

Vergaderjaar 1996–1997

24 788

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

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 13 november 1996

§ 1 Algemeen

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de reacties van de leden van de fracties van de PvdA, het CDA, de VVD, D66, RPF en SGP op het voorstel van Wet op bijzondere medische verrichtingen. Het verheugt mij te kunnen constateren dat deze leden het wetsvoorstel op hoofdlijnen onderschrijven; wel wensen zij nadere informatie. In deze nota naar aanleiding van het verslag ga ik in op de vragen die bij de leden van de verschillende fracties zijn blijven leven; ik volg hierbij in grote lijnen de indeling van het verslag.

Ik acht het van belang dat de overheid op het terrein van de medische technologie in een wettelijke vorm een instrumentarium ter beschikking heeft om, waar andere instrumenten zoals zelfregulering niet blijken te werken, zelf die ontwikkelingen te stimuleren of juist af te remmen en te verbieden. Het kan ook gewenst zijn dat een nieuwe medische technologie niet ter beschikking komt zonder dat daarvoor eerst een goede evaluatie en beslissingsprocedure gevolgd is in het kader van ontwikkelings-geneeskunde.

Er is een nauwe samenhang tussen het wetsvoorstel en de veranderingen van het verzekeringsstelsel en het bestuurlijk instrumentarium voor de volksgezondheid in zijn geheel. Naast de grotere eigen verantwoordelijkheid en vrijheid voor het veld om tot invulling van de curatieve zorg te komen, moet er de mogelijkheid blijven bestaan om waar nodig centraal de regie te voeren. Die regie zal echter zo beperkt mogelijk zijn en zich richten op de hoofdzaken. Dat betekent dat de overheid daarbij het veld de ruimte moet laten om tot (nadere) afspraken te komen over productie en kwaliteit.

Het gaat bij de toepassing van het instrumentarium niet zozeer om handelingen waarover op grond van levensbeschouwing verschillend kan worden gedacht; op dat punt dient, zo ben ik met de leden van de fractie van de PvdA eens, de overheid zich terughoudend op te stellen. Mijn beleid ten aanzien van de uitvoering van dit wetsvoorstel zal op dit punt niet verschillen van het tot nu toe met betrekking tot artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen gevoerde beleid, ter vervanging waarvan, zoals de leden van de CDA-fractie terecht constateerden, dit wetsvoorstel dient.

Was in het verleden wellicht sprake van een zekere terughoudendheid ten opzichte van de ontwikkeling van nieuwe medische technieken, zoals de leden van de SGP-fractie menen, dan zal de oorzaak daarvan vooral moeten worden gezocht in de ontoereikendheid van het artikel 18-instrumentarium. Met dit wetsvoorstel wordt dat instrumentarium uitgebreid; het is echter niet mijn bedoeling – zulks mede in antwoord op vragen van de leden van de fractie van de RPF, die refereerden aan de klinische genetica – dat ik mij ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen anders dan thans zal gaan opstellen.

Op de inhoud van het tot nu toe gevoerde en het toekomstige beleid, zal ik, zo deel ik de leden van de D66-fractie mede, later in deze nota ingaan, met name in paragraaf 3. Voor een deel blijkt dit beleid overigens uit het op verzoek van de leden van de VVD-fractie in een bijlage bij deze nota opgenomen actuele overzicht van de planningsbesluiten artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Het gaat hier om regelingen die in het wetsvoorstel onder artikel 2 zouden thuishoren. Zoals in de memorie van toelichting al aangegeven, beschik ik thans niet over concrete voorbeelden voor verrichtingen onder artikel 3. Deze leden vroegen ook om in dat overzicht aan te geven welke voorzieningen na uittreden nog overheidsbemoedigen vragen in de zin van begunstigingssystemen. Een dergelijk overzicht is niet op voorhand voor alle huidige artikel-18-functies te geven. Op dit moment wordt het uittreden van dialyse voorbereid. Voor deze functie is na het uittreden een systeem van begunstiging van de bestaande dialysecentra als tijdelijke tussenstap nuttig. Voor de overige functies wordt dit pas gezien wanneer besluitvorming over het (deels) uittreden concreet aan de orde is.

De leden van de VVD-fractie vroegen wanneer de omvorming van de WZV naar een nieuwe bouwwet zal plaatsvinden. Ik ga daar bij artikel 2 op in. Op de vraag van deze leden wat er gebeurt wanneer het wetsvoorstel niet tijdig het Staatsblad zal bereiken, antwoord ik het volgende. Op 30 december van dit jaar vervalt de Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer art. 18 WZV, die het regime van artikel 18 uitbreidde tot niet-ziekenhuisvoorzieningen. Aanleiding voor die wet was de rechterlijke uitspraak dat instellingen zoals laboratoria niet onder het begrip ziekenhuisvoorzieningen vallen en dus niet onder de WZV konden worden gebracht. Indien onverhoopt het onderhavige wetsvoorstel pas na 30 december in werking zal treden, zal het in de tussentijd weer toegestaan zijn, de bij artikel 18 verboden bijzondere verrichtingen uit te voeren buiten ziekenhuisvoorzieningen.

Ik wil mij ervoor inspannen het wetsvoorstel tijdig te doen vaststellen. Tegelijk acht ik de kans dat zo'n voorziening wordt gestart in de tussentijd die ontstaat indien de termijn van 30 december niet wordt gehaald, gering. Gelet op het incidentele geval dat aanleiding gaf voor de tijdelijke wet alsmede op de tijd, moeite en kosten om een artikel 18-voorziening van de grond te krijgen, stel ik vooralsnog voor om de tijdelijke wet niet te verlengen. Mocht zo'n voorziening toch worden gestart, dan zal na het tot stand komen van deze wet het voortduren van die voorziening opnieuw afhankelijk worden van een vergunning, waarvan de aanvraag getoetst wordt aan de gehandhaafde planningsbesluiten.

De leden van de fractie van de VVD vroegen tenslotte waarom de aanbevelingen uit het rapport van de MDW-werkgroep ziekenhuiszorg om respectievelijk een evaluatiebepaling en een horizonbepaling voor de wettelijke regeling op te nemen niet zijn overgenomen. Tevens vroegen zij of er nog andere bepalingen zijn die niet zijn overgenomen. Beide aanbevelingen van de MDW-werkgroep ziekenhuiszorg – er worden geen andere genoemd die specifiek op dit voorstel betrekking hebben – heb ik in het voorliggende wetsvoorstel niet overgenomen. Het terrein van de bijzondere medische verrichtingen is naar mijn oordeel een terrein waar

de overheid blijvend een sturende rol zal moeten vervullen. Aan dergelijke verrichtingen zijn in het algemeen zodanige aspecten verbonden dat er aanzienlijke risico's zijn van ongewenste effecten wanneer deze verrichtingen volledig zouden zijn vrijgegeven.

§ 2 Historisch perspectief

De leden van de CDA-fractie stelden vast dat het medisch kennen en kunnen de afgelopen decennia een enorme vlucht heeft genomen. De leden constateerden dat de medische technologie haar eigen dynamiek heeft gekregen en een doel in zichzelf is geworden. Het begrip gezondheid wordt zo breed uitgelegd dat een onbegrensde medicalisering van het menselijk bestaan het gevolg dreigt te zijn. De technologie is bedoeld als instrument tot vergroting van de keuzevrijheid van de individuele burger maar kan tegelijkertijd ook leiden tot een morele of maatschappelijke druk op die burger om van die technologie gebruik te maken.

In reactie op deze visie van de fractie van het CDA merk ik op dat ik deze geheel kan onderschrijven. Gezien de verantwoordelijkheid van de overheid voor de gezondheidszorg kan en mag de beslissing om te bepalen of alles wat technisch kan in onze samenleving ook zonder meer beschikbaar en toelaatbaar zou moeten zijn, niet louter aan de betrokken professionals en cliënten worden overgelaten.

Het wetsvoorstel moet ook in dat perspectief worden gezien.

In reactie op vragen van de leden van de fracties van het CDA en van de SGP naar de mogelijkheden van het wetsvoorstel ten opzichte van de privé-klinieken wijs ik erop dat het voorstel als invalshoek medische verrichtingen heeft en niet de plaats waar de verrichting wordt uitgevoerd. Op grond van dit voorstel kunnen bijzondere medische verrichtingen worden aangewezen waarop het instrumentarium uit dit wetsvoorstel van toepassing is. Het is daarbij dus niet van belang waar die verrichting wordt uitgevoerd. Ongeacht de plaats waar, dus ook in privé-klinieken, is het instrumentarium aldus van toepassing. De weg voor de privé-klinieken naar de aangewezen verrichtingen is dus af te sluiten, zoals dat nu ook al het geval is door de Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer art. 18 WZV.

De leden van de fractie van D66 zijn uitvoerig op het proefschrift ingegaan van de heer J.J.M. Linders, Regulering van Topklinische zorg, een onderzoek naar het juridisch instrumentarium van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen. Zij vroegen of bij de totstandkoming van het onderhavige wetsvoorstel dat proefschrift betrokken is. Inderdaad is destijds het proefschrift ter voorbereiding van het wetsvoorstel bestudeerd.

Zij vroegen voorts of de in dat proefschrift aangegeven belemmeringen voor een verantwoorde regulering van de topklinische zorg worden onderschreven en of een inhoudelijke reactie op de uitgewerkte voorstellen kan worden gegeven. In zijn proefschrift signaleert Linders een aantal knelpunten in het juridisch instrumentarium van artikel 18 WZV. Zij hebben met name betrekking op de flexibiliteit, de controle en handhavingsmechanismen en de evaluatiemogelijkheden. Op zich ben ik het wel eens met zijn analyse over de belemmeringen, maar zijn conclusie dat deze knelpunten een verantwoorde regulering belemmeren (blz. 165) en dat het twijfelachtig is of met het huidige artikel 18 regime een daadwerkelijk flexibele sturing aan topklinische zorg kan worden gegeven (blz. 173), vind ik te zwaar aangezet. Daartegenover constateer ik dat in het proefschrift van de heer Linders een uitgewerkte visie ontbreekt op een gewenst besturingsmodel voor de toekomst voor de curatieve zorg in het algemeen en de topzorg in het bijzonder, waardoor zijn beschrijving toch vooral overkomt als een momentopname. Niettemin zijn de voorstellen van Linders voor oplossing van de genoemde knelpunten waardevol

geweest. Ter toelichting hierbij het volgende. In de toekomstige besturing van de curatieve zorg zal naar mijn mening een grotere nadruk moeten liggen op de verantwoordelijkheid van de sector zelf om tot een goede organisatie van de zorg te komen. In eerste instantie zal het veld zelf – daartoe zo nodig uitgenodigd door de overheid – een oplossing moeten aanreiken wanneer zich knelpunten aandienen. Daarbij zal de overheid zich vooral faciliterend en kritisch op moeten stellen. Mocht het veld niet in een redelijke termijn zijn verantwoordelijkheid nemen en zelf een oplossing kunnen aandragen, dan zal het moeten accepteren dat een ander dit in zijn plaats doet. Dit principe is terug te vinden in bijvoorbeeld de Kwaliteitswet zorginstellingen, maar ook in de afspraken met de Vereniging Academische Ziekenhuizen om te komen tot een zwaartepuntenbeleid en tot jaarlijkse afspraken over gewenste budgettoename in het kader van het hoofdlijnenakkoord. Deze eigen verantwoordelijkheid zal ook bij de invulling van dit wetsvoorstel uitgangspunt zijn. De onderling afgesproken zwaartepunten van de verschillende academische ziekenhuizen zullen voor mij uitgangspunt zijn niet alleen bij mijn beoordeling van de afspraken in het kader van het hoofdlijnenakkoord, maar ook bij de besluitvorming over de subsidiëring van ontwikkelingsgeneeskunde en de eventuele intrede van een nieuwe verrichting in het vergunningen- of stimuleringsstelsel. Om dit te realiseren zijn in het voorstel instrumenten opgenomen met een grotere flexibiliteit dan de voorstellen uit het proefschrift. Zo onderscheidt het proefschrift alleen maar een tijdelijke summiere regeling middels ministeriële regeling en een zwaardere meer uitgekristalliseerde regeling. Voorts gaat het proefschrift bijvoorbeeld nog uit van een verplichte advisering en van de procedure van vergunningverlening zoals vastligt in de Wet ziekenhuisvoorzieningen. In onderhavig voorstel wordt terzake aangesloten op het bepaalde in de Algemene wet bestuursrecht.

Met Linders ben ik het eens waar hij ingaat op de signalerende taak van de Gezondheidsraad op grond van artikel 22 Gezondheidswet. Voor een goede uitvoering van het wetsvoorstel is de informatie die de Gezondheidsraad regelmatig geeft over de stand van de wetenschap onontbeerlijk. Een systematische signalering van nieuwe medische ontwikkelingen met de eventueel daaraan verbonden ethische aspecten is bij dit orgaan dan ook op zijn plaats. Hetzelfde geldt voor de in het proefschrift genoemde evaluatie en terugkoppeling. Deze aspecten hebben de afgelopen jaren terecht een toenemende aandacht gekregen en hebben ook hun plaats gekregen in de uitvoering van artikel 18 WZV. Zo vindt thans een regelmatige systematische evaluatie plaats van artikel 18 WZV-voorzieningen door de Gezondheidsraad enerzijds en de Ziekenfondsraad anderzijds (subcommissie beleidsonderzoek artikel 18). Ook na invoering van het voorliggende wetsvoorstel zal die voortgezet worden. Ik acht het niet noodzakelijk deze periodieke evaluatie en eventueel daaruit voortvloeiende herijking uitdrukkelijk in de wet zelve op te nemen gezien het feit dat deze al een goed gebruik zijn. Voor de vraag welke adviesorganen in aanmerking komen om advies te geven en waarover verwijs ik naar 6 waarin ik meer uitgebreid inga op de advies- en overlegprocedures.

Ten slotte wordt in het proefschrift aandacht gegeven aan de afdwingbaarheid, de strafrechtelijke en administratiefrechtelijke handhaving van de wet. Later in deze nota zal hierop worden ingegaan.

§ 3. De omvang van het instrumentarium

De leden van de fracties van het CDA, de PvdA, de VVD en D66 zijn ingegaan op de omvang van het instrumentarium, met name voor zover het de delegatie betreft aan de «lagere» wetgever (algemene maatregel van bestuur, minister). Het is goed, het gekozen stelsel nog eens duidelijk te schetsen.

In artikel 2 is gekozen voor delegatie aan de minister: deze behoudt de hem bij artikel 18 WZV reeds verleende bevoegdheid om, indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven, door middel van een vergunningenstelsel een zekere concentratie aan te brengen in de uitvoering van bepaalde verrichtingen. Het gaat hier dus om een bestending van het tot nu toe praktisch toepasbaar gebleken artikel 18 WZV-regime. In het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting is bij artikel 2 een indruk gegeven van wat op dit moment onder «gewichtige belangen» wordt verstaan. Ik volg liever niet de suggestie van de leden van de fracties van D66 en de PvdA om hier te kiezen voor een algemene maatregel van bestuur. In punt 4/5 van het nader rapport naar aanleiding van het advies van de Raad van State heb ik uiteengezet waarom in 1990 juist van de amvb-vorm is afgestapt en is gekozen voor een ministeriële bevoegdheid. De suggestie van deze leden volgen zou in die zin een stap terug betekenen. Met het in 1990 in de wet opgenomen (en in het voorstel gehandhaafde) stelsel wordt aangesloten bij het door D66 aangehaalde stelsel dat Linders in zijn proefschrift heeft bepleit; dit stelsel biedt immers in essentie de mogelijkheid van een snel en flexibel reageren op medische ontwikkelingen door middel van een tijdelijke, namelijk voor vier jaar geldende ministeriële regeling; de mate van gedetailleerdheid hiervan zal afhangen van de mate waarin de betrokken medische verrichting is ontwikkeld. Advisering schrijft de wet niet voor; uiteraard kan altijd aan de daarvoor in het concrete geval meest gereede instantie advies worden gevraagd. Na vier jaar vervalt de regeling; handhaving van de regulering kan dan slechts plaatsvinden bij algemene maatregel van bestuur. Op dat moment moet derhalve een herijking «ex lege» plaatsvinden; uiteraard is een herijking ook al eerder mogelijk. Zoals hierboven in § 2. is aangegeven, vindt reeds een regelmatige systematische evaluatie van artikel 18-voorzieningen plaats.

In artikel 3 is gekozen voor een algemene maatregel van bestuur; het belang van een nul-optie of moratorium (waartoe artikel 18 WZV geen basis bood) laat geen delegatie aan de minister toe. Met de leden van de fracties van de PvdA, het CDA en D66 ben ik het eens dat het uiteindelijk ten principale aan de volksvertegenwoordiging is om keuzen te maken en dat de invloed van de Kamer in beslissingen als de onderhavige zo groot mogelijk moet zijn. Daarom bepaalt artikel 3, tweede lid, dat, indien een amvb, houdende een nul-optie, is vastgesteld, zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel van dezelfde strekking bij de Staten-Generaal wordt ingediend. In de praktijk zal dit er op kunnen neerkomen dat aan beide tegelijk wordt gewerkt, waardoor «zo spoedig mogelijk» een zeer korte spanne tijds zal betekenen. Het voorgestelde systeem ligt dan ook heel dicht aan tegen het door de leden van de fracties van D66 en de PvdA gesuggereerde systeem van een amvb met voorhangprocedure. Voordeel van het in het wetsvoorstel opgenomen systeem is echter dat er direct een verbod van kracht is en het parlement in alle rust, niet opgejaagd door nieuwe ontwikkelingen op het betrokken gebied, tot een oordeel kan komen.

In dit verband onderschrijf ik de passage in het hierboven reeds genoemde en door de leden van de fractie van D66 eerder aangehaalde proefschrift waarin Linders op het punt van de betrokkenheid van het parlement bij de regulering van de topklinische zorg stelt dat «de nadruk gelegd dient te worden op controle inzake de beleidsvoering en minder op uitvoeringsmaatregelen, zoals intrede van de voorziening middels ministeriële regeling en AMvB» (blz. 169).

In artikel 4 is gekozen voor een delegatie aan de minister, omdat hier het belang van het slagen van een ontwikkelingsgeneeskundig project gebaat is bij een zekere slagvaardigheid tegenover processen die dat project zouden kunnen verstoren. Ik acht het belang echter niet zo groot

als die, bedoeld in artikel 3, welke een bescherming bij algemene maatregel van bestuur vereisen; het uitvoeren van de betrokken verrichting wordt immers niet algeheel onmogelijk gemaakt.

Naar mijn mening rechtvaardigt de beoogde slagvaardigheid de verschillende delegatie-mogelijkheden en strookt deze met de Aanwijzingen voor de regelgeving. Het kan zijn dat in het verleden in concrete gevallen van noodwetgeving werd afgezien omdat er voldoende, al dan niet buitenwettelijke, aangrijpingspunten bestonden om uitwassen te voorkomen (bijvoorbeeld zelfregulering); er moet echter rekening mee worden gehouden dat zich die aangrijpingspunten niet altijd voordoen en wel degelijk snel optreden van overheidswege noodzakelijk is. Voor die gevallen dient het wetsvoorstel.

Hoe het bovengeschetste stelsel in de praktijk uitpakt, kan als volgt worden weergegeven. Het kan zo zijn dat bijvoorbeeld de Gezondheidsraad in de geneeskunde een nieuwe methode of techniek signaleert en daar de conclusie aan verbindt dat deze ontwikkeling ondanks gunstige effecten ook aanmerkelijke, schadelijke gevolgen kan hebben voor de betrokken patiënt dan wel zijn directe omgeving of nageslacht. Er is dan sprake van een verrichting met voordelen maar ook met risico's. Die risico's kunnen van dien aard zijn dat de Gezondheidsraad adviseert om eerst nader (dierexperimenteel) onderzoek te doen en in afwachting daarvan tot een (tijdelijk) verbod te komen. Ook vanuit de politiek dan wel vanuit de samenleving zou gevraagd kunnen worden om maatregelen om een dergelijke verrichting – al dan niet tijdelijk – te verbieden. Het gaat om bijvoorbeeld handelingen met zodanige gevolgen of neveneffecten dat dienen van het belang van de cliënt/patiënt strijdigheid oplevert met het belang van zijn naasten of zijn nageslacht of het belang van de samenleving als geheel. Daarbij moet vooral gedacht worden aan de maatschappelijke, ethische of juridische invalshoek. Van de genoemde strijdigheid is bijvoorbeeld sprake als de verrichtingen voor grote groepen in onze samenleving onaanvaardbaar is, ingaat tegen de normen en zeden in ons land dan wel in strijd is met ons rechtstelsel. De door de leden van de fractie van D66 aangehaalde, meer specifieke medische criteria zoals doelmatigheid, zijn naar mijn oordeel niet voldoende zwaarwegend als grond voor een algeheel verbod.

Als het mogelijk zou zijn om heldere criteria te geven voor het antwoord op de vraag wanneer een verrichting maatschappelijk en/of ethisch ongewenst is dan zouden die in het wetsvoorstel zijn opgenomen. Omdat het altijd gaat om een combinatie van aspecten zijn eenduidige criteria niet op voorhand concreet te formuleren.

De keuze om een verbod krachtens het onderhavige wetsvoorstel tijdelijk te maken en te laten volgen door een verbod bij formele wet houdt in dat de Staten-Generaal uiteindelijk bepalen of de gronden die worden aangevoerd om een dergelijk verbod in het leven te roepen, voldoende zijn.

Mocht een dergelijk situatie zich aandienen dan zal de minister vanzelfsprekend eerst in goed overleg met de beroepsgroep trachten te komen tot consensus over de merites van de ingreep of behandeling. Ik onderschrijf op dit punt dus de wenselijkheid van zelfregulering waarover de RPF-fractie sprak. In dat verband wijs ik ook op mijn brief aan uw Kamer van 23 september jl. over de intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). In die brief kon ik u informeren over het vrijwillig moratorium van de beroepsgroep op de klinische toepassing van ICSI met MESA en TESE, in afwachting van de resultaten van dierexperimenteel onderzoek. In die zin is er een parallel met de Wet geneesmiddelenprijzen, waarvoor ook de afspraak geldt dat hij slechts zal worden gebruikt indien een vrijwillige medewerking aan het beleid niet slaagt. Mocht een vrijwillig moratorium

voor een beroepsgroep niet haalbaar zijn, dan is het naar mijn oordeel opportuun om het instrumentarium opgenomen in artikel 3 van dit wetsvoorstel toe te gaan passen. Met name zal dit aan de orde zijn indien het vermoeden bestaat dat een initiatiefnemer daadwerkelijk van plan is een dergelijke nieuwe methode of techniek uit te voeren of daartoe al is overgegaan. Ik zal in zo'n situatie onverwijld het Staatstoezicht verzoeken om een onderzoek in te stellen. Op basis van de inzichten van de Gezondheidsraad, de betrokken beroepsgroepen en de bevindingen van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid kan tenslotte besloten worden dat aan de Raad van State een ontwerp algemene maatregel van bestuur wordt voorgelegd.

De leden van de CDA-fractie vroegen of het nu voorgestelde wettelijk kader voldoende mogelijkheden biedt om ontwikkelingen zoals plaatsvinden in de genderkliniek te verbieden. Zij vroegen indringend of de regering na inwerkingtreding van de wet ook van die mogelijkheid gebruik wil maken.

Op het moment van inwerkingtreden zal worden bezien hoe opportuun een tijdelijk verbod op basis van de onderhavige wet is. Het is zonder meer de bedoeling een definitief verbod op te nemen in de toegezegde wettelijke regeling betreffende fertilisatietechnieken. In het conceptverdrag Mensenrechten en biogeneeskunde is inmiddels de bepaling opgenomen dat geslachtskeuze om niet-medische redenen niet toegestaan moet worden. Mocht de aard en de omvang van het verschijnsel op het moment van inwerkingtreding van de onderhavige wet zorgwekkend zijn en de verwachte tijd die het zal duren voor een definitief verbod gestalte zal hebben gekregen, nog lang zijn, dan ligt een tijdelijke voorziening in de rede.

Deze leden vroegen vervolgens een reactie op de uitspraken van de directeur van de genderkliniek in een interview.

Naar aanleiding van vragen van de SP-fractie tijdens een algemeen overleg met de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport is er door de inspectie bij de kliniek op aangedrongen de folder van de kliniek aan te passen, omdat deze nog enkele suggestieve passages bevatte. Ik zie de uitspraken van de directeur niet anders dan als een mededeling over de wijze waarop in zijn ogen het gesprek met de inspecteur is verlopen.

In het verlengde van het voorafgaande vroegen deze leden aandacht voor de problematiek van het experimenteren met embryo's. Zij vroegen of de regering het niet wenselijk en noodzakelijk acht een moratorium op basis van de onderhavige wet in het leven te roepen in afwachting van de indiening van het reeds aangekondigde wetsvoorstel inzake embryo's.

Het ligt in de bedoeling ter voorbereiding van een wetsvoorstel dat een regeling zal bevatten voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's nog dit jaar overleg te voeren met de betrokken beroepsgroepen. Bij die gelegenheid zal hen tevens gevraagd worden zich, bij eventueel wetenschappelijk onderzoek, vrijwillig te houden aan de uitgangspunten die zijn neergelegd in de brief en notitie aan de Tweede Kamer van 16 maart 1995 (Kamerstukken II, 1994/95, 23 016, nr. 7). Gezien de gedragscode die de beroepsgroep presenteerde in de gesprekken ter voorbereiding van de wetgeving die het vorige kabinet voorbereidde verwacht ik dat de beroepsgroep zich aan de uitgangspunten in de notitie zal conformeren.

De leden van de fractie van de VVD vroegen om een overzicht hoe in andere landen is voorzien in de regulering van de bijzondere medische voorzieningen.

Slechts in weinig Europese landen bestaat er een regulering van bijzondere medische verrichtingen op de wijze en met een effectiviteit zoals wij die in Nederland kennen. Landen als België en Frankrijk benaderen ons systeem het meest. Stelsels van gezondheidszorg zijn overigens doorgaans lastig te vergelijken. Het is al moeilijk om zo'n stelsel goed te beschrijven, laat staan zonder cijfermatige onderbouwing, dus uitsluitend op theoretische overwegingen, tot houdbare conclusies te komen over de doelmatigheid van zo'n stelsel.

Ook in landen als België en Frankrijk, waar in de afgelopen jaren veel is gebeurd op het gebied van de regulering van bijzondere medische verrichtingen, blijkt concentratie van deze verrichtingen een moeilijk proces.

Ik geef hieronder een korte beschrijving van de wijze waarop in België, Duitsland en Frankrijk de topklinische zorg wordt gereguleerd.

België

Planning en bouw van ziekenhuizen is in België geregeld in de Ziekenhuiswet. Alleen als een project voldoet aan de programmatiecriteria ontvangt men voor bouw een vergunning. Voordat een bouwproject mag starten zijn nog een exploitatievergunning, een toetsing aan erkenningsnormen en een subsidietoekenning nodig.

De Ziekenhuiswet biedt ook de mogelijkheid een restrictief beleid te voeren ten aanzien van topklinische zorg («zware diensten» geheten). In de praktijk is men in de afgelopen jaren van het hanteren van deze restrictie afgestapt. De gedachte hierachter was dat het aantal zware diensten ook op andere wijze te beperken zou zijn. Men heeft met name getracht tot een sturing te komen via verzwaarde kwaliteitseisen ten aanzien van omvang, aanwezige specialismen, minimum productieniveau en dergelijke. Gezien het feit dat een groot aantal instellingen niet aan deze criteria voldeed, verwachtte men dat er vanzelf een soort koude sanering zou ontstaan. In de praktijk hebben echter de ziekenhuizen zich ingespannen om alsnog aan de gestelde kwaliteitseisen te voldoen, dan wel om nieuwe functies op het niveau van die eisen uit te gaan voeren, mede omdat de financiering geen belemmering hiertoe vormde. Dit heeft ertoe geleid dat een wildgroei is ontstaan en de regering vervolgens voor de zware medische diensten een moratorium heeft ingesteld en dat momenteel weer het invoeren van een stelsel van planningsvergunningen voor de zware medische diensten wordt gezien. (bron: Planning en Bouw in België en Duitsland, Voorlopige Raad voor de Volksgezondheid, 1996).

Duitsland

De Duitse gezondheidszorg is momenteel volop in beweging. Reeds een aantal jaren wordt getracht de uitgaven van onder andere artsen, ziekenhuizen en geneesmiddelen te beheersen. Per januari 1996 is begonnen met de geleidelijke invoering van een ziekenhuisfinancieringssysteem gebaseerd op Diagnostic Related Groups.

De nationale wetgeving (het Krankenhäuserfinanzierungsgesetz-KGH), die overigens alleen betrekking heeft op ziekenhuizen, is vrij algemeen van karakter. Deze wet geeft de algemene kaders aan waarbinnen de deelstaten hun eigen beleid kunnen vormgeven. In de praktijk betekent dit dat de deelstaten een grote vrijheid hebben om een eigen ziekenhuisbeleid te bepalen. Hierdoor kunnen er tussen de deelstaten aanzienlijke verschillen bestaan.

Vanuit de deelstaten is er sprake van een subsidie-systeem (kapitaalslasten, voor bouw en apparatuur). Er is geen sprake van een verbodssysteem. In het KGH staat vermeld dat de ziekenhuizen «ter zekerstelling van een economische inzet» bij de aanschaf en benutting van zware

apparatuur rekening dienen te houden met de regionale situatie (behoefte en aanwezig aanbod) en met de relatie met de eerste lijn. Instemming van de artsen-organisaties en van de ziekenfondsen is hierbij een vereiste.

Over aanschaf van dure behandelings-apparatuur (boven de DM 500 000,-) beslist een deelstaat-commissie (artsen, ziekenfondsen, ziekenhuizen, vertegenwoordiger van de deelstaat) binnen de richtlijnen van de KGH.

Er mag echter worden gebouwd en kostbare apparatuur worden aangeschaft met private gelden, zonder dat de deelstaat hier toestemming voor geeft. (bron: Planning en Bouw in België en Duitsland, Voorlopige Raad voor de Volksgezondheid, 1996)

Frankrijk

Van toepassing is de Loi hospitalière (vernieuwd in 1991). Om topklinische apparatuur of voorzieningen te kunnen toepassen dienen de instellingen een vergunning te hebben. Toetsing van vergunningsaanvragen vindt plaats (voor zover aanwezig) aan «indices de besoin», planningsnormen vastgesteld door de minister of door de préfet de région.

Vergunning wordt verleend na verplichte advisering door de CROSS/CNOSS (hierin zijn alle betrokken partijen op landelijk/regionaal niveau betrokken), indien de aanvraag:

- in overeenstemming is met de behoefte van de bevolking, zoals gedefinieerd door de carte sanitaire; deze wordt vastgesteld door de préfet van de région of door de minister
- verenigbaar is met de in het «Schéma d'organisation sanitaire» (SOS) geformuleerde doelstellingen;
- voldoet aan de medisch-technische voorwaarden, gesteld bij overheidsbesluit.

Er zijn sinds 1991 twee bestuursniveaus die zich met de vergunningverlening bezig houden nl. de préfet van de région en de minister. De préfet van de région is bevoegd voor alle instellingen en alle topklinische zorgvoorzieningen en apparatuur, tenzij de bevoegdheid uitdrukkelijk is voorbehouden aan de minister (voor dit laatste geldt een lijst met tien topklinische voorzieningen en apparatuur).

De overheid moet binnen een half jaar na ontvangst van de aanvraag hierover een beslissing kenbaar maken. Overschrijding van de termijn zonder beslissing geldt als een weigering van de vergunning. De vergunning wordt verleend voor tenminste 5 jaar. Bij de afgifte van vergunningen kunnen kwaliteitseisen worden gesteld. Voor de naleving van de regelgeving/vergunningsvoorwaarden zijn controle en sanctiemogelijkheden. Voor de topklinische zorg is voorzien in een extra kostenvergoeding van de ziekenhuizen. (Bron: Regulering van topklinische zorg, J.J.M. Linders, 1995) In het Jaaroverzicht Zorg (bijlagen, pagina 38) vindt u voorts de (overigens nog tegenvallende) resultaten van een project om tot een vergelijking tussen een aantal West-Europese landen te komen van de ziekenhuizen met topklinische zorg en het aantal verrichtingen op het gebied van de topklinische zorg.

De leden van de RPF-fractie spraken hun waardering uit voor het instrument van de algemene maatregel van bestuur, omdat dit een instrument is dat gebruikt kan worden om snel in te grijpen. Deze leden dachten hierbij aan geslachtskeuze en bepaalde toepassingen van in vitro fertilisatie en de al eerder genoemde varianten daarvan zoals ICSI met MESA en TESE. Zij vroegen of de regering niet mét hen van mening is dat proeven met eierstokweefsel uit geaborteerde foetussen – die in het Verenigd Koninkrijk zijn verboden – ethisch en maatschappelijk ongewenst zijn.

Ik vind dergelijke proeven inderdaad totaal ongewenst. In Nederland zal binnenkort een verbod op deze toepassing van kracht zijn op grond van artikel 32 van de Wet op de orgaandonatie.

Hoewel deze leden aangaven voorshands geen voorstander te zijn van een centrale ethische raad, die adviezen geeft over de ethische gevolgen van nieuwe medische ontwikkelingen, informeerden zij naar mijn standpunt terzake.

Ik zie geen meerwaarde in een afzonderlijk centraal orgaan dat adviezen geeft over de ethische gevolgen van nieuwe ontwikkelingen. Die taak wordt nu door de Gezondheidsraad vervuld en dat is naar mijn mening ook de meest geschikte plaats daarvoor. Immers de Gezondheidsraad signaleert als eerste de nieuwe ontwikkelingen. Dankzij de inbreng van de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht wordt daarbij steeds aangegeven welke maatschappelijke, ethische en juridische gevolgen de ontwikkeling met zich kan brengen.

De leden van de SGP-fractie vroegen of de opzet in drie blokken zodanig sluitend is dat bij ongewenste ontwikkelingen tijdig kan worden ingegrepen. Ik ben van oordeel dat met het instrumentarium van dit voorstel ongewenste medische verrichtingen tegengegaan kunnen worden. De verbodsmogelijkheid gekoppeld aan het toezicht van het Staatstoezicht zorgt hiervoor. Voor de goede orde zij opgemerkt dat het voorstel zich niet richt op de daadwerkelijke uitvoering van wetenschappelijke experimenten; daartoe is een wetsvoorstel Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bij uw Kamer ahangig.

De leden van de SGP-fractie vroegen of de regelingen die berusten op artikel 5 en die als zodanig worden genoemd in artikel 18 van het voorstel, de regelingen zijn waarvoor het begunstigingsstelsel voor bijzondere aspecten van verrichtingen geldt.

Dit is niet het geval. De genoemde artikelen 5 en 18 hebben geen betrekking op het begunstigingsstelsel, maar hebben betrekking op het vergunningenstelsel. In artikel 5 wordt bedoeld op regelingen vergelijkbaar met de huidige art. 18-WZV planningsregelingen. In artikel 18 van dit wetsvoorstel zijn de regelingen genoemd die tot nu toe op basis van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen golden en overgaan naar de nieuwe wettelijke regeling.

§ 4. Reikwijdte van de wet

De leden van de PvdA-fractie vroegen zich af of het beoogde doel van het wetsvoorstel wel wordt bereikt door de koppeling aan de Wet BIG.

Die koppeling dient uitsluitend om aan te geven wat verstaan moet worden onder een medische verrichting. De omschrijving van handelingen op het gebied van de geneeskunst in de Wet BIG heeft ook geen andere strekking; met name is het niet zo dat die omschrijving de werkingssfeer van de Wet BIG zou versmallen in die zin dat daaronder alternatieve geneeswijzen niet zouden vallen. De Wet BIG is op het punt van geneeskundige handelingen in die zin beperkt dat zij slechts voor het terrein van de voorbehouden handelingen regels stelt; handelingen buiten dat terrein zijn in beginsel vrij. Het is inderdaad zo dat op grond van de Wet BIG in beginsel niet kan worden opgetreden tegen onwenselijke handelingen op het gebied van de gezondheidszorg, zolang geen sprake is van het onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen of zolang artikel 96 niet wordt overtreden. Op het moment echter dat op grond van het onderhavige wetsvoorstel een medische verrichting wordt verboden, geldt dat verbod voor ieder die de handeling op grond van de Wet BIG had mogen uitvoeren, dus ook indien dat een niet-medicus is. Een verbod ingevolge het voorstel zou dus ook betrekking kunnen hebben op

alternatieve behandelwijzen, mits daarbij sprake is van de in het wetsvoorstel genoemde aspecten die zo'n verbod rechtvaardigen.

De leden van de fractie van de PvdA gingen in dat verband in op de rol van de Inspectie en vroegen in dat verband of de inspectie meer handvatten kan krijgen om tegen praktijken van alternatieve genezers op te treden.

Zoals ik hierboven heb opgemerkt, kan ook een «alternatieve» verrichting worden aangewezen; er moeten dan wel «gewichtige belangen» een rol spelen of aspecten als bedoeld in artikel 3 aan te onderscheiden zijn die regelgeving op grond van artikel 2 of 3 rechtvaardigen. Voor een optreden tegen alternatieve behandelwijzen in zijn algemeenheid biedt het wetsvoorstel geen ruimte. Het feit dat een alternatieve genezer in zijn behandeling reguliere zorg wil «verbieden» is een vraagstuk dat in het licht van de Kwaliteitswet en de Wet BIG moet worden beoordeeld.

De leden van de CDA-fractie vroegen om een uiteenzetting wanneer overheidsbemoeienis met verrichtingen «om bijzondere redenen nodig zijn», en hoe en door wie zulks wordt vastgesteld. Ook de leden van de fractie van de RPF vroegen in welke gevallen een medische verrichting als bijzonder wordt beschouwd.

De sturing van de overheid kan zich richten op het concentreren en afremmen, dan wel het stimuleren van verrichtingen. Voor het concentreren en afremmen kan gedacht worden aan vormen van diagnostiek en therapie

- die nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn voor wat betreft de toepassing in de patiëntenzorg, maar niet meer als volledig experimenteel kunnen worden aangemerkt,

- waarvoor, uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten, sprake moet zijn van een zodanig beperkt aantal lokaties voor de toepassing ervan, dat kan worden gesproken van bovenregionale of landelijke voorzieningen,

- waarvoor zonder een toepassing van een vergunningstelsel een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van die functies niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de toepassing van die functies.

Voor het stimuleren kan vooral gedacht worden aan verrichtingen en daaraan verbonden aspecten die zonder een financiële stimulans niet met voldoende kwaliteitsgaranties zouden zijn omgeven ofwel vanwege het kostbare karakter van die functies in onvoldoende mate of zelfs in het geheel niet zouden plaatsvinden. Het gaat hier in feite om situaties waarin sprake is van een imperfecte markt; situaties waarin bepaalde verrichtingen of aspecten ervan alleen met behulp van verboden of stimulansen door de overheid op de juiste plek en in de juiste omvang worden aangeboden. Te denken valt aan de pijnbestrijding. In de afgelopen jaren was de kennis over pijn erg versnipperd en gefragmenteerd mede door de betrokkenheid van veel disciplines bij de pijnproblematiek en de onderlinge tegengestelde inzichten. Met een gericht subsidieprogramma wordt thans getracht tot een ordening van de aanwezige kennis en bestaande behandelmethoden te komen.

Signalen over de wenselijkheid om te stimuleren of af te remmen worden gegeven door bijvoorbeeld de Gezondheidsraad in zijn jaarlijkse signalementen omtrent de stand van de wetenschap. Ook kunnen patiëntenorganisaties of beroepsgroepen van medisch specialisten of de instellingen zelf dergelijke imperfecties aan de orde stellen.

De leden van de fractie van het CDA vroegen op welke wijze zal worden bepaald welke nieuw ontwikkelde projecten van topklinische zorg het waard zijn om, in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde, verder te

worden ontwikkeld. Ook de leden van de fractie van de SGP vroegen naar een dergelijk afwegingskader.

Op mijn voorstel heeft de Ziekenfondsraad criteria ontwikkeld om prioriteiten te kunnen stellen bij besluitvorming omtrent toewijzing van OG-subsidies voor onder meer de – verdere – ontwikkeling van topklinische zorg. Het gaat om de volgende criteria:

Prioriteit hebben die vormen van diagnostiek of therapie:

- die een aanzienlijke maatschappelijke last veroorzaken, de mortaliteit en morbiditeit reduceren, de kwaliteit van leven verhogen, vaak toepassing vinden en waar variatie in handelen aan de orde is;
- die naar verwachting besparingen en/of gezondheidswinst kunnen opleveren;
- waarvoor, op basis van literatuuronderzoek, het toepassingsgebied (met betrekking tot doeltreffendheid, doelmatigheid, maatschappelijke, juridische en ethische aspecten) onzeker is en sprake is van een mogelijke onterechte variatie in medisch handelen;
- waarvoor wordt verwacht dat met de resultaten van adequaat onderzoek veranderingen in het medisch handelen tot stand kunnen worden gebracht;
- die (recent) snel (grootschalig) zijn geïntroduceerd zonder goed onderzoek naar de effectiviteit ervan;
- die deel uitmaken van de lijst van 126 verstrekkingen en voor een kosten-effectiviteitsanalyse in aanmerking komen.

Naarmate de impact van een vorm van diagnostiek/therapie groter is in de zin van de hierboven aangegeven criteria zal door de Ziekenfondsraad een hogere prioriteit worden gegeven aan de toewijzing van subsidiegelden, ervan uitgaande dat het OG-project methodologisch in orde is bevonden.

De leden van de fractie van de VVD wilden graag geïnformeerd worden over de resultaten van de besprekingen met de academische ziekenhuizen, aangezien zij financieringsproblemen menen te moeten constateren ten gevolge van onderhavig wetsvoorstel. De Vereniging van academische ziekenhuizen heeft te kennen gegeven zich zorgen te maken over de positie en de bekostiging van de zogenoemde topreferentiefunctie.

De wijze van financiering van de functies van academische ziekenhuizen is een ingewikkelde materie en behoeft verheldering. Daarom vindt thans het nodige onderzoek hiernaar plaats. Over de financieringsstructuur heeft destijds de Vereniging van Academische Ziekenhuizen een rapport uitgebracht geheten «Bepaald Betaalbaar». De topreferentiefunctie neemt daar een belangrijke plaats in. Om tot een adequate bekostiging te komen waarin de meerwaarde van academische ziekenhuizen tot zijn recht komt, is meer inzicht in de kosten-verdeling binnen die ziekenhuizen nodig. De topreferentiefunctie is – als specifieke functie – aanwezig in in elk geval alle academische ziekenhuizen en houdt het volgende in: patiënten met gezondheidsklachten die niet of niet voldoende opgelost kunnen worden in algemene ziekenhuizen, worden doorverwezen naar deze centra, hetzij rechtstreeks door de huisarts, hetzij door medisch specialisten. Door hun gebundelde, specifieke kennis en ervaring op het terrein van diagnostiek en behandeling fungeren de academische ziekenhuizen voor deze patiënten als «last resort». Dit kan alleen dankzij de in de academische ziekenhuizen beschikbare – uitgebreide – infrastructuur en samenwerking en de voortdurende wisselwerking met het wetenschappelijk onderzoek. Het NZI-onderzoek «Bekostiging Bepaald» zal in die meerwaarde het nodige inzicht moeten gaan bieden. Op basis hiervan zal een adequaat bekostigingsmodel ontwikkeld moeten worden dat ingaande 1998 in werking zou moeten treden. Ik ben overigens van oordeel dat voor dit moment de academische ziekenhuizen geen concrete financieringsproblemen ondervinden in samenhang met de door hen uitgeoefende

topreferentiefunctie en dat dit thema op zich los staat van het wetsvoorstel.

§ 5. Vormgeving van de regelgeving in een afzonderlijke wet

De leden van de fractie van de SGP vroegen in hoeverre afstemming met de WZV verzekerd blijft nu de paragraaf over de vergunningen voor bijzondere verrichtingen uit de WZV wordt gelicht.

In antwoord hierop merk ik op dat het bouwhoofdstuk van de WZV onverkort van toepassing blijft; indien voor het (gaan) uitvoeren van een bijzondere verrichting bouw nodig is, vindt deze plaats overeenkomstig de reguliere WZV-procedure. Uiteraard staat daarbij de behoefte aan de betrokken bijzondere verrichting niet meer ter discussie; slechts de (behoefte aan) bouw wordt beoordeeld.

§ 6. Advies en overlegprocedures

De leden van de VVD-fractie vroegen aan wie uitvoeringstoetsen zullen worden gevraagd bij de invulling van het wetsvoorstel.

Op de vraag in welke gevallen ik welke instantie(s) zal raadplegen valt niet op voorhand een precies antwoord te geven. Dit hangt immers af van de aard van de functies die onder de wet zullen worden gebracht en van de vraag of en in hoeverre er in het concrete geval behoefte bestaat aan zo'n toets of informatie van de zijde van die instanties.

Voor het verstrekken van informatie en het plegen van uitvoeringstoetsen zijn het College voor ziekenhuisvoorzieningen en de Ziekenfondsraad in eerste instantie in beeld. De Gezondheidsraad zal mij van advies kunnen voorzien over de stand van de wetenschap.

Ten slotte zal bij evaluatie van de bijzondere verrichtingen met name voor de Ziekenfondsraad (bij ontwikkelingsgeneeskunde) en het Zorgonderzoek Nederland (bij het stimuleringsbeleid) een taak weggelegd zijn.

§ 7. Samenhang met andere wettelijke regelingen

De leden van de fractie van het CDA gingen in op de kostenbeheersing en de open-einde financiering die in artikel 18 WZV besloten lag. Het feit dat de financiering van de exploitatie van artikel 18-voorzieningen een open-einde karakter kent vindt zijn oorzaak in het gegeven dat met de WZV wél de planning van de artikel 18-voorzieningen kan worden geregeld via een vergunningensysteem van voorzieningen, doch niet de financiering van de exploitatiekosten. Die is voorbehouden aan de regelgeving ingevolge de Wet tarieven gezondheidszorg. Op grond van die wet zijn er voor de financiering richtlijnen tot stand gekomen. Een belangrijk onderdeel daarvan is de bepaling dat ziekenhuizen en verzekeraars op lokaal niveau zogenoemde productie-afspraken kunnen maken over de benutting van de artikel 18-voorzieningen. Deze productie-afspraken vormen een basis voor de bepaling van het ziekenhuisbudget. Omdat de productie-afspraken kunnen afwijken van de productie waarvan bij het toekennen van een vergunning is uitgegaan, kunnen de feitelijke budgettaire consequenties ook afwijken van de kostenramingen. Als oplossing voor deze frictie is voor de volgende aanpak gekozen. Bij de besluitvorming over de financiering van post OG-zorg wordt – in overleg met de Vereniging Academische Ziekenhuizen en Zorgverzekeraars Nederland – besloten of en hoeveel aanvullende financiële middelen voor de desbetreffende vorm van zorg beschikbaar worden gesteld. Jaarlijks is hiervoor een in het FOZ/JOZ aangegeven kader beschikbaar. De besluitvorming over de verdeling van die middelen vindt voor de academische ziekenhuizen plaats in het kader van het hoofdlijnenakkoord. Met de algemene ziekenhuizen vindt thans overleg plaats om ook tot een

hoofdlijnenakkoord te komen. De verdeling van de beschikbare middelen voor de algemene en categorale ziekenhuizen komt deels tot stand via productieafspraken tussen instellingen en verzekeraars en deels op basis van mijn besluitvorming in het kader van artikel 18 WZV en in de toekomst in het kader van onderhavig voorstel. Het Hoofdlijnenakkoord is op basis van vrijwilligheid gesloten. Een absolute garantie dat daarmee een eind is gekomen aan het open-eind-karakter van de bekostiging van de betreffende verrichtingen is daarmee niet gegeven. Een eerste evaluatie over 1995 heeft evenwel geleerd dat het toegekende financiële kader niet is overschreden. Dat betekent – dit mede ter beantwoording van de laatste vraag in dit onderdeel – dat er over 1995 in de bekostiging van deze verrichtingen geen overschrijding heeft plaats gevonden van het FOZ.

In antwoord op de vraag van de leden van het CDA wat het wetsvoorstel voor de hoogte van het budget voor ontwikkelings-geneeskunde betekent is het antwoord dat het thans voorliggende wetsvoorstel geen directe invloed op de omvang van het Fonds ontwikkelingsgeneeskunde heeft.

De leden van de fractie van de VVD vroegen of en hoe financiering van een bijzondere verrichting voor een ziekenfondspatiënt plaats kan vinden indien deze verrichting geen verstrekking is. Een ziekenfondspatiënt is in de geschetste situatie gelijk te stellen aan een niet-ziekenfondspatiënt. Met andere woorden: hij zal de kosten van de verrichting zelf moeten betalen of zich daarvoor via een aanvullende verzekering moeten verzekeren. Een verrichting die geen deel uitmaakt van het verstrekkingenpakket of subsidiebesluit ex ZFW c.q. ex AWBZ, kan nimmer op grond van die verzekeringswetten worden vergoed.

De leden van de fractie van de VVD vroegen of inmenging van de overheid gezien het private karakter van het derde compartiment wel kan en of dit niet bevordert dat daardoor betrokkenen naar het buitenland gaan. De verrichtingen uit het derde compartiment – anders gezegd: die niet vallen onder het eerste of tweede compartiment – zijn die waarvoor een patiënt geen beroep kan doen op financiering op grond van de ZFW of de AWBZ. Dat ontslaat de regering niet van de verantwoordelijkheid zoals vastgelegd in dit wetsvoorstel. Ook in dat geval zijn professionals en cliënten niet volledig vrij om te beslissen dat alles wat technisch kan in onze samenleving ook zonder meer toelaatbaar is.

Wat betreft de mogelijkheid dat betrokkenen naar het buitenland gaan om voor een in ons land verboden verrichting in aanmerking te komen, zal het duidelijk zijn dat de kosten daarvan niet ten laste van de ZFW of de AWBZ kunnen worden gebracht. Indien een patiënt voor eigen rekening, danwel op basis van een (aanvullende) verzekering zich in het buitenland laat behandelen, is dat niet te voorkomen.

De leden van de fractie van D66 vroegen een toelichting op de verhouding tussen de stelling dat het object van deze wet de verrichting is, ongeacht of de kosten van de uitvoering daarvan worden vergoed krachtens enige verzekering, en de vraag of de betrokken verrichting in het verstrekkingenpakket kan worden opgenomen.

Bedoeld is dat, ook indien een verzekeraar bereid zou zijn de kosten van zo'n verrichting voor zijn rekening te nemen, de regering er toch behoefte aan kan hebben tot een afgewogen oordeel over de zinvolheid en aanvaardbaarheid van die verrichting te komen. Ongeacht de kosten kunnen er immers aspecten aan een verrichting kleven, die opname ervan in het verstrekkingenpakket niet of niet zonder beperkingen, bijvoorbeeld op het punt van de infrastructuur, wenselijk maken. Het nader beoordelen van die aspecten is dan nodig alvorens tot die opname wordt besloten.

De leden van de fractie van D66 vroegen de regering of de nul-optie nodig is, aangezien er ook een wet inzake medische experimenten aankomt.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zal slechts in een aantal gevallen een eerste vangnet kunnen zijn. Als bij een toetsing van wetenschappelijk onderzoek van een nieuwe verrichting de conclusie is dat een dergelijke verrichting uit het oogpunt van bescherming van de proefpersoon ethisch niet toelaatbaar is, zal een negatief oordeel van de toetsingscommissie uitvoering van het onderzoek verhinderen. Ik hoop dan ook dat de inwerkingtreding van dat wetsvoorstel niet lang na de inwerkingtreding van de onderhavige wet plaats kan vinden. Niet geheel uitgesloten is dat ondanks een negatief oordeel de verrichting wordt toegepast buiten het kader van een wetenschappelijk onderzoek. Bovendien is een nieuwe toepassing van een techniek niet altijd voorwerp van wetenschappelijk onderzoek. Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn als het een toepassing betreft die in het buitenland reeds is onderzocht en regulier wordt toegepast, zodat de toepassing niet opnieuw onderzocht behoeft te worden. In een bijzonder geval zou het een verrichting kunnen betreffen die wij in onze samenleving niet aanvaardbaar vinden. Het kan ook gaan om een onaanvaardbare toepassing van een verrichting die verder geaccepteerd is. Zo is de toepassing van technieken voor geslachtskeuze om medische redenen volstrekt aanvaardbaar en is dezelfde toepassing verwerpelijk als die om niet-medische redenen plaatsvindt.

Deze leden vroegen verder of er parallellen zijn met bijzondere verrichtingen bij patiënten in vergelijking met «proefpersonen».

Het zal nog al eens voorkomen dat een patiënt bij wie een verrichting wordt toegepast die voorwerp is van een ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek proefpersoon is in de zin van het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dat geval lopen beide wetten samen. Op grond van het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek zal het onderzoeksvoorstel ethisch getoetst moeten worden en zal aan de extra eisen van informatie en toestemming van die wet moeten worden voldaan.

De leden van de D66 vroegen om een verduidelijking van de stelling dat indien een verrichting op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek verboden is, een vergunning op grond van de onderhavige wet niet meer kan worden verleend.

De in de memorie van toelichting opgenomen passage behoeft een nadere nuancering. Als op basis van de Wet op het bevolkingsonderzoek een vergunning geweigerd wordt voor bepaald (vergunningplichtig) bevolkingsonderzoek, dan betekent dit niet per definitie dat een vergunning op grond van onderhavig wetsvoorstel niet verleend zou kunnen worden. De leden van de D66-fractie constateerden terecht dat weliswaar op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek een vergunning voor een bevolkingsonderzoek (waarbij gebruik gemaakt wordt van een bepaalde verrichting) geweigerd kan worden, maar dat dit niet betekent dat de verrichting zelf op grond van die wet wordt verboden. Het is niet ondenkbaar dat toepassing van die verrichting heel goed mogelijk is in een individueel geval en op basis van een bepaalde medische indicatie. Evenzo laat vergunningverlening voor een bepaalde verrichting op grond van de onderhavige wet onverlet de besluitvorming bij de vergunningverlening op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

§ 8 Europeesrechtelijke aspecten

De strekking van deze paragraaf in de memorie van toelichting was, zo deel ik de leden van de CDA-fractie mede, aan te geven dat iedere concrete toepassing van het wettelijke regime moet worden getoetst aan het EG-verdrag, de op grond daarvan vastgestelde regels en de daaromtrent ontwikkelde jurisprudentie. Telkens wanneer wordt overwogen over te gaan tot een verbod, moet worden bezien of dat verbod een belemmerende werking kan hebben op handel of dienstverlening en, zo ja, of er argumenten van dwingende aard bestaan die het verbod niettemin kunnen rechtvaardigen. De waarde van die argumenten wordt bepaald door stand van de jurisprudentie op dat moment. Een toetsing vooraf, zoals door de leden van de CDA-fractie gesuggereerd, is niet mogelijk; het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen doet – voor zover hier relevant – uitsluitend uitspraak op een verzoek van de nationale rechter om een prejudiciële beslissing. Toetsing vooraf zou ook niet wenselijk zijn, omdat daarmee de competentie tot het vaststellen van regels uit handen wordt gegeven. Het behoort tot de bevoegdheid van de lidstaten, regels vast te stellen; het is hun plicht, wanneer die regels worden aangevochten, de argumenten ter rechtvaardiging aan te dragen. Tenslotte, als toetsing vooraf mogelijk zou zijn, zou de daarmee gemoeide tijd afbreuk doen aan de beoogde slagvaardigheid.

In het licht van de jurisprudentie kan worden staande gehouden dat de huidige artikel 18-regelingen niet in strijd zijn met het Europese recht. Bij die regelingen gaat het nimmer om een verbod op puur financiële gronden – dat zou niet door het Hof zijn geaccepteerd. In alle gevallen is het belang aan de orde van de kosten in relatie tot de kwaliteit en de doelmatigheid; in een enkel geval spelen ook ethische aspecten een rol. Een verbod op grond van die criteria is de neerslag van een rechtmatige politieke keuze, die in de lijn ligt van de in het EG-verdrag nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, waarvan de beoordeling bij de lidstaten berust. Absolute zekerheid hieromtrent, alsook omtrent de toelaatbaarheid van toekomstige regelingen op grond van dit wetsvoorstel, valt niet te geven; het laatste woord is altijd aan de rechter. Hij is het die – op verzoek van de nationale rechter – toetst of een concrete verbodsregeling zich verdraagt met het Europese recht, waaronder begrepen – dit in antwoord op een vraag van de VVD-fractie – de Rule of reason.

De leden van de fractie van het CDA stelden voorts enige vragen over samenwerking over de grens heen ten aanzien van topreferentiezorg, waarbij zij wezen op de bijzondere positie van de academische ziekenhuizen in de grensregio's. Met name vroegen zij wat de laatste stand van zaken op dit terrein is en in hoeverre de thans de aanwezige expertise en ervaring in EG-verband gebundeld wordt, teneinde de lidstaten daarvan ten behoeve van het eigen beleid te kunnen laten profiteren.

Niet alleen academische ziekenhuizen zijn bij samenwerking over de grens heen betrokken, maar ook enige grotere algemene ziekenhuizen. Regio's waar grensoverschrijdend verkeer op enige schaal speelt zijn: Zeeuws Vlaanderen/Gent, Zuid-Limburg/Aken/België, Nijmegen/regio Kleef en Enschedé/grensgebied Duitsland. Daarnaast zijn er de incidentele verwijzingen van patiënten naar het buitenland (waar soms meer deskundigheid/ervaring/infrastructuur is voor bepaalde aandoeningen).

Kortgeleden is als experiment een samenwerkingsovereenkomst gesloten tussen instellingen en verzekeraars in de Euregio Rijn-Waal, waarbij het Academisch Ziekenhuis Nijmegen (AZN) is betrokken. Hierbij is afgesproken dat een beperkt aantal Duitse verzekerden (uit Kreis Kleve) in het AZN behandeld zullen worden. Het gaat hier om vormen van zorg die in Kreis Kleve niet voorhanden zijn, zoals hartchirurgie, radiotherapie, niertransplantatie en neonatale intensive care. Randvoorwaarde hierbij is

dat de behandeling in het AZN van Duitse patiënten geen nadelige invloed zal hebben op eventuele wachttijden van Nederlandse patiënten in het AZN. De kosten van de behandelingen zullen gedragen worden door de betrokken Duitse verzekeraars, op basis van de COTG-tarieven.

Van een formele bundeling van expertise en ervaring, anders dan in incidentele gevallen zoals bijvoorbeeld hierboven is beschreven, is tussen Nederland en andere landen van de EG nog nauwelijks sprake. Overigens is wel op ruime schaal sprake van wetenschappelijke uitwisseling en vorming van internationale wetenschappelijke netwerken.

Het wetsvoorstel ziet niet op bijzondere medische verrichtingen die worden uitgevoerd binnen een grensoverschrijdend samenwerkingsverband en waarbij de feitelijke verrichtingen over de grens plaatsvinden. Het voorstel geldt uitsluitend voor zorgverlening in Nederland.

Artikelsgewijs

artikel 1

Voor de vraag van de leden van de fractie van het CDA over de bijzondere redenen die overheidsbemoeienis met verrichtingen rechtvaardigen, zij verwezen naar paragraaf 4.

artikel 2

De fracties van de VVD, SGP en RPF stelden enige vragen naar aanleiding van (de toelichting op) dit artikel, met name in relatie tot de WZV.

Allereerst merk ik nogmaals op dat het bouwhoofdstuk van de WZV onverkort van toepassing blijft; het voorstel tot herziening daarvan (Wet bouwbeheersing zorgvoorzieningen) ligt op dit moment bij de Raad van State; indiening wordt begin 1997 verwacht.

Het onderhavige artikel 2 bestendigt als gezegd het artikel 18 WZV-regime. De tot nu toe op grond van artikel 18 WZV vastgestelde regelingen en besluiten worden gehandhaafd (zie artikel 18, eerste lid, van dit wetsvoorstel); zij vinden hun rechtsbasis in artikel 2 van dit wetsvoorstel. Artikel 18 WZV kan dan ook vervallen (artikel 17, onder 1, van het wetsvoorstel).

In de toelichting op artikel 2 is een overzicht gegeven van de tot nu toe gehanteerde criteria bij de toepassing van artikel 18; juridische aspecten speelden daarbij geen rol.

De leden van de SGP gingen in op de begrippen «verbod» en «nuloptie». Inderdaad is de nuloptie te beschouwen als een absoluut verbod om een aangewezen verrichting te mogen uitvoeren. Aan het verbod als bedoeld in artikel 2 is een vergunningstelsel verbonden; het verbod geldt niet voor die instellingen die voor de aangewezen verrichting vergunning hebben ontvangen. De nuloptie is derhalve een verder strekkend middel dan het verbod als bedoeld in artikel 2. Eveneens is de veronderstelling van deze leden juist dat het verbod in artikel 2 gebaseerd is op (vooral) medisch-kwalitatieve criteria die gevat worden onder «gewichtige belangen», terwijl het verbod onder artikel 3 wordt ingegeven door een samenstel van meer fundamentele overwegingen, waarbij ethische, maatschappelijke en juridische aspecten aan de orde zijn. In het voorgaande is dit al uitgebreid toegelicht.

Voorts vroegen de leden van de fractie van de SGP waarom niet in plaats van een tijdelijk verbod is gekozen voor een algeheel verbod dat na een positieve conclusie van een rustig beraad zo nodig kan worden opgeheven. Ik merk op dat ook een tijdelijk verbod (artikel 3, derde lid) algeheel is. Het is in beginsel slechts twee jaar geldig, doch kan uiteraard

eerder worden opgeheven als het resultaat van het beraad daar aanleiding toe geeft.

artikel 4

De leden van de fractie van het CDA vroegen of de regering een topdown-prioriteitenstelling voor MTA-onderzoek wenselijk acht en of zulks reeds gestalte heeft gekregen en, zo ja, of een en ander naar tevredenheid functioneert.

Van de f 36 mln. in het Fonds ontwikkelingsgeneeskunde is jaarlijks f 3 mln gereserveerd voor topdown-projecten. In de aanloopfase tot 1996 is slechts een enkel project in uitvoering genomen. In 1996 evenwel zullen alle nog niet bestede topdown-middelen alsmede een aanzienlijk groter deel van het fonds dan in voorgaande jaren werd gereserveerd, daadwerkelijk besteed gaan worden aan geprioriteerde topdown-projecten. Dit past in mijn beleid verwoord in mijn brief van 10 juni 1996 inzake «Doelmatigheid in de zorg», waarin ik naar aanleiding van de motie van de heer Oudkerk de Ziekenfondsraad heb gevraagd bij ontwikkelingsgeneeskunde sterker het accent te leggen op de aanpak van de «lijst van 126 verstrekkingen». Daarnaast heb ik in mijn brief van 10 juni 1996 inzake Bijlage 1b bij het Geneesmiddelen vergoedingen systeem aangekondigd met ingang van 1997 jaarlijks f 20 mln. voor ontwikkelingsgeneeskunde voor geneesmiddelen beschikbaar te zullen stellen. Beide laatstgenoemde zaken zullen in 1997 leiden tot een aanmerkelijke toename van het topdown-deel binnen ontwikkelingsgeneeskunde.

artikel 7

De leden van de fractie van de VVD vroegen of ingevolge het wetsvoorstel ontwikkelingsgeneeskunde nooit meer kan voorkomen in een algemeen ziekenhuis en in hoeverre dit een inperking is van de bestaande mogelijkheden bij enkele topziekenhuizen. Zij vroegen waarom een dergelijke maatregel gewenst is.

Met het wetsvoorstel wil ik bevorderen dat de Commissie ontwikkelingsgeneeskunde onderzoeksprojecten van hoog kwalitatief niveau ter beoordeling krijgt voorgelegd. Nog steeds blijken veel ingediende projecten niet aan de door de commissie gestelde normen te voldoen. Vandaar het uitgangspunt van het wetsvoorstel 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. Overigens betekent dat niet dat dergelijk onderzoek straks, bij het in werking treden van het wetsvoorstel uitsluitend in de academische ziekenhuizen mag plaatsvinden. Dergelijk onderzoek dient – indien het onderzoek in andere instellingen dan academische ziekenhuizen plaatsvindt – 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.

De leden van de fractie van de RPF constateerden terecht dat het jaarlijks beschikbare bedrag voor ontwikkelingsgeneeskunde bekend zal worden gemaakt in het Jaaroverzicht Zorg. Met ingang van dit jaar is het Financieel Overzicht Zorg door dit Jaaroverzicht vervangen.

In antwoord op de vraag van de leden van de fractie van de SGP of het juist is dat er periodiek een Beleidsplan ontwikkelingsgeneeskunde zal worden opgesteld, kan ik melden dat zulks juist is; eenmaal in de vier jaar

zal een overzicht van de grote lijnen van het beleid worden vastgesteld ten aanzien van ontwikkelingsgeneeskunde.

artikelen 9 tot en met 15

De leden van de fractie van het CDA vroegen of het Staatstoezicht op de volksgezondheid voldoende geëquipeerd is en voldoende capaciteit heeft nu het toezicht op de naleving van de bepalingen van het wetsvoorstel bij het Staatstoezicht is neergelegd.

Naar mijn oordeel is het Staatstoezicht adequaat uitgerust voor het toezicht. Er is geen sprake van een substantiële uitbreiding van de taken van de inspectie in vergelijking met de huidige taken op grond van de artikelen 18 en 20 Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Dezelfde leden wezen erop dat de Algemene Rekenkamer in haar rapport van april 1991 heeft opgemerkt dat controle op de naleving van artikel 18 nauwelijks plaatsvond. Uit de opmerking van de Algemene Rekenkamer zou de conclusie getrokken kunnen worden dat overtredingen vaak zouden voorkomen. Dat is niet het geval. Niettemin heb ik na het verschijnen van het rapport van de Rekenkamer met het College voor ziekenhuisvoorzieningen, het Centraal orgaan tarieven gezondheidszorg en het Staatstoezicht op de volksgezondheid nadere afspraken gemaakt over een eenduidige aanpak van overtredingen van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Deze afspraken zijn neergelegd in een circulaire aan alle instellingen voor gezondheidszorg van 10 april 1995, Staatscourant 184. Daarin ligt de aanpak vast inzake overtredingen van (artikel 18 van) de Wet ziekenhuisvoorzieningen. In deze nota onder «artikel 16» ga ik nader hierop in.

De leden van de fractie van het CDA vroegen om een toelichting op het gestelde onder artikel 14 terzake van vervoermiddelen. Bij vervoermiddelen kan gedacht worden aan ambulances, waarin tegenwoordig allerlei verrichtingen mogelijk zijn, en mobiele diagnostiek- en behandel-mogelijkheden zoals in het verleden de mobiele CT. Het is niet op voorhand uitgesloten dat dergelijke middelen zullen worden gebruikt.

De leden van de fractie van D66 vroegen of onder het begrip «instelling» ook een woning valt waar verrichtingen worden gedaan. Bij nader inzien blijkt de voorgestelde tekst iets te krap; inderdaad maakt de voortschrijdende techniek het mogelijk dat ook in woningen die geen deel uitmaken van een instelling, bijzondere medische verrichtingen worden uitgevoerd. De toezichthouders moeten derhalve ook bevoegd zijn woningen die niet tot een instelling behoren, te betreden. Bij de nota van wijziging wordt hierin voorzien, vooruitlopend op een definitieve aanpassing in het kader van de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht.

artikel 16

De leden van de CDA-fractie vroegen of bij de overtreding van artikel 18 wel eens gebruik is gemaakt van de sanctiemiddelen op grond van de Wet economische delicten. Voorts vroegen zij een overtuigende onderbouwing dat dit sanctiemiddel meer zal zijn dan een papieren tijger.

In de afgelopen jaren was het slechts eenmaal nodig gebruik te maken van de sanctiemiddelen op grond van de Wet economische delicten. Dit geval (Stimezokliniek te Leiden) is ook in het proefschrift van Linders genoemd. Ik ben het niet met de stelling eens dat de sanctiemiddelen op grond van de Wet economische delicten slechts een papieren tijger zouden zijn. Overtredingen van de artikel-18-regelingen komen, zoals ik hiervoor al heb aangegeven, weinig voor. Onder artikel 18 zitten vooral voorzieningen die gepaard gaan met grote investeringen en zware

exploitatiekosten. Voor de instellingen zijn in die gevallen de risico's te groot om zonder een vergunning investeringen voor die voorziening te plegen. In dit verband wil ik nog eens wijzen op mijn eerdergenoemde circulaire van 10 april 1995. Aan de uitvoering van die circulaire houd ik strak de hand. Men weet tegenwoordig waar men aan toe is.

De leden van de fractie van D66 constateerden dat in het wetsvoorstel de strafrechtelijke sanctionering langs de weg van de Wet op de economische delicten wordt gehandhaafd. Zij constateerden dat een administratiefrechtelijke weg zoals in Frankrijk geschiedt ook tot de mogelijkheden zou kunnen behoren met toepassing van bestuursdwang en het opleggen van bestuurlijke boetes. Zij vroegen om een reactie.

In de memorie van toelichting heb ik bij artikel 16 uiteengezet waarom ik een strafrechtelijke sanctionering verkies boven een bestuursrechtelijke handhaving. Wat betreft het vergunningstelsel (artikel 2) was de strekking van mijn uiteenzetting dat een opeenstapeling van bestuursrechtelijke uitspraken moet worden vermeden. Nadat de minister zich heeft uitgesproken in een bezwaarschrift-procedure inzake een beslissing omtrent een vergunningaanvraag en vervolgens de rechtbank in een beroepsprocedure een uitspraak heeft gedaan, is het weinig zinvol om dezelfde instanties te moeten laten optreden inzake bezwaar en beroep tegen bestuursdwang of dwangsom indien betrokkene zich van die uitspraken niets aantrekt. Het strafrecht ligt dan meer voor de hand. Ten aanzien van de handhaving van een verbod op grond van artikel 3 geldt dat over zo'n verbod een politieke discussie gewenst is; het artikel voorziet in een daartoe strekkende procedure. Het komt mij ongewenst voor dat deze procedure zou worden doorkruist door een bestuursrechter die zich in een beroepsprocedure tegen een bestuursrechtelijke handhavingsmaatregel zou moeten uitspreken over de toelaatbaarheid van de gewraakte verrichting. Ook hier moet het naar mijn mening blijven bij een simpele constatering van een overtreding.

artikel 21

Terecht wijzen de leden van de RPF-fractie op een verschrijving in de memorie van toelichting; hier had moeten worden verwezen naar artikel 20.

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

behorende bij de nota n.a.v. verslag Wet bijzondere medische verrichtingen

Planningsbesluiten artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen

Titel	Staatscourant	Voornemen tot actualisatie	Fase actualisatie
1. dialyse	1994, 69	neen, zal uittreden	in afwachting van adviezen GR en ZFR
2. niertransplantatie	1986, 121	ja *	in afwachting van advies GR
3. Radiotherapie	1987, 148	ja	regeling in voorbereiding
4. neurochirurgie	1993, 120	ja	bepaalde aanpassing van huidige regeling in voorbereiding
5. hartchirurgie	1989, 37	ja **	regeling in voorbereiding
6. hartcatheterisatie	1987, 152	ja **	regeling in voorbereiding
7. hartritmestoornissen	1994, 51	ja **	regeling in voorbereiding
8. Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering	1994, 68	niet actueel	evaluatie door GR en ZFR in 1997 voorzien
9. Neonatologie	1993, 29	niet actueel	evaluatie door GR en ZFR in 1997 voorzien
10. In vitro Fertilisatie	1989, 146	ja	evaluatie GR eind 1996 voorzien
11. Harttransplantatie	1991, 151	ja *	regeling in voorbereiding
12. Longtransplantatie	1991, 196	ja *	regeling in voorbereiding
13. Levertransplantatie	1994, 26	ja *	regeling in voorbereiding
14. Beenmergtransplantatie	–	ja	regeling in voorbereiding

* Ik heb het voornemen om te komen tot clustering van de diverse regelingen die betrekking hebben op de transplantatiegeneeskunde.

** Ik heb het voornemen om te komen tot clustering van de regelingen die betrekking hebben op de harten (exclusief 11).