

Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht

De Mastermonografieën staats- en bestuursrecht staan onder redactie van

Prof. mr. J.E. van den Brink

Prof. mr. H.R.B.M. Kummeling

Prof. dr. W.J.M. Voermans

Prof. mr. dr. A.C. Hendriks

Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht

Derde druk

 Wolters Kluwer

Deventer – 2018

Verkorte citeerwijze: Hendriks, *Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht (MM SBR)* 2018
Volledige citeerwijze: A.C. Hendriks, *Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht (Mastermonografieën staats- en bestuursrecht)*, Deventer: Wolters Kluwer 2018.

Ontwerp omslag: Hans Roenhorst, www.h2plus.nl
ISBN 978-90-13-15071-1
ISBN 978-90-13-15072-8 (E-book)
NUR 823-302 en 825-518

© 2018, Wolters Kluwer Nederland B.V., J.E. van den Brink, H.R.B.M. Kummeling, W.J.M. Voermans

Onze klantenservice kunt u bereiken via: www.wolterskluwer.nl/klantenservice.

Auteur(s) en uitgever houden zich aanbevolen voor inhoudelijke opmerkingen en suggesties. Deze kunt u sturen naar: boeken-NL@wolterskluwer.com.

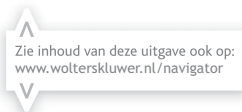
Alle rechten in deze uitgave zijn voorbehouden aan Wolters Kluwer Nederland B.V. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Wolters Kluwer Nederland B.V.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van art. 16h t/m 16m Auteurswet jo. Besluit van 27 november 2002, *Stb.* 575, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoeding te voldoen aan de Stichting Reprorecht (www.reprorecht.nl).

Hoewel aan de totstandkoming van deze uitgave de uiterste zorg is besteed, aanvaarden de auteur(s), redacteur(en) en Wolters Kluwer Nederland B.V. geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten en onvolkomenheden, noch voor gevolgen hiervan.

Op alle aanbiedingen en overeenkomsten van Wolters Kluwer Nederland B.V. zijn van toepassing de Algemene Voorwaarden van Wolters Kluwer Nederland B.V. U kunt deze raadplegen via: www.wolterskluwer.nl/algemene-voorwaarden.

Indien Wolters Kluwer Nederland B.V. persoonsgegevens verkrijgt, is daarop het privacybeleid van Wolters Kluwer Nederland B.V. van toepassing. Dit is raadpleegbaar via www.wolterskluwer.nl/privacy-cookies.



NAVIGATOR

WOORD VOORAF

Het gezondheidsrecht is continu in beweging. Dat geldt zeker ook voor het bestuursrechtelijke gezondheidsrecht. Dat maakt dat we binnen vier jaar na de in 2015 verschenen tweede versie van het boek Bestuursrechtelijke gezondheidsrecht toe zijn aan een derde, grondig gewijzigde druk. Tussen 2015 en 2018 hebben simpelweg te veel wijzigingen plaatsgevonden op het gebied van wetgeving, beleid en rechtspraak om nog met de tweede versie te kunnen werken. De veranderingen betreffen onder meer de invoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de komst van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de ontwikkelingen op het gebied van de beroepenwetgeving, het geneesmiddelen- en hulpmiddelenrecht, de invoering van de Jeugdwet en Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 en de op stapel staande nieuwe wetten inzake verplichte GGZ (WvGGZ) en zorg en dwang (WZD). Maar er was veel meer. Zo is de Inspectie voor de Gezondheidszorg omgevormd tot de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), zijn de bevoegdheden van de toezichthouders in de zorg deels gewijzigd en hebben zich interessante ontwikkelingen voorgedaan op het gebied van de rechtspraak en de tuchtrechtspraak.

Dit boek is tot stand gekomen dankzij een nauwe samenwerking tussen verschillende auteurs, afkomstig uit de wetenschap, de advocatuur, het ziekenhuiswezen en de brancheorganisatie van artsen. Welke auteur waarvoor verantwoordelijk is, is opgenomen in het auteursregister behorend bij deze versie. Dat de verschillende hoofdstukken en paragrafen door verschillende auteurs zijn gezien en becommentarieerd, spreekt wellicht voor zich.

Dit boek is afgerond in mei 2018. Actualiteiten zijn zoveel mogelijk tot het laatst toe meegenomen.

Rotterdam, 30 mei 2018
Aart Hendriks

LIJST VAN AFKORTINGEN

AB	AB Rechtspraak Bestuursrecht
abbb	algemeen beginsel van behoorlijk bestuur
AB-Kort	AB-Kort
ABRvS	Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State
ABR-formulier	algemeen beoordelings- en registratieformulier
ACM	Autoriteit Consument en Markt
ACP	Adviescommissie Pakket
ADR	Actieve Donorregistratie Systeem
AED	automatische externe defibrillator
AFBZ	Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten
AFM	Autoriteit Financiële Markten
A-G	advocaat-generaal
aids	acquired immune deficiency syndrome
AIMDD	Richtlijn actieve implantaten ('Active Implantable Medical Device Directive')
aios	arts in opleiding tot specialist
AIP	apotheekinkoopprijs
AJN	Artsen Jeugd Gezondheidszorg
AKV-toets	algemene kennis- en vaardigheidstoets
AMHK	Advies- en Meldpunt Huiselijk Geweld en Kindermishandeling
AMK	Advies- en Meldpunt Kindermishandeling
AMvB	algemene maatregel van bestuur
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
Arbowet	Arbeidsomstandighedenwet
Atcg	Aanvullende tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicap- ten
ATMP	geneesmiddelen voor geavanceerde therapie bereid op indivi- duele basis ('advanced therapy medicinal products')
ATS	Activerend Toestemmingssysteem
AV	algemene verkoop
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
AVG	arts voor verstandelijk gehandicapten
AVVV	Algemene Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden
Awb	Algemene wet bestuursrecht
AWBZ	(tot 1 januari 2015) Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
A-Wtza	Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders

Bai	Besluit actieve implantaten
BAO	bestuurlijk afstemmingsoverleg
Beginselenwet	Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden
TBS	
BGw	Besluit Geneesmiddelenwet
BIG	beroepen in de individuele gezondheidszorg
BIKK	bijdrage in de kosten van kortingen
Bivd	Besluit in-vitro diagnostica
BJ	Bopz Jurisprudentie
BKZ	budgettair kader zorg
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen
BOB	Bureau Opsporing en Boetes
BoZ	Brancheorganisaties Zorg
BV	besloten vennootschap
BW	Burgerlijk Wetboek
B&W	Burgemeester en Wethouders
BZK	(ministerie van) Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
Bzv	Besluit zorgverzekering
CAK	(tot 1 januari 2013) Centraal Administratie Kantoor
cao	collectieve arbeidsovereenkomst
CBb	College van Beroep voor het bedrijfsleven
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBGV	Commissie Buitenlands Gediplomeerden Volksgezondheid
CBP	(tot 1 januari 2016) College bescherming persoonsgegevens
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CBZ	College bouw zorginstellingen
CCD	Centrale Commissie Dierproeven
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CCMS	Centraal College Medische Specialismen
CE	Conformité Européenne
CGR	Code Geneesmiddelenreclame
CGS	College Geneeskundig Specialismen
CHVG	College voor Huisartsgeneeskunde, Verpleeghuisgeneeskunde en Medische zorg voor verstandelijk gehandicapten
CIBG	(voorheen) Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
CIZ	(voorheen) Centrum indicatiestelling zorg
CMS	betrokken lidstaat ('concerned Member State')
CMT	College van Medisch Toezicht
COA	Centraal orgaan opvang asielzoekers
COTG	Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg
COZ	Centraal Orgaan Ziekenhuistarieven
CRvB	Centrale Raad van Beroep
CSG	College voor Sociale Geneeskunde

CSZ	College sanering zorginstellingen
CT	Computer Tomografie
CTG	CardioTocoGrafie
CTG	Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
CTG	College tarieven gezondheidszorg
CTG/ZAio	College tarieven gezondheidszorg/Zorgautoriteit in oprichting
CTZ	College toezicht zorgverzekeringen
CVA	Cerebro Vasculair Accident ('beroerte')
CVZ	College voor zorgverzekeringen
DBC	diagnosebehandelingcombinatie
DCP	gedecentraliseerde procedure ('decentralised procedure')
DEC	dierexperimentencommissie
d-g	directeur-generaal
DOT	DBC's Op weg naar Transparantie
EC	European Credit
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EER	Europese Economische Ruimte
EG	Europese Gemeenschap
EGiZ	Gedragscodes Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg
EGKS	Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal
EHRC	European Human Rights Cases
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
ELA	Eenduidige Landelijke Afspraken
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau ('European Medicines Agency')
EPD	elektronisch patiëntendossier
EPD-wet	Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling
ESH	Europees Sociaal Handvest
ETI	Eurotransplant International
EU	Europese Unie
Eudamed	European Databank on Medical Devices
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden
EZ	(ministerie van) Economische Zaken
FB	functiegerichte budgettering
FDA	Food and Drug Administration
FEDERA	Federatie van Medisch-wetenschappelijke Verenigingen
FIOD-ECD	Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst – Economische Controledienst
Flz	Fonds langdurige zorg
FMG	Forensisch Medisch Genootschap

FMS	Federatie Medisch Specialisten
GBO	gemeenschappelijk beleidsorgaan
GC	Grote Kamer ('Grand Chamber')
GCP	good clinical practice
G-D	geneesheer-directeur
GEB	gegevensbeschermingseffectbeoordeling
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
GGZ	geestelijke gezondheidszorg
GJ	Gezondheidszorg Jurisprudentie
GR	Gezondheidsraad
GS	Gemeenschappelijke Specificaties
GUO	gemeenschappelijk uitvoeringsorgaan
GvEA EG/EU	Gerecht van Eerste Aanleg van de Europese Gemeenschap/Unie
GVS	geneesmiddelenvergoedingssysteem
Gw	Grondwet
GZR	Gezondheidsrecht Updates
Gzw	Gezondheidswet
hbo	hoger beroepsonderwijs
hfdst.	hoofdstuk
hiv	humaan immunodeficiëntievirus
HPV	humaan papillomavirus
HR	Hoge Raad
HvJ EG/EU	Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap/Unie
HVRC	Huisarts, Verpleeghuisarts, en arts voor verstandelijk gehandicapten Registratie Commissie
IBS	inbewaringstelling
ic	intensive care
ICD	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator
ICH	Internationale Conferentie voor Harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik ('International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use')
ICH-GCP	ICH-Goed Klinisch Gebruik ('Good Clinical Practice')
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IGZ	(tot 1 oktober 2017) Inspectie voor de Gezondheidszorg
IHR	Internationale Gezondheidsregeling ('International Health Regulation')
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten
IVD	in-vitro diagnosticum

IVDD	Richtlijn inzake in-vitro medische hulpmiddelen ('In Vitro Diagnostic Directive')
IVDR	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek ('In Vitro Diagnostic Device Regulation')
IVESCR	Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten
ivf	in-vitrofertilisatie
JB	Jurisprudentie Bestuursrecht
JBP	Jurisprudentie Bescherming Persoonsgegevens
JG	Jurisprudentie voor Gemeenten
JGR	Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht
jo.	juncto
JVggz	Jurisprudentie Verplichte ggz
KB	koninklijk besluit
KJP	kinder- en jeugdpsychiatrie
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering van de Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KNMT	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde
Kwz	(tot 1 januari 2016) Kwaliteitswet zorginstellingen
LDT	laboratory developed test
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LMZ	Landelijk Meldpunt Zorg
LOB	last tot onmiddellijke onthouding van beroepsactiviteiten
LRZa	Landelijk Register van Zorgaanbieders
LSP	Landelijk Schakelpunt
LSR	Landelijke Steunpunt Medezeggenschap
MBI	macrobeheersinstrument
mbo	middelbaar beroepsonderwijs
MC	Medisch Contact
MDCG	coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen ('Medical Device Coordination Group')
MDD	Richtlijn medische hulpmiddelen ('Medical Devices Directive')
MDEG	deskundigengroep voor medische hulpmiddelen ('Medical Device Experts Group')
MDR	Verordening betreffende medische hulpmiddelen ('Medical Device Regulation')

MEDDEV	Europees richtsnoer 'to promote a common approach to be followed by manufacturers and Notified Bodies that are involved in conformity assessment procedures' van medische hulpmiddelen
METc	medisch-ethische toetsingscommissie
M&M	Markt en Mededinging
mpt	modulair pakket thuis
MRI	kernspintomografie ('magnetic resonance imaging')
MRP	wederzijdse erkenningsprocedure ('mutual recognition procedure')
MSB	Medisch Specialistisch Bedrijf
MUB	Wet Modernisering Universitaire Bestuursorganisatie
MvT	memorie van toelichting
Mw	Mededingingswet
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
Nictiz	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
NIPT	niet-invasieve prenatale test
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NJB	Nederlands Juristenblad
NJCM	Nederlands Juristen Comité voor de Mensenrechten
NMa	Nederlandse Mededingingsautoriteit
NODO	(tot augustus 2016) Nader Onderzoek DoodsOorzaak minderjarigen
NODOK	Nader Onderzoek naar de DoodsOorzaak bij Kinderen
NR	niet-receptplichtig
NRV	(tot 1 januari 1997) Nationale Raad voor de Volksgezondheid
NTB	Nederlands Tijdschrift voor Bestuursrecht
NtER	Nederlands tijdschrift voor Europees Recht
NTM	Nederlands Tijdschrift voor de Mensenrechten
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
NTvG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NV	naamloze vennootschap
NVAO	Nederlands Vlaamse Accreditatie Organisatie
NVK	Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde
NVMETc	Nederlandse Vereniging van METC's
NVSHA	Nederlandse Vereniging Spoedeisende Hulp Artsen
NvT	nota van toelichting
NVTZ	Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in de Zorg
NVVA	Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVvP	Nederlandse Vereniging van Psychiatrie
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OBL	huismerk-labeling ('Own Brand Labeling')
OCW	(ministerie van) Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
OK	Ondernemingskamer
OM	Openbaar Ministerie
OMS	Orde van Medisch Specialisten
OPTA	Onafhankelijke Post en Telecommunicatie Autoriteit
OR	ondernemingsraad
Ovj	officier van justitie
PA	physician assistant
PAAZ	psychiatrische afdeling van een algemeen ziekenhuis
par.	paragraaf
PbEG	Publicatieblad Europese Gemeenschappen
PbEU	Publicatieblad Europese Unie
PCF	Pediatric Condition Falsification
PCI	percutane coronaire interventies
PG	psychogeriatrisch
pgb	persoonsgebonden budget
PGO	patiënten- en gehandicaptenorganisaties
PG/VB	psychogeriatrisch/verstandelijk beperkt
pkb	persoonlijk kilometerbudget
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up
PMS	post market surveillance
PRC	Periodiek Registratie Certificaat
psa	psychosociale arbeidsbelasting
PTMSZ	(Beleidsregel) Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg
PUK	psychiatrische universiteitskliniek
PvO	Punten van Overweging
PVP	patiëntenvertrouwenspersoon
Rb.	Rechtbank
RBVZ	Referentiebestand Verzekerden Zorgverzekeringswet
red.	redactie
RGS	Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten
RGw	Regeling Geneesmiddelenwet
Riagg	Regionaal Instituut voor Ambulante Geestelijke Gezondheidszorg
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RMS	referentielidstaat ('reference Member State')

r.o.	rechtsoverweging
RSJ	Raad voor de strafrechtstoepassing en jeugdbescherming
RTE	regionale toestingscommissie euthanasie
RTG	Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
Rv	Wetboek van burgerlijke rechtsvordering
RvB	Raad van Bestuur
RvdK	Raad voor de Kinderbescherming
RvT	Raad van Toezicht
RVZ	(tot 1 januari 2015) Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
RWT	Rechtspersonen met een wettelijke taak
RZA	(voorheen) Rechtspraak Ziekenfondswet en AWBZ, thans Rechtspraak Zorgverzekeringen
RZA	Regeling zorg asielzoekers
Rzv	Regeling zorgverzekering
SARS	severe acute respiratory syndrome
SCEN	Steun en Consultatie bij Euthanasie in Nederland
SEH	Spoedeisende Hulp
SER	Sociaal-Economische Raad
SKGZ	Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen
SmPC	samenvatting van de productkenmerken ('Summary of Product Characteristics')
SOTA	State Of The Art
Sr	Wetboek van Strafrecht
Stb.	Staatsblad
Stcrt.	Staatscourant
STEC	shiga-toxine producerende E. coli
Sv	Wetboek van Strafvordering
SVB	Sociale Verzekeringsbank
tbs	terbeschikkingstelling
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappe- lijk onderzoek
Trb.	Tractatenblad
TSG	Tijdschrift voor gezondheidswetenschappen
TVAZ	Tijdschrift van de Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
UA	uitsluitend apotheek
UAD	uitsluitend apotheek en drogisterij
UAVG	Uitvoeringswet AVG
UDI	unieke apparaatidentificatie ('Unique Device Identification')
UMC	Universitair Medisch Centrum

UR	receptplichtig/uitsluitend op recept
UvA	Universiteit van Amsterdam
UWV	Uitvoeringsinstituut Werknemersverzekeringen
UZI	Unieke Zorgverlener Identificatie
VAR	(voorheen) Vereniging voor Administratief Recht, thans de Vereniging voor bestuursrecht
Vb	Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering
VEU	Verdrag betreffende de Europese Unie
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VGR	Vereniging voor Gezondheidsrecht
VGZ	(zorgverzekeraar) Coöperatie VGZ u.a.
VHN	Vereniging Huisartsenposten Nederland
VIG	verzorgende individuele gezondheidszorg
VIM	veilig incident melden
VIR	Verwijsindex risicojongeren
VN	Verenigde Naties
VNG	Vereniging van Nederlandse Gemeenten
VOG	verklaring omtrent het gedrag
VPH	Vereniging van Praktijkhoudende Huisartsen
vpt	volledig pakket thuis
VRPH	Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap
VU	Vrije Universiteit
VVAK	Vereniging van Vertrouwensartsen Kindermishandeling en huiselijk geweld
VVD	Volkspartij voor Vrijheid en Democratie
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Vw	Vreemdelingenwet
VWA	(tot 1 januari 2012) Voedsel en Waren Autoriteit (thans: NVWA)
VWEU	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
VWS	(ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport
vzr.	Voorzieningenrechter
VZVZ	Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie
Wabvpz	Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
WAR	Wetenschappelijke Advies Raad
Warenw	Warenwet
WBMV	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wbp	(tot 25 mei 2018) Wet bescherming persoonsgegevens
WBTR	wetsvoorstel bestuur en toezicht rechtspersonen
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg
WED	Wet op de economische delicten

Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wet Bopz	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
Wet CPV	(tot 30 november 2008) Wet collectieve preventie volksgezondheid
Wet Ovoz	Wet opsporing en verzekering onverzekerden zorgverzekering
Wfsv	Wet financiering sociale verzekeringen
Wfz	Wet forensische zorg
WGBo	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WGM	Wet gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening
WGP	Wet geneesmiddelenprijzen
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie ('World Health Organisation')
WHW	Wet op het Hoger onderwijs en Wetenschappelijk onderzoek
Wiv	Wet op de inlichtingen- en veiligheidsdiensten
WJZ	(tot 1 januari 2015) Wet op de jeugdzorg
WKCZ	(tot 1 januari 2016) Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wlb	Wet op de lijkbezorging
Wlz	Wet langdurige zorg
WMA	World Medical Association
WMCZ	Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
Wmh	Wet op de medische hulpmiddelen
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
Wmo 2015	Wet maatschappelijke ondersteuning 2015
WMOM	Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
WNT	Wet normering bezoldiging topfunctionarissen publieke en semipublieke sector ('WNT1')
WNT2	Wet normering topinkomens
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
Wod	Wet op de dierproeven
WOD	Wet op de orgaandonatie
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
WOR	Wet op de ondernemingsraden
Wpg	Wet publieke gezondheid
WPNR	Weekblad voor Privaatrecht, Notariaat en Registratie
WTG	Wet tarieven gezondheidszorg
Wtl	Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
Wtza	Wet toetreding zorgaanbieders
WTZi	Wet toelating zorginstellingen
Wubhv	Wet tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid
WUG	(tot 1 december 1993) Wet uitoefening geneeskunst
WvGGZ	Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg

Lijst van afkortingen

WVGZ	Wet voorzieningen gezondheidszorg
WVKL	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
Wvm	Wet verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling
WWB	(tot 1 januari 2015) Wet Werk en Bijstand
WZD	Wet zorg en dwang
WZL	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
WZT	Wet ziekenhuistarieven
WZV	Wet ziekenhuisvoorzieningen
ZAS	Ziekenhuisapothek Standaard
ZBC	zelfstandig behandelcentrum
ZBO	zelfstandig bestuursorgaan
ZFW	(tot 1 januari 2006) Ziekenfondswet
Zib	Zorgindicatiebesluit
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
Zorginstituut	Zorginstituut Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet
ZZP	zorgzwaartepakket

HOOFDSTUK 1

Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht: recht voor zorginstellingen

1.1 Inleiding

1.1.1 Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht

1.1.1.1 De wet als basis

De wet kent de overheid bevoegdheden toe om de samenleving te ordenen. Zonder wettelijke basis is een overheid in een democratische rechtsstaat niet gerechtigd om op te treden. Zo ook in Nederland. De wet legitimeert overheidsinterventies en verbindt voorwaarden aan de bevoegdheden die de overheid toekomt om de samenleving te ordenen. Aldus beschermt diezelfde wet burgers tegen machtsmisbruik en willekeur van de zijde van de overheid. De wet kent hiermee een normerende en een waarborgfunctie.

Een van de terreinen van het maatschappelijk leven waarop de overheid actief ordening tracht aan te brengen betreft de gezondheidszorg. De omstandigheid dat deze sector vanouds in sterke mate wordt beheerst door het particuliere initiatief laat onverlet dat hij in hoge mate door de overheid is gereguleerd. Dat hangt samen met het feit dat de overheid op grond van Grondwet (Gw) en verdragen verplicht is de beschikbaarheid, de toegankelijkheid, de geschiktheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg te waarborgen (recht op gezondheid).¹ Met het oog daarop is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) onder meer bevoegd om tarieven vast te stellen voor door zorgaanbieders te leveren zorg ('prestaties'). Deze tarieven hoeven niet kostendekkend te zijn², maar moeten een redelijkerwijs vast te stellen vergoeding bieden voor de door de zorgaanbieder te maken kosten.³ Naast het waarborgen van het recht op gezondheid moet de overheid andere aan gezondheid en gezondheidszorg gerelateerde grondrechten respecteren, beschermen en vervullen. Die rechten vullen elkaar deels aan, maar zijn soms ook moeilijk met elkaar te verenigen. In dat laatste geval is een zorgvuldige belangenafweging vereist.⁴ Naast deze nobele doelstellingen kan niet worden ontkend dat er financiële motieven zijn voor de

1 A.C. Hendriks & B.C.A. Toebees, 'Recht op toegankelijke zorg: ook voor vreemdelingen', *NJB* 2016, p. 1347-1352.

2 CBb (vzr.) 17 juni 2016, ECLI:NL:CBB:2016:154, AB 2016/264, m.nt. A.C. Hendriks, *GJ* 2016/121, *RZA* 2016/21.

3 CBb 29 april 2015, ECLI:NL:CBB:2015:154, *RZA* 2015/10.

4 A.C. Hendriks, 'De invloed van fundamentele rechten op het gezondheidsrecht. De fundamentele rechten van de patiënt in balans?', in: J.H. Gerards & C.H. Sieburgh (red.), *De invloed van fundamentele rechten op het materiële recht*, Deventer: Kluwer 2013, p. 237-264.

overheid om zich te bemoeien met de gezondheidszorg en de gezondheid van mensen. In de zorg gaat namelijk veel geld om. De begroting van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) behoort tot de hoogste van alle departementen.

In een poging te voldoen aan haar grondrechtelijke verplichtingen en aan andere publieke doelen zet de overheid allerlei instrumenten in. Die variëren van het geven van aanwijzingen, het uitvaardigen van verboden, het verstrekken van subsidies en het aangaan van overeenkomsten tot het verlenen van vergunningen en het opleggen van boetes. Zo bepaalt de overheid in hoge mate wat zij wenselijk of toelaatbaar gedrag vindt van patiënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en andere partijen van wie het handelen raakt aan de gezondheidszorg en de gezondheid van mensen. De inzet van deze instrumenten vraagt om wetgeving, omdat de overheid anders niet bevoegd is daarvan gebruik te maken. Daarbij bedient de overheid zich in toenemende mate van het bestuursrecht. Dat is relatief nieuw en vraagt daarom om specifieke aandacht vanuit het gezondheidsrecht. Binnen de gezondheidszorg gelden vanouds namelijk een aantal bijzondere normen en zijn zorgaanbieders en individuele zorgverleners ook gehouden aan door instellingen en beroepsgroepen opgestelde regels.

In dit boek gaan wij nader in op het bestuursrecht dat van belang is voor de gezondheidszorg. Daarbij besteden wij bijzondere aandacht aan het bestuursrecht aangaande zorginstellingen, dat wil zeggen de instellingen die bedrijfsmatig zorg verlenen ('zorgaanbieders'), alsmede de solistisch werkende zorgverleners. Reden voor deze benaderingswijze vormt het feit dat het bestuursrecht een eigen systematiek kent, met van het privaatrecht en het strafrecht afwijkende normen, vormen van toezicht op de naleving van regels, handhaving van normen en rechtsbescherming. Voor juristen en anderen die zich begeven op het terrein van de gezondheidszorg is het van belang zich hiervan rekenschap te geven.

Moet behandelaar wijzen op reikwijdte verzekeringspolis?

Een man (patiënt) is een jaar lang onder psychiatrische behandeling geweest. Na een jaar stuurt de psychiater (behandelaar) een factuur van € 4.546,70. De behandelaar hanteert daarbij door de Nederlandse Zorgautoriteit vastgestelde tarieven. Dan blijkt dat de behandelingen niet onder de verzekeringspolis vielen van de patiënt. De patiënt, werkzaam bij een in Den Haag gevestigde internationale organisatie, weigert te betalen. Hij stelt dat de behandelaar hem erop had moeten wijzen dat hij niet verzekerd was. De behandelaar wordt door de kantonrechter en het gerechtshof in het gelijk gesteld. Volgens het hof is in de verhouding tussen patiënt en behandelaar het uitgangspunt dat de patiënt zelf nagaat of de zorgverzekeraar een behandeling vergoedt, en of hij, indien dit eventueel niet zo is, zelf de kosten van een behandeling kan dragen. Het is voorts in beginsel de eigen verantwoordelijkheid van patiënt om, indien vereist, toestemming of machtiging voor een behandeling door een zorgverlener, in dit geval behandelaar, te vragen.⁵

Kortheidshalve duiden wij het voor het gezondheidsrecht relevante bestuursrecht hierna aan met de term 'bestuursrechtelijk gezondheidsrecht'. Onder 'gezondheidsrecht' verstaan we dan het recht aangaande de zorg aan mensen. Uit het navolgende zal blijken dat wij ons niet altijd kunnen beperken tot het beschrijven en analyseren van dit bijzondere deel van het bestuursrecht. Voor een goed begrip van het gezondheidsrecht voor zorginstellingen zijn uitstapjes naar het algemene bestuursrecht en aanpalende juridische disciplines, waaronder het privaatrecht, straf- en Europees recht, soms onontbeerlijk.

5 Hof Den Haag 2 augustus 2016, ECLI:NL:GHDHA:2016:2241, GJ 2016/124.

1.1.1.2 Bestuursrecht en Europees recht

Het bestuursrecht is als zodanig een relatief jonge juridische discipline. Deze tak van het recht is pas echt tot ontwikkeling gekomen in de twintigste eeuw. Ter vergelijking, op dat moment hadden we in Nederland al ruim honderd jaar het Burgerlijk Wetboek (BW) alsook het Wetboek van Strafrecht (Sr). Gedurende de tweede helft van de twintigste eeuw ontstond er echter steeds meer behoefte aan regels voor de overheid in zijn hoedanigheid als bestuurder en de bijbehorende taken en bevoegdheden. Dit zowel ter bescherming van burgers – waaronder tevens begrepen bedrijven, instellingen en andere (rechts) personen die vallen onder het overheidsgezag – tegen de overheid en ter normering van het overheidshandelen. Hiermee onderscheidt het bestuursrecht zich van het privaatrecht, het strafrecht en het staatsrecht, alsmede van het Europees en het internationaal recht, disciplines die in onze democratische rechtsstaat (deels) andere functies hebben. Dit laat onverlet dat het bestuursrecht, samen met het staatsrecht en het strafrecht, onderdeel uitmaakt van het publiekrecht. Het publiekrecht is dat deel van het recht dat regels geeft ten aanzien van de verhouding tussen overheid en burger, niet beperkt tot de overheid in de rol van bestuurder. Het publiekrecht wordt doorgaans onderscheiden van het privaatrecht of civielrecht. Het privaatrecht geeft regels voor de onderlinge verhouding tussen (rechts) personen, regels die ook gelden als de overheid als ‘particulier’ optreedt.

Met de onderverdeling tussen publiek- en privaatrecht willen we niet de suggestie wekken dat het geldende rechtssysteem uitsluitend van Nederlandse bodem afkomstig is. Het vigerende recht wordt namelijk in grote mate bepaald op Europees en mondiaal niveau. Dat geldt niet in de laatste plaats voor het bestuursrecht, waarop grondrechten, rechtsbeginselen en het recht van de Europese Unie alsmede het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en fundamentele vrijheden (EVRM) in sterke mate hun stempel drukken.⁶

Europees recht

Dat het gezondheidsrecht voor zorginstellingen mede wordt bepaald door het Europees recht hangt samen met het volgende. Volgens onze Grondwet (Gw)⁷ hebben verdragsbepalingen als regel voorrang boven Nederlandse wettelijke voorschriften. Dit geldt bijvoorbeeld met betrekking tot het EVRM, een mensenrechtenverdrag dat in het kader van de Raad van Europa tot stand is gekomen.

Nationale wetgeving blijft zelfs buiten toepassing in geval van strijdigheid met internationaal recht. Deze voorrang ten gunste van het internationale recht geldt ook in geval van – zoals dat in de Grondwet heet – ‘een ieder bindende besluiten van volkenrechtelijke organisaties’. De Europese Unie (EU) is zo’n organisatie, die allerlei beslissingen neemt die rechtstreekse gevolgen hebben voor het in Nederland geldende recht. Er zijn ook internationale rechtscolleges waarvan de uitspraken gelijkstaan aan ‘een ieder bindende besluiten van volkenrechtelijke organisaties’. Dit geldt voor bijvoorbeeld het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) en het Hof van Justitie van de Europese Unie

6 T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik, *Europese grondrechten en het Nederlandse bestuursrecht*, Deventer: Wolters Kluwer 2017 en J.E. van den Brink e.a. ‘Rechtsbeginselen en fundamentele rechten’, in R.J.G.M. Widdershoven & S. Prechal (red.), *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2017, p. 123-262 (vierde druk).

7 Art. 93-94 Gw.

(HvJ EU). Deze invloed van het Europees recht is van groot belang voor het bestuursrecht, inclusief het bestuursrechtelijke gezondheidsrecht.⁸

Recht van de Raad van Europa

De Raad van Europa is een in 1949 opgerichte organisatie ter bevordering van de rechten van de mens, de democratie en de rechtsstaat in Europa. In het kader van de Raad van Europa werken de regeringen van lidstaten samen. De Raad van Europa kan echter geen voor 'een ieder bindende besluiten' nemen. De Raad van Europa en zijn organen beschikken daartoe niet over de noodzakelijke bevoegdheden. Wel kan de Raad via verdragen landen aan normen binden. Het is evenwel aan de lidstaat of hij een verdrag ondertekent ('ratificeert') of niet.

Het EVRM, in 1950 tot stand gekomen en in 1953 in werking getreden, is het belangrijkste verdrag van de Raad van Europa. Dit verdrag is sinds 1954 ook van kracht voor Nederland. Ratificatie van het EVRM is inmiddels zelfs een voorwaarde voor het lidmaatschap van de Raad van Europa (en de EU). Dat betekent dat alle 47 landen die lidstaat zijn van de Raad van Europa, inclusief de landen die tevens lid zijn van de EU, het EVRM hebben geratificeerd. Tot op heden heeft de EU zelf het EVRM nog niet geratificeerd. Dat is wel de bedoeling⁹, maar door het afwijzende advies van het HvJ EU loopt het toetredingsproces aanzienlijke vertraging op.¹⁰

Het EVRM beschermt bovenal klassieke rechten, dat wil zeggen rechten die van de overheid met name verlangen dat zij zich niet met burgers bemoeit. De betekenis van het EVRM en de daarin neergelegde rechten heeft sinds 1950 evenwel een evolutie doorgemaakt. Dat komt doordat het verdrag in de vorm van protocollen diverse wijzigingen en aanvullingen heeft ondergaan.¹¹ Een protocol tot amendering van het EVRM kan pas in werking treden nadat alle bij het EVRM aangesloten landen (verdragsstaten) daarmee formeel hebben ingestemd. Een protocol tot aanvulling van het EVRM kan reeds van kracht worden nadat een minimaal aantal verdragsstaten daarmee heeft ingestemd. Dan geldt zo'n aanvulling vooralsnog alleen voor de landen die akkoord zijn met de aanvulling.

Naast de wijzigingen die het gevolg zijn van de totstandkoming van protocollen, is het EVRM veranderd onder invloed van de rechtspraak van het EHRM. Het EHRM is een permanent rechtsprekend orgaan, bestaande uit onafhankelijke rechters uit alle verdragsstaten, dat bindende uitspraken doet. Via zijn uitspraken legt het EHRM de verdragsbepalingen uit en past ze toe. In de optiek van het EHRM is het EVRM geen statisch document, maar een 'living instrument'. Het EHRM houdt rekening met maatschappelijke ontwikkelingen en legt de verdragsbepalingen daarom dynamisch uit 'in the light of the present-day conditions'.¹² Bij de uitleg van EVRM-rechten laat het EHRM de verdragsstaten enige beoordelingsvrijheid om naar eigen inzicht zelf mensenrechtelijke kwesties op te lossen.

8 W. den Ouden & J.E. van den Brink, 'General Principles of EU Law', in: J.H. Jans e.a. (red.), *Europeanisation of public law*, Groningen: Europa Law Publishing 2015, p. 157-260 (tweede druk).

9 Vgl. art. 6 lid 2 Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU).

10 HvJ EU 18 december 2014, ECLI:EU:C:2014:2475 (*Advies 2/13*). Zie ook C.J. van de Heyning, 'Advies 2/13 van het Hof van Justitie: flinke stap terug voor toetreding Europese Unie tot Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens', *NtER* 2015, p. 55-61, en T. Barkhuysen & A.W. Bos, 'Negatief advies van het Hof van Justitie over de toetreding van de EU tot het EVRM', *NJB* 2015, p. 805-811.

11 Halverwege 2018 waren er zeventien protocollen tot stand gekomen, waaronder een protocol 14 en protocol 14bis. Alle protocollen zijn in werking getreden, behalve protocol 15.

12 EHRM 25 april 1978, nr. 5856/72, ECLI:CE:ECHR:1978:0425JUD000585672, r.o. 31 (*Tyrer/het VK*).

Deze beoordelingsvrijheid staat bekend onder de naam 'margin of appreciation'. De omvang van deze marge is afhankelijk van diverse factoren, waaronder de aard van de zaak en het gewicht van de in geding zijnde belangen.¹³ Zo is het EHRM van oordeel dat zaken die te maken hebben met gezondheidsbeleid in beginsel binnen de vrije beoordelingsruimte van de verdragsstaten vallen, omdat zij het best in staat zijn prioriteiten te stellen en te oordelen over het gebruik van middelen en de sociale behoeften.¹⁴ Bij dit alles is het EHRM al eerder afgestapt van de idee dat het EVRM alleen negatieve verplichtingen schept voor verdragsstaten. Het genot van door het verdrag beschermde rechten en vrijheden vraagt ook om inspanningen van de overheid, omdat zij het best in staat is prioriteiten te stellen en het gebruik van middelen en de sociale behoeften te beoordelen. Als het gaat om zorg voor kwetsbare groepen, waaronder pasgeborenen en gedetineerden, verwacht het EHRM wel een flinke inspanning van overheden om toegang tot goede en tijdige zorg te waarborgen.¹⁵

De betekenis van het EVRM voor het bestuursrecht en het bestuursrechtelijk gezondheidsrecht schuilt allereerst in de vele procedurele normen die besloten liggen in het EVRM, in het bijzonder in het recht op een eerlijk proces (art. 6 EVRM). Deze bepaling en de daarop gebaseerde rechtspraak van het EHRM is van groot belang geweest voor de inrichting van ons systeem van bestuursrechtelijke rechtsbescherming.¹⁶ Maar het EVRM zet ook een stempel op zaken als de wijze waarop toezichthouders gebruik mogen maken van hun bevoegdheden in de zorg en de wijze waarop de overheid anderszins invulling moet geven aan verplichtingen die nauw zijn verbonden met het recht op gezondheid.

Toezichthouder

Een vrouw stelt dat zij tijdens een keizersneeoperatie in Letland een sterilisatie had ondergaan, zonder haar toestemming. Zij stelt het ziekenhuis aansprakelijk. Het ziekenhuis verzoekt de Letse inspectie voor de gezondheidszorg ('toezichthouder') om een nader onderzoek van de behandeling. In het kader daarvan ontvangt de toezichthouder van drie zorginstellingen de medische gegevens van de vrouw.

De vrouw meent dat de toezichthouder deze gegevens niet zonder haar toestemming had mogen opvragen. De Letse rechter oordeelt dat deze handelwijze in overeenstemming was met de nationale wetgeving.

Het EHRM stelt de vrouw in het gelijk. Het EHRM onderstreept het belang van de bescherming van persoonsgegevens, niet in het minst van medische gegevens. Het EHRM concludeert dat de toepasselijke Letse wetgeving onvoldoende bescherming bood tegen willekeurige inmengingen in het privéleven.¹⁷

13 Zie bijvoorbeeld EHRM 29 april 2002, nr. 2346/02, ECLI:CE:ECHR:2002:0429JUD000234602, r.o. 70, *NJ* 2004/543, m.nt. E.A. Alkema, *NJCM-Bulletin* 2002, p. 910, m.nt. B.E.P. Myjer, *EHRC* 2002/47, m.nt. J.H. Gerards & H.L. Janssen (*Pretty/het VK*).

14 EHRM 4 januari 2008, nr. 23800/06, ECLI:CE:ECHR:2008:0104DEC002380006, *EHRC* 2008/61, m.nt. A.C. Hendriks, *GJ* 2008/61, m.nt. A.C. Hendriks (*Shelley/het VK* (ontv.besl.)); EHRM 13 november 2012, nr. 47039/11 en 358/12, ECLI:CE:ECHR:2012:1113JUD004703911, *EHRC* 2013/74, m.nt. K. van Lessen Kloeke (*Hristizov e.a./Bulgarije*); EHRM 20 mei 2014, nr. 4241/12, ECLI:CE:ECHR:2014:0520JUD000424112, *EHRC* 2014/195, m.nt. J.H. Gerards, *GJ* 2014/117, m.nt. A.C. Hendriks (*McDonald/het VK*).

15 Zie bijvoorbeeld EHRM 30 augustus 2016, ECLI:CE:ECHR:2016:0830JUD004044806, nr. 40448/06, *EHRC* 2016/232, *GJ* 2016/154, m.nt. A.C. Hendriks (*Aydoğdu/Turkije*).

16 T. Barkhuysen, 'Het EVRM als integraal onderdeel van het Nederlands materiële bestuursrecht', in: *De betekenis van het EVRM voor het materiële bestuursrecht*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, p. 18.

17 EHRM 29 april 2014, nr. 52019/07, ECLI:CE:ECHR:2014:0429JUD005201907, *EHRC* 2014/159, m.nt. A.C. Hendriks (*L.H./Letland*).

Naar aanleiding van uitspraken van het EHRM over het garanderen van het beginsel van 'equality of arms' (vereiste van gelijke procespositie, ook wel 'wapengelijkheid' genoemd) door de bestuursrechter indien het bestuursorgaan zich laat adviseren door een eigen deskundige¹⁸, ontstond er ook in Nederland een discussie over de rol van de bestuursrechter bij dit soort zaken. Dit resulteerde in grotendeels identieke uitspraken van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State en de Centrale Raad van Beroep in een poging via een gezamenlijk toetsingskader helderheid over dit vraagstuk te bieden.¹⁹ Toevallig of niet, maar in de betreffende zaken ging het om de beoordeling van de gezondheid van appellant door een medische deskundige werkzaam voor verweerder. Dit laat onverlet dat het EVRM geen verwijzing bevat naar het recht op gezondheid, patiëntenrechten of andere rechten die een centrale plaats innemen in het gezondheidsrecht.²⁰ Waar in dit verdrag wordt verwezen naar gezondheid, is dat bovenal om duidelijk te maken dat een gevaar voor de volksgezondheid een reden kan zijn om het genot van mensenrechten in te perken.²¹ Hierin verschilt het EVRM van verdragen als het eveneens in het kader van de Raad van Europa tot stand gekomen Europees Sociaal Handvest (ESH) en het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (Biogeneeskundeverdrag).

Recht van de Europese Unie

De EU is een unieke internationale organisatie, waarvan de geschiedenis teruggaat tot 1951. Zes Europese landen, waaronder Nederland, besloten in de nadagen van de Tweede Wereldoorlog te gaan samenwerken op het gebied van kolen en staal en daarbij een stukje soevereiniteit in te leveren ten behoeve van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal (EGKS). Ook bij de oprichting, in de daaropvolgende jaren, van de Europese Atoomgemeenschap (Euratom) en de Europese Economische Gemeenschap (EEG) droegen de lidstaten bevoegdheden over aan de Europese gemeenschappen.

Al deze organisaties hadden tot doel de economische samenwerking te bevorderen via het scheppen van een interne markt. Via deze samenwerking moest de welvaart in Europa stijgen en moesten nieuwe oorlogen worden voorkomen. In de loop der jaren is het aantal lidstaten gegroeid van zes naar 28, al heeft het Verenigd Koninkrijk aangekondigd per maart 2019 de EU te verlaten. Ook zijn meer bevoegdheden overgedragen aan de Europese gemeenschappen. De drie bovengenoemde gemeenschappen zijn via een aantal tussenstappen uiteindelijk opgegaan in de Europese Unie, die als zodanig sinds 2009 functioneert op basis van twee verdragen: het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).²²

18 In dit verband wordt vaak verwezen naar de uitspraak in de zaak *Korošec* van EHRM 8 oktober 2015, nr. 77212/12, ECLI:CE:ECHR:2015:1008JUD007721212, AB 2016/167, m.nt. T. Barkhuysen & M. van Emmerik. Er zijn evenwel meer zaken die op dit vraagstuk betrekking hebben.

19 ABRvS 30 juni 2017, ECLI:NL:RVS:2017:1674, AB 2017/365, m.nt. L.M. Koenraad (onder AB 2017/366) en A.M.L. Jansen (onder AB 2017/367); CRvB 30 juni 2017, ECLI:NL:CRVB:2017:2226, AB 2017/367, m.nt. S. Jansen.

20 EHRM 17 maart 2016, nr. 23796/10, ECLI:CE:ECHR:2016:0317JUD002379610, EHRC 2016/127, m.nt. A.C. Hendriks (*Vasileva/Bulgarije*).

21 Uitvoeriger A.C. Hendriks, 'The Council of Europe', in: B. Toebes, M. Hartlev, A.C. Hendriks & J. Rothmar Herrmann (red.), *Health and Human Rights in Europe*, Antwerpen: Intersentia 2012, p. 23-50.

22 Deze verdragen kwamen tot stand via het zogenoemde Verdrag van Lissabon (2009) tot wijziging van de bestaande verdragen.

Hoewel de EU een breed palet aan bevoegdheden toekomt, is de nadruk altijd blijven liggen op de economische samenwerking tussen de lidstaten en het bevorderen van het vrije verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal. Niettemin beschikt de EU ook over taken en bevoegdheden op het gebied van de gezondheidszorg.²³ De EU verzekert, aldus het VWEU, 'een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid' bij iedere vorm van beleid en handelen (art. 9 en art. 168 VWEU). Zo is het optreden van de EU onder meer gericht op het verbeteren van de volksgezondheid en het wegnemen van ziekteoorzaken. En op grond van het EU-Grondrechtenhandvest (2000), dat sinds 2009 juridisch bindend is²⁴, heeft iedere EU-burger recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en recht op medische verzorging, onder de door de nationale wetgeving en praktijk gestelde voorwaarden (art. 35 EU-Grondrechtenhandvest).

Een van de bijzonderheden van de EU is dat zij zelf wetgeving kan uitvaardigen, die bindend is voor de lidstaten (art. 288 VWEU). Die wetgeving bestaat onder meer uit verordeningen en richtlijnen. Een verordening, zoals de Algemene verordening gegevensbescherming (2016)²⁵, heeft een algemene strekking en is bindend in al haar onderdelen. Vanaf het moment van totstandkoming is een verordening ook rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten. Een richtlijn is daarentegen verbindend voor wat betreft het te bereiken resultaat, bijvoorbeeld het op eenvormige wijze regelen van de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.²⁶ De lidstaten wordt bij een richtlijn de bevoegdheid gelaten zelf de vorm en middelen te kiezen om dat resultaat te bereiken. Anders dan een verordening kan een richtlijn ook bepalen dat lidstaten enige tijd wordt gelaten om nationale wetgeving en beleid aan te passen aan een richtlijn. Dit laatste wordt wel aangeduid met termen als implementatie- of omzettingstermijn.

Naast verordeningen en richtlijnen kunnen EU-instellingen ook aanbevelingen, mededelingen, richtsnoeren en andere instrumenten van *soft law* aannemen. Volgens het HvJ EU zijn dergelijke instrumenten juridisch niet verbindend, al kunnen dergelijke instrumenten wel juridisch effect hebben, waaronder als gevolg van het beginsel van loyale samenwerking of als hulpmiddel bij het interpreteren van juridisch wel bindende instrumenten. Niettemin is het HvJ EU huiverig om een beroep van een lidstaat jegens een instrument van *soft law* ontvankelijk te verklaren.²⁷

De in Brussel zetelende Europese Commissie kan als enige het initiatief nemen tot het uitvaardigen van nieuwe wetgeving. De Commissie ziet ook toe op de juiste naleving daarvan. In geval van een juridisch geschil over de naleving of vragen over de precieze uitleg van Europese wet- en regelgeving is het in Luxemburg gevestigde Hof van Justitie van de

23 A. de Ruijter, *A Silent Revolution: The Expansion of EU Power in the Field of Human Health* (diss. UvA), Amsterdam: UvA 2015.

24 Dit dankzij het Verdrag van Lissabon (2009). Zie ook A. Pahladsingh & H.J.Th.M. van Roosmalen, 'Het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie twee jaar juridisch bindend: rechtspraak in beweging?', *NTER* 2012, p. 56-65.

25 Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), *PbEU* 2016, L 119/1.

26 Richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

27 HvJ EU 20 februari 2018, C-16/1, ECLI:EU:C:2018:79 (*België t. Commissie*).

Europese Unie (HvJ EU) bevoegd in laatste instantie uitspraak te doen. De bevoegdheid van het HvJ EU beperkt zich tot het interpreteren van het EU-recht, in het bijzonder met het oog op het waarborgen van op de rechtseenheid binnen de EU. Hoewel het daartoe officieel niet de bevoegdheid heeft, creëert het HvJ EU aldus soms ook nieuwe rechten en plichten, in het bijzonder door het koppelen van EU-recht aan rechtsbeginselen en rechten neergelegd in bijvoorbeeld het EU-Grondrechtenhandvest.²⁸

De EU is, zoals eerder aangegeven, onder meer gericht op het bevorderen van het vrije verkeer van diensten (art. 56 VWEU). Gezondheidszorg is volgens de systematiek van het EU-recht een dienst. Indien zorgverzekeraars hun patiënten beletten gebruik te maken van de diensten van zorgaanbieders in andere lidstaten, bijvoorbeeld door dit alleen toe te staan indien de zorgverzekeraar daar vooraf mee instemt, komt het vrije verkeer van diensten onder druk te staan. In een reeks uitspraken heeft het HvJ EU bepaald dat burgers die in het land waar zij woonachtig zijn volgens de socialezekerheidswetgeving zijn verzekerd als regel overal in de EU gezondheidsdiensten moeten kunnen afnemen die dan moet worden vergoed door de eigen zorgverzekeraar volgens de normen die gelden in het woonland. Het stellen van voorwaarden aan dit recht is slechts in enkele gevallen toegestaan.²⁹

Voorafgaande toestemming bij ziekenhuiszorg in andere EU-lidstaat

In 2014 heeft het HvJ EU zijn rechtspraak aangaande het recht op vergoeding bij genoten ziekenhuiszorg in een andere lidstaat verduidelijkt. Indien voor het ondergaan van ziekenhuiszorg in een andere lidstaat voorafgaande toestemming nodig is, mag de verzekeraar die toestemming niet weigeren, aldus het Hof, wanneer in het land waar de sociaal verzekerde woont de betrokken ziekenhuiszorg niet tijdig kan worden verstrekt, omdat de nodige geneesmiddelen en de meest fundamentele medische behoeften ontbreken. Die omstandigheid dient te gelden voor alle ziekenhuizen in de lidstaat die de betrokken behandeling kunnen verstrekken, rekening houdend met het tijdsbestek waarbinnen die behandeling kan worden verkregen.³⁰

Op basis van de rechtspraak van het HvJ EU werd in 2011 een richtlijn vastgesteld over de rechten van patiënten bij het gebruik van gezondheidszorg in een andere lidstaat.³¹ Europese patiënten hebben op grond van deze richtlijn het recht toegekend gekregen gezondheidszorg te ontvangen in alle lidstaten van de EU overeenkomstig de in het woonland geldende verzekeringsvoorwaarden. Om patiënten in staat te stellen op verantwoorde wijze gebruik te maken van dit recht, met name door juiste keuzes te maken, schept deze

28 Over het onderscheid tussen beginselen en rechten bestaat nog immer onduidelijkheid. Zie ook HvJ EU 15 januari 2014, C-176/12, ECLI:EU:C:2014:2 (AMS); HvJ EU 22 mei 2014, C-358/12, ECLI:EU:C:2014:350 (Glatzel).

29 Zie o.a. HvJ EG 28 april 1998, C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167 (Decker/Union des Caisses de Maladie); HvJ EG 28 april 1998, C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171 (Kohl/Union des Caisses de Maladie); HvJ EG 12 juli 2001, C-157/99, 2001, ECLI:EU:C:2001:404 (Smits & Peerbooms); HvJ EG 13 mei 2003, C-385/99, ECLI:EU:C:2003:270 (Müller-Fauré & Van Riet); HvJ EG 12 april 2005, C-145/03, ECLI:EU:C:2005:211 (Keller/INSS & Insalud); HvJ EG 16 mei 2006, C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325 (Watts); HvJ EU 27 oktober 2011, C-255/09, ECLI:EU:C:2011:695 (Commissie t. Portugal).

30 HvJ EU 9 oktober 2014, C-268/13, ECLI:EU:C:2014:2271 (Petru).

31 Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Zie hierover J.W. van de Gronden, 'Richtlijn rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg: veel huiswerk voor de Nederlandse zorgwetgever?', SEW 2011, p. 373-387.

richtlijn diverse informatieplichten voor de lidstaten, waaronder over de voorwaarden waaronder gezondheidszorg aan verzekerden in een andere lidstaat van de EU zal worden verleend, de kwaliteit daarvan en de voorwaarden waaronder de ontvangen zorg geheel of gedeeltelijk in het woonland zal worden terugbetaald. Intramurale zorg en enkele (kostbare) vormen van gespecialiseerde zorg zijn overigens uitgezonderd van de werking van deze richtlijn. Deze richtlijn schept aldus diverse verplichtingen voor overheden, die ook vragen om omzetting van deze plichten in de vorm van bestuursrechtelijke normen.

Het EU-recht beschermt ook het vrij verkeer van goederen (art. 34-36 VWEU). Deze bepalingen verklaren (mede) waarom het EU-recht in hoge mate het recht betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen normeert (zie hfdst. 8).

Het EU-recht is ook van belang voor artsen en andere beroepsbeoefenaren, die hun vleugels willen uitslaan. Het vrije verkeer van werknemers (art. 45 VWEU) en het vrije verkeer van vestiging (art. 49 VWEU) voor en dienstverlening door deze beroepsbeoefenaren zijn feitelijk inhoudsloos indien alle lidstaten eigen eisen mogen blijven stellen aan de artsenopleiding en het recht de bijbehorende titel te voeren. In reactie hierop bepaalt het VWEU dat de EU richtlijnen vaststelt inzake de onderlinge erkenning van diploma's, certificaten en andere titels (art. 53 lid 1 VWEU).³² Tegelijkertijd hebben de opstellers van het VWEU erkend dat de totstandkoming van dergelijke wetgeving voor wat betreft 'geneeskundige, paramedische en farmaceutische beroepen (...) afhankelijk (is) van de coördinatie van de voorwaarden waaronder zij in de verschillende lidstaten worden uitgeoefend' (art. 53 lid 2 VWEU).

Besturen

Maar wat is nu besturen, het object van het bestuursrecht? In de trias politica (de driemachtenleer, een leer over de scheiding van machten op het terrein van de staatsinrichting) wordt besturen – of uitvoeren – onderscheiden van wetgeven en rechtspreken. In een democratische rechtsstaat zijn wetgeven, uitvoeren en rechtspreken de drie typische overheidstaken. De overheidsorganen (machten) die deze taken uitvoeren worden geacht elkaar te controleren en elkaar in evenwicht te houden ('checks and balances'). De termen 'uitvoeren' en 'uitvoerende macht' doen evenwel geen recht aan de restfunctie die in onze rechtsstaat was voorbehouden aan de koning.³³ De uitvoerende macht moet meer doen dan het nauwgezet in de praktijk brengen van wetten en rechterlijke uitspraken. Hij moet ook beslissen over, bijvoorbeeld, het toekennen van een persoonsgebonden budget (pgb) op grond van de Jeugdwet, het aantal opleidingsplaatsen voor artsen, het geven van een vergunning voor het op de markt brengen van een nog niet-geregistreerd geneesmiddel of het geven van een aanwijzing aan een zorginstelling indien er overtuigende aanwijzingen zijn dat er geen goede zorg wordt aangeboden. Het is niet goed mogelijk al deze handelingen rechtstreeks te laten volgen uit de wet of een rechterlijke uitspraak. De uitvoerende macht heeft enige, binnen de grenzen van de wet gegeven, ruimte nodig om te kunnen handelen en om te kunnen besturen. In plaats van uitvoerende macht spreken we daarom thans veelal over bestuur en, in navolging daarvan, over bestuursrecht. De termen 'overheid' en 'bestuur' zullen wij in het navolgende niet systematisch onderscheiden. Daarbij merken

32 Hierover Richtlijn 2013/55/EU van 20 november 2013 tot wijziging van Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties.

33 W. Konijnenbelt & R.M. van Male, *Hoofdstukken van bestuursrecht*, Amsterdam: Reed Business 2011, p. 4-5 (vijftiende druk). Zie ook hfdst. 2 Gw.

wij nu reeds op dat het in het bestuursrecht vaak om bestuursorganen gaat. Tegelijkertijd maken niet alle bestuursorganen onderdeel uit van de overheid (zie par. 1.1.1.7) en zijn er overheidsdiensten belast met bepaalde taken zonder zelf een bestuursorgaan te zijn.

De term 'burger', die in het navolgende herhaaldelijk wordt gebruikt, moet ruim worden opgevat. In het bestuursrecht gaat het niet enkel om de relaties tussen het bestuur en natuurlijke personen met de Nederlandse nationaliteit, maar om een scala aan (rechts) personen, waaronder publiek- en privaatrechtelijke zorginstellingen, die belang kunnen hebben bij een handelen of nalaten van het bestuur. Deze (rechts)personen worden in de afzonderlijke wetten met andere termen aangeduid, mede afhankelijk van de kring van de 'burgers'. Zo spreekt bijvoorbeeld de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) van 'een ieder' en de Mededingingswet (Mw) van 'onderneming'. De Wet langdurige zorg (Wlz) en de Zorgverzekeringswet (Zvw) spreken daarentegen van 'verzekerde', terwijl de Jeugdwet 'jeugdigen' en 'ouders' kent. In dit verband: in het bestuursrecht wordt in algemene zin vaak gesproken van 'belanghebbende', burgers die een aanmerkelijk belang hebben bij een overheidshandelen of -nalaten. De kring van 'belanghebbenden' is afhankelijk van het antwoord op de vraag of een persoon rechtstreeks feitelijke gevolgen ondervindt van een activiteit die een besluit toestaat.³⁴ Dat betekent ook dat niet alle geïnteresseerde burgers in juridische zin belanghebbende zijn bij een handelen of nalaten van het bestuur (zie par. 1.1.1.7).

Voor de opkomst van het bestuursrecht als eigen discipline aan het begin van de vorige eeuw valt niet één oorzaak aan te wijzen. De grotere bemoeienis van de overheid met de organisatie en bekostiging van de gezondheidszorg en de opmars van de verzorgingsstaat hebben daarbij onmiskenbaar een rol gespeeld. Die betrokkenheid van de overheid met de gezondheidszorg heeft sinds 1983 ook een grondwettelijke basis, in de zin van een plicht voor de overheid om maatregelen te nemen ter bevordering van de volksgezondheid (art. 22 lid 1 Gw).³⁵ Dit vormt een extra reden om in de context van dit boek te kijken naar de wijze waarop de relaties tussen overheid en burgers, inclusief zorginstellingen, op het terrein van de gezondheidszorg juridisch zijn geregeld. En dat die relaties beter kunnen blijkt onder meer uit een door de Nationale ombudsman uitgebracht onderzoek, waaruit tal van knelpunten voor de burger blijken om toegang te kunnen krijgen tot de gewenste zorg.³⁶

De regels die gelden voor de verhouding tussen overheid en burger, meer in het bijzonder tussen het bestuur en belanghebbenden, zijn lange tijd verspreid geweest over een groot aantal wetten en regelingen. Dit woude aan regels creëerde onoverzichtelijkheid en zorgde voor afstemmingsproblemen, ook tussen de verschillende bestuursorganen. Daarop ontstond een roep om de eenheid binnen de bestuursrechtelijke wetgeving te bevorderen, te systematiseren en, waar mogelijk, te vereenvoudigen. Min of meer gelijktijdig werd de behoefte gevoeld de bestuursrechtelijke jurisprudentie te codificeren en te voorzien

34 ABRvS 23 augustus 2017, ECLI:NL:RVS:2017:2271, AB 2017/348, m.nt. H.D. Tolsma, JB 2017/143, m.nt. R. Benhadi.

35 Het recht op gezondheid was reeds eerder opgenomen in art. 62 Staatsregeling voor het Bataafsche Volk (1798-1801). De gebondenheid aan het recht op gezondheid sinds 1983 is daarom niet nieuw en volgde ook al uit verdragsrechtelijke verplichtingen, waarop hier niet nader wordt ingegaan. Zie A.C. Hendriks, 'Gemeentelijke taken en bevoegdheden op het terrein van de volksgezondheid', in: T. Hoogenboom & L.J.A. Damen (red.), *In de sfeer van administratief recht* (Liber Amicorum voor Willem Konijnenbelt), Utrecht: Lemma 1994, p. 185-206.

36 Nationale ombudsman, *Zorgen voor burgers* (rapportnummer 2018/030), Den Haag: Nationale ombudsman, 14 mei 2018.