname in de Wet BIG. Het moet gaan om een Nederlandse opleiding.

Het CZO is een tripartiete organisatie waarin werkgevers, opleidingsinstellingen en beroepsgroepen samenwerken ten behoeve van opleidingen in de zorg. Het CZO is toezichthouder van de opleidingen en biedt de opleidingen niet zelf aan. De uitvoering van de opleiding wordt verzorgd door theorie- en praktijkaanbieders (opleiding- en zorginstellingen). Het CZO geeft een erkenning af aan deze instellingen indien zij voldoen aan de opleidingseisen van het CZO. In de praktijk wordt vaak gesproken over de "CZO-opleiding".

De opleiding tot operatieassistent zoals omschreven door het CZO is een Nederlandse opleiding. De opleiding bestaat uit zowel theorie- als praktijklessen en duurt sinds medio 2019 2 jaar en 10 maanden (voorheen was dit 3 jaar). Het minimum aantal theorie-uren betreft 680 uur en het minimum aantal praktijkmomenten betreft 3025 uur. De toelatingseisen van de opleiding zijn:

- Diploma hoger algemeen voortgezet onderwijs (HAVO), of
- Diploma middelbaar beroeps onderwijs (MBO) niveau 4,
- De student heeft gedurende de opleiding een dienstverband bij een erkende zorginstelling.

Hoewel de opleiding ook als 'losstaande opleiding' te volgen is, wordt deze in de praktijk steeds vaker gecombineerd met de opleiding voor HBO-VT en soms met de opleiding tot BMH. Hierdoor zijn verschillende opleidingsvarianten ontstaan, waarmee een student het diploma voor operatieassistent kan behalen.

Opleidings- en zorginstellingen hebben veel vrijheid in de mate waarin zij vrijstellingen mogen verlenen. Een opleidingsinstelling mag van het CZO een vrijstelling geven tot 100% voor de theorie-uren en tot maximaal 80% voor de praktijkmomenten, maar dit gebeurt niet altijd. Dit leidt tot zeer uiteenlopende opleidingsduren. De verschillen zijn bijvoorbeeld:

- CZO-opleiding (2 jaar, 10 maanden)
- HBO-V vervolgens CZO ( $\pm$  7 jaar)
- HBO-VT in combinatie met CZO-diploma (4 of 5 jaar)
- BMH in combinatie met CZO-diploma ( $\pm$  5,5 jaar)

Uit de publiektoegankelijke documenten is het moeilijk na te gaan hoe de verschillende opleidingsvarianten leiden tot dezelfde kwalificaties. Zo is er weinig inzicht voor het publiek in de wijze waarop individuele instellingen worden erkend (en her-erkend) door het CZO. De auditrapporten van het CZO zijn niet openbaar. Daarnaast houdt het CZO alleen toezicht op de CZO-opleidingen en niet op de

andere opleidingen, waarmee de opleiding steeds vaker gecombineerd wordt. De HBO-VT en de BMH-opleidingen worden namelijk geaccrediteerd door de Nederlands Vlaamse Accreditatie Organisatie (NVAO). Uit de publiektoegankelijke documenten is bijvoorbeeld niet te achterhalen op welke wijze de BMH voldoet aan de theorie-eisen van de CZO-opleiding, terwijl deze studenten mogelijk wel een volledige vrijstelling hiervoor krijgen. Het Zorginstituut is daarom van mening dat de variatie in opleidingen ertoe leidt dat de opleiding niet overeenkomt met wat in het kader van de Wet BIG wordt verstaan onder 'eenduidige opleiding'.

Ook kan het Zorginstituut minder goed nagaan of de kwaliteit van de opleiding afdoende en onafhankelijk geborgd is voor opname in de Wet BIG. De beleidslijn hecht in dit kader veel waarde aan of de accreditatie van de opleiding, alsook de daadwerkelijke beoordelingen van de opleidingen, transparant zijn voor het publiek. Doordat de auditrapporten van het CZO niet publiekelijk beschikbaar zijn, biedt dit minder transparantie in de wijze waarop de kwaliteit van de opleidingen voldoende geborgd wordt.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat er geen sprake is van een 'eenduidige opleiding' zoals bedoeld in de Wet BIG. Daarnaast is de kwaliteit van de opleiding conform de overweging uit de beleidslijn niet voldoende en onafhankelijk geborgd voor opname in de Wet BIG.

#### *Is het beroep van voldoende omvang?*

De beroepsgroep is van voldoende omvang om een wettelijke regulering te rechtvaardigen.

Bij het bepalen van voldoende omvang kijkt het Zorginstituut of het aantal beroepsbeoefenaren voldoende is om een afzonderlijke regeling te rechtvaardigen. Naast het aantal beroepsbeoefenaren wordt bij deze vraag voornamelijk gekeken of er sprake is van een redelijke spreiding van de door het desbetreffende beroep verzorgde voorziening.

Het Capaciteitsorgaan schat het aantal operatieassistenten in Nederland anno 2020 op 5156. Uit de gesprekken blijkt dat operatieassistenten werkzaam zijn in zowel algemene ziekenhuizen, Universitair Medische Centra (UMC's), topklinische ziekenhuizen en Zelfstandige Behandel Centra (ZBC's). Ook is er sprake van een redelijke spreiding door het land.

Samengevat: Het Zorginstituut ziet in de omvang van de beroepsgroep geen belemmering voor regulering.

### **3.3 Noodzaak tot wettelijke regulering**

Gelet op de overwegingen hieronder, vindt het Zorginstituut dat het verzoek niet aan dit criterium voldoet.

<b>Criterium 3: Noodzaak tot wettelijke regulering</b>	<b>x</b>
Borging kwaliteit en substantiële risico's	x
Vrij toegankelijk	x

#### *Kan de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op een andere manier worden geborgd, en zijn er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid?*

De werkzaamheden van de operatieassistent bevatten substantiële risico's voor de patiëntveiligheid, maar de kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt op andere wijze voldoende geborgd waardoor wettelijke regulering niet noodzakelijk is.

De Wet BIG is een kwaliteitswet ter bescherming van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door de beroepsbeoefenaar, maar laat de beroepsmatige uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij. Wettelijke regulering van een beroep is daarom alleen noodzakelijk als de kwaliteit van de beroepsuitoefening niet op een andere manier (bijvoorbeeld door andere wetgeving, kwaliteitssystemen van instellingen en/of privaatrechtelijke regelingen) voldoende geborgd kan worden en er substantiële risico's voor de patiëntveiligheid zijn.

De werkzaamheden van de operatieassistent bevatten substantiële risico's voor de patiëntveiligheid. De operatieassistent is namelijk betrokken bij het operatieve proces, waarbij verschillende risico's kunnen ontstaan. Zo voeren operatieassistenten risicovolle- en voorbehouden handelingen uit. Ook is de operateur in grote mate afhankelijk van de operatieassistent bij de voorbereiding en uitvoering van een operatie. Een voorbeeld hiervan is dat de operateur er vanuit gaat dat de operatieassistent bijhoudt of alle materialen verwijderd zijn. Zonder een goed functionerende operatieassistent is het niet mogelijk om een operatie door te laten gaan. Ondanks de aanwezigheid van deze substantiële risico's, vindt het Zorginstituut dat deze risico's voldoende afgedekt zijn door werkafspraken, protocollering en doordat de operatieassistent onder supervisie van de operateur werkt.

De operatieassistent werkt in principe in opdracht van en/of onder supervisie van de operateur. Dit neemt niet weg dat binnen deze grenzen de operatieassistent veel taken en (medische) handelingen zelf uitvoert. Zo is het de taak van de operatieassistent om het instrumentarium klaar te leggen voorafgaand aan de procedure. Ook moet een operatieassistent kunnen anticiperen op wat de operateur gedurende de procedure nodig heeft aan materiaal. De operatieassistent houdt bij welke materialen er gebruikt zijn en welke zijn ingebracht in de patiënt en telt deze na afloop van de procedure na. Dit zijn allemaal handelingen die, indien niet of slecht uitgevoerd, schade kunnen toebrengen aan de patiënt. Het is echter de operateur die verantwoordelijk is dat deze processen goed verlopen zodat de procedure zo veilig mogelijk wordt uitgevoerd. Het is bijvoorbeeld de verantwoordelijkheid van de operateur dat veiligheidsprocedures (bijvoorbeeld de 'time-out procedure') gevolgd worden. Dergelijke procedures zijn erop gericht om op verschillende momenten van de procedure stil te staan om fouten en vergissingen te voorkomen. Zo zal de operateur samen met het team (o.a. chirurgen, anesthesioloog, operatieassistenten en anesthesiemedewerker) voorafgaand aan de procedure een aantal belangrijke gegevens controleren (bijv. identiteit patiënt, allergieën, type procedure). Daarnaast worden belangrijke punten voor het uitvoeren van de procedure door de operateur en/of anesthesioloog hardop gecontroleerd, vooral als het een bijzondere operatietechniek betreft of als er additionele risico's voor de patiëntveiligheid zijn. Ook nadat de procedure beëindigd is zal de operateur het team door een aantal controlerende vragen leiden (bijvoorbeeld of de door de operatieassistent getelde materialen compleet zijn). Uit de meegestuurde brieven (van de FMS, NVvH en NOV) en gesprekken met partijen (m.n. snijdend specialismen en de IGJ) blijkt niet dat deze verantwoordelijkheidsverdeling anders zou moeten zijn of dat deze werkwijze leidt tot onaanvaardbare risico's voor de patiënt die niet te overzien zijn voor de operateur waardoor wettelijke regulering noodzakelijk is.

Gedurende een procedure komt het regelmatig voor dat een operatieassistent een voorbehouden handeling uitvoert. Dit gebeurt in opdracht van de operateur. De operateur is hierbij in de mogelijkheid om "tussenkomst en toezicht" te houden, hierdoor is een opdrachtregeling zoals beschreven in de Wet BIG afdoende. In

enkele gevallen worden operatieassistenten getraind om extra werkzaamheden te verrichten, bijvoorbeeld bij de robotchirurgie. Operatieassistenten die werkzaam zijn in deze "dedicated teams" krijgen extra scholing en ondersteuning om meer assisterende werkzaamheden te verrichten. Dit betreft slechts enkele operatieassistenten en ook hierbij voeren zij enkel handelingen uit in opdracht en/of supervisie van de operateur.

De zorg dat arbeidstekorten mogelijk leidt tot de inzet van onbekwame professionals in de operatiekamer wordt door enkele partijen gedeeld. In de door de LVO meegestuurde brief van de NOV (zie bijlage 1) geeft de NOV aan dat de huidige arbeidstekorten tot gevolg hebben dat niet opgeleiden en/of onervaren professionals worden ingezet. In een gesprek met de NOV werd dit beeld echter genuanceerd, waarbij werd aangegeven dat arbeidstekorten weliswaar de kans hierop vergroot, maar dat dit vooralsnog niet het geval is. Deze nuancering is bevestigd door andere partijen (o.a. FMS, IGJ, NVvH, NFU). Uit gesprekken met deze partijen komt naar voren dat de 'zorg' over arbeidstekorten gedeeld wordt, maar dat er geen aanwijzingen zijn dat niet gekwalificeerd personeel op de OK wordt ingezet. Partijen en professionals geven aan dat niet snel ongekwalificeerd personeel ingezet zal worden, omdat de operatieassistent in principe nooit alleen een patiënt behandelt. Het Zorginstituut vindt daarom dat er geen noodzaak is voor wettelijke regulering.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de risico's rondom de werkzaamheden van de operatieassistent voldoende afgedekt zijn, waardoor wettelijke regulering niet noodzakelijk is.

### *Is het beroep vrij toegankelijk?*

De operatieassistent is niet vrij toegankelijk voor de patiënt.

Bij deze vraag wordt overwogen of de patiënt zich zonder tussenkomst van een andere zorgprofessional, kan wenden tot een beroepsbeoefenaar van het beroep in kwestie. Daarbij wordt gekeken of er een zelfstandige relatie is, waarbij de beroepsgroep zelf kan overgaan tot het starten van een behandeling.

Uit het werkbezoek en de gesprekken met zorgprofessionals en aanpalende organisaties blijkt dat patiënten zich niet zelfstandig kunnen wenden tot een operatieassistent. Daarnaast zal een operatieassistent nooit zelfstandig overgaan tot het starten van een behandeling. Bij alle patiëntcontacten van de operatieassistent is altijd een operateur betrokken. Om deze reden is het Zorginstituut van mening dat er geen sprake is van een beroepsgroep die vrij toegankelijk is voor de patiënt.

Samengevat: Het Zorginstituut vindt dat de operatieassistent niet vrij toegankelijk is voor de patiënt.

## 4 Consultatie

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

### 4.1 Consultatie conceptadvies

De volgende organisaties hebben gereageerd:

- Capaciteitsorgaan;
- College Zorg Opleidingen (CZO);
- Evaluatieteam Maastricht UMC+ Taakherschikking;
- Federatie Medisch Specialisten (FMS);
- Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ);
- Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO);
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ); en,
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN).

De meeste partijen kunnen zich vinden in de conclusies van het Zorginstituut dat de operatieassistent niet voldoet aan de criteria voor opname in de Wet BIG, zoals gesteld in de beleidslijn. Het belang van de operatieassistent voor de uitvoering van kwalitatief hoogstaande operatieve zorg wordt door partijen onderstreept.

De verzoekende partij, de LVO, is de enige partij die aangeeft zich niet te kunnen vinden in de hoofdconclusies van het adviesrapport. Het CZO geeft aan het oneens te zijn met de bevindingen rondom de overweging 'opleiding'. De NFU deelt de reactie van het CZO en roept het Zorginstituut op om in gesprek te gaan met het CZO. Enkele partijen hebben een reactie gestuurd waarin zij aangeven zich te onthouden van commentaar.

### 4.2 Reactie Zorginstituut

De consultatiereacties van partijen geven geen aanleiding de conclusies van het adviesrapport aan te passen. Wel zijn naar aanleiding van de consultatiereacties tekstuele aanpassingen gedaan.

Het Zorginstituut heeft in een persoonlijk overleg met zowel de LVO als het CZO hun consultatiereacties besproken. Hierin is de procedure en beleidslijn doorgenomen en heeft het Zorginstituut toegelicht welke wijzigingen er naar aanleiding van de consultatiereacties in het adviesrapport zijn doorgevoerd.

In het gesprek tussen het CZO en het Zorginstituut is de uitleg van het criterium 'eenduidige opleiding' uitvoerig besproken. Het CZO ziet in de beschrijving van het criterium voldoende ruimte om CZO-opleidingen als eenduidig aan te merken. Het Zorginstituut legt dit criterium strikt uit en komt tot een andere conclusie. Het gesprek heeft geleid tot de conclusie het met elkaar oneens te zijn op dit punt, maar heeft meer inzicht en begrip in de verschillende opvattingen gegeven. In samenspraak is afgesproken in dit hoofdstuk daarom geen verdere uitweiding op de consultatiereactie van het CZO op te nemen, maar wordt volstaan met een inhoudelijke reactie op hetgeen de LVO in haar consultatiereactie heeft aangedragen.

*De LVO maakt zich al geruime tijd grote zorgen over het feit dat de kwaliteit en veiligheid binnen operatiekamers in het geding dreigt te komen door een groot tekort aan operatieassistenten. Hierdoor zou ongekwalificeerd personeel worden ingezet.*

Personeelstekorten vormen geen onderdeel van de huidige beleidslijn en is geen criterium voor opname in de Wet BIG.

Het Zorginstituut heeft voor dit adviesrapport hier toch naar gekeken omdat in het verzoek van de LVO er een koppeling wordt gemaakt tussen 'personeelstekorten' en de 'inzet van ongekwalificeerd personeel', waardoor er een substantieel risico zou bestaan voor de patiëntveiligheid. De LVO verwijst in dit kader naar het LVO-meldpunt 'tekort operatieassistenten'. Uit de gesprekken met aanpalende organisaties leidt het Zorginstituut af dat er geen aanwijzingen zijn dat niet gekwalificeerd personeel op de OK wordt ingezet. Het Zorginstituut ziet in dit argument daarom geen reden voor wettelijke regulering.

*De LVO is het niet eens met de conclusie dat er geen sprake is van een 'breed basisberoep' en eerder sprake is van een 'functie'. De LVO vraagt zich af hoe de conclusie dat de koppeling tussen 'beroep' en 'opleiding' mager is, strookt met de conclusie dat er wel sprake is van een voldoende uitontwikkeld en onderscheidend deskundigheidsgebied.*

Het Zorginstituut begrijpt de verwarring rondom dit criterium. Het Zorginstituut blijft echter van mening dat er geen sprake is van een breed basisberoep, mede omdat de operatieassistent voornamelijk inzetbaar is in de OK. Dat er in de volksmond vaak gesproken wordt over een 'beroep' of dat operatieassistenten momenteel een belangrijke bijdrage leveren op COVID afdelingen is onvoldoende om te spreken van een breed basisberoep zoals bedoeld in de Wet BIG.

De koppeling tussen 'beroep' en 'opleiding' en 'uitontwikkeling en onderscheidenheid van het deskundigheidsgebied' zijn aparte overwegingen. Een toekenning op de een, geeft niet automatisch een toekenning op de andere.

*De LVO geeft aan zich niet te kunnen vinden in de bevindingen met betrekking tot het derde criterium; 'noodzaak tot wettelijke regulering'.*

Het Zorginstituut is van mening dat er bij de werkzaamheden van de operatieassistent weliswaar substantiële risico's bestaan, maar dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening op andere wijze voldoende geborgd wordt waardoor wettelijke regulering niet noodzakelijk is. De kwaliteit wordt geborgd doordat de operatieassistent in opdracht en onder supervisie van de medisch specialist handelt en dat er strikte protocollen en richtlijnen zijn waaraan alle OK-medewerkers zich moeten houden. Deze bevinding en conclusie wordt o.a. gedeeld door de Federatie Medisch Specialisten (FMS), en wordt nogmaals herhaald in haar consultatiereactie.

Het feit dat de operatieassistent in opdracht-, of supervisie, van een medisch specialist handelt, neemt niet weg dat de operatieassistent ook zonder aanwezigheid van de specialist (voorbehouden) handelingen kan uitvoeren. In dit kader benadrukt het Zorginstituut dat 'solistisch' werken niet automatisch hetzelfde is als 'zelfstandig' werken, ook als het aankomt op het (functioneel) zelfstandig verrichten van voorbehouden handelingen.

*De LVO is het oneens dat het Zorginstituut geen afweging heeft gemaakt over 'stap 2' van de beleidslijn ('licht' versus 'zwaar' regime), en geeft aan dat zij van mening is dat het lichte regime hoe dan ook is aangewezen, en voelt zich gesteund door de consultatiereacties van de FMS.*

De huidige beleidslijn gaat ervan uit dat indien niet is voldaan aan 'stap 1' er geen



afweging zal plaatsvinden over 'stap 2'. Hierdoor wordt vermeden dat beroepsgroepen die niet voldoen aan de criteria voor opname in de Wet BIG toch worden opgenomen.

De FMS beargumenteert dat opname in artikel 34 (het 'lichte' regime) kan bijdragen aan een verdere professionalisering van de beroepsgroep en de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Het Zorginstituut benadrukt dat dit geen criterium is voor opname in de Wet BIG, zoals omschreven in de huidige beleidslijn. Het uitgangspunt van de Wet BIG is dat beroepen niet worden opgenomen in de wet, tenzij regulering noodzakelijk is patiënten adequaat te beschermen tegen onzorgvuldig en/of ondeskundig handelen. Om deze reden zijn de meeste beroepen niet opgenomen in de Wet BIG.

## 5 Advies

Het Zorginstituut adviseert de minister de operatieassistent niet op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG. Dit neemt niet weg dat de operatieassistent een onmisbare schakel is voor de effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande operatieve zorg in Nederland.

Het verzoek voldoet aan het eerste criterium. De werkzaamheden van de operatieassistent zijn gericht op individuele gezondheidszorg en er wordt reguliere zorg verleend. Ook is er sprake van regelmatig direct patiëntcontact, al is de mate van professionele zelfstandigheid hierbij beperkt. Het verzoek voldoet niet aan het tweede criterium. Er is namelijk geen sprake van een 'breed basisberoep' zoals bedoeld in de Wet BIG. Ook zijn er twijfels in hoeverre er gesproken kan worden over een 'eenduidige opleiding', omdat er meerdere opleidingsroutes zijn. Daarnaast is de kwaliteit van de opleiding niet voldoende en onafhankelijk geborgd voor wettelijke regulering, doordat de (her)erkenning van opleidingsinstellingen niet toegankelijk zijn voor het publiek. Wel is er sprake van een beroepsgroep van 'voldoende omvang'. Het verzoek voldoet niet aan het derde criterium. De werkzaamheden van de operatieassistent bevatten weliswaar substantiële risico's voor de patiëntveiligheid, maar de kwaliteit van de beroepsuitoefening wordt op andere wijze voldoende geborgd waardoor wettelijke regulering niet noodzakelijk is. Daarnaast is de operatieassistent niet vrij toegankelijk voor patiënten.

Het verzoek om de operatieassistent op te nemen in de Wet BIG voldoet niet aan alle drie criteria voor opname. Het Zorginstituut komt daarom niet toe aan de vraag of het beroep in aanmerking komt voor het 'zware' (artikel 3) of het 'lichte' (artikel 34) regime, noch aan het verzoek voor toekenning van een functionele zelfstandige bevoegdheid.

## Bijlage 1: Verzoek LVO (december 2019)

Hieronder beantwoorden wij de voorgelegde vragen ten behoeve van de aanvraag voor opname in de wet BIG.

### 1. is de beroepsuitoefening gericht op de individuele gezondheidszorg?

Ja, dit is het geval. De operatieassistent heeft tijdens de operatie de zorg voor één patiënt. Deze zorg wordt naast het volgen van protocollen, richtlijnen en operatieprocedures afgestemd op de individuele behoefte/casuïstiek van desbetreffende patiënt. Ieder ziektebeeld met operatietechniek vraagt om aanpassing en anticiperend vermogen van de operatieassistent voor een passend en goed lopend operatieproces van die ene patiënt.

De operatieassistent assisteert de behandelend specialist bij zijn werkzaamheden en coördineert en regisseert het zorgproces rondom de patiënt tijdens de perioperatieve periode. Daarnaast voert de operatieassistent steeds zelfstandig voorbehouden handelingen uit in opdracht van een specialist.

De operatieve zorg die een operatieassistent levert aan een patiënt bestaat uit een viertal hoofdtaken: een assisterende taak, een instrumenterende taak, een omloopfunctie (taak) of een coördinerende taak. Binnen elk van deze taken vinden specifieke ondersteunende handelingen plaats. Er worden in opdracht van de specialist handelingen verricht en besluiten genomen, waaronder voorbehouden, risicovolle en heelkundige handelingen.

Kijkend naar artikel 1 van de wet BIG geven de volgende bewijsmaterialen inzicht in hoe een operatieassistent bijdraagt aan de individuele gezondheidszorg;

- Bijlage 1 (bijv pagina 5) bestaat uit de opleidingseisen van het CZO waarin duidelijk staat beschreven hoe een operatieassistent een inschatting moet kunnen maken van de gezondheidstoestand van de patiënt en daarop anticipeert. Daarmee wordt punt a t/m c aangetoond.
- In Bijlage 2 staat beschreven hoe een operatieassistent bloed afneemt uit de placenta voor het bepalen van bloedgasen, zoals beschreven bij punt e van artikel 1.
- Bijlage 3 toont aan, zoals beschreven bij punt g in artikel 1, dat de operatieassistent de pees en eventuele botblokjes modificeert en prepareert voor de terugplaatsing in de knie.

### 2. Is het beroep een basisberoep?

Ja, dat is het zeker. Het is een basisberoep omdat er wordt opgeleid zonder dat daarvoor een (zorg) vooropleiding noodzakelijk is. Met minimaal een HAVO of mbo-4 diploma kan iemand starten met de opleiding tot operatieassistent.

Het beroep, dat al sinds 1976 bestaat, heeft sinds die tijd een eigen opleiding. Deze opleiding heeft zich ontwikkeld tot een opleiding met status NLQF 6. Bijlage 4 geeft de inhoud van deze status weer.

De operatieassistent heeft 3 kerntaken omlopen, instrumenteren en assisteren. Om deze kerntaken te kunnen uitvoeren dient een operatieassistent competent te zijn in een 7-tal competenties. Hiervoor is het CanMEDS-model gebruikt. Deze competenties

vormden het fundament voor de eindtermen van de geaccrediteerde opleiding operatieassistent door het CZO (Bijlage 1). Ook was dit de basis voor het opstellen van het beroepsprofiel van de operatieassistent door de LVO (Bijlage 5). Het CanMEDS-model is op de volgende principes gebaseerd: Zorg (CanMEDS 1-5), Organisatie (CanMED 6), Professie (CanMED 7).

De opleiding tot operatieassistent kan op verschillende manieren gevolgd worden. Zoals bijlage 1 en bijlage 6 weergeven zijn de opleidingseisen/eindtermen identiek en ontvangt iedere geslaagde student een door het CZO uitgegeven diploma met de titel Operatieassistent. Al deze varianten zijn tevens op NLQF 6 niveau.

De varianten die er nu zijn:

- Verpleegkunde Technische Stroom (HBO-VT) in 4 of 5 jaar
- In service opleiding Operatieassistent in 3 jaar

De beroepsgroep bestaat uit ruim 5000 operatieassistenten. Zij zijn georganiseerd in een eigen vereniging; de Landelijke Vereniging van Operatieassistenten, de LVO. De vereniging telt meer dan 2000 leden.

### **Is het beroep voldoende onderscheidend?**

Ook hierop kan bevestigend worden geantwoord. De opleiding tot operatieassistent is een beroepsopleiding en geen functieopleiding. De operatieassistent bezit kennis en vaardigheden die bijvoorbeeld een verpleegkundige niet heeft. De operatieassistent onderscheidt zich van andere beroepen in de zorg door specifieke kennis van steriel werken, kennis van instrumenten en apparatuur, van operatietechnieken en van sterilisatietechnieken. Ook voor zeer specifieke ingrepen met speciaal instrumentarium heeft de operatieassistent de benodigde kennis.

### **3. Is wettelijke regulering noodzakelijk om patiënten adequaat te beschermen?**

Een wettelijke regulering is om de volgende drie argumenten noodzakelijk:

#### **1. Patiëntveiligheid**

De BIG (her) registratie kan zorgen voor een verplicht kwaliteitssysteem wat bijdraagt aan een grotere patiëntveiligheid m.b.t. operatieve zorg op de operatiekamer.

De operatieassistent bezit als professional brede en gespecialiseerde kennis van zijn beroep, diverse kennisdomeinen en een breed wetenschapsgebied. Bij deze zorg bestaat een grote kans op fouten met soms zeer ernstige consequenties voor de patiënt.

De LVO is van mening dat, gezien de ontwikkelingen ten aanzien van ingrepen en apparatuur en taakverschuiving, de patiënt beter beschermd dient te worden.

De kwaliteit dient gegarandeerd en geborgd te worden. Kwaliteitsregistratie is de manier om aan patiënten, andere zorgverleners, werkgevers en zorgverzekeraars de garantie te geven dat ze te maken hebben met een operatieassistent die voldoet aan de vastgestelde beroepseisen. Dit is mede van belang als er sprake is van een onvoldoende functionerende operatieassistent die wordt ontslagen; hij kan in een ander ziekenhuis weer zonder beperking aan de slag. De huidige kwaliteitsregistratie is tot op heden nog niet verplicht. Een verplichte (her) registratie in het BIG register zorgt voor deze verplichting en de daarbij behorende kwaliteitseisen.

#### **2. Bescherming beroep**

De beroepstitel operatieassistent wordt met een BIG registratie beschermd.

Bij iedere operatie worden hoge eisen gesteld aan het beheer en de beschikbaarheid

van medische hulpmiddelen. De regie hierover is de verantwoordelijkheid van de operatieassistent. De operatieassistent is juridisch verantwoordelijk voor het voorkomen van onbedoeld achterblijven van instrumenten, gazen, disposables en hechtnaalden. (Bijlage 7)

De operatieassistent draagt verantwoordelijkheid voor het zelfstandig uitvoeren van de werkzaamheden aan de hand van protocollen of standaarden gebaseerd op aanwezige evidence based of best practice. Hij kan op een verantwoorde en gemotiveerde wijze afwijken van de protocollen of standaarden. Ook in situaties waarin geen protocollen of standaarden voorhanden zijn, is hij in staat interventies te kiezen en achteraf verantwoording af te leggen voor de keuzes die zijn gemaakt.

Door de huidige tekorten in de zorg bestaat het risico dat er medewerkers worden aangenomen die niet voldoen aan de CanMEDS-competenties en niet in het bezit zijn van het vereiste CZO diploma met de titel operatieassistent.

Tevens moet deze beschermde titel er toe leiden dat een opleiding operatieassistent aan de gestelde opleidingseisen/eindtermen van het CZO voldoet.

### 3. Voorbehouden en risicovolle handelingen

BIG registratie verplicht operatieassistenten tot het bijhouden van hun bekwaamheden. Tevens is juridische aansprakelijkheid ook een mogelijkheid.

De operatieassistent voert verschillende medische en voorbehouden handelingen zelfstandig in opdracht uit (Bijlage 8). In de daarop volgende protocollen (Protocollen 1 t/m 11 ) is te lezen in welke context dit wordt uitgevoerd. Deze protocollen bevatten ook handelingen die tot op heden niet in de wet BIG zijn opgenomen.

Daarnaast voert een operatieassistent risicovolle handelingen uit. Deze zijn ook te zien in bijlage 8.

Hierbij wordt een aanvraag gedaan voor een BIG registratie volgens artikel 34 daar de operatieassistent zelfstandig in opdracht van de specialist of indirect via protocol, de handelingen uitvoert.

Daarom wordt dan ook voor het lichte regime en de functionele zelfstandigheid, de BIG registratie aangevraagd.

Hopelijk geven de bijlage een duidelijk beeld en onderschrijven ze de aanvraag.

Daarnaast willen wij nog specifiek verwijzen naar het voorwoord in het beroepsprofiel door Prof. Dr. Fedde Scheele (Bijlage 5) waarin eerder gegeven antwoorden worden onderschreven.



**Aan:** Landelijke Vereniging van Operatieassistenten  
Mevrouw N. Dreessen, voorzitter  
Postbus 27  
4130 EA VIANEN  
Tevens per mail: [voorzitter@lvo.nl](mailto:voorzitter@lvo.nl)

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

**Datum:** 6 oktober 2020  
**Onze referentie:** PPvB/ek/20201006  
**Uw referentie:**  
**Onderwerp:** Aanvraag BIG registratie volgens artikel 3 Wet BIG

[www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl)  
[info@demedischspecialist.nl](mailto:info@demedischspecialist.nl)  
KvK nummer 40483480

Geachte mevrouw Dreessen,

De Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten (LVO) heeft een aanvraag gedaan voor een BIG registratie volgens artikel 3 Wet BIG en de Federatie gevraagd dit verzoek te steunen. Graag reageer ik op uw verzoek.

Wij hebben hierover een aantal prettige en informatieve gesprekken met elkaar gevoerd. Daarin is uitdrukkelijk vanuit de LVO aangegeven dat de LVO geen zelfstandige bevoegdheid nastreeft, maar opname in de Wet BIG met een functionele bevoegdheid om de kwaliteit van de beroepsgroep te borgen, en meer specifiek bescherming van de beroepstitel en uniformiteit van de opleiding.

Ons uitgangspunt blijft dat operatieassistenten alleen handelingen uitvoeren na opdracht van een medisch specialist, direct of indirect via een protocol. Voor de patiënt blijft daarmee ook duidelijk waar de verantwoordelijkheid voor de behandeling ligt en daarmee ook de tuchtrechtelijke aansprakelijkheid.

Vanuit de LVO is toegelicht dat de aanvraag als achtergrond heeft het grote tekort aan operatieassistenten en de zorg dat Nederlandse operatiekamers bemenst gaan worden door onbekwame medewerkers. Wij delen deze zorgen. Voor de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van zorg staat de Federatie medisch Specialisten op het standpunt, dat het van essentieel belang is dat voor de operatiekamers voldoende en gekwalificeerde operatieassistenten beschikbaar zijn.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. P.P.G. (Peter Paul) van Benthem  
Voorzitter Federatie Medisch Specialisten



Bruistensingel 230  
5232 AD 's-Hertogenbosch  
T +31 (0)73 700 34 10  
nov@orthopeden.org  
IBAN NL23 RABO 0110 5302 68  
BIC RABONL2U  
BTW nummer NL823321733B01  
KvK 405 339 95

De Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO)  
T.a.v. mevr. J. Stuart  
[onderwijs@lvo.nl](mailto:onderwijs@lvo.nl)

's-Hertogenbosch, 23 december 2019  
Referentie : CvdT/JL/2019/132  
Betreft : operatieassistent in BIG register

Geachte dames en heren,

De kwaliteit en veiligheid binnen operatiekamers staan op dit moment onder ernstige druk door een groot tekort aan operatieassistenten. Gevolg is onder meer dat ziekenhuizen bijvoorbeeld niet opgeleide, onervaren mensen inzetten. De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) is van mening dat zeker in het kader van kwaliteit en veiligheid, te allen tijde competente mensen aan tafel dienen te staan.

Met het vastleggen van het beroepsprofiel van de operatieassistent wordt door de Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO) hierin een grote stap gezet. De LVO wil dit mede bewerkstelligen met een BIG registratie volgens artikel 3 (het lichte regime), daar de operatieassistent zelfstandig, maar altijd in opdracht van de medisch specialist of indirect via protocol, de handelingen uitvoert.

De NOV steunt deze aanvraag voor een BIG registratie van harte. Dit zal een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit en veiligheid binnen operatiekamers.

Ik vertrouw erop u met deze informatie van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,  
^

Chris van der Togt  
directeur

---

Landelijke Vereniging van Operatieassistenten  
Mevrouw N. Dreessen, voorzitter  
Postbus 27  
4130 EA VIANEN

---

Utrecht, 9 oktober 2020

Betreft: Aanvraag BIG registratie volgens artikel 3 Wet BIG

Geachte mevrouw Dreessen, beste Nicole,

Wij zijn al enige tijd met elkaar en binnen de Federatie Medisch Specialisten (FMS) in overleg over jullie wens om als beroepsgroep opgenomen te worden in de Wet BIG (art. 3). Op 6 oktober jl. heeft de FMS jullie per brief het standpunt van ons als gezamenlijke medisch specialisten laten weten. Een belangrijk punt in deze brief is dat wij van mening zijn dat operatieassistenten alleen handelingen uitvoeren na opdracht van een medisch specialist, direct of indirect via een protocol. Zodat voor de patiënt duidelijk blijft wie verantwoordelijk is voor de behandeling.

Wellicht ten overvloede laat ik je weten dat de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) zich volledig aansluit bij de inhoud van de brief van de FMS. Wij benadrukken hierbij nogmaals in jullie richting dat een streven om de erkenning van het vak operatieassistent te borgen nadrukkelijk door ons wordt ondersteund.

Wij hopen je zo voldoende te hebben geïnformeerd en zien uit naar een constructief vervolg van onze prettige samenwerking.

Hartelijke groet,

Prof. Dr. Jaap Bonjer  
Voorzitter Nederlandse Vereniging voor Heelkunde



## Bijlage 2: Lijst met bevraagde organisaties

### Gesprekken met organisaties:

- Capaciteitsorgaan;
- College Zorg Opleidingen (CZO);
- Evaluatieteam Taakherschikking Maastricht UMC+;
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ);
- Jeroen Bosch Ziekenhuis;
- Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO);
- Nederlandse Federatie Universitaire Centra (NFU);
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV);
- Nederlandse Vereniging voor Bachelor Medische Hulpverlening (NVBMH);
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH);
- Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen (NVZ);
- Onze Lieve Vrouwen Gasthuis (OLVG);
- Saxion; en,
- Verpleegkundige & Verzorgende Nederland (V&VN)

### Ook hebben gesprekken plaatsgevonden met individuele beroepsbeoefenaars, waaronder:

- Operatieassistenten (o.a. ZPP operatieassistent)
- Medisch specialisten (o.a. chirurgen en orthopeden)
- Artsen (o.a. artsen in opleiding tot chirurg of orthopeed)

## Bijlage 3: Consultatie e-mail

Aan:

Capaciteitsorgaan;  
College Zorg Opleidingen (CZO);  
Evaluatieteam Taakherschikking Maastricht UMC+;  
Federatie Medisch Specialisten (FMS);  
Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ);  
Jeroen Bosch Ziekenhuis;  
Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO);  
Nederlandse Federatie Universitaire Centra (NFU);  
Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV);  
Nederlandse Vereniging voor Bachelor Medische Hulpverlening (NVBMH);  
Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH);  
Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen (NVZ);  
Onze Lieve Vrouwen Gasthuis (OLVG);  
Saxion; en,  
Verpleegkundige & Verzorgende Nederland (V&VN)

Datum 8 februari 2021

Betreft Consultatie concept adviesrapport operatieassistent

Geacht bestuur, college,

Bij deze e-mail treft u het concept advies 'De operatieassistent 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 Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO) heeft bij de minister voor Medische Zorg en Sport een verzoek ingediend om het beroep 'operatieassistent' op te nemen in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), en om een functionele zelfstandige bevoegdheid toe te kennen voor vijf voorbehouden handelingen, te weten: heelkundige handelingen, catheterisaties, injecteren, puncties en defibrilleren.

De minister heeft het Zorginstituut gevraagd het verzoek van de LVO 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, totdat duidelijk is hoe de wet zich gaat ontwikkelen.

### **Voorlopige conclusies en advies**

Het verzoek voldoet niet aan alle 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 operatieassistent niet op te nemen in artikel 3 van de Wet BIG, en dus ook geen functionele zelfstandige bevoegdheid toe te kennen voor de gevraagde voorbehouden handelingen. Dit neemt niet weg dat de operatieassistent een onmisbare schakel is voor effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande zorg en dat zij momenteel een belangrijke bijdrage leveren aan de zorg van COVID-19 patiënten.

### **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 COVID-19 verlengen wij onze gebruikelijke reactietermijn van vier naar zes weken. Indien u wilt reageren ontvangen wij uw schriftelijke reactie graag **uiterlijk 22 maart 2021**. 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 [big@zinl.nl](mailto:big@zinl.nl). Wij zien uw reactie graag tegemoet. Heeft u vragen over de consultatie dan kunt u die ook via het genoemde e-mail adres [big@zinl.nl](mailto:big@zinl.nl) 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 adviesrapport door naar de Tweede Kamer, maar vermoedelijk zal een beleidsreactie pas komen na de installatie van een nieuw kabinet.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking,

Bas van der Velde

Afdelingshoofd Zorg a.i.  
Zorginstituut Nederland

## Bijlage 4: Consultatie – Reacties op conceptadvies

Postbus 20051  
3502 LB Utrecht

telefoon  
+31 (0)30 200 45 10

e-mail  
info@capaciteitsorgaan.nl

website  
www.capaciteitsorgaan.nl

## PER EMAIL

Zorginstituut Nederland  
t.a.v. de heer Maarten de Haan  
Senior Adviseur  
Team Adviseren Wet BIG

Utrecht, 19 maart 2021  
Kenmerk: **VS/MB/21-07**

Beste heer Van der Velde,

Bij dezen gaan we graag in op uw consultatieverzoek inzake het concept-adviesrapport 'De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?''.

Het Capaciteitsorgaan heeft met interesse kennis genomen van het concept-rapport. Gelet op onze taakstelling beperken we onze reactie tot de aantallen operatieassistenten. De cijfers die u gebruikt in het concept-rapport hebben als peildatum 1-1-2020. Dit zijn inderdaad de meest recente cijfers die momenteel beschikbaar zijn. Begin juni 2021 zullen cijfers beschikbaar zijn met een peildatum van 1-1-2021.

Mogelijk wenst u, afhankelijk van de verschijningsdatum van het definitieve adviesrapport, gebruik te maken van de geactualiseerde cijfers. Mocht dat het geval zijn, dan vernemen we dat graag.

We wensen u voor nu veel succes met de afronding van uw adviesrapport.

Met vriendelijke groet,  
Hoogachtend,

Mede namens Koen Füssenich, programmasecretaris,

Maurice Heck  
Programmasecretaris

Zorginstituut Nederland  
T.a.v. de heer B. van der Velde  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA DIEMEN

**Onderwerp:**  
Consultatie adviesrapport  
operatieassistent

**Datum**  
22 maart 2021

Geachte heer Van der Velde,

Het CZO heeft kennis genomen van het adviesrapport operatieassistent. Het CZO deelt de uitkomsten van de onderzoekers ten aanzien van criterium 1 en 3. Het CZO deelt de conclusies betreffende criterium 2 niet: Basisberoep en onderscheidend. *'Is er een eenduidige brede Nederlandse opleiding, waarvan de kwaliteit afdoende en onafhankelijk geborgd is.'*

Hieronder wordt ingegaan op drie punten waarop de conclusies niet gedeeld worden, te weten 1) de definitie van opleiding, 2) wijze van borgen van kwaliteit door het CZO en 3) de onafhankelijkheid van het toezicht door CZO.

Ad 1) Definitie eenduidige opleiding:

Het Zorginstituut is van mening dat de variatie in opleidingen ertoe leidt dat de opleiding niet overeenkomt met wat in het kader van de Wet BIG wordt verstaan onder 'eenduidige opleiding'. De conclusie wordt getrokken o.b.v. de verschillende opleidingsvarianten die worden gevolgd en omdat uit de publiektoegankelijke documenten het moeilijk is na te gaan hoe de verschillende opleidingsvarianten leiden tot dezelfde kwalificaties. Zo is er weinig inzicht in de wijze waarop instellingen worden erkend (en her-erkend) door het CZO.

Reactie CZO:

In het consultatiegesprek is de werkwijze van het CZO uitgebreid toegelicht. Voor het volgen van een CZO-opleiding moet voldaan worden aan de instroomeisen (minimale eisen waaraan de instromer moet voldoen). Overige verworven competenties zijn voor de toelating voor een CZO-opleiding niet relevant voor de toetsing. De eindtermen (op welk deskundigheidsgebied en -niveau stroomt iemand uit), zoals opgenomen in de opleidingseisen zijn kaderstellend voor de opleiding. Het kader is openbaar en maakt transparante toetsing hierop mogelijk. Het kader (vergelijk raamplan) is in afstemming met werkgevers, beroepsbeoefenaren en opleidingsinstituten (tripartiet) vastgesteld. Ruimte aan de zorginstellingen en theorieaanbieders om hun eigen accenten te leggen in de leerroutes, visie, methodiek en didactiek, moet niet verward worden met gebrek aan eenduidigheid.

Voor een vergelijkbare systematiek verwijzen wij naar de medische (vervolg)opleidingen.

Overige opmerkingen:

- In het rapport wordt gesproken over de verschillende opleidingsvarianten, daar is de mogelijkheid om als "zij instromer" een verkorte opleiding te volgen tot operatieassistent niet juist (zie blz. 11).

- De vrijstellingen van 100% theorie-uren en 80% van de praktijken staat los van de opleidingsvarianten hbo-v/hbo-vt. Deze maken hier geen gebruik van. De BMH in combinatie met een CZO-opleiding wel. Zij hebben al ervaring opgedaan in het operationele proces (zie blz. 18).

#### Ad 2) Borgen kwaliteit

Het Zorginstituut twijfelt of de kwaliteit van de opleiding voldoende geborgd is voor opname in de Wet BIG. *'Doordat de auditrapporten niet publiekelijk beschikbaar zijn, biedt dit te weinig transparantie in de wijze waarop de kwaliteit van de opleidingen voldoende geborgd wordt. Daarnaast houdt het CZO zelf toezicht op de CZO-opleidingen en wordt zij voor een aantal opleidingen (waaronder de opleiding tot operatieassistent) mede gefinancierd op basis van de uitstroom van de opleiding. Hoewel dit geen impact hoeft te hebben op de daadwerkelijke kwaliteit van de opleiding, biedt deze constructie minder zekerheid dat de opleiding voldoende en onafhankelijk geborgd is.'*

#### Reactie CZO:

Tijdens de consultatie is door het CZO de doelstelling, werkwijze, inhoud van de audit en auditrapportage toegelicht. Informatie over de werkwijze, toetsingskader (inhoud) en dagprogramma van een audit is openbaar op de CZO-website.

Vanaf 2015 voert het CZO audits uit bij de zorginstellingen. Het CZO heeft op basis van de audit inzicht in en kan beoordelen hoe de student tijdens de betreffende opleiding de eindtermen op de betreffende afdeling(en) op 'doet'-niveau behaalt, hoe dit wordt beoordeeld en door wie, hoe het leerklimaat en het leerproces van de student op de betreffende afdeling(en) vorm krijgt en hoe de kwaliteitsborging hiervan tot stand komt. Daarnaast heeft de audit als doel om continue kwaliteitsverbetering, inspiratie en bewustwording te bewerkstelligen in de betreffende zorginstelling. De auditrapportage is derhalve bedoeld voor de geauditeerde zorginstelling.

Het CZO heeft in het gesprek niet de indruk gekregen dat de onderzoekers te weinig inzicht kregen in de wijze van (her)erkennen, noch heeft het CZO een verzoek van de onderzoekers ontvangen om inzage te krijgen in auditrapportages. Een werkbezoek bij het CZO over de werkwijze van (her)erkennen en het afnemen van audits zou alsnog in overweging genomen kunnen worden.

De conclusie dat het CZO alleen toezicht houdt op de CZO-opleidingen en niet op andere opleidingen, waarmee de opleiding gecombineerd wordt is niet correct. Het CZO houdt wel degelijk toezicht op kwaliteit van de opleiding tot hbo-vt operatieassistent. Zij houdt toezicht op het deel van de opleiding tot operatieassistent. Er zijn bij het afgeven van de erkenning tot hbo-vt operatieassistent audits afgenomen om te kijken of de opleidingsinstellingen die deze opleiding verzorgen voldoen aan de opleidingseisen. Op blz. 18 is beschreven dat uit publiektoegankelijke documenten niet te achterhalen is op welke wijze de BMH voldoet aan de theorie-eisen van de CZO-opleiding, terwijl studenten wel een volledige vrijstelling krijgen van de theorie.

De opleidingsinstellingen leveren bewijslast aan waaruit blijkt dat de opleidingseisen met elkaar in overeenstemming zijn en 100% vrijstelling voor theorie verleend wordt.

#### Ad 3 Onafhankelijkheid toezicht

Het Zorginstituut betwijfelt of onafhankelijk toezicht op de opleiding voldoende is geborgd.

*'Het CZO a) houdt zelf toezicht op de CZO-opleidingen en b) wordt voor een aantal opleidingen, waaronder de operatieassistent, mede gefinancierd op basis van de uitstroom van de opleiding.'*

#### Reactie CZO:

Hieronder worden punt a en b nader toegelicht:

- Uit de opmerking *'Het CZO houdt zelf toezicht op de CZO-opleidingen'* lijkt bij het Zorginstituut het beeld te bestaan dat het CZO eigenaar is van de inhoud van de opleidingen en hierop toeziet. Dat is niet het geval.

Het CZO faciliteert het vaststellen van de kaders (tripartiet) voor opleidingen en organiseert onafhankelijk (tripartiet) toezicht op de uitwerking/invulling daarvan in de praktijk/theorie. Het toezicht is gebaseerd op peer review en high trust high penalty.

Het CZO draagt hiermee bij aan een stelsel, waarin beroepsbeoefenaren efficiënt en effectief opgeleid worden, zodat deze bijdragen aan goede en juiste patiëntenzorg. Het CZO houdt daarvoor (statutair) onafhankelijk toezicht op de borging en bevordering van de kwaliteit van opleiden én op een samenhangend stelsel van functiegerichte (vervolg)opleidingen. De relevantie van het toezicht zit in

maatschappelijk vertrouwen. Bij patiënten, zorgaanbieders en beroepsgroepen moet vertrouwen zijn dat professionals adequaat en op het juiste niveau zijn opgeleid.

- b) In de conclusie dat het CZO mede wordt gefinancierd door uitstroom van CZO-opleidingen lijkt een direct organisatiebelang besloten te liggen. Graag ontvangen wij nadere toelichting op dit punt.

Ter toelichting: De beschikbaarheidsbijdrage voor een deel van de opleidingen waar het CZO toezicht op houdt, is bedoeld voor de zorginstellingen die opleiden. De beschikbaarheidsbijdrage wordt verleend aan zorginstellingen op basis van vergoedingsbedragen per opleidingsplaats. Het CZO draagt zorg voor de administratieve processen (studentenregistratie, instroom- en uitstroomcijfers) en biedt diensten aan zoals diploma-uitgifte. Daar het CZO geen winstoogmerk heeft, worden de aangeboden diensten kostenneutraal aangeboden.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben, wachten wij de aanpassing van de rapportage graag af.

Met vriendelijke groet,

mevrouw drs. Joyce Deggens  
directeur-bestuurder CZO

C.c.: mevr. M. den Heijer - NFU  
mevr. J. de Graauw - NVZ





Zorginstituut Nederland  
T.a.v. Dhr. B. van der Velde  
Afdelingshoofd Zorg a.i.

uw kenmerk: 080221  
ons kenmerk: 040321  
datum: 4 maart 2021

Betreft: concept advies 'De Operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG'

Geachte heer van der Velde,

Wij hebben met interesse kennis genomen van uw concept advies 'De Operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?'.

---

Als Evaluatieteam Taakherschikking zijn wij niet betrokken bij een evaluatieonderzoek gericht op de operatieassistent. Derhalve onthouden wij ons van het geven van onze zienswijze op uw conceptadvies.

Met vriendelijke groeten, namens het Evaluatieteam Taakherschikking MUMC+,

Daisy de Bruijn-Geraets, Yvonne van Eijk-Hustings, Monique Bessems-Beks, Bert Vrijhoef.



**Aan:** Zorginstituut Nederland  
T.a.v. de heer B. van der Velde  
Afdelingshoofd Zorg a.i.  
  
Per mail: [big@zinl.nl](mailto:big@zinl.nl)

**Datum:** 19 maart 2021  
**Onze referentie:** VS/ek/20210319  
**Uw referentie:**  
**Onderwerp:** Reactie op consultatie concept adviesrapport  
'De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?'

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

[www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl)  
[info@demedischspecialist.nl](mailto:info@demedischspecialist.nl)

KvK nummer 40483480

Geachte heer Van der Velde,

Op 8 februari 2021 heeft de Federatie Medisch Specialisten (Federatie) het concept adviesrapport 'De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?' ter consultatie ontvangen. Het concept adviesrapport is doorgenomen en besproken met de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH). In deze brief treft u onze gezamenlijke reactie.

De Federatie, de NOV en de NVvH kunnen de analyse en de hieruit voortvloeiende argumentatie volgen en onderschrijven de conclusie die het Zorginstituut hieraan verbindt. De Federatie heeft in het interview met het Zorginstituut eveneens aangegeven dat de operatieassistent handelt in opdracht en onder supervisie van de medisch specialist op de OK, die ook eindverantwoordelijk is. De zorgverlening op de OK is bovendien ingebed in strakke protocollen en werkafspraken waarmee ook het handelen van de operatieassistent en de mogelijke risico's zijn geborgd. Op grond van de bestaande praktijk ziet de Federatie geen meerwaarde voor een functionele bevoegdheid en toepassing van tuchtrecht voor de operatieassistent.

Uiteraard hechten wij veel waarde aan de bekwaamheid en kwaliteit van de operatieassistenten met wie wordt samengewerkt op het OK-complex. De arbeidsmarktproblematiek waaraan wordt gerefereerd in het concept adviesrapport is herkenbaar en verdient de aandacht om te worden opgelost. Ons hebben echter geen signalen bereikt dat de arbeidsmarktproblematiek leidt tot de inzet van ongekwalificeerde medewerkers op de OK. Wij vertrouwen er bovendien op dat het toezicht op inzet van gekwalificeerde operatieassistenten wordt geborgd door de raad van bestuur van het ziekenhuis die hiervoor vanuit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) de verantwoordelijkheid heeft. Voor de verdere professionalisering van de beroepsgroep en de kwaliteit van de beroepsuitoefening, kunnen wij ons voorstellen dat een registratie in artikel 34 daartoe kan bijdragen.



De Federatie wil nogmaals benadrukken dat de operatieassistent een zeer waardevolle zorgprofessional en onmisbare schakel op het OK-complex is. Ook tijdens deze bijzondere periode van de COVID-pandemie en de uitdagingen die dit met zich meebrengt in het ziekenhuis, is gebleken dat de operatieassistent tijdelijk en met supervisie, op andere plekken in de organisatie van toegevoegde waarde is.

Wij hopen u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. P.P.G. (Peter Paul) van Benthem  
Voorzitter Federatie Medisch Specialisten

---

**Van:** maandag 22 maart 2021 09:12  
**Verzonden:** BIG  
**Aan:**  
**CC:** FW: 2102 1599, Zorginstituut Nederland: Consultatie concept  
**Onderwerp:** adviesrapport operatieassistent

Geachte heer Van der Velde,

Dank voor uw mail van 8 februari. De inspectie is één van de partijen die Zorginstituut Nederland in het kader van dit adviesrapport heeft geïnterviewd. De inspectie heeft kennisgenomen van het concept-rapport en zal verder geen zienswijze indienen.

Is het nodig om, gelet op het feit dat IGJ geen verdere zienswijze indient, dit in een Word-document of een bewerkbare pdf (zogenoemde pdf/A) toe te zenden? Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet,

Senior adviseur team Beleid & Strategie

.....  
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie (BB&S) Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]  
T 088- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.  
.....



De heer B van der Velde  
Zorginstituut Nederland  
Mailadres: big@zinl.nl  
22 maart 2021

Geachte heer, mevrouw,

Met dit schrijven wordt door de Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (hierna: 'LVO') gereageerd op het concept van het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: 'Zorginstituut') genaamd "De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?", van 8 februari 2021 (hierna: 'het conceptadvies'). Aan de LVO is tot en met 22 maart 2021 de gelegenheid gegeven op het conceptadvies te reageren.

Het conceptadvies is opgesteld naar aanleiding van het verzoek van de LVO van 2 mei 2017 om het beroep operatieassistent op te nemen in de Wet BIG, welk verzoek door de LVO is aangevuld op 4 december 2019. De LVO reageert op het conceptadvies graag als volgt.

### **Inleiding**

De LVO maakt zich al geruime tijd grote zorgen over het feit dat de kwaliteit en veiligheid binnen operatiekamers in het geding dreigt te komen door een groot tekort aan operatieassistenten. Een tekort dat tot op heden actueel is, waar dat naar de mening van de LVO in het conceptadvies door het Zorginstituut volstrekt onvoldoende wordt onderkend.

Het LVO-meldpunt 'tekort operatieassistenten' laat een verontrustend beeld zien, dat onlangs – op 25 januari 2021 – overigens nog is bevestigd met een artikel in 'Zorgvisie'.<sup>1</sup> De werkdruk is ernstig verhoogd en de kwaliteit en veiligheid op operatiekamers staan gevaarlijk onder druk. De hoge werkdruk leidt ertoe dat steeds meer operatieassistenten uitvallen. Zij worden vervangen door ongekwalificeerd personeel; personeel dat niet is opgeleid om de voor een operatieassistent vereiste specialistische handelingen te verrichten. Ter verdere illustratie treft u in de bijlage treft u de rapportage aan van het LVO-meldpunt, verwerkt in de petitie, en een beschrijving van het beroep met een opsomming van voorbehouden handelingen die operatieassistenten momenteel in de praktijk uitvoeren (\* **Bijlage 1**).

Het is niet ongebruikelijk dat studenten of andere personen vereiste kwalificaties (diploma's) worden ingezet op de positie van de operatieassistent. In een operatiekamer is dit niet gekwalificeerde personeel vervolgens onderdeel van het doorgaans complexe operatieve proces – met de daarbij behorende risico's, gezien de hiervoor omschreven handelingen – zonder dat dit personeel over de voor het doorlopen van dit proces vereiste bekwaamheid bezit.

---

<sup>1</sup> Via: <https://www.zorgvisie.nl/noodkreet-ok-personeel-help-ons-bij-wegwerken-stuwmeer>.



De LVO heeft met klem gevraagd maatregelen te nemen om te voorkomen dat Nederlandse operatiekamers bemenst worden door onbekwame medewerkers. Wat de LVO betreft is de eerste daartoe te nemen stap dat operatieassistenten in de Wet BIG worden opgenomen.

Het advies in het conceptadvies luidt – kort gezegd – dat het Zorginstituut de Minister adviseert om de operatieassistent niet op te nemen in artikel 3 Wet BIG. Dit met name, omdat niet wordt voldaan aan het tweede hiervoor geldende criterium. Volgens het Zorginstituut is geen sprake van een zogenaamd ‘breed basisberoep’ en ook is volgens het Zorginstituut onvoldoende duidelijk of sprake is van een ‘eenduidige opleiding’, omdat er meerdere opleidingsroutes zijn. Ook zou de kwaliteit van de opleiding niet voldoende en onafhankelijk geborgd zijn voor wettelijke regulering.

Ook wordt volgens het Zorginstituut niet voldaan aan het geldende derde criterium. Volgens het Zorginstituut wordt de kwaliteit van de beroepsuitoefening door operatieassistenten voldoende gewaarborgd en is de operatieassistent niet vrij toegankelijk voor patiënten.

Hieronder wordt door de LVO, per uit de door het Zorginstituut gevolgde beleidslijn van de Minister van VWS volgend criterium,<sup>2</sup> gereageerd op de motivering van het Zorginstituut in het conceptadvies. Duidelijk zal worden dat de redenering van het Zorginstituut op diverse plaatsen niet juist, maar bovenal niet volledig is. Dit noopt wat betreft de LVO tot aanpassing van het definitief te geven advies.

### **Aangaande het eerste criterium: individuele gezondheidszorg**

Wat betreft de motivering van het Zorginstituut of en in hoeverre is voldaan aan het eerste criterium, op pagina 14 tot en met 16 van het conceptadvies, wenst de LVO op te merken en aan te vullen dat een operatieassistent juist steeds meer zelfstandig handelingen uitvoert, zonder dat hierbij een specialist aanwezig is, of sprake is van (daartoe door de Wet BIG wel vereiste) supervisie en/of een mogelijkheid van tussenkomst.

Operatieassistenten hebben een cruciale rol in het operatieve proces. Bij de door operatieassistenten verleende zorg bestaat gelet op de aard van de uitgevoerde (voorbehouden) handelingen een grote kans op fouten, met soms zeer ernstige consequenties voor de betrokken patiënt.

Operatieassistenten verrichten zelfstandig heelkundige en voorbehouden handelingen. De LVO verwijst in dit verband ook naar Bijlage 1. Te noemen zijn het introduceren van een trocar bij laparoscopische operaties (en robotchirurgie) het plaatsen van klemmen, clips en/of autosuture op organen, blaaskatheterisatie, het aanleggen bloedleegte en doorlichten met röntgen.

Soms worden zelfs kleine operaties zelfstandig uitgevoerd, zoals het uitnemen van venen. Ook te noemen is dat gedeelte(n) van operaties zelfstandig worden uitgevoerd, zoals bijvoorbeeld het verwijderen van huid en hechten van subcutis en huid bij operaties, het geven van

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2014/15, 29 282, nr. 211.



subcutane injecties en het spoelen van een rectum. Dit allemaal terwijl de operateur hier niet (meer) bij is.

Het gaat hier aldus om handelingen ter voorbereiding van een ingreep (operatie), maar ook handelingen die tijdens en zelfs ook na een operatie worden uitgevoerd. Het is ook niet ongebruikelijk dat bepaalde voorbereidende handelingen al worden uitgevoerd, terwijl de betrokken specialist nog niet eens 'in huis' is.

Al deze (voorbehouden) handelingen worden veelvuldig zelfstandig uitgevoerd, zonder supervisie, zonder daartoe geldende specifieke opdracht en zonder mogelijkheid van tussenkomst. Bovendien is bij de assistentie doorgaans sprake van een zeer actieve rol van de operatieassistent, en moet zelfstandig worden geanticipeerd en in zoverre vrijwel altijd proactief worden gehandeld. Het beroep is in de afgelopen jaren sterk geëvolueerd en verworpen tot goeddeels zelfstandig werkend.

Hier komt, tot slot, bij dat een aantal operatieassistenten ook de kwalificatie van verpleegkundige heeft (en dus om die reden is ingeschreven in het BIG-register). Teneinde te voldoen aan de vereisten voor herregistratie, is het voor deze operatieassistent-verpleegkundigen voldoende om de handelingen uitgevoerd als operatieassistent (uren) bij die herregistratie op te voeren. Ook dit aspect is volgens de LVO wat betreft de bijzondere positie van de operatieassistent, en het belang van regulering, erg veelzeggend.

De opmerking van het Zorginstituut (p. 15 van het conceptadvies), inhoudend dat de mate van professionele zelfstandigheid van de operatieassistent bij de patiëntcontacten gering is, is derhalve niet juist. Wat de LVO betreft dient deze opmerking te worden aangepast, of te worden genuanceerd.

#### **Aangaande het tweede criterium: basisberoep en onderscheidenheid**

De LVO deelt niet de mening van het Zorginstituut dat de operatieassistent niet een breed basisberoep zou zijn.

Vooropgesteld zij dat de toenmalig Minister van VWS Schippers in de ook vorenbedoelde beleidsnota heeft toegelicht dat verschillen tussen een functie en een beroep zijn dat eisen aan een functie binnen een instelling worden vastgesteld en dat een functie door mensen met verschillende professionele achtergronden ingevuld kan worden.<sup>3</sup>

Wat betreft de operatieassistent heeft hier (al) te gelden dat deze geenszins is te kenmerken als enkel een 'functie': de rol van de operatieassistent kan namelijk niet door beroepsbeoefenaren met verschillende achtergronden worden ingevuld. Hiervoor is de opleiding tot operatieassistent cruciaal. Een verpleegkundige die (bijvoorbeeld) niet ook is opgeleid tot operatieassistent, kan niet de rol van operatieassistent vervullen. Hiermee is tegelijkertijd ook de koppeling tussen een landelijk bepaalde beroepsopleiding, en het beroep operatieassistent, gegeven.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2014/15, 29 282, nr. 211, p. 11.



Het College Zorg Opleidingen (CZO) handhaaft de eindtermen van en bij de opleiding tot operatieassistent. Hierbij geldt weliswaar dat er meerdere wegen tot het voldoen aan de eindtermen van het CZO kunnen worden bewandeld, maar dat neemt niet weg dat het eindresultaat gelijk blijft: een kwalificatie om aan het werk te kunnen als operatieassistent. De volgens de eindtermen van het CZO opgeleide operatieassistent is direct inzetbaar als een gekwalificeerde operatieassistent. Personen die niet volgens deze eindtermen – op welke manier dan ook – zijn opgeleid, bezitten niet de kwalificaties om te kunnen worden ingezet als operatieassistent.

Dat een operatieassistent een beroep en niet ‘slechts’ een functie betreft, is wat de LVO aldus evident. Te benoemen is ook dat het capaciteitsorgaan de operatieassistent in haar rapporten ook als beroep kwalificeert. Het beroep operatieassistent heeft zich in de loop der (veertig, 40) jaren uitgekristalliseerd als een breed beroep. Binnen dit beroep is in de regel zelfs specialisatie nodig, om alle componenten ervan te kunnen blijven beheersen. Dit, zoals bijvoorbeeld ook het geval is bij andere beroepsgroepen, zoals bijvoorbeeld de verpleegkundigen. Wat de LVO betreft heeft het Zorginstituut hier aldus een onjuiste, althans onvolledige, redenering gebezigd.

Operatieassistenten bezitten gezien hun opleiding bovendien de kennis om ook breder dan alleen in de operatiekamer te worden ingezet. Ook hier heeft het Zorginstituut een onjuist uitgangspunt genomen.

Met de conclusie van het Zorginstituut, dat geen sprake is van een breed basisberoep, waarbij de koppeling tussen ‘beroep’ en ‘opleiding’ mager is, strookt niet dat het Zorginstituut wel concludeert dat sprake is van een voldoende uitontwikkeld en onderscheidend deskundigheidsgebied. In de toelichting op dit criterium wordt de koppeling tussen de opleiding, de duidelijk omschreven deskundigheid en het ‘beroep’ dan ook om die reden gemaakt.<sup>4</sup> Dit heeft het Zorginstituut bij de motivering van de toets aan het tweede criterium wat de LVO betreft miskend, omdat het (ook) concludeert dat er geen sprake is van een eenduidige opleiding. Wat de LVO betreft is dit onjuist.

Het CZO beschrijft immers de voorwaarden waaraan de opleiding tot operatieassistent dient te voldoen. Is deze opleiding niet gevolgd, dan kan iemand niet aan het werk als operatieassistent. Hierbij geldt ook dat het CZO nauwlettend in de gaten houdt of en in hoeverre wordt omgegaan met de invulling van de opleidingen, omdat hierop wordt geaudit. Niet duidelijk is waarom het Zorginstituut van mening is dat wat betreft de toets of sprake is van eenduidige (dezelfde) kwalificaties van de opleiding, die bovendien in voldoende mate onafhankelijk is geborgd. Wat betreft de LVO volstaat hier dat het CZO is te kenmerken als een landelijke onafhankelijke organisatie, die toezicht houdt op de kwaliteit van zorgopleidingen. Dit, met als doel effectief en eenduidig opgeleide zorgprofessionals, volgens de gestelde opleidingseisen.

---

<sup>4</sup> Idem.





Ook wat betreft het tweede criterium geldt wat betreft de LVO dat het Zorginstituut de gebezigde conclusie (redenering) dient aan te passen.

### **Aangaande het derde criterium: noodzaak tot wettelijke regulering i.v.m. bescherming patiënt**

Volgens het Zorginstituut wordt de kwaliteit van de beroepsuitoefening (al) op voldoende andere wijze geborgd, waardoor wettelijke regulering niet noodzakelijk is. Ook in dit oordeel kan de LVO zich niet vinden.

Momenteel is het in theorie mogelijk dat een ieder, ook niet gekwalificeerd – dus zonder opleiding van geaccrediteerd door het CZO – aan het werk kan als ‘operatieassistent’. Gelet op het feit dat het zeer gebruikelijk is dat een operatieassistent in grote zelfstandige mate, en veelal op eigen initiatief, voorafgaand, tijdens of na een operatie, voorbehouden handelingen verricht, levert dit wel degelijk substantiële risico’s voor de patiëntveiligheid op. Deze risico’s kunnen wat de LVO betreft niet of in onvoldoende mate op een andere manier worden weggenomen. De motivering van het Zorginstituut op dit (deel)onderwerp is wat de LVO betreft ook veel te summier. Juist deze risico’s worden niet of onvoldoende afgedekt door werkafspraken of protocollering. De LVO verwijst in dit verband ook naar het artikel in Zorgvisie, van 7 maart 2019.<sup>5</sup>

Van directe opdrachten van operateurs, noch van supervisie, waarvan het Zorginstituut in het conceptadvies wel uit lijkt te gaan (p. 20-21) is, zoals hiervoor ook is uiteengezet, slechts beperkt sprake. De LVO verwijst hieromtrent naar hetgeen zij hierover bij de bespreking van de toets aan het eerste criterium heeft uiteengezet, en verzoekt dit hier als herhaald ingelast te beschouwen. Operatieassistenten behandelen patiënten wel degelijk (gedeeltelijk) zelf, zonder dat daarop (direct) controle door een superviserend operateur wordt uitgevoerd.

Het feit dat er – volgens ‘het veld’ (FMS, IGJ, NVvH, NFU; p. 21 van het conceptadvies) – nog niet is gebleken van inzet van ongekwalificeerd personeel als gevolg van de grote tekorten aan operatieassistenten, doet natuurlijk aan het voorgaande niet af. Bovendien is dit uitgangspunt volgens de LVO, zoals hiervoor ook is uiteengezet, onjuist. Daarnaast dient wat de LVO betreft elk risico hier te worden vermeden. Bovendien is ‘het veld’ het er (wel) over eens dat regulering is aangewezen – al dan niet onder toebedeling van een bepaalde zelfstandige bevoegdheid – omdat deze onmiskenbaar zal bijdragen aan de kwaliteit van de zorg.

Van minder belang is wat de LVO betreft dat het beroep operatieassistent te allen tijde direct toegankelijk is voor het publiek. Dat geldt namelijk ook in vergelijkbare mate voor in ieder geval de verpleegkundige, de physician assistant en de klinisch technoloog (artikel 3), maar ook voor (bijvoorbeeld) de klinisch fysisch,<sup>6</sup> radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant<sup>7</sup> en tandprotheticus (artikel 34).<sup>8</sup>

<sup>5</sup> Via: <https://www.zorgvisie.nl/onveilige-situaties-ok-door-tekort-assistenten/>

<sup>6</sup> Stb. 2005, 265.

<sup>7</sup> Stb. 1997, 551.

<sup>8</sup> Stb. 1997, 477.



Wat betreft de LVO is ook gezien een toets aan het derde criterium een wettelijke regulering aangewezen.

### Licht of zwaar regime?

Het Zorginstituut constateert dat omdat het concludeert dat niet is voldaan aan de criteria voor wettelijke regulering, het niet toekomt aan het beantwoorden van de vraag of het 'lichte' dan wel het 'zware' regime moet worden toegepast. Wat de LVO betreft dient ook deze toets te worden aangelegd, omdat wat de LVO betreft wel is voldaan aan de (drie) criteria voor regulering.

Wat de LVO betreft is toepassing van het zware regime aangewezen. Dit, nu de noodzaak hiertoe aanwezig is gezien het zogenaamde 'voorbehouden-handelingen criterium'. Het voorbehouden-handelingen criterium verwijst naar beroepen die zelfstandig voorbehouden handelingen mogen verrichten. De beroepsgroep van operatieassistenten voert zelfstandig voorbehouden handelingen uit, en moet dit – gelet op de organisatie van een operatie (in een ziekenhuissetting) ook doen.

Op dit punt zij (ook) herhaald dat een aantal operatieassistenten ook de kwalificatie van verpleegkundige heeft en dus om die reden is ingeschreven in het BIG-register. Teneinde te voldoen aan de vereisten voor herregistratie, is het voor deze operatieassistent-verpleegkundigen voldoende om de handelingen uitgevoerd als operatieassistent (uren) bij die herregistratie op te voeren. Ook dit aspect is volgens de LVO wat betreft de bijzondere positie van de operatieassistent, en het belang van regulering, als gezegd erg veelzeggend.

In het voorgaande is ook het zogenaamde 'tuchtrechtcriterium' gelegen. Het tuchtrechtcriterium verwijst naar het belang om extern toezicht op de beroepsuitoefening uit te oefenen. Omdat een aantal operatieassistenten óók al BIG-geregistreerd is als verpleegkundige, en om die reden ook tuchtrechtelijk op hun handelen in de operatiekamer kunnen worden aangesproken, is het wat de LVO aangewezen dat óók operatieassistenten die niet ook verpleegkundige zijn op hun handelen kunnen worden aangesproken.

Zo het Zorginstituut concludeert dat (toch) niet wordt toegekomen aan toepassing van het zware regime, dan meent de LVO dat toepassing van het lichte regime hoe dan ook is aangewezen. Dit, nu wat de LVO betreft hoe dan ook is voldaan aan de criteria voor wettelijke regulering. Die mening lijken ook de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), blijkens hun gezamenlijke reactie van 19 maart jl., te zijn toegedaan.



### **Conclusie**

De conclusie van de LVO luidt dat het conceptadvies op een groot aantal onderdelen dient te worden aangepast, c.q. dient te worden herzien. Deze aanpassingen zullen wat de LVO betreft ook tot gevolg (moeten) hebben dat het advies van het Zorginstituut dient te worden herzien, in die zin dat positief over opname van het beroep operatieassistent in artikel 3, althans artikel 34, Wet BIG dient te worden geadviseerd.

Nicole Dreessen

Voorzitter LVO

Hennie Mulder

Vice-voorzitter LVO

Jeanine Stuart

Secretaris LVO

## Bijlage-1

Het is een beroep:

- je kunt de opleiding volgen meteen na de middelbare school
- als het een verpleegkundige vervolgopleiding zou zijn, zou je niet minimaal 2 jaar een opleiding hoeven volgen
- de OA verricht voor minimaal 60% verpleegkundige handelingen, dus kan ook ingezet worden op een verpleegafdeling
- een verpleegkundige die ook OA is kan altijd de BIG verlengen vanwege de verpleegkundige handelingen die in het beroepsprofiel zijn opgenomen

Operatieassistenten hebben een cruciale rol in het operatieve proces. Bij deze zorg bestaat een grote kans op fouten met soms zeer ernstige consequenties voor de patiënt. Teven voeren ze medisch-verpleegkundige handelingen uit. Operatieassistenten verrichten zelfstandig heelkundige en voorbehouden handelingen bijv.: introduceren van trocars bij laparoscopische operaties, Robotchirurgie, plaatsen van klemmen, clips en/ of autosuture op organen, blaaskatheterisatie, aanleggen bloedleegte, doorlichten röntgen. Soms worden zelfs kleine operaties zelfstandig uitgevoerd, zoals het uitnemen van venen. Of een gedeelte van een operatie zoals bijv. het verwijderen van huid en hechten van subcutis en huid bij operaties, terwijl de operateur hier niet meer bij is.

Hoe kan het zijn dat een verpleegkundige of bachelor Medisch hulpverlener die dezelfde handelingen uitvoeren wel geregistreerd moeten zijn en aan een kwaliteitsregister moeten voldoen en een operatieassistent niet. Hoe kan je een patiënt beschermen in deze een operatieassistent die misschien zelfs grove fouten heeft gemaakt, of niet bekwaam is en ontslagen wordt, kan zo weer overal gaan werken. De patiënt zou er toch van uit moeten kunnen gaan dat er altijd bekwame en gecertificeerde professionals aan tafel staan. Zorginstituut geeft zelf toe dat het een onmisbare schakel is en kwaliteit van zorg nodig is.

Patiënten, specialisten en collega-zorgprofessionals dienen erop te kunnen vertrouwen dat de operatieassistenten daadwerkelijk bevoegd en deskundig is voor dergelijke medische diagnostiek en interventies. Voor hen mag er geen verschil bestaan tussen het optreden van een operatieassistent of van een medisch hulpverlener. Daarom zijn titelbescherming en tuchtrechtelijke regeling op langere termijn noodzakelijk. Ze samen op te nemen in artikel 3 zou in iedere geval de totale operatieve zorg waarborgen.

Voorbeeld Engeland: een verplicht register verpleegkundige maar ook voor operatieassistent. In Nederland kan iemand die in het zuiden van het land een grove fout maakt en weer gewoon als operatieassistent gaan werken in het westen. ( disfunctionerende beroepsbeoefenaren)

Ziekenhuizen hebben een afspraak dat ze alleen operatieassistenten aannemen met een diploma, maar in verleden is het toch al voorgekomen dat operatieassistenten werden ingezet zonder duidelijkheid over diploma, kennis en ervaring (India). Van de heelkundigen vindt het merendeel dat de titel operatieassistent beschermd moet zijn. (onderzoek tweede evaluatie, Wet op beroepen individuele Gezondheidszorg,ZonMW)

In privé klinieken werken in de huidige situatie ook niet gekwalificeerde operatieassistenten, die medische en voorbehouden handelingen uitvoeren. Zelf mensen die niet voldeden voor het behalen van hun diploma, vinden naderhand werk in privéklinieken en verrichten daar dezelfde werkzaamheden.

De OA is niet vrij toegankelijk. Dat is geen argument, want een verpleegkundige is ook niet vrij toegankelijk, en is wel opgenomen in artikel 3.

De aanvraag betreft zeker de patiënt veiligheid. Als een operatieassistent een ernstige fout maakt en wordt ontslagen, kan hij in een ander ziekenhuis meteen weer aan het werk. De kern van de aanvraag is (en blijft) de bescherming van de patiënt. Zoals ZiN ook stelt: de werkzaamheden van de operatieassistent bevatten substantiële risico's voor de patiënt. Dat is nu precies de reden waarom de LVO pleit voor opname in artikel 3 Wet BIG, aansluitend bij de doelstellingen van de Wet BIG, die terecht wordt aangeduid als een kwaliteitswet.

De LVO is het niet met ZiN eens als gesteld wordt dat de kwaliteit van de werkzaamheden 'op andere wijze voldoende geborgd worden'. Als de operatieassistent iets fout doet, kan hij/zij aangesproken worden door het ziekenhuis als werkgever, maar daar heeft de patiënt niets aan. De patiënt staat met lege handen aangezien deze over het handelen van de anesthesiemedewerker niet kan klagen bij het tuchtcollege.

Er wordt in het rapport aangegeven dat het niet voorkomt dat er niet gecertificeerde (en onbekwaam) mensen worden ingezet als operatieassistent. Dit is te weerleggen.

Het komt regelmatig voor dat een doktersassistent, die dus niet is opgeleid voor het werk op een OK, wordt ingezet. En ook steeds meer bij complexe ingrepen/situaties. Hiervan kennen we vele voorbeelden. Zoals bijv. de mensen die uit India en Zuid Afrika zijn ingezet. Zij hadden niet de nodige papieren maar werden wel ingezet als volwaardige OA om de tekorten weg te werken. Er zijn hierdoor veel gevaarlijke situaties ontstaan en fouten gemaakt. Deze mensen hebben door de problematische ervaringen in de praktijk en de vragen in de Tweede kamer door LVO alsnog een opleidingstraject gevolgd of zijn uit het werkveld verdwenen. Ook zijn er (medisch) studenten zonder dat ze enige praktijk ervaring hadden ingezet als operatieassistent, bijv. ziekenhuis Harderwijk heeft hiermee geadverteerd en deze mensen daadwerkelijk ingezet. Zij deden werkzaamheden en instrumenteerde bij laparoscopische ingrepen. Ook weer mede door vragen van de LVO is dit traject stopgezet. Daarnaast weten we dat student operatieassistenten die de opleiding niet haalde, daarna gingen werken als operatieassistent in ZBC. En dan wetende dat ZBC niet meer alleen kleine ingrepen uitvoeren. Zij voeren in de huidige praktijk steeds meer ingrepen uit, zoals totale knie en heup operaties.

Voorts wijst de LVO ZiN erop dat de CZO opleiding operatieassistent het NLQF 6 niveau heeft. Dat andere opleidingen minder toegankelijk zouden zijn voor operatieassistenten met een CZO-opleiding is niet volledig: indien de operatieassistent een voldoende assessment op Hbo-niveau heeft, is doorstroming wel degelijk mogelijk.

#### *Is de beroepsgroep vrij toegankelijk?*

De LVO ziet niet in waarom aan dit criterium hetzelfde gewicht wordt toegekend als aan andere criteria. In de eerste plaats zijn de verpleegkundige en de beoogde nieuwe artikel 3-beroepen BMH en medisch technoloog ( de laatste 2 zijn na de beleidslijn van 2014 toegevoegd) ook niet rechtstreeks toegankelijk, maar slechts na verwijzing of via opname in het ziekenhuis. Rechtstreekse toegankelijkheid kan dan ook geen zwaarwegend, laat staan een doorslaggevend criterium zijn.

**Voorbehouden handelingen operatieassistent die zelfstandig worden uitgevoerd, zonder dat de arts erbij aanwezig is.**



De OA verricht veel meer voorbehouden en risicovolle handelingen dan de, in de BIG opgenomen, verpleegkundige. En zeker als een apothekers assistent

Zowel de OA als de verpleegkundigen verrichten de handelingen altijd in opdracht van ( direct of indirect) de arts, die vaak niet aanwezig is.

Robotchirurgie. De OA positioneert de patiënt, de robot etc. Tijdens de operatie heeft de operateur geen direct zicht op de OA. Deze neemt vaten door, zet clips etc.

Preoperatief verricht de OA veel handelingen terwijl de arts niet op het OKC aanwezig is:

Katheter inbrengen, rectum spoelen, etc.

Bij een acute levensbedreigende complicatie tijdens een operatie handelt de OA onmiddellijk adequaat door de juiste instrumenten en handelingen.

Aan het eind van de operatie verlaat de operateur de OK en sluit de OA de huid, dient subcutane injecties toe.

### **Blaaskatheter inbrengen**

De operatieassistent brengt net zoals een verpleegkundige bij patiënten preoperatief in. Ze krijgen wel een opdracht via de specialist of protocol, maar voeren deze handeling uit terwijl de specialist nog niet aanwezig is. Soms worden hierbij ook de blaas in opdracht opgevuld (zie verder voor specifiek voorbeeld). Er worden ook blaaskatheters verwijderd of eenmalig gekatheteriseerd om de blaas ter voorbereiding van de ingreep te ledigen. Dit gebeurt in 99% zonder dat de arts hierbij aanwezig is.



## Hechten/sluiten van wonden

Met name bij die specialisten die geen assistenten hebben. Bv zoals bij neurochirurgie, hernia operaties, plastische chirurgie. Meestal stapt de specialist uit en gaat deze de administratie in orde maken terwijl de operatieassistent de wond sluit en de huid hecht.

Maar ook bij de plastische chirurgie hecht de operatieassistenten gewoon mee, weliswaar hecht de plastisch chirurg een kant maar de operatieassistent hecht zelfstandig de andere kant, en dan niet alleen de huid bij borstchirurgie.

## Bloedleegte aanleggen

Tevens wordt ter voorbereiding van de ingreep bij ingrepen aan de ledematen bloedleegte aangelegd van bijv. arm of been. dit voert de operatieassistent ook zelfstandig uit, zonder toezicht, wel in opdracht.

In steeds meer klinieken geven de operatieassistent **injecties** (bijv. pijnstillers na orthopedische ingreep)) hierbij de specialist ook niet meer aanwezig

**Het prepareren van een pees** die gebruikt wordt om bij een patiënt te implanteren.

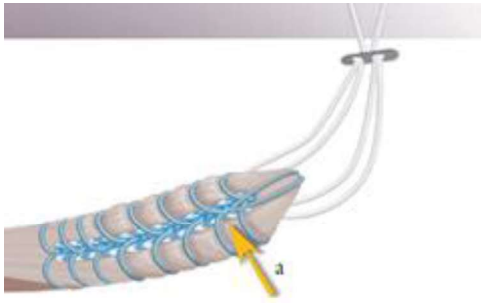
De operatieassistent verricht deze handeling geheel zelfstandig, terwijl de operateur met de patiënt bezig is.

Voorste Kruisband plastiek, prepareren van de Quadriceps pees

Quadriceps pees:

- Quadriceps pees aftekenen met stift en centimeter, malletje en diathermie
- Incisie met mesje 10, plaatsen scherpe haken
- Botblokje uit patella (ca. 20 mm lang, en 1 cm breed) zagen met smalle zaagblad, simal, m.b.v. mes 10 deel van patellapees eruit snijden
- Alvorens het patella blokje te zagen eerst op de hoekjes m.b.v. een 2.0 boortje een gaatje boren, zaagt makkelijker
- Proximaal de pees doorsnijden met mesje 10. Je hebt nu een pees met 1 botblokje.
- Er bestaan ook speciale mesjes en een peesknipper om dit minimaal invasief te doen (=ZZ). Pees zonder blokje door tigh trope RT halen en met de Fiberloop met fibertag 6x een Amsterdammertje maken





### Rectaal spoelen bij laparoscopische Rectum amputatie

- Diathermieplaat plakken
- Vaginaal desinfecteren met PVP-joodoplossing 10 % in water 100 mg/ml
- Verblijfskatheter inbrengen volgens protocol (vrouw – man), zonder spanning wegplakken, mag niet voor de anus hangen.
- Rectum spoelen met lauw kraanwater.

### URO prostatectomie RAS ( Robot assistant Senhance)

#### Chirurgie

- Robotarmen opstellen en testen volgens protocol
- Chirurg moet het liefst direct inloggen in de cockpit bij aankomst op OK
- De instrumenterende en omloop moeten samen de instrumenten met hun corresponderende adapters checken
- In meeste gevallen worden de trocars door operatieassistenten geplaatst en worden vaten afgeklemd en doorgenomen door de operatieassistent terwijl de uroloog in de console zit en dus misschien wel ziet wat het resultaat in de patiënt is maar kan niet zien hoe de operatieassistent de handeling uitvoert

De assistent of de instrumenterende heeft tijdens het afdekken en uitleggen van de snoeren de patiënt reeds gekatheteriseerd met blaaskatheter ch.18 en 10cc H<sub>2</sub>O in de ballon. Hierna trek je schone handschoenen aan of je plaats de katheter met dubbele handschoenen en trekt 1 paar uit.

### URO sfincter prothese

#### Desinfectie

Voor het [desinfecteren](#) de uritip verwijderen. Patiënten krijgen deze op de afdeling om het lekken van urine op OK te voorkomen

- Steriele kom en washandjes uitpakken

- Met steriele handschoenen aan 2 x met de washandjes het operatie gebied  $\pm 10$  cm boven de navel t/m halverwege bovenbenen desinfecteren, ook de glans desinfecteren met Chloorhexidine 0,5% in 70% in alcohol. Eerst 1 x desinfecteren met washandjes en goed laten drogen daarna nogmaals met nieuwe washandjes desinfecteren en goed laten drogen

**De instrumenterende** zet alvast de steriele penisklem op de penis tegen het lekken van urine

### URO Diverticulectomie blaas

Foley catheter ch 16 inbrengen en blaas vullen met warme NaCl dmv enkel inloopsysteem ( $\pm 300$ ml)

**Venen uitnemen.** De OA verricht deze handeling d.m.v. een methode die de operateur niet meer beheerst, nl scopisch. De operateur is natuurlijk in dezelfde ruimte, maar is met een hoog complexe ingreep bezig. De operatieassistent verricht deze handeling geheel zelfstandig uit.

### Positionering patiënt

- Positioneren van de patiënt ter voorbereiding van de patiënt gebeurt niet altijd in aanwezigheid van de specialist. Dit wordt vaak volgens protocol zelfstandig uitgevoerd.
- Als het een erg obese patiënt, kun je overleggen om deze op de pinkpad te leggen.
- Patiënt ligt in rugligging met de billen over de rand, beide armen naast het lichaam.
- Bekken van de patiënt kantelen, dan ligt de anus meer naar boven gekanteld.
- Benen laag in de laars-beensteunen.
- De patiënt wordt gepositioneerd op de beanbag/ pinkpad. De beanbag ligt alleen onder de rug, schouders en hoofd van de patiënt, omdat de beenbladen eraf gaan, de benen in de laars-beensteunen. Beanbag wordt bij de schouders omhooggezet, armen vastleggen m.b.v. beanbag, geen arm-schelpjes . Belangrijk is dat de schouder goed worden ondersteund door de beanbag en evt. schoudersteunen omdat de tafel in maximale Trendelenburg stand wordt gezet.

### Thoracotomie

**Wondverzorging bij thorax is met risico, als deze niet goed gedaan wordt ontstaan er grote problemen en bij de patiënt i.v.m. ademhaling**

- Pleister op de wond
- Verzorging van de insteekopening van de thoraxdrain:
  - 2 splitgasjes om de drain
  - Hierover een absorberend 10x10
  - Luchtdicht afplakken met grote tegaderm stroken (longkarretje)

- Pas verder afplakken als de patiënt weer op de rug ligt.
- Bevestig met tiraps de drain goed vast aan de connector
- Onder de drainconnectie een absorberend verband 10x10 cm
- deze bevestigen met twee stroken tegadarm langs de connectie



Zorginstituut Nederland  
De heer B. van der Velde  
Postbus 320  
1110 AH DIEMEN

Betreft                Reactie concept-adviesrapport operatieassistent en de Wet BIG  
Datum                24-3-2021

Ons kenmerk        21.00768/DS/KS

Geachte heer Van der Velde,

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) heeft het concept-adviesrapport 'De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?' van het Zorginstituut Nederland, ter consultatie van u ontvangen.

In de uitkomst van het adviesrapport dat het beroep operatieassistent niet aan alle criteria voor opname in artikel 3 van de Wet BIG voldoet, kan de NFU zich vinden, mede in het licht van de lopende verkenning toekomstbestendigheid Wet BIG. Ondanks de uitkomst van het concept-adviesrapport benadrukt de NFU net als het Zorginstituut de cruciale en onmisbare rol van de operatieassistent in de kwaliteit en veiligheid van de operatieve zorg, waarbij voor de meeste taken CanMEDS-competenties nodig zijn. Deze bijdrage aan onze zorg waarderen wij zeer.

De kritische kanttekening van het Zorginstituut dat 'er geen sprake is van een eenduidige opleiding en dat de kwaliteit van de opleiding niet voldoende en onafhankelijk is geborgd' leidt tot discussie. De NFU onderschrijft in deze de reactie van het College Zorg Opleidingen (CZO) op het concept-adviesrapport van het Zorginstituut. Het CZO stelt in haar reactie dat er ruimte wordt geboden aan zorginstellingen en theorieaanbieders om hun eigen accenten te leggen, zonder dat dit leidt tot een gebrek aan eenduidigheid of onvoldoende borging van de kwaliteit van de opleiding. De NFU is van mening dat overleg tussen het CZO en het Zorginstituut zou moeten plaatsvinden.

We wijzen hierbij graag op de [kamerbrief](#) over vernieuwend opleiden en de verkenning die door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) samen met de NFU, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de beroepsverenigingen en de Vereniging Hogescholen (VH) wordt uitgevoerd naar flexibilisering van de medisch ondersteunde beroepen, in het bijzonder de opleidingen tot operatieassistent en anesthesiemedewerker. Op deze manier krijgen onder andere operatieassistenten meer carrièreperspectief, omdat ze makkelijker kunnen in- en doorstromen én zij klaar zijn voor de zorgvraag van morgen.

Met vriendelijke groet,

Jacques Landman  
Directeur



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen

Zorginstituut Nederland  
T.a.v. de heer B. van der Velde  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
big@zinl.nl

**Behandeld door**

Jeannette de Graauw

T 06 [REDACTED]

[REDACTED]@nvz-ziekenhuizen.nl

**Datum**

18 maart 2021

**Onderwerp**

Reactie op Consultatie concept adviesrapport operatieassistent d.d. 8 februari 2021

Geachte heer Van der Velde,

Op 8 februari 2021 heeft u de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) verzocht kennis te nemen van het concept adviesrapport 'De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?' en de gelegenheid geboden hier uiterlijk 22 maart 2021 onze zienswijze op te geven. Graag maken wij van deze mogelijkheid gebruik.

Wij delen de overwegingen van de onderzoekers, op basis waarvan de conclusie gestaaft is dat het beroep niet voldoet aan de huidige criteria van een artikel 3 beroep in de Wet BIG en het advies om het beroep niet op te nemen in de Wet BIG. Toch onderstrepen wij dat de operatieassistent een cruciale rol in de kwaliteit en veiligheid van de operatieve zorg vervult en dat deze bijdrage door ons zeer wordt gewaardeerd.

In het verlengde hiervan verwijzen wij dan ook graag naar de [kamerbrief](#) over vernieuwend opleiden in de zorg, waarbij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport samen met de NVZ, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Vereniging Hogescholen (VH) en de beroepsverenigingen een verkenning uitvoert om opleidingen voor medisch ondersteunende beroepen, in het bijzonder de opleidingen tot operatieassistent en anesthesiemedewerker, te flexibiliseren. Zodat er meer carrièreperspectief ontstaat voor deze belangrijke groep medewerkers, met het oog op de zorgvraag van morgen.

Met vriendelijke groet,

Sander Gerritsen,  
directeur



Zorginstituut Nederland  
t.a.v. de heer B. van der Velde  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
verzonden per email naar: big@zin.nl

Onderwerp:  
consultatie 'De operatieassistent in  
artikel 3 van de Wet BIG?'

Datum:  
22 maart 2021

Geachte heer Van der Velde,

Op 8 februari 2021 heeft u het bestuur van V&VN het conceptadvies 'De operatieassistent in artikel 3 van de Wet BIG?' ter consultatie voorgelegd.

V&VN heeft met interesse kennis genomen van dit conceptadvies. Zoals bekend zijn operatieassistenten niet aangesloten bij V&VN. Daardoor hebben wij geen compleet beeld van de scholing en van alle werkzaamheden van de operatieassistent. Om deze redenen zal V&VN zich onthouden van een formeel standpunt t.a.v. uw conceptadvies.

Graag bevestigen wij dat het beroep van operatieassistent een onmisbare schakel is voor effectieve, efficiënte en kwalitatief hoogstaande operatieve zorg in Nederland.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. B.M. Buurman  
Voorzitter V&VN