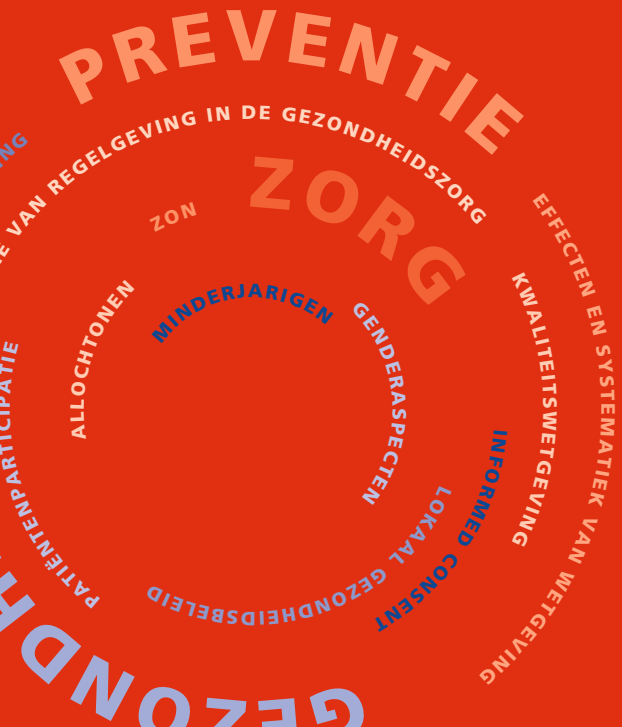
ZonMw
Commissie evaluatie regelgeving
Programma **evaluatie regelgeving**

Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen



Evaluatie

Wet op bijzondere medische verrichtingen

TNO Preventie en Gezondheid Leiden
H. Rosendal
A.B.W.M. Quak
W.T. van Beekum

Erasmus Universiteit Rotterdam
J.E.M. Akveld
J.T.A. van Maurik
M.A.J.M. Buisen
G.C.J.M. Cleophas

Den Haag: ZonMw, september 2001
Reeks evaluatie regelgeving: deel 7

Inhoud

Samenvattende conclusies en aanbevelingen **5**

1 Inleiding **7**

1.1 Achtergrond 7
1.2 Vraagstelling van het onderzoek 7
1.3 Afbakening 8
1.4 Werkwijze 8
1.5 Opbouw rapport 9

2 De WBMV **11**

2.1 Inleiding 11
2.2 Voorgeschiedenis 11
2.3 Adviezen Regulering Topzorg 12
2.4 De aanleiding 14
2.5 Het doel van de Wet 16
2.6 De WBMV in het kort 17
2.7 Enige centrale begrippen in de WBMV 18
2.8 Verbod, Nuloptie en Begunstiging: de drie kernelementen 20
2.8.1 Het verbodssysteem 20
2.8.2 Nuloptie 23
2.8.3 Financiële begunstiging - artikel 8 WBMV 25
2.8.4 Regulering van ontwikkelingsgeneeskundige projecten 27
2.9 De WBMV en de toegankelijkheid van de zorg 28

3 De WBMV in relatie tot overige wetgeving **33**

3.1 Inleiding 33
3.2 De WBMV en de kwaliteitswetgeving 35
3.2.1 Kwaliteitswet zorginstellingen 35
3.2.2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg 37
3.3 De WBMV en de wetgeving patiëntenrechten 38
3.3.1 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst 38
3.3.2 Wet medezeggenschap cliënten zorgsector 39
3.3.3 Wet op het bevolkingsonderzoek 41
3.3.4 Wet op de orgaandonatie 41
3.3.5 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 43

4 Europeesrechtelijke aspecten **47**

4.1 Inleiding 47
4.2 Gezondheid(szorg) in het EG-Verdrag 48
4.3 Het discriminatieverbod 49
4.4 De bepalingen ter zake van het vrije verkeer 49
4.4.1 Artikel 43: recht van vestiging 49
4.4.2 Het vrije verkeer van goederen 50
4.4.3 Het vrije verkeer van diensten 53

5 De WBMV in de praktijk 57

5.1 Huidige stand van zaken per artikel 58
5.1.1 Artikel 2 59
5.1.2 Artikel 3 62
5.1.3 Artikel 4 – Artikel 7 64
5.1.4 Artikel 8 65
5.2 Planning, financiering en tarieven 70
5.2.1 Plannings-, financierings- en tarievenregelgeving 70
5.2.2 De kosten van de WBMV-verrichtingen 71
5.2.3 Financiering van de WBMV-verrichtingen 72
5.3 De WBMV en de doelmatigheid van zorg 74
5.4 Subcommissie Beleidsevaluatie WBMV van het CVZ 75

6 Rechtsmiddelen en toezicht op naleving 78

6.1 Rechtsmiddelen 78
6.2 Sanctionering 79
6.3 Stand van zaken 81

7 Antwoorden op de onderzoeksvragen en overige aandachtspunten 84

7.1 Antwoorden 84
7.2 Overige aandachtspunten 91

8 Aanbevelingen 96

Geraadpleegde literatuur 100

Afkortingen 104

Bijlagen

1 Wetswijzigingen artikel 3 WBMV **106**

2 Wetswijzigingen van artikel 18 WZV-regeling (1990-1994) **110**

3 Adviezen over topklinische zorg **112**

4 Beleidsvisies en planningsbesluiten **118**

5 Samenstelling begeleidingcommissie evaluatie WBMV **130**

6 Commissie evaluatie regelgeving **132**

7 Deelnemers invitational conference(s) **134**

8 Wet op bijzondere medische verrichtingen **136**

Samenvattende conclusies en aanbevelingen

Met de WBMV heeft de Minister diverse instrumenten in handen waarmee ze regulerend kan optreden bij de introductie en verspreiding van bijzondere medische verrichtingen. De WBMV biedt, zoals ook de bedoeling was, meer mogelijkheden voor sturing dan voorheen voorhanden waren.

Uit de wijze waarop deze instrumenten inmiddels zijn toegepast, kan worden geconcludeerd dat het gebruik van artikel 2 WBMV (verbod tenzij vergunning) in de praktijk vrijwel geheel gelijk is aan de vroegere toepassing van artikel 18 WZV. Enerzijds is het zo dat ‘het veld’ weinig problemen heeft met dit instrument. Als een verrichting eenmaal onder het regime van artikel 2 is gebracht, kan het aantal centra waar de verrichting wordt toegepast, goed worden gereguleerd. Anderzijds kan niet worden ontkend dat de eerder door diverse adviesorganen geuite punten van kritiek nog onverminderd van toepassing zijn: het proces om tot regulering te komen kost nog steeds veel tijd en de toepassing betreft voornamelijk ‘volwassen’ technologieën in plaats van in-ontwikkeling-zijnde verrichtingen. Er blijkt dan ook nog steeds weinig uitstroom van voorzieningen uit het regime van artikel 2 plaats te vinden. Het hoeft overigens niet bezwaarlijk te zijn om de bestaande situatie te handhaven, mits daar goede redenen voor zijn.

Het gebruik van artikel 3 (algeheel verbod of moratorium) is in de praktijk succesvol gebleken. Dit instrument heeft mogelijk ook een preventieve werking omdat een instrument waarmee bepaalde verrichtingen geheel verboden kunnen worden ook als ‘stok-achter-de-deur’ kan werken. Een dergelijk instrument was eerder niet voorhanden. Wel verdient het aanbeveling om met de toepassing van dit instrument omzichtig te werk te gaan. Zeker waar ethische dilemma’s in het spel zijn, moet de overheid zeer zorgvuldige procedures hanteren. Met het instellen van een verbod worden immers algemene normen opgelegd aan een samenleving waarin verschillende ethische opvattingen bestaan.

Ook met artikel 8 (stimulering) is gekozen voor een meer centrale regie. Immers, de overheid heeft nu een instrument waarmee zij bepaalde verrichtingen (in de praktijk voornamelijk voorzieningen) meer expliciet kan stimuleren. Dit instrument is inmiddels een aantal keren toegepast, en dat verliep in die gevallen goed. Er is echter wel geconcludeerd dat de criteria voor toepassing niet helder en toetsbaar zijn en dat willekeur in de huidige manier van kiezen van de onderwerpen voor stimulering niet kan worden uitgesloten. Vanwege onvoldoende communicatie naar het veld over de mogelijkheden die dit artikel biedt, zou er ook sprake kunnen zijn van toeval in het aanbod van potentiële artikel 8-verrichtingen.

Met enige reserve kan gesteld worden dat de instrumenten die de WBMV biedt, ieder voor zich een bewezen werkzaamheid hebben. Vraagtekens moeten echter gezet worden bij de effectiviteit van de toepassing van de wet

als geheel. Effectiviteit kan in dit verband omschreven worden als de mate waarin maatschappelijke doelstellingen daadwerkelijk worden gerealiseerd. De achterliggende globale maatschappelijke doelstelling van de WBMV is in onze ogen: het reguleren van introductie en verspreiding van (bijzondere) medische verrichtingen, zodanig dat het bijdraagt aan het optimaliseren van de doelmatigheid van de gezondheidszorg. Het gaat dus om sturing van diffusie met doelmatigheid als optimalisatiecriterium.

Naar alle waarschijnlijkheid is de verzameling instrumenten die de wet biedt noodzakelijk en voldoende om de gewenste effectieve sturing uit te voeren. Wat echter ontbreekt, is een stelsel van criteria dat aangeeft wanneer en hoe de diverse instrumenten moeten worden ingezet om het achterliggende maatschappelijke doel ook te verwezenlijken. Men zou in dit verband de huidige situatie van de overheid kunnen vergelijken met die van een medicus die wel beschikt over werkzame geneesmiddelen, maar de bijbehorende indicaties voor toepassing er niet bij heeft gekregen.

Een stelsel van criteria voor toepassing wordt node gemist. Het zou samenhang brengen tussen de verschillende instrumenten die de wet verschaft. De criteria zouden enerzijds moeten worden gebaseerd op bekende inzichten over de life cycle en diffusie van technologieën, anderzijds op de eisen die voortvloeien uit het streven naar optimale doelmatigheid. Het hanteren van een dergelijk stelsel zou de uitspraken van de Minister dat de WBMV de verrichting als aangrijpingspunt dient te beschouwen ook inhoud kunnen geven. In de huidige situatie lijkt het alsof het voorhanden hebben van instrumenten, ongeacht de effecten van hun toepassing, als voornaamste doel van de wet wordt gezien.

In het laatste hoofdstuk van dit rapport worden aanbevelingen gedaan in de vorm van een drietal opties. In de eerste optie wordt geadviseerd om de WBMV daadwerkelijk te gaan gebruiken voor de gerichte sturing van verspreiding van verrichtingen, waar deze wet oorspronkelijk voor bedoeld was. Onderdeel van deze optie is dan ook om het hiervoor genoemde stelsel van criteria te ontwikkelen en in werking te stellen.

Een jaarlijkse toets van de status van alle verrichtingen die al onder het WBMV regime vallen en van de kandidaat-verrichtingen die er mogelijk onder gebracht zouden moeten worden, zou de belangrijkste operationalisatie in deze optie zijn.

De tweede optie zou zijn om de huidige situatie te handhaven, maar wel enkele met name genoemde verbeteringen aan te brengen. In de derde optie wordt gekozen voor verdergaande deregulatie. In deze optie zou vrijwel alle verantwoordelijkheid bij het veld gelegd worden. Wel lijkt het verstandig om dan toch de artikelen 2 en 3 in stand te houden, om centraal ingrijpen nog tot de mogelijkheden te laten behoren.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Ook in de voortgaande deregulering in de gezondheidszorg, die er toe leidt dat het veld steeds meer vrijheid krijgt om zijn eigen verantwoordelijkheid te nemen voor het invullen van de zorg, blijft het nodig om in bijzondere gevallen over mogelijkheden voor centrale sturing te beschikken. Zo is er voor regulering van bijzondere medische verrichtingen een aantal sturingsinstrumenten voorhanden die zijn gebundeld in één enkele wet: de Wet op bijzondere medische verrichtingen: de WBMV.

Een verantwoorde en doelgerichte regulering van bijzondere medische verrichtingen wordt om doelmatigheids- en kwaliteitsoverwegingen van groot belang geacht voor de gehele gezondheidszorg. Zowel patiënten, medische beroepsgroepen, instellingen, verzekeraars als de overheid hebben er baat bij dat de overheid juist voor deze bijzondere verrichtingen regulerend op kan treden. De WBMV, die op 27 oktober 1997 van kracht is geworden, biedt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een aantal instrumenten voor regulering die variëren van een algeheel verbod via mogelijkheden om verspreiding af te remmen of voorzieningen te concentreren, tot een stimuleringsregeling. Enkele regelingen die vroeger vielen onder artikel 18 van de, inmiddels eveneens vervangen, Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), maken nu deel uit van de WBMV. De WBMV omvat daarnaast ook nieuwe instrumenten voor regulering van bijzondere medische verrichtingen.

Elke vier jaar dient de Minister een evaluatieverslag over de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal aan te bieden. Het voorliggende rapport brengt verslag uit van een onderzoek ter evaluatie van de WBMV ten behoeve van het eerste evaluatieverslag dat de Minister aan het Parlement dient te sturen. De opdracht voor dit onderzoek is door ZorgOnderzoek Nederland (per half juni 2001 ZonMw) aan TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG) gegeven. Voor de uitvoering van het onderzoek werkte TNO-PG samen met de Faculteit der Rechtsgeleerdheid van de Erasmus Universiteit Rotterdam.

1.2 Vraagstelling van het onderzoek

De centrale vraagstelling van het onderzoek luidt: *Wat zijn de effecten van de WBMV en in hoeverre zijn de verschillende instrumenten van de wet doeltreffend en doelmatig ingezet?*
Om het onderzoek gericht te kunnen uitvoeren werd deze algemene vraagstelling opgedeeld in de volgende onderzoeksvragen:

- Hoe verhoudt de WBMV zich tot (inter)nationale wetgeving?
- Wat zijn de gevolgen van de WBMV voor de toegankelijkheid van zorg?
- Wat zijn de criteria bij toepassing van de WBMV en hoe zijn deze geoperationaliseerd?
- Zijn er mogelijk andere toepassingsgebieden voor de WBMV?
- Wat zijn de effecten, in termen van kwaliteit van zorg en kosten, van het inzetten van de diverse instrumenten?
- Wat zijn de te verwachten effecten bij toepassing op andere gebieden?
- Wordt de WBMV door het veld nageleefd en op welke wijze houdt de IGZ hierop toezicht?
- Welke aanbevelingen kunnen worden gedaan voor (inter) nationale afstemming, criteria voor gebruik, inzet van instrumenten en de toepassing van de wet?

1.3 Afbakening

Op basis van de WBMV worden meerdere bijzondere medische verrichtingen nader gereguleerd. Effecten van de regulering op afzonderlijke verrichtingen zijn in het hier gerapporteerde onderzoek niet uitgebreid aan de orde gesteld. In het kader van de uitvoering van de wet worden afzonderlijke verrichtingen wèl uitgebreid onderzocht onder auspiciën van de subcommissie beleidsevaluatie WBMV (SBW) van het CVZ. In de praktijk blijken deze onderzoeken zich te beperken tot verrichtingen die onder artikel 2 WBMV vallen. Kortgeleden is ook begonnen met het evalueren van verrichtingen die onder artikel 8 WBMV zijn gebracht.
In het hier gerapporteerde onderzoek, dat evaluatie van de hele WBMV tot doel had, worden de gevolgen van de wet voor afzonderlijke verrichtingen niet zo diepgaand geanalyseerd. Het onderzoek richtte zich meer op de grote lijnen, op de systematiek van de wet en op aanpalende wetgeving. Voor zover afzonderlijke verrichtingen in het voorliggende rapport aan de orde komen, dient dit vooral om de werking van de WBMV te illustreren.

1.4 Werkwijze

Omdat de WBMV nog maar een relatief korte periode in werking is, zijn de effecten ervan nog maar op een beperkt aantal gebieden zichtbaar. In de regel kost het ook enige tijd voordat een wet echt ‘ingesleten’ is. Daarom is er bij de opzet van dit onderzoek van afgezien om te proberen een kwantitatieve analyse uit te voeren. Er is voor een *beschrijvende en kwalitatieve benadering* gekozen. Dit geldt zowel voor de (juridische) analyse van de WBMV en aanpalende wetgeving als voor de analyse van inmiddels opgedane ervaringen.

Ondanks de relatief korte periode waarin de wet van kracht is, zijn de instrumenten van de WBMV al wel een aantal keren ingezet. Bovendien hebben veel betrokkenen zich inmiddels een beeld kunnen vormen over de werking van de wet in de praktijk. Het ligt voor de hand dat juist deze ervaringen belangrijke informatie verschaffen voor de evaluatie.

Het verzamelen van gegevens voor dit onderzoek heeft op diverse manieren plaatsgevonden. Literatuur- en bronnenonderzoek en interviews met

relevante actoren aan de hand van gestructureerde vragenlijsten waren de belangrijkste methoden voor gegevensverzameling. Een kwalitatieve analyse van de wijze waarop regulering van diverse verrichtingen in de praktijk heeft plaatsgevonden is uitgevoerd door bestudering van relevante stukken uit de desbetreffende dossiers bij het ministerie van VWS.

Er zijn ook twee *invitational conferences* georganiseerd waaruit belangrijke gevolgtrekkingen konden worden gemaakt. De eerste conferentie vond eind 2000 plaats nadat het bronnenonderzoek was afgerond en zich een eerste beeld bij de onderzoekers had gevormd. Deze eerste conferentie had met name tot doel om aanknopingspunten voor het vervolg van het onderzoek te formuleren. De tweede conferentie werd eind mei 2001 gehouden. Tijdens deze conferentie werden voorlopige conclusies van de onderzoekers voorgelegd aan vertegenwoordigers van het veld en werd de basis gelegd voor breed gedragen aanbevelingen.

Samenvattend zijn de bevindingen in dit rapport gebaseerd op:
1) schriftelijke bronnen, zoals brieven van de Minister aan de Tweede Kamer, wetteksten, et cetera.;
2) analyses van een aantal casus, via dossieronderzoek bij het ministerie van VWS
3) meningen van betrokkenen, verzameld in interviews, of tijdens de invitational conferences.

Bij de beschrijving van de resultaten worden de bronnen niet apart behandeld, dat zou de leesbaarheid van dit rapport niet ten goede komen. Als dat relevant is, wordt de herkomst van gegeven informatie wel vermeld.

1.5 Opbouw rapport

In de volgende hoofdstukken worden de resultaten gepresenteerd. Hoofdstuk 2 heeft vooral een theoretisch karakter en beschrijft de aanleiding en doelen van de WBMV, alsmede de wijze waarop de WBMV is opgebouwd. Per opgenomen instrument wordt de systematiek beschreven, gevolgd door een kritische beschouwing. Het onderwerp van Hoofdstuk 3 is de relatie tussen de WBMV en aanverwante wet- en regelgeving. In Hoofdstuk 4 wordt verder ingegaan op de Europeesrechtelijke aspecten van regulering van bijzondere verrichtingen. Daarna volgt in Hoofdstuk 5 de uitwerking van de WBMV in de praktijk. In dit hoofdstuk staat een aantal casus centraal. In Hoofdstuk 6 wordt aandacht besteed aan de wijze waarop toezicht en handhaving van de WBMV plaatsvinden. Hoofdstuk 7 bevat de samenvattende antwoorden op de onderzoeksvragen, gevolgd door een algemene beschouwing. In Hoofdstuk 8 worden aanbevelingen voor de toekomst gedaan. In de Bijlagen zijn onder andere opgenomen: een beschrijving van de discussie over de nuloptie ten tijde van de behandeling van het wetsvoorstel, een overzicht van de wijzigingen in het artikel 18 WZV-stelsel, de in de loop der tijd verschenen belangrijkste adviezen over dit onderwerp en de inmiddels verschenen beleidsvisies en planningsbesluiten.

Er is voor gekozen om in dit rapport per onderwerp eerst de bevindingen, dat wil zeggen de geordende gegevens zoals die uit de diverse bronnen werden verzameld, te geven en vervolgens de reactie van de onderzoekers hierop.

De gehanteerde werkwijze per onderwerp is dus als volgt: eerst worden de resultaten beschreven, gevolgd door een aparte paragraaf waarin de punten van discussie worden besproken. Om deze twee duidelijk van elkaar te scheiden is de discussie steeds *cursief* weergegeven.

2 De WBMV

2.1 Inleiding

De Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is in 1997 in werking getreden. Met deze wet heeft de centrale overheid zich instrumenten verschaft om de uitvoering van bepaalde, aangewezen medische verrichtingen te kunnen sturen. Dit sturen vindt plaats in de vorm van stimuleren, afremmen, verbieden of concentreren. Deze vormen van regulering zijn te beschouwen als de instrumenten van de overheid, die in de wet zijn gebundeld. De verschillende instrumenten zijn als zodanig terug te vinden in de onderscheiden artikelen van de WBMV.

In dit hoofdstuk komt een groot aantal onderwerpen aan de orde. Eerst wordt in een drietal paragrafen aandacht gegeven aan de ontstaansgeschiedenis van de wet: de voorgeschiedenis, de adviezen over de regulering van topzorg en de aanleiding. Dan volgt een beschrijving van de doelstellingen en een korte beschrijving van de inhoud van de WBMV, artikelsgewijs. Hierna volgen achtereenvolgens een beschrijving van de centrale begrippen van de WBMV en van de kernelementen, die ook één voor één afzonderlijk aan bod komen. Tot besluit van dit hoofdstuk komt de toegankelijkheid van de zorg in samenhang met de WBMV aan de orde.

2.2 Voorgeschiedenis

De idee om te komen tot een wettelijke regeling van bijzondere medische verrichtingen is al ontstaan in de dertiger jaren van de twintigste eeuw. Het was onderdeel van ook toen al levende ideeën om tot een zekere ordening van het ziekenhuiswezen te komen.[1] Destijds werd al uitgegaan van een eigen ordening door het ziekenhuiswezen, gecombineerd met een vergunningenstelsel voor bouw en beheer. De Tweede Wereldoorlog gooide roet in het eten wat de uitvoering van deze voornemens betrof, maar in en na de wederopbouw bleef de gedachte bestaan dat het bevorderen van een adequate ontwikkeling van het ziekenhuis- en inrichtingswezen met het oog op de meest doelmatige aanwending van de schaarse middelen en menskracht nodig bleef. Na een reeks wijzigingen is het wetsvoorstel Wet Ziekenhuisbouw in 1971 als Wet ziekenhuisvoorzieningen[2] (WZV) in werking getreden. De overheid speelt een centrale rol in deze wet, zij bepaalt via sturing op het aanbod, op welke wijze de gezondheidszorg wordt ingericht. De WZV is in die zin een typisch product van de jaren zeventig. In die periode

[1] Voor een uiteenzetting van de (voor)geschiedenis van de Wet ziekenhuisvoorzieningen verwijzen wij naar Boersman 1996.
[2] *Stb.* 1971, 268.

werd anders aangekeken tegen de rol van de overheid, en anders dan nu, heerste de mening dat ook in de gezondheidszorg een centrale overheidsregie belangrijke voordelen had.

De regulering van bijzondere medische verrichtingen heeft met de zogeheten artikel 18-regeling van de WZV in de jaren tachtig een vaste plaats gekregen in de Nederlandse gezondheidszorg. De kern van deze regeling was dat door middel van een vergunningensysteem een beheerste introductie van daartoe aangewezen verrichtingen mogelijk werd. Sturing vond op volume en locatie van de voorzieningen plaats. Sinds de eerste toepassing van artikel 18 van de WZV heeft een groot aantal inhoudelijke wijzigingen van het artikel en een aantal wijzigingen in de uitvoeringspraktijk plaatsgevonden.[3]

Inmiddels veranderde ook de omgeving van de WZV en werd in de jaren tachtig anders aangekeken tegen de rol van de overheid. Van belang was het verschijnen van het rapport Dekker ('Bereidheid tot verandering'),[4] waarin ingrijpende voorstellen werden gedaan voor de hervorming van het zorgstelsel. Uit de aanbeveling van de Commissie Dekker om het zorgstelsel te hervormen door het invoeren van een basisverzekering en onderlinge concurrentie tussen zorgverzekeraars, volgde uiteindelijk het beleid dat gericht was op een beweging van overheidsregulering naar marktwerking. De WZV en de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG) dienden in dit beleid te worden vereenvoudigd en gedereguleerd.

Overigens werd in dat rapport en de regeringsstandpunten die daarop volgden,[5,6] wel steeds een uitzondering gemaakt voor bepaalde bijzondere voorzieningen, zoals topklinische zorg. Indien daar onvoldoende marktwerking kon worden gerealiseerd, zou centrale sturing wenselijk blijven. Deze gedachte, waarbij 'het veld' een grotere verantwoordelijkheid krijgt voor de invulling van de zorg en de overheid pas ingrijpt als de invulling door het veld tot problemen leidt, is vanaf dat moment een centraal thema geweest in het overheidsbeleid. In die geest is ook de WBMV ontstaan. De WZV zou worden gedereguleerd, en voor die gebieden (zoals topklinische zorg) waarbij centrale sturing nodig zou blijven, diende een eigentijds instrument te worden ontwikkeld.

In de laatste twaalf jaar verschenen er ook enige adviezen specifiek over de regulering van topzorg. Hieronder wordt daar kort op ingegaan.

2.3 Adviezen Regulering Topzorg

De Gezondheidsraad bracht al in 1989 een advies uit over wijziging van Artikel 18 WZV.[7] Dit advies had vooral betrekking op de stroomlijning van de procedures. De Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV), het College voor Ziekenhuisvoorzieningen (CVZ)[8] en de Ziekenfondsraad (ZFR)[9]

---

3 Voor een overzicht van deze wijzigingen verwijzen wij naar de bijlagen.

4 *Bereidheid tot verandering,* Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg 's Gravenhage 1987.

5 *Werken aan zorgvernieuwing. Nota van de Minister aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal* (*21545)*, Rijswijk: Ministerie van WVC 1990.

6 *Zorg in het regeerakkoord. Nota van de Minister aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (24124)*, Rijswijk: Ministerie van VWS 1995.

7 *Advies betreffende de wijziging van Artikel 18 WZV*, Den Haag: Gezondheidsraad 1989.

8 *Gezamenlijk 'Advies wettelijk instrumentarium topklinische zorg'*, Utrecht/Zoetermeer: College voor Ziekenhuisvoorzieningen & Nationale Raad voor de Volksgezondheid 1992.

adviseerden in 1992 over topklinische zorg. NRV en CVZ achtten centrale sturing van topklinische zorg door de overheid niet vanzelfsprekend. Overheidssturing was naar mening van het CVZ en de NRV slechts zinvol wanneer dit effectief kan zijn en dient achterwege te blijven wanneer het veld zelf de zorg adequaat kan organiseren. De beslissing over de noodzaak van de sturing dient via een zorgvuldige procedure te worden genomen en moet getoetst kunnen worden aan heldere criteria. Wel is bij de besluitvorming snelheid van handelen vereist om voortijdige uitwaaiering van topklinische zorg te voorkomen. De (toenmalige) ZFR adviseerde dat het aan de overheid is te bepalen wat beschikbaar kan komen aan nieuwe voorzieningen voor verzekerden, uitmondend in een model waarin potentiële topzorg in de experimentele en evaluatiefase boven de markt blijft hangen, maar waarna eventueel tot introductie op grotere schaal kan worden overgegaan met een groeiende verantwoordelijkheid voor partijen in het veld.

De toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid liet naar aanleiding van deze adviezen in 1993 aan de Tweede Kamer weten dat artikel 18 WZV versterking behoefde. Deze versterking zou er op gericht moeten zijn, dat meer regievoering door de overheid mogelijk werd ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen in de zorg, met het accent op het topsegment van de curatieve zorg. Deze regie was vooral ook gewenst in verband met het doen van investeringen in en de schaalgrootte van nieuwe voorzieningen. Daarnaast werd het wenselijk geacht het accent meer te verleggen van regulering van topzorg van bewezen waarde naar de fase van patiënt-gebonden-onderzoek. Een effectieve aansturing hiervan vereiste een aangrijpen in een vroeg stadium van ontwikkeling van de betreffende verrichting. Dit was binnen de context van de WZV niet mogelijk.

Blijkens de Nota Modernisering Curatieve Zorg[10] stelde de overheid zich in 1994 op het standpunt dat een nieuwe wettelijke regeling gewenst was ter vervanging van de regeling inzake topklinische zorg, zoals neergelegd in artikel 18 WZV. Leidende gedachte daarbij was te komen tot een zekere structuur rond de ziekenhuizen met een topfunctie en rondom deze topziekenhuizen een netwerk van andere ziekenhuizen te vormen.

Tussen de ziekenhuizen zouden verdelingsafspraken moeten worden gemaakt. De kwaliteit van zorg in kleine ziekenhuizen zou dan net zo goed worden als die van grote ziekenhuizen. Maar kleine ziekenhuizen zouden wel een kleiner assortiment aan zorgmogelijkheden bieden.[11] Dure medisch-technische apparatuur en superspecialisaties kunnen immers niet op een doelmatige en kwalitatief verantwoorde wijze in alle ziekenhuizen worden aangeboden. Ontwikkeling van kennis en ervaring zou kunnen worden vertraagd door verdunning en versnippering van kennis en ervaring volgende uit een te grote spreiding van de functies. Het belang van voldoende kwaliteitsgaranties voor bijzondere vormen van diagnostiek en therapie werd algemeen erkend. De toelichting op de WBMV koppelt deze kwaliteitsgaranties met de maatschappelijke en ethische aspecten die in de regel verbonden zijn aan de toepassing van die bijzondere functies.[12]
Dit was een van de redenen om te pleiten voor introductie van een nieuwe

---

9 *Advies instrumentarium topzorg*, Amstelveen: Ziekenfondsraad 1992.
10 *Kamerstukken II* 1994/95, 23 619, nr. 4.
11 *Handelingen II* 1994/95, p. 15-16.
12 *Handelingen II* 1996/97, p. 4457

wettelijke regeling ter zake, namelijk de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Voor een uitgebreidere weergave van de aanloop naar de WBMV verwijzen wij naar bijlage 1.

2.4 De aanleiding

Diverse ontwikkelingen hebben uiteindelijk tot de WBMV geleid. De veranderde visie op de rol van de overheid, en de specifieke adviezen over topzorg zijn hierboven reeds beschreven. Deze zaken hebben zeker een belangrijke rol gespeeld, ook al worden ze niet expliciet genoemd in de Memorie van Toelichting bij de WBMV en de communicatie van de Minister van VWS met de Staten-Generaal over de WBMV. Hieronder volgt een korte weergave van de verschillende, in die stukken wel genoemde argumenten:

- De vele wijzigingen c.q. reparaties van artikel 18 WZV rechtvaardigden de omzetting van de regeling naar een aparte wet.[13]
- Het instrumentarium dat de overheid ter beschikking stond, moest worden gemoderniseerd en in overeenstemming worden gebracht met de eisen van de tijd.[14]
- Het werd wenselijk geacht het beschikbare arsenaal uit te breiden: naast een vergunningenstelsel à la artikel 18 WZV was het wenselijk om ook een zwaarder verbodsinstrument (algeheel verbod en moratorium) en een lichter reguleringsinstrument (stimuleringsregeling) toe te voegen. De toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid gaf, in reactie op de ontvangen adviezen van het NRV, CVZ en ZFR, in zijn brief aan de Tweede Kamer (9 februari 1993) al aan dat artikel 18 WZV kon worden versterkt. Van belang was dat er in een vroeg stadium van ontwikkeling van de betreffende verrichting kon worden ingegrepen door de overheid. Dit werd later ook door de Minister van VWS, bij de mondelinge behandeling van de WBMV, benadrukt.
- De WZV was slechts inzetbaar bij ziekenhuisvoorzieningen. Uitvoering van bijzondere verrichtingen kon in toenemende mate ook in instellingen plaatsvinden die niet onder de werkingssfeer van de WZV vielen, zoals bijvoorbeeld de IVF behandeling in Leiden. De Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV rekte voor een periode van twee jaar de werkingssfeer van de WZV in deze zin op. Maar het expireren van deze wet leidde daarna weer tot een lacune in de regelgeving.[15] Deze lacune diende opgevuld te worden.
- Tenslotte werd het als bezwaarlijk ervaren dat de WZV een wet is die vooral is gericht op bouw, terwijl voor bijzondere verrichtingen nieuwbouw niet altijd noodzakelijk is. Het voornemen de Wet ziekenhuisvoorzieningen te vervangen door een nieuwe bouwwet was een extra argument voor een afzonderlijke wettelijke regeling voor de bijzondere medische verrichtingen.

---

13 Zie voor een overzicht van de wijzigingen van artikel 18 WZV in de jaren '90 bijlage 2.

14 *Handelingen I* 1997/98, p. 2-61.

15 Deze tijdelijke wetgeving rekte de werkingssfeer van artikel 18 WZV op tot alle instellingen waarbinnen zorg werd verleend. Begrensd als het was in de tijd, verliep deze wet voordat de WBMV in werking kon treden, waarmee strikt gezien de deur wijd werd opengegooid voor bijvoorbeeld privé-klinieken om bijzondere medische verrichtingen aan te bieden zonder een voor ziekenhuizen wel noodzakelijke vergunning te bezitten. Een nieuwe tijdelijke regeling werd niet nodig geacht door de Minister die er op wees dat het veld op de hoogte was van het wetsvoorstel WBMV en dat men begreep dat een verrichting na inwerkingtreding meteen weer verboden kon worden (*Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 5, p. 2 en *Handelingen II* 1996/97, p. 4868).

Dat er nog andere argumenten waren om over te gaan naar een nieuwe wettelijke regeling kwam tijdens de interviews met relevante actoren naar boven. Sommige respondenten waren van mening dat de artikel 18 regeling in de WZV te star was voor situaties van alledag. De procedures waren traag en de WZV werkte bureaucratie in de hand. Anderen noemden, naast de langdurige en trage procedures, dat een specifieke procedure om een verrichting uit de regeling te verwijderen ontbrak en dat bij de uitvoering te veel werd ingegaan op de details. Weer een andere geïnterviewde bracht naar voren dat er sprake was van een verkeerd gebruik van de regelgeving: in plaats van de noodzakelijk te achten kwaliteitsborging van bijzondere voorzieningen, draaide het in de eerste plaats om regulering van het aanbod door middel van planningsregelingen.

Discussie

Het bovenstaande moet gelezen worden in een zekere politieke context. Zoals aangestipt in de voorgeschiedenis van de WBMV, zou men zelfs kunnen stellen dat de eerste aanleiding voor de uiteindelijke WBMV gelegen is in het rapport van de Commissie Dekker van 1988. Dit rapport bevatte ingrijpende voorstellen tot herziening van het Nederlandse zorgstelsel door middel van verregaande deregulering. Wel werd een voorbehoud gemaakt voor een zekere mate van centrale sturing voor bijvoorbeeld zeer kostbare zorg of voor het geval sprake zou zijn van onvoldoende marktwerking.

Met dit rapport ging het kabinet Lubbers-III van start om een stelselwijziging door te voeren. Daarmee zijn nooit alle wijzigingen doorgevoerd die door de Commissie Dekker waren beoogd. Maar het veranderde beleid leidde wel tot een vereenvoudiging van de Wet ziekenhuisvoorzieningen[16] en beperkte de bemoeienis van de overheid tot de grotere projecten. Verdere uitspraken over de toekomst van topzorg bleven achterwege, hoewel diverse adviesorganen gevraagd werd zich over deze materie te buigen.[17]

Het kabinet Kok-I koos voor een andere benadering. In plaats van een grootse aanpak van het zorgstelsel werd gekozen voor een benadering van kleine stapjes naar het einddoel en conform het advies van de Commissie Biesheuvel werd een afzonderlijk wetsvoorstel inzake de bijzondere medische verrichtingen ontworpen. De WBMV als regulering voor de bijzondere medische verrichtingen is te zien in samenhang met andere regelingen, zoals de vervanging van de WZV door de Wet exploitatie zorginstellingen en de invoering van diagnose-behandelcombinaties. Aangezien de WBMV al enige tijd geleden in werking is getreden en andere stappen vooralsnog op zich laten wachten, vallen de effecten van de WBMV in feite nog niet goed te beoordelen.

Ten aanzien van de uitbreiding van de werkingssfeer zij opgemerkt dat, hoewel deze uitbreiding noodzakelijk werd geacht gezien technologische ontwikkelingen die het in toenemende mate mogelijk maakten dat medische handelingen voortaan ook buiten de klinische sfeer van reguliere ziekenhuizen konden plaatsvinden,[18] tot dusver slechts één privé-kliniek een

---

16 Zie voor een verdere beschrijving bijlage 2.

17 Zie voor een verkorte weergave van deze adviezen de vijfde paragraaf van dit hoofdstuk en voor een uitgebreidere weergave bijlage 3.

18 Het voorbeeld van - en feitelijk de directe aanleiding voor - de oprekking van de werkingssfeer is de reeds eerder genoemde IVF-kliniek te Leiden. Zie *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 5.

vergunning heeft aangevraagd voor een bijzondere medische verrichting.[19] *Het kan zijn dat de WBMV privé-klinieken prematuur tot inkeer doet komen over een eventuele aanvraag,*[20] *maar toch is de vraag gewettigd of er hier sprake is van een noodzakelijk instrument of van grootschalige bestrijding van een zeldzaam incident.*
Met andere woorden: heeft hier niet het tegenovergestelde van deregulering plaatsgevonden?

2.5 Het doel van de Wet

Bij het opstellen van de WBMV werd ervan uitgegaan dat deze moest functioneren in een andere omgeving dan de WZV. In de huidige omgeving heeft het veld een grotere verantwoordelijkheid en vrijheid om de zorg in te vullen. Het uitgangspunt is dat de verschillende verantwoordelijkheden nu als volgt zijn verdeeld: zorgaanbieders zijn verantwoordelijk voor een adequaat zorgaanbod, de verzekeraars hebben hun zorgplicht en de overheid voert alleen op details de centrale regie wanneer het niet anders kan. Om dit laatste te kunnen uitvoeren had de overheid een instrument nodig waarmee zij bepaalde ontwikkelingen zou kunnen stimuleren, concentreren, afremmen of verbieden: de WBMV.

In de Memorie van Toelichting en de communicatie van de Minister met de Tweede Kamer worden de volgende onderwerpen genoemd die kunnen meespelen in de keuze voor centrale overheidsregie:
- De investeringen of exploitatiekosten die gepaard gaan met de introductie van nieuwe medische technologieën;
- De gewenste schaalgrootte van nieuwe medische ontwikkelingen;
- Het gespecialiseerde karakter van de ontwikkelingen en de daarmee samenhangende ethische aspecten;
- De al langer bestaande behoefte om complexe medische technologie om redenen van kwaliteit te concentreren in een beperkt aantal ziekenhuizen;
- De noodzaak te voorkomen dat een nieuwe medische technologie ter beschikking komt zonder dat eerst een goed ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek is verricht naar de doelmatigheid van die verrichting en naar de indicaties;
- De verwachting dat zonder extra stimulans van de overheid bijzondere aspecten van zorg onvoldoende van de grond kunnen komen.

Daarbij werden in de kamerstukken de volgende drie doelstellingen van de WBMV genoemd:[21]
- het waarborgen van de kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen;
- het waarborgen van de doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen;
- het bevorderen van gepast gebruik in relatie tot geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

---

19 Het betreft wederom de IVF-kliniek in Leiden (bron: vraaggesprek met woordvoerder van het departement van VWS op 5 april 2001.

20 Zulks valt goed voor te stellen, maar de aard van de stelling maakt een eenvoudig onderzoek op dit moment niet mogelijk.

21 *Handelingen II* 1996/97, p. 4455.

Discussie

Een algemeen geldend uitgangspunt is dat de doelstelling van een wet helder en precies geformuleerd dient te zijn. Al was het alleen maar om op een later tijdstip te kunnen toetsen of dat wat men met de wetgeving beoogde ook wordt bereikt. Voor een heldere omschrijving van de doelstelling van een wet is tenminste een precieze analyse nodig van de problematiek waar de wet een oplossing voor moet bieden. Er moet met andere woorden een analyse zijn die de keuze voor wetgeving vanzelfsprekend maakt.

De analyse zoals gegeven in de Memorie van Toelichting is in die zin zeker niet toereikend. Zo blijft onduidelijk voor welk inhoudelijk probleem de onderhavige wet een oplossing moet bieden. De toelichting bij de wet biedt geen duidelijke aanknopingspunten en geen antwoorden op de vraag, waarom andere wetgeving dan de WZV noodzakelijk is. Voor zover sprake is geweest van een analyse van het terrein komt deze niet verder dan een beschrijving in vage bewoordingen, die zich slecht leent als referentie voor toetsing.

Hier speelt bovendien het gevaar dat het middel als doel wordt gezien. Een wet op zich kan geen doel zijn, maar is altijd een middel om iets te bereiken. Het verschaffen aan de Minister van een breed instrumentarium om bijzondere verrichtingen waar nodig te reguleren betreft alleen maar middelen, en vormt op zich geen doel voor een wet. Het doel zou datgene moeten zijn wat de Minister met dat reguleren wil bereiken. En dat laatste dient helder en concreet te worden geformuleerd. Over beide aspecten: welke doelen worden met de wet nagestreefd en waarom zijn deze instrumenten daarvoor de juiste middelen, zijn alleen her en der verspreid enkele argumenten te vinden en die zijn dan ook nog onvoldoende helder verwoord.

2.6 De WBMV in het kort

artikel 1.	In dit artikel worden de volgende, met deze wet verband houdende begrippen omschreven: Onze Minister, medische verrichtingen en Ontwikkelingsgeneeskunde.
artikel 2.	Dit artikel biedt de Minister de mogelijkheid om bijzondere verrichtingen of apparatuur aan te wijzen die zonder vergunning niet mogen worden uitgevoerd, respectievelijk aangeschaft of gebruikt. Dit artikel komt grotendeels overeen met artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen.
artikel 3.	Hiermee kan de Minister de uitvoering van ongewenste verrichtingen geheel verbieden, op grond van maatschappelijke, ethische of juridische overwegingen. Dit is de zogenaamde nuloptie.
artikel 4.	Dit artikel is inmiddels veranderd. De huidige inhoud beschrijft dat de Minister kan verbieden dat een verrichting die onderwerp van een ontwikkelingsgeneeskundig project is, wordt uitgevoerd in instellingen die niet bij dat project zijn betrokken.
artikel 5.	Dit artikel bepaalt dat, indien de Minister op grond van artikel 2 een medische verrichting aanwijst, zij moet aangeven hoe groot de behoefte aan deze verrichtingen is en op welke wijze er in deze behoefte kan worden voorzien.

artikel 6.	Hierin wordt de wijze van vergunningverlening voor verrichtingen onder artikel 2 aangegeven.
artikel 7.	Dit artikel is per 1 januari 2001 komen te vervallen. Voorheen bepaalde dit artikel dat de Ministers van VWS en OCenW iedere 4 jaar een beleidsvisie aangaande Ontwikkelingsgeneeskunde opstelden en uitbrachten, en dat het CVZ (voorheen: de Ziekenfondsraad) de programmering van dit onderzoeksprogramma uitvoerde.
artikel 8.	Geeft de Minister de mogelijkheid om een beleidsvisie te ontwikkelen voor bijzondere aspecten van een bepaalde verrichting. Instellingen kunnen hierop verzoeken aangewezen te worden voor de uitvoering ervan. Omdat een dergelijke aanwijzing in de regel vergezeld gaat van extra financiële middelen, staat dit artikel bekend als stimuleringsregeling.
artikel 9.	Hierin is bepaald dat het Staatstoezicht op de volksgezondheid is belast met het toezicht op de naleving.
artikel 10.	Is vervallen.
artikel 11.	Dit artikel bepaalt dat de toezichthouders zonder toestemming van de bewoners een woning mogen binnentreden, voor zover deze woning deel uitmaakt van een instelling.
artikel 12-15.	Zijn vervallen.
artikel 16-22.	Hierin zijn de overgangs- en slotbepalingen vastgelegd.

2.7 Enige centrale begrippen in de WBMV

Het centrale begrip van de WBMV is de ‘verrichting’.[22] In artikel 1 van de WBMV wordt dit begrip omschreven als ‘handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg in de zin van de Wet BIG’.[23] In artikel 1 BIG en de bijbehorende Memorie van Toelichting[24] wordt het begrip verrichting ruim opgevat. Zo vallen bijvoorbeeld onderzoek, advies, curatieve en preventieve geneeskunst onder de definitie, is het niet vereist dat een patiënt ziek is en kunnen ook handelingen van paramedici en verpleegkundigen onder het begrip geschaard worden. Evenmin is het relevant of een verrichting al dan niet wordt uitgevoerd in een ziekenhuis. Door de ‘verrichting’ als aangrijpingspunt te kiezen, is de werkingssfeer van de WBMV ‘overal’, zoals de Memorie van Toelichting dat uitdrukt. Ondanks de breedte van de definitie, horen de bedoelde verrichtingen wel uitdrukkelijk in het domein van de *individuele gezondheidszorg.*

In het kader van artikel 18 WZV werd niet over verrichting, maar over ‘voorziening’ gesproken. De voorziening werd aangeduid als topzorg of topklinische zorg. Uiteenlopende zaken werden er onder gebracht zoals orgaantransplantatie, in-vitrofertilisatie (IVF) en klinische genetica. Terwijl bij de eerste overduidelijk gesproken kon worden van topklinische zorg met de nadruk op het experimentele karakter daarvan, waren (en zijn) beide laatste voorbeelden onderwerpen voor de centrale aansturing wegens de ethische

[22] Artikel 1 sub b WBMV.
[23] Wet van 11 november 1993, *Stb.* 1993, 655, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg).
[24] *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 84-86.

en maatschappelijke aspecten die samenhangen met het uitvoeren van deze verrichting. Met de verrichting als aangrijpingspunt zal overheidsbemoeienis op het gebied van topklinische dan wel bijzondere zorg onderbouwd moeten worden in specifieke planningsregelingen of beleidsvisies.

Wat van een medische verrichting een bijzondere medische verrichting maakt, kan volgens de Minister alleen worden toegelicht door bij wijze van voorbeeld te verwijzen naar de reeds onder artikel 18 WZV vallende bijzondere functies.
Het ontbreken van een nadere concretisering van de kwalificering 'bijzonder' hangt naar mening van de Minister samen met de onvoorspelbaarheid van de mogelijke ontwikkelingen op het terrein van de medische techniek.[25]

Voor invulling van het begrip 'gewichtige belangen', het genoemde criterium voor toepassing van artikel 2 WBMV, verwijst de Memorie van Toelichting bij de WBMV naar de invulling van het begrip onder artikel 18 WZV. Dit wordt nader ingevuld in de toelichting[26] bij het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV. Met gewichtige belangen wordt gedoeld op:[27]

- de situatie waarin uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten sprake moet zijn van een sterk beperkt aantal locaties voor de toepassing ervan[28] en/of
- de situatie waarin het buiten toepassing laten van het verbodsstelsel zou kunnen leiden tot onaanvaardbaar risico dat de uitvoering van de verrichting niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven, mede met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de verrichting.

Het optreden van dergelijke situaties kan de Minister doen besluiten om bij ministeriële regeling te bepalen dat een nader omschreven verrichting niet uitgevoerd mag worden zonder vergunning.

Discussie

Wat uiteindelijk een medische verrichting tot een bijzondere maakt, wordt met deze omschrijvingen niet duidelijk. Feitelijk is op dit moment een verrichting bijzonder omdat de Minister deze als zodanig bestempelt. Een zeker risico op cirkelredeneringen (à la Catch 22) is hierbij niet denkbeeldig: een verrichting is bijzonder omdat er argumenten zijn om regulerend op te treden en er wordt regulerend opgetreden omdat de verrichting bijzonder is.

Uit het oogpunt van transparantie en toetsbaarheid zou van het departement een meer concrete omschrijving verlangd mogen worden. Er zijn geen heldere, sluitende criteria gegeven waarmee bepaald kan worden of een bepaalde verrichting al dan niet behoort te vallen onder de reikwijdte van de WBMV. Hierdoor is er iedere keer dat de WBMV van toepassing verklaard wordt een goede motivering daarvoor nodig. Bovendien schuilt in de afwezigheid van heldere criteria het gevaar dat van een nieuwe verrichting niet bijtijds wordt opgemerkt dat regulering op zijn plaats zou zijn en

---

25 *Kamerstukken I* 1996/97, 24 788, nr. 263b, p. 6-7.

26 Nota van Toelichting op Besluit van 23 September 1991, houdende vervanging van het Besluit bijzondere functies Wet Ziekenhuisvoorzieningen (Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet Ziekenhuisvoorzieningen), *Stb.* 1991, 511, p. 3-7.

27 Zo ook *Handelingen II* 1996/97, p. 4870.

28 Hetgeen kan betekenen dat de verrichting slechts kan worden aangeboden als een landelijke of bovenregionale voorziening.

datbestaande gereguleerde verrichtingen langer dan noodzakelijk onder dit regime blijven.

2.8 Verbod, Nuloptie en Begunstiging: de drie kernelementen

In het navolgende worden de drie kernelementen van de WBMV besproken. Op de eerste plaats het zogeheten verbodssysteem op basis van een vergunningenstelsel, dat vergelijkbaar is met (voorheen) het verbodssysteem van artikel 18 WZV. Ten tweede de mogelijkheid van een nuloptie. Dit betreft een nieuw instrument dat van de WZV geen deel uitmaakte. Tenslotte het begunstigingssysteem voor bijzondere aspecten van verrichtingen waarvoor een vergunningensysteem niet nodig is. Dit systeem komt deels overeen met de onder artikel 18 WZV gegroeide praktijk om op grond van richtlijnen ex artikel 3 WZV te stimuleren. Deze drie systemen tezamen vormen feitelijk het instrumentarium van de wet, waarmee de overheid centrale regie kan voeren op het vlak van bijzondere medische verrichtingen. De beschrijving van elk van de drie instrumenten wordt gevolgd door een discussie.

2.8.1 Het verbodssysteem

In de artikelen 2, 5 en 6 WBMV is het verbodsstelsel nader uitgewerkt, waarmee concentratie van bijzondere medische voorzieningen kan worden afgedwongen. De Minister bepaalt welke verrichtingen zonder vergunning niet mogen worden uitgevoerd. Het gaat in alle gevallen om medische verrichtingen waarvan het belang voor de instellingen om verschillende redenen te groot is om er vrijwillig van af te zien. Op grond van gewichtige belangen[29] kan de Minister krachtens artikel 5 WBMV voor deze verrichtingen een planningsregeling opstellen om aan te geven wat naar haar oordeel de behoefte is aan deze bijzondere verrichting en op welke wijze in die behoefte kan worden voorzien. Planningsregelingen geven daarbij ook de criteria aan, die worden gehanteerd bij de beoordeling van aanvragen voor vergunning voor het uitvoeren van deze verrichting.[30] Vergunningen kunnen overigens onder beperkingen verleend worden en bovendien kunnen aan een vergunning voorwaarden worden verbonden.[31]

Discussie

Artikel 2, artikel 5 en 6 WBMV versus artikel 18 WZV.

De essentie van artikel 18 WZV is overgenomen in de artikelen 2, 5 en 6 van de WBMV. Er zijn echter wel verschillen. Met de invoering van de WBMV is het terrein uitgebreid, waarop de verbodsbepaling van toepassing kan worden verklaard. De werkingssfeer en het toepassingsgebied van de WBMV beperken zich niet langer tot ziekenhuisvoorzieningen. De wet geldt 'overal', dus ook voor bijvoorbeeld verzorgingstehuizen en privé-klinieken.

Daarnaast is de WBMV op een andere wijze dan de artikel 18 WZV-regeling van toepassing op academische ziekenhuizen en militaire ziekenhuizen. Meer in het bijzonder was het zo, dat onder het regime van de WZV voor

---

29 Zie voor een nadere uitwerking van dit begrip paragraaf 2.3.
30 De planningsregelingen komen verder aan bod in bijlage 4.
31 Artikel 6 WBMV.

academische en militaire ziekenhuizen een verbod alleen gold, als dit in een AMvB of ministeriële regeling uitdrukkelijk vermeld was.

In de praktijk werd het artikel 18 WZV-stelsel altijd van toepassing verklaard op de academische ziekenhuizen.[32]

De academische en militaire ziekenhuizen, deels behorende tot het beleidsterrein van respectievelijk het ministerie van OCenW en het ministerie van Defensie, hadden een bijzondere status: ook hun zorgfuncties vielen onder het beleid van beide genoemde ministeries. Nu deze ziekenhuizen als gevolg van een beleidswijziging onder het ministerie van VWS zijn geschoven en zij daardoor die bijzondere status verloren hebben, zijn zij net als alle andere zorginstellingen gebonden aan de WBMV, tenzij het tegengestelde expliciet is vastgesteld. Naar onze mening is deze verandering van uitgangspositie zeker een verbetering.

Met betrekking tot militaire ziekenhuizen lijkt het onderscheid van ondergeschikt belang, aangezien bijzondere medische verrichtingen in de zin van artikel 18 WZV nooit werden uitgevoerd in een militair ziekenhuis en waarschijnlijk ook in de toekomst nooit daar zullen worden uitgevoerd.

Voor vergunningverlening aan academische ziekenhuizen en justitiële rijksinrichtingen voor verpleging van ter beschikking gestelden was op grond van artikel 18 WZV (lid 2 sub c jo artikel 14 lid 2) respectievelijk overeenstemming met de Minister van Onderwijs en Wetenschappen en overleg met de Minister van Justitie vereist. In de op artikel 18 WZV gebaseerde regelingen (zoals bijvoorbeeld de regelingen harttransplantatie[33]*, longtransplantatie*[34] *en levertransplantatie*[35]*) die ook van toepassing waren op academische ziekenhuizen werd dan ook expliciet aangegeven dat de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en de Minister van Onderwijs en Wetenschappen samen tot de regeling besloten. Een dergelijke bepaling vinden we niet meer terug in de regeling van planningsbesluiten op grond van de WBMV.*[36]

De Memorie van Toelichting noemt het vanzelfsprekend dat over regels of beschikkingen die zodanige instellingen raken, tevoren overleg met de desbetreffende bewindspersonen wordt gepleegd. Dit behoefde, naar inzicht van de Minister, niet uitdrukkelijk in de WBMV te worden bepaald. Het ontbreken van deze verplichting in de WBMV en het ontbreken van een verwijzing hiernaar in planningsbesluiten kan desondanks de indruk wekken dat overleg met de betrokken Ministers van minder belang wordt geacht.

Een volgend verschil tussen WBMV en WZV is dat een verbod krachtens artikel 2 lid 1 WBMV alleen van toepassing is op het uitvoeren van een verrichting, niet op het doen uitvoeren. Dit onderscheid blijkt nader beschouwd niet van wezenlijk belang, nu het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen[37] *een verbod eveneens van toepassing verklaart op*

---

32 Sterker nog, veelal werd de vergunning voor het uitvoeren van bijzondere verrichtingen uitsluitend verleend aan academische ziekenhuizen (*Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 13).
33 Besluit van 31 juli 1991, *Stcrt.* 1991, 151.
34 Besluit van 26 september, *Stcrt.* 1991, 196.
35 Besluit van 3 februari, *Stcrt.* 1994, 26.
36 Zoals bijvoorbeeld het Planningsbesluit orgaantransplantatie van 3 november 1998, *Stcrt.* 1999, 20.
37 Art. 1 Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen (*Stb.* 1997, 616).

het doen uitvoeren van een verrichting. De Memorie van Toelichting licht niet toe, waarom de reikwijdte van de WBMV niet direct, maar via het besluit is opgerekt.

In de leden 2 en 5 van artikel 6 van de WBMV is bepaald, dat aan een vergunning beperkingen en voorschriften verbonden kunnen worden en dat een vergunning kan worden ingetrokken wanneer in strijd met dergelijke beperkingen of voorschriften wordt gehandeld. Behalve om deze reden mag een vergunning ook worden ingetrokken als omstandigheden gewijzigd zijn. In artikel 18 lid 6 WZV (oud) was niet expliciet de mogelijkheid gegeven om voorwaarden en beperkingen aan een vergunning te verbinden en werd de mogelijkheid vergunningen in te trekken als niet werd voldaan aan daaraan verbonden voorwaarden en beperkingen, evenmin genoemd.

In de Memorie van Toelichting en de overige kamerstukken bij de WBMV ontbreekt een onderbouwing voor deze regulering die de WBMV schijnbaar extra heeft ten opzichte van de regeling in de WZV. Nader beschouwd blijkt het hier een codificatie te betreffen van de onder de artikel 18 WZV-regeling gegroeide praktijk. De bevoegdheid van de Minister om op grond van artikel 18 lid 2 sub b WZV (oud) te bepalen op welke wijze in de behoefte aan voorzieningen kon worden voorzien, maakte naar mening van het departement de weg vrij tot het stellen van voorwaarden en beperkingen aan vergunningen. Dat bij handelen in strijd met die voorwaarden/beperkingen de vergunning kon worden ingetrokken lag in het logische verlengde.
Hiermee kan de in de WBMV opgenomen expliciete regeling wat dat betreft als een verduidelijking van de bevoegdheden van de Minister worden beschouwd, hetgeen de rechtszekerheid van aanvragende partijen ten goede komt. Onder het regime van de WBMV is om beide redenen een aantal malen een vergunning ingetrokken. Een voorbeeld van intrekking op grond van strijd met voorwaarden of beperkingen verbonden aan een vergunning vormde de intrekking van de vergunning van ziekenhuis De Klokkenberg[38] voor het uitvoeren van bijzondere ingrepen aan het hart.

Een laatste verschil betreft de adviseringsstructuur. Onder de artikel 18 WZV-regeling was de Minister verplicht diverse adviesorganen en Gedeputeerde Staten van de betreffende provincie te horen over de beslissing over de aanvraag voor een vergunning of het intrekken van een vergunning. Bij wet van juli 1995 werd deze verplichting om advies te vragen al gedeeltelijk afgeschaft uit het oogpunt van een flexibele aanpak bij het inwinnen van adviezen[39] en in de WBMV is deze plicht in het geheel niet teruggekomen.

We merken op dat de Minister toch de noodzakelijke instanties om advies zal moeten vragen als dat voor een zorgvuldige voorbereiding van een besluit nodig is, en wel op grond van hoofdstuk 3 Algemene wet bestuursrecht. In de praktijk blijkt dat bij belangrijke besluiten nog steeds een groot aantal instellingen om advies wordt verzocht. Zo kunnen wij noemen: de Gezondheidsraad, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, het College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen, het College Tarieven Gezondheidszorg en het College voor zorgverzekeringen.[40]

---

38 Bron: Interview met beleidsmedewerkers op het departement op 16 maart 2000.
39 *Stb.* 1995, 355.
40 Ter illustratie zie de genoemde voorbeelden, afkomstig uit de *Brief betreffende planningsbesluit radiotherapie* (CSZ/ZT-2095183).

Met deze wat minder strakke benadering kan zowel de Minister als de praktijk gebaat zijn, aangezien tegenwoordig per bijzondere verrichting en per individueel geval bekeken kan worden welke instanties al dan niet gehoord zouden moeten worden. Nu de groep van adviesorganen daardoor potentieel kleiner is, zou in theorie een meer efficiënt voortraject van een Planningsbesluit of vergunningverlening mogelijk moeten zijn. Of dit zo is, moet in de praktijk blijken. In de volgende hoofdstukken van dit rapport wordt hier verder op ingegaan.

In dit verband is het goed om op te merken dat vaak al uit rapporten, bijvoorbeeld van de Gezondheidsraad, die tot de toepassing van artikel 18 WZV aanleiding gaven, bleek welke instellingen voor een vergunning in aanmerking zouden kunnen komen, omdat daar de betrokken verrichting al wordt uitgevoerd. Voor zover hierover echter onduidelijkheid bestaat, ligt het voor de hand advies te vragen.[41]

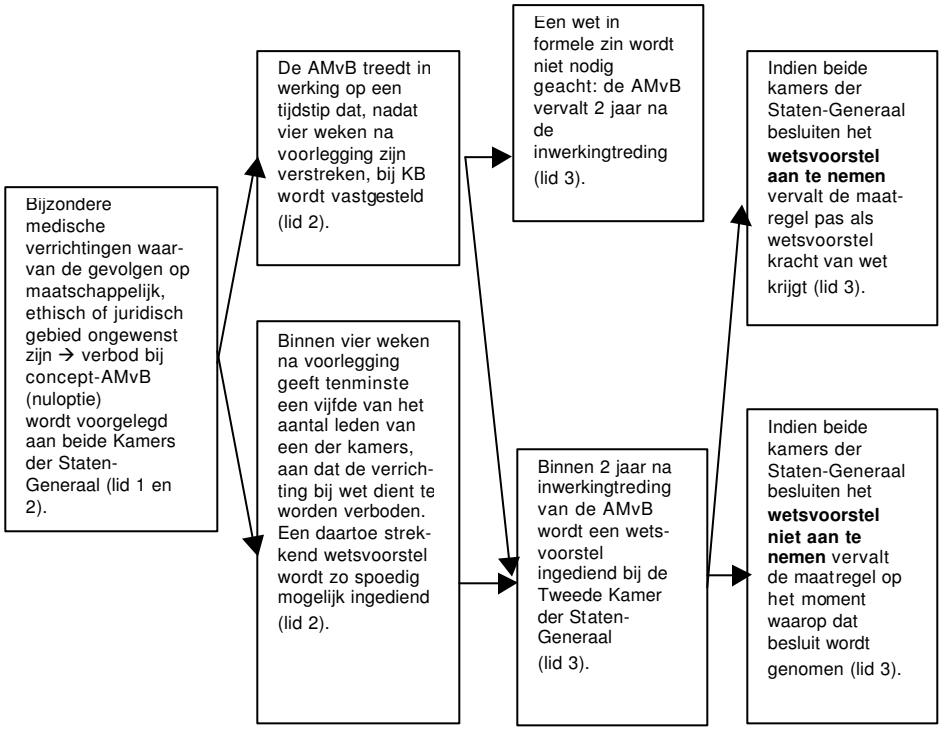
2.8.2 Nuloptie

In artikel 3 van de WBMV is een nieuw instrument gegeven, de nuloptie. Dit instrument kan worden toegepast wanneer zich een nieuwe medische verrichting aandient die men uit ethisch oogpunt niet toelaatbaar acht. Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in het parlement is over dit nieuwe instrument van de WBMV veel discussie gevoerd. De Raad van State vond de zwaardere procedure, van indiening van een wetsvoorstel tot een moratorium ten aanzien van een bijzondere verrichting, de meer aangewezen weg. Een door de Minister bij AMvB eenvoudiger uit te vaardigen moratorium deed volgens de Raad van State afbreuk aan het belang van de patiënt bij de verrichting en aan mogelijke zelfregulering op een dergelijk vlak door de gezondheidszorg. De Minister verweerde zich door te wijzen op voorvallen in het verleden, zoals de problematiek omtrent de geslachtskeuze om niet-medische redenen, waarbij ethische vragen zich plotseling kunnen aandienen. In een dergelijke situatie duurt formele wetgeving naar mening van de Minister te lang en wordt een adequaat optreden van de overheid belemmerd (De Minister benadrukte evenwel dat de gekozen vorm voor een verbod bij AMvB ook beschouwd dient te worden als een effectieve stok achter de deur bij overleg met de betrokken beroepsgroepen).

Voor een uitgebreid verslag van die discussie verwijzen wij naar Bijlage 1. Hier volstaan wij met de constatering dat na een aantal wijzigingen besloten werd tot de huidige versie van de nuloptie. Deze is op de volgende pagina schematisch weergeven:

[41] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 12.

Schema 2.1 - Gang van zaken bij toepassing van de nuloptie (art.3)



Discussie

Dit instrument is te beschouwen als het zwaarste instrument van de WBMV. De overheid kan hiermee de uitvoering van een bepaalde verrichting in het geheel verbieden. Toepassing van dit instrument roept de vraag op in hoeverre dergelijk overheidsingrijpen wenselijk, en te rechtvaardigen is. Leenen schreef in 1997 geen voorstander te zijn van overheidsingrijpen bij bijzondere medische verrichtingen op grond van een wettelijke regeling.[42] *Hij ziet hierin het risico dat de overheid een ethische opvatting aan de bevolking oplegt in gevallen, waarin verschillende ethische opvattingen bestaan. Dat komt zijns inziens neer op een beperking van gewetensvrijheid. Hij geeft de voorkeur aan zelfregulering waar mogelijk.*

Een ander bezwaar dat Leenen noemde, was dat de ontwikkeling van wetenschap en hulpverlening in de knel kon komen. Voorts noemde hij bureaucratisering als een mogelijk effect van dit overheidsingrijpen en gaf hij aan, dat per individueel geval gekeken moest worden of bepaalde verrichtingen gewenst waren.

Hermans oppert als bezwaar de zijns inziens te ver gaande verantwoordelijkheid van de overheid.[43] *Hij stelt vast dat de artikel 3-procedure onnodig zwaar is opgezet, bijzonder complex is en aanleiding kan geven tot misverstanden en verschillende interpretaties waardoor rechtsonzekerheid kan ontstaan. Het*

[42] Leenen 1997, p. 250-252.
[43] Hermans 1997, p.326-328.

rechtsonzekerheid kan ontstaan. Het verbodsysteem verdraagt zich zijns inziens niet met het systeem van behoefteplanning en hij stelt dat alternatieven voor dit systeem mogelijk zijn. Verder heeft Hermans bezwaren tegen de nuloptie-criteria (maatschappelijk, ethisch of juridisch ongewenst). Hij spreekt bezorgdheid uit over een ontwikkeling, waarbij grote gebieden van de geneeskunst onder werking van de WBMV gaan vallen doordat de reikwijdte, zoals in het wetsvoorstel gebeurde, wordt opgerekt tot ook reeds ingeburgerde verrichtingen.

Er kan wel worden geconcludeerd dat er tot dusverre geen explosie is geweest van verboden of moratoria. Blijft wel staan, dat de genoemde criteria voor toepassing van dit instrument vaag zijn en daarmee ook moeilijk toetsbaar. Onvoldoende duidelijk is, in hoeverre andere instrumenten wellicht meer geëigend zijn om de doelstellingen die de Minister op dit punt had met de WBMV, te halen. In dat verband kunnen de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) genoemd worden. Aan de andere kant zou ook de vraag gesteld kunnen worden, wat er tegen een regeling kan zijn, wanneer deze nauwelijks wordt gebruikt. Hierbij moet wel worden bedacht dat alleen het feit dat de Minister deze mogelijkheid tot haar beschikking heeft, al preventief kan werken.

2.8.3 Financiële begunstiging - artikel 8 WBMV

In 1995 werd de nota “Zorg in het regeerakkoord” uitgebracht. Daarin werd aangegeven, dat door de toekomstige herziening van de WZV de mogelijkheid zou vervallen om bijzondere voorzieningen nog langer financieel te stimuleren.[44] Dit instrument bood de overheid de mogelijkheid sturing te geven aan het voorzieningenpakket, zonder dat direct van het zware middel van een ‘verbod-mits-vergunning’ gebruik gemaakt behoefde te worden.[45] Zo zijn bijvoorbeeld brandwondencentra aangewezen in de richtlijnen op grond van artikel 3 WZV. De reden waarom dit gebeurde, was dat anders de kans groot was dat een dergelijke functie versnipperd wordt uitgevoerd en slechts traag tot ontwikkeling komt.

Voor de toekomst voorzag de Minister eveneens toepassing van een financiële stimuleringsregeling om een soepelere overgang te creëren van een verrichting uit het vergunningenregime naar het reguliere stelsel, waardoor een besluit tot beëindiging van het vergunningsvereiste vergemakkelijkt kon worden. Mede om die reden werd uitbreiding van het instrumentarium van de WBMV bepleit.[46]

Ingevolge de WBMV kan de Minister nu op grond van een beleidsvisie instellingen aanwijzen die een financiële stimulans ontvangen voor het uitvoeren van een bijzondere, nader aangeduide verrichting. De beleidsvisie stelt de voorwaarden waaraan instellingen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een aanwijzing. Niet aangewezen instellingen mogen de verrichting ook wel uitvoeren, maar zij zullen dat dan uit eigen middelen moeten financieren.

---

44 *Kamerstukken II* 1994/95, 24 124, nrs. 1-2, bijlage 3.
45 *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 3-4.
46 *Kamerstukken II* 1994/95, 24 124, nrs. 1-2.

De verschillende doelen van toepassing van artikel 8 WBMV zijn:[47]

- het bevorderen van een versnelde en geconcentreerde opbouw van kennis en ervaring rondom een verrichting, waar andere centra later van kunnen profiteren;
- het bewaken van een specifieke, landelijke of bovenregionale functie van aangewezen instellingen die zorg op hoog gespecialiseerd niveau aanbieden, die in principe regulier is;
- de wenselijkheid om uit het oogpunt van doelmatigheid, kwaliteit en kosten bijzondere verrichtingen te concentreren in slechts enkele centra in gevallen waarin toepassing van artikel 2 een te zwaar middel zou zijn en
- bevordering van een snellere uitstroom van verrichtingen die aanvankelijk onder artikel 2 WBMV vielen.[48]

De keuze voor speciale stimulering van een verrichting wordt gebaseerd op een beleidsvisie.[49,50] Stimulering mag alleen plaatsvinden als op een specifieke medische verrichting geen andere regeling van de WBMV van toepassing is en er geen subsidie vanwege Ontwikkelingsgeneeskunde voor wordt verstrekt. Door middel van een beleidsvisie zet de Minister haar beleid uiteen. De beleidsvisie dient per verrichting te vermelden op grond van welk criterium die verrichting onder artikel 8 WBMV is gebracht. Daarnaast vermeldt de beleidsvisie of een tijdelijke stimulering wordt beoogd of een meer structurele financiering. Het stimuleren vindt vooral plaats bij verrichtingen en daaraan verbonden aspecten die zonder een financiële stimulans niet met voldoende kwaliteitsgaranties zouden zijn omgeven ofwel vanwege het kostbare karakter van die functies in onvoldoende mate of slechts in het geheel niet zouden plaatsvinden. Met een gericht subsidieprogramma wordt getracht tot een ordening van de aanwezige kennis en bestaande behandelmethoden te komen.[51] De stimulering is niet gegrond op de redenering dat de uitvoering van de verrichting op zich moet worden beperkt, maar op de redenering dat een zekere specialisatie bevorderd moet worden, verdere verdieping moet plaatsvinden ofwel een specifiek kenniscentrum gerealiseerd moet worden. Iedere zorginstelling mag in principe de betreffende bijzondere vorm van zorg aanbieden, maar ontvangt daarvoor alleen afzonderlijke bekostiging indien hij aangewezen is op grond van artikel 8 WBMV.[52]

Beslissingen op grond van artikel 8 moeten goed gemotiveerd genomen worden, zodat geen rechtsongelijkheid kan ontstaan.[53] Op de uitwerking hiervan in de praktijk wordt in Hoofdstuk 5 ingegaan.

Discussie

Gesteld kan worden dat artikel 8 WBMV niet zozeer iets nieuws is, als wel een voortgang van de reeds onder de WZV bestaande praktijk.[54]

---

47 *Handelingen II* 1996/97, p. 4870.

48 Als voorbeelden worden genoemd brandwondenbehandeling, pijncentra en dialyse, hetgeen opmerkelijk mag heten gezien het feit dat alleen het laatstgenoemde voorbeeld ook daadwerkelijk onder de werking van artikel 8 WBMV is gebracht.

49 Voorbeelden van beleidsvisies komen aan bod in bijlage 4.

50 *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 3-4.

51 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 5, p. 11.

52 *Brief van Minister Borst aan de voorzitter van de Vaste Commissie voor VWS van de Tweede Kamer van 5 juli 1999* (CSZ/ZT/997423).

53 *Kamerstukken I* 1996/97, 24 788, nr. 263b, p. 2.

54 *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 2-3.

Een voordeel dat artikel 8 WBMV draagt boven de oude praktijk is de toegenomen helderheid van de procedure en, in het verlengde daarvan, de winst in rechtszekerheid voor betrokken partijen.

De beleidsvisies worden gepubliceerd en derhalve kan een ieder de Minister verzoeken om een aanwijzing. Het is dan voor beide partijen duidelijk wat de bijzondere aspecten van de te stimuleren verrichting inhouden, welke aspecten de verrichting onderscheidt van andere verrichtingen en welke voorschriften te verbinden zijn aan een aanwijzing.
Ook zal tot op zekere hoogte duidelijk zijn wat de kans is dat een verzoek tot aanwijzing zal worden ingewilligd.

Nu instellingen zelf het initiatief kunnen nemen, waartoe onder het richtlijnenstelsel ex artikel 3 WZV geen formele regeling bestond, wordt het de Minister duidelijker welke instellingen een verrichting met bijzondere aspecten graag zouden uitvoeren. Op de vraag in hoeverre dit een wenselijke gang van zaken is, wordt ingegaan na een analyse van enige casus, in het volgende hoofdstuk.

Net zo als voorheen met artikel 3 WZV het geval was, blijft het onduidelijk wanneer de Minister zal besluiten tot een nieuwe beleidsvisie. Dit volgt immers niet automatisch uit de situatie waarin aan de genoemde criteria voor toepassing van artikel 8 wordt voldaan.

Stimulering op grond van het richtlijnenstelsel ex artikel 3 WZV lijkt redelijk goed te hebben gewerkt in het verleden. Het is misschien om die reden dat een aantal van de in de Memorie van Toelichting op de WBMV opgenomen voorbeelden van verrichtingen die in aanmerking komen voor een stimuleringsmaatregel op grond van artikel 8 WBMV tot op heden gestimuleerd blijven binnen het richtlijnenstelsel van de WZV. Dat dit niet fraai oogt, is duidelijk.

De motivering van het departement voor deze gang van zaken is discutabel. Daar wordt gesteld dat de naar wens verlopende praktijk niet noopt tot het spoedig omschakelen naar een stimuleringsmaatregel ex artikel 8 WBMV. Waarom dan wel deze verrichtingen in de Memorie van Toelichting als typisch voorbeeld genoemd? Bovendien gaat de WZV binnen afzienbare termijn verdwijnen en zijn er ook nog inhoudelijke argumenten om deze situatie niet voort te laten bestaan. Hier wordt in Hoofdstuk 5 nader aandacht aan besteed.

2.8.4 Regulering van ontwikkelingsgeneeskundige projecten

Een andere mogelijkheid om een verbod uit te vaardigen is mogelijk via artikel 4 WBMV. Dit geldt alleen voor medische verrichtingen waarvoor subsidie wordt verschaft in het kader van een project van Ontwikkelingsgeneeskunde. Het programma Ontwikkelingsgeneeskunde maakt geen onderdeel meer uit van de WBMV, en wordt inmiddels, onder een andere naam, door ZonMw (voorheen MW-NWO) uitgevoerd. Desondanks biedt de WBMV nog wel de mogelijkheid om indien gewenst, de toepassing van dergelijke verrichtingen in andere instellingen te verbeiden. Bij dit instrument is er geen verplichting voor de Minister tot het opstellen van een planningsregeling.

planningsregeling.

Genoemde redenen voor toepassing van deze verbodsbepaling zijn:
- het belang van het project;
- gewichtige belangen zoals genoemd in artikel 2 van de WBMV;
- er moet nog onderzocht worden of de verrichting, gezien ethische, maatschappelijke of juridische aspecten wel wenselijk is.

Discussie

Regulering via Ontwikkelingsgeneeskunde (OG) is momenteel geen onderdeel meer van de WBMV. Dit instrument was onderdeel van de WBMV geworden vanwege de vaak geuite wens om al in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een medische technologie in te kunnen grijpen. De uitvoering van dit programma was tot voor kort bij het CVZ neergelegd. OG, voorheen via de WZV gereguleerd, werd altijd als een succesvol programma beschouwd, ook internationaal kon het bogen op veel bijval. Op basis van resultaten van projecten uit dit programma zijn inmiddels meer dan 50 besluiten door het CVZ voorbereid.

Hoewel de WZV voorschreef dat er eens in de 4 jaar een gezamenlijke beleidsvisie van de Ministers van VWS en OCenW diende te verschijnen, is dit nooit gebeurd. Het is niet duidelijk wat hiervan de reden is. Bekend is wel dat er in de afgelopen jaren meerdere concepten van een dergelijke gezamenlijke beleidsvisie zijn verschenen. Tot een definitieve versie is het echter nooit genomen.

Inmiddels is de aansturing van Ontwikkelingsgeneeskunde als zodanig uit de WBMV gehaald. Mede in het kader van de veranderde rol van het CVZ, is het programma nu bij ZonMw ondergebracht. Hiermee is het meest duidelijke instrument verdwenen om vroegtijdig in de ontwikkeling van een (nieuwe) technologie in te kunnen grijpen (een van de belangrijkste redenen voor het ontwerp van de WBMV!).

De WBMV biedt nog wel de mogelijkheid om de toepassing van een verrichting, indien die onderwerp is van een onderzoeksproject dat via het programma Ontwikkelingsgeneeskunde wordt gesubsidieerd, elders te verbieden. Tot op heden is hiervan geen gebruik gemaakt.

Het is verwarrend dat de term Ontwikkelingsgeneeskunde nog wel in de WBMV wordt gehanteerd, terwijl het programma als zodanig niet meer bestaat. Het huidige ZonMw-programma heeft Doelmatigheid als naam gekregen.

2.9 De WBMV en de toegankelijkheid van de zorg

Hierboven zijn de diverse instrumenten van de WBMV beschreven. Op het eerste gezicht lijkt het onvermijdelijk dat toepassing van deze instrumenten, hetzij afremmen, verbieden dan wel stimuleren, gevolgen heeft voor de toegankelijkheid van zorg. Omdat er hoegenaamd geen gegevens beschikbaar zijn over mogelijke beperkingen van de toegankelijkheid van zorg door de WBMV, benaderen we dit vraagstuk in zijn geheel in de vorm

van een discussie.
Om te onderzoeken of en hoe de WBMV inderdaad gevolgen heeft voor de toegankelijkheid van zorg, benaderen we deze kwestie eerst vanuit een theoretisch gezichtspunt. Pas wanneer zou blijken dat er theoretisch een mogelijkheid bestaat dat de wet in de praktijk tot ongewenste beperkingen van de toegankelijkheid leidt, wordt het zinvol om na te gaan of dergelijke effecten in de werkelijkheid ook optreden. Zouden zij namelijk optreden terwijl dat theoretisch niet kan, dan is dat te wijten aan de wijze waarop mensen regels hanteren. Het probleem ligt dan bij de implementatie en niet bij de inhoud van de regels. En het is dat laatste waar het hier om draait.

Voor de theoretische beschouwing bezien we eerst het begrip toegankelijkheid van zorg, en daarna de mogelijke effecten van de verschillende instrumenten van de WBMV daarop. Het begrip toegankelijkheid van zorg kent verschillende aspecten. De toegankelijkheid kan om verschillende redenen beperkt worden. Dominante dimensies hierbij zijn: fysieke beperkingen, bijvoorbeeld als gevolg van praktisch onoverbrugbare afstanden; financiële beperkingen, bijvoorbeeld wegens een noodzakelijke eigen bijdrage die uitstijgt boven de draagkracht van minder-welgestelden; en klinisch-inhoudelijke beperkingen, bijvoorbeeld op grond van begrenzing van het indicatiegebied voor een verrichting. Beperkingen op grond van bijvoorbeeld ras of huidskleur laten we hier buiten beschouwing. Die zouden om andere redenen toch al uit den boze zijn.

Behalve bovengenoemde beperkingen is er een ander aspect dat aandacht verdient als er gesproken wordt van toegankelijkheid van zorg. Dat is de vraag toegankelijkheid waartoe? Als niet wordt omschreven wat wel en niet tot de zorg wordt gerekend, blijven discussies over toegankelijkheid van de zorg per definitie in de lucht hangen. Als het gaat om reguliere zorg, dan is er een eenvoudige uitweg uit het dilemma van de definitie, we kunnen dan namelijk stellen dat zorg datgene is waar burgers op grond van de ZFW recht op hebben.

Toegankelijkheid van zorg is via deze redenering nauw verweven met het begrip gelijkberechtiging, een van de grondbeginselen van ons gezondheidszorgsysteem.

Met andere woorden: als het gaat om toegankelijkheid van reguliere zorg, kunnen we ons beperken tot datgene wat het pakket biedt. Omdat de WBMV betrekking heeft op bijzondere verrichtingen is deze eenvoudige oplossing hier niet bruikbaar. Sterker nog, daar waar het gaat om experimentele verrichtingen is het zelfs toe te juichen dat ze nog geen deel uitmaken van het reguliere pakket. Er moet dan immers nog worden vastgesteld of de verrichting daadwerkelijk de gewenste effecten oplevert. Rationeel gesproken zou er een inverse relatie moeten bestaan tussen de onzekerheid over effectiviteit en de wenselijkheid van onbeperkte toegankelijkheid. Juist omdat de WBMV met nadruk werkzaam is (zou moeten zijn?) in dit grijze gebied tussen experiment en reguliere zorg, is er geen eenvoudig antwoord op de vraag naar de relatie met de toegankelijkheid.

Bovenstaande problemen kunnen wellicht volledig worden omzeild door de vraag op een andere manier te stellen. Door te zoeken naar antwoorden op de volgende twee vragen lijken alle relevante aspecten van het

toegankelijkheidsprobleem aan de orde te komen:

1: Kan toepassing van enig instrument uit het arsenaal van de WBMV er toe leiden dat patiënten stelselmatig worden uitgesloten van voorzieningen die wel open staan voor overigens volledig vergelijkbare andere patiënten?

2: Als er sprake is van het uitsluiten van een volledige groep van onderling vergelijkbare patiënten van een voorziening op grond van de WBMV, betreft dat dan een verrichting die om valide redenen elders wel met de gewenste effecten voor dergelijke patiënten wordt toegepast?

In geval van toepassing van artikel 2 kan op de eerste vraag niet zonder meer met ja worden geantwoord. Zo er al sprake is van verminderde toegankelijkheid, dan betreft dat vooral de gevolgen van het concentreren van een voorziening in een of enkele plaatsen. Dit betekent dat de toegang wordt beperkt tot die instellingen die over een vergunning voor de uitvoering beschikken. Geografische afstanden zouden dan een rol kunnen spelen. De verminderde toegang betreft in dat geval dan ook louter de mogelijk langere afstand die een patiënt en diens familie moeten reizen. In een compact land als Nederland valt dit bezwaar al moeilijk op te vatten als een grote stelselmatige beperking van de toegankelijkheid. En bovendien kan men stellen dat het bezwaar wordt gecompenseerd door de kwaliteitswinst die, naar alom wordt aangenomen, voortkomt uit de concentratie van zorg.

Op de tweede vraag is in principe een positief antwoord mogelijk als er voor een verrichting onder artikel 2 een indicatiestelling zou worden gehanteerd die enger begrensd is dan in andere landen gebruikelijk is. In dat strikt theoretische geval zouden patiënten in Nederland uitgesloten worden van een voorziening die elders voor vergelijkbare patiënten regulier worden uitgevoerd. Omdat aan het stellen van de indicatie voor en verrichting door de WBMV geen specifieke eisen worden gesteld, kan men zelfs in dit theoretische geval nauwelijks spreken van negatieve gevolgen van de toepassing van dit instrument.

Samengevat zijn de theoretische bezwaren nogal hypothetisch. In de praktijk blijkt dat dit artikel vooral wordt toegepast om ongewenste verspreiding tegen te gaan. Dat het beperken van de verspreiding tot kwaliteitswinst leidt, is niet echt bewezen, maar wel aannemelijk. Er zijn geen signalen bekend uit de praktijk die er op wijzen dat de bovengenoemde bezwaren ook echt als zodanig ervaren worden. Concluderend kunnen we dus stellen dat de toepassing van artikel 2 geen beperkingen van overwegend belang oplevert voor de toegankelijkheid van zorg.

In geval van toepassing van artikel 3 (nuloptie) wordt de toegankelijkheid duidelijker beperkt. Immers, uitvoering van de verrichting is dan verboden. Dit instrument is juist voor dat doel toegevoegd aan het instrumentarium. Omdat het een algeheel verbod betreft, is het antwoord op de eerste vraag negatief.

Neemt men het door Leenen naar voren gebrachte (zie par.2.8.2) bezwaar, dat de overheid haar ethische normen aan een samenleving oplegt die ook wat ethische normen betreft pluriform van samenstelling is, als uitgangspunt dan is theoretisch op de tweede vraag een positief antwoord mogelijk. Het zou namelijk zo kunnen zijn dat de Nederlandse overheid een verrichting

verbiedt, die in een ander land wel algemeen wordt geaccepteerd. Dat levert dus als theoretisch antwoord dat toepassing van dit artikel de toegankelijkheid van zorg mogelijk beperkt.

In de praktijk blijkt dat dit zware instrument tot op heden twee keer is gebruikt: betreffende geslachtskeuze en xenotransplantatie. De toepassing ervan kent door de procedure een breed draagvlak, en in dit verband kan moeilijk gesproken worden van een bezwaar tegen de beperking van de toegankelijkheid. Bovendien betreft het in beide gevallen vormen van 'zorg' die, voor zover bekend, nergens ter wereld tot het reguliere pakket gerekend worden. Daarmee is het praktische antwoord op de tweede vraag negatief geworden.

Samenvattend kan dus gesteld worden dat toepassing van artikel 3 in theorie tot beperking van de toegankelijkheid kan leiden, maar dat zich dit in de praktijk nog niet heeft voorgedaan. Gezien de zwaarte van dit instrument en de relatief zware toetsing op de toepassing ervan, lijkt het ook niet waarschijnlijk dat de geopperde theoretisch mogelijke beperking van de toegankelijkheid zich in de naaste toekomst in de praktijk zal manifesteren.

Voor toepassing van artikel 4, het verbod om verrichtingen die onderwerp zijn van een ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek uit te voeren in instellingen die niet bij het betreffende onderzoek zijn betrokken, kan nagenoeg dezelfde analyse worden gehanteerd als voor toepassing van artikel 2. Omdat dit artikel in de praktijk nooit is toegepast, moeten we ook hier concluderen dat de toegankelijkheid van zorg door dit artikel niet wordt geschaad.

Toepassing van artikel 8 WBMV heeft zowel theoretisch als praktisch gevolgen voor de toegankelijkheid van zorg. Enerzijds is het zo dat deze wordt verbeterd indien het hierdoor mogelijk wordt een kennis- of behandelcentrum op te richten dat er eerder niet was. De invloed van de WBMV op de toegankelijkheid van zorg is vanuit dat gezichtspunt dus louter positief. Met betrekking tot het beperkte aantal plaatsen waar de voorziening wordt gerealiseerd geven dezelfde overwegingen als bij artikel 2 WBMV ook weer dezelfde niet-negatieve conclusie. Het hoofdeffect van toepassing van dit instrument blijft dat hiermee iets mogelijk wordt gemaakt, dat anders niet had kunnen ontstaan. Omdat kenniscentra actief hun kennis dienen te verspreiden wordt de toegankelijkheid eventueel zelfs nog extra verhoogd.

Als algemene conclusie van deze analyse kunnen we stellen dat er geen directe aanleiding is om grote zorgen te hebben over de invloed van de WBMV op de toegankelijkheid van zorg. Omdat de theoretische mogelijke negatieve effecten niet automatisch worden uitgesloten, dient men bij toekomstige toepassingen van de instrumenten van de wet wel enige alertheid op dit punt aan de dag te leggen.

3 De WBMV in relatie tot overige wetgeving

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk gaan wij in op de relatie tussen de WBMV en regelgeving op het terrein van de gezondheidszorg, welke relevante raakvlakken heeft met de WBMV. Dit betekent, dat wij uit de zeer diverse gezondheidswetgeving welke in onderstaande tabel 3.1 is weergegeven, slechts een beperkt aantal wetten aan een nadere beschouwing zullen onderwerpen.[55]

Tabel 3.1 - Gezondheidswetgeving

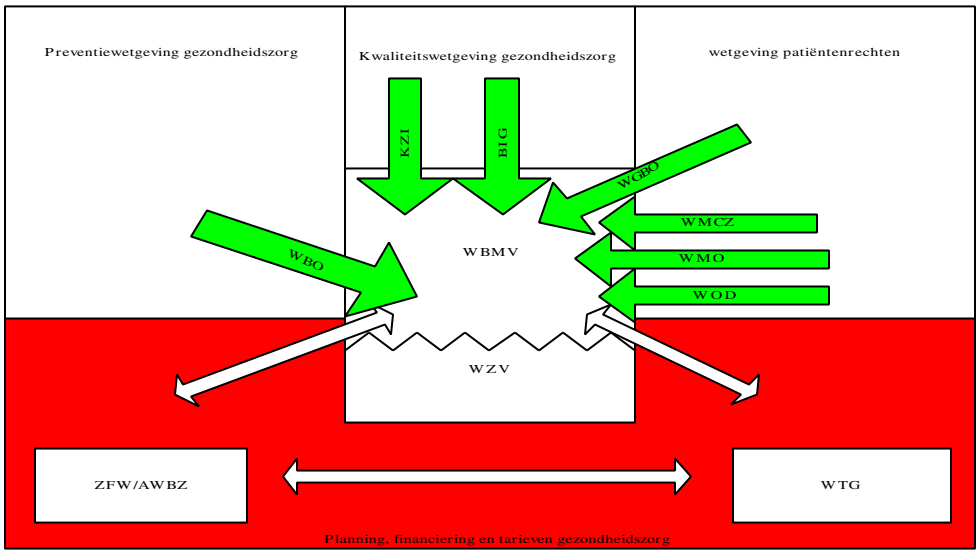
Preventie	Kwaliteit	Planning
Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)	Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI)	Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV)
Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)	Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)
Infectieziektenwet (IZW)	Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)	Wet ambulancevervoer (WAV)
Kernenergiewet (KW)	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG)	Grondwet (GW)
Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)		
Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet)		
Wet inzake bloedvoorziening (WBV)		
Quarantainewet (QW)		
Wet geneeskundige hulpverlening bij rampen (WGHR)		
Wet op de lijkbezorging (WOL)		
Wet RIVM (WRIVM)		
Wet ZorgOnderzoek Nederland (WZON)		
Wet rampen en zware ongevallen (WRZO)		

Patiëntenrechten	Financiering	Tarieven
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)	Ziekenfondswet (ZFW)	Wet tarieven gezondheidszorg (WTG)
Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen (WKCZ)	Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ)	
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)	Wet toegang tot de ziektekostenverzekering (WTZ)	
Wet op de medisch keuringen (WMK)		
Wet op de orgaandonatie (WOD)		
Wet medezeggenschap cliënten zorginstelling (WMCZ)		
Wet bescherming persoonsgegevens (WBP)		
Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz)		
Wet mentorschap voor meerderjarigen		

De wetten, die wij nader analyseren, zijn in schema 3.1 weergegeven.

[55] Dute & Hermans 2000, p. 35-37; Hamilton-van Hest e.a. 1999, p. 1-31 tot 1-53; Zie ook *Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de IGZ*, Den Haag: Adviescommissie IGZ 2001.

Schema 3.1 - De relatie tussen de WBMV en ander wetten



Een enkel woord over het karakter van de WBMV is ter inleiding op zijn plaats. Het is een wet met een hybride karakter, zoals valt af te leiden uit de eerder door ons beschreven doelstellingen van de wet. Het gaat enerzijds om een kwaliteitswet en anderzijds om een planningswet. Zelfs wanneer wij erkennen, dat de WBMV primair gericht is op macro niveau, dan valt toch tegelijkertijd te constateren dat de effecten ervan zich vooral doen gevoelen op meso niveau (instellingen) en op micro niveau (individuele hulpvrager).

De vraag die beantwoord moet worden is vervolgens, of op deze niveaus voldoende mogelijkheden bestaan om invloed uit te oefenen op de toepassing van de WBMV.

Daarnaast besteden wij aandacht aan de vraag, in hoeverre er sprake is van enige afstemming tussen c.q. een zekere interferentie met de WBMV enerzijds en de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) anderzijds, waar het het gehanteerde begrippenkader betreft. De beide laatste wetten, welke op respectievelijk het niveau van de instelling en het niveau van de beroepsbeoefenaren gericht zijn op de kwaliteit van de zorg, leggen de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit ervan bij respectievelijk de instelling of persoon, welke de hulp verleent. Dit betekent dat de instelling voorzieningen moet treffen voor het verstrekken van verantwoorde zorg (artikel 2 KZI) en voorts, dat een instelling geen verantwoorde zorg verleent, wanneer een beroepsbeoefenaar in bijvoorbeeld een ziekenhuis niet voldoet aan de in de Wet BIG aan verantwoorde beroepsbeoefening gestelde eisen. De vraag is in hoeverre de WBMV aan instellingen voldoende mogelijkheden biedt om invloed uit te oefenen en voorts of de criteria, zoals deze binnen de WBMV gehanteerd worden in overeenstemming zijn met de normen, welke in de KZI en de Wet BIG worden gehanteerd met betrekking tot de kwaliteit van zorg.

Het moge duidelijk zijn, dat planning op grond van de WBMV gevolgen kan hebben voor het totale aanbod aan zorg en daarmee zou kunnen raken aan

de positie van de individuele patiënt, zoals deze nader is uitgewerkt in de WGBO. Op deze vraag zullen wij nader ingaan. Tevens zullen wij in samenhang daarmee onderzoeken in hoeverre patiënten ruimte geboden is om invloed uit te oefenen op beslissingen in samenhang met de WBMV, die aan hun positie raken. Daartoe zullen wij ook de Wet medezeggenschap cliënten zorgsector (WMCZ) aan een nadere analyse onderwerpen.

Naast de WMCZ en de WGBO zullen wij van de categorie wetgeving patiëntenrechten ook de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en Wet op de orgaandonatie (WOD) behandelen. Daarbij stellen wij ook de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) aan de orde. Wij geven aandacht aan de systematiek zoals deze gekozen is voor de WBMV en vergelijken wij deze met de systematiek zoals toegepast in de WBO, de WMO en de WOD. Het betreft wetten welke in lichte of sterkere mate raken aan de WBMV.

Bij dit alles dient te worden bedacht, dat de relaties met overige wetgeving pas achteraf worden gelegd en dat tijdens de parlementaire behandeling men zich daarom maar zeer betrekkelijk bekommerd heeft. Daarmee vervult de evaluatie op dit punt een rol, die feitelijk vervuld had moeten worden door de wetgever bij de voorbereiding van de WBMV. Ampele beschouwingen omtrent relaties en samenhangen met andere regelgeving ontbreken evenwel bijna volledig. Dit gevoegd bij de betrekkelijk korte periode waarin de wet daadwerkelijk van kracht is, maakt dit onderdeel van de evaluatie van de WBMV schier onmogelijk. Meer looptijd van de wet en meer praktijkervaring er mee is nodig om tot wezenlijke evaluatieve beschouwingen op dit punt te komen.

3.2 De WBMV en de kwaliteitswetgeving

Op de uitvoering van bijzondere medische verrichtingen zijn de bepalingen van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI) van toepassing. We zetten voor zover relevant de systematiek van de KZI uiteen en besteden vervolgens aandacht aan de vraag, of WBMV en KZI elkaar voldoende aanvullen, dan wel of er sprake is van een leemte tussen beide regelingen. Vervolgens zullen wij een zelfde exercitie doen ten aanzien van de Wet BIG.

3.2.1 Kwaliteitswet zorginstellingen

De Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI) richt zich tot de zorginstellingen. Deze zijn primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van de hulpverlening, die door of vanwege de instelling wordt verleend. De instelling dient de bepalingen van de artikelen 2 tot 6 KZI na te leven. Voor zover bijzondere verrichtingen worden uitgevoerd in een instelling is deze ook ten aanzien daarvan gehouden de bepaling van de KZI na te leven. De KZI voorziet in toetsing *achteraf* van de kwaliteit van de aangeboden zorg. In plaats van het stellen van expliciete normen wordt ten aanzien van de door zorginstellingen te verlenen kwaliteit volstaan met enkele globaal geformuleerde eisen.

Zodoende fungeert de KZI als een kaderwet die veel verantwoordelijkheid voor het verder invullen van deze normen neerlegt bij de zorginstellingen zelf.

Discussie

Het CVZ en de NRV gaven aan, dat waar het de beoordeling vooraf betreft van kwaliteit van de uitvoering van bijzondere medische verrichtingen de KZI het geëigende kader biedt.[56] Het zou onzekerheid en onduidelijkheid scheppen als de maatstaven en normen die bij controle achteraf gehanteerd worden, zouden verschillen van de maatstaven en normen die gehanteerd worden om te inventariseren of een instelling een bepaalde bijzondere medische verrichting mag uitvoeren. Het is dan ook begrijpelijk dat de inhoud, die door de KZI aan de begrippen "kwaliteit" en "doelmatigheid" wordt toegekend, eveneens de eisen van "kwaliteit" en "doelmatigheid" inkleurt, die gesteld worden aan het uitvoeren van bijzondere medische verrichtingen. De kwaliteitsnormen, die door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gehanteerd worden bij de toezichtstaken op grond van de KZI, de Wet BIG en de WBMV zijn hetzelfde.[57]

Ten aanzien van de WBMV is geadviseerd een systeem op te zetten van preventieve toetsing, waarbij zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de werkwijze in de KZI en een verbinding wordt gelegd tussen macro- en microtoetsing, c.q. preventieve vergunningstoets en repressieve toets ten aanzien van het functioneren. Het CVZ en de NRV bevalen aan om in de regeling voor topklinische zorg een bepaling op te nemen dat een vergunning pas afgegeven wordt na een positief advies van de geneeskundige inspectie.[58] Na het afgeven van de vergunning zal de inspectie de kwaliteitsbewaking van de instelling blijven beoordelen, waarbij de gronden waarop de vergunning werd afgegeven het referentiekader vormen. Vast staat dat stelselmatige toezicht op WBMV-verrichtingen niet een noodzakelijk gevolg is van de WBMV.[59] Een woordvoerder van de IGZ heeft betoogd dat er wel behoefte is aan stelselmatig toezicht op WBMV-verrichtingen. Structureel toezicht is gewenst ter voorkoming van misstanden maar ook ter verbetering van de kwaliteit van zorg. Door structureel toezicht op de uitvoering van bijzondere verrichtingen kan de kwaliteit van zorg in kaart worden gebracht. Als reactie daarop kunnen desgewenst kwaliteitscriteria aangescherpt worden.

Dat zich ook daadwerkelijk misstanden voordoen met betrekking tot bijzondere medische verrichtingen, blijkt uit de praktijk. Zo bleek onlangs nog uit een klein thematisch onderzoek dat twee transplantatiecentra in strijd met de WOD handelden.[60] Bij het pleidooi voor stelselmatig toezicht wordt aangegeven dat dit toezicht alleen zin heeft als er aan het overtreden van vergunningsvoorschriften een maatregel kan worden verbonden. De IGZ pleit voor het kunnen aanscherpen van vergunningsvoorschriften en –voorwaarden. Dit is in het verleden al eens gebeurd bij een vergunning tot bijzondere neurochirurgie.

Regulering van bijzondere medische verrichtingen door middel van een vergunning met voorschriften krachtens artikel 2 WBMV perkt weliswaar invulling van de meer algemene kwaliteitseisen gesteld door de KZI door de zorginstelling in, maar laat tegelijkertijd een rest-verantwoordelijkheid voor de

---

56 *Advies wettelijk instrumentarium topklinische zorg*, Utrecht/Zoetermeer: College voor Ziekenhuisvoorzieningen & Nationale Raad voor de Volksgezondheid 1992.

57 Bron: Vraaggesprek met een woordvoerder van de IGZ op 5 april 2001.

58 Dit blijkt in de praktijk ook te gebeuren (bron: dossieronderzoek & vraaggesprekken departement).

59 Voor meer informatie over het toezicht door de IGZ zie hoofdstuk 6 van dit rapport.

60 In casu handelden de twee centra in strijd met de criteria van de wet.

zorginstelling intact. Het streven van de Minister om vergunningsplichtige bijzondere medische verrichtingen minder gedetailleerd te reguleren zal op den duur de nadruk verschuiven naar meer eigen verantwoordelijkheid van de zorginstelling.
De vraag is evenwel of op deze wijze de oplossing gezocht moet worden. Een voor de hand liggende oplossing is om de instellingen of meer in het algemeen partijen in het veld direct en structureel te betrekken bij de ontwikkeling en het tot stand brengen van planningsbesluiten. Slechts op die manier kunnen instellingen daadwerkelijk verantwoordelijk gemaakt worden voor de aangeboden zorg en dus ook voor de kwaliteit van de aangeboden bijzondere medische verrichtingen. Bovendien ontstaat meer betrokkenheid en wordt een deel van de vervreemding weggenomen, welke nu bij instellingen bestaat. Nu dit niet in deze zin is geregeld, en de WBMV in ieder geval geen voorziening hiervoor bevat, is denkbaar dat grote discrepanties ontstaan tussen enerzijds de inhoud van de planningsbesluiten en de beleving op de werkvloer.

3.2.2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), die zich richt tot individuele beroepsbeoefenaar, heeft als doelstelling de bewaking en de bevordering van de kwaliteit van hun handelingen op het gebied van de geneeskunst. Onder handelingen worden verstaan alle verrichtingen, en dus ook bijzondere medische verrichtingen, op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Het begrip 'verrichtingen' zoals gehanteerd in de wet is qua inhoud identiek aan het begrip zoals gehanteerd in de WBMV. De wetgever legt de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de beroepsbeoefening bij de beroepsbeoefenaren zelf. Op grond van de Wet BIG dient een arts zijn beroepsbeoefening zodanig te organiseren en zich zodanig van materiaal te voorzien 'dat verantwoorde zorg' geëffectueerd wordt. Het begrip "verantwoorde zorg" in de Wet BIG kan op een vergelijkbare wijze worden ingekleurd als hetzelfde begrip in de KZI.[61] Daarbij is het in feite aan de beroepsbeoefenaren overgelaten te bepalen, op welke wijze verantwoorde zorg aangeboden en georganiseerd wordt en op welke wijze een kwaliteitssysteem wordt opgezet (artikel 40 Wet BIG).

De beoogde verhouding tussen de Wet BIG en de WBMV kan onder meer worden gelezen in de toelichting bij het wetsvoorstel waarin gesteld werd dat de verwijzing in artikel 1 sub b alleen dient om de invalshoek van de WBMV duidelijk neer te leggen.[62] De verwijzing naar de Wet BIG houdt niet in dat de verhouding van deze wet met de WBMV anders is dan de verhouding van de Wet BIG met de artikel 18 WZV-regeling. Het toezicht op de naleving ligt bij de IGZ.

Discussie

Hetgeen in het voorafgaande werd opgemerkt omtrent de relatie tussen de WBMV en de KZI geldt mutatis mutandis evenzeer voor de relatie tussen de WBMV en de Wet BIG. Het begrip "verantwoorde zorg" is in de Wet BIG op een vergelijkbare wijze uitgewerkt als in de KZI. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van een goed niveau, die doeltreffend, doelmatig en

---

61 Zo ook Sluijters 1999, p. 564.
62 *Handelingen II* 1996/97, p. 4868.

patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Hiermee wordt onder andere toegankelijkheid van zorg voor patiënten beoogd. De feitelijke invulling ervan dient te geschieden door de hulpverleners. Indien binnen een ziekenhuis een hulpverlener geen verantwoorde zorg biedt, kan daarop vervolgens de instelling worden aangesproken.
De redenering zou vervolgens kunnen zijn, dat het voldoende is wanneer instellingen structureel betrokken worden bij voorbereiden en tot stand brengen van planningsbesluiten mede in aanmerking genomen de afgeleide verantwoordelijkheid van de instelling voor ook het handelen van beroepsbeoefenaren. Te overwegen ware evenwel, dat beroepsverenigingen per definitie betrokken worden bij de voorbereidingen van planningsbesluiten die hun terrein betreffen. Ook hier geldt, dat het vroegtijdig betrekken van betrokkenen bij de voorbereiding en niet slechts hen verantwoordelijk houden voor de kwalitatief verantwoorde uitvoering van de bijzondere medische verrichting tot meer betrokkenheid en bovenal tot realistische invulling van de planningsbesluiten leidt.
Ook hier adviseren wij verplichte advisering door de relevante beroepsgroep.

3.3 De WBMV en de wetgeving patiëntenrechten

Het aantal patiëntenwetten is de laatste 10 jaren sterk gegroeid. Wij noemen de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen (WKCZ), de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP), de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ). Een groot aantal andere regelingen zou te noemen zijn. Wij beperken ons tot een nadere beschouwing van de WGBO en de WMCZ, WMO en WOD. Daarnaast stellen wij ook preventiewetgeving en meer in het bijzonder de WBO ter sprake.

3.3.1 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Zowel de WBMV alsook de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zijn gericht op de (verbetering van de) kwaliteit van de hulpverlening. Daarbij beoogt men met de WGBO de positie van de patiënt te versterken. Zonneklaar is, dat het niveau waarop beide wetten werkzaam zijn, verschilt. Richt zich de WBMV primair op het macro niveau, de WGBO richt zich op het micro niveau. Het is niet zo, dat de WGBO betrokken werd bij het tot stand brengen van de WBMV. Dat is begrijpelijk wanneer we ons voor ogen houden, dat het bij de WBMV gaat om de organisatie van de zorg en niet om de effecten op micro niveau. Het verband leggen bij een evaluatie betekent dan ook slechts een constructie achteraf. Toch kan de WBMV onverwachte effecten hebben op de beroepsuitoefening en uiteindelijk op de positie van de patiënt. Wanneer het ziektebeeld van een patiënt een behandeling vereist waarvoor een bepaalde instelling geen vergunning heeft, dienen arts en instelling deze patiënt te verwijzen naar een instelling die de verrichting wel mag aanbieden zodat in de medische behoefte van de patiënt kan worden voorzien. Een woordvoerder van de IGZ wijst ten aanzien van dit laatste echter op problemen. Er ontbreekt momenteel nog een netwerk tussen ziekenhuizen waarmee afstemming zou kunnen plaatsvinden. Door een dergelijk netwerk zou de toegankelijkheid en veiligheid van voorzieningen verbeterd kunnen worden en optimale capaciteitsbenutting kunnen plaatsvin-

capaciteitsbenutting kunnen plaatsvinden.[63] Zulks betekent naar de patiënt, dat deze een helder zorgaanbod gedaan dient te worden. Voorzover het voorzieningen betreft, die niet aangeboden worden door een instelling, dient verwijzing te geschieden naar een instelling, die een dergelijke voorziening wel aanbiedt en dient adequate informatie ter zake te worden verstrekt.

Overigens is uit interviews op dit punt geen duidelijk knelpunt gebleken en evenmin is op enig moment uitgesproken, dat de WGBO uitbreiding c.q. wijziging zou behoeven in verband met de inwerkingtreding van de WBMV.

Discussie

Goed hulpverlenerschap eist van artsen dat zij op grond van een geneeskundige behandelingsovereenkomst met een patiënt in beginsel alle verrichtingen uitvoeren die ertoe strekken de patiënt te genezen, dan wel te behoeden voor het ontstaan van een ziekte. Aan de andere kant kan door middel van de WBMV een bepaalde medische verrichting juist beperkt of verboden worden.
De wetgever heeft te dezen in de Memorie van Toelichting te verstaan gegeven, dat in enkele gevallen het collectief belang prevaleert boven het individuele belang van de patiënt. De wetgevingen zijn niet strijdig met elkaar.

3.3.2 Wet medezeggenschap cliënten zorgsector

De Wet medezeggenschap cliënten zorgsector (WMCZ) is gericht op de behartiging van gezamenlijke cliëntenbelangen. Op grond van artikel 3 WMCZ komt cliënten van zorginstellingen op een aantal punten adviesrecht toe. Het artikel bevat een limitatieve opsomming van de onderwerpen, waaromtrent de cliëntenraad een adviesrecht heeft.

Een van die onderwerpen is het overgaan tot inkrimping, uitbreiding of andere wijziging van werkzaamheden van een instelling.[64]

De vraag in het kader van de WBMV is of het (niet) aanvragen van een vergunning of stimuleringsregeling voor het uitvoeren van een bijzondere verrichting ook valt onder “uitbreiding of wijziging van werkzaamheden”. Als we daarvan uitgaan mag de zorgaanbieder geen besluit nemen dat strijdig is met een advies hierover van de cliëntenraad voor hij hierover tenminste één keer overleg heeft gehad met de cliëntenraad. Wanneer de zorgaanbieder uiteindelijk een besluit neemt in strijd met het schriftelijk advies van de cliëntenraad dient hij het besluit met opgave van redenen schriftelijk mede te delen aan de cliëntenraad.[65] De zorgaanbieder moet bovendien in overeenstemming met cliëntenra(a)d(en) een commissie van vertrouwenslieden hebben, die tot taak heeft op zijn verzoek te bemiddelen en zonodig een bindende uitspraak te doen over een besluit van een zorgaanbieder dat strijdig is met een schriftelijk advies erover van de cliëntenraad. De cliëntenraad kan deze commissie verzoeken een uitspraak te doen in geschillen met de zorgaanbieder over het niet gevraagd hebben van een advies over een van de hierboven gestelde verplichtingen in het kader van het nemen van een besluit omtrent bijzondere medische verrichtingen.[66]

---

63 Interview met woordvoerder van de IGZ op 5 april 2001.
64 Artikel 3 lid 1 sub e en c WMCZ.
65 Artikel 4 WMCZ.

verrichtingen.[66]

De cliëntenraad mag ook ongevraagd advies uitbrengen over een uitbreiding, inkrimping of verandering van werkzaamheden.[67] Als we ervan uitgaan dat de aanvraag van een vergunning of aanwijzing ex de WBMV valt onder de omschrijving "uitbreiding of verandering van werkzaamheden" (in artikel 3 WMCZ) is daarover dus ook ongevraagd advies door de cliëntenraad mogelijk. Zo kan dan getracht worden in een behoefte van patiënten aan een bijzondere verrichting te voorzien. Een ongevraagd schriftelijk advies van de cliëntenraad dient op dezelfde wijze te worden behandeld als een gevraagd schriftelijk advies.

Discussie

Tot dusverre heeft, voor zover dit uit interviews gebleken is, de cliëntenraad in sterk wisselende mate een rol gespeeld bij het tot stand brengen van het zorgaanbod in het geval van bijzondere medische verrichtingen.[68] Naast een klein aantal functionerende cliëntenraden die krachtig optreden en derhalve een zekere invloed hebben,[69] treffen wij een groot aantal cliëntenraden aan die ervan uitgaan dat zij geen rol hebben bij de aanvraag van vergunningen en aanwijzingen voor de uitvoering van bijzondere verrichtingen. De motivering bij dit standpunt houdt in dat de woorden "vergunningen" of "aanwijzing" niet in de WMCZ staan en de feitelijke aanvraag een momentopname is in een proces van uitbreiding of inkrimping. Derhalve blijft de mate waarin de cliënt daadwerkelijk een rol mag spelen ten aanzien van de aanbieding van bijzondere medische verrichtingen onduidelijk.

Bij een groot aantal zorginstellingen blijken bijzondere medische verrichtingen nog nooit een punt van discussie te zijn geweest tussen zorginstellingen en cliëntenraden. Het feit dat deze cliëntenraden nu geen rol spelen ten aanzien van bijzondere medische verrichtingen wil niet zeggen, dat daaraan geen behoefte zou bestaan c.q. dat een dergelijke mogelijkheid niet wenselijk zou zijn. Zowel aan de zijde van de cliëntenraden als aan de zijde van de zorgaanbieders is nog geen initiatief genomen om te bewerkstelligen dat de cliëntenraad zich kan inlaten met de uitbreiding van werkzaamheden binnen zorginstellingen met bijzondere medische verrichtingen. Door middel van open communicatie en overleg tussen cliëntenraad en directie immers kan, ook op het gebied van bijzondere medische verrichtingen, de kwaliteit van de zorg verbeterd worden.[70] Het ligt bovendien voor de hand, dat gebruikers van zorg in wezenlijke mate invloed krijgen op het zorgaanbod. Tot dusverre is dit sporadisch gebeurd en dit was afhankelijk van toevallige omstandigheden. Het verdient aanbeveling de rol van cliëntenraden in verband met de implementatie van bijzondere medische verrichtingen te versterken. Een mogelijkheid daartoe is een aparte adviesbevoegdheid ter zake van de WBMV toe te voegen in artikel 3 lid 1 WMCZ c.q. deze bevoegdheid meer specifiek te

---

66 Artikel 10 WMCZ.

67 Artikel 3 lid 3 WMCZ.

68 Uit dezelfde kleine enquête bleek tot ontstemming overigens ook dat een aanzienlijk deel van de geraadpleegde zorginstellingen niet (meer) over een functionerende cliëntenraad te beschikken.

69 Genoemd kunnen worden cliëntenraden in respectievelijk Amsterdam en Groningen die beide nauw betrokken zijn geweest bij de introductie van een bijzondere medische verrichting in het zorgaanbod van de instelling. De gezamenlijke cliëntenraad van de academische ziekenhuizen wordt ook stelselmatig betrokken bij de besluitvorming over bijzondere medische verrichtingen binnen de aangesloten ziekenhuizen.

70 Zo ook de toespraak van de staatssecretaris van VWS, Margo Vliegenthart bij het in ontvangst nemen van aanbevelingen van de LOC over de evaluatie van de WMCZ op 21 maart in Den Haag.

specifiek te benoemen onder artikel 3 lid 1 sub e WMCZ. In beide gevallen wordt de rol van de cliënten versterkt en kunnen zij invloed uitoefenen bij het aanvragen van een vergunning voor het verrichten van bijzondere medische verrichtingen.

Wij realiseren ons, dat toekenning van bevoegdheden aan cliëntenraden met betrekking tot de WBMV in zekere zin haaks staat op de systematiek van de WBMV. Deze immers richt zich op de allereerste plaats op het macro niveau. Het ligt dan niet voor de hand lokale of regionale cliëntenraden te betrekken bij de totstandkoming van planningsbesluiten. Tegelijkertijd valt niet te ontkennen dat patiënten grote belangen kunnen hebben bij de totstandkoming en inhoud van een planningsbesluit. Om die reden bepleiten wij om binnen het kader van artikel 2 WBMV ruimte vrij te maken voor verplichte advisering door een representatieve, landelijke patiëntenorganisatie met betrekking tot een voorgenomen planningsbesluit. Daarmee zou recht gedaan worden aan de belangen van patiënten.

3.3.3 Wet op het bevolkingsonderzoek

Alvorens tot een vergelijking van de wetssystematiek van de WBMV, WOD en de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) over te gaan geven wij eerst de structuur van de WBO. Wij komen hierop terug in de discussie in 3.3.4. De WBO geeft een wettelijk kader voor preventieve onderzoeksprogramma's, waarin een aantal vormen van bevolkingsonderzoek vergunningplichtig is gemaakt.[71] Volgens het oorspronkelijke wetsvoorstel werd bij AMvB bepaald welke vormen van bevolkingsonderzoek vergunningplichtig zouden zijn. Tijdens de parlementaire behandeling is echter sterke druk op de regering uitgeoefend om de betreffende materiële normen in de formele wet op te nemen[72] en wel uit het oogpunt dat in wetgeving geen delegatiebepalingen opgenomen dienen te worden wanneer dit niet strikt noodzakelijk is. Uiteindelijk is de regering hiermee akkoord gegaan, met als resultaat dat de categorieën vergunningplichting bevolkingsonderzoek nu globaal omschreven staan in artikel 2:

- Bevolkingsonderzoek met behulp van ioniserende straling;
- Bevolkingsonderzoek naar kanker;
- Bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

De WBO kent in artikel 2 lid 3 de mogelijkheid om, wanneer het belang van de volksgezondheid dat onverwijld vordert, deze categorieën bij ministerieel besluit aan te vullen. Na 12 maanden vervalt deze aanvulling van rechtswege, tenzij de aanvulling in de WBO wordt opgenomen.

3.3.4 Wet op de orgaandonatie

De Wet op de orgaandonatie (WOD) is in zekere zin een lex specialis ten opzichte van de WBMV. De WOD geeft regels voor uitname van organen

[71] Artikel 2 WBO.

[72] Men vergelijke dit met de behandeling van de WBMV. Er werd druk uitgeoefend op de regering om een en ander aan het voorstel aan te passen, maar dan met name aan de regeling van de nuloptie. De kritiek van de Raad van State op de open criteria van de WBMV en de sterke delegatie van bevoegdheden aan de Minister werd na toelichting door de Minister door de Kamer min of meer terzijde geschoven.

tijdens leven[73] en na overlijden[74]. De wet geeft de eisen weer waaraan moet worden voldaan bij orgaandonatie bij leven en na overlijden. Verder bevat de WOD bepalingen over het intreden van de dood en over de melding, toewijzing en verwijdering van beschikbare organen. Naast een aantal toezichtsbepalingen is tenslotte neergelegd dat alleen vergunninghoudende centra mogen fungeren als orgaancentrum en orgaanbank.[75] Bemiddeling bij het verkrijgen, bij het typeren en bij het vervoeren van organen wordt zo voorbehouden aan de orgaancentra en het bewaren, het bewerken en ter beschikking stellen van organen aan de orgaanbanken.

We vinden in de WOD niets over de vraag wie de organen mogen uitnemen en wie de implantatie van de organen mogen uitvoeren. Ook is niet bepaald welke organen afgestaan mogen worden. Er zijn geen organen expliciet uitgesloten van donatie door de WOD. Een aantal van deze punten vinden wij wel in het planningsbesluit orgaantransplantatie[76] dat is gefundeerd op artikel 5 WBMV en in de aanwijzing van de landelijke organisatie van uitnameteams die is gefundeerd op artikel 8 WBMV.

In het besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen[77] zijn de vormen van transplantatie neergelegd die uitgevoerd mogen worden en in het planningsbesluit orgaantransplantatie staat welke instellingen deze transplantaties mogen uitvoeren. Andere instellingen dan deze vergunninghoudende instellingen mogen geen transplantatie van organen uitvoeren. In het planningsbesluit orgaantransplantatie is neergelegd dat ook nieuwe vormen van transplantatie die onder artikel 2 WBMV worden gebracht onder de werking van dit planningsbesluit zullen vallen.
In het planningsbesluit wordt niet verwezen naar de WOD. Dat is ook niet verwonderlijk aangezien de WOD met name de verwijdering, verwerking en bewaring van organen reguleert en niet het implantatieproces waar het planningsbesluit op doelt.

Bij wijze van experiment zijn vier academische ziekenhuizen aangewezen die de landelijke organisatie realiseren van de uitnameteams. Dit is gebeurd op grond van artikel 8 WBMV. Ten aanzien van deze aanwijzing ontbreekt de in artikel 8 van de WBMV voorgeschreven beleidsvisie die vooraf dient te gaan aan een aanwijzing. De uitnameteams worden gestimuleerd tot het uitnemen van organen voor donatie. Andere instellingen zijn ook bevoegd tot het uitnemen van organen voor donatie, echter zij worden hiertoe niet financieel gestimuleerd.

Discussie

Hoewel beide wetten zich op principieel verschillende delen van de gezondheidszorg richten - de WBO op bevolkingsonderzoek en de WBMV op individuele verrichtingen - kan samenloop tussen de WBO en de WBMV niet geheel worden uitgesloten. Er hebben zich echter tot dusver nog geen concrete voorbeelden daarvan voorgedaan. In gevallen waarin een verrichting op grond van de WBO verboden is, kan ook geen vergunning worden verstrekt op grond van de WBMV.[78]

---

73 Hoofdstuk 2 WOD.
74 Hoofdstuk 3 WOD.
75 Artikel 24 respectievelijk artikel 28 WOD.
76 *Stcrt.* 1999, 28.
77 *Stb.* 1995, 438 jo. *Stb.* 1998, 616.
78 *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 7.

Van samenloop van de WBMV met de WOD is geen sprake. Opmerkelijk is wel het verschil in wetgevingsmethodiek in de verschillende wetten. De WBO noemt categorieën van verrichtingen waarvoor een vergunning verplicht is. In de WBMV zijn de vergunningplichtige verrichtingen in een Algemene Maatregel van Bestuur genoemd en dus niet in een formele wet.
Daarnaast heeft de Minister op grond van de WBO de verplichting de Gezondheidsraad en de IGZ te betrekken bij beslissingen inzake een aanvraag van een vergunning voor een bevolkingsonderzoek.

Hetzelfde onderscheid gaat op voor de vereisten aan een aanvraag van een vergunning en de criteria voor weigering en intrekking van de vergunning. Ten aanzien van de bijzondere medische verrichtingen zijn deze zaken uiteengezet in de planningsbesluiten en ten aanzien van bevolkingsonderzoek in de WBO zelf. Een zelfde afstandelijke wijze van regelen vinden we in de WOD. Ook daar wordt bijna alles aan het veld overgelaten. De verschillen vallen niet goed te verklaren.

Alleen al uit een oogpunt van systematiek verdient het aanbeveling om, zoals in de WBO is gebeurd, in artikel 2 WBMV categorieën van medische verrichtingen aan te geven waarvoor een vergunning vereist is. Zulks achten wij te meer noodzakelijk nu de wetgever met de WBMV voor een in zo sterke mate gedereguleerde regeling heeft gekozen. Het belang van de patiënt brengt met zich, dat de overheid keuzen maakt en dat vervolgens de nadere uitwerking wordt overgelaten aan het veld.

3.3.5 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) heeft tot doel bescherming van mensen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De bescherming is bedoeld voor activiteiten die niet uitsluitend zijn gericht op het belang van de proefpersoon. Deze bescherming wordt uitgewerkt door voorafgaand aan een onderzoek een toetsing door een medisch-ethische commissie verplicht te stellen. Een onderzoek op proefpersonen is verboden indien:

- de commissie een negatief oordeel heeft uitgesproken over het door de onderzoekers ingediende onderzoeksprotocol;
- de proefpersoon zijn toestemming voor deelname aan het onderzoek onthoudt;
- de wettelijk verplichte verzekering ter dekking van de risicoaansprakelijkheid van de onderzoekers niet is afgesloten.

De WMO onderscheidt een aantal gevallen waarin het handelen van de onderzoekers aangemerkt kan worden als een misdrijf of een overtreding. Een onderzoek verrichten zonder de toestemming van de proefpersoon houdt een misdrijf in welke bestraft kan worden met maximaal een jaar gevangenisstraf of een boete van honderdduizend gulden.

Er kunnen zich situaties voordoen waarin zowel de WMO als de WBMV van toepassing zijn. Verrichtingen die op basis van artikel 2 WBMV zijn aangewezen als vergunningplichtig kunnen ook voorwerp zijn van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO. Voor verrichtingen die op basis van artikel 4 WBMV slechts mogen worden uitgevoerd in instellingen die betrokken zijn bij een project Ontwikkelingsgeneeskunde, is dit zelfs de regel. Ongeacht een vergunning ex WBMV moet een verrichting dan ook voldoen aan de vereisten van de WMO, waarbij met name aan de toetsing door de medisch-ethische toesingscommissie gedacht moet worden.

Onthoudt deze commissie een positief oordeel dan mag de verrichting niet in een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen plaatsvinden. Ontbeert een instelling een vergunning voor een aangewezen verrichting, dan mag ook geen onderzoek plaatsvinden waar die verrichting deel van uitmaakt. Tussen het departement en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) blijkt echter geen afstemming plaats te vinden.[79]

Bij Ontwikkelingsgeneeskunde zal tevens sprake kunnen zijn van medisch-wetenschappelijk onderzoek.[80] Als de situatie van artikel 4 WBMV zich voordoet en een bepaalde medische verrichting slechts mag worden uitgevoerd in instellingen die betrokken zijn bij een project Ontwikkelingsgeneeskunde, zullen achtereenvolgens de volgende stappen moeten worden genomen:

- voorleggen van het onderzoeksprotocol aan de medisch-ethische toetsingscommissie;
- een positief oordeel moet verkregen zijn;
- verzoek om voor vergoeding van de kosten van het onderzoek in aanmerking te komen in het kader van een ontwikkelingsgeneeskundig project;
- een positief besluit ten aanzien van het verzoek;
- overweging dat beheersing van introductie van de verrichting gewenst is vanwege maatschappelijke, ethische of juridische aspecten of vanwege gewichtige belangen;
- aanwijzing ex artikel 4 WBMV.

Als uitvoeren van een medische verrichting op grond van artikel 3 WBMV is verboden, mag medisch-wetenschappelijk onderzoek ter zake ook niet worden verricht.

Discussie

Een verband tussen de WBMV en WMO lijdt aan hetzelfde euvel dat we al schetsten bij de bespreking van de WGBO. Doordat in het concept-WBMV geen rekening is gehouden met eventuele overlap tussen beide regelingen en deze materie ten tijde van de behandeling van de WBMV geen rol heeft

---

79 De CCMO functioneert onafhankelijk van de Minister. Dit kwam duidelijk naar voren toen het departement onderzocht op welke wijze een de facto moratorium op onderzoek naar xenotransplantatie bereikt kon worden. Op de beslissing van de CCMO over ingediende xenotransplantatie-onderzoeksprotocollen was geen invloed door de Minister mogelijk, anders dan het richten van een schrijven betrekking hebbende op de opvattingen van de Minister aan de commissie.

80 Uit de MvT kunnen twee voorbeelden worden gehaald, waarbij toepassing van het verbod buiten een ontwikkelingsgeneeskundig project aangewezen is. Ten eerste in geval het een verrichting betreft waarvan de gevolgen nog niet bekend zijn. De beperking tot enkele zorginstellingen kan dan worden gerechtvaardigd wanneer de uitkomst van het project er toe zou kunnen leiden dat de nuloptie ingezet moet worden. Ten tweede noemt de MvT de situatie waarin de effectiviteit van een verrichting onderzocht moet worden. Het moge duidelijk zijn dat met betrekking tot het eerste voorbeeld samenloop van de bepalingen van de WBMV en de WMO bepaald niet uitgesloten is.

gespeeld, blijven we hier steken op een reconstructie achteraf. Het blijkt dan moeilijk om de exacte grenzen tussen de werkingssferen van beide wetten aan te geven. Daarbij maken we de kanttekening dat een dergelijke beschouwing theoretisch van aard blijft, gezien het per definitie experimentele karakter waarop de WMO toeziet enerzijds, en het in de praktijk geconstateerde uitontwikkelde karakter van verrichtingen die onder de exclusieve werking van de WBMV vallen anderzijds.
We merken op dat door het ontbreken van afstemming tussen het departement en de CCMO zich de situatie kan voordoen dat de voor een WBMV-vergunning gehanteerde criteria niet overeenstemmen met de overwegingen van de CCMO ten aanzien van een onderzoeksprotocol. Deze oneffenheid kan in zekere mate worden gladgestreken door gebruikmaking van artikel 21 WMO, dat de Minister in staat stelt om bij Algemene Maatregel van Bestuur richtlijnen uit te vaardigen die de CCMO dient te volgen bij haar toezicht.[81]

[81] Zo ook Leenen 1996, p. 253.

4 Europeesrechtelijke aspecten

4.1 Inleiding

Bij de indiening van het voorstel van de Wet op bijzondere medische verrichtingen voorzag men weinig frictie tussen het verbodsstelsel (hoofdstuk II) en het Gemeenschapsrecht. Blijkens de Memorie van Toelichting onderscheidde men slechts twee (mogelijke) beperkingen, die slechts relevant zijn voor zover er sprake is van grensoverschrijdend personen- of goederenverkeer. Het betrof de beperking op het vrij verrichten van diensten (artikel 59 EG-verdrag oud) en de kwantitatieve invoerbeperking (artikel 30 EG-verdrag oud).[82]

De indiener van het wetsvoorstel stelde destijds vast dat op het verbod van het beperken van het vrije verkeer van personen en goederen uitzonderingen mogelijk waren. De criteria daarvoor waren voor wat betreft het personenverkeer in artikel 56 (oud) jo. 66 (oud) EG-verdrag en in artikel 36 (oud) voor wat betreft het goederenverkeer geformuleerd. Deze artikelen boden evenwel geen rechtvaardiging, daar de criteria op grond waarvan voor een verbod in de zin van het wetsvoorstel gekozen kon worden niet in de genoemde verdragsartikelen waren terug te vinden. De zogenaamde 'rule of reason'-jurisprudentie, door het Hof van Justitie EG ontwikkeld bij wege van interpretatie van het verbod van artikel 30 EG-verdrag (oud), bood naar de mening van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een dergelijke rechtvaardigingsgrond wel. Deze komt erop neer dat het Hof bij afwezigheid van een communautaire regeling een handelsbelemmerende maatregel aanvaardt mits deze redelijk is. Wil een beroep op de rechtvaardigingsgrond van de 'rule of reason' slagen, dan zal: 1. een communautaire regeling moeten ontbreken; 2. de maatregel moeten gelden zonder onderscheid voor nationale en ingevoerde producten; 3. het belang dat de maatregel beoogt te beschermen, van voldoende gewicht moeten zijn om voorrang te kunnen krijgen op de eisen van een vrij verkeer van goederen en diensten; 4. de maatregel noodzakelijk en niet onevenredig belastend mogen zijn, en 5. de vergunning verleend of geweigerd moeten worden aan de hand van objectieve en controleerbare criteria.
Ten tijde van de indiening van het wetsvoorstel meende de Minister dat men bij de toepassing van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) steeds aan de voorwaarden van de 'rule of reason' had voldaan. Deze bleven door middel van artikel 18 lid 2 WBMV gehandhaafd en de conclusie luidde derhalve dat de WBMV-wet- en regelgeving in de lijn lag van de in het EG-verdrag nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, waarvan de beoordeling naar de toenmalige stand van het Gemeenschapsrecht bij de lidstaten berustte. De ontwikkeling van het Gemeenschapsrecht heeft even-

[82] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 8.

evenwel niet stilgestaan. Bij de beantwoording van de vraag of de huidige wet- en regelgeving inzake bijzondere medische verrichtingen op gespannen voet staat met het Gemeenschapsrecht, dient dit gegeven dan ook in de argumentatie te worden betrokken.[83]

4.2 Gezondheid(szorg) in het EG-Verdrag

Sinds de inwerkingtreding van het Verdrag van Maastricht op 1 november 1993 (Trb. 1992, 74) is volksgezondheid als één van de doelstellingen van de Europese Gemeenschap in het EG-verdrag opgenomen. Artikel 3 lid 1 onder o (thans artikel 3 lid 1 onder p) van het EG-verdrag stelt ten doel dat de Gemeenschap een bijdrage levert tot het verwezenlijken c.q. verzekeren van een hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid. Voorts gaf het oude artikel 129 (thans artikel 152) van het EG-verdrag, eveneens het gevolg van het Verdrag van Maastricht, de EG een taak op het gebied van de gezondheidsbescherming door samenwerking tussen lidstaten te bevorderen.

Artikel 129 bepaalde voorts dat dit EG-optreden gericht is op 'preventie van ziekten, vooral van grote bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van drugsverslaving, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken van ziekten en de overdracht daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs'. Tenslotte betekende de opneming van het subsidiariteitsbeginsel in het EG-verdrag (thans in artikel 5) dat de EG slechts zal optreden indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten afzonderlijk kunnen worden verwezenlijkt en daarom beter door de EG kunnen worden verricht. Het subsidiariteitsbeginsel legt daarmee nog duidelijker dan voorheen de verantwoordelijkheid voor gezondheid en gezondheidszorg bij de lidstaten zelf.

Het Verdrag van Amsterdam (Trb. 1998, 11 en Stb 1998, 737) voorzag in aanpassingen in het EG-verdrag inzake volksgezondheid (thans artikel 152) en consumentenbescherming (thans artikel 153). Artikel 152 EG-verdrag bepaalt nu dat 'het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, gericht [is] op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs'. Op basis van artikel 152 is het tevens mogelijk om bindende maatregelen aan te nemen op veterinair terrein, fytosanitair terrein en het terrein van de kwaliteit en veiligheid van organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten. Tenslotte bepaalt artikel 152, lid 2 EG-verdrag dat de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van de gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, volledig worden geëerbiedigd door het optreden van de EG op het gebied van de volksgezondheid.

Op basis van artikel 152 EG-verdrag kan de EG geen harmonisatiemaatregel

[83] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 8.

treffen op het terrein van de verstrekking, organisatie en financiering van gezondheidsdiensten gericht op de verbetering van de volksgezondheid. Wel kan de EG minimumharmonisatiemaatregelen treffen ten aanzien van de kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen, stoffen en bloed van menselijke oorsprong. Het betreft tot op heden vooral actieprogramma's; harmonisatie van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen is onmogelijk. Artikel 152 EG-verdrag is niet rechtstreeks werkend. Derhalve mogen de lidstaten strengere maatregelen treffen, maar alleen in overeenstemming met het EG-recht.

Met andere woorden, met de totstandkoming van de Verdragen van Maastricht en Amsterdam zijn de doelstellingen van Europa op het gebied van de gezondheidszorg toegenomen. De Europese bemoeienis beperkt zich dus in principe niet langer tot de volksgezondheid. Tegelijkertijd ligt door middel van het subsidiariteitsbeginsel de eerste verantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg bij de lidstaten. Dit spanningsveld heeft inmiddels tot een groot aantal controverses en procedures geleid over de uitleg van de verdragsartikelen. De gewijzigde positie van de gezondheidszorg komt vooral tot uitdrukking in vraagstukken die zich voordoen rond de interpretatie van beginselen van het EG-verdrag.

4.3 Het discriminatieverbod

Binnen de werkingssfeer van het EG-verdrag en onverminderd de bijzondere bepalingen die daarin zijn opgenomen, is ingevolge artikel 12 EG-verdrag elke discriminatie op grond van nationaliteit verboden. Dit verbod moet worden opgevat als lex generalis van bijzondere regelingen inzake onder meer het vrije verkeer van goederen, personen en diensten. Deze 'lex specialis'-bepalingen hebben voorrang boven de lex generalis van de eerste alinea van artikel 12 van het EG-verdrag.

4.4 De bepalingen ter zake van het vrije verkeer

4.4.1 Artikel 43: recht van vestiging

Over de betekenis van artikel 43 jo. artikel 12 EG-verdrag voor de wet- en regelgeving ter zake van bijzondere medische verrichtingen kan het volgende worden opgemerkt. Als zodanig is vestiging niet het voorwerp van regeling. De wet- en regelgeving ter zake van bijzondere medische verrichtingen werpt in dat opzicht ook geen hindernissen op. Uit de wettekst kan worden opgemaakt dat iedere dienstverrichter uit een andere lidstaat in Nederland als gastland bijzondere medische verrichtingen kan aanbieden onder dezelfde voorwaarden als die welke in Nederland voor Nederlandse dienstverrichters gelden.

De wet- en regelgeving ter zake van bijzondere medische verrichtingen levert dan ook geen strijdigheid op met het bepaalde in de artikelen 43 en 12, en in die zin zijn de normen non-discriminatoir en kunnen zij Europeesrechtelijk door de beugel.

4.4.2 Het vrije verkeer van goederen

Bij het vrije verkeer van goederen in de gezondheidszorg zijn de regels van de Europese Unie in het bijzonder relevant voor de handel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Voor zover er geen EG-richtlijnen zijn, en een specifiek terrein (of een deel daarvan) daardoor nog niet is geharmoniseerd, zijn de bepalingen van het EG-verdrag van toepassing. Dit geldt in het bijzonder voor de artikelen 28 en 30.

Beperkingen van het vrije verkeer kunnen, op grond van de rechtvaardigingsgronden die in artikel 30 worden genoemd (onder meer de bescherming van de volksgezondheid), worden geoorloofd. Daarnaast heeft het Hof van Justitie in de jurisprudentie (Zaak Cassis de Dijon) de leer ontwikkeld dat door dwingende redenen van algemeen belang, mits noodzakelijk en proportioneel, bepaalde belemmeringen ook geoorloofd kunnen zijn.[84]

Voor de etikettering, de reclame en 'good clinical practices' bestaan Europese regels.[85] De lidstaten behouden hun bevoegdheden op het gebied van inspectie en geneesmiddelenbewaking. Richtlijn 92/26/EEG bevat de criteria voor de indeling van geneesmiddelen die op recept en die niet op recept verkrijgbaar zijn.[86] De bevoegde autoriteiten van de lidstaten, waaronder het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), moeten een lijst opstellen van geneesmiddelen die binnen hun grenzen uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar zijn (zie Regeling 'UR-geneesmiddelen'). Lidstaten moeten deze lijst en de wijzigingen daarin jaarlijks aan de Europese Commissie en elkaar meedelen.

Ondanks dat Richtlijn 92/26/EEG de criteria van indeling heeft geharmoniseerd zijn er nog grote verschillen in de indeling van geneesmiddelen binnen de EG. Sommige geneesmiddelen zijn in de ene lidstaat uitsluitend op recept en in de andere lidstaat vrij verkrijgbaar.[87] Dit heeft onder meer te maken met het feit dat de lidstaten een uiteenlopende betekenis hechten aan het begrip 'vrij verkrijgbaar' (of 'niet-recept'). In sommige lidstaten kan iedereen dergelijke geneesmiddelen afleveren, in Nederland alleen de drogist of apotheker, en in de meeste landen uitsluitend de apotheker. Of bepaalde medicijnen in het pakket van de sociale ziektekostenverzekering worden opgenomen verschilt per lidstaat. Het EG-recht staat dit tot op heden toe.

Richtlijn 89/105/EEG[88] behandelt de transparantie van de prijsstellingsregeling van geneesmiddelen en de opneming van geneesmiddelen in het nationale gezondheidszorgstelsel. Deze richtlijn bepaalt dat de lidstaten hun maatregelen moeten baseren op objectieve en voor alle betrokkenen controleerbare criteria. Ook moeten lidstaten beslissingen over de prijsstelling van een geneesmiddel en het besluit om een geneesmiddel niet te vergoeden onder het nationale gezondheidszorgstelsel motiveren. De Europese Commissie heeft in de Mededeling 'Interne Markt voor geneesmiddelen' naar aanleiding

---

84 HvJ EG 20 februari 1979, zaak 120/78, *Jur.* 1979, p. 649 (Rewe Zentral v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein).
85 Zie voor een overzicht *Kamerstukken II* 1999/2000, 26 800, XVI, nr. 74.
86 *PbEG* 1992 L 113/5.
87 Verslag Europese Commissie over de toepassing van Richtlijn 92/26/EEG, COM(97)581 def., p. 4.
88 *PbEG* 1989 L 040/8.

aanleiding van het Decker-arrest[89] opgemerkt dat 'het feit dat geneesmiddelen worden gebruikt in het kader van stelsels van gezondheidszorg niet betekent dat de regels van de interne markt daarop niet van toepassing zijn.[90]

Als marktdeelnemers bezwaren aantekenen tegen een nationale regeling voor prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen, toetsen de Europese Commissie en het Hof van Justitie deze regeling zowel aan de artikelen 28-30 van het EG-verdrag als aan het van toepassing zijnde secundaire Gemeenschapsrecht, in casu Richtlijn 89/105/EEG.

Van een maatregel van gelijke werking, zoals bedoeld in artikel 28 van het EG-verdrag, is volgens de jurisprudentie van het Hof pas sprake, wanneer een land de prijzen op een zodanig niveau heeft vastgesteld dat de invoer van producten en de afzet daarvan onmogelijk is of veel moeilijker is dan de afzet van binnenlandse producten.[91]

Richtlijn 93/42/EEG[92] laat vrij dat lidstaten de bevoegdheid hebben om maatregelen te treffen voor het beheren van de financiële middelen voor de ziektekostenverzekeringstelsels die betrekking hebben op medische hulpmiddelen. Zij moeten daarbij het Gemeenschapsrecht volgen. Voor de prijsstelling en vergoeding van medische hulpmiddelen onder het stelsel van nationale gezondheidszorg bestaat geen EG-regelgeving. Hiervoor geldt het juridische kader van de artikelen 28-30 van het EG-verdrag. Van belang is hierbij het Decker-arrest waarbij een Luxemburgs ziekenfonds een Luxemburgse verzekerde de kosten van een in België gekochte bril met corrigerende glazen (= medische hulpmiddel) niet wilde vergoeden, op grond van het feit dat voor aankoop in het buitenland voorafgaand toestemming nodig is. Het Hof van Justitie verklaarde dit strijdig met artikel 30 (thans 28) en 36 (thans 30) van het EG-verdrag. Voor aankoop in Luxemburg was geen toestemming nodig terwijl dat voor de aankoop in een andere lidstaat wel vereist was. De maatregel was als indirecte handelsbelemmering verboden[93] zonder dat hiervoor, op grond van artikel 30 EG of de jurisprudentie, een rechtvaardiging was.

Nederland heeft de meeste EG-richtlijnen voor geneesmiddelen omgezet in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de daarop gebaseerde Algemene Maatregelen van Bestuur en regelingen. De Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) van 1998 geldt niet voor de invoering van EG-regelgeving. Op grond van de WGP mag de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een maximumprijs vaststellen voor geneesmiddelen, waarvan de prijs in Nederland hoger is dan de gemiddelde prijs van vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de EU.[94] De normen voor de vaststelling van de maximumprijzen zijn in de wet genoemd. In de toelichting bij de WGP staat nadrukkelijk dat de lidstaten vrij zijn bij het treffen van prijsstellingsmaatregelen. Bij de vormgeving is gekeken naar de toepasselijke verdragsbepalingen en de bijbehorende jurisprudentie.[95] De Europese Commissie heeft tot op

---

89 HvJ EG 28 april 1998, zaak C-120/95, *Jur.* 1998, p. I-1831 (N. Decker v. Caisse de maladie des employés privés).
90 COM(98)588 def., p. 6.
91 HvJ EG 29 november 1983, zaak C-181/82, *Jur.* 1983, p. 3849 (Rousse v. Staat der Nederlanden).
92 *PbEG* 1999 L 125/42.
93 HvJ EG, 28 april 1998, zaak C-120/95, *Jur.* 1998, p. I-1831 (N. Decker v. Caisse de maladie des employés privés).
94 Momenteel zijn dat België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.
95 Zie *Kamerstukken II* 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 17 en Lisman1997, p. 87-93.

Europese Commissie heeft tot op heden geen bezwaar aangetekend bij de Nederlandse notificatie van de WGP en de daarop gebaseerde Regeling maximumprijzen geneesmiddelen.[96]

Nederland heeft de EG-richtlijnen voor medische hulpmiddelen omgezet in de Wet op de medische hulpmiddelen en daarop gebaseerde Algemene Maatregelen van Bestuur en regelingen. Zodra er farmaceutische stoffen bij betrokken zijn, is de WOG van toepassing.

De artikelen 28-30 van het EG-verdrag vormen het Europeesrechtelijke kader voor de deelgebieden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet door EG-richtlijnen en -verordeningen zijn geregeld. Het verbod op kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking (artikel 28) en de uitzonderingsgrond daarop (artikel 30) gelden voor de overheidsinstellingen van de lidstaten.[97] Deze artikelen werken rechtstreeks. Dit betekent dat particulieren zich hierop kunnen beroepen voor de nationale rechter. In de loop der jaren heeft het Hof in veel arresten artikel 28 (ex artikel 30) uitgelegd. 'De meeste uitspraken zijn van prejudiciële aard. De waakzaamheid van de marktdeelnemer, meer dan de watchdogtaak van de Commissie, is debet aan de jurisprudentievloed. Mede om die reden is de rechtspraak sterk casuïstisch.[98]

De WBMV bevat geen rechtstreeks verbod ten aanzien van het in handel brengen van goederen (medische hulpmiddelen, apparatuur, geneesmiddelen). Wel schept zij mogelijkheden om de aanschaf en het gebruik van goederen bij nadere regeling te verbieden. In de sfeer van de implementatie van de WBMV zou dus wel sprake kunnen zijn van een ongerechtvaardigde belemmering van het vrije goederenverkeer.

In artikel 1 onder b van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen (Stb. 1991, 511) wordt slechts aangegeven onder welke voorwaarden apparatuur voor de uitvoering van de onder a aangewezen bijzondere medische verrichtingen verboden is. Deze bepaling is allesbehalve rechtstreeks, op alle marktpartijen van toepassing en treft op gelijke wijze de verhandeling van Nederlandse goederen en die uit andere lidstaten. In de afzonderlijke besluiten wordt nergens van rechtstreekse verboden op hulpmiddelen e.d. gerept. Er is derhalve op dit punt geen strijd met het Gemeenschapsrecht.

Het is eigenlijk ook niet goed denkbaar dat in de praktijk de behoefte bestaat aan het rechtstreeks verbieden van een geneesmiddel of hulpmiddel. Het ligt meer voor de hand om te denken aan een verbod van een verrichting waarbij van bepaalde middelen gebruik wordt gemaakt, vooral als de middelen uitsluitend voor verrichtingen bedoeld zijn die zijn aangewezen als bijzondere medische verrichtingen waarop het verbod van toepassing is, al dan niet met een vergunningenstelsel.
Dat zou dus belemmeringen kunnen opleveren, maar die zijn dan indirect.

---

96 In de literatuur is er wel kritiek geuit op de Europeesrechtelijke aspecten van de WGP, m.n. door B.H. ter Kuile in zijn boek *Onzekerheden over de invloed van Gemeenschapsrecht op nationale gezondheidszorg*, Deventer: Kluwer 1997, p. 67-116.

97 Ook communautaire instellingen moeten zich overigens aan deze artikelen houden. Zie HvJ EG25 juni 1997, zaak C-114/96, *Jur.* 1997, p. I-3629 (René Kieffer).

98 Kapteyn & VerLoren van Themaat 1998, p. 381.

4.4.3 Het vrije verkeer van diensten

Als de bepalingen voor het vrije verkeer van goederen, personen en kapitaal niet gelden, beschouwt artikel 50 van het EG-verdrag diensten als dienstverrichtingen die normaal tegen vergoeding worden aangeboden. In de Europese rechtspraak is duidelijk geworden, dat het moet gaan om economische activiteiten die normaal tegen vergoeding worden aangeboden.[99] Om de vrijheid tot het verrichten van diensten te vergemakkelijken heeft de EG verschillende richtlijnen vastgesteld.[100] Als de diensten worden verricht vanuit een eigen vestiging op het grondgebied van een andere lidstaat en een duurzaam[101] karakter hebben, dan zijn de artikelen 43 tot en met 48 inzake het recht van vestiging van het EG-verdrag van toepassing en niet de artikelen inzake het dienstenverkeer.

Artikel 49 van het EG-verdrag verbiedt beperkingen op het vrije verkeer van diensten binnen de Europese Unie. Dit artikel geldt alleen wanneer er voor een bepaald terrein geen of onvoldoende specifieke Europese richtlijnen of verordeningen bestaan. Deze richtlijnen en verordeningen geven nadere gemeenschappelijke regels voor het vrije verkeer van bepaalde diensten. Volgens artikel 49 mogen lidstaten, bij gebrek aan nadere gemeenschappelijke regels, geen maatregelen treffen die het dienstenverkeer tussen lidstaten belemmeren. Ook bij binnenlands verkeer mogen zij in beginsel geen onderscheid maken tussen ingevoerde diensten en de diensten van nationale bodem. Directe of indirecte discriminatie van dienstverlener, dienstverrichting of consument, op grond van nationaliteit of de omstandigheid dat de dienstverlener in een andere lidstaat is gevestigd, is verboden.

Het Hof heeft meermaals verklaard, dat medische dienstverrichtingen moeten worden aangemerkt als diensten in de zin van het EG-verdrag. Dat bleek bijvoorbeeld uit het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-159/90. Dit handelt over het Ierse verbod op het verspreiden van informatie over in andere lidstaten gelegen klinieken, waar vrijwillige zwangerschapsafbrekingen worden verricht.

Het Hof verklaarde in dit arrest, dat een medische zwangerschapsafbreking, verricht overeenkomstig het recht van de lidstaat waar zij plaatsvindt, een dienst is in de zin van het EG-verdrag.[102]

Bij een dwingende reden van algemeen belang is het mogelijk om het vrije dienstenverkeer beperkingen op te leggen als er geen gemeenschappelijke

---

[99] Ibid., p. 432.

[100] Artsen: Richtlijn 93/16/EG, *PbEG* 1993 L 165/1; tandartsen: Richtlijn 78/686/EEG, *PbEG* 1978 L 233/1; verloskundigen: Richtlijn 80/154/EEG, *PbEG* L 033/1, Richtlijn 80/155/EEG, *PbEG* 1980 L 033/8 en Richtlijn 80/1273/EEG, *PbEG* 1980 L 375/74; verpleegkundigen: Richtlijn 77/452/EEG, *PbEG* 1977 L 176/1, Richtlijn 77/453/EEG, *PbEG* 1977 L 176/8 en Richtlijn 89/595/EEG, *PbEG* 1989 L 341/30; voor de overige beroepen in de gezondheidszorg gelden Richtlijn 89/48/EEG, *PbEG* 1989 L 019/16, Richtlijn 92/51/EEG, *PbEG* 1992 L 209/25 en Richtlijn 95/43/EG, *PbEG* 1995 L 184/21.

[101] HvJ EG 30 november 1995, zaak C-55/94, *Jur.* 1995, I-4165 (Reinhard Gebhard v. Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano), Hierin geeft het Hof aan aan de hand van welke criteria moet worden bepaald of iets 'vestiging' dan wel 'dienstverlening' is.

[102] HvJ EG,4 oktober 1991, zaak C-159/90, *Jur.* 1991, I-4685 (Grogan).

regelingen zijn. Dit algemeen belang kan bestaan uit: een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het sociale zekerheidsstelsel; de instandhouding van een verzorgingsmogelijkheid of medische deskundigheid op het nationale grondgebied; redenen van volksgezondheid verband houdende met een voor ieder toegankelijke ziekenhuiszorg.[103] Deze beperkingen moeten dan van niet-economische aard zijn en zijn onderworpen aan de noodzakelijkheids- en evenredigheidstoets. De algemene randvoorwaarden die bij de interpretatie en toepassing van de uitzonderingen bij artikel 28 van het EG-verdrag zijn ontwikkeld, vinden dus langzamerhand ook expliciet invulling bij het dienstenverkeer.[104] Artikel 49 (EG-verdrag) inzake het vrij verkeer van diensten heeft rechtstreekse werking. Dat geldt overigens ook voor artikel 43 betreffende het recht op vestiging voor inwoners van een lidstaat op het grondgebied van een andere lidstaat. Het Hof van Justitie heeft dit eerder vastgesteld in de Zaken C-2/74 voor artikel 49 en C-33/74 voor artikel 43.[105]

Een aantal medische verrichtingen is verboden. Veelal geldt er een vergunningstelsel, maar in een enkel geval is het verbod absoluut (de geslachtskeuze om niet-medische redenen). Dit beperkt het gebruik van bepaalde middelen en ongetwijfeld zal dit de invoer van die middelen belemmeren. Desalniettemin zijn deze beperkingen te rechtvaardigen met een beroep op de zojuist genoemde redenen van algemeen belang. Voor wat betreft het ethische belang valt te denken aan artikel 95 EG-verdrag. Ook de indirecte belemmeringen van de handelsstromen die opgeworpen worden door de wet- en regelgeving inzake bijzondere medische verrichtingen verdragen zijn binnen het Gemeenschapsrecht verdedigbaar.

Discussie

Momenteel bestaat de WBMV-wetsfamilie uit 12 regelingen. Behalve de WBMV zelf, zijn dit het Besluit aanwijzing medische verrichtingen, het Besluit verbod geslachtskeuze om niet-medische redenen, het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, het Planningsbesluit dialyse, het Planningsbesluit IVF, het Planningsbesluit neonatale intensive care, het Planningsbesluit neurochirurgie, het Planningsbesluit orgaantransplantatie, het Planningsbesluit radiotherapie 2000, de Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering en de Regeling vergunningsprocedure bijzondere medische verrichtingen. Voor het antwoord op de vraag naar de verenigbaarheid deze wet- en regelgeving met Europees recht worden bezien of deze in strijd is met de relevante verdragsbepalingen ter zake van de interne markt, te weten artikel 43 (vestiging), artikel 28 (vrij verkeer van goederen) en artikel 49 (vrij verkeer van diensten), een en ander in samenhang met de antidiscriminatiebepaling van artikel 12.

Geconstateerd is dat van schending van het vestigingsrecht geen sprake is omdat er in dit opzicht geen hindernissen worden opgeworpen, althans geen hindernissen die discriminerend zijn in de zin van artikel 12.

Ten aanzien van het vrije verkeer van goederen kan worden opgemerkt dat handelsbelemmeringen kunnen worden opgeworpen door een rechtstreeks

---

103 Rapport ter terechtzitting HvJ EG, zaak C-157/99, p. I-32, punt 150.

104 Kapteyn & VerLoren van Themaat 1998, p. 437.

105 HvJ EG 21 juni 1974, zaak C-2/74, *Jur.* 1974, p. 631 (Reyners) en HvJ EG 3 december 1974, zaak C-33/74, *Jur.* 1974, p. 1299 (Van Binsbergen).

verbod van bepaalde genees- en hulpmiddelen. Zo'n rechtstreeks verbod is evenwel nimmer gegeven in de hierboven opgesomde uitvoeringsregelingen. Bovendien kunnen dergelijke belemmeringen verdedigbaar zijn op grond van artikel 30 EG-verdrag en de Cassis de Dijon-jurisprudentie.

Dergelijke belemmeringen kunnen ook worden opgeworpen door een indirect verbod, hetgeen ook veel meer voor de hand ligt. De WBMV biedt immers mogelijkheden tot het verbieden van verrichtingen. Een aantal verrichtingen is zelfs verboden, in een enkel geval ook in absolute zin. Men raadplege het Besluit geslachtskeuze om niet-medische redenen. Indien er nu middelen zijn die alleen maar aangewend kunnen worden bij het uitvoeren van verboden verrichtingen, wordt uiteraard de handelsstroom beperkt. In dat geval moeten de beperkingen in de handelstromen te rechtvaardigen zijn door mogelijkheden die huidig EG-recht daartoe.

Er is alle reden om te veronderstellen dat de eerder genoemde dwingende redenen van algemeen belang in de toekomst gehandhaafd blijven. In de zeer recente zaak C-157/99 (van 12 juli 2001 Smits-Peerbooms) (en in minder mate ook in zaak C-268/98 Vanbraekel, van 12 juli 2001) heeft het Hof nogmaals uiteengezet welke redenen (aangevoerd ter rechtvaardiging van belemmeringen op het vrij verrichten van diensten op het gebied ziekenhuisbehandeling) als dwingend beschouwd kunnen worden. De overwegingen van het Kohll-arrest keren terug in de overwegingen 72 tot en met 75. Op deze plaats spreekt het Hof wederom van de 'ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het sociale zekerheiddsstelsel, 'de instandhouding van een evenwichtig en voor eenieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen' en 'de instandhouding van een verzorgingscapaciteit of medische deskundigheid op nationaal grondgebied'. Het heeft er alle schijn van dat het Hof met Kohll en Smits-Peerbooms een duidelijke lijn heeft ingezet voor wat betreft de beperkingen op het vrij verrichten van diensten op het gebied van ziekenhuisbehandeling.
De WMBV-wet- en regelgeving is, zoals gezegd, op deze gronden zeer goed verdedigbaar.

Om deze redenen valt te verwachten dat de verhouding van de WBMV-wet- en regelgeving tot het Europese recht ook in de toekomst niet problematisch zal zijn.

5 De WBMV in de praktijk

In dit hoofdstuk wordt eerst een beeld gegeven van de verrichtingen die op dit moment via de WBMV worden gereguleerd. Daarna wordt per instrument de uitwerking van de WBMV in de praktijk beschreven, aan de hand van verschillende casus. De gehanteerde volgorde hierbij is achtereenvolgens: artikel 2 (vergunning), artikel 3 (verbod), artikel 4/artikel 7 (Ontwikkelingsgeneeskunde) en artikel 8 (stimulering). De informatie hiervoor werd op verschillende wijzen verkregen: primair via dossier-onderzoek dat werd uitgevoerd op het ministerie van VWS, aangevuld met inventariserende interviews, bevi ndingen uit de beide invitational conferences en via desk-research.

De onderzochte dossiers bevatten de relevante, op schrift gestelde communicatie tussen de overheid, partijen in het veld en de Tweede Kamer. Dit dossieronderzoek heeft als voordeel dat bijvoorbeeld belangrijke beslissingen goed zijn te achterhalen. Het nadeel ervan is dat informatie over alles wat aan beslissingen voorafgaat, zoals formeel en informeel overleg, de berichtgeving uit de media et cetera., weinig of niets is terug te vinden. Deze aspecten spelen in de praktijk echter wel een grote rol bij de uiteindelijke besluitvorming. Er zijn echter geen betrouwbare bronnen waarin de stappen in de voorgeschiedenis goed zijn vastgelegd. Omdat die informatie niet kon worden meegenomen ontstaat bij de beschrijvingen hier en daar een enigszins gefragmenteerd en onvolledig beeld.

De keuze voor de casus is primair gebaseerd op het gegeven dat er ten aanzien van deze verrichtingen iets is veranderd in de tijd sinds het van kracht worden van de WBMV. Bij artikel 2 is gekozen voor hemopoiëtische stamceltransplantatie omdat dit de enige verrichting is die sinds het inwerkingtreden van de wet, onder de WBMV is gebracht. Voorts is een beschrijving gegeven van de wijze waarop de aanvraag voor vergunning voor het uitvoeren van hartchirurgie heeft plaatsgevonden. Deze casus is gekozen omdat de beschreven aanvragen zowel in de WZV- als in de WBMV-periode hebben gespeeld, zodat een eventueel verschil wellicht zichtbaar zou kunnen worden. Anderzijds was de keuze zeer beperkt: er zijn in de WBMV-periode vrijwel geen aanvragen voor vergunning (ex artikel 2) bij het ministerie voor VWS ingediend. Ten aanzien van de toepassing van artikel 3 WBMV worden allebei de gevallen waarbij dit artikel is toegepast (geslachtskeuze en xenotransplantatie) besproken. De keuze voor de casus van de brandwondencentra bij de toepassing van artikel 8 is gebaseerd op het feit dat deze voorziening meermalen door het ministerie als typisch voorbeeld van een artikel 8 WBMV-verrichting naar voren is gebracht. Voor hemodialyse is als tweede casus ter illustratie van de gang van zaken bij toepassing van dit artikel gekozen omdat dit het enige geval betreft van het nieuwe dereguleringstraject: via artikel 2 naar artikel 8 WBMV. Deregulering is een van de criteria voor toepassing van dit artikel.

5.1 Huidige stand van zaken per artikel

In tabel 5.1 wordt een overzicht gegeven van verrichtingen die op 1 januari 2000 via de WBMV nader zijn gereguleerd. Tevens is in deze tabel aangegeven op welke wijze deze verrichtingen al dan niet werden gereguleerd in de periode voordat de WBMV in werking trad.

Tabel 5.1 - Verrichtingen die op 1 januari 2000 via de WBMV zijn gereguleerd

Verrichting	01-01-1997 WZV	01-01-2001 WBMV	Vindplaats/ opmerkingen
Hemodialyse	Artikel 18	Artikel 8	Stcrt. 1999, 126
Niertransplantatie	Artikel 18	Artikel 2	Afzonderlijke planningsbesluiten zijn onder de WBMV geconcentreerd in één Planningsbesluit orgaantransplantatie, Stcrt. 1999, 28
Harttransplantatie	Artikel 18	Artikel 2	
Longtransplantatie	Artikel 18	Artikel 2	
Levertransplantatie	Artikel 18	Artikel 2	
Pancreastransplantatie	Kand. Artikel 18	Artikel 2	
Hartchirurgie	Artikel 18	Artikel 2	Afzonderlijke verrichtingen zijn onder de WBMV geconcentreerd in één Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, Stcrt. 1997, 18 en Stb. 1997, 515
PTCA	Artikel 18	Artikel 2	
Hartcatheterisatie	Artikel 18	Artikel 2	
ICD	Artikel 18	Artikel 2	
Radiotherapie	Artikel 18	Artikel 2	Stcrt. 2000, 186
Neurochirurgie	Artikel 18	Artikel 2	Stcrt. 1993, 120 en Stb. 1997, 515
Neonatale IC	Artikel 18	Artikel 2	Stcrt. 1993, 29 en Stb. 1997, 515
Klinisch genetisch onderzoek	Artikel 18	Artikel 2	Stcrt. 1994, 68 en Stb. 1997, 515
In-vitrofertilisatie	Artikel 18	Artikel 2	Stcrt. 1998, 95
All. Beenmergtransplantatie	Kand.artikel 18	Kand.artikel 2	Planningsbesluit (Stamceltransplantatie) wordt voorbereid
Aut. Beenmergtransplantatie	Kand.artikel 18	Kand.artikel 2	
Brandwondencentra	Artikel 3	Artikel 3 WZV	Formeel geregeld bij de Richtlijnen ex artikel 3 WZV
Aids-afdeling	Artikel 3	Kand.artikel 8	Momenteel geregeld op grond van aanwijzing door de Minister
Traumacentra	-	Artikel 8	Stcrt. 1998, 198
Uitnameteams	-	Artikel 8	Brief aan betrokken instellingen
Hemofilie	-	Artikel 8	Stcrt. 1999, 161
Centrum voor eetstoornissen	-	Artikel 8	Stcrt. 2000, 14
Kenniscentra arbeidsrelevante aandoeningen	-	Artikel 8	Stcrt. 1999, 48

Hieruit blijkt dat verreweg de meeste verrichtingen die voorheen via artikel 18 WZV werden gereguleerd, nu onder artikel 2 WBMV vallen. De enige uitzondering hierop vormt hemodialyse, die momenteel via artikel 8 WBMV wordt gereguleerd.

5.1.1 Artikel 2

Op dit moment zijn er op grond van toepassing van artikel 2 WBMV in totaal 16 verrichtingen aangewezen als bijzonder medische verrichtingen. Uitvoering van deze verrichtingen is verboden tenzij instellingen over een vergunning beschikken. Zoals in het vorige hoofdstuk is beschreven, komt dit artikel grotendeels overeen met (voorheen) artikel 18 WZV. In deze paragraaf worden enige casus beschreven van verrichtingen, waarbij zowel procedures uit de artikel 18 WZV-periode, als uit de artikel 2 WBMV-periode hebben gespeeld. De keuze hiervoor is ingegeven doordat op deze wijze mogelijk zichtbaar wordt of de introductie van de WBMV enige veranderingen heeft teweeggebracht ten aanzien van de regulering van deze verrichtingen. Daarnaast geven deze casus een beeld van de wijze waarop deze regulering in de praktijk tot stand komt. De eerste casus beschrijft het reguleringstraject van beenmergtransplantatie, later hemopoiëtische stamceltransplantatie; de tweede beschrijft het proces van aanvragen voor een vergunning voor de uitoefening van hartchirurgie.

Casus: Beenmergtransplantatie (BMT) / Hemopoiëtische stamceltransplantatie

In 1985 werd door de Minister van WVC advies aan de Gezondheidsraad gevraagd over BMT. Het advies dat in hetzelfde jaar verscheen, beperkte zich tot de allogene vorm van BMT; aanbevolen werd om de uitvoering hiervan te beperken tot 3 centra. In 1987 verschijnt het advies over de autologe BMT, volgens de Gezondheidsraad bij voorkeur te concentreren in 8 tot 10 centra. De Minister krijgt het advies om hiervoor artikel 18 WZV te gebruiken. In 1992 vraagt de Minister de Gezondheidsraad opnieuw om advies over BMT, nu vooral te richten op de indicatiestelling en de te verwachten aantallen. In 1994 verschijnt het eerste advies betreffende allogene BMT. Hierin wordt geconcludeerd dat de behoefte sterker is gegroeid dan verwacht, maar dat er geen behoefte is aan uitbreiding van het aantal centra. Aanbevolen wordt om artikel 18 WZV in te zetten. De Minister schrijft in haar reactie aan de Gezondheidsraad dat zij zo spoedig mogelijk een regeling ex artikel 18 WZV zal maken. Dit gebeurt echter niet. In 1995 komt de Gezondheidsraad met het tweede deeladvies, nu over autologe BMT. Wederom wordt aanbevolen artikel 18 WZV te gebruiken. In hetzelfde jaar past de Minister de erkenningsbeschikking (ZFW) aan van de betrokken instellingen waar beenmergtransplantaties worden uitgevoerd. Middels de door het CTG opgestelde bijbehorende beleidsregel komen alleen instellingen met deze erkenning voor vergoeding van de kosten in aanmerking. Vanaf dat moment wordt het betrekkelijk rustig op dit gebied. In 1998 ontstaat enige onrust als het vermoeden rijst dat BMT van belang zou kunnen zijn bij de behandeling van mammacarcinoom. In dat geval zou de behoefte aan BMT fors kunnen gaan toenemen. In 1999 verschijnt vervolgens een rapport van de IGZ over dit onderwerp, dat inmiddels door voortschrijdend inzicht in een wat wijder perspectief wordt gezien BMT maakt onderdeel uit van hemopoiëtische stamceltransplantatie. Mede op basis van dit rapport ontwerpt de Minister een Regeling ex artikel 2 WBMV voor deze verrichting, die in december 2000 voor commentaar naar alle betrokken partijen is gezonden.

Casus vergunningverlening hartchirurgie
Op 27 oktober 1993 vraagt Medisch Spectrum Twente (MST) vergunning aan op grond van de WZV voor de uitoefening van de functie hartchirurgie bij het (toenmalige) ministerie van WVC. Op 3 december laat het ministerie van WVC weten dat, conform de voorschriften van de WZV, de aanvraag ter advisering zal worden voorgelegd aan een drietal adviesorganen: het College voor Ziekenhuisvoorzieningen, Gedeputeerde Staten van de provincie Overijssel en het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Met uitzondering van Gedeputeerde Staten wordt negatief geadviseerd over de aanvraag: het vigerende planningsbesluit (dd 9 januari 1989) hartchirurgie en hartcatherisatie (dd 22 juli 1987) biedt hiervoor geen ruimte. Met deze planningsbesluiten is niet alleen het aantal centra, maar ook de productie, en toegestane groei per centrum vastgesteld. In de periode erna ontstaat er een actieve en continue lobby vanuit de regio voor uitbreiding van het aantal centra. Deze wordt door de Hartstichting ondersteund.
Op 19 december 1996 wordt een nieuw planningsbesluit 'bijzondere interventies aan het hart' vastgesteld. Anders dan in het voorgaande planningsbesluit wordt de omvang van de productie nu meer overgelaten aan het veld. Tevens is aangegeven dat er op termijn behoefte bestaat aan uitbreiding van het aantal centra. Op 11 februari 1997 wordt een signaal afgegeven aan het MST, Ziekenhuis Leyenburg (Den Haag) en Medisch Centrum Leeuwarden dat er van een vergunning voor hartchirurgie geen sprake kan zijn op grond van artikel 18 WZV. Op 17 april 1997 zegt de Minister in de Tweede Kamer dat uitbreiding wenselijk is en dat MST als eerste hiervoor in aanmerking komt. Op 9 juni 1997 richt TAZDO (Stichting Ziekenhuisvoorzieningen Twente en Oost-Achterhoek) een verzoek hiertoe aan het ministerie van VWS. Op 24 juni 1997 presenteert VWS een plan van aanpak uitbreiding hartcentra. Op 11 mei 2000 zendt de Minister een brief naar de Tweede Kamer waarin zij aangeeft dat uitbreiding nog steeds wenselijk is. Naar aanleiding van die brief wordt op 24 juni aanvullende informatie over nieuwe hartcentra gezonden naar de Tweede Kamer. Daarin is aangeven dat de in het plan verwachte productiestijging bij interventies aan het hart opgevangen kan worden door de realisatie van twee nieuwe hartcentra, waarvan één in de regio Den Haag en één in de regio Twente. Op 13 oktober dat jaar verstuurt de Minister een brief waarin wordt aangegeven dat het plan van aanpak onverkort zal worden uitgevoerd. Inmiddels heeft MST van de Minister een verklaring ontvangen, en kan worden begonnen met de verdere uitwerking van de plannen.

DISCUSSIE
Uit deze casus kan niet worden afgeleid dat artikel 2 WBMV enige verandering in de praktijk heeft teweeggebracht ten opzichte van wat gangbaar was bij artikel 18 WZV. De regulering van beenmergtransplantatie heeft na de 2 adviezen van de Gezondheidsraad inmiddels 14 jaar op zich laten wachten en is op dit moment nog steeds niet gerealiseerd. Dit zal echter niet lang meer op zich laten wachten, het conceptbesluit is eind 2000 voor advies verzonden naar betrokken partijen. In dat concept wordt bij de behoeftebepaling aan het aantal centra, gelijk als in de WZV-periode gebruikelijk was, aangesloten bij de reeds gegroeide dagelijkse praktijk.

Eenzelfde conclusie kan worden getrokken voor de hartchirurgie. Regulering hiervan vindt in de praktijk niet plaats op basis van de (feitelijk verplichte!)

behoefteraming door de Minister, maar wordt voor een belangrijk deel bepaald door andere factoren, zoals druk vanuit de media, het parlement en wellicht ook vanuit de betreffende beroepsgroepen. Hoewel de voorgeschreven en gevolgde procedures op zich helder zijn, blijkt het proces in de praktijk langdurig te verlopen.

In de loop van de tijd is de inhoud van de planningsbesluiten op dit gebied, en de rol van de overheid en partijen, veranderd. De rol van het veld is feitelijk vergroot, hetgeen in overeenstemming is met het 'grotere' voornemen, zoals hiervoor beschreven. Werd ten tijde van artikel 18 WZV in de toen vigerende Planningsbesluiten nog wel een vrij exacte behoeftebepaling opgenomen, hiervan is nu geen sprake meer. Waar wel op wordt gestuurd door de overheid is het maximaal aantal centra, waaraan behoefte is. Het te realiseren aantal verrichtingen wordt nu echter meer overgelaten aan het veld zelf. Illustratief in dit verband is ook het verschil in inhoud tussen het conceptplanningbesluit Bijzondere Interventies aan het hart uit 1992 en het uiteindelijk vastgestelde planningsbesluit van 1996. In de conceptversie ging de Minister nog uit van een behoefteraming op basis van geaccepteerde indicaties voor deze ingrepen. Toepassing bij nieuwe indicaties werd in dat concepplanningsbesluit niet verboden, maar onder bepaalde voorwaarden (eerst onderzoek, adequate registratie, etc.) toegestaan. Deze voorwaarden op het gebied van evidence-based-medicine zijn in het uiteindelijke definitieve planningsbesluit niet meer terug te vinden. De Minister heeft hiermee duidelijk een stap in de richting van deregulering gedaan. Of daarmee aan het streven naar grotere doelmatigheid in de zorg ook een bijdrage is geleverd, is ook hier nog een onbeantwoorde vraag.

Voorts blijkt uit de toepassingspraktijk van artikel 2, dat dit artikel zich niet richt op nieuwe technologieën. In die zin is de omschrijving uit de WZV, dat het gaat om verrichtingen die weliswaar het experimentele stadium zijn ontgroeid, maar toch nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn, in het geheel niet meer van toepassing. Dit kan ook worden geïllustreerd aan de hand van verrichtingen die op dit moment onder artikel 2 vallen, dit betreft vooral relatief 'uitontwikkelde', volwassen technologieën. Ook het gegeven dat er nauwelijks nieuwe verrichtingen onder de vigeur van artikel 2 worden gebracht is hierbij veelzeggend. De enige uitzondering hierop is de hierboven beschreven regulering van stamceltransplantatie. Daarnaast blijkt uitstromen uit artikel 2 nog steeds nauwelijks voor te komen. De enige uitzondering hierop, hemodialyse, wordt later in dit hoofdstuk apart besproken.

Uit de toepassing van artikel 2 WBMV in de praktijk blijkt wel dat, indien een regeling eenmaal is vastgesteld, de uitbreiding van het aantal centra voor de toepassing van die bepaalde verrichtingen goed in de hand kan worden gehouden. De meeste voor dit onderzoek geïnterviewden zijn hierover positief, aangezien men ervan uitgaat dat hierdoor de kwaliteit van zorg wordt bevorderd. Bovendien gaat men ervan uit dat een dergelijke concentratie leidt tot kostenbeheersing. Of beide aannames terecht zijn, kon met het onderhavig onderzoek niet worden aangetoond. Een internationale vergelijking zou hier meer licht op kunnen werpen.

Uit het voorgaande kan worden geconcludeerd dat dit artikel vooral een statisch karakter heeft, en daarmee is de vroegere kritiek, onder meer van de Rekenkamer, nog onverminderd van toepassing.

Tenslotte is nagegaan welke argumenten er zijn gehanteerd voor het onder artikel 18 WZV / artikel 2 WBMV brengen van de verschillende verrichtingen. Deze argumenten zijn in de onderstaande tabel 5.2 weergegeven.

Tabel 5.2 Criteria in planningsbesluiten voor toepassing van artikel 2

Verrichting / Criteria	Kwaliteit van zorg	Kosten beheer-sing	Schaarste aan perso-neel/ Deskun-digheid	Infrastruc-tuur	Wildgroei voorko-men	Naleving voor-schriften
Neurochirurgie (1987, wordt herzien)		X			X	
Radiotherapie (1987, wordt herzien)	X	X	X			
Neonatale intensive care (1993)	X		X	X		
Klinisch genetisch onderzoek (1994)	X		X			
Bijzondere interventies Hart (1998)			X	X		
Orgaantransplantatie (hart, long, lever, nier, 1999)	X		X			
IVF (1998, herzien 2000)	X	X	X			X

Hieruit blijkt dat de argumenten voor regulering door middel van toepassing van dit instrument enigszins divergeren. Een duidelijke trend ontbreekt. De twee meest genoemde, en onderling samenhangende argumenten zijn kwaliteit van zorg en schaarste aan deskundigheid en personeel.

5.1.2 Artikel 3

Met dit artikel kan de Minister de uitvoering van bepaalde verrichtingen geheel verbieden, op grond van maatschappelijke, ethische of juridische overwegingen. Sinds het in werking treden van de WBMV is dit artikel twee maal gebruikt om een verrichting te verbieden. Deze twee casus worden hieronder beschreven.

Casus: niet-medische geslachtskeuzebepaling
In juni 1995 ontvangt de Minister een brief van de initiatiefnemer van een (particuliere) kliniek voor niet-medische geslachtskeuzebepaling met een toelichting van het initiatief en een verzoek om hierover te komen praten. Later in diezelfde maand wordt er vanuit de kliniek een persbericht uitgebracht, met als gevolg aandacht in de media, en vragen in de Tweede Kamer. In twee brieven aan de Tweede Kamer (juni en september) legt de Minister haar standpunt uit: hoewel het haar wens is deze praktijk te voorkomen, beschikt ze niet over het wettelijk instrumentarium hiervoor: er wordt geen wet overtreden. Het heeft haar voorkeur dit in de geplande Wet op fertilisatietechnieken te regelen, en eventueel in de komende WBMV. Tijdens het overleg met de Tweede kamer in december 1995 benadrukt de Minister nogmaals dat er nu geen dwingende redenen zijn om stappen te ondernemen. Wel zegt zij toe dat de Wet op fertilisatietechnieken er in concept in 1996 zal zijn. In diezelfde maand heeft de IGZ de kliniek (voor de tweede keer) bezocht: de

tweede keer) bezocht: de behandelingen zijn gestart, maar de IGZ ziet geen aanleiding voor ingrijpen. In de hierop volgende maanden ontstaat er een conflict over de inhoud van de wervingsfolder van de kliniek, deze bevatte in eerste instantie misleidende informatie. Hoewel de folder wordt aangepast, duikt de oude versie toch regelmatig op, hetgeen weer stof voor (Kamer)vragen is. In juni 1997 ontvangt de Minister wederom een brief van de initiatiefnemer met de vraag waarom er nooit op zijn eerste brief is gereageerd en of er alsnog overleg met VWS mogelijk is. Hierop vindt in augustus van dat jaar overleg plaats. Medio 1998 schrijft de Minister een brief aan de genderkliniek, na advies bij de Landsadvocaat te hebben ingewonnen, waarin zij melding maakt van de voorgenomen AMvB inzake een verbod op de uitvoering van niet-medische geslachtskeuzebepaling ex artikel 3 WBMV. Dit besluit zal per oktober 1998 ingaan. In de Memorie van Toelichting staat dat dit bij voorkeur in een wettelijke regeling inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (voorheen: Wet op fertilisatietechnieken) zou passen, maar dat er nu iets moest gebeuren, en wel via artikel 3 WBMV. Als doorslaggevende ethische overweging voor deze maatregel wordt genoemd dat door deze praktijken kinderen worden gereduceerd tot voorwerp van wensen van ouders, en dat de voortplanting hierdoor instrumenteel wordt. Geslachtskeuze is volgens de Minister een stap te ver. Dit is in afwijking op haar opvatting in 1995, toen zij geen reden zag om op te treden. De reden hiervan is waarschijnlijk gelegen in de druk vanuit het parlement en de media. Als zodanig is dat (begrijpelijk) niet terug te vinden in de betreffende dossiers. Eind 1998 meldt de IGZ dat de activiteiten in de genderkliniek zijn gestopt, en verhuisd naar, vermoedelijk, België. De AMvB is in oktober 1998 in werking getreden zonder dat er vragen zijn gesteld door de kamerleden aan de Minister. Volgens artikel 3 van de WBMV vervalt deze maatregel na twee jaar, indien binnen die termijn geen voorstel van wet ter zake is ingediend. Eind 1999 is er een wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's[106] door de Minister aan de Tweede Kamer voorgelegd, met de bepaling dat het verboden is om handelingen met geslachtscellen te verrichten met het oogmerk om het geslacht van het kind te kiezen (artikel 26). De Minister achtte de argumenten die bij het nemen van de AMvB genoemd waren voor het instellen van een verbod voldoende onderbouwing voor het wettelijk regelen ervan.[107]
Deze Embryowet wordt op dit moment in de Tweede Kamer behandeld.

DISCUSSIE

Wat in deze casus opvalt, is de wijziging van het standpunt van de Minister: in 1995 ziet zij geen redenen voor maatregelen, maar drie jaar later (terwijl er in de medische praktijk niets is veranderd) neemt zij een heel ander standpunt in: deze verrichting is dan een stap te ver. Dit kan worden verklaard door de grote druk die vanuit het parlement en de media worden uitgeoefend. Een tweede opvallende bevinding is de voortdurende toezegging van maatregelen en wetten, die uiteindelijk niet, of veel later, worden gerealiseerd. Volledigheidshalve moet worden gezegd dat dit niet uniek is: toezeggingen en realisaties (van wetten en regels) lopen wel vaker uiteen. Geconcludeerd kan worden dat de feitelijke toepassing van dit instrument succesvol is geweest. De betreffende, ongewenst geachte verrichting wordt tot op heden niet meer uitgevoerd in Nederland.

[106] *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nrs. 1-2.
[107] *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr.3, p. 48.

Casus: xenotransplantatie
Op 2 februari 2000 vond met de Tweede Kamer een Algemeen Overleg plaats over xenotransplantatie naar aanleiding van het kabinetsstandpunt op het advies van de Gezondheidsraad inzake dit onderwerp. In afwijking van het kabinetsstandpunt nam de Kamer een motie aan over het realiseren van een tijdelijk moratorium op het uitvoeren van vrijwel al het klinische onderzoek én de klinische toepassing op het gebied van xenotransplantatie. Met name de opvatting dat op dit moment nog teveel onbekende risico's aan de uitvoering hiervan zijn verbonden speelde een belangrijke rol bij het aannemen van deze motie.

De Minister zegde toe dat tegen het najaar van 2000 door middel van een Algemene Maatregel van Bestuur op grond van artikel 3 lid 1 WBMV een tijdelijk moratorium op klinisch onderzoek met en klinische toepassing van levende dierlijke bestanddelen zou zijn gerealiseerd. In de zomer is het ontwerp voor de AMvB om advies naar de Raad van State gezonden. Dat advies was op 16 oktober, toen de Minister de Kamer een brief stuurde aangaande openstaande punten van het Algemeen Overleg, nog niet binnen. Na vaststelling van de AMvB worden besluit en toelichting naar beide Kamers toegezonden in verband met de vier weken durende voorhangprocedure zoals beschreven in artikel 3 WBMV. Wordt door de Kamers niet de wens te kennen gegeven dat het onderwerp bij wet wordt geregeld, dan zal een besluit tot inwerkingtreding van de AMvB kunnen worden genomen.

Overigens is al voor de motie van de Kamer een *de facto* moratorium tot stand gekomen na een beroep op de betrokken beroepsgroepen in verband met onderzoek naar deze behandelvormen.

DISCUSSIE
Ten aanzien van xenotransplantatie is het de vraag wat de Kamer heeft willen bereiken met deze uitoefening van haar macht, nu xenotransplantatie als een reële verrichting nog vele jaren op zich zal laten wachten aangezien de grote risico's voor zowel patiënt als derden vooralsnog moeilijk te ondervangen lijken. In zoverre lijkt artikel 3 WBMV ook ingezet te zijn voor een politiek effect, hetgeen wij niet zouden willen vereenzelvigen met het door het artikel genoemde 'maatschappelijk' belang. Overigens laat de afwikkeling van het ontwerp-AMvB op zich wachten. Sinds de toezegging van de Minister aan de Kamer dat het moratorium bij AMvB zal worden geregeld is meer dan een jaar verstreken. De Raad van State concludeerde naar aanleiding van het ontwerp dat spoed voor een moratorium afwezig was en een formele wet inzake een verbod op xenotransplantatie best afgewacht kan worden. Gezien het momenteel goed werkende de facto moratorium lijkt het ons geen bezwaar dat de ontwerp-AMvB nog enige tijd op de plank blijft liggen.

5.1.3 Artikel 4 – Artikel 7

Op grond van artikel 7 WBMV werd oorspronkelijk door het CVZ (voorheen: de Ziekenfondsraad) de programmering voor Ontwikkelingsgeneeskunde uitgevoerd. Indien wenselijk geacht kon de Minister met artikel 4 de uitvoering van een dergelijke verrichting verbieden, voor zover dat plaatsvond elders

dan de bij dat ontwikkelingsgeneeskunde project betrokken instelling(en). Bepaald was dat beide Ministers jaarlijks het totaalbedrag voor dit onderzoek kenbaar maken, en dat werd aangegeven welk deel ten laste van de Rijksbegroting, en welk deel ten laste van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten wordt gebracht. Voorheen maakten vergelijkbare bepalingen over Ontwikkelingsgeneeskunde onderdeel uit van de WZV.

Het CVZ verstrekte op grond van artikel 7 subsidies voor ontwikkelingsgeneeskundige projecten. De wet schreef voor dat dit moest geschieden op basis van een eens in de 4 jaar vast te stellen beleidsoverzicht op grote lijnen, gezamenlijk te schrijven door de Ministers van VWS en OCenW. Per 1 januari 2001 is de WBMV veranderd, in die zin dat de bestaande regeling ex artikel 7 is vervallen. Artikel 4 is evenwel nog van kracht gebleven, aangezien de Minister anders geen wettelijk instrument heeft om, indien zich dat zou voordoen, de uitvoering van een dergelijke verrichting op plaatsen buiten een ontwikkelingsgeneeskundig project, te kunnen verbieden.

Overigens is tot op heden nog nooit gebruik gemaakt van deze mogelijkheid.

DISCUSSIE
Op basis van de wens om al vroeg in de ontwikkelingsfase van een nieuwe technologie regulerend te kunnen optreden, lag het onderbrengen van Ontwikkelingsgeneeskunde in de WBMV in de rede. In de praktijk was voorheen al gebleken dat diverse medische verrichtingen via het programma Ontwikkelingsgeneeskunde 'in artikel 18 WZV stroomden'. Dit werd als een organisch geheel beschouwd. Wat opvalt, is wel dat er, ondanks de bepalingen dienaangaande, nooit een beleidsplan Ontwikkelingsgeneeskunde het licht heeft gezien. Het is bekend dat er in de voorgaande jaren vele concepten zijn geschreven, maar blijkbaar was een definitieve versie niet haalbaar. De reden hiervoor is niet duidelijk. Desondanks werd Ontwikkelingsgeneeskunde, ook internationaal, als een succes beschouwd, aldus de tijdens dit onderzoek geïnterviewden. De combinatie van maatschappelijke relevantie, getoetst door het CVZ, en wetenschappelijke kwaliteit, getoetst door ZonMw (voorheen MW-NWO), was volgens menigeen een juiste. Dit is echter niet betrouwbaar aangetoond, aangezien er nooit een formele evaluatie van het Fonds Ontwikkelingsgeneeskunde heeft plaatsgevonden. De omvang van dit programma, en de recente keuze van de Minister om dit onderdeel onder de WBMV vandaan te halen, zou dat wel hebben gerechtvaardigd. Overigens zijn op basis van de uitkomsten van de uitgevoerde ontwikkelingsgeneeskundige projecten door CVZ inmiddels meer dan 50 besluiten voorbereid. Dit is een bewijs dat de uitkomsten van dit onderzoeksprogramma zeker zijn gebruikt in de praktijk.

Dat Ontwikkelingsgeneeskunde uit de WBMV is gehaald is op zich vreemd te noemen. Immers, het primaire uitgangspunt dat de WBMV in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een technologie dient in te grijpen wordt hiermee verlaten. En aangezien artikel 2 zich in de praktijk vooral richt op bijzondere verrichtingen van reeds bewezen waarde, is hierdoor een belangrijke reden voor het invoeren van de WBMV verdwenen.

5.1.4 Artikel 8

Op grond van een beleidsvisie ter zake, kan de Minister instellingen aanwijzen die een financiële stimulans ontvangen voor het uitvoeren van een nader aan te duiden bijzondere medische verrichting. Het is hiermee voor andere instellingen niet verboden om deze verrichting ook uit te voeren, zij kunnen alleen geen aanspraak maken op een vergoeding van de hiermee gemoeid zijnde kosten. Hieronder worden twee casus besproken. Ten eerste de hemodialyse, die in het kader van de wenselijk geachte uittrede uit artikel 18 WZV, en later uit artikel 2 WBMV, nu via artikel 8 WBMV wordt gereguleerd. Dit is een van de criteria voor toepassing van dit artikel.
Tot op heden is dit criterium alleen gebruikt bij de deregulering van hemodialyse.

Vervolgens wordt de casus Brandwondencentra beschreven, aangezien dit door de Minister bij herhaling als een typisch voorbeeld voor een artikel 8 WBMV-verrichting wordt genoemd.

Casus: Hemodialyse

In 1997 adviseerden de Gezondheidsraad en de Ziekenfondsraad[108] de Minister over een verdere deregulering van hemodialyse. Hemodialyse werd op dat moment al in 48 ziekenhuisvoorzieningen aangeboden als behandeling en op medisch-technologisch en andere gebieden was zeer veel vooruitgang geboekt. Talloze groepen, bijvoorbeeld de medische beroepsgroep, de Dialyse Groep Nederland, de Stichting Landelijk Orgaan Thuisdialyse, de Nierstichting en de Stichting Registratie Nierfunctievervanging Nederland zorgden voor een goede samenwerking van alle partijen, alsmede een goede registratie. Voorts was een aantal initiatieven tot kwaliteitsborging in volle gang. Desondanks waren niet alle partijen het eens over het dereguleren van deze verrichting, sommigen voorspelden dat er rampen zouden gebeuren.
De Ziekenfondsraad was in haar rapport van mening dat uittrede uit artikel 2 WBMV onder voorwaarden kon plaatsvinden, waarbij ze adviseerden een overgangsperiode van maximaal vier jaar aan te houden. De Gezondheidsraad daarentegen was iets terughoudender in haar advies en vreesde versnippering met vermindering van kwaliteit van zorg en een onnodige stijging van kosten als gevolg van uittreding.

De Minister koos ervoor om door te gaan met het dereguleringstraject, maar dan op een voorzichtige wijze. Op 29 oktober 1998 werd dialyse buiten de werkingsfeer van artikel 2 WBMV geplaatst door wijziging van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen,[109] dat wil zeggen buiten het vergunningenregime. Dialyse was niet meer zodanig in ontwikkeling dat deze functie volgens de Minister nog aan te merken was als een functie die het 'bijzondere' karakter van artikel 2 WBMV heeft. Gezien haar beleid om alleen waar noodzakelijk een voorziening onder de werkingssfeer van de WBMV te houden, had de Minister al bij de behandeling van de WBMV aangekondigd dialyse buiten werkingssfeer van artikel 2 WBMV te zullen brengen.[110] Hoewel de Minister niet van mening was dat de in de adviezen van de Gezondheidsraad en Ziekenfondsraad uitgesproken vrees

[108] In de Wijziging regelingen uitvoeringsorganen volksgezondheid (*Stcrt.* 1999, 126, p. 5) is de naam van de Ziekenfondsraad gewijzigd in College voor zorgverzekeringen.
[109] *Stb.* 1998, 616.
[110] Zie ondermeer *Handelingen II* 1996-19977, p. 4870.

vrees gegrond was, achtte zij uit oogpunt van kwaliteit enige regulering geboden. Derhalve werd besloten dialyse voor de duur van twee jaar onder de werking van artikel 8 WBMV te brengen, het begunstigingsstelsel. Door het onder artikel 8 onder te brengen heeft de Minister een instrument in handen om na beëindiging van het vergunningenregime van artikel 2 WBMV nog enige invloed uit te oefenen.
In haar Beleidsvisie Dialyse geeft de Minister het verdere beleid ten aanzien van dialyse weer.[111]

De rechtsgevolgen hiervan zijn dat het niet langer verboden is om dialyse zonder vergunning uit te oefenen en dat alleen instellingen die zijn aangewezen door de Minister krachtens artikel 8 WBMV in aanmerking komen voor bekostiging van dialyse op basis van de CTG-beleidsregels ter zake. Bij beoordeling van een verzoek voor aanwijzing wordt een (door het veld zelf opgesteld) beoordelingskader gehanteerd, waarin onder meer de capaciteit van een centrum, de diversiteit in aanbod, een intensieve samenwerking met een ziekenhuis, eisen te stellen aan het personeel en ondersteuningseisen een belangrijke rol spelen. Privé-klinieken die zelfstandige behandelcentra exploiteren komen vooralsnog niet voor vergoeding van de kosten in aanmerking.
Een termijn van twee jaar werd door de Minister gekozen om de dialysecentra in staat te stellen binnen deze periode een adequaat systeem voor kwaliteitsborging tot stand te brengen, ter invulling van de Kwaliteitswet zorginstellingen welke globale eisen stelt ten aanzien van het proces van zorgverlening. De Ziekenfondsraad wordt door de Minister verzocht een evaluatieonderzoek uit te voeren naar de toepassing van artikel 8 WBMV op dialyse. Als uit dat onderzoek blijkt dat het beoogde kwaliteitssysteem nog niet tot stand is gebracht, vindt een heroverweging van de termijn van twee jaar plaats. Blijkt er dan wel een passend kwaliteitssysteem van kracht te zijn, dan valt dialyse geheel buiten de werkingssfeer van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Er is dan – net als bij het merendeel van de zorgvoorzieningen – geen vergunning en ook geen aanwijzing meer nodig voor het leveren van deze voorziening in ziekenhuizen en overige zorginstellingen. Op dit moment zijn de resultaten van dat onderzoek nog niet bekend.

DISCUSSIE
Hemodialyse is een van de zeer weinige verrichtingen die zijn uitgetreden uit het verbod-tenzij-vergunning regime, deze wijze van deregulering lijkt vooralsnog goed te verlopen.

Casus: Brandwondencentra
Door de Minister wordt deze voorziening herhaaldelijk als typisch geval voor artikel 8 (Brf. artikel 2-artikel 8, TK) genoemd. Opvallend is daarom dat dit in de praktijk nooit is gerealiseerd. Feitelijk is de regulering via artikel 3 WZV nog steeds van kracht. De praktijk wijst uit dat een verrichting pas onder artikel 8 WBMV wordt gebracht nadat hier door een of meer instellingen nadrukkelijk om is verzocht. De brandwondencentra in Nederland hebben dat tot op heden nog niet gedaan. Door VWS is er ook geen initiatief voor geno-

[111] Zie ook bijlage 4 voor een beschrijving van deze beleidsvisie.

genomen. Tijdens een bezoek aan een van de drie brandwondencentra bleek dat men niet op de hoogte was van de WBMV, en dus ook niet van het feit dat zij door de Minister meermalen als voorbeeld zijn genoemd.
De behandeling van ernstige brandwonden is geconcentreerd in 3 centra in Nederland. In het algemeen verloopt zorg aan deze patiënten zonder organisatorische problemen. Zeer ernstige calamiteiten kunnen met de bestaande capaciteit niet het hoofd geboden worden, zoals bleek bij de Nieuwjaarsbrand in Volendam. Tussen de huidige centra bestaat goed overleg en voor de behandeling van ernstige brandwonden is een aparte CTG-rekenregel opgesteld, die de kosten afdoende dekt. Het probleem is echter dat het hier om een behandeling gaat die niet erg vaak hoeft plaats te vinden, en waar veel nieuwe ontwikkelingen plaatsvinden op het gebied van materiaal en behandelmodaliteiten. Dit vraagt bijvoorbeeld om een centrale databank, waarop alle centra zijn aangesloten, zodat ook onderzoek efficiënter kan worden uitgevoerd. De rekenregel van het CTG houdt hier thans geen rekening mee. Ook met het adviseren van en assisteren in andere ziekenhuizen is geen rekening gehouden. Dergelijke activiteiten passen wel in het karakter van artikel 8, maar worden op dit moment, althans voor de brandwondencentra, niet gefaciliteerd.

DISCUSSIE

Uit deze casus blijkt dat het in dit geval niet zozeer gaat om een verrichting, als wel om een centrumfunctie, de brandwondencentra. Dat is opvallend aangezien in de WBMV expliciet is gekozen voor de verrichtingen als aangrijpingspunt, en niet de voorziening. Bij artikel 8 is dat blijkbaar weer losgelaten: daar gaat het bijvoorbeeld over kenniscentra en brandwondencentra.

Deze casus is illustratief voor het feit dat er vanuit VWS nauwelijks informatieverstrekking over de WBMV aan het veld, zelfs niet aan de in dat kader genoemde betrokkenen, heeft plaatsgevonden. Brandwondencentra worden wel als typisch voorbeeld genoemd, maar als deze zelf geen actie ondernemen, worden ze 'er niet onder gebracht'.
In geval van brandwondencentra heeft dit tot gevolg dat er weliswaar een vergoeding is voor de behandeling zelf, maar dat het adequaat opbouwen en verspreiden van geconcentreerde kennis niet wordt gefaciliteerd.
Dit laatste is wel een van de doelen van toepassing van dit artikel.

Het voorgaande roept ook vragen op naar de wijze waarop de criteria in de praktijk worden toegepast. Als de Minister geen objectieve, toetsbare criteria hiervoor hanteert, bestaat er altijd het gevaar van willekeur. Op basis waarvan worden bepaalde bijzondere verrichtingen dan wel, en andere niet financieel gestimuleerd? Dit is niet helder. Er is geen onafhankelijk screeningsmechanisme voor de identificatie van mogelijk 'kandidaten', en geen onafhankelijke toets voor de validiteit van aanvragen. Behandeling van aanvragen gebeurt door de betreffende ambtena(a)r(en), waarbij noch expliciete criteria gehanteerd worden, noch externe toetsing plaatsvindt. Deze ondoorzichtige werkwijze kan ook leiden tot ongelijkheid voor instellingen, en daarmee uiteindelijk ook voor patiënten. Immers, de keuze waarom bepaalde verrichtingen wel financieel worden gestimuleerd, en anderen niet, is hierdoor niet helder. Dit blijkt ook wel uit het grote aantal potentiële artikel 8-kandidaten die wij in dit onderzoek op het spoor kwamen. Deze zijn elders in dit rapport vermeld. De aangedragen en aan te dragen argumenten voor deze

potentiële kandidaten zijn voor zover wij kunnen beoordelen niet wezenlijk anders, of minder valide, dan de argumenten die voor de huidige artikel 8-verrichtingen zouden kunnen worden geopperd.

5.2 Planning, financiering en tarieven

Uitgaven, en daarmee premies, in het kader van de sociale ziektekostenverzekeringen worden bepaald door het product planning en bouw enerzijds en tarieven anderzijds. De onderlinge afstelling is in handen van de Minister van VWS. Er vindt kostenbeheersing plaats door aanbodregulering volgens de economische formule:[112]

Volume	**x Prijzen**	**= kosten**
WZV	**WTG**	**ZFW/AWBZ**
wijst	**prijst**	**betaalt**

Op grond van WZV en WBMV wordt aan de hand van het door de Minister ingevulde begrip behoefte bepaald welke zorgfaciliteiten in welke mate en op welke plaats worden aangeboden. Er wordt gepland en er worden vergunningen verschaft aan de hand van de bestaande behoeften aan verschillende vormen van zorg. De WBMV is daarbij te zien als een verbijzondering van de WZV. Aan de hand van de planning wordt via de WTG bepaald welke prijs instellingen voor de geleverde zorg in rekening mogen brengen. Tenslotte maken de zorginstellingen afspraken met zorgverzekeraars en wordt de financiering van de zorg afgewikkeld op grond van de AWBZ en ZFW. Het College voor zorgverzekeringen beslist over de toelating van een zorginstelling.

De planningswetgeving, financieringswetgeving en tarievenwetgeving hangen nauw samen. Wij zullen de rol van de WBMV in dit web van regelgeving aan de orde stellen. Daarna volgen beschouwingen over de kosten en de financiering van de WBMV-verrichtingen. Tenslotte volgt een discussie over doelmatigheid van de bijzondere medische verrichtingen in de gezondheidszorg.

5.2.1 Plannings-, financierings- en tarievenregelgeving

De WBMV speelt een belangrijke rol in dit web van regelingen. Zorginstellingen hebben een vergunning krachtens de WBMV nodig om bepaalde, nader omschreven vormen van bijzondere medische verrichtingen te kunnen aanbieden. De vergunning ex WBMV vormt voor het CTG de grond om een prijs te kunnen vaststellen, op basis waarvan door de zorginstellingen afspraken maken met de zorgverzekeraars voor de bekostiging van deze verrichtingen.

Een aantal criteria voor vergunningverlening op grond van de WBMV zoals de spreiding van bijzondere medische verrichtingen sluit nauw aan bij de criteria van de WZV voor vergunningverlening.

[112] Van Zenderen 1998, p. 1-4.

5.2.2 De kosten van de WBMV-verrichtingen

Middels wetgeving tracht de overheid een financieel beleid te realiseren dat is gericht op het beheersen van de overheidsuitgaven aan gezondheidszorg. Het voeren van een verantwoord beleid vergt het stellen van prioriteiten en dus het stellen van grenzen aan de zorg. De grenzen van de zorg hebben in sterke mate betrekking op topklinische zorg, zowel bij prioritering als bij evaluatie van doelmatigheid van topklinische zorg. Topklinische zorg vormt ongeveer 2 procent van de totale uitgaven aan gezondheidszorg.

In de jaarlijkse Zorgnota (voorheen: Jaaroverzicht Zorg) van de Minister van VWS worden de kosten van de WBMV-verrichtingen weergegeven. Het betreft verrichtingen die worden gereguleerd onder artikel 2 en artikel 8 WBMV. Voorheen werden per type verrichting deze kosten (achteraf) verantwoord in het jaarlijkse JOZ. Zo zijn in de Zorgnota 2000 de geraamde kosten van de WBMV-verrichtingen uit 1997 weergegeven. Dit geschiedde in de vorm van “volume maal prijs”, waarbij de “prijzen” zijn gebaseerd op WTG-parameterwaarden/CTG-rekenregels. Die prijzen betroffen de integrale kosten inclusief honoraria specialisten en kapitaallasten. Op die wijze werden de totale WBMV-kosten voor 1997 (incl. kandidaat verrichting BMT) geraamd op 1.866,1 mln. gulden (Zorgnota 2000).

Hieronder wordt een indicatie gegeven van de kosten die gepaard gaan met de uitvoering van de WBMV-verrichtingen (tabel 5.3).

Tabel 5.3 - Kosten van artikel 2 WBMV (incl. kandidaten)

Verrichting	Kosten 1997 (in mln.)*
Hemodialyse	281,7
Niertransplantatie (incl. nazorg)	38,4
Radiotherapie	178,6
Neurochirurgie	191,8
Hartchirurgie	515,3
PTCA	215,3
Catheterablatie	21,3
ICD	13,3
Neonatale IC	106,5
Klinisch genetisch onderzoek	86,5
In-vitrofertilisatie	23,8
Harttransplantatie (incl. nazorg)	20,5
Longtransplantatie (incl. nazorg)	9,6
Levertransplantatie (incl. Nazorg)	28,4
Allogene BMT (incl. Nazorg)	64,8
Autologe BMT (incl. Nazorg)	66,5
Pancreastransplantatie (incl. Nazorg)	3,8
Totaal 1997	1.866,1

Bron: Zorgnota 2000

*** Deze kosten betreffen de integrale kosten en zijn gebaseerd op WTG-parameterwaarden/CTG-rekenregels.**

Voor de uitvoering van de artikel 8 WBMV verrichtingen zijn de volgende bedragen gereserveerd:[113]

- Kenniscentrum eetstoornissen: hfl. 600.000,- per jaar en hfl. 100.000,- aanloopkosten.
- Behandeling hemofilie: per patiënt de kosten van de toegediende hemostatica. Bekend is dat de gemiddelde kosten per patiënt ongeveer hfl. 70.000,- per jaar bedragen, en dat het ongeveer 1.500 patiënten per jaar betreft. De beleidsregel van het CTG betreft echter alleen de kosten van de hemostatica. Hoe groot deze zijn, is niet af te leiden uit de Beleidsvisie en de circulaire van het CTG.
- Traumazorg: hfl. 10 mln. voor de helicopters, en hfl. 10 mln. voor de aangewezen traumacentra.
- Uitnameteams: in totaal hfl. 1.1 mln. per jaar

DISCUSSIE

Bij deze cijfers dient bedacht te worden dat de genoemde bedragen niet meer dan een indicatie kunnen zijn voor de werkelijke kosten van deze verrichtingen. De werkelijke kosten zijn feitelijk niet bekend. Mogelijk dat de invoering van Diagnose-Behandel-Combinaties hier in de nabije toekomst verandering in zal brengen. Desondanks geven de genoemde bedragen wel een idee van de orde van grootte van de kosten. Een algemene conclusie is, dat er met de uitvoering van WBMV-verrichtingen een grote hoeveelheid geld is gemoeid. De wijze van financiering komt in de volgende paragraaf aan de orde.

5.2.3 Financiering van de WBMV-verrichtingen

De wijze waarop topklinische zorg zou moeten worden gefinancierd is altijd al punt van aandacht geweest. Zo gaven het (toenmalige) College voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Nationale Raad voor de Volksgezondheid[114] in 1992 aan dat de financieringswijze van topklinische zorg en de keuze van het besturingssysteem van topklinische zorg nauw met elkaar verbonden moeten zijn. Zij melden in hun advies dat de mate van overheidsbemoeienis ten aanzien van topklinische zorg en de overheidsverantwoordelijkheid ten aanzien van de financiering ervan in zekere mate parallel moeten zijn. De verantwoordelijkheid voor de planning en de financiering moeten zoveel mogelijk op hetzelfde bestuursniveau liggen.

De (toenmalige) Ziekenfondsraad schreef in zijn advies[115] dat de financiering van (potentiële) topzorg tot de afronding van het evaluatieonderzoek uit de centrale kas zou moeten geschieden, aangevuld met gelden ten laste van Onderwijs en Wetenschappen, zoals dat al gebeurde met de financiering van Ontwikkelingsgeneeskunde.

Waar de overheid haar verantwoordelijkheid gaat overdragen aan partijen in het veld zou financiering volgens de regels van het verzekeringsstelsel moeten plaatsvinden, dus via normuitkeringen of budgetten voor de uitvoeringsorganen.

---

113 Bron: de diverse beleidsvisies.

114 *Advies wettelijk instrumentarium topklinische zorg*, Utrecht/Zoetermeer: College voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Nationale Raad voor de Volksgezondheid , p. 10.

115 *Advies instrumentarium topzorg*, Amstelveen: Ziekenfondsraad 1992, p. 22.

Het College voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Nationale Raad voor de Volksgezondheid[116] merkten op dat voor de uitvoering van potentiële topklinische zorg en het daarbij behorende evaluatieonderzoek een budget ter beschikking moet komen, dat wordt beheerd door de commissie die belast is met het toedelen van de onderzoeksprojecten. Ze stelden verder dat wanneer potentiële topklinische zorg als (top)zorg van bewezen waarde in de basisverzekering wordt opgenomen het macrobudget zonodig zal moeten worden vergroot met de uit evaluatiestudies blijkende eventuele kosten, gecorrigeerd voor mogelijke substitutie-effecten. Tot slot ligt naar inzien van het College en de Nationale Raad afzonderlijke vergoeding van topklinische zorgfuncties voor de hand uitgaande van de reële kosten indien er geen sprake is van prijsconcurrentie en afstemming van planning en financiering binnen het bestuursorgaan. Bij het stellen van prioriteiten moet een afweging worden gemaakt tussen topklinische zorg en andere vormen van zorg.

De verrichtingen die op dit moment onder de WBMV vallen, betreffen voornamelijk premiegefinancierde verrichten. Financiering vanuit de Rijksbegroting van VWS vindt slechts voor een klein deel plaats. In het algemeen kan worden gesteld dat alle artikel 2 WBMV-verrichtingen onderdeel uitmaken van reguliere zorg, waarbij aanbieders en verzekeraars productie-afspraken kunnen maken, zij het binnen de door de Minister gestelde financiële kaders. Een enkele artikel 8 WBMV-verrichting, zoals de kenniscentra arbeidsgerelateerde aandoeningen worden vanuit de Rijksbegroting van VWS gefinancierd. De WBMV maakt op zich geen onderscheid tussen de wijze van financiering van deze verrichtingen: zo kunnen in principe verrichtingen uit alle drie de compartimenten[117] hieronder worden gebracht.

In de laatste Zorgnota (2001) is voor het eerst een apart WBMV-kader opgenomen. Anders dan deze titel doet vermoeden betreft dit kader niet alle WBMV-verrichtingen. Zo maakt hemodialyse, waarvan de totale kosten in 1997 nog werden geraamd op hfl. 282 mln., vooruitlopend op de in de toekomst verwachte uittrede, hier geen onderdeel meer van uit. Voor het overige bevat dit kader alleen de premiegefinancierde verrichtingen; de uitgaven voor verrichtingen die vanuit de Rijksbegroting van VWS worden gefinancierd, zoals de kenniscentra arbeidsgerelateerde aandoeningen, zijn in de Zorgnota ondergebracht bij de sector overige curatieve zorg. Het vastgestelde Budgettair Kader Zorg (BKZ) voor de premiegefinancierde WBMV-verrichtingen voor 2001 bedraagt 1.106,5 mln. gulden (Zorgnota 2000). Hierbij is tevens aangegeven dat 68% hiervan via de ZFW, 30% via particuliere verzekeringen, 1% via de eigen betalingen, en 0,5% via de AWBZ wordt gefinancierd. Hieruit blijkt dat vrijwel alle WBMV-verrichtingen onderdeel uitmaken van het tweede compartiment.

Bij het bepalen van dit WBMV-kader zijn de FB-beleidsregelbedragen niet meegenomen. Dit betreft: de algemene productiekosten (verpleegdagen, opnamen, 1e polibezoeken), de capaciteitsgebonden kosten (bedden, specialisten), vaste kosten (adherentie) en de kosten van infrastructuur. De reden om dit niet mee te nemen is dat er geen informatie beschikbaar is over de toerekening van deze kosten aan specifieke WBMV-verrichtingen.

---

116 Zie noot 114.

117 Het eerste compartiment richt zich op langdurige en onverzekerbare zorg (AWBZ), het tweede betreft de inhoud van de verplichte ziektekostenverzekering en het derde compartiment bevat alle overige zorg.

Ook bouw, vanwege uitbreiding capaciteit, productie) maakt geen onderdeel uit van dit kader.

DISCUSSIE

De meeste WBMV-verrichtingen zijn premie-gefinancierd, anderen komen ten laste van de Rijksbegroting. Dat reguliere zorg, zoals de artikel 2 WBMV-verrichtingen, premie-gefinancierd wordt, is begrijpelijk. Waarom in een enkel geval wel gekozen is voor financiering via de Rijksbegroting is niet helemaal duidelijk. Het feit dat er meerdere mogelijkheden zijn voor financiering, of verantwoording in de Zorgnota, is op zich geen probleem.

Wat hierbij wel van belang kan zijn, is dat er, zeker bij de keuze voor de Rijksbegroting, niet snel kan worden gehandeld. De claims voor financiering via de Rijksbegroting dienen in de regel al in het voorjaar, voorafgaand aan het jaar van eventueel ingaan, te worden gelegd. Ter illustratie: indien belangrijke zaken zich bijvoorbeeld in de zomer van 2001 aankondigen, dan kan de bijbehorende claim (voor de Rijksbegroting) niet voor begin 2002 worden gelegd, en de eventuele honorering daarvan kan daarmee op zijn vroegst in het jaar 2003 ingaan.

5.3 De WBMV en de doelmatigheid van zorg

Om een uitspraak te kunnen doen over de doelmatigheid van een verrichting is betrouwbare informatie nodig over de kosten en de effecten van de voorziening, de uitkomsten. Doelmatigheid zegt iets over de verhouding tussen deze twee. Over het algemeen ontbreekt deze informatie. Van enige artikel 2 WBMV-verrichtingen zijn in het verleden wel kosten-effectiviteitsratio's onderzocht, onder meer in het kader van het Fonds Ontwikkelingsgeneeskunde. Besluitvorming omtrent opname van verrichtingen in het verstrekkingenpakket vindt in de praktijk echter niet plaats op basis van een kosten-effectiviteitsratio, maar op basis van aangenomen of (indien bekend) bewezen werkzaamheid of effectiviteit.

In het kader van dit onderzoek is het niet mogelijk om een uitspraak te doen over de doelmatigheid van de afzonderlijke, bijzondere verrichtingen. De benodigde informatie hiervoor ontbreekt eenvoudigweg. Dit geldt niet alleen voor de meeste artikel 2 WBMV-verrichtingen, maar zeker ook voor alle artikel 8-verrichtingen. In de volgende paragraaf worden de activiteiten van de Subcommissie Beleidsevaluatie WBMV (SBW) van het CVZ globaal beschreven. Hierin vinden weliswaar evaluaties van afzonderlijke verrichtingen plaats, maar die hebben niet expliciet betrekking op de doelmatigheid van de voorzieningen waarde gereguleerde verrichtingen deel van uitmaken.

Een andere vraag is of de doelmatigheid wordt bevorderd door regulering. Ook deze vraag is moeilijk te beantwoorden omdat er alleen vergelijking mogelijk is met een situatie zonder regulering als die in een, vaak toch niet volledig vergelijkbaar, buitenland optreedt. Algemeen wordt aangenomen dat de doelmatigheid door concentratie in een beperkt aantal centra wordt bevorderd. Enerzijds is er het kostenaspect: door de benodigde investeringen tot een beperkt aantal centra te beperken zijn er, macro gezien, minder

investeringen nodig. Hetzelfde geldt voor het instandhouden van de benodigde infrastructuur. Anderzijds is er het uitkomst-aspect: de aanname is dat door concentratie van de benodigde expertise deze beter kan worden opgedaan, onderhouden en uitgebreid. Dit zou zich moeten vertalen in betere uitkomsten van zorg. Ook dit is echter een, zij het zeer logische, aanname. Harde bewijzen hiervoor zijn niet gevonden. Er is in het verleden wel onderzoek verricht naar de verhouding tussen volume (per centrum) en patiënt-outcome, waaruit bleek dat deze positief gecorreleerd zijn. Anderzijds is ook aangetoond dat kleinere centra niet per definitie slechter presteren dan de grotere. Wat de optimale omvang voor een instelling is, is dan ook moeilijk te bepalen. In de praktijk wordt vaak een minimum-omvang als ondergrens van de capaciteit aangegeven.

Een internationale vergelijking met landen waarin minder, of andere vormen van regulering voorkomen, zou hier meer informatie over kunnen verschaffen. Er zijn diverse relevante voorbeelden van ontwikkelingen in andere landen waar afwezigheid van regulering leidde tot ongebreidelde proliferatie, versnippering en ondoelmatigheid. Bijvoorbeeld radiotherapie en hartchirurgie in België, transplantaties in de VS en niersteenvergruizers in Duitsland. In landen als de VS en Frankrijk zien we nu bovendien alsnog ontwikkelingen in de richting van regulering achteraf. Als voorlopige conclusie kan gesteld worden dat in Nederland in vergelijking met andere landen dankzij de WBMV ondoelmatigheid is vermeden. Om daarover hardere uitspraken te doen, zou een meer gedegen vergelijkend onderzoek moeten plaatsvinden.

Er zijn ook wel aanwijzingen dat de WBMV, als gevolg van langdurige en onduidelijke procedures en de afwezigheid van stelselmatige monitoring van de status van gereguleerde verrichtingen, een zekere mate van ondoelmatigheid in de hand werkt. In de aanbevelingen geven we een aanzet voor een mogelijke oplossing hiervoor.

5.4 Subcommissie Beleidsevaluatie WBMV van het CVZ

Vanaf 1997 geeft de Subcommissie Beleidsevaluatie WBMV (SBW), ondergebracht bij het College voor zorgverzekeringen (CVZ), uitvoering aan zaken op het gebied van beleidsevaluatie artikel 18 WZV, later WBMV. De werkzaamheden van deze commissie richten zich op (het begeleiden van) de evaluatie van de verrichtingen die onder de WBMV vallen. Het uitgangspunt is dat alle planningsbesluiten (art. 2 WBMV) en alle beleidsvisies (art. 8 WBMV) op gezette tijden worden geëvalueerd. Het definitieve programma hiervoor wordt in overleg met VWS vastgesteld, evenals de te beantwoorden onderzoeksvragen. Deze vragen hebben vooral betrekking op de organisatie van zorg en op de wijze waarop de betreffende verrichting is gereguleerd. In het verleden was vooral het verstrijken van de planningshorizon aanleiding voor onderzoek.

Inmiddels zijn van de volgende planningsbesluiten evaluatieonderzoeken afgerond:
- neonatale intensive care;
- hemodialyse;
- hartritmestoornissen; en
- bijzondere neurochirurgie.

De onderstaande beleidsvisies worden op dit moment geëvalueerd:
- traumazorg;
- hemofilie;
- hemodialyse;
- kenniscentra arbeidsrelevante aandoeningen.

De resultaten hiervan worden de komende jaren verwacht. Eveneens is op dit moment een aanvang gemaakt met de evaluatie van het planningsbesluit IVF.

De genoemde evaluaties van planningsbesluiten hebben bijgedragen aan de actualisatie hiervan. Zo was de evaluatie van het planningsbesluit hemodialyse mede aanleiding voor de overgang van artikel 2 WBMV naar artikel 8 WBMV. In hoeverre dit (deregulerings)traject succesvol verloopt, wordt momenteel onderzocht.

De evaluatie hartritmestoornissen is doorslaggevend geweest voor de bepaling van het aantal centra. De evaluatie van bijzondere neurochirurgie heeft geleid tot een discussie over de omschrijving en indicatiecriteria voor deze verrichtingen, evenals over de mogelijkheid van uittrede van (een deel van) bijzondere neurochirurgie uit artikel 2 WBMV.

De evaluaties van beleidsvisies zijn gestart na het inwerkingtreden van de WBMV, en zijn dus van recentere datum. Deze onderzoeken richten zich vooral op de vraag in hoeverre het veld, binnen de gestelde kaders, de zorg optimaal organiseert. Meer dan bij artikel 2 staat hier de (geconditioneerde) zelfregulering centraal. De beleidsvisies zijn in die zin ook globaler geformuleerd dan de planningsbesluiten voor artikel 2 WBMV-verrichtingen.

Discussie

In de praktijk zou dit tot onduidelijkheid leiden: de overheid gaat primair uit van zelfregulering, maar het veld weet niet altijd raad met de in de beleidsvisies genoemde globale eisen als het 'opzetten van een landelijk netwerk, of van een kwaliteitssysteem'. Hierdoor stagneert bijvoorbeeld de indeling in regio's bij de uitvoering van de beleidsvisie traumazorg. Het is de vraag of dit te wijten is aan de globale formuleringen in de beleidsvisies en aanwijzingen, of dat hier vooral sprake is van een kinderziekte bij de implementatie in het veld.

Het verschil tussen de werkzaamheden van de SBW en het hier gerapporteerde onderzoek is dat dit laatste zich meer richt op de grote lijnen, de wetssystematiek en de aanpalende wetgeving. Deze evaluatie is niet gericht op de afzonderlijke verrichtingen en bijbehorende planningsbesluiten en beleidsvisies. Die komen in dit rapport wel aan de orde, maar dienen dan vooral om de werking van de WBMV in de praktijk te illustreren.

6 Rechtsmiddelen en toezicht op naleving

6.1 Rechtsmiddelen

Voor het uitvoeren van bijzondere medische verrichtingen die daarvoor zijn aangewezen, is ingevolge de WBMV een vergunning of aanwijzing vereist[118]. De procedure voor het verlenen van de vergunning is geregeld in de Regeling vergunningsprocedure bijzondere medische verrichtingen[119]. Als de Minister een aangevraagde vergunning niet toekent, dan staat voor de aanvrager een bestuursrechtelijke rechtsgang open. Tegen de afwijzing van de vergunningsaanvraag kan overeenkomstig Afdeling 7.1 van de Awb bezwaar worden aangetekend.[120] Vervolgens kan tegen de beslissing op het bezwaar beroep worden ingesteld bij de rechtbank.[121] Tenslotte kan men tegen de uitspraak van de rechtbank nog in hoger beroep gaan bij de Raad van State.[122] Met de invoering van de WBMV is het systeem van artikel 18 WZV en daarmee de schorsende werking van het instellen van beroep komen te vervallen.[123]

De planningsbesluiten en beleidsvisies zijn ministeriële regelingen,[124] die zijn aan te merken als bij regeling vastgestelde algemeen verbindende voorschriften.[125] De Awb kent geen mogelijkheid tot bezwaar of beroep toe aan algemeen verbindende voorschriften.[126] In de jurisprudentie is echter bepaald dat er voor de burgerlijke rechter altijd een mogelijkheid bestaat om te toetsen of een algemeen verbindend voorschrift als onrechtmatige daad kan worden beschouwd, ook als de overheid op basis van dit algemeen verbindend voorschrift nog een uitvoeringsbesluit moet vaststellen.[127] Voorts is bepaald dat een door een bestuursorgaan vastgesteld en uitgevaardigd algemeen verbindend voorschrift vatbaar is voor rechterlijke toetsing aan ongeschreven regels van bestuursrecht.[128] Tot slot kan bij beroep tegen een afwijkende beschikking de bestuursrechter de achterliggende AMvB eveneens in zijn toetsing betrekken.[129]

---

118 Art. 2 jo. art. 5 en art. 8 WBMV.
119 Art. 6 WBMV jo. Regeling van 17 augustus 1998, *Stcrt.* 1998, 162.
120 Art. 7:1 lid 1 Awb jo. art. 1:3 lid 2 Awb. Een vergunning is een beschikking en valt dus onder lid 2, dit is een species van een besluit in artikel 1:3 lid 1 Awb.
121 Art. 7:1 lid 2 Awb.
122 Art. 36 lid 1 jo. art. 37 lid 1 Wet op de Raad van State.
123 Art. 18 lid 4 WZV.
124 Art. 5, art. 6 lid 2 en art. 8 lid 1 WBMV. Een ministeriële regeling is een vorm van delegatie van wetgeving aan de Minister; de Minister is bevoegd om op basis van de wet nadere regels vast te stellen. Zie ook P.J. Boon, J.G. Brouwer & A.E. Schilder, *Regelgeving in Nederland*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1996.
125 Zie art. 89 Gw.
126 Art. 8:2 sub a Awb jo. art. 7:1 lid 1 Awb jo. art. 1:3 lid 4 Awb (HR 11 oktober 1997, *JB* 1997, nr. 241).
127 HR 11 oktober 1996, *JB* 1997, nr. 241.
128 HR 16 mei 1986, *NJ* 1987, 251
129 CRvB 8 april 1999, nr. 301. De rechter is gehouden te toetsen of een algemeen verbindend voorschrift een deugdelijke grondslag vormt voor het besluit in concreto. Bij deze niet-rechtstreekse toetsing van een algemeen verbindend voorschrift vormen de algemene rechtsbeginselen en de algemene beginselen van behoorlijk bestuur een belangrijk richtsnoer.

6.2 Sanctionering

Het overtreden van de WBMV is gesanctioneerd via de Wet op de economische delicten (WED). Uitvoeren van een betreffende verrichting zonder vergunning of in strijd met de nuloptie of het moratorium zijn de belangrijkste overtredingen. De sancties zijn neergelegd in de WED.[130] Deze sancties kunnen pas worden opgelegd na een rechterlijke uitspraak. Ingevolge de WED kan door de officier van justitie, zolang de behandeling ter terechtzitting nog niet is aangevangen, voorlopige maatregelen worden bevolen.[131] Voor de behandeling van de WBMV is vooral het bevel zich te onthouden van bepaalde handelingen van belang. De duur van deze voorlopige maatregel bedraagt ten hoogste zes maanden. De officier kan deze maatregel per direct en zonder tussenkomst van de rechter opleggen. Dit kan echter alleen als tegen de verdachte ernstige bezwaren zijn gerezen en de belangen die door het vermoedelijk overtreden voorschrift worden beschermd, een onmiddellijk ingrijpen vereisen. Naast deze mogelijkheden van sanctionering kent de WBMV in artikel 6 de Minister de bevoegdheid toe om een vergunning in te trekken.[132] Op grond van artikel 4:8 Awb zal de vergunninghouder in de gelegenheid moeten worden gesteld om te worden gehoord, voordat kan worden overgegaan tot intrekking.[133]

Het strafrechtelijke sanctioneringsysteem van de WBMV heeft vanaf het begin ter discussie gestaan.[134] Een gehanteerd argument ten faveure van het systeem was het voorkomen van een opeenstapeling van bestuursrechtelijke uitspraken. Immers in gevallen waarin het uitvoeren van een verrichting zonder vergunning van de Minister is verboden[135] worden de Minister en de bestuursrechter, overeenkomstig Hoofdstukken 7 en 8 van de Awb, al betrokken bij (beroep tegen) een weigering van die vergunning. Om die reden werd het niet zinvol geacht om dezelfde instanties te laten optreden bij bezwaar en beroep tegen een bestuursrechtelijke sanctie, als betrokkene zich van die uitspraken niets aantrekt. Daarnaast werd het onwenselijk geacht, wanneer een bestuursrechter zich in een beroepsprocedure tegen een bestuursrechtelijke handhavingmaatregel eveneens zou moeten uitspreken over de toelaatbaarheid van de gewraakte verrichting, wanneer de politiek zich daar al over heeft uitgesproken. De Minister is van mening dat het hier moet blijven bij de vaststelling en sanctionering van een strafrechtelijke overtreding.[136]

Linders geeft als voorbeeld Frankrijk, waar via de administratiefrechtelijke weg is gereguleerd.[137] Dit instrument blijkt in Frankrijk effectief te zijn. Hij stelt dat de huidige weg van strafrechtelijke vervolging bij overtreding van de vergunningsplicht voor alle partijen zwaar en niet effectief is.[138] Hij betoogt dat de keuze voor een bestuursrechtelijk sanctioneringstelsel ook meer in de aard ligt van het doel van de sanctie. Net als de in de WED neergelegde delicten hangen de bestuursrechtelijke sancties samen met regulering door de overheid van bepaald gedrag en niet met het verbieden van bepaald

130 *Stb.* 1993, 631 en *Stb.* 2001,155.
131 Art. 28 WED.
132 Art. 6 lid 5 WBMV jo. art. 2 WBMV.
133 Art. 4:11 en 4:12 Awb geven de uitzonderingen op dit vereiste.
134 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 4, p. 14-15.
135 Art. 2 WBMV.
136 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 5, p. 20.
137 Linders 1995, p. 189-192.
138 Linders 1995a, p. 939.

gedrag zoals dat gebeurt in het commune strafrecht.[139] Hier past volgens hem een bestuursrechtelijk systeem beter bij, ook omdat de sanctie bedoeld is om de situatie te doen stoppen en niet ter afschrikking van de dader zoals in het commune strafrecht. Linders stelt voor om de overheid meer handhavinginstrumenten toe te kennen. Het lijkt hem de meest aangewezen weg om ingeval een activiteit wordt uitgevoerd zonder vergunning dit op te lossen door middel van bestuursdwang (met kostenverhaal). In geval van overtreding van de bij de vergunningverlening aangegeven voorwaarden lijken andere administratieve sancties, zoals schorsen, tussentijds intrekken of niet verlengen van de tijdelijke vergunning en het opleggen van een dwangsom, meer op hun plaats. Verder voert hij nog aan, dat de bestuurlijke boete een optie zou zijn. Deze bestuurlijke boete kan dan als administratieve sanctie worden opgelegd door een overheidsinstantie (de Minister van VWS), en kan toegepast worden bij overtreding van vergunningsvoorschriften of de toepassing van topklinische zorg onder vergunning.

De keuze voor het sanctioneringssysteem mag opmerkelijk heten. Zeker wanneer we dit leggen naast het in de KZI en in het voorstel Wet exploitatie zorginstellingen (WEZ) opgenomen, geheel andere sanctioneringssysteem.[140] De KZI kent een systeem van bestuursrechtelijke handhaving. Dit is gedaan om op een effectieve manier een instelling te kunnen dwingen om verantwoorde zorg te bieden. De bestuursrechtelijke sancties zijn niet alleen toepasbaar bij overtreding van de norm 'verantwoorde zorg', maar ook bij gebreken in de organisatie van de zorg, de kwaliteit en de toedeling van apparatuur.[141] De handhaving is geregeld via twee instrumenten. Ten eerste kan de Minister een schriftelijke aanwijzing geven als de zorginstelling zorg aanbiedt die niet of onvoldoende voldoet aan de eisen van verantwoorde zorg.[142] De zorgaanbieder is verplicht deze aanwijzing op te volgen. Als het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel duldt, kan de IGZ een bevel uitvaardigen voor ten hoogste zeven dagen.[143] Dit bevel kan na zeven dagen worden verlengd door de Minister. Voorts kan de Minister bij niet-naleving van een bevel of aanwijzing bestuursdwang toepassen.[144]

Ook de WEZ zal bestuursrechtelijke handhaving kennen. Een argument was, dat de Minister niet meer afhankelijk is van de bereidheid van het Openbaar ministerie over te gaan tot vervolging. In de WZV-praktijk was meermalen gebleken dat de Minister en het OM niet in dezelfde mate prioriteit hechtten aan handhaving van de verschillende gebods- en verbodsbepalingen.[145]

Grondslag van toezicht

Op grond van de Gezondheidswet ligt de bevoegdheid voor het uitoefenen van toezicht op de naleving van wettelijke regelingen op het gebied van volksgezondheid bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Voor de WBMV is dit in hoofdstuk IV nader uitgewerkt.[146] Met de inwerkingtreding van

---

139 Linders 1995, p. 189; zie ook B.F. van Keulen, *Economisch Strafrecht*, Alphen aan den Rijn: Gouda Quint 1995, p. 51. Ter illustratie zou men kunnen denken aan diefstal. Dit is een feit dat men wil voorkomen door het strafbaar te stellen.

140 Dit voorstel is op 23 februari 2001 door het kabinet goedgekeurd (zie persbericht nr. 4, uitgebracht door de Rijksvoorlichtingsdienst na afloop van de Ministerraad); momenteel verkeert dit voorstel in behandeling.

141 *Kamerstukken II* 1994/95, 23 633, nr. 8, p. 24.

142 Artt. 2 – 5 KWZ.

143 Art. 8 KWZ.

144 Art. 14 KWZ.

145 Van Zenderen 1999a, p. 772-784.

146 Artt. 9 – 15 WBMV.

de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) is een feitelijke verandering aangebracht in de wettelijke grondslag van de bevoegdheden met betrekking tot het toezicht. De Inspectie heeft zowel opsporings- als toezichtsbevoegdheden.

6.3 Stand van zaken

Uit ons onderzoek hebben wij het volgende overzicht met betrekking tot overtredingen en sancties van de WBMV kunnen genereren:

- In één situatie is sprake geweest van het intrekken van een vergunning krachtens de WBMV op inhoudelijke gronden, te weten de Klokkenberg.
- Bij het College voor zorgverzekeringen en de IGZ is een aantal overtredingen van de regelgeving bekend, waarbij het wrang is dat in een aantal gevallen dergelijke overtredingen niet gesanctioneerd zijn, maar op een later tijdstip alsnog vergunningen werden verstrekt. Wij noemen als voorbeelden: Academisch Ziekenhuis Maastricht ten aanzien van neurochirurgie, Dijkzigt ziekenhuis ten aanzien van ICD-implantatie, het Leids Universitair Medisch Centrum ten aanzien van levertransplantatie en bijzondere neurochirurgie in Medisch Centrum Alkmaar. Van dit laatste was de Minister, getuige de gevoerde briefwisselingen, wel op de hoogte. De praktijk is dat de Minister dit gedoogt, en dat het CTG zelfs een aparte rekenregel hiervoor heeft ontwikkeld. In het geval van harttransplantatie is een overtreding bekend in Groningen, als gevolg waarvan de verrichting werd geconcentreerd in een aantal ziekenhuizen.
- Van de mogelijkheid om op grond van de circulaire Bekendmaking beleid overtredingen een financiële vergoeding door het CTG te laten beknotten in geval van overtreding van de WBMV, is tot op heden in de praktijk geen gebruik gemaakt.
- Tot op heden is onder het regime van de WBMV nog geen gebruik gemaakt van strafrechtelijke handhaving.
- Met betrekking tot afgewezen verzoeken om extra financiering is een aantal beroepszaken gevoerd, onder meer over intensieve neonatologische zorg. Zo wilde bijvoorbeeld het Sint Joseph ziekenhuis in Veldhoven een miljoen gulden extra voor deze voorziening. De rechter besliste uiteindelijk anders.
- Tussen het CTG en het VU medisch centrum is een zaak gevoerd over het niet bekostigen van beenmergtransplantatie in het ziekenhuis[147].
- Er zijn nog nauwelijks beroepsprocedures over beschikkingen naar aanleiding van een verzoek om een vergunning aan de orde geweest. Het College voor zorgverzekeringen verwacht pas over enige tijd procedures.

Discussie

Wij concluderen, dat weinig pleit voor het behouden van een strafrechtelijk sanctioneringsysteem via de WED. Ook ligt het meer in lijn met het doel van de WBMV - regulering van bijzondere medische verrichtingen - om de handhaving en sanctionering via het bestuursrecht te laten plaatsvinden.

Bij handhaving door middel van bestuursdwang kan bovendien worden ingegrepen al voordat er sprake is van een strafbaar feit.

[147] CBB 13 maart 2001.

Wat betreft de toepassing van bestuurlijke dwang maken we een uitzondering voor de nuloptie, aangezien het gewenst is dat over die materie een politieke discussie wordt gevoerd. Invoering van bestuursdwang voor artikel 3 WBMV zou mogelijk maken dat de rechter zich op het terrein van de wetgever begeeft. De discussie zou zich daarmee verplaatsen van de Staten-Generaal naar de rechter, terwijl een dergelijke discussie gevoerd dient te worden door de Staten-Generaal en niet voor de rechter door de Minister en een zich verwerende partij.

Het argument, dat bestuursrechtelijke handhaving zou leiden tot een opeenstapeling van uitspraken, kan worden weerlegd onder verwijzing naar de WEZ. In de WBMV zou de bevoegdheid tot het toepassen van de bestuursdwang en de last onder dwangsom aan de Minister van VWS kunnen worden toegekend. Zij kan dan direct ingrijpen als de IGZ een aanleiding hiervoor signaleert. Voorts zou aan de IGZ, afgezien van een bevelsbevoegdheid waarin bijvoorbeeld de KZI in zekere mate voorziet, de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete kunnen worden toegekend.

Wat betreft artikel 2 WBMV en het verlenen van vergunningen ex artikel 2 verdient het aanbeveling om in de WBMV een specifieke bepaling op te nemen, waarin de bevoegdheid tot toepassing van bestuursdwang wordt toegekend.[148] *Wanneer een zorginstelling in strijd met de WBMV handelt, kan de Minister ingrijpen. Uit het toekennen van die bevoegdheid vloeit voort, dat de Minister eveneens bevoegd is tot het opleggen van een last onder dwangsom. Dit houdt in dat aan de overtredende instelling een termijn wordt gesteld om een bepaalde last uit te voeren, wat ongedaanmaking van de overtreding inhoudt. Wanneer de termijn is verstreken kan de dwangsom daadwerkelijk worden geïnd.*[149]

Daar de IGZ ook toezicht houdt op de instellingen, kunnen zij in het verlengde van hun toezichtstaken direct ingrijpen indien zij de bevoegdheid zouden hebben tot het opleggen van een bestuurlijke boete. De bestuurlijke boete heeft momenteel nog geen algemene wettelijke grondslag en is in de afzonderlijke wetten geregeld.[150] *Het is de bedoeling dat de bestuurlijke boete zijn wettelijke grondslag zal gaan vinden in de vierde tranche van de Awb. Hierbij past wel de kanttekening dat de bestuurlijke boete een punitieve sanctie is, terwijl de strekking van de WBMV eerder pleit voor een sanctie gericht op herstel.*

Daarbij merken we op dat de IGZ niet stelselmatig controleert of instellingen die een vergunning voor een bijzondere medische verrichting hebben verkregen ook blijven voldoen aan de gestelde voorwaarden. De IGZ zegt hiertoe niet in staat te zijn vanwege gebrek aan personeel, hetgeen haar toezicht beperkt tot thematische onderzoeken en specifiek toezicht wanneer een signaal binnenkomt dat zich bij een instelling een kwaliteitsprobleem voordoet. Plotselinge calamiteiten blijken voorts de thematische onderzoeken nogal eens te vertragen.[151]

---

148 Art. 5:22 Awb.
149 Art. 5:32 Awb.
150 De bestuurlijke boete is bijvoorbeeld te vinden in de Algemene wet inzake rijksbelastingen en de Wet Geneesmiddelenprijzen.
151 Getuige het rapport *Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de gezondheidszorg,*

De IGZ zelf pleit voor een evaluatietraject voor nieuwe bijzondere medische verrichtingen om zodoende te kunnen komen tot introductie van kwalitatief goede en doelmatige nieuwe verrichtingen. Het evalueren van een verrichting wordt momenteel zeer bemoeilijkt door de vaak zeer incomplete informatie. De IGZ zou graag een registratieplicht zien voor bijzondere verrichtingen. Dat zou signalering en preventief optreden mogelijk maken,[152] hetgeen de kwaliteitsbewaking ten goede komt.

Ook in haar adviezen bij planningsbesluiten heeft de Gezondheidsraad er meermalen op aangedrongen om, zeker waar het nieuwe, deels experimentele verrichtingen betreft, een goede registratie van effecten als voorwaarde bij de vergunning te stellen. Ook als de aanbevelingen van dit rapport worden opgevolgd, waarmee de WBMV zou worden gehanteerd als hulpmiddel voor een goed onderbouwde stelselmatige introductie en verspreiding van (nieuwe) verrichtingen, ligt een goede registratie van effecten van de verrichtingen voor de hand. Rationele besluiten over het al dan niet handhaven van de status van verrichtingen kunnen immers onmogelijk op iets anders dan goede evaluaties worden gebaseerd. Voor goede evaluaties zijn registraties van de resultaten van verrichtingen een minimaal vereiste.

Daar waar de instrumenten van de WBMV worden toegepast met de bedoeling om een concentratie van een bijzondere, maar overigens niet meer experimentele verrichting te bewerkstelligen met het oog op de handhaving van de kwaliteit, zou een minder uitvoerige registratie kunnen worden vereist. Echter, ook in die gevallen zou zorgvuldige kwaliteitsbewaking toch een minimale vorm van registratie van effecten vereisen. Het is in dit licht een raadsel waarom het ministerie instemt met de door het veld aangedragen stelling dat registratie weinig nut heeft en te veel inspanning vergt.

Den Haag: Adviescommissie IGZ 2001. Hierin wordt de Minister geadviseerd het personeelsbestand van de Inspectie zeer fors uit te breiden. De Inspectie heeft ook op vlakken buiten de bijzondere medische verrichtingen ernstige moeite om een stelsel van systematisch algemeen toezicht te garanderen, hetgeen noodzakelijk wordt geacht voor de borging van de publieke belangen inzake de veiligheid en kwaliteit van de zorg.

152 Bron: vraaggesprek met een woordvoerder van de IGZ op 5 april 2001.

7 Antwoorden op de onderzoeksvragen en overige aandachtspunten

7.1 Antwoorden

Op basis van de bevindingen uit de voorgaande hoofdstukken worden in dit hoofdstuk eerst de samenvattende antwoorden op de onderzoeksvragen gegeven. Aan het eind van dit hoofdstuk gaan we ook nog in op enige vermeldenswaardige aandachtspunten die elders niet goed konden worden ondergebracht.

Vooraf moet worden opgemerkt, dat de periode tussen het in werking treden van de wet en deze evaluatie relatief kort was. Slechts een tweetal jaren na inwerkingtreden van de wet werd reeds gestart met deze evaluatie. Een nieuwe wet heeft echter in de regel een lange(re) periode nodig om 'in te slijten'. Dit betekent dat een aantal bevindingen met voorzichtigheid moeten worden geïnterpreteerd aangezien niet bekend is of iets ligt aan de wet zelf, of aan de korte periode sinds de invoering.

Vraag: Hoe verhoudt de WBMV zich tot (inter)nationale wetgeving?

- *Verhouding tot de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Kwaliteitswet zorginstellingen*

Wanneer een zorginstelling een bijzondere medische verrichting uitvoert, moet zij vanzelfsprekend ook voldoen aan de door de KZI gestelde vereisten. Daar de Wet BIG voorziet in bewaking en bevordering van de kwaliteit van medische verrichtingen, is deze ook van toepassing indien het een bijzondere medische verrichting in de zin van de WBMV betreft. De inhoud, die door de KZI en de Wet BIG aan de begrippen "kwaliteit" en "doelmatigheid" wordt toegekend, kleurt eveneens de eisen van "kwaliteit" en "doelmatigheid" in, die worden gesteld aan het uitvoeren van bijzondere medische verrichtingen. De kwaliteitsnormen die de IGZ hanteert bij toezichtstaken op grond van de KZI en de Wet BIG enerzijds en de WBMV anderzijds zijn hetzelfde. De Inspectie adviseerde een systeem op te zetten van preventieve toetsing, rekening houdende met de bepalingen van de KZI, welke een verband legt tussen toetsing op macro- en microniveau, zijnde preventieve vergunningstoets c.q. repressieve toets ten aanzien van het functioneren van een individuele instelling. Een ander verband tussen deze wetten is dat de WBMV ten dele het begrip "verantwoorde zorg" van de KZI en Wet BIG inkleurt.

- *Verhouding tot de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*

Het raakpunt tussen de WBMV en de WGBO ligt daar, waar beide regelingen (mede) gericht zijn op de kwaliteit van de hulpverlening. Wanneer het

ziektebeeld van een patiënt een behandeling vereist waarvoor een instelling geen vergunning heeft, dienen arts en instelling deze patiënt te verwijzen naar een instelling die de verrichting wel mag aanbieden zodat in de medische behoefte van de patiënt kan worden voorzien. Door het ontbreken van een netwerk tussen de ziekenhuizen is er echter nog niet sprake van optimale afstemming tussen de zorginstellingen ten aanzien van bijzondere medische verrichtingen.

Een mogelijke spanning tussen de WBMV en WGBO, waar het betreft de plicht van artsen op grond van een geneeskundige behandelingsovereenkomst alle verrichtingen uit te voeren die ertoe strekken de patiënt te genezen of voor het ontstaan van een ziekte te behoeden enerzijds en de beperking van het uitvoeren van bepaalde verrichtingen krachtens de WBMV anderzijds, blijkt bij nadere beschouwing juridisch niet te bestaan.

- *Verhouding tot de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen*

Uit navraag blijkt dat tot dusverre cliëntenraden op geen enkele wijze een rol spelen bij de invoering of uitbreiding van bijzondere medische verrichtingen binnen een zorginstelling. Toch zou dat uit strikte lezing van artikel 3 lid 1 sub e WMCZ wel moeten volgen. Zonder op dit punt nader in te gaan op de wenselijkheid van betrokkenheid van de cliëntenraad, stellen wij dat er sprake is van een gemis nu betrokkenheid van de cliëntenraad zelfs helemaal geen punt van discussie is. Door middel van open communicatie en overleg tussen cliëntenraad en directie kan, waarschijnlijk ook op het gebied van bijzondere medische verrichtingen, de kwaliteit van de zorg worden verbeterd. Daarnaast verdient het aanbeveling om landelijke patiëntenorganisaties te betrekken bij het voorbereiden van planningsbesluiten.

- *Verhouding tot de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

Verrichtingen die op basis van artikel 2 WBMV zijn aangewezen als vergunningplichtig of verrichtingen die op basis van artikel 4 WBMV slechts mogen worden uitgevoerd in instellingen die betrokken zijn bij een project Ontwikkelingsgeneeskunde, kunnen ook voorwerp zijn van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO. Ongeacht een vergunning moet een verrichting dan ook voldoen aan de vereisten van de WMO, waarbij met name gedacht moet worden aan het oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie over het onderhavige onderzoeksprotocol. Aan de andere kant is het, ongeacht een positief oordeel van de genoemde commissie, verboden een medisch-wetenschappelijk onderzoek te laten plaatsvinden indien de instelling een vergunning ontbeert voor de aangewezen verrichting, waarvan het onderzoek deel uitmaakt.

- *Verhouding tot de Wet op het bevolkingsonderzoek*

De WBO benoemt, in tegenstelling tot de WBMV, in beginsel de categorieën van verrichtingen die vergunningplichtig zijn. Op grond van de WBMV zijn de vergunningplichtige verrichtingen in een Algemene Maatregel van Bestuur genoemd. Dat gebeurt dus niet in een formele wet. Hetzelfde onderscheid gaat op voor de vereisten aan een vergunningsaanvraag en de criteria voor weigering en intrekking van de vergunning. Ten aanzien van de bijzondere medische verrichtingen zijn deze zaken uiteengezet in de planningsbesluiten en ten aanzien van bevolkingsonderzoek in de WBO zelf. Een ander verschil tussen beide regelingen is dat de Minister op grond van de WBMV door

middel van een Algemene Maatregel van Bestuur een algeheel verbod van de verrichting kan opleggen wanneer de gevolgen van de verrichting maatschappelijk, ethisch of juridisch ongewenst zijn. Deze mogelijkheid ontbreekt in de WBO. Een ander verschil is dat de WBO in tegenstelling tot de WBMV voor de Minister een plicht in het leven roept om de Gezondheidsraad en de IGZ te informeren. Strijdigheid tussen de WBO en de WBMV kan niet worden uitgesloten, hoewel tot dusverre zich nog geen concrete voorbeelden hebben voorgedaan. De Memorie van Toelichting op de WBMV vertelt ons in ieder geval dat in gevallen waarin een verrichting op grond van de WBO verboden is, ook geen vergunning kan worden verstrekt op grond van de WBMV.[153] De in de MvT opgenomen passage behoeft evenwel nadere nuancering. Als op basis van de WBO een vergunning geweigerd wordt voor een bepaald (vergunningplichtig) bevolkingsonderzoek, dan betekent dit niet dat de betreffende verrichting in individuele gevallen niet kan worden uitgevoerd. De WBMV heeft betrekking op de laatste. Evenzozeer laat vergunningverlening voor een bepaalde verrichting op grond van de WBMV onverlet de besluitvorming bij de vergunningverlening krachtens de WBO.[154]

- *Verhouding tot de Wet op de orgaandonatie*

De WOD is in zekere zin een lex specialis ten opzichte van de WBMV. Om die reden is een nadere beschouwing hier niet nodig.

- *Verhouding tot internationale regelgeving*

Wij beantwoorden deze onderzoeksvraag naar aanleiding van een analyse van het Europese recht. Voor het antwoord op de vraag naar de verenigbaarheid van de wet- en regelgeving inzake bijzondere medische verrichtingen met Europese regelgeving moet worden bezien of deze in strijd is met de relevante verdragsbepalingen ter zake van de interne markt, te weten artikel 43 (vestiging), artikel 28 (vrij verkeer van goederen) en artikel 49 (vrij verkeer van diensten), een en ander in samenhang met de antidiscriminatiebepaling van artikel 12. Geconstateerd is dat van schending van het vestigingsrecht geen sprake is omdat a. vestiging als zodanig geen voorwerp van regeling is, en b. er in dit opzicht ook geen hindernissen worden opgeworpen. Ten aanzien van het vrije verkeer van goederen kan worden opgemerkt dat handelsbelemmeringen kunnen worden opgeworpen door een rechtstreeks verbod van bepaalde genees- en hulpmiddelen. Zo'n rechtstreeks verbod is evenwel nimmer gegeven in het kader van de handhaving van de WBMV. Bovendien kunnen dergelijke belemmeringen verdedigbaar zijn op grond van artikel 30 van het EG-verdrag en de Cassis de Dijon-jurisprudentie. Dergelijke belemmeringen kunnen ook worden opgeworpen door een indirect verbod, hetgeen ook veel meer voor de hand ligt. De WBMV biedt immers mogelijkheden tot het verbieden van verrichtingen. Indien er nu middelen zijn die alleen maar aangewend kunnen worden bij het uitvoeren van verboden verrichtingen, wordt uiteraard de handelsstroom beperkt. In dat geval dienen de beperkingen in de handelsstromen gerechtvaardigd worden door beperkingen die het dienstenverkeer betreffen, hetgeen naar huidig EG-recht ook het geval is.

---

153 *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 7.
154 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 5, p. 15.

Vraag: Wat zijn de gevolgen van de WBMV voor de toegankelijkheid van zorg?

De theoretische bezwaren met betrekking tot de toegankelijkheid tegen toepassing van artikel 2 (concentratie, vergunningen) zijn nogal hypothetisch. In de praktijk blijkt dat dit artikel vooral wordt toegepast om ongewenste verspreiding tegen te gaan. Dat het beperken van de verspreiding tot kwaliteitswinst leidt, is niet echt bewezen, maar wel aannemelijk. Er zijn geen signalen bekend uit de praktijk die er op wijzen dat de bezwaren die kleven aan concentratie van voorzieningen ook echt als zodanig ervaren worden. Concluderend kunnen we dus stellen dat de toepassing van artikel 2 geen beperkingen van overwegend belang oplevert voor de toegankelijkheid van zorg. Als er slechts 1 instelling over een vergunning beschikt voor de uitvoering van een bijzondere verrichting, dan kan bij onverwachte gebeurtenissen, zoals onlangs bij het longtransplantatieprogramma in Groningen, een ernstige vermindering van de toegankelijkheid van zorg optreden. Hiermee zou in de toekomst rekening kunnen worden gehouden bij het bepalen van het benodigd aantal centra.

In geval van toepassing van artikel 3 (nuloptie) wordt de toegankelijkheid duidelijk beperkt. Immers, uitvoering van de verrichting is dan verboden. Dit instrument is juist voor dat doel toegevoegd aan het instrumentarium. In de praktijk blijkt dat dit zware instrument tot op heden twee keer is gebruikt. De toepassing ervan kent door de procedure een breed draagvlak, en in dit verband kan moeilijk gesproken worden van een bezwaar tegen de beperking van de toegankelijkheid.

Voor toepassing van artikel 4, het verbod om verrichtingen die onderwerp zijn van een ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek uit te voeren in instellingen die niet bij het betreffende onderzoek zijn betrokken, kan nagenoeg dezelfde analyse worden gehanteerd als voor toepassing van artikel 2. Omdat dit artikel in de praktijk nooit is toegepast, moeten we ook hier concluderen dat de toegankelijkheid van zorg door dit artikel niet wordt geschaad.

Toepassing van artikel 8 WBMV heeft zowel theoretisch als praktisch gevolgen voor de toegankelijkheid van zorg. Enerzijds is het zo dat deze wordt verbeterd indien het hierdoor mogelijk wordt een kennis- of behandelcentrum op te richten dat er eerder niet was. De invloed van de WBMV op de toegankelijkheid van zorg is vanuit dat gezichtspunt dus louter positief. Met betrekking tot het beperkte aantal plaatsen waar de voorziening wordt gerealiseerd geven dezelfde overwegingen als bij artikel 2 WBMV ook weer dezelfde niet-negatieve conclusie. Het hoofdeffect van toepassing van dit instrument blijft dat hiermee iets mogelijk wordt gemaakt, dat anders niet had kunnen ontstaan. Omdat kenniscentra actief hun kennis dienen te verspreiden wordt de toegankelijkheid eventueel zelfs nog extra verhoogd.

De algemene conclusie met betrekking tot de toegankelijkheid van zorg is dat er geen directe aanleiding is om grote zorgen te hebben over de invloed van de WBMV op dit punt. Omdat de theoretische mogelijke negatieve effecten niet automatisch worden uitgesloten, dient men bij toekomstige toepassingen van de instrumenten van de wet wel enige alertheid op dit punt aan de dag te

leggen.

Vraag: Wat zijn de criteria voor toepassing van de WBMV en hoe zijn deze geoperationaliseerd?

- *Het verbodsstelsel (artikelen 2 jo. 5 en 6 WBMV)*

De Minister bepaalt welke verrichtingen verboden zijn zonder vergunning, waarbij het gaat om medische technologie waarvan het belang voor de instellingen om verschillende redenen te groot is om vrijwillig van toepassing af te zien. De Minister stelt voor deze verrichtingen een planningsbesluit op om aan te geven wat naar haar oordeel de behoefte is aan deze bijzondere verrichtingen en op welke wijze in die behoefte kan worden voorzien. Deze planningsbesluiten geven de criteria aan, welke worden gehanteerd bij beoordeling van een aanvraag voor vergunning voor het uitvoeren van de verrichting.

De criteria voor toepassing zijn globaal omschreven, er zijn geen absolute criteria, waarop alle mogelijke verrichtingen beoordeeld zouden kunnen worden.

- *De nuloptie (artikel 3)*

Dit instrument kan toepassing vinden wanneer zich nieuwe medische verrichtingen aandienen, die vanuit de maatschappij of de politiek vragen om maatregelen oproepen, bijvoorbeeld wanneer uit ethisch oogpunt de vraag rijst of een bepaalde verrichting toelaatbaar is. Opgemerkt kan worden dat ook deze criteria vaag zijn en daardoor ook toetsing moeilijk is. Enerzijds is het zo dat onmogelijk kan worden voorspeld wat er in de toekomst op ons afkomt. Het is daarom begrijpelijk dat de Minister zoveel mogelijk ruimte wil creëren om indien nodig in te kunnen grijpen. Anderzijds is het zo dat toepassing van een dermate zwaar instrument juist vraagt om heldere, en daarmee goed toetsbare argumenten. Als het al niet wenselijk is om generieke criteria voor toepassing van dit artikel vast te leggen, dan zou men tenminste kunnen vastleggen aan welke criteria te hanteren argumenten zouden moeten voldoen. (‘Helder’ en ‘toetsbaar’ zijn voor de hand liggende voorbeelden, maar ook die zouden wel moeten worden geoperationaliseerd.)

- *Ontwikkelingsgeneeskunde (artikel 4)*

In het belang van een ontwikkelingsgeneeskundig project, op grond van gewichtige belangen of om ethische, maatschappelijke of juridisch overwegingen, kan een verbod worden uitgevaardigd op grond van artikel 4 WBMV. Nadere invulling van ontwikkelingsgeneeskundige projecten wordt, onder een andere naam, gedaan door ZonMw.

- *Financiële begunstiging (artikel 8)*

Ingevolge de WBMV kan de Minister op grond van een beleidsvisie instellingen aanwijzen die een financiële stimulans ontvangen voor het uitvoeren van een bijzondere, nader aangeduide verrichting. De beleidsvisie stelt de voorwaarden waaraan instellingen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een aanwijzing. Niet aangewezen instellingen mogen de verrichting ook uitvoeren, maar in dat geval moeten ze deze verrichting uit eigen middelen financieren.

De huidige doelen voor toepassing van artikel 8 WBMV zijn:[155] het bevorderen van een versnelde en geconcentreerde opbouw van kennis en ervaring rondom een verrichting, zodat andere centra daarvan (later) kunnen profiteren; het bewaken van een specifieke, landelijke of bovenregionale functie van aangewezen instellingen die op hoog gespecialiseerd niveau in principe reguliere zorg aanbieden; de wenselijkheid om uit het oogpunt van doelmatigheid, kwaliteit en kosten bijzondere verrichtingen te concentreren in slechts enkele centra in gevallen waarin toepassing van artikel 2 een te zwaar middel zou zijn; en bevordering van een snellere uitstroom van verrichtingen die aanvankelijk onder artikel 2 WBMV vielen.[156] De Minister heeft wel een aantal voorwaarden genoemd die worden gesteld bij de toepassing van dit artikel. Deze zijn echter niet bruikbaar of voldoende duidelijk om te beoordelen of een bepaalde verrichting al dan niet onder dit regime zou thuishoren.

Vraag: Zijn er mogelijk andere toepassingsgebieden voor de WBMV?

Omdat de WBMV nadrukkelijk op verrichtingen ingrijpt, kunnen andere 'toepassingsgebieden' in eerste instantie niets anders zijn dan verrichtingen. Er is daarom gezocht naar kandidaat verrichtingen die mogelijk onder het regime van de WBMV gebracht zouden kunnen worden. Gedurende het onderzoek zijn de volgende onderwerpen naar voren gekomen. Ze hebben voornamelijk, maar niet uitsluitend, betrekking op artikel 8 WBMV:

- Brandwondencentra
- Thuisbeademingscentra
- Centra voor parenterale voeding thuis
- Cochleaire implantaten
- Weesgeneesmiddelen
- Complexe psychiatrische zorg
- Celtransplantaties
- Geavanceerde diagnostiek bij jonge verstandelijk gehandicapten
- Kunsthart

Hierbij valt opnieuw op, dat hoewel de wet betrekking heeft op verrichtingen, toepassingen van artikel 8 in de regel over voorzieningen gaan. Ook de geïdentificeerde kandidaten zijn in meerderheid van die categorie.

Vraag: Wat zijn de effecten, in termen van kwaliteit van zorg en kosten van het inzetten van de diverse instrumenten?

Op basis van de beschikbare informatie kan op deze vraag geen sluitend antwoord worden gegeven. De algemene aanname is dat concentratie in een beperkt aantal instellingen leidt tot kwaliteitswinst. Hiervoor is echter geen hard bewijs. In het verleden is aangetoond dat centra met een hogere productie ook betere uitkomsten hadden. Uit ander, later onderzoek is echter gebleken dat kleinere centra op het punt van kwaliteit niet per definitie hoeven onder te doen voor hun grotere collega's.

Eenzelfde algemene aanname geldt ook ten aanzien van de kosten. Ook hier ontbreken harde gegevens. Door concentratie behoeft ook de benodigde infrastructuur op minder plaatsen te worden opgezet en onderhouden. Het

[155] *Handelingen II* 1996/97, p. 4870.
[156] Als voorbeelden worden genoemd brandwondenbehandeling, pijncentra en dialyse.

lijkt daarom zeer plausibel dat alleen al door beperking van overheadkosten concentratie bijdraagt aan kostenbeheersing.

Ten aanzien van de nuloptie is het zo dat toepassing hiervan zeker kan leiden tot verhoging van de kwaliteit van zorg indien het verrichtingen betreft die als onverantwoord worden beschouwd. Het niet toepassen heeft vanzelfsprekend tegelijkertijd ook een positief effect op de kosten.

Bij artikel 8 gaat het om financiële stimulering, toepassing van dit artikel werkt daarmee per definitie kostenverhogend. Dit heeft meestal wel tot doel om de kwaliteit van zorg te verhogen. Of dit zo is, en of de benodigde middelen dit rechtvaardigen, is echter niet bekend. De betreffende verrichtingen zijn in die zin (nog) niet geëvalueerd.

Vraag: Wat zijn de te verwachten effecten bij toepassing op andere gebieden?

De meeste potentiële kandidaten betreffen het toepassen van artikel 8 WBMV. Indien hiervoor meer aanvragen zouden komen, en deze zouden worden gehonoreerd, dan zal dat in eerste instantie vooral kostenverhogend werken. Dit kan echter worden gerechtvaardigd als hierdoor de kwaliteit van zorg wordt verhoogd. Het ligt voor de hand om, bij toekenning van een dergelijke financiële stimulans, vast te leggen dat dit gedurende de stimuleringsperiode wordt onderzocht. Daarvoor moet dan tenminste de voorwaarde van goede registratie van de verrichtingen en hun resultaten worden gesteld.

Vraag: Wordt de WBMV door het veld nageleefd en op welke wijze houdt de IGZ hierop toezicht?

Vaststaat dat stelselmatige toezicht op WBMV-verrichtingen niet een noodzakelijk gevolg is van de WBMV. De IGZ controleert niet stelselmatig of instellingen die een vergunning voor een bijzondere medische verrichting hebben verkregen ook blijven voldoen aan de gestelde voorwaarden. Haar toezicht is beperkt tot thematische onderzoeken en specifiek toezicht wanneer een signaal binnenkomt dat zich bij een instelling een kwaliteitsprobleem voordoet. Plotselinge calamiteiten blijken de thematische onderzoeken nogal eens te vertragen. Daarnaast treedt ook het ministerie van VWS niet op bij overtredingen. Er is tot op heden nog geen gebruik gemaakt van strafrechtelijke handhaving van de WBMV en er is pas één keer een vergunning ingetrokken omdat de instelling niet meer voldeed aan de in de vergunning opgelegde voorschriften.

Daar staat tegenover dat er wel behoefte is aan stelselmatig toezicht op WBMV-verrichtingen, niet alleen ter voorkoming van misstanden, maar ook ter verbetering van de kwaliteit van zorg. Dat zich ook daadwerkelijk misstanden voordoen met betrekking tot bijzondere medische verrichtingen, blijkt uit de praktijk. Worden deze misstanden al niet met de mantel der liefde bedekt, dan is vaak sprake van informeel overleg tussen de overtredende instelling en het departement om deze misstanden uit de weg te ruimen.

Vraag: Welke aanbevelingen kunnen worden gedaan voor (inter) nationale afstemming, criteria voor gebruik, inzet van instrumenten en de

de toepassing van de wet?

Voor de beantwoording van deze vraag verwijzen wij naar hoofdstuk 8.

7.2 Overige aandachtspunten

In deze paragraaf wordt kort ingegaan op een aantal vermeldenswaardige aandachtspunten die eerder nog niet aan de orde kwamen.

- *Doelstelling*

De doelstelling van de WBMV is niet helder geformuleerd. Uit de diverse beschikbare bronnen kan worden afgeleid dat de overheid met de WBMV over een samenhangend en volledig instrumentarium wil beschikken om bepaalde bijzondere medische verrichtingen nader te reguleren. Het lijkt erop dat hier geen duidelijk onderscheid is gemaakt tussen doel en middel. Het bieden van een breed instrumentarium is in onze ogen op zich geen doel, maar een middel om iets te bereiken. En dat laatste, dat wat daarmee bereikt moet worden, is niet helder geformuleerd, noch in de Memorie van Toelichting, noch in de andere communicatie. Ook ontbreekt een heldere analyse van de problematiek waarvoor de wet een oplossing wil bieden. Voor zover sprake is geweest van een analyse van het betreffende terrein komt deze niet verder dan een beschrijving in vage bewoordingen, welke zich slecht lenen voor toetsing.

- *Werkingssfeer*

Hierbij is indertijd door de staatssecretaris van WVC aangegeven dat een accentverschuiving was gewenst van regulering van topzorg van bewezen waarde naar de fase van het eerste patiëntgebonden onderzoek. Een effectieve aansturing hiervan vereist een aangrijpen in een vroeg stadium van ontwikkeling van de betreffende verrichting. Voorgaande werd later ook door de Minister van VWS, bij de mondelinge behandeling van de WBMV, herhaald. Zij gaf aan de regiefunctie van de wet vooral te voorzien bij nieuwe ontwikkelingen, met name in het topsegment van de somatische zorg. Van dit laatste is, in ieder geval voor zover het de WBMV betreft, niet veel terechtgekomen. Met de WBMV is niets veranderd zodanig dat in vergelijking met de WZV-periode, nieuwe ontwikkelingen adequater worden gereguleerd. Sterker nog, het enige onderdeel van de WBMV dat zich hier expliciet op richtte (de aansturing van Ontwikkelingsgeneeskunde) maakt inmiddels geen onderdeel meer uit van de WBMV.

- *Introductie van de wet*

Aan de introductie van de WBMV is bewust weinig ruchtbaarheid gegeven. Voor de verrichtingen die toch al in een beperkend regime vielen heeft dit niet veel gevolgen gehad. Maar het ligt anders bij het stimuleringsinstrument. Het gevolg van de zo weinig nadrukkelijk aangekondigde invoering is dat veel actoren die er wel belang bij hebben, er niet van op de hoogte zijn (geweest).

Dit heeft ertoe geleid dat er door de betreffende instellingen geen verzoek is ingediend voor stimulerende financiering voor het verder uitbouwen en verspreiden van de geconcentreerd aanwezige expertise. Het gevolg van deze keuze is dat er een gevaar ontstaat van ongelijkheid voor aanbieders van verschillende soorten bijzondere medische verrichtingen. Instellingen die

wel goed op de hoogte zijn van de mogelijkheden die de WBMV biedt, hebben hierdoor een voordeel ten opzichte van aanbieders die hier om wat voor reden dan ook van verstoken zijn gebleven. Natuurlijk kan (terecht) gesteld worden dat instellingen hierin ook een eigen verantwoordelijkheid hebben, maar dat ontslaat de overheid niet van de plicht alle betrokkenen zo goed mogelijk te informeren teneinde (de schijn van) willekeur te voorkomen. Het valt bijvoorbeeld op basis van de genoemde criteria voor toepassing van artikel 8 WBMV niet goed te begrijpen waarom een kenniscentrum voor eetstoornissen wel, en een centrum voor thuisbeademing geen financiële stimulans ontvangt.

- *Criteria voor toepassing*

Bij het antwoord op de betreffende onderzoeksvraag is hier reeds kort op ingegaan. Hieronder volgt een wat uitgebreidere beschouwing over dit relevante aspect van de WBMV. Het is niet geheel duidelijk wanneer voorzieningen onder de werking van artikel 8 WBMV (moeten) worden geschaard en op grond van welke criteria dat moet gebeuren. De beleidsuitgangspunten, doelstellingen en daarbij behorende criteria zoals uiteengezet door de Minister, bieden onvoldoende aanknopingspunt, wanneer artikel 8 WBMV moet worden toegepast naar de overtuiging van betrokkenen in het veld.[157,158] Zo is onduidelijk, wanneer een aspect 'bijzonder' is en een sturende rol voor de Minister wenselijk is. Dit lijkt vooral te worden bepaald door de omgeving waarin het vraagstuk zich aandient, de maatschappelijke context, de politieke belangstelling, de publiciteit en de mogelijke alternatieve oplossingen.[159] Wat kort-door-de-bocht geformuleerd zou gesteld kunnen worden dat een verrichting bijzonder is wanneer de Minister deze als zodanig bestempelt.

Dit betekent dat er een gevaar van willekeur bestaat, aangezien de grenzen van de toepasbaarheid met andere woorden onhelder[160] zijn. Uit gesprekken met vertegenwoordigers van het veld bleek dan ook dat de keuze van gestimuleerde verrichtingen willekeurig geacht wordt. Daar komt bij, dat de Minister geen plicht heeft tot handelen, wanneer zich een voorziening aandient, die aan de door haar geformuleerde criteria van artikel 8 WBMV voldoet. Ter illustratie in dat verband kunnen de brandwondencentra dienen. Deze zijn nog niet onder de werking van artikel 8 WBMV gebracht, omdat vanuit het veld weinig pressie op het departement is uitgeoefend.[161] Mede hierdoor kan artikel 8 WBMV een soort verzameling worden van zeer diverse verrichtingen, maar het is de vraag of dit laatste bezwaarlijk is. Zeker ook gezien de diverse doelstellingen van dit artikel.

Ten aanzien van de criteria voor toepassing van de overige instrumenten, artikel 2 en artikel 3, kan het volgende worden opgemerkt. Hoewel er voor toepassing van artikel 2 geen knelpunten zijn gesignaleerd, is niet helder wat precies onder 'bijzonder' en 'gewichtige belangen' moet worden verstaan. Dat kan van alles zijn. Met andere woorden, de redenen voor toepassing van dit artikel kunnen per verrichting variëren. Afgezien van deze onduidelijkheid worden er in het veld geen problemen met de toepassing van dit artikel

---

157 Brief van Minister Borst aan de voorzitter van de Vaste Commissie voor VWS van de Tweede Kamer van 5 juli 1999 (CSZ/ZT/997423).

158 Bron: Interview met vertegenwoordiger van de Gezondheidsraad, 26 september 2000.

159 Zie noot 157.

160 Bron: interview met beleidsmedewerkers op het departement op 16 maart 2000.

161 Bron: Interview met beleidsmedewerkers van het College voor zorgverzekeringen op 21 september 2000.

ervaren. Anderzijds is het zo dat er de laatste jaren nauwelijks nieuwe verrichtingen onder de vigeur van dit artikel zijn gebracht. In die zin werkt dit artikel in de praktijk vooral als een bestendiging van de oude situatie.

Over de toepassing van artikel 3 is daarentegen wel veel te doen geweest, zoals uit de beschreven casus is gebleken. Ook hier zijn de criteria niet helder en hangt toepassing van dit instrument vooral samen met pressie vanuit het parlement en de media. Aan de andere kant is het, zeker bij dit artikel, moeilijk om vooraf exacte criteria vast te stellen, aangezien onmogelijk kan worden voorspeld wat er in de toekomst op ons af zal komen. Globale criteria geven de Minister meer ruimte om in te kunnen grijpen.

- *Advisering*

Het vervallen van de verplichte advisering bij de toepassing van artikel 2 heeft nog niet aantoonbaar tot een verkorting van de procedures geleid. Wel zijn er andere consequenties op te merken. Zo is vanuit de IGZ aangegeven dat zij zich door het wegvallen hiervan minder betrokken voelt bij deze regulering.[162] Doordat ook de betrokkenheid van andere adviescolleges zoals aangegeven niet langer structureel is, is het denkbaar dat een planningsbesluit niet meer als vanzelfsprekend kan rusten op een breed draagvlak. Dit is mogelijk op te lossen door meer afstemming vooraf tussen betrokken partijen te laten plaatsvinden,[163] hier is echter geen structurele basis voor gelegd. Sterker nog, het structurele, periodieke overleg dat voorheen plaatsvond tussen het departement en bijvoorbeeld de Gezondheidsraad over deze onderwerpen is komen te vervallen. Er is echter nog een andere kant van advisering, en dat is bijvoorbeeld bij toepassing van artikel 8. Gezien de onduidelijkheid over de criteria voor toepassing zou een onafhankelijke advisering juist hier op zijn plaats kunnen zijn. Hier is echter niet in voorzien.

- *Artikel 2 WBMV*

Artikel 2 blijkt geen wezenlijke verandering ten opzichte van artikel 18 WZV te zijn. De in het verleden vele malen geuite kritiek dat dit instrument weinig flexibel was, is hiermee niet gepareerd. De procedures, voor zover zij voorkomen, zijn nog steeds langdurig. Het instrument richt zich tegenwoordig vooral op topzorg van bewezen waarde, en op bestendiging van de gegroeide praktijk.

Met het planningsbesluit orgaantransplantatie leek de Minister een nieuwe kant op te gaan: het besluit is in vergelijking met de hiervoor bestaande aparte planningsbesluiten veel globaler van karakter, en laat de invulling ervan meer dan voorheen over aan het veld. Deze verandering is overigens geen direct gevolg van de WBMV, maar van een andere invulling van planningsbesluiten hetgeen evengoed onder de WZV had kunnen plaatsvinden. Dit blijkt ook wel uit de meest recente concept-Regeling Hemopoiëtische stamceltransplantatie, die weer geheel in de oude stijl is opgezet.

De trajecten van onder artikel 2 brengen en het verwerken van vergunningsaanvragen kennen nog steeds vertragingen,[164] waarbij wij de verschillen in tijdsduur met name wijten aan het moeizame proces waarmee

[162] Bron: interview met vertegenwoordigers van de IGZ op 19 september 2000.
[163] Bron: Interview met vertegenwoordiger van de Gezondheidsraad op 21 september 2000.
[164] Bron: interview met beleidsmedewerkers College voor zorgverzekeringen op 21 september 2000.

de op zich heldere procedures worden doorlopen. Het aantal verzoeken om vergunningen neemt overigens gestaag af de laatste jaren. De meest voor de hand liggende reden hiervoor is dat de meeste huidige artikel 2 WBMV-verrichtingen dusdanig zijn volgroeid, dat er in feite sprake is van een stabiele situatie. En aangezien de huidige centra kunnen voorzien in de behoefte, heeft het voor 'nieuwkomers' weinig zin om een vergunning aan te vragen voor de uitvoering van die verrichting. Een andere aanleiding voor aanvragen is als er een verrichting onder de werking van dit artikel wordt gebracht, en dat is de laatste jaren niet meer voorgekomen.

- *Artikel 3 WBMV*

Sinds de introductie van de WBMV is dit artikel twee keer toegepast, voor niet-medische geslachtskeuzebepaling en voor xenotransplantatie. Bij beide toepassingen waren er zaken die opvielen: bij de eerste de opmerkelijke standpuntwijzigingvan de Minister, die illustreerde dat toepassing van dit artikel vooral werd ingegeven door politieke pressie. Dat de rol van de politiek vooral bij toepassing van dit artikel groot is, bleek ook bij het tweede geval: xenotransplantatie. Hoewel het logisch is dat het parlement een belangrijke rol speelt bij dit instrument, is het toch de vraag wat men heeft willen bereiken door hier door te zetten, ondanks dat er reeds een feitelijk moratorium was gerealiseerd. Wellicht fungeert dit artikel vooral als 'stok achter de deur' en heeft de Minister nu in ieder geval iets in handen daar waar zij voorheen met lege handen stond.

- *Artikel 4 WBMV*

De aansturing van Ontwikkelingsgeneeskunde valt niet meer onder de WBMV. Wel moet worden opgemerkt dat dit onderwerp het dichtst aanlag tegen de doelstelling van de WBMV om vooral bij nieuwe ontwikkelingen in te kunnen grijpen. In die zin maakte dit onderwerp een logisch onderdeel uit van de WBMV. Temeer daar in het verleden meerdere verrichtingen die eerst in een Ontwikkelingsgeneeskundig traject waren geëvalueerd direct aansluitend onder artikel 18 WZV werden gebracht. Dit geschiedde dan op basis van de resultaten uit dat onderzoek, hetgeen een mooi voorbeeld van synergie was. Door het verwijderen van dit artikel uit de WBMV is niet alleen een mogelijk aangrijpingspunt in het ontwikkelingsstadium van een nieuwe technologie verdwenen, maar is ook de directe samenhang hiermee met artikel 2 WBMV komen te vervallen. Mede hierdoor kent de wet, in tegenspraak met zijn doelstelling, geen instrument meer om in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een nieuwe technologie in te kunnen grijpen.

- *Artikel 8 WBMV*

Sinds de introductie van de WBMV is dit artikel meermalen, en voor uiteenlopende verrichtingen toegepast. Indien de Minister het besluit eenmaal heeft genomen om bepaalde instellingen financieel te stimuleren voor het uitvoeren van een bepaalde bijzondere verrichting, dan is dit vrij snel gerealiseerd. De periode tot aan dit besluit kan echter de nodige tijd vergen. Ten eerste omdat er geen pro-actief beleid op dit gebied door de Minister wordt gevoerd, zij reageert op geluiden uit het veld. Uitgangspunt is volgens een woordvoerder van VWS dat als instellingen echt in de problemen komen zij wel 'piepen'. Ten tweede treedt vertraging op omdat het regelen van de financiering ook de nodige tijd in beslag neemt. In geval van financiering via de Rijksbegroting kan dit zelfs enige jaren duren aangezien de voorstellen hiervoor in de regel meer dan een jaar van tevoren worden besproken. Snel

op nieuwe ontwikkelingen reageren is hierdoor moeilijk. De belangrijkste kritiek betreft echter de criteria voor toepassing. Zoals genoemd, werkt de toepassing van dit artikel in feite met een zogenaamd 'piepsysteem': zolang de Minister niets hoort, hoeft zij geen actie te ondernemen.[165] Deze werkwijze bergt het gevaar van willekeur in zich, bovendien is niet uitgesloten dat hierdoor de beschikbare gelden niet op de juiste wijze worden verdeeld: de hardste 'piepers' hebben niet per definitie gelijk. Het zou goed zijn om de criteria voor toepassing nog eens onder de loep te nemen, deze aan te scherpen, en de toepassing hiervan toetsbaar te laten plaatsvinden. Een pro-actieve houding van de Minister is hierbij wenselijk. In dit verband is het bijvoorbeeld niet te zeggen in hoeverre er op dit moment sprake is van verrichtingen die ten onrechte niet onder artikel 8 WBMV zijn gereguleerd.

[165] Mondelinge mededeling van een medewerker van VWS.

8 Aanbevelingen

Op basis van voorgaande wordt in dit hoofdstuk een aantal aanbevelingen voor de toekomst gedaan. Wij hebben ervoor gekozen om dit te doen in de vorm van een drietal opties. Dit, omdat er in onze ogen duidelijk gekozen zou moeten worden voor een bepaalde richting: hetzij kiezen voor een effectieve structuur van geleide introductie en spreiding van bijzondere verrichtingen, hetzij voor handhaven van de huidige situatie met het aanbrengen van enige verbeteringen, hetzij kiezen voor verdergaande deregulering. De keuze voor een van de opties betreft weliswaar in eerste instantie vooral inhoudelijke aspecten, maar is op zichzelf volstrekt politiek van aard. Als onderzoekers kunnen we slechts de opties schetsen.

Optie 1: Geleide introductie en spreiding

1. Indien de Minister nog steeds in de beginfase van de ontwikkeling van een medische technologie wil ingrijpen, zal daarvoor ook een structuur moeten worden ontwikkeld. Dit betekent dat nieuwe ontwikkelingen actief en adequaat worden gesignaleerd, dat er indien nodig, direct regulerend kan worden opgetreden om vroegtijdige, ongewenste spreiding te voorkomen.
2. Voorgaande betekent dat er een visie moet worden ontwikkeld op basis van de gehele levenscyclus van een medische technologie, waarbij in alle fasen kan worden aangegeven in welke gevallen reguleren wenselijk is en in welke mate.
3. Dit betekent dat er heldere criteria voor in-, door- en uitstroom moeten worden geformuleerd voor elk van de diverse reguleringsinstrumenten. Bij aanvang van reguleren zou het pad naar uiteindelijke dereguleren al bekend moeten zijn. Uitgaande van die levenscyclus is regulering meestal tijdelijk.
4. Verschillende verrichtingen kunnen zo een apart traject, met verschillende financieringswijzen doorlopen. Een en ander is afhankelijk van het ontwikkelingsstadium van de verrichting, de mogelijkheden, de gevaren, etc.
5. Het begeleiden van een dergelijk traject zal niet door het ministerie zelf kunnen worden uitgevoerd. Inhoudelijk en objectieve ondersteuning is hierbij wenselijk.
6. Formeer eventueel een kleine commissie die dit verder invult. Rapporteer jaarlijks over de inzet van de middelen.
7. Screen jaarlijks de ‘emerging technologies’. Ga jaarlijks ook bij alle gereguleerde verrichtingen na in hoeverre (voortzetting van) regulering nog nodig is. Ontwerp hiervoor een stelsel van heldere criteria.
8. Stel aan alle instellingen die een bijzondere verrichting uitvoeren de eis dat zij jaarlijks rapporteren over de indicatiecriteria, en de uitkomsten van de behandeling. Dit zijn in principe ‘normale’ gegevens; het vastleggen ervan is onderdeel van de reguliere beroepsuitoefening. Bij toekenning van financiële stimuli zouden vooraf heldere toetsingcriteria moeten worden opgesteld. De ontvangende instelling zou hier jaarlijks over

moeten rapporteren.
9. Stel IGZ in staat om meer dan voorheen toe te zien op de naleving van de wet.
10. Laat internationaal vergelijkend onderzoek verrichten naar de relatie tussen regulering van bijzondere verrichtingen en de uitkomsten hiervan.

Hieronder wordt een aanzet gegeven voor een model voor doelgerichte toepassing van de wet ten behoeve van stelselmatige introductie en verspreiding van nieuwe verrichtingen. De achterliggende gedachte is dat alle 'emerging technologies' en alle verrichtingen die op dat moment onder de vigeur van de WBMV vallen elk jaar opnieuw worden gescreend. Dit kan geschieden door deze verrichtingen tegen een nog op te stellen set van criteria voor toepassing van een van de instrumenten te houden. De uitkomsten kunnen dan vervolgens als advies aan de Minister worden voorgelegd.

Bij elke jaarlijkse screening zouden achtereenvolgens processtappen moeten worden gezet zoals aangegeven in schema 8.1.

Schema 8.1 - Processtappen bij jaarlijkse screening

'Processtap'	Toe te passen instrumenten
1. Opstellen lijst 'emerging technologies'	Euroscan, INAHTA: Early warning
2. Voorstellen van onderwerpen (incl. kandidaat-verrichtingen)	Jaaradvies: 'Early HTA' + alle voorzieningen op dat moment in het WBMV regime
3. Indelen van de (kandidaat-) verrichtingen in:	
a. Gericht stimuleren, financiering afzonderlijk regelen	Artikel 8 WBMV
b. Geheel overlaten aan natuurlijk beloop, wel opnemen in pakket	ZFW
c. Stimuleren nader onderzoek, daarbuiten verbieden	Artikel 4 WBMV
d. Onderbrengen in vergunningen regime	Artikel 2 WBMV
e. Verbieden	Artikel 3 WBMV
f. Niets doen, afwachten	

Voor elke kandidaat verrichting en elke gereguleerde verrichting kunnen, afhankelijk van de bestaande situatie, op basis van de screening verschillende (nieuwe) indelingen mogelijk zijn. Schema 8.2 geeft weer welke overgangen in principe mogelijk zijn.

Schema 8.2 - Mogelijkheden van in-, door-, en uitstroom

naar ? van ?	Kand.	Art. 2 (verg.)	Art. 3 (nul)	Art.4 (OG)	ZFW (pakket)	Art. 8 (stim.)
Kand.	E	X	X	X	X	X
Art. 2	-	E	-	-	X	X
Art. 3	-	?	E	?	-	-
Art. 4	-	X	-	E	X	X
Art. 8	-	-	-	-	X	E

In dit schema is met X aangegeven welke nieuwe bestemmingen er voor elke

categorie uit de eerste kolom mogelijk zijn. Voor elk van deze mogelijke overgangen zouden in principe afzonderlijke criteria moeten worden opgesteld. Bij nadere uitwerking zou kunnen blijken dat die criteria voor een deel samenvallen.

De E in het schema heeft betrekking op handhaven van de bestaande indeling. Als alle met X aangegeven mogelijkheden systematisch worden nagegaan, dan hoeven voor het handhaven van de bestaande indeling geen criteria te worden aangelegd. Deze mogelijkheid blijft dan immers bij eliminatie over.

De rij voor Art. 3 bevat twee vraagtekens. Deze geven aan, dat een voorziening die nu nog verboden is, in de toekomst wellicht wel in aanmerking zou kunnen komen voor vergunning of ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek. Men kan hierbij denken aan xenotransplantatie. Dat een dergelijke verrichting meteen in een ander regime zou gaan vallen lijkt zeer onwaarschijnlijk. Vooralsnog zou bij het ontwikkelen van overgangscriteria de nadruk op de met X gemerkte vakken gelegd moeten worden.

Criteria in de kolom ZFW betreffen de voorwaarden waaronder een voorziening in het pakket kan worden opgenomen. Deze horen strikt genomen niet thuis in de WBMV, maar het schema geeft duidelijk aan dat deze wetten in dit opzicht nauw op elkaar aan moeten sluiten.

Met het invoeren van de hier summier geschetste jaarlijkse screening, zou een volledig systeem voor rationele introductie en verspreiding tot stand kunnen komen. *Zonder dat daarvoor extra wetgeving noodzakelijk is!*

Als het systeem zou worden aangevuld met een vergelijkbare toets op alle bestaande voorzieningen die deel uitmaken van het reguliere pakket, dan zou daarmee een volledig stelsel voor rationele invulling en actualisering van het pakket tot stand gebracht zijn.

Optie 2: Handhaven van de huidige situatie, met enige verbeteringen

1. Betrek de Gezondheidsraad structureel bij toepassing van artikel 2.
2. Ga nu of uitstroom uit artikel 2 niet verder bevorderd kan worden, al dan niet via artikel 8.
3. Scherp criteria voor toepassing artikel 8 aan.
4. Stel een onafhankelijk forum in voor signalering en screening van potentiële artikel 8 verrichtingen.
5. Informeer het veld op gezette tijden over de toepassing en uitwerking van artikel 8.
6. Stel de IGZ in staat om meer dan voorheen toe te zien op de naleving van de wet.
7. Laat internationaal vergelijkend onderzoek verrichten naar de relatie tussen regulering van bijzondere verrichtingen en de uitkomsten hiervan.

Optie 3: Verdergaand dereguleren

1. De huidige artikel 2 verrichtingen kunnen gezien het feit dat het nauwelijks in-ontwikkeling-zijnde verrichtingen betreft, voor het merendeel worden gedereguleerd. Het past beter in deze tijd om dit door het veld te laten reguleren. In overleg met alle betreffende beroepsgroepen, verzekeraars en ziekenhuizen kunnen hierover afspraken worden gemaakt. Laat de beroepsgroepen zelf indicatiecriteria en visitaties organiseren en hierover jaarlijks rapporteren. Faciliteer deze overgang eventueel met ondersteuning en middelen.
2. Rapporteer in deze dereguleringsperiode halfjaarlijks over stand van zaken.
3. Ten aanzien van artikel 8: laat verzekeraars en aanbieders zelf bepalen welke bijzondere verrichtingen zij willen stimuleren. Een jaarlijkse rapportage kan zinvol zijn.
   Bij verdergaande deregulering is dit artikel inde toekomst wellicht overbodig.
4. Houdt artikel 2 en 3 vooralsnog in stand, zodat in geval van misstanden of onvoorziene effecten, deze alsnog kunnen worden toegepast.
5. Stel de IGZ in staat om toezicht te houden op het behoud van kwaliteit.
6. Laat internationaal vergelijkend onderzoek verrichten naar de relatie tussen regulering van bijzondere verrichtingen en de uitkomsten hiervan.

Geraadpleegde literatuur

Akkermans 1991
P.W.C. Akkermans, `Wet Ziekenhuizvoorzieningen artikel 18', *Ars Aequi* 1991, p. 155-160.

Anoniem 1995a
Anoniem, `Geslachtskeuze om niet-medische redenen', *G-raadmeter* 1995-4, p. 15-16.

Anoniem 1995b
Anoniem, `Geslachtskeuze om niet-medische redenen: een deeladvies aan en uit de Gezondheidsraad', *Medisch Contact* 1995, p. 975-976.

Boersman 1996
S. Boersman*, Handboek structuur en financiering gezondheidszorg (losbladig)*, Utrecht: Elsevier/De Tijdstroom 1996.

Bos 1991
M.A. Bos, `Advisering en besluitvorming inzake medische technologie', *Justitiële Verkenningen* 1991-6, p. 17-36*.*

Christiaans
M. Christiaans, `Geslachtskeuze: een techniek te ver?', *Tijdschrift voor geneeskunde en ethiek* 1993, p. 34-38.

Dute & Hermans 2000
J.C.J. Dute & H.E.G.M. Hermans, Regulering van de gezondheidszorg. *Leerboek voor universitair en hoger beroepsonderwijs en managementopleidingen*, Maarssen: Elsevier 2000.

Duynstee-Bijvoet 1997
W.E.M. Duynstee-Bijvoet, `Het voorstel van de Wet op bijzonder medische verrichtingen. Een nieuw wettelijk bestuursinstrumentarium', *Tijdschrift voor gezondheid en ethiek* 1997-2, p. 45-50.

Engberts 1995
D.P. Engberts, `Regulering van topklinische zorg. Een onderzoek naar het juridisch instrumentarium van artikel 18 Wet Ziekenhuisvoorzieningen door J.J.M Linders', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995, p. 525-526.

Gevers 1995
J.K.M. Gevers, `Evaluatie van gezondheidswetgeving', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995, p. 65 e.v

Hamilton 1994
G.J.A. Hamilton, `Harttransplantatie en grenzen aan de zorg', *NJB* 1994, p. 1138-1140.

Hamilton-van Hest e.a. 1999
I. Hamilton-van Hest e.a., *Wetgeving gezondheidszorg* (losbladig). Deventer: Kluwer 1999.

Den Hartog-van der Tholen 1991
R.M. den Hartog-van der Tholen, `Medische technologie en wetgeving', *Justitiële Verkenningen* 1991/6, p. 37-62.

Hendriks 2000
A.C. Hendriks, `Evaluatie van gezondheidswetgeving-enkele impressies', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 87-100.

Hermans 1994
H.E.G.M. Hermans, 'Heeft de privé-kliniek nog toekomst in de gezondheidszorg', *G&M* 1994/5, p. 11-12.

Hermans & Dehue 1995
H.E.G.M. Hermans en R.R.G. Dehue, `Topklinische zorg en artikel 18 WZV', *G&M* 1995/6, p. 25-26.

Hermans 1996
H.E.G.M. Hermans, `Genderkliniek nu wettelijk regelen!' *G&M* 1996/2, p. 3-5.

Hermans 1997
H.E.G.M. Hermans, `De wet op bijzondere medische verrichtingen: een wet te ver?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1997, p. 319-344.

Hielkema & Buijsen & De Charro 1997
J. Hielkema, M.A.J.M. Buijsen & F. Th. De Charro, `Dialysezorg in een begunstigingsstelsel? Commentaar op het wetsvoorstel inzake de Wet op bijzondere medische verrichtingen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1997, p. 333-344.

Hubben & Van Zenderen 1996
J.H. Hubben en L.A.M. van Zenderen (red.), *Wet ziekenhuisvoorzieningen: actualiteit en jurisprudentie-overzicht 1975-1995*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1996.

Juridisch forum 2000
Juridisch forum (werkgroep jurisprudentie), *Jurisprudentie WZV/WBMV,* Utrecht: College bouw ziekenhuisvoorzieningen 2000.

Kalkman-Bogerd 1999
L.E. Kalkman-Bogerd, `Het nieuwe Planningsbesluit in vitro-fertilisatie. Enkele kanttekeningen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1999, p. 158-170.

Kapteyn & Verloren van Themaat 1998
P.J.G. Kapteyn & P. Verloren van Themaat, *Introduction to the law of the European Communities: from Maastricht to Amsterdam*. London: Kluwer Law International 1998

Kastelein 1994
W.R. Kastelein, `Bom of eendagsvlieg', *Nederlands Juristenblad* 1994, p. 1136-1137.

Leenen 1997
H.J.J. Leenen, `Wettelijke regeling van bijzondere medische verrichtingen', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1997, p. 250-252.

Leenen 1996
H.J.J. Leenen, *Handboek gezondheidsrecht deel II*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 1996.

Legemaate 1997
J. Legemaate, `Evaluatie van wetgeving in de gezondheidszorg', *Sociaal recht* 1997, p. 251-255.

Linders 1993
J.J.M. Linders, `Planning van ziekenhuisvoorzieningen in Nederland en Frankrijk', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1993, p. 475-484.

Linders 1995
J.J.M. Linders, *Regulering van topklinische zorg : een onderzoek naar het juridisch instrumentarium van artikel 18 Wet Ziekenhuisvoorzieningen* (diss.) Utrecht: De Tijdstroom 1995.

Linders 1995a
J.J.M. Linders, `Toekomstige regulering van topklinische zorg', *Medisch Contact* 1995, p. 937-939.

Lisman 1997
J. Lisman, De wet geneesmiddelenprijzen: een voorbeeld economisch gezondheidsrecht, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1997, p. 87-93.

Nuyten 1996
M.E.M. Nuyten, `Wetsvoorstel bijzondere medische verrichtingen', *Zorg & Verzekering* 1996, p. 579-586.

Oei & Van Eyck 2000
S.G. Oei en J. van Eyck, `Derdelijns verloskunde in gevaar', *Medisch Contact* 2000, p.163-166.

Ponsioen 1998
B.P. Ponsioen, `Planningsbesluit IVF Gezondheidsraad', *Medisch Contact* 1998, p. 362-363.

Renckens 1997
C.N.M. Renckens, `Het Planningsbesluit IVF van de Gezondheidsraad', *Medisch Contact* 1997, p. 587-588.

Sluyters 1999
B. Sluyters, *Kwaliteitswet zorginstellingen. Tekst en commentaar gezondheidsrecht*, Deventer: Kluwer 1999, p. 564.

Winter 1997
H.B. Winter, `Evaluatie van het gezondheidsrecht: de Wet Bopz als casus', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1997, p. 382-393.

Zenderen 1992
L.A.M. van Zenderen, `Privé-klinieken: een juridische schemertoestand', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1992, p. 77- 88.

Zenderen 1998
L.A.M. van Zenderen, `De Wet ziekenhuisvoorzieningen moet opnieuw worden uitgevonden', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995, p. 348-360.

Zenderen 1999
L.A.M. van Zenderen, *Wet op bijzondere medische verrichtingen Tekst en commentaar Gezondheidsrecht,* Deventer: Kluwer 1999.

Zenderen 1999a
L.A.M. van Zenderen, `Wordt zij toch nog wakker gekust? Nieuwe structuurwetgeving in voorbereiding: de Wet Exploitatie Zorginstellingen', *Zorg & Verzekering* 1999, nr. 911, p. 772-784.

Zenderen 2000
L.A.M. van Zenderen, `E.G.M. Knoors en E.L. Vrijland, Van gedogen naar mogen: de regelgeving voor prive-klinieken en zelfstandige behandelcentra', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 482-497.

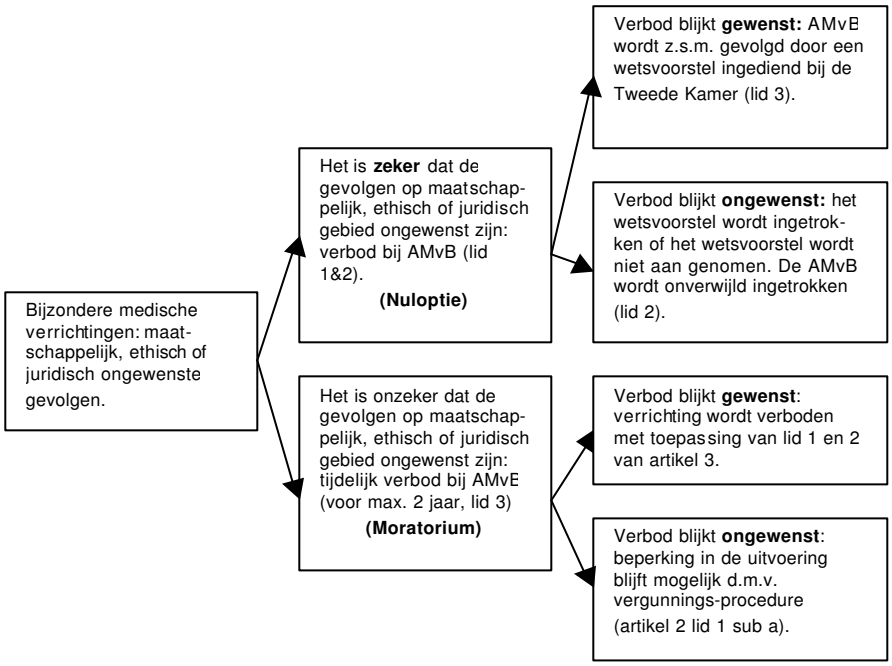
Afkortingen

AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
Awb	Algemene wet bestuursrecht
AWBZ	Algemene wet bijzondere ziektekosten
BKZ	Budgettair Kader Zorg
BMT	beenmergtransplantatie
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CRV	Centrale Raad voor de Volksgezondheid
CRvB	Centrale Raad van Beroep
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
CVZ	College voor Ziekenhuisvoorzieningen
CVZ	College voor zorgverzekeringen
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EG	Europese Gemeenschap
GR	Gezondheidsraad
HR	Hoge Raad
IC	Intensive Care
ICD	implanteerbare cardioverter defibrillator
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVF	In-vitrofertalisatie
KZI	Kwaliteitswet zorginstellingen
LOC	Landelijke Organisatie Clientenraden
METC	medisch-ethische toetsingscommissie
MST	Medisch Spectrum Twente
MvT	Memorie van Toelichting
NRV	Nationale Raad voor de Volksgezondheid
OCenW	ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen
OG	Ontwikkelingsgeneeskunde
OM	Openbaar Ministerie
PTCA	percutane transluminale cardio angioplastiek
Stb	staatsblad
Stcrt	staatscourant
TAZDO	Stichting Ziekenhuisvoorzieningen Twente en Oost-Achterhoek
TNO-PG	TNO Preventie en Gezondheid
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WBMV	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WED	Wet op de economische delicten
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WEZ	Wet exploitatie zorginstellingen
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WGP	Wet Geneesmiddelenprijzen
WHO	World Health Organization
WMCZ	Wet medezeggenschap cliënten zorgsector
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOD	Wet op de orgaandonatie
WTG	Wet tarieven gezondheidszorg
WVC	ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
WZV	Wet ziekenhuisvoorzieningen
ZFR	Ziekenfondsraad
ZFW	Ziekenfondswet

Bijlage 1

Wetswijzigingen artikel 3 WBMV

Aanvankelijk zag het systeem voor toepassing van artikel 3 er als volgt uit:[166]



De kritiek van de Raad van State en Kamerleden op dit onderdeel van het wetsvoorstel was omvangrijk:

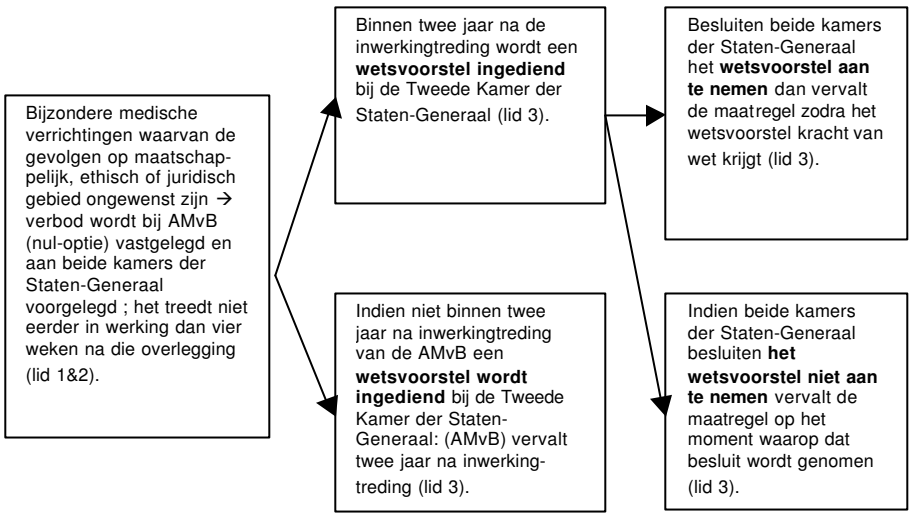
- het wetsvoorstel introduceerde vage criteria zonder daarbij een nadere toelichting te geven;[167,168]
- een aantal fracties oordeelde, dat de bevoegdheid van de Kamer te gering was, terwijl het toch maatschappelijke, ethische en juridische keuzen betreft; de D66-fractie opperde om te overwegen maatregelen via een voorhangprocedure te realiseren;
- de regeling hield onvoldoende rekening met de belangen en de eigen keuze van de patiënt;
- het was onduidelijk, waarom bij AMvB en niet direct bij onmiddellijke indiening van een wetsvoorstel ingrijpen bij bijzondere medische verrichtingen mogelijk werd gemaakt;[169] Kamerleden wezen erop dat het tijdsas-

[166] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. 2.
[167] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. B.
[168] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 4, p. 5, 7.
[169] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 4, p. 5-6.

tijdsaspect niet zonder meer de reden kon zijn omdat een AMvB ook tijd kost en wetgeving snel tot stand kan worden gebracht;[170]
- het was niet helder, waarom niet meer is overgelaten aan zelfregulering[171] en de werking van de KZI en wet BIG.

In reactie hierop gaf de Minister aan, dat concretisering van de criteria niet mogelijk is aangezien deze regeling voornamelijk zou worden toegepast bij nu nog onbekende verrichtingen. Omtrent de rolverdeling tussen Minister en Wetgever bestaat geen verschil van opvatting. Volgens de Minister was het inderdaad aan de volksvertegenwoordiging om keuzen te maken. Daarom bepaalde artikel 3 lid 2 (wetsontwerp) dat, indien een AMvB houdende een nul-optie is vastgesteld, zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel bij de Staten-Generaal wordt ingediend. Het voorgestelde systeem lag dan ook heel dicht tegen het gesuggereerde systeem van een AMvB met voorhangprocedure aan[172]. De Minister was het met haar eens dat bij het uitvoeren van bijzondere medische verrichtingen ook rekening gehouden moet worden met andere belangen dan die van de patiënt en dat het proces van afweging van patiëntenbelangen en maatschappelijk, ethische of juridische belangen zo nodig zou moeten plaatsvinden op het politieke niveau. De Minister stelde voorts dat op zelfregulering niet altijd kan worden vertrouwd[173] en dat de Kwaliteitswet zorginstellingen en wet BIG niet geschreven zijn om de gezondheidszorg te vrijwaren van ongewenste bijzondere medische verrichtingen.

<u>Wijziging van artikel 3 van het wetsvoorstel WBMV op 7 april 1997[174]</u>
In het kader van de wenselijkheid van een voorhangprocedure bij artikel 3 werd het artikel als volgt gewijzigd:



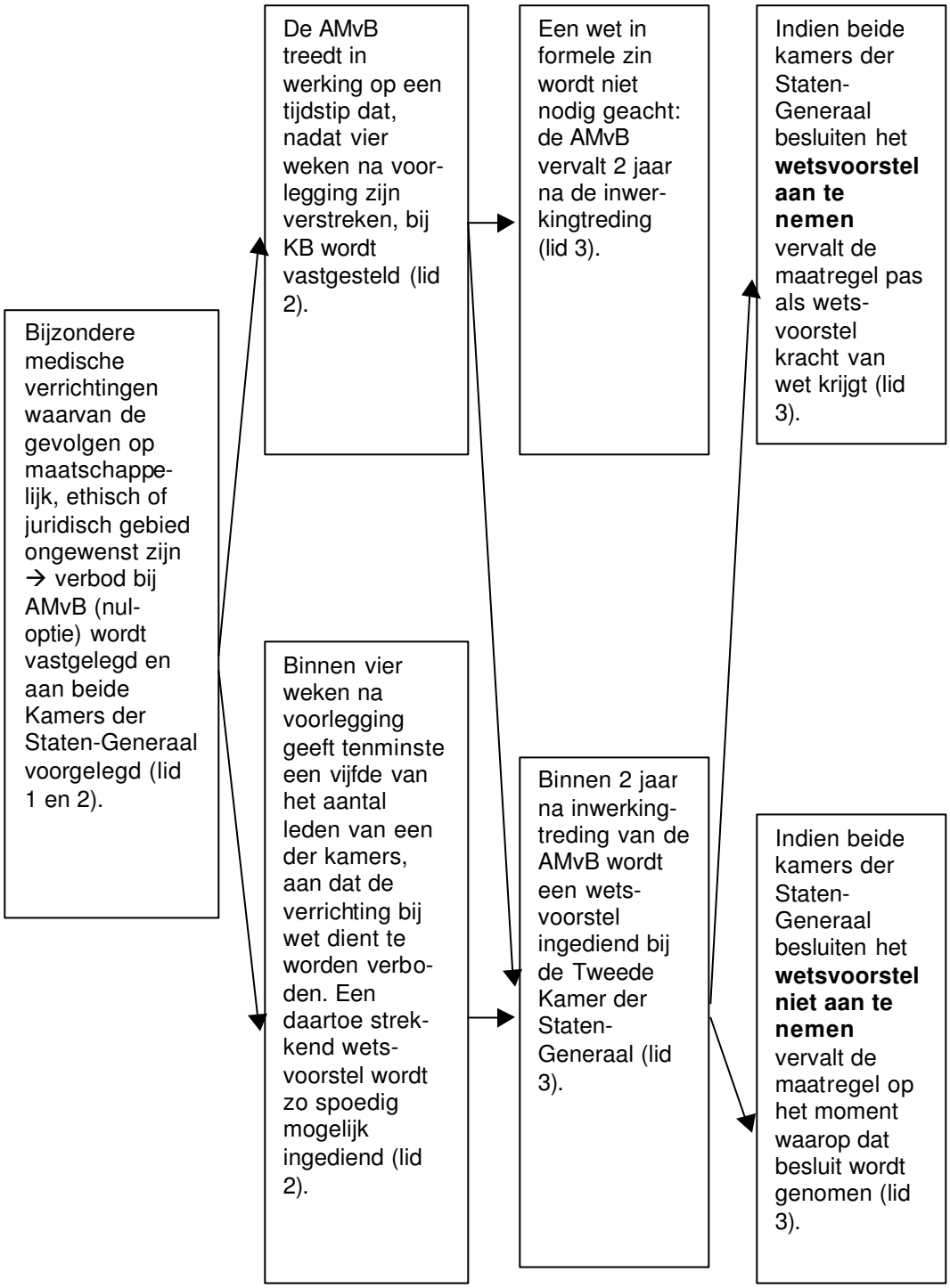
170 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 4, p. 7.
171 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 4, p. 9.
172 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 5, p. 5-7.
173 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 4, p. 8.
174 *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 13, p. 1-2.

Ten gevolge van deze wijziging is het onderscheid tussen de nuloptie en het (tijdelijk) moratorium komen te vervallen. Ter toelichting werd opgemerkt, dat het verbieden van een verrichting die gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is, in beginsel plaats dient te vinden bij formele wet. Artikel 3 is, gezien de bewoordingen van het eerste lid, alleen bedoeld voor uitzonderingsgevallen waarbij een verbodswet niet kan worden afgewacht. Er zal dus indien mogelijk altijd een wetsvoorstel in formele zin moeten worden voorbereid. De Minister kan alleen een voordracht doen voor een AMvB op grond van artikel 3 als naar zijn of haar oordeel de gewone wetsprocedure niet kan worden afgewacht. Indien de Minister een voordracht voor een verbods-AMvB heeft gedaan en het ontwerp daarvan door de ministerraad en Raad van State is goedgekeurd, dan legt de Minister de vastgelegde maatregel aan beide kamers der Staten-Generaal voor. De maatregel bepaalt dat de vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding plaatsvindt bij “klein KB”. De datum van inwerkingtreding wordt dan dus later vastgesteld. Vanaf het moment van overlegging van de maatregel heeft het parlement ten minste vier weken de tijd om over het voorgestelde verbod te debatteren. Binnen die periode kan de Minister geen voordracht doen tot het vast stelen van een inwerkingstellings-KB. Als het parlement aan die vier weken niet genoeg blijkt te hebben ligt voor de hand dat de Minister een langere termijn in acht neemt. Het wetsvoorstel laat daar ook de ruimte voor. De Minister die in zo’n geval het oordeel van een Kamer niet afwacht en direct na verloop van vier weken de AMvB in werking laat treden, riskeert een conflict met de Kamer en zelfs een motie van wantrouwen. Als het parlement besluit dat het verbod niet nodig is, dan is het aan de Minister te bepalen wat er met de maatregel gebeurt. De Minister moet zeer goede redenen hebben om, ondanks het negatieve oordeel van het parlement, de AMvB toch door te zetten. De Minister riskeert ook dan een motie van wantrouwen. Als het parlement van oordeel is dat het verbod nodig is kan de maatregel in werking treden. Het parlement kan bij uitblijven van een wetsvoorstel de Minister ter verantwoording roepen of zelf een initiatief-wetsvoorstel indienen. Op het moment dat -binnen die twee jaar- een voorstel bij de Tweede Kamer is ingediend, vervalt de beperking in werkingsduur van de AMvB. De AMvB blijft van kracht tot het moment waarop één van beide kamers der Staten-Generaal besluit het wetsvoorstel niet aan te nemen, of tot het moment waarop het door de kamers aangenomen voorstel kracht van wet verkrijgt[175]. Met deze veranderingsvoorstellen kwam de Minister in belangrijke mate tegemoet aan de wensen van de kamer, waar het de uiteindelijke zeggenschap ter zake van de nuloptie betreft.

Wijziging van artikel 3 van het wetsvoorstel WBMV op 29 april 1997[176]

Op 29 april 1997 werd het tweede lid van artikel 3 in het wetsvoorstel veranderd. Dit gebeurde omdat directe betrokkenheid van het parlement bij het verbod noodzakelijk werd geacht.[177] In de hieronder afgebeelde figuur is de systematiek neergelegd zoals die vanaf deze, tot op heden laatste, wijziging van toepassing is.

[175] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 15, p. 1-2.
[176] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 263, p. 2.
[177] *Kamerstukken II* 1996/97, 24 788, nr. 20, p. 1.


Bijzondere medische verrichtingen waarvan de gevolgen op maatschappelijk, ethisch of juridisch gebied ongewenst zijn → verbod bij AMvB (nul-optie) wordt vastgelegd en aan beide Kamers der Staten-Generaal voorgelegd (lid 1 en 2).
De AMvB treedt in werking op een tijdstip dat, nadat vier weken na voorlegging zijn verstreken, bij KB wordt vastgesteld (lid 2).
Binnen vier weken na voorlegging geeft tenminste een vijfde van het aantal leden van een der kamers, aan dat de verrichting bij wet dient te worden verboden. Een daartoe strekkend wetsvoorstel wordt zo spoedig mogelijk ingediend (lid 2).
Een wet in formele zin wordt niet nodig geacht: de AMvB vervalt 2 jaar na de inwerkingtreding (lid 3).
Binnen 2 jaar na inwerkingtreding van de AMvB wordt een wetsvoorstel ingediend bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal (lid 3).
Indien beide kamers der Staten-Generaal besluiten het **wetsvoorstel aan te nemen** vervalt de maatregel pas als wetsvoorstel kracht van wet krijgt (lid 3).
Indien beide kamers der Staten-Generaal besluiten het **wetsvoorstel niet aan te nemen** vervalt de maatregel op het moment waarop dat besluit wordt genomen (lid 3).

Bijlage 2

Wetswijzigingen van artikel 18 WZV-regeling (1990-1994)

De artikel 18 WZV-regeling was zeker geen statische regeling en meerdere malen werden nieuwe ontwikkelingen geïncorporeerd in de wet of de uitvoeringspraktijk. Zo vond op 4 oktober 1990[178] een aantal belangrijke wijzigingen van de WZV plaats. De eerste betrof de inpassing van de patiëntenzorgtaken van academische ziekenhuizen in de planning van de reguliere gezondheidszorg. De WZV werd voor wat betreft de bouw onverkort van toepassing verklaard op de academische ziekenhuizen in het nieuwe artikel 18 lid 5 WZV. Inpassing van deze ziekenhuizen in de normale planning, financiering en bouw van de gezondheidszorg kon plaatsvinden omdat centrale planning en een landelijk bouwplafond noodzakelijk werden geacht. Een tweede wijziging, en wel in lid 3 van artikel 18, houdt in dat de bepaling tot sluiting van een academisch ziekenhuis in het vervolg diende te gebeuren door de Minister van VWS en Minister O&W gezamenlijk. Formele besluitvorming over patiëntenzorgtaken van de academische ziekenhuizen geschiedt vanaf dat moment namelijk door de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en cultuur in overeenstemming met de Minister van Onderwijs en Wetenschappen. Als derde wijziging werd er een nieuwe paragraaf ingevoerd onder artikel 18a, luidende Ontwikkelingsgeneeskunde. Deze paragraaf geeft een aantal regels ter overheidsregulering van Ontwikkelingsgeneeskunde.

Een niet geheel onbelangrijke wijziging betrof tot slot de beslissing om in plaats van de tot dan noodzakelijke Algemene Maatregel van Bestuur voortaan een ministeriële regeling te gebruiken om een bijzondere voorziening onder het vergunningenregime te kunnen brengen. Belangrijkste reden voor deze wijziging was de wens om de benodigde tijd voor de vergunningsprocedure te bekorten.

Andere wetswijzigingen met betrekking tot de artikel 18 WZV-regeling hielden in:

- De Minister kreeg de bevoegdheid het ontwerpplan voor ziekenhuizen vast te stellen indien Provinciale Staten niet binnen de gestelde termijn het ontwerpplan hebben vastgesteld.[179] Daardoor werden (naast sluiting) enige maatregelen mogelijk gemaakt om de capaciteit van ziekenhuizen met de plannen in overeenstemming te kunnen brengen.
- De aanpassing van de artikel 18 WZV-regeling wegens de inwerkintreding van de eerste tranche van de Algemene wet bestuursrecht.[180] De wijzigingen betroffen vooral de aanpassing van de terminologie van de Awb en het schrappen van de eisen waarin de Awb reeds voorziet (b.v. de

[178] *Stb.* 1990, 535.
[179] *Stb.* 1991, nr. 275.
[180] *Stb.* 1992, nr. 422.

reeds voorziet (b.v. de motiveringsplicht in artikel 18b (6) WZV).[181]
- Van toepassingverklaring van de regeling voor bijzondere medische verrichtingen in andere ruimten dan ziekenhuisvoorzieningen voor een periode van twee jaar.[182]

Wijzigingen in de uitvoeringspraktijk van de regeling in het tijdvak tot en met de behandeling van de Wet op bijzondere medische verrichtingen waren ondermeer:
- De verbetering van informatievoorziening aan het departement door middel van het invoeren van een jaarlijkse enquête onder de vergunninghouders.
- Aanscherping van de criteria voor toepassen of beëindiging van het regime.
- Jaarlijkse prioritering van het meerjarig bestedingskader.
- Bekorting van de advies- en besluitvormingsprocedures.
- Opstelling van een programma voor beleidsevaluatie.

Naast deze wijzigingen in de artikel 18 WZV-regeling of in de uitvoeringspraktijk ontstond evenwel meer en meer behoefte aan versterking en aanvulling van het instrumentarium. De aanleiding voor deze versterking was onder andere de gewenste accentverschuiving van de regulering van de fase van bewezen topklinische zorg naar de fase van het eerst patiëntgebonden onderzoek. Effectieve aansturing vereist ingrijpen in een vroeg stadium van ontwikkeling. Reeds in dat stadium zou de, dan nog potentiële topzorg, onder het vergunningsregime moeten kunnen worden gebracht.

[181] *Kamerstukken II* 1990/91, 22061, nr. 3, p. 154.

[182] Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV, *Stb.*1994, 913. De spoedinvoering van deze wet kwam na een uitspraak door het Haagse Gerechtshof waarin tot uiting kwam dat niet iedere instelling die medische verrichtingen aanbiedt aangewezen kan worden als een ziekenhuisvoorziening in de zin van de WZV. De technologische ontwikkelingen die het mogelijk maakten om medische handelingen die voorheen alleen in de klinische sfeer van een ziekenhuis konden plaatsvinden, voortaan ook daarbuiten te verrichten hadden daarmee de werkingssfeer van de WZV gepasseerd.

Bijlage 3

Adviezen over topklinische zorg

De starheid van artikel 18 WZV als beleidsinstrument werd al vroeg als een belangrijk minpunt ervaren. Bijzondere medische verrichtingen werden wel onder de werking van het wetsartikel gebracht maar konden moeilijk van de artikel 18-status ontheven worden als de aanleiding daartoe bestond. De wijze van toepassing van het wetsinstrument leek bovendien niet geëigend om goed te kunnen inspelen op de snelle ontwikkelingen in de topklinische zorg. In het begin van de jaren negentig werd ondermeer om deze redenen veelvuldig om advies over deze materie gevraagd.

De staatssecretaris van VWS was van mening dat de beheersing van topklinische zorg in belangrijke mate een taak van de centrale overheid was en moest blijven. Hij baseerde zich hierbij op een drietal adviezen (Derde advies inzake grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket[183], het advies 'Kiezen en delen'[184] en het advies 'Medisch handelen op een tweesprong')[185]. Op basis van deze adviezen concludeerde de staatssecretaris dat evaluatie ten aanzien van werkzaamheid en doelmatigheid van nieuwe complexe medische technologieën noodzakelijk was. Het programma Ontwikkelingsgeneeskunde achtte hij daarbij een adequaat wettelijk instrumentarium.

Bovendien bracht de Algemene Rekenkamer in 1991 een kritisch rapport uit over de omgang van de hoofddirectie Gezondheidszorg, de directie Ziekenhuiszorg en topzorg en de hoofdafdeling Academische Ziekenhuizen en topklinische zorg met betrekking tot de regulering van de topklinische zorg. De staatssecretaris verzocht het College voor Ziekenhuisvoorzieningen, de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Ziekenfondsraad hem te adviseren inzake de door hem voorgestelde mogelijkheden voor verbetering van het wettelijk instrumentarium voor topklinische zorg en Ontwikkelingsgeneeskunde.

Tot slot kwam het kabinet in 1995 met twee standpunten naar voren, in de eerste plaats een standpunt over de vraag of het noodzakelijk is een wet op medische technology assessment te maken en in de tweede plaats een standpunt omtrent de regeling van bijzondere functies in de curatieve zorg. Deze standpunten, adviezen en rapporten hadden in de eerste plaats effect op de werking en samenstelling van de artikel 18 WZV-regeling, hetgeen soms ten uiting komt in de hierboven beschreven wijzigingen van deze regeling. Een aantal ideeën hebben evenwel pas hun weerslag gekregen in de Wet bijzondere medische verrichtingen, terwijl weer andere punten een zachte dood gestorven zijn. In de nu volgende paragrafen zullen wij terugkomen op de belangrijkste van de beschreven advi ezen.

---

183 Ziekenfondsraad 25 april 1991.
184 Commissie Grenzen aan de Zorg, ook wel Commissie Dunning.
185 Beraadgroep Geneeskunde van de Gezondheidsraad.

Rapport van de Rekenkamer (1991)
In 1991 brengt de Algemene Rekenkamer het rapport 'Regulering van topklinische zorg' uit, waarvan het doel was te onderzoeken in hoeverre artikel 18 WZV een sturingsinstrument was om de introductie en spreiding van topklinische zorg in goede banen te leiden. Uit het rapport zijn een aantal punten te destilleren:

- De toepassing van artikel 18 WZV werd in belangrijke mate belemmerd doordat geen uniforme en duidelijke criteria bestonden voor intrede of uittrede van een voorziening. Aanbevolen werd uniforme en duidelijk vastgelegde criteria te hanteren zodat afgewogen en inzichtelijke beslissingen omtrent in- en uittrede konden worden genomen.
- De verplichte advisering met betrekking tot intrede en uittrede door onder andere de Gezondheidsraad en de besluitvorming hierover op het departement namen veel tijd in beslag. De Rekenkamer gaf aan dat er termijnen verbonden moesten worden aan de adviesprocedures en dat ook de procedure op het ministerie versneld moest worden.
- Het departement zou systematische evaluatie van topklinische voorzieningen actief moeten stimuleren.
- Hoewel bij afgifte van een vergunning gecontroleerd werd of de instelling aan de eisen voldeed, vond na afgifte van de vergunning geen controle op naleving meer plaats. Ook werd niet nagegaan of bij weigering van vergunning de instellingen zich ook daadwerkelijk aan die weigering hield.
- In de slotbeschouwing wees de Rekenkamer op de tegenstrijdigheid in de beleidsvoornemens van het ministerie zoals die bleken uit de nota Werken aan zorgvernieuwing186 en beleidsnota Topklinische zorg. Uit het eerste bleek de keuze voor deregulering, uit de tweede de keuze voor centrale regulering van topklinische zorg. Zij achtte het van belang dat deze tegenstrijdigheid opgehelderd zou worden.

Kiezen en delen - Rapport commissie Dunning (1991)
In 1990 werd de Commissie Dunning ingesteld die tot taak had strategieën te ontwikkelen voor de wijze waarop keuzevraagstukken met betrekking tot zorg op verschillende niveaus hanteerbaar konden worden gemaakt.[187] De commissie diende daarnaast een publieke discussie op gang te brengen en maakte daarbij duidelijk dat keuzen in de zorg noodzakelijk zijn. De noodzaak tot het maken van keuzen vloeit voort uit een toenemende vraag als gevolg van toenemende vergrijzing, chronische ziektelast en nieuwe medische ontwikkelingen.

In het rapport staat dat de overheid tot taak heeft nieuwe medische technologieën te remmen en te sturen gezien het feit dat het juridische en ethische bescherming van mensen betreft.[188] Dit zou naar mening van de commissie verder ontwikkeld moeten worden binnen de Europese Gemeenschap, waarbij als hoofdregel toegepast zou moeten worden dat financiën, veiligheid en werkzaamheid van nieuwe technologieën van belang zijn bij de afweging om deze in te voeren. Daarbij zou tevens in acht genomen moeten worden dat de technologie moet passen binnen ons patroon van waarden en normen.

---

186 *Kamerstukken II* 1989/90, 21 245, nrs. 1-2.
187 Ingesteld bij instellingsbeschikking van 30 augustus 1990 betreffende de Commissie Keuzen in de Zorg.
188 *Rapport Kiezen en delen van de Commissie Keuzen in de Zorg,*.Commissie Dunning, Den Haag: DOP 1991 p. 181-182.

patroon van waarden en normen.
Tenslotte constateerde de commissie dat de signalering, advisering en besluitvorming over kostbare, zeer gespecialiseerde voorzieningen en medische technologie verbeterd moesten worden door integratie van beleid en samenwerking tussen overheid en professie zodat in alle fasen van ontwikkeling verantwoord keuzen kunnen worden gemaakt.

Rapport College voor Ziekenhuisvoorzieningen & Nationale Raad voor de Volksgezondheid (1992)[189]
Beide partijen besloten de krachten te verenigen bij de rapportage aan de staatssecretaris. Centrale sturing van topklinische zorg betekent volgens de CVZ en de NRV dat aanvaardbare kwaliteit, spreiding over het land en kostenbeheersing van deze zorg te realiseren blijft. Desondanks dient topklinische zorg niet vanzelfsprekend aan een centrale sturing door de overheid te worden onderworpen. Overheidssturing is naar mening van de CVZ en de NRV slechts zinvol wanneer deze effectief kan zijn en dient achterwege blijven wanneer het veld zelf de zorg adequaat kan organiseren. De beslissing of de noodzaak van de sturing aanwezig is, dient via een zorgvuldige procedure te worden genomen en moet getoetst kunnen worden aan heldere criteria. Evenwel is bij de besluitvorming snelheid van handelen vereist om voortijdige uitwaaiering van topklinische zorg te voorkomen.

Door de partijen werd bovendien een onderscheid gemaakt tussen potentiële topklinische zorg en topklinische zorg van bewezen waarde. Ten aanzien van potentiële topklinische zorg adviseren zij dat deze zoveel mogelijk gereguleerd behoort te worden door de overheid. Daartoe zou in het geval van een nieuwe potentiële topklinische zorgvorm een tijdelijke regeling van kracht moeten worden, waardoor de uitvoering van zorg anders dan met een vergunning verboden wordt. Een algeheel verbod op uitvoering van dergelijke zorg moet ook niet worden uitgesloten. Aanwijzing tot potentiële topklinische zorg dient gekoppeld te worden aan wetenschappelijk evaluatieonderzoek, dat de gegevens moet opleveren om een verantwoorde beslissing ten aanzien van de introductie van deze zorg te kunnen nemen.

Het CVZ en de NRV geven evenwel de voorkeur aan een regeling met betrekking tot topklinische zorg van bewezen waarde waarin sturing door de overheid plaatsvindt op afstand, met een maximale inbreng van partijen. Het door de partijen voorgestelde model houdt in dat door representatieve organisaties van partijen een bestuurlijk orgaan in het leven wordt geroepen dat bij wet wordt bekleed met de uitvoering van een aantal (overheidstaken). Zo ontstaat grote verantwoordelijkheid voor direct betrokken particuliere partijen en een controlemogelijkheid voor de overheid achteraf.

Rapport Ziekenfondsraad (1992)
De Ziekenfondsraad voorspelt dat regulering van topzorg en de instroom van nieuwe voorzieningen in deze zorg een zaak van overheidsbemoeienis blijft, maar tekent daarbij aan dat de rol van verzekeraars, verzekerden en zorgaanbieders groter zal worden.[190] De Ziekenfondsraad adviseert dat het aan de overheid is te bepalen wat beschikbaar kan komen aan nieuwe voorzieningen voor verzekerden, uitmondende in een model waarin potentiële

[189] *Advies wettelijk instrumentarium topklinische zorg*, Utrecht/Zoetermeer: College voor Ziekenhuisvoorzieningen & Nationale Raad voor de Volksgezondheid 1992.
[190] *Advies instrumentarium topzorg*, Amstelveen: Ziekenfondsraad 1992.

topzorg in de experimentele en evaluatiefase boven de markt blijft hangen, maar waarna eventueel tot introductie op grotere schaal kan worden overgegaan met een groeiende verantwoordelijkheid voor partijen in het veld.
Ten aanzien van de instroom van technologieën is het volgens de Ziekenfondsraad van groot belang te kiezen voor een in beginsel open instroomsysteem. In deze optie zou onderscheid worden gemaakt tussen potentiële topzorg en topzorg van bewezen waarde. Indien noodzaak en effectiviteit aangetoond zijn en tevens de optimale omstandigheden bekend zijn waaronder topzorg kan worden verleend, is er sprake van topzorg van bewezen waarde.

De overheid zou moeten beschikken over een verbodsregulering die beperkt is tot aan te wijzen vormen van potentiële topzorg, mits daartegenover de overheidsplicht staat om de mogelijkheid aan te bieden voor een evaluatiestudie. Daarmee zouden vragen over het al dan niet opnemen in het verstrekkingenpakket, over indicatiestelling, spreiding en kwaliteit beantwoord moeten kunnen worden. Op basis van de uitkomsten van een dergelijk onderzoek kan worden bepaald of de betrokken verrichting in de basisverzekering kan worden opgenomen en welke eisen gesteld moeten worden aan een verantwoorde uitoefening van de verrichting. Het veld zal daarop de kwaliteitsrichtlijnen moeten ontwikkelen en daarover overeenstemming krijgen. Indien dit is geslaagd kan de overheid een nuloptie opheffen en afstand nemen.

In het geval van topklinische zorg van bewezen waarde is het aan partijen in het veld om sluitende afspraken te maken over een verantwoorde verdere introductie. Een nuloptie[191] kan ophouden te bestaan, zodra deze afspraken er zijn en deze recht doen aan de uitkomsten van het evaluatieonderzoek. De door de Ziekenfondsraad beschreven wettelijke mogelijkheid van een evaluatieonderzoek ligt in de lijn van het destijds in zwang zijnde wetsvoorstel inzake Medical Technology Assessment.

<u>Reactie van de Minister op beide rapportages</u>
De Minister gaf aan dat voor een topklinische zorg van goede kwaliteit regie en afstemming op landelijk niveau noodzakelijk is, maar dat de aard van die landelijke sturing in de loop van de tijd van aard kan veranderen. Zij achtte de eerstvolgende jaren een voortzetting en eventueel versterking van het beleid ten aanzien van topklinische voorzieningen en een behoedzame beheerste introductie van nieuwe ontwikkelingen aangewezen.[192] Met betrekking tot een nuloptie meldde zij dat ze deze in combinatie met een ontwikkelingsgeneeskundig traject in de WZV zou opnemen om nadrukkelijker beheersing in de ontwikkelingsfase van de voorzieningen te realiseren. Daarnaast gaf zij aan ook een moratorium te zullen creëren voor nieuwe topklinische technologie waarvan de introductie in Nederland ongewenst is.

Omtrent de toepassing van artikel 18 WZV in de interimperiode koos de Minister voor waar mogelijk deregulering, een groeiend accent op de veldpartijen en toepassing in een vroeg stadium. Zij gaf aan de volgende onderdelen te willen opnemen in een wettelijke regeling: een tijdelijk verbod buiten toepassing van door haar goedgekeurde ontwikkelingsgeneeskundige

[191] Een nuloptie is een totaalverbod voor de uitvoering van een functie.
[192] *Kamerstukken II* 1992/93, 21 944, nr. 6, p. 4.

projecten; een tijdelijk algeheel verbod; gelijkschakeling van de positie van zelfstandige niet-klinische behandelcentra met overige ziekenhuisvoorzieningen ten aanzien van de (potentiële) topzorg en zo mogelijk versnelling van de beroepsprocedures.

Daarnaast meldde zij dat permanent aandacht dient uit te gaan naar de prioriteiten binnen het topklinische kader zelf en dat het lastig is om extra middelen vrij te maken voor evaluatieonderzoek.

Standpunt van de regering in de Nota modernisering curatieve zorg (1995)[193]
Het kabinet was van mening dat er een aparte regeling moest komen voor topklinische zorg, met als doel dat per bijzondere functie kan worden geconcentreerd wegens uiteenlopende redenen van kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik en kondigde in de Nota aan dat een aparte wet in voorbereiding was welke de regulering op grond van artikel 18 WZV vervangt.
Met de nieuwe wet wilde het kabinet voorzien in verbodsmogelijkheden voor bepaalde zware functies en financieringsbepalingen voor minder zware functies. Het bijbehorende beleid dient vorm te geven aan het verder bevorderen van het proces van taakverdeling en concentratie ten aanzien van de topklinische zorg. Effectiviteit van het topzorgbeleid zou vergroot moeten worden door vroegtijdig in te spelen op nieuwe ontwikkelingen, waarbij het kabinet een belangrijke rol toebedeelt aan academische ziekenhuizen welke de grootste bijdrage leveren aan de ontwikkeling van topklinische zorg.
Ook voor de betrokken partijen in het veld signaleerde het kabinet in de Nota een belangrijke rol. De snelle ontwikkelingen vragen ook binnen de bedrijfstak om een onderlinge functieverdeling tussen ziekenhuizen, aangezien de soms zeer kostbare medische apparatuur en de vereiste superspecialisaties niet op een doelmatige, laat staan kwalitatief verantwoorde wijze aangeboden kunnen worden in alle ziekenhuizen. Doel is verdunning van kennis en ervaring te voorkomen. Het kabinet geeft daarbij de voorkeur aan netwerkvorming, een ziekenhuis met topfuncties en daaromheen een netwerk van ziekenhuizen met verschillende functies.

Advies van de Raad van State naar aanleiding van het wetsvoorstel
De Raad van State constateerde in haar advies[194] dat het wetsvoorstel van de Wet op bijzondere medische verrichtingen de vergunningsregeling voor bijzondere medische verrichtingen grotendeels overnam uit de artikel 18 WZV-regeling, maar tekende daarbij aan dat het beleidsinstrument verder uitgebreid werd met de mogelijkheid een al dan niet tijdelijk verbod van een medische verrichting af te kondigen op grond van maatschappelijke, ethische of juridische gevolgen van die verrichting. Daarbij viel het de raad op dat de Minister afzag van toelichting op de nieuwe vage toetsingscriteria die daarmee geïntroduceerd werden. De Raad van State uitte dan ook bedenkingen tegen artikel 3 van het wetsvoorstel WBMV:

- een verbod van een verrichting dient afgewogen te worden tegen het belang van de patiënt bij de verrichting, in het algemeen past terughoudendheid voordat overgaan wordt tot het instellen van een verbod;

- de mogelijkheid van een verbod door de overheid doet afbreuk aan mogelijke zelfregulering op een dergelijk vlak door de gezondheidszorg, zelfregulering die bovendien gecontroleerd wordt door de regelingen op-

[193] *Kamerstukken II* 1994/95, 23 619, nr. 4 (ten aanzien van bijzondere functies) p. 15 en 16.
[194] *Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, nr. B.

opgenomen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Kwaliteitswet zorginstellingen;
- in het uitvaardigen van een verbod op een verrichting wordt in het wetsvoorstel WBMV voorzien door een Algemene Maatregel van Bestuur, terwijl de Raad van State mede op basis van de bovengenoemde bedenkingen van mening is dat onmiddellijke indiening van een wetsvoorstel de meer aangewezen weg is.

De Minister verweerde zich naar aanleiding van dat laatste punt door te wijzen op voorvallen in het verleden, bijvoorbeeld de problematiek omtrent de geslachtskeuze om niet-medische redenen, waarbij vragen zich plotseling kunnen aandienen terwijl de verrichtingen technisch rijp genoeg zijn om toegepast te kunnen worden. In een dergelijke situatie duurt formele wetgeving naar mening van de Minister te lang voor een adequaat optreden van de overheid. De Minister benadrukte evenwel dat de gekozen vorm voor een verbod bij AMvB wel beschouwd dient te worden als een effectieve stok achter de deur bij overleg met de betrokken beroepsgroepen en niet als een beleidsinstrument pur sang. Tegen de andere bezwaren van de Raad van State bracht de Minister in dat bij sommige verrichtingen andere belangen spelen dan louter die van de individuele patiënt en waarbij de vraag rijst of men in Nederland die verrichting wel of niet toegepast willen zien. Tegen de voorgestelde zelfregulering brengt de Minister in dat daarop niet altijd kan worden vertrouwd en bovendien hebben de door de Raad van State genoemde wetten volgens de Minister niet als doel op te treden tegen bij nadere beschouwing ongewenste handelingen.

Bijlage 4

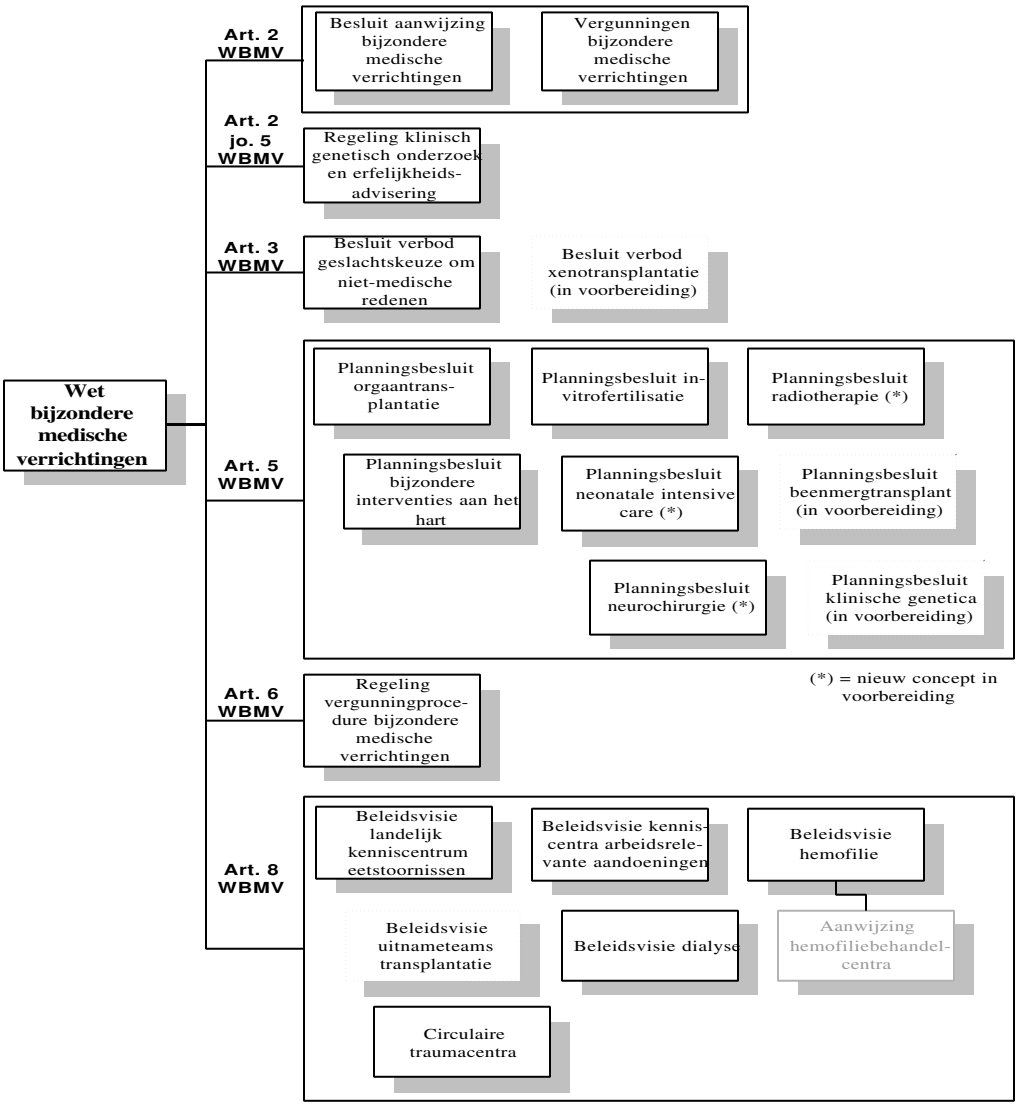
Beleidsvisies en planningsbesluiten

De WBMV reguleert bijzondere verrichtingen ondermeer door middel van verboden. Zo bevat artikel 2 WBMV een verbodsbepaling welke inhoudt dat het zonder vergunning verboden is om een bepaalde topklinische verrichting aan te bieden. Artikel 3 WBMV vormt hier een aanvulling op met de mogelijkheid om voor bepaalde verrichtingen een absoluut verbod in het leven te roepen. Artikel 5 WBMV vormt de grondslag voor de materiële toetsingsgronden voor de verrichtingen die vallen onder een verbod ex artikel 2 WBMV. Deze toetsingsgronden worden uitgewerkt in de vorm van planningsbesluiten. Artikel 6 regelt vervolgens de vergunningenprocedure. Artikel 8 regelt tenslotte een begunstigingssysteem op grond waarvan de Minister een beleidsvisie bekend kan maken ten aanzien van verrichtingen die niet onder een van voornoemde artikelen vallen, doch wel stimulering kunnen behoeven. De wet zelf geeft geen inhoudelijk toepassingsbereik.

Een overzicht van de op de WBMV gebaseerde regelgeving wordt weergegeven in onderstaande diagram.

De verrichtingen die worden gereguleerd door de WBMV worden niet zo zeer in de wet aangegeven, als wel in de op de wet gebaseerde besluiten, regelingen, circulaires en richtlijnen. Om deze reden kan de WBMV geduid worden als een kaderwet. In deze bijlage zullen wij aangeven welke besluiten, regelingen, circulaires en richtlijnen er tot nu toe zijn. Wij zullen als eerste ingaan op de beleidsvisies, die hun grondslag vinden in artikel 8 WBMV. Vervolgens zullen wij ingaan in op de planningsbesluiten, gebaseerd op artikel 5 WBMV. Tot slot bespreken we de algemene regelgeving, gebaseerd op de artikelen 2 en 3 van de WBMV.

1. BELEIDSVISIES



Figuur

In de WBMV wordt in artikel 8 bepaald dat als er op specifieke medische verrichtingen niet een andere regeling van de WBMV van toepassing is, en er geen ontwikkelingsgeneeskundige subsidie wordt verstrekt, de Minister een beleidsvisie ten aanzien van een verrichting bekend kan maken. Dit houdt in dat de Minister het beleid uiteenzet ten aanzien van die medische verrichtingen. De beleidsvisie dient per verrichting gewag te maken op grond van welk criterium het onder artikel 8 WBMV is gebracht. Daarnaast vermeldt de beleidsvisie of een tijdelijke stimulering wordt beoogd of een meer structurele financiering. De zorginstelling kan door de Minister op verzoek worden aangewezen voor het uitvoeren van een in een beleidsvisie genoemde verrichting.

Deze aanwijzing op grond van artikel 8 WBMV vormt de basis voor zowel het lokale overleg tussen een zorginstelling en een zorgverzekeraar, alsmede de budgetvaststelling door het COTG die uiteindelijk tot toedeling van middelen leiden.

Hieronder zullen de volgende beleidsvisies besproken worden: de Beleidsvisie inzake kenniscentra voor arbeidsrelevante aandoeningen (Stcrt 1999, 46), de Beleidsvisie dialyse (Stcrt 1999, 126), de Beleidsvisie hemofilie (Stcrt 1999, 161), de Beleidsvisie landelijk kennis/ behandelcentrum eetstoornissen (Stcrt 2000, 14), en de Circulaire traumacentra (Stcrt 1998, 195). Tevens is er een Beleidsvisie uitnameteams transplantatie op komst.

Dialyse[195]
De opleiding/begeleiding van patiënten voor peritoneale dialyse en thuishemodialyse werd voor de duur van twee jaar onder de werking van artikel 8 WBMV gebracht. Op grond van artikel 8 WBMV wijst de Minister instellingen die daarvoor in aanmerking komen aan voor de uitvoering van dialyseverrichting. De Minister ging ervan uit dat de instellingen binnen die twee jaar een kwaliteitssysteem hebben, zulks zal eventueel moeten blijken uit een evaluatie welke wordt uitgevoerd door het CVZ.

Instellingen die als dialysecentrum willen worden aangewezen, dienen een verzoek daartoe in bij de Minister. In de beleidsvisie wordt ook het beoordelingskader uiteengezet, aan de hand waarvan vergunningverlening geschiedt.

Hemofilie[196]
Met deze regeling worden behandeling, controle en begeleiding van patiënten met hemofilie door of onder supervisie van gespecialiseerde centra gefaciliteerd. Patiënten die niet nabij zo'n centrum wonen kunnen hun stollingsfactorconcentraat toegediend krijgen in een ziekenhuis in hun nabijheid op basis van een behandelplan opgesteld door een van de aangewezen centra. Recepten worden ook verschaft door deze centra. Voor de aangewezen ziekenhuizen tellen een aantal voorwaarden genoemd in de beleidsvisie. De centra kunnen op hun verzoek worden aangewezen als ze voldoen aan het beoordelingskader uiteengezet in de beleidsvisie. Tot slot wordt de wenselijkheid van een evaluatie van deze beleidsmaatregel en de bekostiging van de hemofiliebehandeling aan de orde gesteld.
Inmiddels zijn er drie aanwijzingen gepubliceerd.[197]

Kenniscentra voor arbeidsrelevante aandoeningen[198]
Door het aanwijzen van landelijke kenniscentra en in het verlengde hiervan het realiseren van een netwerk ten aanzien van de verspreiding van kennis, wordt de bestaande leemte in kennis en deskundigheid ten aanzien van arbeidsrelevante aandoeningen opgevuld. Naast de landelijke kenniscentra moet de regionale netwerkvorming uitgewerkt worden, met name om te waarborgen dat de verworven kennis voldoende toepassing vindt in de praktijk. De landelijke kenniscentra zullen zich met name richten op het ontwikkelen van kennis en expertise met betrekking tot arbeidsrelevante

195 *Stcrt*. 1999, 126.
196 *Stcrt*. 1999, 161.
197 *Stcrt*. 2000, 30; *Stcrt* 2000, 39; *Stcrt*. 2000, 165.
198 *Stcrt*. 1999, 48.

aandoeningen. De regionale centra dragen mede zorg voor het actief verspreiden en uitdragen van kennis en expertise. Ze zullen gepositioneerd worden in de reguliere zorg en zijn daarmee het aanspreekpunt in de regio. In het kader van een te ontwikkelen netwerk van kennisontwikkeling en -verspreiding ten aanzien van de relatie arbeid en gezondheid zijn landelijke kenniscentra aangewezen en financieel ondersteund voor de taken die zij zullen vervullen. Als gevolg van de kennis die in een kenniscentrum wordt opgebouwd kan de zorgverlening verbeteren. Dit kan bijdragen aan het terugdringen van kosten in de gezondheidszorg en ziekteverzuim.[199]
In de beleidsvisie worden de voorwaarden genoemd waaraan de kenniscentra moeten voldoen. Daarnaast worden ook de taken en functies van de regionale samenwerkingsverbanden uiteengezet. Aan de orde komen ook de financiële middelen die er te besteden zijn. Tot slot wordt de procedure behandeld die gevolgd moet worden door instellingen die een verzoek indienen om als kenniscentrum te worden aangewezen.

Landelijk kennis/ behandelcentrum eetstoornissen[200]
Behandeling van patiënten met een eetstoornis wordt geconcentreerd uit oogpunt van kosteneffectiviteit, noodzakelijke coördinatie van kennisontwikkeling, kennisoverdracht, richtlijnontwikkeling en bijeenbrengen van onderzoeksresultaten. Er zal door het kennis/behandelcentrum ook een koppeling tot stand moeten worden gebracht met een landelijk onderzoeksinstituut op het bredere terrein van de geestelijke gezondheidszorg. De instellingen die in aanmerking willen komen om als kennis/ behandelcentrum te worden aangemerkt kunnen daartoe een verzoek indienen. Zij dienen de in de beleidsvisie genoemde taken ter hand te nemen en aan een aantal in de beleidsvisie benoemde criteria te voldoen. De aanwijzing zal een tijdelijk karakter hebben, voor een periode van vijf jaar. Een tussentijdse evaluatie vindt plaats en aan de hand van een eindrapportage na het vierde jaar wordt besloten of en zo ja, in welke mate, stimulering en financiering moet worden voortgezet.

Traumacentra[201]
Traumacentra zijn bestaande ziekenhuizen die aangewezen zijn als traumacentrum aan de hand van een beoordelingskader dat uiteen is gezet in de circulaire. Verder komt in de circulaire aan de orde dat het ontstaan van een landelijk traumazorgnetwerk, een geïntegreerd systeem van traumazorg gewenst is. Dat moet ontstaan door middel van het maken van afspraken tussen ziekenhuizen en ambulance voorzieningen. De circulaire geeft de taken van de traumacentra weer. Een regionaal geneeskundig functionaris wordt benoemd door het openbaar bestuur. Deze zal eindverantwoordelijk zijn voor een organisatorische samenhang van partijen op het terrein van de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen. Tenslotte komt de bekostiging van de traumazorg aan bod.

2. PLANNINGSBESLUITEN

Op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen heeft de Minister de verplichting[202] voor iedere aangewezen verrichting een bijbehorend plan op

199 Beleidsvisie inzake kenniscentra voor arbeidsrelevante aandoeningen, *Stcrt.*1999, 48, p. 2.
200 *Stcrt.* 2000, 14.
201 *Stcrt.* 1998, 195.
202 Artikel 5 WBMV, voorheen artikel 18 lid 2 sub a en b WZV.

te stellen waarin:
- de omvang van de behoefte op landelijk niveau wordt aangegeven (maximaal toegestane capaciteit);
- de wijze waarop daar in wordt voorzien (spreidingsplan).

Artikel 2 WBMV is feitelijk een voortzetting van artikel 18 WZV, hetgeen tot uiting komt in artikel 2 en 5 WBMV waarin het stelsel van artikel 18 WZV min of meer letterlijk is overgenomen. De Minister stelde dan ook ten tijde van de behandeling van de WBMV vast dat het in principe niet uitmaakt of het Planningsbesluit IVF op basis van de WZV dan wel op basis van de WBMV zou worden vastgesteld. Gezien het feit dat de WBMV het eerdere stelsel overneemt, zullen alle besluiten die op grond van artikel 18 WZV zijn vastgesteld zonder meer hun basis vinden in de WBMV.[203]. Het grootste verschil is met name gelegen in de werkingssfeer die bij de WBMV niet louter beperkt is tot ziekenhuisvoorzieningen.

Bij ministeriële regeling kan de Minister bepalen dat het verboden is zonder vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren, dan wel nader aan te geven apparatuur aan te schaffen of te gebruiken ten behoeve van uitvoeren van medische verrichtingen. Een dergelijke ministeriële regeling vervalt in beginsel na vier jaar, voortzetting van het verbod kan dan slechts geschieden bij Algemene Maatregel van Bestuur. Op dat moment moet ook een herijking ex lege plaatsvinden. De planningsbesluiten werken een verbod nader uit en hebben in het algemeen een permanent karakter. Mocht op grond van gewijzigd beleid bij een herziening van een planningsbesluit geen behoefte meer bestaan aan een bepaalde vergunning, dan is intrekking de aangewezen weg. Daar staat niet aan in de weg dat incidenteel vergunningen worden verleend voor een beperkte duur.
De praktijk zoals onder het artikel 18 WZV-stelsel gebruikelijk, toen een planningsprocedure voorafging aan een Planningsbesluit waarbij ondermeer het Bouwcollege nauw betrokken was, gaat heden ten dage niet meer op. De betrokkenheid van adviescolleges als het Bouwcollege is nu niet meer structureel, maar het departement heeft nog de gewoonte het college regelmatig om advies te vragen over een concept-planningsbesluit. Aangezien een dergelijke adviesaanvraag niet op wettelijk voorschrift is gebaseerd, is wat dat betreft sprake van een willekeurige procedure. Mocht het departement geen behoefte voelen voor een advies, dan kan zij de input van andere partijen links laten liggen. Gevolg van deze verandering is dat een planningsbesluit niet langer vanzelfsprekend kan rusten op een breed draagvlak.

De planningsbesluiten die hieronder per besluit aan bod zullen komen, zijn: het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, de Regeling klinische genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering, het Planningsbesluit invitrofertilisatie, het Planningsbesluit neonatale intensive care, het Planningsbesluit orgaantransplantatie, het Planningsbesluit radiotherapie en het Planningsbesluit neurochirurgie. Op termijn zullen deze besluiten worden aangevuld met het Planningsbesluit beenmergtransplantatie en het Planningsbesluit klinische genetica.

Orgaantransplantatie[204]

[203] *Handelingen II* 1996/97, p. 4870.
[204] *Stcrt*. 1999, 28.

Met het huidige planningsbesluit wordt vorm gegeven aan modernisering van de regelgeving op het gebied van orgaantransplantatie.
Doorgaan op de weg van afzonderlijke planningsbesluiten voor orgaantransplantatie zou op termijn een aanzienlijke uitbreiding van het aantal planningsbesluiten betekenen die alle regelmatig dienen te worden bijgesteld.

In het planningsbesluit is de omvang van de behoefte aan nier-, hart-, long- en levertransplantatie bepaald en de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien. Daarnaast biedt het besluit een kader voor de regulering van in de toekomst onder artikel 2 WBMV te brengen vormen van orgaantransplantatie.
In artikel 1 van dit planningsbesluit zijn reeds nieuwe vormen van orgaantransplantatie aangegeven die in de toekomst te verwachten zijn en dus, ingeval zij onder artikel 2 worden gebracht, onder de werkingssfeer van dit besluit zullen vallen. Deze lijst kan, wanneer ontwikkelingen daartoe aanleiding geven, worden uitgebreid.

In bijlage 1 van het planningsbesluit wordt in de behoefte aan orgaantransplantatie voorzien door aanwijzing van de ziekenhuizen waarin, zij het met een zekere onderling af te spreken differentiatie in zwaartepunten, in principe alle verrichtingen, strekkende tot orgaantransplantatie, mogen worden uitgevoerd. Daarnaast worden enkele ziekenhuizen aangewezen waar orgaantransplantatie beperkt dient te blijven tot niertransplantatie. Uit het oogpunt van doelmatigheid en kwaliteit is het nodig dat de centra onderling een verdeling van de aandachtsvelden per ziekenhuis afspreken. Daarnaast dienen zij afspraken te maken omtrent indicatiestelling, wachtlijstbeheer en behandeling. Hierop wordt toegezien door een Begeleidingscommissie orgaantransplantatie, die de transplantatieprogramma's begeleidt. De Begeleidingscommissie orgaantransplantatie zal verder tot taak hebben de ontwikkelingen op het gebeid van de verschillende transplantatieprogramma's te monitoren.

In-vitrofertilisatie[205]
Voor de omvang van de behoefte aan in-vitrofertilisatie en de manier waarop in deze behoefte zal worden voorzien wordt in het planningsbesluit verwezen naar de bijlage bij dit planningsbesluit. Twaalf centra hebben een vergunning voor onbepaalde tijd en een centrum een tijdelijke vergunning voor de duur van twee jaar ontvangen voor het uitvoeren van in-vitrofertilisatie. In de bijlage staat een opsomming van voorschriften waaraan centra die in-vitrofertilisatie toepassen, dienen te voldoen.

Neonatale intensive care[206]
Met deze regeling stelt de Minister van WVC de omvang vast van de behoefte aan neonatale intensive care. In artikel 1 is vastgelegd dat er de behoefte aan maximaal 10 centra voor neonatale intensive care is. Daarnaast geeft het besluit ook de wijze aan waarop in deze behoefte kan worden voorzien en hoe de benodigde capaciteit te berekenen is. In bijlage III is aangegeven welke gegevens dienen te worden verstrekt door ziekenhuisvoorzieningen bij de aanvraag om een vergunning voor het uitvoeren of doen uitvoeren van neonatale intensive care, de uitbreiding van het aantal neonatale intensive

[205] *Stcrt.* 1998, 95.
[206] *Stcrt.* 1993, 29.

het aantal neonatale intensive care-plaatsen, alsmede voor het aanschaffen en in gebruik nemen van de terzake benodigde apparatuur. Tevens verschaft de regeling een toetsingskader voor de beoordeling van die vergunningsaanvragen.

In artikel 3 is vastgelegd dat voor apparatuur onder de fl. 1.000.000,- per apparaat geen vergunning hoeft te worden aangevraagd. Op grond van artikel 1 van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen is het verboden zonder vergunning van de Minister van WVC neurochirurgie uit te voeren of te doen uitvoren, dan wel apparatuur daarvoor aan te schaffen of te gebruiken. Overeenkomstig het Besluit procedures voor bijzondere functies WZV moeten voor het uitvoeren of doen uitvoeren van neonatale intensive care en, voor zo ver relevant, voor de aanschaf van de terzake benodigde apparatuur tegelijkertijd in een brief een verklaring en een vergunning worden aangevraagd.

Indien ten behoeve van de aanschaf van de functie neonatale intensive care ook bouwwerkzaamheden moeten worden uitgevoerd, dient tevens de procedure in acht te worden genomen die geldt voor de bouw van voorzieningen, zoals neergelegd in de WZV en de ter zake geldende uitvoeringsbesluiten. In voorkomende gevallen dient derhalve tezamen met de aanvraag om een verklaring en een vergunning voor de bijzondere functie tevens een verklaring en een vergunning te worden gevraagd voor de daartoe benodigde bouw.
Na afgifte van bovenbedoelde vergunning(en), ingeval met betrekking tot de neonatale intensive care extra bedden en/ of specialistenplaatsen benodigd zijn, dient hiervoor tevens een erkenningsbeschikking op grond van de Ziekenfondswet te worden aangevraagd.

Radiotherapie[207]
In artikel 1 wordt aangegeven dat er behoefte is aan maximaal 19 centra voor radiotherapie. In de bijlage bij dit besluit staan begrippen uitgelegd, hoe groot de behoefte is aan verschillende behandelingen en daartoe benodigde apparatuur en op welke wijze in de behoefte aan radiotherapie kan worden voorzien (aan de hand van criteria voor de spreiding van de functie radiotherapie). In de bijlage staat ook de beëindiging van de functie radiotherapie uitgelegd.

Bijzondere interventies aan het hart[208]
Met het planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart wordt het Planningsbesluit hartchirurgie (1998, Stcrt 37), het Besluit hartcatherisatie (1987, Stcrt 152) en de Regeling hartritmestoornissen (1994, Stcrt 51) vervangen. Het besluit heeft als doel vaststelling van de behoefte-omvang voor bijzondere interventies aan het hart, alsmede de wijze waarop in deze behoefte kan worden voorzien. Hiervoor wordt in het besluit zelf verwezen naar de bijlage van het besluit. Bij de beoordeling welke ziekenhuizen daarvoor in aanmerking komen, zal onder meer gelet worden op: de beschikbaarheid van zorg binnen de regio's, de spreiding, omvang en opleidingsmogelijkheden en andere faciliteiten van het ziekenhuis.

Op het moment van vaststelling van het besluit waren een aantal ziekenhui-

[207] *Stcrt.* 1987, 148.
[208] *Stcrt.* 1997, 18.

ziekenhuizen aangewezen, die een vergunning hadden om bijzondere interventies aan het hart gedaan te doen. Mocht er binnen de bestaande structuur te weinig mogelijkheden zijn om een verdere groei op te vangen, dan kan in andere ziekenhuizen worden begonnen met bijzondere interventies aan het hart. Voorts is er verdere concentratie nodig van bijzondere interventies aan het hart bij kinderen en bij volwassenen met aangeboren hartafwijkingen.

Neurochirurgie[209]
Dit besluit vervangt een eerder besluit van 1987. De vastgestelde maatregel Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen, waardoor de academische ziekenhuizen formeel onder de werkingssfeer van artikel 18 WZV zijn komen te vallen, de wenselijkheid om een concentratie van de kinderneurochirurgie tot stand te brengen die verder gaat dan het planningsbesluit van 1987 en verdere deregulering van het vergunningenbeleid met betrekking tot de aanschaf van neurochirurgie-apparatuur vormden eveneens redenen om tot vervanging over te gaan.

Het planningsbesluit borduurt voort op artikel 1 van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen. Dit artikel bepaalde dat het verboden was zonder vergunning van de Minister van VWS neurochirurgie uit te voeren of te doen uitvoeren, dan wel apparatuur daarvoor aan te schaffen of te gebruiken. Overeenkomstig het toenmalige Besluit procedures voor bijzondere functies WZV moeten voor het uitvoeren of doen uitvoeren van neurochirurgie en, voor zover van toepassing, voor de aanschaf van de ter zake benodigde apparatuur tegelijkertijd in een brief een verklaring en een vergunning worden aangevraagd. Als een apparaat niet meer dan fl. 1.000.000,- kost is geen vergunning vereist. Als er ten behoeve van de aanschaf van de functie neurochirurgie ook bouwwerkzaamheden moeten worden uitgevoerd, dient eveneens de procedure in acht te worden genomen die geldt voor de bouw van voorzieningen, zoals neergelegd in de WZV en de ter zake geldende uitvoeringsbesluiten. In voorkomende gevallen dient daarom tezamen met de aanvraag om een verklaring en een vergunning voor de bijzondere functie eveneens een verklaring en een vergunning te worden gevraagd voor de daartoe benodigde bouw.

In de bijlagen van het besluit wordt de behoefte aan centra voor neurochirurgie uiteengezet, de wijze waarop kan worden voorzien in die behoefte en staat een omschrijving van het begrip neurochirurgie vermeld. Ook worden in de bijlage de voorwaarden en criteria vermeld waaraan ziekenhuisvoorzieningen moeten voldoen als zij neurochirurgie uitvoeren of dit willen gaan uitvoeren. In het besluit wordt bepaald dat er behoefte is aan 13 neurochirurgische centra en aan maximaal 5 neurochirurgische centra voor kinderen.

Inmiddels is een bijgewerkt Planningsbesluit neurochirurgie in voorbereiding op het departement.

Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering[210]
Het doel van dit planningsbesluit is te komen tot concentratie van de methoden om erfelijke aandoeningen zo vroeg mogelijk te ontdekken, in een

[209] *Stcrt.*1993, 120 jo. *Stb.* 1997, 515.
[210] *Stcrt.*1994, 68.

beperkt aantal hiervoor geëquipeerde centra, waar voldoende ervaring en deskundigheid aanwezig is. Daarmee wordt beoogd een optimale kwaliteit met daarbij een beheersing van de doelmatigheid en kosten van het klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering te waarborgen.
Geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek naar foetale afwijkingen en het afnemen van foetaal materiaal voor onderzoek naar erfelijke afwijkingen, postnataal biochemisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering van complexe aard werd onder de werking van artikel 18 WZV gebracht. De regeling legt een verbod op voor het uitvoeren van deze verrichtingen en het aanschaffen van apparatuur voor het uitvoeren van deze verrichtingen. Alleen ingeval een vergunning daartoe verstrekt is kunnen deze verrichtingen worden uitgevoerd.
In de regeling is vastgelegd aan hoeveel klinisch genetische centra en subcentra behoefte is. In bijlage 1 bij de regeling staat op welke wijze kan worden voorzien in de behoefte aan zorgcentra voor klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. In bijlage 2 bij de regeling staan de voorwaarden die gelden voor het (doen) uitvoeren of gaan utvoeren van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. In bijlage 3 vindt men de gegevens die dienen te worden verstrekt door ziekenhuisvoorzieningen bij de aanvraag om een vergunning voor het (doen) uitvoeren of gaan uitvoeren van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering, alsmede voor het aanschaffen van de terzake benodigde apparatuur (voor zover van toepassing).

Voor de procedures voor de indiening en behandeling van aanvragen om een vergunning wordt in de toelichting op de regeling verwezen naar het Besluit procedures voor bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Planningsbesluit stamceltransplantatie (in voorbereiding)

3. OVERIGE REGELGEVING

Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen[211]
Het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb 1983, 742) werd hiermee vervangen, de aanleiding daarvoor was: gewijzigde inzichten met betrekking tot het beleid ten aanzien van bijzondere voorzieningen, ontwikkelingen op medisch-technologisch gebied en de behoefte de omschrijving van een aantal medische voorzieningen aan te scherpen.
In het besluit worden de verrichtingen genoemd die niet mogen worden uitgevoerd zonder een vergunning daartoe en waarvoor geen apparatuur in huis mag worden gehaald zonder vergunning daartoe. Hieronder vallen de volgende verrichtingen:
- Niertransplantatie;
- Radiotherapie, voor zover dit betreft megavolttherapie en brachytherapie;
- Neurochirurgie, voor zover dit betreft de chirurgische behandeling van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggenmerg en de omgevende vliezen daarvan, alsmede de microchirurgische behandeling van plexus brachialusletsels;
- Hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie met inbegrip van een implantatie van een cardioverter debrifillator;
- Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering inhoudende:
  - geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek naar structurele foetale

[211] *Stb.*1995, 438 jo. *Stb.*1998, 616.

afwijkingen dat wordt uitgevoerd in verband met een tevoren bekend verhoogd risico op, of een vermoeden van foetale misvormingen;
  - afname van foetaal materiaal, dat wil zeggen het afnemen van chorionvlokken, vruchtwater en foetaal bloed ten behoeve van prenataal onderzoek'
  - het prenataal chromosoom-, biochemisch en DNA-onderzoek van tijdens de zwangerschap afgenomen foetaal materiaal voor het vaststellen van aangeboren en erfelijke afwijkingen;
  - het postnataal chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen, dragerschap en van stoornissen in de geslachtelijke ontwikkeling en functie;
  - het postnataal chromosoomonderzoek ten behoeve van de diagnostiek en prognose van proliteratieve stoornissen van beenmerg;

  - postnataal biochemisch onderzoek van complexe aard gericht op vroegtijdige opsporing en behandeling van erfelijke stofwisselingsziekten en om dragerschap vast te stellen;
  - erfelijkheidsadvisering van complexe aars, dat wil zeggen het informatieproces dat nodig is om mensen tot begrip en een voor hen juiste besluitvorming te laten komen ten aanzien van een erfelijke of aangeboren aandoening.
- In-vitrofertilisatie, voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's;
- Neonatale intensive care, inhoudende de gespecialiseerde neonatale, uitgezonderd de chirurgische, zorg aan pasgeborenen bij wie de vitale functies op een acuut levensbedreigende wijze zijn verstoord dan wel zeer instabiel zijn, met inbegrip van de extracorporale membraanoxygenatie bij zieke pasgeborenen;
- Harttransplantatie;
- Longtransplantatie;
- Levertransplantatie.

Dit verbod geldt voor zowel algemene als academische ziekenhuizen.

Regeling vergunningsprocedure bijzondere medische verrichtingen[212]
Ingevolge lid 2 en 3 van artikel 6 WBMV wordt bij ministeriële regeling de procedure van de vergunningverlening voor bijzondere medische verrichtingen geregeld. In deze regeling wordt ook vastgelegd welke gegevens bij de vergunningaanvraag en welke gegevens periodiek na de vergunningverlening moeten worden verstrekt.

Om bepaalde bijzondere medische verrichtingen uit te voeren of bepaalde apparatuur daarvoor aan te schaffen heeft men een vergunning nodig, aldus artikel 2 WBMV. In de regeling wordt de procedure rondom het verkrijgen van een vergunning uiteengezet. In principe beslist de Minister over de aanvraag van de vergunning binnen dertien weken. Er zijn echter twee uitzonderingen: de periode kan verlengd worden als de Minister het noodzakelijk vindt om advies in te winnen. De Minister beslist dan na inwinnen van het advies binnen dertien weken. De tweede uitzondering betreft de situatie dat er een bouwvergunning als bedoeld in artikel 6 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen vereist is. Om nodeloze vertraging te voorkomen worden de aanvragen voor een vergunning op grond van de WBMV en die voor een daartoe benodigde bouwvergunning zoveel mogelijk in samenhang behandeld.

[212] *Stcrt.* 1998, 162.

Bij de aanvraag van de vergunning dient de aanvrager een aantal gegevens te verstrekken. Deze gegevens worden nader omschreven in de bijlagen. Bijlage 1 heeft betrekking op de gegevensverstrekking bij de aanvraag van de vergunning, tot deze gegevens behoren de algemene gegevens van de vrager en de omvang en de kosten van het beoogde uitvoeren van de bijzondere medische verrichting. Bijlage 2 heeft betrekking op de periodieke gegevensverstrekking, deze hebben betrekking op de aard en het aantal bijzondere medische verrichtingen die per jaar worden verricht.

Het NZi zorgt voor de gegevensverzameling, zij doet dit door middel van een enquête.

Vergunningen bijzondere medische verrichtingen[213]
Overzicht van vergunning- en aanwijzingverlening voor verschillende bijzondere medische verrichtingen aan verschillende zorginstellingen en medische centra. Er wordt een opsomming gegeven van vergunningen en aanwijzingen die verleend zijn voor verschillende bijzondere medische verrichtingen aan verschillende zorginstellingen en medische centra.

Verbod geslachtskeuze om niet-medische redenen[214]
De bedoeling was kunstmatige bevruchtingstechnieken ten behoeve van geslachtskeuze om niet-medische redenen te verbieden en daartoe een bepaling op te nemen in de toegezegde wettelijke regeling inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Omdat in Nederland daadwerkelijk sprake was van toepassing van kunstmatige bevruchtingstechnieken ten behoeve van geslachtskeuze om niet-medische redenen, werd in afwachting van de totstandkoming van die wet de mogelijkheid benut die de WBMV biedt om bij Algemene Maatregel van Bestuur een tijdelijke voorziening te treffen.

Gezien de absolute onwenselijkheid van geslachtskeuze om niet-medische redenen is een algeheel verbod op het verrichten van de handelingen opgenomen. Een lichtere vorm van het tegengaan van dergelijke verrichtingen kan niet tot het gewenste resultaat leiden. Het in artikel 1 geformuleerde verbod omvat in beginsel alle kunstmatige voortplantingstechnieken waarmee het geslacht van een toekomstig kind kan worden gekozen. De uitzondering van geslachtkeuze om medische redenen is opgenomen in de tweede zin van artikel 1. Daaruit blijkt dat naar wetenschappelijk verantwoord inzicht sprake moet zijn van het risico voor een ernstige geslachtsverbonden erfelijke aandoening bij het kind. Dat houdt in dat de verrichting moet plaatsvinden op voorschrift van een arts en dat dat voorschrift moet zijn gegeven met inachtneming van de geldende standaarden. Wat betreft de indicatietest geldt dat deze slechts zal mogen plaatsvinden in een klinisch genetisch centrum. Handelen in strijd met het verbod is als overtreding strafbaar gesteld in artikel1, onder 4, van de Wet op de economische delicten[215].

Verbod xenotransplantatie (in voorbereiding).

---

[213] *Stcrt.* 2000, 39.
[214] *Stb.*1998, 336.
[215] Nota van toelichting bij Besluit verbod geslachtskeuze om niet-medische redenen, *Stb.*1998, 336, p. 6.

Bijlage 5

Samenstelling begeleidingcommissie evaluatie WBMV

Leden
Prof. dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
Drs. M.A. Bos
Prof. dr. O.J.S. Buruma
Prof. dr. A. Dunning
Mr. dr. J.J.M. Linders
Prof. dr. F.F.H. Rutten

Secretariaat
Mr. dr. A.C. Hendriks (ZonMw)
M. Slijper, MPH (ZonMw)
Mr. M.D. van Steekelenburg (ZonMw - vanaf juni 2001)

Waarnemer
Drs. I.S. Kishna (ministerie van VWS)

Bijlage 6

Commissie evaluatie regelgeving

Leden
Prof. dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
Prof. dr. O.J.S. Buruma (vice-voorzitter)
Mr. C.A. de Goede
Mr. drs. A.P. van Gurp
Prof. dr. J. Pool
Mr. W. P. Rijksen
Drs. R.L.J.M. Scheerder
Mr. L.J.H.H.M. Vandeputte-Niemegeers
Prof. dr. G. van der Wal

Waarnemers
Dr. ir. J.O. de Boer (ZonMw)
Mr. P.W.H.M. Francissen (ministerie van VWS)

Bureau ZonMw
G. van Gorkum (programmasecretaresse)
Mr. dr. A.C. Hendriks (programmasecretaris - tot september 2001)
Mr. M.C. Ploem (programmasecretaris - vanaf augustus 2001)
M. Slijper, MPH (programma-assistent)
Mr. M.D. van Steekelenburg (programmasecretaris - vanaf juni 2001)

Bijlage 7

Deelnemers invitational conference(s)

1. De heer dr. D.J. Bakker (AMC)
2. De heer mr. G.J. Buijs (VWS)
3. De heer drs. J.F.M. van der Borne (CTG)
4. Mevrouw drs. G. Boumans(ZN)
5. De heer dr. P. Chang (IGZ)
6. De heer dr. G. Engel (VAZ)
7. Mevrouw dr. H.L. Hoeksema (ZonMw)
8. Mevrouw dr. ir. P.P.C.W. Huybregts (CVZ)
9. De heer dr. M.J. Kampelmacher (UMCU, Thuisbeademingscentrum)
10. De heer prof.dr. R.W. Kreis (Brandwondencentrum Beverwijk)
11. De heer dr. F. H. de Man (Landelijke Stuurgroep Eetstoornissen)
12. De heer prof. dr. F.G.A. van der Meché (AZR Dijkzigt)
13. De heer dr. W.R.F. Notten (TNO-PG)
14. De heer dr. A. Oosterlee (LUMC)
15. De heer dr. G.H.M. ten Velden (GR)
16. De heer drs. H.J.T. Vermeulen (Orde van Medische Specialisten)
17. De heer drs. R. Verrips (NVZ)
18. De heer drs. A.R. van de Vijsel (College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen)
19. De heer mr. L.A.M. van Zenderen (College voor Bouw)
20. De heer drs. J. van Zorge (VWS)

Bijlage 8

Wet op bijzondere medische verrichtingen

Wet van 24 oktober 1997, houdende regels betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg (Wet op bijzondere medische verrichtingen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz. Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten: Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is in de regulering van de bijzondere verrichtingen zoals omschreven in de Wet ziekenhuisvoorzieningen, een gradatie aan te brengen en de desbetreffende regels, tezamen met die inzake ontwikkelingsgeneeskunde, in een afzonderlijke wettelijke regeling onder te brengen; Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I. ALGEMENE BEPALING

Artikel 1
In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
b. medische verrichtingen: handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

c. ontwikkelingsgeneeskunde: de op wetenschappelijk inzicht gebaseerde ontwikkeling en evaluatie van methoden en technieken in de praktijk van de gezondheidszorg, waarvan de uiteindelijke toepassing ingrijpende kwalitatieve, maatschappelijke, ethische, juridische, financiële of organisatorische gevolgen kan hebben.

HOOFDSTUK II. REGULERING DOOR VERBODEN

Artikel 2
1. Indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven, kan Onze Minister bij ministeriële regeling bepalen:
a. dat het verboden is zonder zijn vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren;
b. dat het verboden is zonder zijn vergunning apparatuur van een bij de regeling aangegeven aard ten behoeve van het uitvoeren van medische verrichtingen aan te schaffen of te gebruiken.
2. Een regeling als bedoeld in het eerste lid vervalt uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding. Voortzetting van het verbod kan slechts geschieden bij algemene maatregel van bestuur.

Artikel 3
1. Indien een medische verrichting, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, ongewenst is en de omstandigheden van dien aard zijn dat de totstandkoming van een regeling van die verrichting bij wet niet kan worden afgewacht, kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat het verboden is zodanige

is zodanige medische verrichting uit te voeren.
2. Een krachtens het eerste lid vastgestelde maatregel wordt aan de beide kamers der Staten-Generaal overgelegd. Hij treedt in werking op een tijdstip dat nadat vier weken na de overlegging zijn verstreken bij
koninklijk besluit wordt vastgesteld, tenzij binnen die termijn door of namens een der kamers of door ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen wordt gegeven dat het onderwerp van de algemene maatregel van bestuur bij wet wordt geregeld. In dat geval wordt een daartoe strekkend voorstel van wet zo spoedig mogelijk ingediend. Indien het voorstel van wet wordt ingetrokken of indien een van de beide kamers van de Staten-Generaal besluit het voorstel niet aan te nemen, wordt de algemene maatregel van bestuur ingetrokken.
3. Een krachtens het eerste lid vastgestelde maatregel vervalt twee jaar na de inwerkingtreding. Indien binnen die termijn een wetsvoorstel tot regeling van het onderwerp is ingediend bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal, vervalt de maatregel op het tijdstip waarop een van de beide kamers der Staten-Generaal besluit het wetsvoorstel niet aan te nemen of op het tijdstip waarop het wetsvoorstel kracht van wet krijgt.

Artikel 4
1. Met betrekking tot medische verrichtingen waarvoor subsidie wordt verstrekt in het kader van een ontwikkelingsgeneeskundig project als bedoeld in artikel 7, kan Onze Minister, indien het belang van dat project of een belang als bedoeld in artikel 2 daartoe aanleiding geeft dan wel indien moet worden onderzocht of de verrichting, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, al dan niet gewenst is, bij ministeriële regeling bepalen dat het verboden is die medische verrichtingen uit te voeren elders dan in de bij dat project betrokken instelling.
2. Een regeling als bedoeld in het eerste lid vervalt een jaar na het tijdstip waarop de subsidiëring van dat project op de voet van artikel 7 wordt beëindigd.

Artikel 5
Onze Minister bepaalt bij ministeriële regeling de omvang van de behoefte aan verrichtingen en apparatuur, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a onderscheidenlijk b, alsmede de wijze waarop in die behoefte kan
worden voorzien.

Artikel 6
1. Een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, kan slechts worden geweigerd indien het verlenen daarvan in strijd zou zijn met het bepaalde krachtens artikel 5.
2. Bij ministeriële regeling wordt de procedure met betrekking tot de vergunningverlening vastgesteld. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften kunnen worden gewijzigd of ingetrokken en nieuwe beperkingen of voorschriften kunnen worden gesteld.
3. De vergunninghouder is verplicht Onze Minister periodiek de gegevens te verstrekken die Onze Minister van belang acht voor een goede uitvoering van artikel 5.

4. Indien bij het in werking treden van een regeling als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a of b, de daarin aangegeven verrichtingen reeds werden uitgevoerd onderscheidenlijk de daarin bedoelde apparatuur reeds werd gebruikt, niet in strijd met het bepaalde bij of krachtens deze wet, mag dit, mits hieraan geen uitbreiding wordt gegeven, worden voortgezet gedurende drie maanden. Onze Minister kan desgevraagd deze termijn verlengen.
5. Een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, kan worden ingetrokken indien de vergunninghouder in strijd handelt met een beperking of voorschrift als bedoeld in het tweede lid dan wel met het derde lid, alsmede indien de omstandigheden na de verlening van de vergunning zodanig zijn gewijzigd, dat de vergunning niet meer zou zijn verleend.

HOOFDSTUK III. REGULERING DOOR FINANCIËLE ONDERSTEUNING

Paragraaf 1. Ontwikkelingsgeneeskunde

Artikel 7

1. Onze Minister en Onze Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen stellen eenmaal in de vier jaar een overzicht vast van de grote lijnen van het beleid ten aanzien van de ontwikkelingsgeneeskunde.
2. Onze Minister en Onze Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen maken vóór 1 november van ieder jaar bekend welk bedrag in totaal beschikbaar is ten behoeve van de subsidieverstrekking, bedoeld in het derde lid, gedurende het daarop volgende jaar, waarbij zij bepalen welk deel van dat bedrag ten laste van het Rijk wordt gebracht en welk deel ten laste van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, bedoeld in artikel 38 van de Wet financiering volksverzekeringen.
3. De Ziekenfondsraad is belast met het verstrekken van subsidie voor ontwikkelingsgeneeskundige projecten.
4. Subsidie wordt slechts verstrekt indien het desbetreffende ontwikkelingsgeneeskundige project past in het in het eerste lid bedoelde overzicht.
5. Subsidie wordt voorts slechts verstrekt indien het project wordt uitgevoerd door, of overeenkomstig een samenwerkingsovereenkomst met, een academisch ziekenhuis, een universiteit of een andere gelijkwaardige onderzoeksinstelling.
6. De Ziekenfondsraad kan een of meer subsidieplafonds vaststellen voor de subsidieverstrekking voor ontwikkelingsgeneeskundige projecten.
7. De Ziekenfondsraad kan regels stellen omtrent:
a. de wijze van verdeling van het subsidieplafond;
b. het bedrag van de subsidie dan wel de wijze waarop dit bedrag wordt bepaald;
c. de aanvraag van de subsidie en de besluitvorming daarover;
d. de verplichtingen van de subsidie-ontvanger;
e. de vaststelling van de subsidie;
f. de betaling en terugvordering en het verlenen van voorschotten.

Paragraaf 2. Bijzondere aspecten van medische verrichtingen

Artikel 8

1. Onze Minister kan met betrekking tot medische verrichtingen waarop niet een regeling als bedoeld in artikel 2, 3 of 4 van toepassing is en waarvoor geen subsidie wordt verstrekt op de voet van artikel 7, zijn beleidsvisie bekend maken ten aanzien van bijzondere aspecten van die verrichtingen, welke aspecten die verrichtingen onderscheiden van andere medische verrichtingen.
2. Een instelling kan Onze Minister verzoeken haar aan te wijzen voor de uitvoering van de bijzondere aspecten van de in het eerste lid bedoelde verrichtingen. Onze Minister kan zodanige aanwijzing uitsluitend weigeren indien het geven daarvan in strijd zou zijn met zijn beleidsvisie, bedoeld in het eerste lid.
3. Onze Minister kan aan een aanwijzing voorschriften verbinden, voor zover die voortvloeien uit de beleidsvisie. Artikel 6, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK IV. TOEZICHT

Artikel 9

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 10

1. Bij de uitoefening van hun taak dragen de in artikel 9 bedoelde ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich.
2. Zij tonen hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.
3. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval

diens naam en hoedanigheid.

Artikel 11
1. De in artikel 9 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zo nodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.
3. Zij zijn bevoegd zich te doen vergezellen door personen die daartoe door hen zijn aangewezen, voor zover dit voor het doel van het betreden redelijkerwijs nodig is.

Artikel 12
1. De in artikel 9 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd inlichtingen te vorderen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zij zijn bevoegd inzage te vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
3. Zij zijn bevoegd van de gegevens en bescheiden kopieën te maken.
4. Indien het maken van kopieën niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de gegevens en de bescheiden voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.

Artikel 13
1. De in artikel 9 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd zaken te onderzoeken, aan opneming te onderwerpen en daarvan monsters te nemen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zij zijn bevoegd daartoe verpakkingen te openen.
3. Indien het onderzoek, de opneming of de monsterneming niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de zaken voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.
4. De genomen monsters worden voor zover mogelijk teruggegeven.

Artikel 14
1. De in artikel 9 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd vervoermiddelen te onderzoeken met betrekking waartoe zij een toezichthoudende taak hebben, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zij zijn bevoegd vervoermiddelen waarmee naar hun redelijk oordeel zaken worden vervoerd met betrekking waartoe zij een toezichthoudende taak hebben, op hun lading te onderzoeken, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
3. Zij zijn bevoegd van de bestuurder van een vervoermiddel inzage te vorderen van de wettelijk voorgeschreven bescheiden met betrekking waartoe zij een toezichthoudende taak hebben, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
4. Zij zijn bevoegd met het oog op de uitoefening van deze bevoegdheden van de bestuurder te vorderen dat deze zijn vervoermiddel stilhoudt en naar een door hen aangewezen plaats overbrengt, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 15
1. Een ieder is verplicht aan de in artikel 9 bedoelde ambtenaren alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kunnen verlangen ter uitoefening van hun bevoegdheden.
2. Zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, kunnen het verlenen van medewerking weigeren, voor zover hun geheimhoudingsplicht zich daartoe uitstrekt.

HOOFDSTUK V. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16
Artikel 1, onder 4, van de Wet op de economische delicten [1] wordt gewijzigd als volgt:
1. In de zinsnede met betrekking tot de Wet ziekenhuisvoorzieningen vervalt «18».
2. In de alfabetische rangschikking wordt ingevoegd: de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de artikelen 2, 3, 4 en 15, eerste lid.

Artikel 17
De Wet ziekenhuisvoorzieningen [2] wordt gewijzigd als volgt:
1. Paragraaf 4 vervalt.
2. Artikel 18b, eerste lid, onder c, komt te luiden: c. beëindiging van de uitvoering van bijzondere medische verrichtingen of beëindiging van het gebruik van apparatuur op grond van artikel 6, vijfde lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;.
3. Paragraaf 6a vervalt.
4. In artikel 19 vervalt: 18, eerste en zesde lid,.

Artikel 18
1. Na de inwerkingtreding van deze wet berust het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen op artikel 2, tweede lid, van deze wet, berusten de Regeling harttransplantatie, de Regeling longtransplantatie, de Regeling levertransplantatie en de Regeling klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering op de artikelen 2, eerste lid, en 5 van deze wet, berusten het Planningsbesluit niertransplantatie, het Planningsbesluit radiotherapie, het Plannings-besluit in-vitrofertilisatie, het Planningsbesluit neonatale intensive care, het Planningsbesluit neurochirurgie, het Planningsbesluit dialyse en het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart op artikel 5 van deze wet, en berust het Besluit procedures voor bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen op artikel 6, tweede lid, van deze wet.
2. Een vergunning, verleend op grond van artikel 18, eerste lid, onder a of b, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, zoals dat artikel luidde tot de inwerkingtreding van deze wet, wordt gelijkgesteld met een vergunning, verleend op grond van artikel 2, eerste lid, onder a onderscheidenlijk b, van de onderhavige wet.
3. Beroepen, ingesteld tegen beslissingen op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, worden afgewikkeld overeenkomstig de in die wet voorziene procedure, zoals die wet luidde tot de inwerkingtreding van deze wet.

Artikel 19
In artikel 17, vijfde lid, van de Algemene bijstandswet [3] wordt «artikel 18c, eerste lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen» vervangen door: artikel 7, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

Artikel 20
Onze Minister zendt binnen vier jaar na inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens telkens na vier jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 21
Deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 22
Deze wet wordt aangehaald als: Wet op bijzondere medische verrichtingen. Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.