

Vergaderjaar 1995–1996

**24 788**

## **Regels betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg (Wet op bijzondere medische verrichtingen)**

**Nr. 1**

### **KONINKLIJKE BOODSCHAP**

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van wet houdende regels betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg (Wet op bijzondere medische verrichtingen).

De memorie van toelichting (en bijlagen), die het Wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

's-Gravenhage, 24 juni 1996

Beatrix

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

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, te zamen 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 goedgevonden 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;

S–RW  
S–IMG

6K2113  
ISSN 0921 - 7371  
Sdu Uitgevers  
's-Gravenhage 1996

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 medische verrichting uit te voeren.
2. Na de plaatsing in het Staatsblad van een krachtens het eerste lid vastgestelde maatregel wordt een voorstel van wet tot regeling van het betrokken onderwerp zo spoedig mogelijk bij de Staten-Generaal ingediend. Indien het voorstel wordt ingetrokken of indien een van de beide kamers der Staten-Generaal besluit het voorstel niet aan te nemen, wordt de maatregel onverwijld ingetrokken. Wordt het voorstel tot wet verheven, dan wordt de maatregel ingetrokken op het tijdstip van inwerkingtreding van die wet.
3. Een maatregel als bedoeld in het eerste lid kan tevens worden vastgesteld ten aanzien van een medische verrichting waarvan moet worden onderzocht of die verrichting, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, al dan niet gewenst is. Zodanige maatregel vervalt uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding.

### **Artikel 4**

1. Met betrekking tot medische verrichtingen waarvan de kosten worden vergoed 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 of 3 daartoe aanleiding geeft, 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 vergoeding van de kosten 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. Voorts maken zij vóór 1 november van ieder jaar bekend welk bedrag in totaal beschikbaar is voor de vergoeding van de kosten van ontwikkelingsgeneeskunde gedurende het daaropvolgende jaar, waarbij door hen wordt bepaald 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.

2. Een aanvraag om vergoeding van de kosten wordt slechts in behandeling genomen indien het desbetreffende ontwikkelingsgeneeskundige project past in het in het eerste lid bedoelde overzicht.

3. Onze Minister en Onze Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen stellen bij ministeriële regeling de procedure met betrekking tot de aanvraag en de verlening van de vergoeding vast. Zij verlenen slechts een vergoeding onder de voorwaarde dat het project wordt uitgevoerd door, of overeenkomstig een samenwerkingsovereenkomst met, een

academisch ziekenhuis. Zij kunnen daarnaast andere voorwaarden stellen waaronder de vergoeding wordt verleend.

#### *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 waarvan de kosten niet worden vergoed 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, elke plaats te betreden, met uitzondering van een woning zonder toestemming van de bewoner voor zover deze geen deel uitmaakt van een instelling, 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 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 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, de Regeling hartritmestoornissen en de Regeling klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing op de artikelen 2, eerste lid, en 5 van deze wet en berusten het Besluit procedures voor bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen, het Planningsbesluit niertransplantatie, het Planningsbesluit radiotherapie, het Planningsbesluit hartcatheterisatie, het Planningsbesluit hartchirurgie, het Planningsbesluit in vitro fertilisatie, het Planningsbesluit neonatale intensive care, het Planningsbesluit neurochirurgie en het Planningsbesluit dialyse op artikel 5 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 wordt «artikel 18c, eerste lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen» vervangen door: artikel 7, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

## **Artikel 20**

Deze wet treedt in werking met ingang van 30 december 1996.

## **Artikel 21**

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.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,