

24 788

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

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 1 juli 1997

De leden van de VVD-fractie stelden een aantal vragen over het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde.

Zij vroegen of dit Verdrag intussen getekend is en door welke landen.

Op 4 april 1997 is het Verdrag ter ondertekening opengesteld. Op die dag heeft Nederland ondertekend. Daarnaast hebben de volgende landen getekend: Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Italië, Litouwen, Moldavië, Noorwegen, Portugal, Roemenië, San Marino, Slowakije, Slovenië, Spanje, voormalige Yoegoslavische republiek van Macedonië, Zweden.

De ratificatie van het verdrag zal bij wet plaatsvinden. In het verlengde hiervan vroegen deze leden hoe de implementatie zal plaatsvinden en of bestaande wetten aanpassing behoeven dan wel of er nieuwe wetten tot stand zullen moeten worden gebracht.

Het grootste deel van de Verdragstekst is in lijn met de Nederlandse wetgeving. Het betreft in het bijzonder de wetgeving omtrent de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, de Wet op de orgaandonatie en het bij de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Op enkele terreinen van het Verdrag is wetgeving nog in het stadium van departementale voorbereiding. Dit betreft de terreinen die regeling zullen vinden in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's.

Met het oog op de voorgenomen ratificatie zal de Gezondheidsraad worden gevraagd of ten aanzien van bepaalde terreinen de stand van de wetenschap zodanig is dat de bepalingen in het Verdrag terzake binnen afzienbare termijn een belemmering zouden kunnen vormen voor de ontwikkeling van veelbelovende toepassingen in de gezondheidszorg. Eventuele voorstellen voor een voorbehoud zullen pas na ontvangst van het advies van de Gezondheidsraad worden geformuleerd.

De leden van de VVD-fractie stelden de vraag wanneer de Protocollen op grond van het Verdrag binnen de Raad van Europa zullen worden vastgesteld. Er zijn voorbereidingen in gang gezet tot een viertal protocollen:

1. een protocol inzake het verbod van klonering van de mens («prohibition of cloning of human beings»)

2. een protocol inzake orgaantransplantatie
3. een protocol inzake wetenschappelijk onderzoek met mensen
4. een protocol inzake de bescherming van de menselijke foetus en het embryo.

Alleen van het eerste protocol staat thans een concept-tekst vast, die in oktober van dit jaar aan het Comité van Ministers wordt voorgelegd. Voor de andere protocollen is thans nog geen tijdstip van gereedkomen aan te geven.

Deze leden vroegen welke verbodsbepalingen het Verdrag bevat ter zake van medische verrichtingen en welke bepalingen uit het Verdrag aan de orde zijn bij de behandeling van het onderhavige wetsvoorstel.

Omdat het onderhavige wetsvoorstel de mogelijkheid bevat bij algemene maatregel van bestuur bepaalde medische verrichtingen te verbieden, kunnen die artikelen van het Verdrag waar een verbod van bepaalde handelingen wordt gevraagd, aan de orde komen. De verbodsbepalingen in het Verdrag betreffen een verbod van kiembaangetherapie (artikel 13), een verbod van geslachtskeuze om niet-medische redenen (artikel 14) en een verbod embryo's tot stand te brengen voor wetenschappelijke doeleinden (artikel 18).

Deze leden vroegen voorts of de regering bereid is ter voorkoming van ongewenste grensoverschrijdende ontduikingen van verbodsbepalingen, harmonisatie van de wet- en regelgeving met buurlanden na te streven. Omdat van het Verdrag een harmoniserende werking uit zal gaan – dat is immers een van de doelstellingen van het Verdrag – acht ik nadere inspanning om tot harmonisatie te komen thans niet aan de orde.

De leden van de VVD-fractie hebben enkele vragen gesteld over de toepassing van de artikelen 2 en 8.

Het verschil tussen beide bepalingen is dat artikel 2 wordt toegepast wanneer een verantwoorde uitvoering van de betrokken verrichting dwingt tot concentratie door middel van een vergunningstelsel. Bij de stimulering op grond van artikel 8 is er geen reden de uitvoering van de verrichting op zich te beperken; hier staat de bevordering van een zekere specialisatie, verdere verdieping ofwel het realiseren van een specifiek kenniscentrum voorop.

Uiteraard zullen beslissingen op grond van de artikelen 2 en 8 steeds goed gemotiveerd moeten worden genomen, zodat geen rechtsongelijkheid kan ontstaan.

De leden van de VVD-fractie hebben vragen gesteld over de beslissing destijds om artikel 18 niet toe te passen op de kinderchirurgie.

De toepassing van artikel 18 op kinderchirurgie werd begin negentiger jaren niet noodzakelijk (te zwaar) geacht. Na overleg met de betrokken beroepsgroepen werd ingeschat dat verdergaande concentratie en taakverdeling op het vlak van de kinderchirurgie door de beroepsgroepen zelf tot stand zou kunnen worden gebracht. Uitzondering was al gemaakt voor de kinderhartchirurgie, kinderneurochirurgie en de toepassing van niertransplantatie bij kinderen, waarvoor al wel regelgeving in het kader van artikel 18 WZV tot stand was gebracht (expliciet dan wel impliciet meegenomen in de planningsbesluiten voor hartchirurgie, neurochirurgie en niertransplantatie). Mede naar aanleiding van de adviezen van de Gezondheidsraad werd de regelgeving ten aanzien van de kinderhartchirurgie en de kinderneurochirurgie later aangescherpt.

Ook nu ben ik van mening dat kinderchirurgie niet onder artikel 2 WBMV zou moeten worden gebracht. Ik zie op dit moment evenmin aanleiding om artikel 8 WBMV op deze verrichtingen toe te passen.

De leden van de VVD-fractie hebben vervolgens enkele vragen gesteld over de financiering in de komende jaren van artikel 18-zorg, stimuleringszorg, ontwikkelingsgeneeskunde en zorg die recent is onderzocht in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde.

Sinds 1996, toen een hoofdlijnenakkoord werd gesloten met de academische ziekenhuizen, is er geen sprake meer van een aparte intensiveringsruimte in het JOZ voor de artikel 18-voorzieningen. Voor de academische ziekenhuizen wordt jaarlijks in het JOZ een totale groei-ruimte vastgesteld, met daarin onder meer mogelijkheden voor de groei van artikel 18-zorg en voor de stimulering van andere bijzondere verrichtingen. In het overleg tussen VWS, de Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ) en de zorgverzekeraars wordt vastgesteld hoe de academische ziekenhuizen die groei-ruimte zullen aanwenden. Er is overleg gaande om tot een soortgelijk akkoord te komen met de algemene ziekenhuizen.

Wat de financiering van ontwikkelingsgeneeskunde betreft: het fonds voor de toepassing van ontwikkelingsgeneeskunde (voor 1997 inclusief de gelden voor het doelmatigheidsonderzoek naar de toepassing van geneesmiddelen 56 mln.) wordt jaarlijks vastgesteld. Zeer binnenkort verwacht ik van de Ziekenfondsraad een nadere uitwerking van het rapport Doelmatigheid in de Zorg, waarin naar ik aanneem ook een voorstel zal worden gedaan voor de omvang van een Doelmatigheidsfonds, de financiering ervan en de plaats hierin van ontwikkelingsgeneeskunde. Ik wil dat rapport afwachten alvorens mij te beraden over de financiering van doelmatigheidsonderzoek en de plaats van ontwikkelingsgeneeskunde daarin.

Over de instelling van een financiële buffer in het JOZ om een snellere en betere overgang van verrichtingen uit de fase van ontwikkelingsgeneeskunde naar de fase van reguliere verstrekking te waarborgen beraad ik mij nog. Tot op heden wordt die overgangsproblematiek meegenomen in de besprekingen met de academische ziekenhuizen en de zorgverzekeraars.

Voorts stelden deze leden een vraag over eventuele nadelige effecten van het bieden van de mogelijkheid aan de niet-academische ziekenhuizen om zelfstandig voorstellen voor OG-onderzoek in te dienen.

De door de VVD-fractie genoemde nadelige effecten verwacht ik niet. Op dit moment hebben niet-academische ziekenhuizen ook al de mogelijkheid om zelfstandig OG-onderzoeksvorstellen te initiëren. De praktijk leert dat ondanks deze mogelijkheid, ziekenhuizen daar slechts weinig gebruik van maken en vervolgens op die basis slechts incidenteel een OG-project gehonoreerd krijgen.

In het nieuwe wetsvoorstel geldt ten eerste, het uitgangspunt dat ontwikkelingsgeneeskunde moet plaatsvinden door of in nauwe samenwerking met professionele onderzoekers, die ervaring hebben met patiëntgebonden doelmatigheidsonderzoek in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde. Die professionele onderzoekers zijn nu eenmaal hoofdzakelijk te vinden in de academische ziekenhuizen en daarmee verbonden medische faculteiten.

Verder is aan de zelfstandige indiening van OG-onderzoeksvorstellen door andere instellingen dan academische ziekenhuizen, de voorwaarde verbonden, dat dergelijk onderzoek dient te gebeuren in nauwe samenwerking met één of meer academische ziekenhuizen. Die samenwerking zal met name betrekking moeten hebben op de statistische, epidemiologische en gezondheids-economische aspecten van het onderzoek. Aldus verwacht ik dat deze wet voor de academische ziekenhuizen slechts een verdere stimulering zal betekenen om zich op het gebied van doelmatigheidsonderzoek te profileren.

De leden van de VVD-fractie vroegen naar een overzicht van de plaats van de topreferentiefunctie en van de verschillende studies en adviesaanvragen die thans lopen. Dit met het oogmerk dat de uitkomsten kunnen leiden tot een betere wettelijke en financiële verankering. Ook leden van het CDA stelden vragen over de verankering van de topreferentiefunctie in de wetgeving en of deze materie in een nota aan de Tweede Kamer wordt behandeld. De leden van de CDA-fractie, de fracties van D66 en GroenLinks verzochten te reageren op de brief van de Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ) van 2 juni 1997.

De topreferentiefunctie is enerzijds een bekend begrip en anderzijds toch moeilijk zorginhoudelijk positief te definiëren. Door de topreferentiefunctie kan het academisch ziekenhuis gelden als laatste en meest deskundig diagnostisch en therapeutisch centrum. Door hun specifieke kennis fungeren deze ziekenhuizen als «last resort» voor patiënten met gezondheidsklachten die elders niet of onvoldoende kunnen worden opgelost. De topreferentiefunctie is van oudsher onderscheiden en maakt deel uit van de taken en het budget van de academische ziekenhuizen. De ingewikkelde materie verklaart dat er thans diverse onderzoeken en studies lopen naar dit fenomeen.

De VAZ heeft op het terrein van de topreferentiezorg al een eerste onderzoek verricht. De VAZ concludeert in haar rapport «De topreferentiefunctie van academische ziekenhuizen» dat heldere criteria voor een omschrijving van het begrip topreferentiezorg ontbreken. De VAZ heeft het begrip topreferentiezorg proberen te onderbouwen met het doorverwijscriterium, dat wil zeggen door de zorg te bepalen die wordt verleend aan patiënten die zijn doorverwezen door andere ziekenhuizen en/of direct zijn doorverwezen door huisartsen van buiten de betrokken regio. Uit dit onderzoek bleek ruim 40% van de patiëntenpopulatie van de academische ziekenhuizen aan dit criterium te voldoen. Thans doet de VAZ vervolgonderzoek in de vorm van een pilot in het Academisch Ziekenhuis Rotterdam. Dit onderzoek is meer inhoudelijk gericht en gaat in op de verschillen in inspanning ten behoeve van een topreferentiepatiënt en een niet-topreferentiepatiënt. Een verbreding van dit onderzoek naar de andere academische ziekenhuizen vindt plaats. Deze benadering is voor concreet beleid echter nog niet operationeel. Immers de aantallen zeggen niets over de behandeling, de kosten en de effectiviteit daarvan. Ook kan het zijn dat patiënten ten onrechte niet zijn doorverwezen, terwijl patiënten die ten onrechte wel worden doorverwezen wel zijn meegenomen. Het onderzoek helpt wel om meer inzicht te krijgen in deze moeilijke materie.

In opdracht van mij onderzoekt het NZi de (meer)kosten van topreferentiezorg. In dat onderzoek «Bekostiging Bepaald» wordt ook inzicht gegeven in de kosten van de verschillende medische specialistische en overige functies van het academisch ziekenhuis. Dit onderzoek vindt plaats in het kader van uitvoering van het rapport «Bepaald Betaalbaar» van de VAZ. De wijze van financiering van de verschillende functies van het academisch ziekenhuis heeft hierin specifieke aandacht gekregen. Om te komen tot die doorzichtiger financiële structuur is met de VAZ afgesproken nieuwe financieringsmodellen te ontwikkelen voor de drie kernfuncties, te weten de werkplaatsfunctie, de reguliere patiëntenzorg en de bijzondere patiëntenzorg, waaronder de topreferentiefunctie. Per 1-1-1997 is het (vernieuwde) bekostigingsmodel voor de rijksbijdrage OCenW ingevoerd en is voor de patiëntenzorg overgegaan op een functiegerichte budgetteringssystematiek (FB-deelmodel), vergelijkbaar met die voor de algemene ziekenhuizen. De middelen die nog niet in de FB-systematiek zijn opgenomen en waarvoor nog een model wordt ontwikkeld, zijn voorlopig ondergebracht in een zogeheten «kijkdoos» en door het COTG in een vast budget per academisch ziekenhuis aangegeven. Voordat deze kijkdoos ook kan worden verwerkt in een normeringsmodel is verder inzicht in de huidige kosten-

structuur van de academische ziekenhuizen nodig. Het NZi-onderzoek sluit niet uit dat de topreferentiefunctie per academisch ziekenhuis voor verschillende specialismen anders uitpakt of niet in bijzondere mate aanwezig is. Verder wordt het inzicht in de topreferentiefunctie vergroot doordat in het onderzoek een controlegroep van grote algemene ziekenhuizen met veel topklinische functies is betrokken. Zo mogelijk zal het NZi gebruik maken van gegevens die er thans beschikbaar zijn uit de VAZ-onderzoeken. Een eerste deelrapport van het NZi dat inzicht geeft in de verschillende functies van het academisch ziekenhuis verwacht ik dit najaar. Op grond van de conclusies uit dat deelonderzoek omtrent een goede definitie van het begrip topreferentiezorg en een heldere afscheiding daarvan van de reguliere patiëntenzorg zal ik besluiten of het NZi een deelonderzoek start naar een bekostigingsmodel. Zo mogelijk zal een nieuwe normeringssystematiek voor academische ziekenhuizen voor de topreferentiefunctie per 1 januari 1998 worden ingevoerd.

Ook de Werkgroep Interdepartementaal Beleidsonderzoek Academische Ziekenhuizen legt de laatste hand aan zijn taakopdracht. Deze werkgroep ontwikkelt mede in het licht van de nieuwe financieringsstructuur van de zorgsector, een visie op de wijze van financieren van de topreferentiefunctie van de academische ziekenhuizen. De werkgroep bekijkt deze functie in de context van huidige beleidsontwikkelingen, zoals onderlinge concurrentie in de ziekenhuissector.

Uit bovenstaande blijkt dat er hard gewerkt wordt helderheid te geven over het begrip topreferentie en daarvoor een bekostigingsmodel te ontwikkelen.

Ik ben verder van oordeel dat de academische ziekenhuizen geen financieringsproblemen ondervinden in samenhang met de door hen uitgeoefende topreferentiefunctie. Het thans nemen van specifieke maatregelen voor de topreferentiefunctie acht ik dan ook niet gewenst en gezien het bovenstaande ook niet mogelijk. In de behandeling van dit wetsontwerp in de Tweede Kamer heb ik aangegeven waarom een wettelijke verankering met daaraan verbonden een afzonderlijke subsidie-regeling in de WBMV voor de topreferentiefunctie niet op zijn plaats is. Het wetsvoorstel is toegespitst op afzonderlijke verrichtingen. Bij de topreferentiefunctie daarentegen gaat het om een hooggespecialiseerde multispecialistische benadering van in principe een grote diversiteit aan verrichtingen bij een a-selecte groep patiënten met een grote diversiteit aan ziekten. Het gaat vooral om de bijkomende aspecten zoals de bijzondere toestand van de patiënt of de ingewikkelde pathologie waarvoor een academische setting en een multi-disciplinaire samenwerking vereist is. De topreferentiefunctie is op die wijze een afgeleide van de in de academische ziekenhuizen beschikbare uitgebreide infrastructuur en samenwerking en de voortdurende wisselwerking met het wetenschappelijk onderzoek.

Een verankering van de topreferentiefunctie hoort thuis in de sectorale zorgvisie zoals die in de Wet bouw zorgvoorzieningen zal worden geregeld. Ook in het kader van het Hoofdlijnenakkoord zijn goede afspraken mogelijk over topreferentiefuncties en aanwending van de beschikbare financiële kaders voor de zorg in academische ziekenhuizen.

Voor topreferentiefuncties die zeer kostbaar zijn en een extra financiering behoeven biedt evenwel de bepaling in artikel 8 WBMV een goede basis.

Voorts wordt daardoor niet op voorhand uitgesloten dat incidenteel ook een topreferente taak in een niet-academisch ziekenhuis kan worden gefinancierd.

Bovenstaande doet niets af aan de taak die de academische ziekenhuizen hebben op het gebied van de topreferentiezorg en de waarde die die ziekenhuizen op dat punt bewijzen.

Over het voorstel tot herziening van de WZV, de Wet bouwbeheersing zorgvoorzieningen, naar de voortgang waarvan de leden van de CDA-fractie vroegen, is het advies van de Raad van State ontvangen. Ik houd het voorstel echter nog even in beraad, in verband met de huidige discussie over de positie van privé-klinieken en de wettelijke regulering daarvan.

Deze leden stelden voorts de vraag of het mogelijk is dat in Nederland verboden medische verrichtingen die in het buitenland worden verleend aan Nederlandse verzekerden ten laste kunnen komen van de ziekenfondsverzekering of de AWBZ.

Voor een goed begrip van de situatie die in de vraag wordt geschetst dient men zich te realiseren dat het karakter van medische zorg met zich brengt dat deze wordt verleend overeenkomstig de wettelijke voorschriften van het land waar deze wordt ingeroepen. Van een hulpverlenende persoon of instelling ter plaatse kan immers niet worden verwacht zich te vergewissen van wetten of voorschriften in een ander land alvorens over te gaan tot het verlenen van medische zorg.

Voor de vraag in hoeverre de betrokken patiënt aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van de medische zorg waarop hij in een ander land aanspraak heeft gemaakt moet een tweetal situaties worden onderscheiden.

In gevallen waarin betrokkene in een noodsituatie medische zorg heeft ingeroepen in een andere EU-lidstaat of een staat waarmee Nederland een sociale zekerheidsverdrag heeft gesloten bestaat altijd aanspraak op vergoeding van de kosten, eventueel met inachtneming van ter plaatse geldende voorschriften terzake van eigen bijdragen.

In gevallen waarin betrokkene zich begeeft naar een andere EU-lidstaat of een land waarmee Nederland een sociale zekerheidsverdrag heeft gesloten met het oogmerk om aldaar medische zorg in te roepen bestaat slechts aanspraak op vergoeding van de kosten daarvan voorzover het ziekenfonds van de betrokkene tevoren toestemming heeft gegeven voor die behandeling in het buitenland. In het algemeen geldt als voorwaarde voor die toestemming dat er aan de gewenste behandeling een medische noodzaak ten grondslag ligt, hetgeen met betrekking tot in Nederland verboden verrichtingen uitgesloten moet worden geacht.

Hetgeen in de eerdere stukken betreffende dit wetsvoorstel is gezegd over de «rule of reason», is gebaseerd op de jurisprudentie van het Europese Hof.

Uiteraard kan het Hof op grond van voortschrijdend inzicht tot een nadere invulling van dat begrip komen. Daarom is in de stukken het voorbehoud gemaakt dat bij iedere beoogde toepassing van het wetsvoorstel bezien moet worden of het dan geldende Gemeenschapsrecht, waaronder begrepen de jurisprudentie, de ruimte biedt voor die toepassing.

De leden van de fractie van de SGP, sprekend mede namens die van RPF en GPV, hadden enige vragen van meer algemene aard over het wetsvoorstel.

Dat het wetsvoorstel inhoudelijk heel erg weinig regelt, is een kwalificatie die ik niet graag zou overnemen. Weliswaar geeft het voorstel niet aan op welke concrete verrichtingen het betrekking heeft, maar het regime dat op verrichtingen kan worden toegepast, ligt er niet om: dat kan variëren van financiële stimulering tot een algeheel verbod. Voor dat laatste is overigens alleen plaats indien het gaat om een verrichting die, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, ongewenst is en de omstandigheden zó dringend een verbod verlangen, dat de totstandkoming van een daartoe strekkende wet in formele zin niet kan worden afgewacht. In die situatie is een vergunningstelsel niet alleen

«niet beter» maar zelfs ongewenst; het gaat immers om een absoluut ongewenste verrichting, en dan geeft een absoluut verbod de grootst mogelijke rechtszekerheid.

Wat een bijzondere medische verrichting is, kan inhoudelijk alleen maar worden toegelicht door bij wijze van voorbeeld te verwijzen naar de bestaande, onder artikel 18 van de WZV vallende bijzondere functies. Als het ontbreken van een nadere concretisering in het wetsvoorstel het handelen van de overheid onvoorspelbaar maakt, hangt dit samen met de onvoorspelbaarheid van de mogelijke ontwikkelingen op het terrein van de medische techniek.

Juist omdat die techniek zich steeds meer en steeds sneller ontwikkelt, maar niet alles «moet kunnen» wat technisch mogelijk is, moet er een noodrem bestaan die de minister kan aantrekken. Om patiënten en de medische wereld te beschermen tegen eventueel al te lichtvaardig naar die rem grijpende bewindslieden, zijn met name in artikel 3, dat de verstgaande maatregel mogelijk maakt, veiligheids ingebouwd, zoals de criteria waaronder toepassing van het artikel mogelijk is en parlementaire betrokkenheid.

Beroep in het kader van de Algemene wet bestuursrecht tegen een algemene maatregel van bestuur op grond van deze wet, zijnde een algemeen verbindend voorschrift, is (nog) niet mogelijk. Niettemin kan degene die zich door een verbod benadeeld voelt, de maatregel bij de rechter aanvechten. De kans dat een rechter een maatregel, inhoudende een algeheel verbod van een ongewenst geachte verrichting, als onrechtmatig bestempelt, acht ik echter zeer gering, zeker indien het parlement met de maatregel heeft ingestemd.

Zoals ik hierboven op een vraag van de leden van de VVD-fractie heb gezegd, zullen bij iedere beoogde toepassing van de wet de Europeesrechtelijke aspecten in ogenschouw worden genomen.

De clause in de bevoegdheden van het Staatstoezicht, inhoudende dat het van die bevoegdheden alleen gebruik maakt «voor zover dat ... redelijkerwijs nodig is», strekt ertoe dat de ambtenaren zich te allen tijde bewust zijn van hetgeen zij beogen en van de maatregelen die zij daarbij nemen; de laatste mogen niet verder gaan dan nodig ter bereiking van het beoogde doel, op straffe van de uitspraak dat eventueel bewijsmateriaal onrechtmatig is verkregen of schadevergoeding moet worden toegekend. De clause komt als nieuw artikel 5:13 voor in het hoofdstuk Handhaving in de Algemene wet bestuursrecht.

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