

Vergaderjaar 1995–1996

**24 788**

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

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

Sinds de jaren tachtig heeft de regulering van bijzondere voorzieningen, in de wandeling veelal «topklinische zorg» genoemd, op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) een vaste plaats gekregen in de Nederlandse gezondheidszorg. De kern van deze regulering is dat door middel van een vergunningensysteem een wat betreft omvang en lokaties beheerste introductie plaatsvindt van daartoe aangewezen medische verrichtingen.

Over het door de overheid te voeren beleid terzake zijn in verschillende stukken uitspraken gedaan. Zo is in het Regeerakkoord<sup>1</sup> opgenomen dat de aanbodplanning van topklinische zorg tot de taak van de overheid zal blijven behoren. Voorts is in de Nota modernisering curatieve zorg van 23 juni 1995<sup>2</sup> als regeringsstandpunt aangegeven dat aparte regulering van bijzondere functies – bijvoorbeeld topklinische zorg – wenselijk is om uiteenlopende redenen zoals het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik, mede gezien medisch-ethische en maatschappelijke aspecten. Ten slotte is in de Beleidsbrief medische technology assessment neergelegd dat een bepaalde mate van centrale aansturing van bijzondere medische technologieën past in het beleid, gericht op doelmatigheid van zorg<sup>3</sup>.

Met dit wetsvoorstel wordt beoogd het wettelijke kader met betrekking tot de bijzondere voorzieningen zodanig te moderniseren dat aan het bovenstaande uitvoering kan worden gegeven. Aldus worden, mede door de combinatie met de ontwikkelingsgeneeskunde en een regeling van een in de praktijk reeds bestaand stimuleringsbeleid, gericht op medische verrichtingen die zich onderscheiden door bijzondere aspecten, verschillende ontwikkelingen van de afgelopen jaren in deze wet bij elkaar gebracht.

##### **2. Historisch perspectief**

Sinds de eerste toepassing van artikel 18 WZV is het een en ander veranderd. Zowel in de wet zelf als in de uitvoeringspraktijk zijn in de loop

<sup>1</sup> Kamerstukken II 1993/1994, 23 715, nr. 8.

<sup>2</sup> Standpunt op het advies van de Commissie modernisering curatieve zorg, Kamerstukken II 1994/1995, 23 619, nrs. 3–4.

<sup>3</sup> Beleidsbrief Medische Technology Assessment (MTA en doelmatigheid van zorg 28 november 1995).

der tijd wijzigingen aangebracht. Een belangrijke wijziging van de wet vond plaats in 1990<sup>1</sup>. Bij deze wijziging werd de tijd, benodigd om bijzondere voorzieningen onder het vergunningen-regime te brengen, bekort doordat dit niet meer bij algemene maatregel van bestuur behoefde maar bij ministeriële regeling kon geschieden. Artikel 18 werd voorts mede toepasbaar op de academische ziekenhuizen. Tevens werd bij die wijziging in een nieuw artikel 18c van de wet het stelsel van de ontwikkelingsgeneeskunde geregeld. Dit stelsel en het reguleringssysteem op grond van artikel 18 zijn nauw gerelateerd; het één kan het ander versterken. Ten slotte is met ingang van 29 juli 1995 de verplichting om vooraf over te treffen maatregelen advies te vragen komen te vervallen, behalve bij beslissingen op vergunningaanvragen<sup>2</sup>.

Ook binnen het bestaande wettelijk kader zijn actuele ontwikkelingen verwerkt en praktische verbeteringen aangebracht; in brieven van 30 november 1990 en 6 februari 1992 aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal<sup>3</sup> is daarvan mededeling gedaan. Belangrijke verbeteringen uit de periode 1990–1994 zijn de aanpak van de informatievoorziening door middel van een jaarlijkse enquête, een aanscherping van de criteria voor het toepassen of beëindigen van het regime, een jaarlijkse prioritering van het meerjarig bestedingskader, een bekorting van de advies- en besluitvormingsprocedures en het opstellen van een programma inzake beleidsevaluatie. Daarnaast zijn de planningsregelingen geactualiseerd en gedereguleerd.

Naast deze ontwikkelingen en niettegenstaande de hierboven gememooreerde versnelling van de procedure voor toepassing van het regime, deed de behoefte zich voelen aan een versterking en aanvulling van het instrumentarium. Bij brief van 9 februari 1993<sup>4</sup> gaf de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan de voorzitter van de Tweede Kamer aan hoe het wettelijk instrumentarium ter regulering van de bijzondere voorzieningen op enkele punten kon worden versterkt. Over deze versterking was advies gevraagd aan de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, het College voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Ziekenfondsraad, die daarover uitvoerige adviezen uitbrachten<sup>5</sup>.

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 eerste patiëntgebonden onderzoek; een effectieve aansturing vereist ingrijpen in een vroeg stadium van ontwikkeling. Reeds in dat stadium zou de, dan nog potentiële, topzorg onder het vergunningenregime moeten kunnen worden gebracht. Toegezegd werd ook een toepassing op privé-klinieken, gelet op de ontwikkeling dat steeds meer ingrepen ook buiten ziekenhuisvoorzieningen kunnen plaatsvinden. Dit beleid kreeg de instemming van de vaste commissie voor de Volksgezondheid in een mondeling overleg op 21 april 1993<sup>6</sup>. De toezeggingen die tijdens dat overleg zijn gedaan en die waren gericht op een moratorium, een nulloptie en een verbod om bepaalde medische technologie buiten ontwikkelingsgeneeskundige projecten toe te passen, zijn in dit wetsvoorstel verwerkt.

De wenselijkheid van aanvulling van het regulerende instrumentarium met de mogelijkheid van financiële stimulering vloeit enerzijds voort uit de nota «Zorg in het regeerakkoord» van 20 maart 1995<sup>7</sup>, waarin het wetgevingsprogramma voor de zorgsector voor de komende jaren is neergelegd. Bij de ingrijpende herziening van de WZV, die in bijlage 3 van die nota is aangekondigd, zal de mogelijkheid om door middel van artikel 3 van die wet bepaalde voorzieningen te stimuleren komen te vervallen. Anderzijds is gebleken dat door het ontbreken van een structurele mogelijkheid om zonder verbod tot enige concentratie te stimuleren,

<sup>1</sup> Wet van 4 oktober 1990, Stb. 535, (aanpassing regelgeving academische ziekenhuizen).

<sup>2</sup> Staatsblad 1995, 355.

<sup>3</sup> Beleidsnotitie topklinische zorg 1991–1994, 30 november 1990, Kamerstukken II 1990/1991, 21 944, nr. 1, en brief van 6 februari 1992, Kamerstukken II 1991/1992, 21 944, nr. 5.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 1992/1993, 21 944, nr. 6.

<sup>5</sup> Ziekenfondsraad, Advies inzake instrumentarium topzorg, 25 juni 1992, SGZ/10 175; CvZ/NRV, Advies wettelijk instrumentarium topklinische zorg, september/oktober 1992, NRV 25/92.

<sup>6</sup> Kamerstukken II 1992/1993, 21 944, nr. 7.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 1994/1995, 24 124, nrs. 1–2.

noodgedwongen eerder en langer van het verbodsmiddel gebruik gemaakt wordt dan strikt noodzakelijk is.

Wat betreft de toepasselijkheid van het artikel 18-regime op andere ruimten dan ziekenhuisvoorzieningen bleek inmiddels een wettelijke regeling noodzakelijk, die eind 1994 met spoed voor een periode van twee jaar werd gerealiseerd<sup>1</sup> (zie ook hieronder paragraaf 5). Gezien de tijdelijkheid van die wet is het van belang dat met onderhavig wetsvoorstel op tijd een definitieve wettelijke regeling daarvoor wordt getroffen.

### **3. De omvang van het instrumentarium**

Het wetsvoorstel bevat op hoofdlijnen drie blokken: ten eerste een verbodssysteem, vergelijkbaar met het huidige artikel 18 WZV, aangevuld met een nuloptie en een moratorium, ten tweede een begunstigings-systeem voor ontwikkelingsgeneeskunde, vergelijkbaar met het huidige artikel 18c WZV, en ten derde een begunstigingsstelsel voor bijzondere aspecten van verrichtingen waarvoor een vergunningensysteem niet nodig is. Ook met het laatstgenoemde blok wordt aangesloten bij de WZV, en wel bij een voor enkele voorzieningen bestaande praktijk op basis van de richtlijnen op grond van artikel 3 van die wet. Met deze drie systemen wordt een compleet instrumentarium bij elkaar gebracht, dat mogelijkheden biedt om specifiek waar en wanneer dat nodig is, op maat, te reguleren.

Wat betreft het verbodsstelsel het volgende. Het verbodsstelsel van artikel 18 WZV is in de praktijk de enige effectieve mogelijkheid gebleken om in voorkomende gevallen concentratie van bijzondere medische voorzieningen af te dwingen. Het betreft medische technologie waarvan het belang voor de instellingen om verschillende redenen te groot is om vrijwillig van toepassing af te zien; met name speelt hier de competitie tussen instellingen een rol. Een vergelijking met andere landen op het punt van de regulering van bijzondere voorzieningen bevestigt dit beeld. Met de in paragraaf 2 aangestipte wijziging van de WZV, waarbij de regulering van bijzondere voorzieningen in eerste instantie in handen van de minister werd gelegd, is de slagvaardigheid op dit punt aanzienlijk toegenomen. Ook uit de terzake uitgebrachte adviezen komt met name de wenselijkheid van een slagvaardig optreden naar voren. Daarom wordt voorgesteld het initiatief tot het stellen van een verbod op het uitvoeren van bepaalde verrichtingen zonder vergunning op grond van «gewichtige belangen» te houden bij de minister, en deze ook de bevoegdheid te geven, een beperking op die uitvoering aan te brengen in verband met een ontwikkelingsgeneeskundig project. Voor een meer ingrijpende regulering, in de vorm van een nul-optie of een moratorium, wordt het ministerieel niveau te laag geacht; uit zorgvuldigheidsoogpunt ligt hiervoor een algemene maatregel van bestuur in de rede.

In alle gevallen is de regulering van tijdelijke aard: voortzetting van het vergunningvereiste na uiterlijk vier jaar kan slechts bij algemene maatregel van bestuur plaatsvinden; de nul-optie dient zo spoedig mogelijk te worden gevolgd door een wetsvoorstel; het moratorium vervalt twee jaar na vaststelling; het aan een ontwikkelingsgeneeskundig project verbonden verbod geldt slechts voor de duur van dat project plus één jaar dat nodig is voor de evaluatie ervan.

---

<sup>1</sup> Wet van 21 december 1994, houdende tijdelijke uitbreiding van de werkingssfeer van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV ); Staatsblad 1994, 913.

De financiële begunstiging kent twee stelsels: in de eerste plaats dat van de ontwikkelingsgeneeskundige projecten, in de tweede plaats een stelsel met betrekking tot (bijzondere aspecten van) verrichtingen waarvoor een verbod te zwaar wordt geacht maar enige sturing gewenst is. In beide

gevallen worden de keus voor de te ondersteunen verrichting en de mate van de ondersteuning onderbouwd door een beleidsvisie.

Wat betreft het begunstigingssysteem voor bijzondere aspecten van verrichtingen het volgende. Het systeem is vergelijkbaar met dat van de ontwikkelingsgeneeskunde, dat de mogelijkheid biedt door het financieel ondersteunen van de uitvoering van bepaalde verrichtingen daaraan enige sturing te geven. Zo'n systeem kan voorzien in de soms gevoelde behoefte aan enige overheidsinvloed op het uitvoeren van een bijzondere verrichting zonder dat daartoe direct het zware middel van het vergunningsvereiste wordt toegepast. In de afgelopen jaren is een praktijk gegroeid waarbij instellingen worden aangewezen, die een financiële stimulans ontvangen om aan een bijzondere medische verrichting of bepaalde aspecten daarvan extra aandacht te geven. Aldus werd een geconcentreerde opbouw van kennis en ervaring rond een bepaalde verrichting opgebouwd waarvan andere centra kunnen profiteren (AIDS, pijnbehandeling). Zonder een dergelijke steun is de kans groot dat zo'n functie versnipperd wordt uitgevoerd en slechts traag tot ontwikkeling komt. Voorts valt in dit verband te denken aan de aanwijzing in de richtlijnen op grond van artikel 3 van de WZV van ziekenhuisvoorzieningen voor bijzondere verrichtingen, zoals brandwondencentra. Bij de provinciale planning op grond van die wet moet met de aanwezigheid van die voorzieningen rekening worden gehouden. In de voornemens voor de herziening van de WZV is geen plaats ingeruimd voor een dergelijke aanwijzing; niettemin is enige sturing door de overheid op dit punt (anders dan door een verbod) gewenst. Ten slotte is het begunstigingssysteem een goede mogelijkheid om het vergunningstelsel te beperken tot situaties waar de toepassing echt noodzakelijk is. Voor bepaalde voorzieningen is het namelijk de vraag of ze nog wel zodanig in ontwikkeling zijn, dat een vergunningstelsel nodig is; beëindiging van dat regime wordt echter min of meer belemmerd doordat enige overheidsinvloed op de uitvoering gedurende een periode na die beëindiging wel wenselijk zou zijn maar wettelijk niet mogelijk is (bijvoorbeeld haemodialyse).

Door dit begunstigingssysteem aan de ene kant en de mogelijkheid van een nulloptie en een moratorium aan de andere kant ontstaat een gradatie in de overheidsinvloed, die (in omgekeerde volgorde) is terug te vinden in de verschillende hoofdstukken van dit wetsvoorstel.

#### **4. Reikwijdte van de wet**

Het aangrijpingspunt van dit wetsvoorstel is de verrichting. Het voorstel beoogt de mogelijkheid te bieden tot overheidsbemoeienis met verrichtingen, daar waar dat om bijzondere redenen nodig is. Die bemoeienis kan verrichtingen betreffen, die op zich zeer van elkaar verschillen. Zij worden in het kader van artikel 18 wel samengevat als topzorg of topklinische zorg. De aard van de verrichtingen die thans op grond van het criterium «gewichtige belangen» onder artikel 18 zijn gebracht, verschilt echter sterk. Bij sommige functies is ondubbelzinnig sprake van topklinische zorg (orgaantransplantaties), bij andere functies treedt met name de ethische en maatschappelijke kant op de voorgrond (IVF, klinische genetica).

Wat zij gemeenschappelijk hebben is, dat zij «bijzonder» zijn of bijzondere aspecten vertonen, wat enige regulering nodig maakt. Een verbodssysteem ligt in de rede bij het veiligstellen van gewichtige belangen. Een begunstigingssysteem is wenselijk wanneer het gaat het om verrichtingen die de overheid een zekere stimulans wil geven. De overheidsbemoeienis zal dan ook op die punten moeten worden onderbouwd in planningsregelingen of beleidsvisies. Het is uitdrukkelijk niet de bedoeling dat op grond van dit wetsvoorstel integrale beleidsvisies tot stand komen; aangrijpingspunt is immers de verrichting, niet de zorg als geheel.

In dit kader is van belang de vraag van de Vereniging Academische Ziekenhuizen (VAZ) te bezien of in deze wet de topreferentiefunctie van de academische ziekenhuizen geregeld zou kunnen worden. De VAZ heeft hierbij een «kapstokbepaling» voor ogen, die als basis kan dienen voor het beleid van de minister en voor de financiering daarvan. De topreferentiezorg onderscheidt zich van de overige zorg doordat sprake is van verwijzing naar het laatste en meest deskundige ressort, het «eindpunt van verwijzing». Door de combinatie van patiëntenzorg en wetenschappelijk onderzoek behoort de topreferentiefunctie mede tot de taak van de academische ziekenhuizen<sup>1</sup>; dit betreft zowel de algemene als de topklinische zorg. Het gaat hier dus om bijzondere zorg met een breed en structureel karakter, waarvan ik van mening ben dat deze, gezien dat karakter, niet in het onderhavige wetsvoorstel geregeld moet worden. Vanwege het toegespitst zijn van deze wet op afzonderlijke verrichtingen komen meer omvattende beleidsoverwegingen niet aan de orde; de wet legt accenten slechts daar waar beleidsintensivering gewenst is. Voor zover sprake is van een integrale visie op zorg of bijzondere onderdelen daarvan, komen die aan de orde bij de voorgenomen herziening van de WZV, met name in de daarin voorziene sectorale zorgvisies; daarvoor is de invalshoek van het onderhavige wetsvoorstel te smal. Daarbij merk ik op dat die zorgvisies verder gaan dan bouw; zij richten zich ook op de functies van een ziekenhuis, op de differentiatie van taken. De samenhangen tussen reguliere zorg en op grond van deze wet aangewezen bijzondere verrichtingen enerzijds en de topreferentiefunctie anderzijds, zullen dan ook in (de sectorale zorgvisies in) het kader van de WZV beschreven worden.

#### **5. Vormgeving van de regelgeving in een afzonderlijke wet**

Voorgesteld wordt om de regels inzake de bijzondere voorzieningen uit de WZV te lichten en onder te brengen in een specifiek op bijzondere medische verrichtingen gerichte wet. De redenen hiervoor zijn, naast hetgeen hierboven (in paragraaf 4) gezegd is over de smalle invalshoek van deze wet ten opzichte van de WZV, de volgende.

De WZV is met name gericht op planning van infrastructuur en regulering van bouw, terwijl voor het kunnen uitvoeren van een bijzondere verrichting lang niet altijd bouw is vereist. Veelal gaat het bij een artikel 18-vergunning om uitbreiding van verrichtingen in een bestaande ziekenhuisvoorziening. Een andere reden om te kiezen voor een afzonderlijke wet is gelegen in de werkingssfeer van artikel 18; deze is beperkt tot «ziekenhuisvoorzieningen», het centrale begrip in de WZV. Deze beperking houdt in dat slechts kan worden verboden, de aangewezen bijzondere voorzieningen uit te voeren in die inrichtingen of instellingen, die krachtens artikel 1 van de WZV zijn aangewezen als ziekenhuisvoorzieningen; daarbuiten geldt het verbod niet. Technische ontwikkelingen maken het echter meer en meer mogelijk dat medische handelingen die eerst alleen in de klinische sfeer van ziekenhuizen konden plaatsvinden, nu ook daarbuiten worden verricht. Op 22 april 1994 heeft het Haagse Gerechtshof uitgesproken dat niet iedere instelling als ziekenhuisvoorziening kan worden aangewezen; met andere woorden: de werkingssfeer van artikel 18 kan zonder wetswijziging niet met de technische ontwikkelingen meegroeien. Tijdelijk (dat wil zeggen tot 30 december 1996) is de daardoor ontstane lacune in het instrumentarium opgeheven door middel van de Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV. Om de in het arrest van het Hof vastgestelde lacune definitief te dichten zou het voldoende zijn, in artikel 18 van de WZV de woorden «in een ziekenhuisvoorziening» te schrappen en daardoor de werkingssfeer van een verbod krachtens dat artikel «overal» te doen zijn.

---

<sup>1</sup> Zie ook Wet op het hoger onderwijs, artikel 1.4.

Hierdoor zou echter des te duidelijker zou worden dat het artikel 18-regime in de WZV misplaatst is.

Nu het regime wordt aangevuld met een begunstigingsstelsel voor ontwikkelingsgeneeskunde (dat evenmin nog beperkt is tot ziekenhuisvoorzieningen) en voor bijzondere aspecten van verrichtingen, ligt de keus voor een afzonderlijke wettelijke regeling voor de hand.

## **6. Advies en overlegprocedures**

De uitvoerige adviezen die de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, het College voor ziekenhuisvoorzieningen en de Ziekenfondsraad in 1992 hebben uitgebracht over het instrumentarium voor de topklinische zorg en ontwikkelingsgeneeskunde, zijn bij dit wetsvoorstel betrokken. Daarnaast zijn de adviezen die in 1995 door hen zijn uitgebracht over de herziening van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, in de overwegingen meegenomen<sup>1</sup>. Die adviezen hebben onder meer betrekking op de samenhang met andere onderwerpen die in andere wetten geregeld zijn, zoals de bouw en de regionale samenhang. Over het voorliggende wetsvoorstel is niet opnieuw advies gevraagd. Gezien de reeds aanwezige informatie was de behoefte daaraan niet dringend aanwezig, waarbij tevens een rol speelde dat met het oog op de gewenste inwerkingtreding op 30 december 1996 snelheid van werken geboden is. Overigens zal wel bij de invulling van de wet, waar nodig, om uitvoeringstoetsen worden gevraagd.

## **7. Samenhang met andere wettelijke regelingen**

Deze wet beoogt de centrale overheid instrumenten te verschaffen om het uitvoeren van bepaalde medische verrichtingen te kunnen beheersen, door het aantal plaatsen waar die uitvoering mag geschieden, te beperken of zelfs op nul te stellen. Het object van deze wet is de verrichting, ongeacht of de kosten van de uitvoering daarvan worden vergoed krachtens enige verzekering; juist de vraag of de betrokken verrichting in het verstrekkingenpakket van de Ziekenfondswet (ZFW) moet worden opgenomen, kan aanleiding zijn een regime van deze wet op die verrichting toe te passen.

Overigens zijn op het uitvoeren van de onder deze wet vallende verrichtingen andere wetten onverkort van toepassing. Zo is de Wet ziekenhuisvoorzieningen van toepassing indien voor het – gaan – uitvoeren van een bijzondere medische verrichting in een ziekenhuisvoorziening bouw is vereist in de zin van die wet. Ingevolge artikel 6 van de WZV is voor die bouw een vergunning nodig. Zo'n vergunning wordt doorgaans pas verleend nadat over de aanvraag om toestemming voor het uitvoeren van de bijzondere verrichting positief is beslist. Afgifte van een vergunning op grond van de WZV geschiedt volgens een prioriteitenstelling; hierbij wordt rekening gehouden met de besluitvorming over de bijzondere verrichtingen. In bepaalde gevallen kan overigens worden volstaan met een melding vooraf van voorgenomen bouw (Besluit uitzondering toestemmingsprocedures WZV). Ook de voorgenomen herziening van de WZV zal zodanig vorm worden gegeven dat bij het stellen van prioriteiten in het bouwprogramma op vergelijkbare wijze als nu het geval is, rekening wordt gehouden met de besluitvorming over de bijzondere verrichtingen.

---

<sup>1</sup> Ziekenfondsraad, 28 september 1995, Advies inzake herziening van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, 95/677; CvZ, idem, 2 oktober 1995, 95/412; NRV, idem, 27 oktober 1995, 95/WZV.

Op het punt van de kwaliteit is, voor zover de bijzondere verrichting wordt uitgevoerd in een organisatorisch verband (instelling), de aanbieder van de verrichting gehouden de Kwaliteitswet zorginstellingen na te

leven. Voor de individuele aanbieder van zorg geldt de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

Met betrekking tot de financiering van de bijzondere verrichtingen in het kader van de Ziekenfondswet moet nog het volgende worden opgemerkt.

Sinds enkele jaren worden ziekenfondsen gebudgetteerd voor hun uitgaven met betrekking tot de verstrekkingen op basis van die wet. Door deze budgettering dragen ziekenfondsen (nu nog in beperkte mate) financieel risico bij de uitvoering van de Ziekenfondswet: tekorten op het budget kunnen door ziekenfondsen worden opgevangen door het heffen van een nominale premie rechtstreeks bij de verzekerden. Het ligt in de bedoeling van het kabinet dit financiële risico te vergroten. Daartoe is een budgetsysteem ontwikkeld. Voor zover de bijzondere verrichtingen deel uitmaken van het verstrekkingenpakket worden zij overeenkomstig deze systematiek betrokken bij de ziekenfondsbudgettering. Immers, regionale vertegenwoordigers van ziekenfondsen en particuliere verzekeraars maken elk jaar samen met het ziekenhuis afspraken over de productie in het volgende jaar.

In dit verband kan ook een relatie worden gelegd met de voorgenomen «compartimentering» in het verzekeringsstelsel, zoals voorzien in de eerdergenoemde nota «Zorg in het regeerakkoord». Het eerste compartiment zal zich gaan richten op de langdurige zorg en de particulier onverzekerbare risico's: financiering zal via de AWBZ geschieden. Het tweede compartiment moet een verplichte ziektekostenverzekering gaan worden voor een gelimiteerd en door de overheid vastgesteld pakket aan zorgaanpakken. Het derde compartiment ten slotte richt zich op de overige zorg en valt niet onder een wettelijk geregelde verzekering.

Zoals hierboven is gezegd, heeft dit wetsvoorstel betrekking op verrichtingen ongeacht de wijze van financiering; irrelevant is of de kosten krachtens enige, al dan niet wettelijke, verzekering of anderszins worden vergoed. Dit sluit aan bij de huidige praktijk van artikel 18 WZV. Ook na de invoering van het nieuwe zorgstelsel zal het irrelevant zijn in welk compartiment een bijzondere verrichting in de zin van het onderhavige wetsvoorstel is ondergebracht. Dit voorstel gaat dus uitdrukkelijk verder dan een regeling uitsluitend met betrekking tot de voorzieningen die ressorteren onder het eerste en tweede compartiment, in die zin dat het de minister de mogelijkheid geeft om ook aan zorg uit het derde compartiment beperkingen te stellen dan wel deze volledig te verbieden. De reden daarvoor is dat de overheid verantwoordelijk is voor het veiligstellen van de belangen die aanleiding gaven tot de regulering; met een «lek» in het derde compartiment zou zij deze verantwoordelijkheid niet kunnen waarmaken. Wat betreft het begunstigingsstelsel ligt het voor de hand dat de minister wel het derde compartiment bij het opstellen van de beleidsvisie in de beschouwingen betreft, maar de financiële ondersteuning beperkt tot de zorg in het eerste of tweede compartiment.

Aangezien niet denkbeeldig is dat bijzondere verrichtingen, met name projecten van ontwikkelingsgeneeskunde, nog in de experimentele sfeer liggen, dient ter zake van hun uitvoering in de toekomst ook te worden voldaan aan de eisen, neergelegd in het wetsvoorstel inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, althans voor zover de bijzondere verrichtingen vallen onder het begrippenkader van die wet.

Wat betreft het verband met de Wet op het bevolkingsonderzoek kan worden opgemerkt dat die wet een directe verbodsbepaling kent. Dit betekent dat, indien een verrichting op grond van die wet verboden is, een vergunning op grond van de onderhavige wet niet meer kan worden verleend.

## 8. Europeesrechtelijke aspecten

In termen van het EU-verdrag vallen in het verbodsstelsel van dit voorstel twee (mogelijke) beperkingen te onderscheiden, namelijk de beperking op het vrij verrichten van diensten (artikel 59 EU-verdrag) en de kwantitatieve invoerbeperking (artikel 30 EU-verdrag). Beide beperkingen zijn slechts relevant voor zover er sprake is van grensoverschrijdend personen- of goederenverkeer.

Op het verbod van het beperken van het vrije personen- en goederenverkeer zijn uitzonderingen mogelijk; criteria hiervoor zijn geformuleerd voor wat betreft het personenverkeer in artikel 56 jo. 66 van het EU-verdrag en voor wat betreft het goederenverkeer in artikel 36. De criteria die in dit wetsvoorstel zijn voorzien voor het in het leven roepen van een verbod, zijn in die verdragsartikelen niet te vinden; op die artikelen kan dan ook geen beroep worden gedaan ter rechtvaardiging van een verbod op grond van dit wetsvoorstel. Naast de uitzonderingsvoorschriften van de artikelen 56 en 36 van het EU-verdrag heeft de rechtspraak bij wege van interpretatie van het verbod van artikel 30 een rechtvaardigingsmogelijkheid geschapen voor nationale maatregelen die op zichzelf de invoer belemmeren, de «rule of reason». Is aan de voorwaarden daarvan voldaan, dan valt de maatregel buiten het verbod van artikel 30. Aangezien deze benadering, ontwikkeld bij de toetsing van beperkingen van het goederenverkeer, door het Europese Hof ook lijkt te worden gevolgd bij de toetsing van beperkingen van het vrije dienstenverkeer, wordt bij het beschouwen van het verbodssysteem van dit wetsvoorstel in het licht van deze «rule of reason» geen onderscheid gemaakt naar beide vormen van beperking.

De «Rule of reason» komt op het volgende neer: Het Hof aanvaardt bij afwezigheid van een communautaire regeling een handelsbelemmerende maatregel mits deze «redelijk» is. De rechtspraak, daarop voortbordurend, heeft de voorwaarden genoemd waaraan in ieder geval moet zijn voldaan, wil een beroep op deze mogelijkheid tot rechtvaardiging van een handelsbelemmerende maatregel worden gehonoreerd:

- een communautaire regeling ontbreekt;
- de maatregel geldt zonder onderscheid voor nationale en ingevoerde producten;
- het belang dat de maatregel beoogt te beschermen, moet van voldoende gewicht zijn om voorrang te kunnen krijgen op de eisen van een vrij verkeer van goederen;
- de maatregel moet voor de behartiging van dit belang noodzakelijk zijn en niet onevenredig belastend;
- de vergunning moet worden verleend of geweigerd aan de hand van objectieve en controleerbare criteria.

Bij de toepassing van artikel 18 WZV is naar mijn mening tot nu toe steeds aan deze voorwaarden voldaan. Gelet op de criteria voor de toepassing van dat artikel (met name de kwaliteit en doelmatigheid; zie de toelichting bij artikel 2), kan worden gesteld dat de thans geldende verbodsregelingen (die door middel van artikel 18, eerste lid, worden gehandhaafd) de neerslag zijn van een rechtmatige politieke keuze, die in de lijn ligt van de in het EU-verdrag nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, waarvan de beoordeling naar de huidige stand van het Europese gemeenschapsrecht bij de lidstaten berust.

Uiteraard zal telkens wanneer toepassing wordt gegeven aan een van de reguleringsmogelijkheden die het onderhavige wetsvoorstel biedt, de betrokken regeling getoetst moeten worden aan de criteria van de «Rule of reason».



## ARTIKELSGEWIJS

**Artikel 1.** Het begrip «medische verrichting» staat centraal in dit wetsvoorstel. Voor de inhoud van dit begrip wordt verwezen naar de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg; de reikwijdte van beide wetten is dus dezelfde. Blijkens de toelichting bij laatstgenoemde wet omvat het begrip zowel het begrip «geneeskunst» als alle andere strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken; hiertoe behoren ook handelingen, verricht door verpleegkundigen en paramedici. Niet relevant is of een verrichting wordt uitgevoerd in een ziekenhuis, een privékliniek of wellicht in een mobiele ruimte; zoals hierboven al is aangegeven, is de werkingssfeer van dit voorstel «overal».

Opgemerkt wordt dat het bij de regulering van bijzondere verrichtingen zowel kan gaan om «nieuwe» verrichtingen, dat wil zeggen verrichtingen die tot dan toe niet werden uitgevoerd in ons land, als om verrichtingen die al wel worden uitgevoerd maar nog (sterk) in ontwikkeling zijn, maar ook om reeds ingeburgerde verrichtingen. Daarbij biedt de gradatie in het instrumentarium de mogelijkheid om, naar gelang verrichtingen meer ingeburgerd of van bewezen waarde zijn, meer verantwoordelijkheden aan de veldpartijen over te dragen.

Het wetsvoorstel geeft geen voorschriften voor de wijze van omschrijven van de verrichtingen, maar laat ruimte voor het toespitsen ervan op de uit oogpunt van zorgvuldige regelgeving essentiële kenmerken van de handelingen. Denkbaar is bijvoorbeeld dat de «behandeling van een bepaalde kwaal met een bepaald geneesmiddel» aan een vergunningvereiste wordt onderworpen.

In dit artikel is geen omschrijving gegeven van een academisch ziekenhuis; onder de WZV had een onderscheid tussen gewone en academische ziekenhuizen zin, omdat het regime voor beide verschillend kon zijn. Het stelsel van de onderhavige wet geldt in beginsel «overal». Ook ontbreken in de overige artikelen van dit voorstel (afgezien van artikel 7 betreffende de ontwikkelingsgeneeskunde) bepalingen inzake de medebetrokkenheid van ministers onder wier verantwoordelijkheid instellingen ressorteren die mogelijk onder de reikwijdte van deze wet vallen. Naar de mening van ondergetekende spreekt het vanzelf dat over regels of beschikkingen die zodanige instellingen raken, tevoren overleg met de desbetreffende bewindspersonen wordt gepleegd; dit behoeft niet uitdrukkelijk in de wet te worden bepaald.

**Artikel 2.** Met dit artikel worden de reguleringsmogelijkheden van artikel 18 WZV overgenomen. Op grond van gewichtige belangen kan de minister bepalen dat concentratie nodig is van bepaalde verrichtingen en apparatuur. De «gewichtige belangen» zijn dezelfde als die thans het criterium voor de toepassing van artikel 18 WZV vormen en die zijn uitgewerkt in de toelichting bij het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV. Volgens die toelichting is toepassing van artikel 18 WZV «thans aangewezen voor vormen van diagnostiek en therapie

- die nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn voor wat betreft de toepassing in de patiëntenzorg, maar niet meer als volledig experimenteel kunnen worden aangemerkt,
- waarvoor, uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten, sprake moet zijn van een zodanig beperkt aantal lokaties voor de toepassing ervan, dat kan worden gesproken van bovenregionale of landelijke voorzieningen,

– waarvoor zonder de «bescherming» die de toepassing van artikel 18 mogelijk maakt, een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van die functies

– niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de toepassing van die functies;

– met name vanwege het kostbare karakter van die functies (financieel risico), in onvoldoende mate of zelfs in het geheel niet zou plaatsvinden».

Niet onder deze belangen zijn begrepen de criteria voor de toepassing van de artikelen 3 en 4; ook artikel 18 WZV biedt voor de door die artikelen mogelijk gemaakte verboden geen basis.

Ingevolge artikel 18 blijven de verleende vergunningen en vastgestelde planningsregelingen in stand. Uit die (voortaan op basis van artikel 5 vast te stellen) planningsregelingen zal telkens de noodzaak blijken van het (blijven) toepassen van dit onderdeel van het vernieuwde regime.

**Artikel 3.** Met enige regelmaat doen zich gevallen voor van nieuwe medische verrichtingen waarin vanuit de politiek en vanuit de samenleving wordt gevraagd om maatregelen bestaande uit een al dan niet tijdelijk verbod. Gewezen kan bijvoorbeeld worden op geslachtskeuze om niet medische redenen en op bepaalde IVF-toepassingen die mogelijk risico's voor het nageslacht met zich brengen (sommige vormen van ICSI). Dat zijn medische verrichtingen waarbij met name uit ethisch oogpunt de vraag rijst of toepassing toelaatbaar is. Meer in het algemeen kunnen aan verrichtingen bijzondere maatschappelijke, ethische of juridische aspecten zijn verbonden die te maken hebben met de vraag of alles wat technisch kan in onze samenleving ook zonder meer moet worden toegelaten. Het antwoord op die vragen is niet voorbehouden aan louter de betrokken professionals en cliënten. In beginsel is een verbod van dergelijke verrichtingen uiteraard een zaak van de formele wetgever. De ervaring leert echter dat deze vragen zich plotseling kunnen aandienen en dat het om verrichtingen kan gaan die technisch gezien rijp zijn voor toepassing. Om redenen van effectiviteit kan het noodzakelijk zijn van de kant van de overheid in te grijpen voordat de desbetreffende verrichting in de medische praktijk vaste voet aan de grond heeft gekregen. Formele wetgeving kost dan teveel tijd en is daarvoor dus niet geschikt. Uiteraard zal in eerste instantie in overleg met de betrokken beroepsgroepen getracht worden tot een oplossing te komen. Een effectieve stok achter de deur acht ik daarbij onontbeerlijk. Artikel 3 biedt daarom de basis voor het uitvaardigen bij algemene maatregel van bestuur van wat in de praktijk wel een nul-optie (algeheel verbod voor onbepaalde duur) of een moratorium (een tijdelijk algemeen verbod) wordt genoemd.

Het eerste en tweede lid bevatten een regeling van die zogenaamde nul-optie. Het moet gaan om gevallen waarin zich een verrichting aandient waarvan bekend is dat er zodanige maatschappelijke, ethische of juridische aspecten aan kleven dat de verrichting absoluut ongewenst wordt geacht. Bovendien moeten de omstandigheden waaronder die verrichting zich aandient, van zodanige aard zijn dat een onmiddellijk optreden van de overheid noodzakelijk is; bijvoorbeeld is er geen technische belemmering om direct tot het uitvoeren van de verrichting over te gaan. Het eerste lid maakt het mogelijk in dat geval deze verrichting bij algemene maatregel van bestuur voorshands geheel te verbieden. Een dermate zwaar ingrijpen behoort echter aan een politieke discussie in het parlement te worden onderworpen wil het een definitief karakter krijgen. Daarom wordt ingevolge het tweede lid het verbod zo spoedig mogelijk gevolgd door een voorstel tot zodanig verbod bij wet in formele zin. Blijkt bij die discussie dat de verrichting toch niet algemeen ongewenst wordt bevonden en haalt daarom het wetsvoorstel het Staatsblad niet, dan dient het verbod onverwijld te worden opgeheven.

Het derde lid van artikel 3 bevat de mogelijkheid tot het bij algemene maatregel van bestuur instellen van een moratorium, dat wil zeggen een tijdelijk verbod voor een bepaalde periode. Daarbij gaat het om verrichtingen waarvan nog niet zeker is of de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten die verrichting ongewenst doen zijn. Om de overheid de tijd te geven tot enig rustig beraad ter zake met de betrokkenen, moet de mogelijkheid bestaan de verrichting gedurende dat beraad – dus tijdelijk – algeheel te verbieden. Artikel 3 biedt deze mogelijkheid voor een periode van uiterlijk twee jaar. Komt het beraad uit op maatschappelijk, ethisch of juridisch ongewenst, dan kan de verrichting met toepassing van het eerste lid en tweede lid algeheel worden verboden. Wordt de verrichting uiteindelijk niet zodanig ongewenst geacht dat een definitief algeheel verbod gerechtvaardigd is, dan is niettemin nog beperking in de uitvoering van die verrichting mogelijk door middel van een vergunningstelsel krachtens onderdeel a van het eerste lid van artikel 2.

**Artikel 4.** Dit artikel biedt de basis voor een verbod, gekoppeld aan een ontwikkelingsgeneeskundig project. Op grond van artikel 7 kan voor de kosten van de ontwikkeling en evaluatie van bepaalde verrichtingen een vergoeding worden verleend. Denkbaar is dat het belang van het project zelf, dan wel een belang als bedoeld in artikel 2 of 3, noopt tot concentratie van de uitvoering van die verrichtingen in de instelling die bij het project is betrokken. Twee voorbeelden:

1. Van een verrichting zijn de gevolgen nog niet bekend; deze moeten uit een ontwikkelingsgeneeskundig project blijken. Indien dat project met name is gericht op een onderzoek naar de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, moet het mogelijk zijn, de betrokken verrichting te beperken tot de instelling waar het project wordt uitgevoerd; niet ondenkbaar is immers dat na afloop van het project een nul-optie of een moratorium wenselijk is, en tot daarover een beslissing is genomen, dient verspreiding te worden voorkomen.

2. Van een verrichting zijn de gevolgen bekend of niet relevant; onderzocht moet worden of de verrichting effectief is, althans voldoende bijdraagt aan de verbetering van de gezondheidszorg. Het onderzoek wordt gefinancierd als ontwikkelingsgeneeskundig project. Met het oog op de kwaliteit van het project kan het wenselijk zijn, het uitvoeren van de verrichting te concentreren in de bij het project betrokken instelling(en). Dit kan onder meer het geval zijn wanneer, om een betrouwbare uitslag van het onderzoek te verkrijgen, het noodzakelijk is voldoende verrichtingen volgens één protocol te doen. Indien het mogelijke aantal echter beperkt is, bijvoorbeeld bij orgaantransplantaties door een beperkte beschikbaarheid van organen, is het van belang dat niet van dat beperkte aantal nog eens een deel elders plaatsvindt dan in het kader van het ontwikkelingsgeneeskundig project. Niet onmogelijk is dat na afloop van het project de verrichting als bijzondere verrichting op grond van artikel 2 aan een vergunningvereiste wordt gebonden.

**Artikel 5.** Zoals gezegd, berusten de planningsregelingen, die tot nu toe op grond van artikel 18, tweede lid, onder a en b, van de WZV zijn vastgesteld, ingevolge artikel 18 van dit wetsvoorstel op artikel 5. In die regelingen geeft de minister aan wat naar zijn oordeel de behoefte is aan de bijzondere verrichtingen, vallende onder het vergunningvereiste, en op welke wijze in die behoefte kan worden voorzien. Dit laat onverlet dat partijen in het kader van de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG), binnen de randvoorwaarden die de vergunning stelt en de daarmee samenhangende capaciteit, de vrijheid hebben om produktieafspraken te maken.

De planningsregelingen geven derhalve de criteria aan die worden gehanteerd bij de beoordeling van vergunningsaanvragen. De huidige praktijk (die zal worden voortgezet) is dat bij het opstellen van planningsregelingen zoveel mogelijk wordt aangesloten bij wat zich in het veld

reeds heeft ontwikkeld. Regulering op basis van dit wetsvoorstel zal dan ook niet verder gaan dan strikt noodzakelijk voor het beschermen van het in het geding zijnde belang; voldoende ruimte moet worden gelaten voor nieuwe ontwikkelingen.

De geldigheidsduur van de planningsregelingen is afhankelijk van het voorwerp van regeling en zal per besluit worden aangegeven.

De vergunning biedt de basis voor vergoeding in het kader van de WTG. Het Centraal orgaan tarieven gezondheidszorg (COTG) zal zodanige richtlijnen moeten vaststellen dat rekening gehouden kan worden met de inhoud van de vergunning (waaronder begrepen de verschillende beperkingen en voorschriften die aan een vergunning kunnen worden verbonden).

Sinds enige tijd geldt uit oogpunt van deregulering als ondergrens voor de kosten van apparatuur, waarboven een vergunning vereist is, in het algemeen een bedrag van 1 mln. Eveneens uit oogpunt van deregulering wordt de volume- en capaciteitsbepaling van bestaande verrichtingen doorgaans overgelaten aan het lokale overleg.

**Artikel 6.** De planningsregelingen zijn de toetsingsgronden bij aanvragen om een vergunning onderscheidenlijk bij de overweging of aan een vergunning voorschriften of beperkingen moeten worden verbonden. Beperkingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de tijdsduur waarvoor de vergunning geldt.

In ieder geval zullen de vergunninghouders de minister van gegevens moeten voorzien die deze nodig heeft voor een goede uitvoering van de wet op dit punt. Het zal hier naar verwachting onder meer gaan om gegevens betreffende de produktie, de indicatiestelling, de behandeling en het resultaat ervan. Dit vergunningsvoorschrift regelt derhalve de informatievoorziening zoals die tot nu toe op basis van artikel 22 WZV plaatsvindt.

Bij het vierde lid kan het volgende worden opgemerkt. Het vierde lid van artikel 18 WZV bepaalt dat verrichtingen waarop een verbod van toepassing wordt, mogen worden voortgezet tot drie maanden na het van kracht worden van dat verbod of, indien binnen die termijn een vergunning wordt aangevraagd, tot op die aanvraag onherroepelijk is beslist. In het voorgestelde derde lid van artikel 6 wordt deze schorsing van het verbod ex lege beperkt tot drie maanden na inwerkingtreding van het verbod. Vanzelfsprekend kan van een weigering van de minister, deze termijn te verlengen, beroep worden ingesteld onder gelijktijdig verzoek om een voorlopige voorziening, alsnog verdere schorsing inhoudende. Voorts is de verplichting over voorgenomen besluiten advies te vragen (oud zevende lid) geschrapt; Hoofdstuk 3 van de Algemene wet bestuursrecht verplicht reeds tot het vragen van advies indien een zorgvuldige voorbereiding van een besluit daarom vraagt. Overigens blijkt vaak al uit de rapporten bijvoorbeeld van de Gezondheidsraad, die tot de toepassing van artikel 18 WZV aanleiding gaven, welke instellingen voor een vergunning in aanmerking komen, omdat daar de betrokken verrichting al wordt uitgevoerd. Voor zover hierover onduidelijkheid bestaat, ligt het vragen van advies in de rede. Voorts is, gelet op de inhoud van de planningsregelingen, de ruimte voor met name de provincie tot enige regionale nuancering gering; veelal zijn het slechts de academische ziekenhuizen en enkele topziekenhuizen die voor een vergunning in aanmerking komen. Bij voorgenomen regelgeving zal overigens, waar de praktijk dat eist, een uitvoeringstoets worden gevraagd.

Intrekking van de vergunning kan plaatsvinden wanneer de instelling in strijd handelt met de beperkingen of voorschriften, aan de vergunning verbonden. Ook kan een wijziging van de omstandigheden, bijvoorbeeld

tot uiting komend in een gewijzigde planningsregeling, aanleiding zijn een vergunning in te trekken.

Zoals hierboven is gezegd, is de werkingssfeer van het nieuwe regime niet meer beperkt tot ziekenhuisvoorzieningen, maar geldt het «overal», dus in beginsel ook voor academische ziekenhuizen, in tegenstelling tot het artikel 18-regime, dat daar niet van toepassing was tenzij uitdrukkelijk anders was aangegeven. In de praktijk was dit laatste standaard; veelal werd de vergunning voor het uitvoeren van bijzondere verrichtingen zelfs juist uitsluitend aan academische ziekenhuizen verleend. Bij deze praktijk wordt nu aangesloten.

**Artikel 7.** Ook de mogelijke werkingssfeer van ontwikkelings-geneeskunde wordt verruimd van ziekenhuisvoorzieningen tot de praktijk van de gezondheidszorg (artikel 1, onder c); wel wordt in het derde lid van artikel 7 als voorwaarde voor het toestaan van een project gesteld dat, zo het al niet wordt uitgevoerd door een academisch ziekenhuis, het in ieder geval in samenwerking daarmee moet worden uitgevoerd. Voorts wordt de verwijzing naar het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten geactualiseerd.

Het jaarlijks beschikbare bedrag wordt door de ministers bekend gemaakt in het Financieel Overzicht Zorg.

Te zijner tijd zal dit artikel worden aangepast aan het subsidie-hoofdstuk van de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht.

De verplichte advisering door de Ziekenfondsraad en de Gezondheidsraad over het beleidsoverzicht vervalt; het staat de ministers echter vrij om in voorkomend geval informatie of voorlichting over de stand van de wetenschap te vragen aan deze (of andere) instanties. In ieder geval zullen zij de Ziekenfondsraad, als beheerder van het Fonds Bijzondere Ziektekosten, horen over het ten laste van dat Fonds te besteden bedrag.

**Artikel 8.** Aan sommige verrichtingen, die op zich geen bijzondere verrichtingen zijn als hierboven bedoeld, kunnen bijzondere aspecten te onderscheiden zijn, die een zekere mate van beheersing wenselijk maken; een voorbeeld is de AIDS-behandeling: ieder ziekenhuis mag AIDS-patiënten behandelen, maar voor onderzoek en andere extra faciliteiten rond deze behandeling ontbreken vaak de middelen. Deze zijn echter ook niet in alle gevallen noodzakelijk; toch is wenselijk dat op enkele plaatsen meer kan worden geboden dan de behandeling-sec. Pijnbestrijding is een ander voorbeeld; kennis hierover is aanwezig maar verspreid over vele instellingen en vele specialismen. Bundeling van deze kennis zou ertoe kunnen leiden dat de pijnbestrijding op een hoger plan wordt getild. Vaak ontbreekt echter de mogelijkheid om dit binnen het bestaande financiële kader van de grond te krijgen. Tot nu toe wordt dit soort beleidswensen verwezenlijkt door een financiële stimulering: alleen instellingen die daartoe door de minister zijn aangewezen, krijgen de meerkosten van de betrokken verrichting in verband met die bijzondere aspecten in hun budget vergoed op basis van een richtlijn van het Centraal orgaan tarieven gezondheidszorg. Met artikel 8 wordt aan deze praktijk een wettelijke basis gegeven. Zoals in de algemene toelichting al is aangegeven, kan dit artikel ook worden gebruikt om een soepeler overgang te bewerkstelligen van een verrichting uit het vergunningen-regime naar het reguliere stelsel. Daardoor zal een besluit tot beëindiging van het vergunningvereiste vergemakkelijkt kunnen worden.

**Artikelen 9 tot en met 15.** Wat betreft de bevoegdheden van de toezichthoudende ambtenaren wordt, overeenkomstig de Aanwijzingen

voor de regelgeving, aangesloten bij de bepalingen van het ontwerp derde tranche Algemene wet bestuursrecht. De bepalingen zullen in beginsel bij inwerkingtreding van de derde tranche komen te vervallen.

**Artikel 16.** Voorgesteld wordt, de strafrechtelijke sanctionering – langs de weg van de Wet op de economische delicten – te handhaven en niet te vervangen door een bestuursrechtelijk stelsel. In de gevallen waarin het uitvoeren van verrichtingen zonder vergunning of aanwijzing van de minister is verboden, wordt overeenkomstig Hoofdstuk 8 van de Algemene wet bestuursrecht de bestuursrechter al betrokken bij (beroep tegen) een weigering van zodanige vergunning of aanwijzing. Indien die rechter de weigering bekrachtigt, is het niet nodig hem ook nog eens te betrekken bij een overtreding van het verbod; deze kan eenvoudig door de strafrechter worden geconstateerd.

Ook voor het toetsen van (het overtreden van) een nul-optie of een moratorium is het bestuursrecht minder verkieslijk; het gaat hier immers om verboden die aan een politieke discussie zullen of kunnen worden onderworpen. Zolang die niet heeft plaatsgevonden, moet de rechterlijke beoordeling beperkt blijven tot een strikte toetsing aan de delicts-omschrijving.

Zoals gezegd, geldt voor beroep tegen weigering van vergunningen of aanwijzingen Hoofdstuk 8 van de Algemene wet bestuursrecht. Die wet geldt ook voor alle andere besluiten die in het kader van de onderhavige wet worden genomen.

**Artikel 18.** Dit artikel voorziet in de nodige overgangsbepalingen, zowel wat betreft regelgeving als wat betreft beschikkingen. Ingevolge het eerste lid worden alle ter uitvoering van artikel 18 WZV vastgestelde koninklijke besluiten en ministeriële regelingen gehandhaafd; zij vinden thans hun basis in de onderhavige wet. Van geval tot geval zal worden bezien of zij met de wet enige modernisering behoeven; met name kan worden gedacht aan het (ministeriële) Besluit procedures voor bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen. Dat besluit bevat onder meer bepalingen inzake de bouw ten behoeve van het uitvoeren van bijzondere verrichtingen. Die bepalingen zullen kunnen worden geschrapt omdat naar dezerzijds oordeel de duidelijkheid ermee wordt gediend wanneer alle bepalingen omtrent bouw van ziekenhuisvoorzieningen in één wet (de WZV) zijn ondergebracht. Voor zover bijzondere verrichtingen mogen worden uitgevoerd in andere gebouwen dan ziekenhuisvoorzieningen, kunnen, indien voor die uitvoering bouw noodzakelijk is, bij de vergunningverlening daaromtrent voorschriften worden gesteld.

Ingevolge het tweede lid berusten de verleende vergunningen thans op artikel 2, eerste lid, onder a of b, van deze wet; de betrokken instellingen behoeven derhalve geen nieuwe vergunning aan te vragen.

**Artikel 21.** De datum van 30 december 1996 is gekozen met het oog op het dan vervallen van de hierboven genoemde Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers