

Vergaderjaar 1993–1994

**23 820**

## **Tijdelijke uitbreiding van de werkingssfeer van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Algemeen**

Op 22 april 1994 kwam het Gerechtshof te 's-Gravenhage in een zaak tegen een IVF-laboratorium op grond van tekst en wetsgeschiedenis van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) tot de conclusie dat aan de regering niet de bevoegdheid toekomt laboratoria voor in vitro fertilisatie (IVF) die niet tot een intramurale instelling van gezondheidszorg behoren, als ziekenhuisvoorzieningen aan te wijzen. Het Hof achtte in dit verband het besluit van 11 augustus 1988, Stb. 379, waarin IVF-laboratoria werden aangewezen als «ziekenhuisvoorziening», onverbindend.

Op grond van artikel 18 van de WZV is toepassing van IVF zonder vergunning verboden. Dit geldt ook voor een aantal andere bijzondere verrichtingen en apparatuur die onder de werking van artikel 18 van de WZV zijn gebracht. Het is de bedoeling dat dit vergunningensysteem algemeen geldt, zowel in als buiten ziekenhuisvoorzieningen. De reden daarvoor is het zware belang van kwaliteit, kosten en ethische aspecten van deze (veelal topklinische) zorg.

Door de uitspraak van het Hof is komen vast te staan dat het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen niet (meer) kan worden gebruikt om de uitoefening van bijzondere voorzieningen op andere plaatsen dan in een ziekenhuisvoorziening te beheersen. Dat geldt derhalve zowel voor IVF als voor andere bijzondere voorzieningen.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe op de kortst mogelijke termijn en in afwachting van definitieve regelgeving herstel van de oorspronkelijk beoogde situatie te bewerkstelligen.

##### **2. Beleidskader artikel 18**

Artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen is het instrument om vorm te geven aan een landelijke beheersing van bijzondere voorzieningen. Dat instrument kan alleen worden gebruikt als gewichtige belangen daartoe aanleiding geven. Door middel van landelijke plannen wordt de introductie en verspreiding van deze bijzondere voorzieningen zodanig gestuurd dat de kwaliteit in brede zin gegarandeerd is en de

kosten aanvaardbaar blijven. Gewoonlijk betekent dit concentratie op een beperkt aantal plaatsen, die aan strikte eisen moeten voldoen.

Het actuele beleid op dit terrein in de negentiger jaren is onder andere beschreven in de drie beleidsbrieven aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal betreffende topklinische zorg in de jaren 1991-1994 (Kamerstukken 21 944, nr. 1, 5 en 6). Onderdeel van dit beleid is ook een voorgenomen wetswijziging van artikel 18 van de WZV met als belangrijke elementen daarin een moratorium, een nuloptie, de positie van de privé-klinieken en de koppeling met ontwikkelingsgeneeskunde. Zie ook het verslag van het mondeling overleg op 21 april 1993 (Kamerstukken 21 944, nr. 7).

In dit verband vermeld ik de aanscherping van de criteria voor de toepassing van artikel 18 in het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Van gewichtige belangen is sprake bij vormen van diagnostiek en behandeling die nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn, dan wel uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten sprake moet zijn van een zodanige concentratie, dat kan worden gesproken van bovenregionale of landelijke voorzieningen. Ook is sprake van gewichtige belangen als zonder de toepassing van artikel 18 een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van een voorziening niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven, mede met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de toepassing van die functie. Ten slotte kan ook aan de orde zijn dat met name vanwege het kostbare karakter toepassing van bepaalde functies niet of in onvoldoende mate zou plaatsvinden.

Hoewel aangewezen bijzondere voorzieningen vaak ook topklinische voorzieningen zullen zijn hoeft dat niet altijd het geval te zijn.

### **3. Nadere uitwerking van de probleemstelling**

#### *3.1. Uitgangspunt*

Aanvankelijk impliciet, en later expliciet, is het uitgangspunt steeds geweest, dat bijzondere voorzieningen die op grond van de WZV aan een stringente regelgeving onderworpen zijn, buiten dit regime om niet zouden worden toegepast. Nog in de Notitie zelfstandige niet-klinische behandelcentra (Notitie privé-klinieken) van 25 november 1991 is een aparte paragraaf gewijd aan artikel 18 van de WZV (Kamerstukken 1991/1992, 22 311, nr. 6, § 6.3.2.2). Aangegeven is dat het zeker niet ondenkbaar is dat buiten de vergunninghoudende centra artikel 18-voorzieningen zullen gaan plaatsvinden. De voorzieningen zijn weliswaar vaak kostbaar, maar ook zeer aantrekkelijk. Maar, in de notitie wordt er van uit gegaan dat het risico beperkt zal blijven door de grotere invloed die de verzekeraars krijgen in het kader van de zorgvernieuwing, onder meer door de verzekeraarsbudgettering. Aangekondigd wordt wel, dat zonodig niet geaarzeld zal worden instellingen waar topklinische functies worden uitgeoefend, toe te voegen aan het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen. Vervolgens wordt verwezen naar de aanwijzing van IVF-laboratoria als zodanig in het gewraakte besluit.

Door de uitspraak van het Hof is echter komen vast te staan dat dit (potentiële) gat in het beheersingsinstrumentarium niet kan worden gedicht op de wijze waarop dat destijds voor de IVF-laboratoria is geschied.

#### *3.2. Beheersing in vitro fertilisatie*

Aan de regulering van de IVF-functie op basis van artikel 18 van de WZV lag ten grondslag de overweging dat de maatschappelijke discussie over

de wenselijkheid en toelaatbaarheid van toepassingen van IVF en de grenzen van zorg hierbij nog niet is afgerond. Een beheerskader voor IVF werd en wordt noodzakelijk geacht vanwege de wenselijkheid van een goede kwaliteit van IVF en vanwege de ethische implicaties, verbonden aan het buiten het lichaam totstandbrengen van menselijke embryo's.

Door de uitspraak van het Hof is komen vast te staan dat het een ieder vrij staat buiten een ziekenhuisvoorziening IVF toe te passen. Als gevolg van het ontbreken van een wettelijk beheerskader, zoals dat wel geldt voor de centra die met vergunning IVF toepassen, kunnen daaraan geen voorschriften worden gesteld om de functie IVF op verantwoorde wijze uit te voeren en daarvoor verantwoording af te leggen. De gerealiseerde concentratie van de IVF-functie met het oog op een doelmatige aanwending van deskundigheid en ervaring, inachtneming van medisch-ethisch geaccepteerde methoden en beperking van de kosten, komt door het ontbreken van integraal beheerskader in gevaar. Ook de toepassing in de vergunninghoudende centra die behoren tot de categorie ziekenhuisvoorzieningen, zal gevolgen daarvan ondervinden. Op de toepassing van IVF in laboratoria zonder vergunning kan slechts toezicht worden gehouden voor zover de overheid van het bestaan van dergelijke laboratoria op de hoogte is. Het gevaar is groot dat dit van toeval afhankelijk is, of erger, van klachten van burgers.

### *3.3. Beheersing overige bijzondere voorzieningen*

Hoewel de uitspraak van het Hof betrekking heeft op het specifieke geval van niet tot een ziekenhuisvoorziening behorende IVF-laboratoria, moet toch worden gevreesd dat ook de beheersing en planning van andere bijzondere functies waarvoor op grond van artikel 18 van de WZV regulering heeft plaatsgevonden, in toenemende mate problematisch zal kunnen gaan worden.

Sinds de Notitie privé-klinieken is de situatie in meerdere opzichten veranderd. De afgelopen jaren zijn de technologische en maatschappelijke ontwikkelingen van dien aard geweest, dat ik serieus rekening moet houden met het uitvoeren van bijzondere voorzieningen buiten ziekenhuisvoorzieningen. Die initiatieven zijn tot nu toe niet zo omvangrijk dat sprake is van stelselmatige wildgroei op grote schaal, maar zij hebben wel een niet mis te verstane signaalfunctie.

Het daadwerkelijke risico van toepassing van IVF en andere bijzondere voorzieningen zonder vergunning wordt door de uitspraak nog eens aanzienlijk vergroot. De preventieve werking van de in de Notitie privé-klinieken aangekondigde maatregel is immers verloren gegaan. Dat geldt in elk geval voor voorzieningen die zonder zware infrastructuur kunnen worden toegepast. Ik schat het risico op wildgroei daarom nu anders in dan in 1991.

## **4. Wetsvoorstel**

Ik wil voorkomen dat het beheersings- en planningsbeleid ten aanzien van bijzondere voorzieningen illusoir wordt als gevolg van het feit dat het instrumentarium, in afwijking van het uitgangspunt bij het inzetten van dat beleid, slechts van toepassing is op uitvoering in ziekenhuisvoorzieningen. Daarom vind ik het noodzakelijk dat de wetgever bij wege van tijdelijke maatregel de werkingssfeer van artikel 18 van de WZV uitbreidt tot buiten ziekenhuisvoorzieningen in de zin van die wet.

Om ruimte te scheppen voor een zorgvuldige bezinning op de mogelijke gevolgen van de uitspraak in het licht van de recente ontwikkelingen en het treffen van een meer definitieve wettelijke regeling heeft het onderhavige wetsvoorstel, dat daartoe dient, een tijdelijk karakter.

Daarbij gaat het onderhavige wetsvoorstel niet verder dan het

herstellen van de situatie, die beoogd werd bij de keuze voor regulering op grond van artikel 18 van de WZV en die in potentie bestond voor de uitspraak van het Hof: regulering van bijzondere functies ongeacht de plaats waar deze wordt uitgeoefend.

De voorgestelde werkingsduur van het wetsvoorstel is nadrukkelijk zeer beperkt gehouden. Aldus wordt bevorderd dat het totstandbrengen van een definitieve oplossing niet langer wordt uitgesteld dan strikt noodzakelijk is. Mocht de gestelde termijn te kort blijken, dan zal de werkingsduur van het regime bij wet moeten worden verlengd. Aldus wordt de medewetgever in staat gesteld controle te houden op de voortgang en invloed uit te oefenen op spoedige totstandkoming van nieuwe wetgeving.

## **5. Adviezen**

### *5.1. Adviezen Gezondheidsraad*

Bij eerdere gelegenheden uitte de Gezondheidsraad zijn bezorgdheid over de beperkte reikwijdte van de werking van artikel 18. Volgens de Gezondheidsraad leek de definitie van het begrip ziekenhuisvoorziening een aantal wijzen van zorgverstrekking, zoals door of in privé-klinieken en specialistenpraktijken, niet te dekken. De Gezondheidsraad wees op het gevaar dat verrichtingen zonder aan de vergunningsvereisten te hoeven voldoen, zouden kunnen worden uitgevoerd. De Gezondheidsraad voorziet dit bij therapeutische ingrepen bij kransvatlijden, diverse vormen van erfelijkheidsonderzoek, kunstmatige voortplanting. Volgens de Gezondheidsraad dient artikel 18 van de WZV van toepassing te zijn op bijzondere verrichtingen en apparatuur ongeacht de organisatievorm. De Gezondheidsraad stelt voor dit te doen door het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen te hanteren dan wel door op dit punt de wet aan te passen (Jaaradvies 1992-1993, § 4.2).

### *5.2. Advies College voor ziekenhuisvoorzieningen<sup>1</sup>*

Op mijn verzoek bracht het College voor ziekenhuisvoorzieningen (CvZ) op 31 mei 1994 met spoed advies uit naar aanleiding van de uitspraak van het Gerechtshof.

Het CvZ geeft in dit advies een analyse van de uitspraak mede tegen de achtergrond van enkele eerdere uitspraken over het toepassingsgebied van de WZV inzake privé-klinieken en extramurale behandelcentra. Ook het CvZ constateert dat hiermee een duidelijke bres is geslagen in het artikel 18-beleid. Het CvZ adviseert reparatie, maar sluit reparatie, zoals eerder geadviseerd werd (CvZ, 24 juni 1991) langs de weg van het Besluit aanwijzing inrichting Wet ziekenhuisvoorzieningen uit.

Het CvZ adviseert tot reparatie van artikel 18 van de WZV op korte termijn en een meer structurele reconstructie van de WZV op langere termijn. Voor de reconstructie presenteert het CvZ zeer globaal enkele varianten. Voor de korte termijn geeft het CvZ de voorkeur aan schrappen van het begrip «ziekenhuisvoorziening» uit artikel 18 van de WZV. Dit herstelt volgens het CvZ de situatie die met artikel 18 is bedoeld, namelijk een beheersing van bijzondere voorzieningen met een vergunningensysteem, dat men niet kan ontgaan door die voorziening buiten een ziekenhuisvoorziening te plaatsen.

Een reparatie die beperkt is tot IVF-laboratoria acht het CvZ niet aannemelijk, omdat nu alle artikel 18-voorzieningen die buiten ziekenhuisvoorzieningen uitvoerbaar zijn of worden, buiten de vergunningplicht vallen. Het merkt hierbij op dat niet hoeft te worden gevreesd voor een te

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

ruime toepassing, omdat het begrip «gewichtige belangen» dit voldoende inkadert.

Het advies van het College wordt met het onderhavige wetsvoorstel inhoudelijk opgevolgd. De gekozen vormgeving is anders, namelijk niet een wijziging in de WZV, maar aan aanvulling daarop. Door deze vormgeving legt de wetgever vast dat hij de werking van het regime – expliciet en tijdelijk – wenst uit te breiden tot buiten ziekenhuisvoorzieningen. Het is niet de bedoeling dat diverse dwarsverbanden die in de wettelijke regeling van artikel 18 WZV zijn gelegd met de hoofdstukken over bouw, sluiting en financiering van sanering in casu gaan gelden voor aanbieders buiten ziekenhuisvoorzieningen. Opvolgen van het advies van het CvZ zou leiden tot ingrijpende wijzigingen in overige bepalingen van de WZV. De voorgestelde reparatie is een technische en is zo beperkt mogelijk. De WZV blijft geheel in takt.

## **6. Toekomstige wetgeving**

Op langere termijn is een definitieve wettelijke regeling nodig. In het genoemde mondelinge overleg met de vaste kamercommissie voor volksgezondheid van 21 april 1993 is voor deze verbeterde wettelijke vormgeving de basis gelegd. Daar zitten wel nog enige haken en ogen aan, die voldoende tijd vragen om tot een goed concept te komen. Daarbij zijn meerdere varianten mogelijk, waaruit ik nog geen keuze gemaakt heb.

Het CvZ geeft enkele varianten voor reconstructie binnen de WZV. Indien de werkingssfeer van het beheersinstrumentarium voor bijzondere voorzieningen zich, ook in de toekomst, zal blijven uitstrekken tot buiten ziekenhuisvoorzieningen, ligt het in de rede te overwegen het artikel 18-regime buiten de WZV vorm te geven in een afzonderlijke wet. In dat geval is het ook mogelijk het regime voor bijzondere voorzieningen los te koppelen van het proces van zorgvernieuwing met betrekking tot de WZV als totaal. Deze opties vergen een zorgvuldige afweging. De reconstructie is in voorbereiding genomen en daaraan zal nu met spoed worden gewerkt. Intussen heb ik met deze noodwet een voorstel gedaan, waarvan ik hoop dat het zo min mogelijk discussie en vragen uitlokt. Het komt mij voor dat de discussie kan en moet worden gevoerd bij het voorstel van wet voor een definitieve reconstructie. Met dit voorstel beoog ik in overeenstemming met de urgentie nu zo snel mogelijk het gewenste resultaat te bereiken.

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel 1**

De voorgestelde bepaling schept een zelfstandig verbodsregime voor het zonder vergunning uitvoeren buiten een ziekenhuisvoorziening van verrichtingen die op grond van artikel 18 van de WZV in ziekenhuisvoorzieningen niet zonder vergunning mogen worden uitgevoerd. Hetzelfde geldt voor het aanschaffen voor, en het gebruiken van apparatuur in andere inrichtingen dan ziekenhuisvoorzieningen indien het zonder vergunning aanschaffen of gebruiken van die apparatuur in ziekenhuisvoorzieningen op grond van artikel 18 verboden is.

Door deze vormgeving wordt het duidelijkste tot uitdrukking gebracht dat het wetsvoorstel een, tijdelijke, aanvullende regeling naast die op grond van de WZV vormt. Met de totstandbrenging van dit wetsvoorstel legt de wetgever expliciet vast dat hij de werking van het bijzonderevoorzieningenregime – tijdelijk – wenst uit te breiden tot buiten ziekenhuisvoorzieningen.

De formulering is zodanig gekozen dat het verbodsregime niet alleen de

werking van de thans bestaande bijzondere-voorzieningenregimes op grond van artikel 18 van de WZV uitbreidt tot buiten ziekenhuisvoorzieningen, maar ook eventuele nog bij ministeriële regeling of algemene maatregel van bestuur vast te stellen bijzondere-voorzieningenregimes.

De voorgestelde bepaling verbiedt het buiten ziekenhuisvoorzieningen verrichten van alle ingevolge artikel 18 WZV in ziekenhuisvoorzieningen zonder vergunning verboden verrichtingen en maakt derhalve geen onderscheid tussen verrichtingen waarvan moet worden gevreesd dat deze inderdaad buiten ziekenhuisvoorzieningen zullen worden uitgevoerd en bijzondere voorzieningen waarvan dat naar huidig inzicht niet mogelijk wordt geacht (en waarvoor deze uitbreiding van het verbod derhalve – vooralsnog – zonder betekenis blijft). Daarvoor wordt niet alleen een beter leesbare bepaling verkregen dan in het geval dat deze op bepaalde bijzondere voorzieningen zou moeten worden toegespitst. De gekozen formulering voorkomt bovendien dat, indien anders dan verwacht mocht blijken dat ook deze buiten ziekenhuisvoorzieningen uitgevoerd gaan worden, voor de alsdan niet expliciet genoemde bijzondere voorzieningen opnieuw een reparatiemaatregel moet plaatsvinden.

Met het tweede lid wordt de toepasselijkheid van de regelingen, vastgesteld ingevolge artikel 18, tweede lid, van de WZV, zekergesteld. Dit betreft de zgn. planningsbesluiten en het Besluit procedures voor bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen. Deze besluiten gebruiken uiteraard op een aantal plaatsen terminologie welke niet op de nieuwe situatie is toegesneden (bijv. de term «ziekenhuisvoorzieningen»). Met de bewoording «van overeenkomstige toepassing» wordt bereikt dat voor de uitvoering van deze besluiten de desbetreffende andere inrichting wordt geacht onder dat begrip te vallen.

In het derde lid is een analoge bepaling opgenomen als die van het zesde lid van artikel 18 (intrekken van vergunningen).

## **Artikel 2**

Deze bepaling bevat een overgangsregeling welke vergelijkbaar is met die van artikel 18, vierde lid, van de WZV. De formulering is enigszins aangepast. In de tekst is zo zorgvuldig mogelijk aangeduid op welke personen de overgangsbepaling betrekking heeft.

De overgangsbepaling is in de eerste plaats van toepassing op degenen die bij de inwerkingtreding van deze wet buiten ziekenhuisvoorzieningen de handelingen plegen uit te voeren welke op dat tijdstip in een ziekenhuisvoorziening slechts met vergunning van de minister mogen worden uitgevoerd. De overgangsregeling is ook van toepassing op degenen die bij de inwerkingtreding van een nog uit te vaardigen verbod in WZV-verband, de alsdan zonder vergunning verboden handelingen plegen uit te voeren buiten ziekenhuisvoorzieningen (vergelijk artikel 18, vierde lid, van WZV).

Met het woord «placht» wordt beoogd aan te geven dat de overgangsbepaling ziet op personen die voor de inwerkingtreding van de wet of van een nieuw verbod de verboden verrichtingen met enige regelmaat uitvoerden.

De overgangsbepaling houdt in dat een verbod ingevolge het eerste lid voor de personen die onder deze bepaling vallen, drie maanden lang niet van toepassing is. Indien de bedoelde personen binnen deze drie maanden een aanvraag voor een vergunning indienen, geldt het verbod vervolgens ook niet jegens hen totdat de vergunning is verleend of, indien de vergunning wordt geweigerd, tot drie maanden na het onherroepelijk worden van die weigering. Daarbij geldt overigens wel de eis dat zij de omvang van hun praktijk niet uitbreiden.

In het tweede lid is een overgangsbepaling opgenomen, waarmee wordt voorkomen dat vergunningsaanvragen als bedoeld in het eerste lid bij voorbaat kansloos zouden zijn door het enkele feit dat veelal reeds geheel in de geplande behoefte aan de desbetreffende bijzondere voorzieningen is voorzien door verlening van vergunningen aan ziekenhuisvoorzieningen. Dat kan zich slechts voordoen ten aanzien van bijzondere voorzieningen waarvoor voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet reeds een verbod ingevolge artikel 18 van de WZV bestond. Bij eventuele toekomstige verbodsregimes verkeren de aanvragers in de sfeer van de ziekenhuisvoorzieningen en de overige aanvragers op dit punt immers in een gelijke positie.

Om die reden is deze overgangsmaatregel nadrukkelijk beperkt tot degenen die voor het tijdstip van indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal de verboden verrichtingen reeds plachten uit te voeren. Daardoor wordt voorkomen dat ook degenen die na de uitspraak van het Hof en na de aankondiging van het voornemen te komen tot de onderhavige reparatiewet een aanvang hebben gemaakt met het uitvoeren van de door artikel 1 zonder vergunning verboden verrichtingen, ten onrechte zouden profiteren van de getroffen overgangsmaatregel.

Een zorgvuldige afweging van het met het wetsvoorstel beoogde algemene belang en het belang van degene of degenen die de desbetreffende verrichtingen voor die datum reeds buiten ziekenhuisvoorzieningen plachten uit te voeren, dwingt mijns inziens tot het treffen van deze overgangsmaatregel.

Uiteraard zal een aanvraag wel afgewezen mogen en moeten worden, indien niet wordt voldaan aan de gehanteerde kwalitatieve eisen.

### **Artikel 3**

Deze bepaling regelt de mogelijkheid van beroep tegen beslissingen over vergunningen en tegen uitstelbeslissingen in de zin van artikel 2 op gelijke wijze als artikel 19 van de WZV.

### **Artikel 4**

De toezichtsbepaling van artikel 20 van de WZV en de daarbij behorende verplichtingen tot het verlenen van medewerking en informatie zijn in dit artikel van overeenkomstige toepassing verklaard.

### **Artikel 5**

De strafbepaling is geënt op die welke voor overtreding van artikel 18 van de WZV is gesteld.

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
J. M. M. Ritzen