



Publicatie	ZIP: ZIP
Jaargang	2
Publicatiedatum	29-10-2015
Afleveringnummer	7
Artikelnummer	182
Titel	Art. - Over de Wet bijzondere medische verrichtingen en het nieuwe zorgstelsel
Auteurs	Linders, mr. dr. J.J.M. (Hans) Schelven, mr. drs. B.A. (Bas) van
Samenvatting	De Wet bijzondere medische verrichtingen ('Wbmv') is een vreemde eend in de bijt binnen het nieuwe zorgstelsel. Waar het nieuwe zorgstelsel is ingestoken als een systeem van gereguleerde marktwerking, heeft de Wbmv als uitgangspunt centrale sturing. Het zou daarom voor de hand liggen als de afgelopen tien jaar zou zijn ingezet op vermindering van het aantal Wbmv-verrichtingen. Is dat ook zo?
Trefwoorden	deregulering startmeldingsplicht Wet bijzondere medische verrichtingen

## **ZIP 2015(7) 182 Art. - Over de Wet bijzondere medische verrichtingen en het nieuwe zorgstelsel**

### **Over de Wet bijzondere medische verrichtingen en het nieuwe zorgstelsel**

*De Wet bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) is een vreemde eend in de bijt binnen het nieuwe zorgstelsel. Waar het nieuwe zorgstelsel is ingestoken als een systeem van gereguleerde marktwerking, heeft de Wbmv centrale sturing als uitgangspunt. Het zou daarom voor de hand liggen als de afgelopen tien jaar zou zijn ingezet op vermindering van het aantal Wbmv-verrichtingen. Is dat ook zo?*

#### **Inleiding**

De Wbmv is in werking getreden op 14 november 1997,<sup>1</sup> en diende destijds ter modernisering van de regulering van bijzondere medische verrichtingen.<sup>2</sup> Tot dan toe vond

die regulering plaats op grond van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen. Regulering werd wenselijk geacht voor het “waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik, mede gezien medisch-ethische en maatschappelijke aspecten.”<sup>3</sup>

Wij lichten in deze bijdrage eerst de kern van de Wbmv toe. Vervolgens bespreken wij de visie van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister) op de Wbmv onder het nieuwe zorgstelsel, startend in 2002. Daarna bespreken wij de toekomst van de Wbmv, meer in het bijzonder de zogeheten uitstroom van Wbmv-verrichtingen – een ontwikkeling passend in het nieuwe zorgstelsel, en een waarop de minister kennelijk wil inzetten.

## **Kern van de Wbmv: vergunningsplicht ex artikel 2**

De kern van de Wbmv is het in artikel 2 Wbmv neergelegde verbod om zonder vergunning nader aangewezen medische verrichtingen uit te voeren of daarmee verband houdende apparatuur aan te schaffen of te gebruiken. Voorbeelden van aangewezen medische verrichtingen zijn orgaantransplantatie, celtransplantatie, bijzondere interventies aan het hart en protonen therapie.<sup>4</sup> Thans is geen aanschaf van apparatuur aangewezen als vergunningsplichtig.

De vergunningsplicht van artikel 2 Wbmv wordt in artikel 5 Wbmv gekoppeld aan een planningsregime. In een op basis van artikel 5 Wbmv vastgestelde planningsregeling wordt voor een medische verrichting zowel de omvang van de behoefte als de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien, neergelegd. Een voorbeeld is het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008, waarin de behoefte aan locaties voor hartchirurgie bij volwassenen is bepaald op zeventien.

De bepalingen over de vergunningverlening zijn neergelegd in artikel 6 Wbmv. Artikel 6 lid 1 Wbmv bepaalt dat een vergunning “slechts kan worden geweigerd indien het verlenen daarvan in strijd zou zijn met [een planningsregeling].” De vergunningprocedure is neergelegd in de Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen. Artikel 2 lid 1 Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen bepaalt bijvoorbeeld dat de minister in beginsel een beslistermijn van dertien weken hanteert.

Naast de vergunningsplicht beschikt de Wbmv over ander reguleringsinstrumenten, variërend van een ‘nuloptie’ (absoluut verbod), een verbod buiten een ontwikkelingsgeneeskunde project, een stimuleringsbepaling tot aan een recent ingevoerde ‘startmeldingsplicht’ (na vervallen van de vergunningsplicht).

## **De Wbmv en het nieuwe zorgstelsel**

De Wbmv is een vreemde eend in de bijt binnen het nieuwe zorgstelsel. Het nieuwe zorgstelsel is immers ingestoken als een systeem van gereguleerde marktwerking, terwijl de Wbmv centrale sturing als uitgangspunt heeft.

De minister preludeert reeds in 2002 op de toepassing van de Wbmv binnen het nieuwe zorgstelsel: “De huidige ontwikkelingen in de gezondheidszorg hebben tot gevolg dat zelfregulering steeds meer uitgangspunt wordt. Dit geldt dus ook voor de Wbmv (...) Toepassing van de Wbmv is een optie mocht blijken dat:

- zelfregulering niet tot stand komt;
- zelfregulering tot maatschappelijk of ethisch ongewenste ontwikkelingen leidt;
- zelfregulering niet op een kwalitatief verantwoorde wijze tot stand komt;
- de organisatie die door zelfregulering tot stand is gekomen tot ongewenste stijging van de kosten van de zorg, uitsluiting van groepen leidt etc.”<sup>5</sup>

Het is goed op te merken dat het begrip ‘zelfregulering’ in de Wmbv in onze optiek moet worden opgevat als dat het aanbod van de desbetreffende verrichtingen binnen de kaders van de ‘reguliere’ wetgeving op het terrein van zorginstellingen en beroepsbeoefenaren in de zorg plaats vindt. Denk daarbij aan de beroepsregulering (Wet Big), de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen) of de verzekeringswetgeving (Zorgverzekeringswet of Wet langdurige zorg).

De minister schrijft vervolgens in 2007: “De overgang van aanbodsturing naar deregulering is (...) van invloed op de rol van de Wbmv als aanbodsturend instrument en vraagt om terughoudendheid in de toepassing daarvan.”<sup>6</sup> Voorts herhaalt de minister dat zelfregulering het uitgangspunt is: “[E]r is geen regulerende rol voor de overheid weggelegd [op grond van de Wbmv] voordat alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut. Ingrijpen in de zorgsector [op basis van de Wbmv] is gerechtvaardigd indien het achterwege blijven van overheidsinterventie naar verwachting tot onaanvaardbare situaties zal leiden.”<sup>7</sup>

In zijn reactie op de eerste evaluatie van de Wbmv onder het nieuwe zorgstelsel schrijft de minister in 2015 dat hij “het gewenst [acht] dat de overheid kan blijven beschikken over de Wbmv als «last resort» sturingsinstrument.”<sup>8</sup> Met die last resort-functie bedoelt de minister dat toepassing van de Wbmv “alleen gerechtvaardigd [is] indien het achterwege blijven hiervan naar verwachting tot onaanvaardbare situaties voor de kwaliteit, betaalbaarheid of de toegankelijkheid zal leiden.”<sup>9</sup> De wens van de minister om ook in het nieuwe zorgstelsel te blijven beschikken over de Wbmv is in lijn met de conclusie uit de wetsevaluatie dat onder het nieuwe zorgstelsel nog “voldoende bestaansrecht is”<sup>10</sup> voor de Wbmv. Overigens concluderen de onderzoekers – ondanks hun andere, opmerkelijke conclusie – dat het “nog steeds onduidelijk is in welke gevallen en voor welk probleem de Wbmv een oplossing biedt.”<sup>11</sup>

De minister trekt in zijn reactie voorts de reeds in 2002 ingezette ‘zelfreguleringslijn’ door: “Er is (...) geen rol voor de Wbmv weggelegd voordat alle mogelijkheden van zelfregulering zijn benut. Binnen de huidige vormgeving van het zorgstelsel staat het uitgangspunt van zelfregulering.”<sup>12</sup>

## **Toekomst Wbmv: uitstroom van verrichtingen**

Met de terughoudendheid in de toepassing van de Wbmv die de minister in 2007 voor ogen stond, is het goed gekomen. Nadien zijn slechts vergunningen verleend voor Protonen, THI en PGD Kliniek.<sup>13</sup> Interessant is dat het veld meent dat die terughoudendheid soms zelfs te ver doorslaat. Geïnterviewden noemen in de wetsevaluatie voorbeelden van verrichtingen waarop de Wbmv niet van toepassing is maar waarop de Wbmv dat volgens hen wel zou moeten zijn.<sup>14</sup> Als voorbeeld wijzen wij op spoedeisende zorg, waarvan de concentratie door zelfregulering in juli 2014 nota bene een halt werd toegeroepen toen de ACM zorgverzekeraars waarschuwde dat hun concentratieplannen voor spoedzorg weleens in strijd zouden kunnen zijn met de Mededingingswet.<sup>15</sup>

Terughoudendheid lijkt tot op heden niet enkel te worden betracht in regulering op basis van de Wbmv, maar ook ten aanzien van het beëindigen van de vergunningsplicht voor verrichtingen, zogeheten ‘uitstroom’. In de wetsevaluatie worden dialyse, de Mobile Intensive Care Unit, de Pediatrische Intensive Care Unit en cochleaire implantaten als uitgestroomde verrichtingen genoemd.<sup>16</sup> Recent is verder de verrichting radiotherapie uitgestroomd, in de zin dat de vergunningsplicht is beperkt tot “protontherapie en andere vormen van deeltjestherapie”.<sup>17</sup>

Terughoudendheid ten aanzien van uitstroom zou binnenkort evenwel tot het verleden kunnen behoren, nu de minister in zijn reactie op de wetsevaluatie aangeeft in te zetten op verdere uitstroom: “Ook voor Wbmv-zorg geldt het uitgangspunt dat, indien de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk voldoende geborgd is, bijvoorbeeld door de implementatie van volume- en kwaliteitsnormen die door de zorgsector zijn ontwikkeld, in beginsel geen noodzaak meer bestaat om een verrichting nog langer door de overheid te reguleren.”<sup>18</sup> Hoe dit in de praktijk handen en voeten dient te krijgen, wordt echter niet duidelijk. Dat de minister “in beginsel nieuwe vergunningsplichten (...) voor een periode van maximaal vier jaren zal instellen”, zegt immers niets over de duur van thans gereguleerde verrichtingen. Wel is de Wbmv met de in artikel 9 Wbmv neergelegde ‘startmeldingsplicht’ sinds 1 augustus 2014 gereed gemaakt voor eventuele verdere uitstroom. Deze startmeldingsplicht is bedoeld als “waarborg voor een zorgvuldige”<sup>19</sup> uitstroom van verrichtingen, en houdt in dat de degene die een uitgestroomde verrichting uitvoert, daarvan binnen drie maanden mededeling moet doen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Voor de praktische invulling van het door de minister geformuleerde uitgangspunt tot deregulering zou kunnen worden gedacht aan bijvoorbeeld een periodieke toets door de Gezondheidsraad van de op dat moment gereguleerde verrichtingen. Indien daarvoor wordt gekozen, kan aansluiting worden gezocht bij de adviesaanvraag van de minister aan de Gezondheidsraad uit 2005 over radiotherapie. De minister vroeg de Gezondheidsraad destijds: “Voor welke verrichtingen die momenteel onder het Planningsbesluit ‘Radiotherapie 2000’ vallen, zijn er argumenten tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoeienis?”<sup>20</sup> De minister schrijft in die adviesaanvraag voorts dat Wbmv-verrichtingen “tegen het licht gehouden [zullen] worden om te bezien of deregulering mogelijk is.”<sup>21</sup> Hoewel dat tien jaar later behoudens de radiotherapie evenwel niet is gebeurd, lijkt de minister met het formuleren van het dereguleringsuitgangspunt en de introductie van de startmeldingsplicht, thans dan toch serieus werk te willen gaan maken verdere uitstroom. In een systeem van gereguleerde marktwerking moge dat niet bevreemden.

*Hans Linders en Bas van Schelven*

*mr. dr. J.J.M. (Hans) Linders en mr. drs. B.A. (Bas) van Schelven zijn beiden adviseur Gezondheidszorg bij PwC Legal Services.*

*e-mail: [hans.linders@nl.pwc.com](mailto:hans.linders@nl.pwc.com) en [bas.van.schelven@nl.pwc.com](mailto:bas.van.schelven@nl.pwc.com)*

*cc: [zip@sdu.nl](mailto:zip@sdu.nl)*

*Stb.* 1997, 515.

[2](#)

*Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, 3, p. 1.

[3](#)

*Kamerstukken II* 1995/96, 24 788, 3, p. 1.

[4](#)

Respectievelijk sub a, d, e en f van artikel 1 lid 1 Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen.

[5](#)

*Kamerstukken II* 2001/02, 28 480, 1, p. 2.

[6](#)

*Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29214, 150, p. 1.

[7](#)

*Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI en 29214, 150, p. 3.

[8](#)

*Kamerstukken II* 2014/15, 33 693, 2, p. 5.

[9](#)

*Kamerstukken II* 2014/15, 33 693, 2, p. 4.

[10](#)

Bijlage bij *Kamerstukken II* 2012/13, 33 693, 1, p.57.

[11](#)

Bijlage bij *Kamerstukken II* 2012/13, 33 693, 1, p. 57.

[12](#)

*Kamerstukken II* 2014/15, 33693, 2, p. 4.

[13](#)

Dat leiden wij althans af uit het overzicht van de Wbmv-vergunningen op [rijksoverheid.nl](http://rijksoverheid.nl) (zoek op overzicht vergunningen wbmv).

[14](#)

Bijlage bij *Kamerstukken II* 2012/13, 33 693, 1, p. 31.

[15](#)

Acm.nl (zoek op zorgverzekeraars mededingingsrisico spoedeisende).

[16](#)

Bijlage bij *Kamerstukken II* 2012/13, 33 693, 1, p. 40. Een uitputtende lijst van uitgestroomde verrichtingen is kennelijk niet op te stellen, zo tekenen de onderzoekers op uit de mond van VWS (zie voetnoot 85 van de wetsevaluatie).

[17](#)

*Stcr.* 2014, 19482.

[18](#)

*Kamerstukken II* 2014/15, 33 693, nr. 2, p. 8

[19](#)

*Kamerstukken II* 2012/13, 33 438, nr. 3, p. 1.

[20](#)

Gezondheidsraad.nl (zoek op radiotherapie belicht).

[21](#)

Gezondheidsraad.nl (zoek op radiotherapie belicht).