

Vergaderjaar 1994–1995

23 820

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

Nr. 4

VERSLAG

Vastgesteld 13 oktober 1994

De vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, belast met het voorbereidend onderzoek van dit voorstel van wet, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen. Onder het voorbehoud dat de hierin gestelde vragen en gemaakte opmerkingen tijdig zullen worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

1. Algemeen

De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorziening (WZV) noodzakelijk is. Zij zien het voorliggende wetsvoorstel tot wijziging van de werkingssfeer van dit artikel dan ook als belangrijk en betreuren het dat deze wijziging niet eerder is aangebracht. Deze leden zijn van mening dat artikel 18 van de WZV een belangrijke rol zal blijven spelen, ook in het kader van de toekomstige wet op de «Medical-Technology-Assessment». Een dergelijk instrument in handen van de overheid is, volgens deze leden, van groot belang voor planning, spreiding, kwaliteitsbewaking en kostenbeheersing, en mede een vereiste voor (toekomstige) toepassing van «Medical-Technology-Assessment». De aan het woord zijnde leden vinden dat verdeling van schaarse middelen een landelijke planning vereist. In die zin speelt tevens de in het regeerakkoord aangekondigde versoering van het pakket volgens de richtlijnen van de commissie-Dunning. Na operationalisering van die versoering zal artikel 18 van de WZV bij de verdeling van het sobere pakket aan voorzieningen een belangrijke rol kunnen en moeten spelen om een evenwichtige toegankelijkheid van zorgvoorzieningen te kunnen blijven garanderen.

De leden van de PvdA-fractie zijn van de mening dat het toestaan van artikel 18-voorzieningen in privé-klinieken betekent dat toezicht en controle moeilijk wordt, omdat de inspectie alleen kan ingrijpen op grond van individuele klachten. De overheid moet, ondanks het feit dat de vraag naar dit soort voorzieningen toeneemt, instrumenten behouden om enerzijds vraag en aanbod op elkaar te kunnen blijven afstemmen en anderzijds toezicht en controle op gelijksoortige voorzieningen te kunnen blijven garanderen.

De leden van de PvdA-fractie zijn er zich van bewust dat privé-klinieken

¹ Samenstelling:

Leden: Dees (VVD), Lansink (CDA), Schutte (GPV), De Korte (VVD), Van Nieuwenhoven (PvdA), voorzitter, Van der Heijden (CDA), ondervoorzitter, Van Heemskerck Pillis-Duvekot (VVD), M.M.H. Kamp (VVD), Doelman-Pel (CDA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Vliegthart (PvdA), Mulder-van Dam (CDA), Versnel-Schmitz (D66), Middel (PvdA), Leerkes (U55+), Nijpels-Hezemans (AOV), Fermina (D66), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Marijnissen (SP), Oudkerk (PvdA), Cherribi (VVD), Sterk (PvdA), Van Boxtel (D66), Van Vliet (D66).

Plv. leden: Cornielje (VVD), Soutendijk-van Appeldoorn (CDA), Van der Vlies (SGP), Essers (VVD), Ter Beek (PvdA), Esselink (CDA), Rijpstra (VVD), Voûte-Droste (VVD), Smits (CDA), Dijkman (PvdA), Houda (PvdA), Beinema (CDA), Van den Bos (D66), Vreeman (PvdA), Rouvoet (RPF), Boogaard (AOV), Van Waning (D66), Sipkes (GroenLinks), De Jong (CDA), vacature (CD), Kalsbeek-Jasperse (PvdA), J.M. de Vries (VVD), Noorman-den Uyl (PvdA), Hirsch Ballin (CDA) en Bakker (D66).

zich mogen bezig houden met hormoonstimulatie, eicelaspriatie en implantatie (fasen 1, 2 en 4), waarbij de eigenlijke in vitro fertilisatie (IVF) (fase 3) plaatsvindt in een ziekenhuis met vergunning op grond van artikel 18 van de WZV. De Leidse kliniek, die aanleiding vormt voor deze tijdelijke regeling, zou een dergelijk samenwerkingsverband aan kunnen gaan en op die wijze het grootste deel van haar activiteiten kunnen voortzetten. Deze leden zijn van mening dat sturing van IVF via beheersing van fase 3 aangewezen blijft. Voorschriften gebaseerd op artikel 18 van de WZV hebben volgens deze leden doorwerking naar instellingen waarmee vergunninghoudende ziekenhuizen samenwerken en hebben daarmee een gunstige invloed op de kwaliteit van die onderdelen van IVF die formeel niet onder artikel 18 van de WZV vallen en in niet-vergunninghoudende instellingen worden uitgevoerd.

De leden van de CDA-fractie kunnen instemmen met de strekking van het onderhavige wetsvoorstel. Zij waarderen het feit dat de regering zo spoedig na de uitspraak van het Gerechtshof te Den Haag, waarbij het besluit van 11 augustus 1988 met betrekking tot het aanwijzen van laboratoria als «ziekenhuisvoorziening» onverbindend werd verklaard, dit voorstel van wet aan de Kamer ter goedkeuring voorlegt.

Dat een beheerskader voor IVF noodzakelijk is om de goede kwaliteit te waarborgen en vanwege de ethische implicaties verbonden aan het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's, onderschrijven deze leden. Is er, zo vragen zij, een indicatie te geven hoeveel IVF-laboratoria zonder vergunning werkzaam zijn?

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel. Zij stellen echter nadere informatie op prijs alvorens hun definitief oordeel te geven.

Waar het wetsvoorstel mede naar aanleiding van bovengenoemde uitspraak van het Gerechtshof te Den Haag is ingediend, verbaast het deze leden dat het wetsvoorstel geen artikel bevat inzake het intrekken van het onderhavige besluit. Betreft het hier een omissie?

De leden van de VVD-fractie nemen aan dat de regering bekend is met de visie van W. Beekhuizen, directeur van het Medisch Centrum voor Geboorteregeling te Leiden (onlangs nog weergegeven in een artikel in de Volkskrant van 10 juni 1994), dat regelgeving omtrent IVF niet thuis zou horen in de WZV, doch in separate vruchtbaarheidswetgeving. Zij verzoeken om een uitgebreide reactie op de argumenten pro en contra deze visie.

De leden van de VVD-fractie zien in dat de uitspraak van het Gerechtshof door de regering is gebruikt om in het wetsvoorstel het verbodsregime zoals in artikel 18 van de WZV neergelegd uit te breiden tot andere plaatsen dan ziekenhuisvoorzieningen, voor het gehele artikel 18-regime. Zowel in de brief van de regering van 28 juli 1994 aan de voorzitter van de vaste kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarin het onderhavige wetsvoorstel wordt aangekondigd, als in paragraaf 3.3 van de memorie van toelichting van het wetsvoorstel wordt de vrees uitgesproken dat de beheersing en planning van andere bijzondere functies waarvoor op grond van artikel 18 van de WZV regulering heeft plaatsgevonden, in toenemende mate problematisch zal kunnen gaan worden. Waarop is deze vrees gebaseerd, zo vragen de leden van de VVD-fractie, temeer daar door de regering gesproken wordt over het ander inschatten van het risico op wildgroei dan in 1991.

In de reeds eerder aangehaalde brief van 28 juli 1994 wordt gesproken over andere bijzondere voorzieningen, zoals bijvoorbeeld dialyse en klinische genetica. Is de regering op de hoogte van toepassing (zonder vergunning) van deze en andere bijzondere voorzieningen of van initiatieven hiertoe? In dit verband wijzen de leden van de VVD-fractie op het verslag van een onderzoek naar aard en omvang van de activiteiten

van niet-klinische behandelcentra in Zuid-Holland, opgesteld door de provinciale raad voor de Volksgezondheid, waarin de aanbeveling is opgenomen dat het niet noodzakelijk lijkt (vanwege de geringe omvang) momenteel bij de planning expliciet aandacht te besteden aan de activiteiten van niet-klinische behandelcentra. Graag vernemen zij hierover een reactie van de regering. Tevens vragen de leden van de VVD-fractie om exact de stand van zaken weer te geven inzake aard en omvang van niet-klinische behandelcentra. Zij vragen bovendien of door de stelselwijzigingen in de sociale zekerheid, met name in het kader van verdergaande privatisering van de ziektewet, de behoefte aan oprichting van niet-klinische centra, waaronder poliklinieken door bedrijven opgezet, zal toenemen, mede vanwege de wachtlijsten in de reguliere zorg. Ook zouden zij het op prijs stellen te vernemen hoe de regering de financiering van deze niet-klinische behandelcentra ziet in het licht van de visie die in het regeerakkoord is verwoord omtrent het op termijn doen vervallen van het verrichtingsstelsel of financiering.

In de brief van 28 juli 1994 staat in de laatste alinea dat het geheel aan uitvoeringsregelingen, waaronder de planningsregelingen, mutatis mutandis van toepassing dienen te worden bij de uitbreiding van het gehele verbodsregime van artikel 18 WZV tot andere plaatsen dan ziekenhuisvoorzieningen. De leden van de VVD-fractie stellen het op prijs de huidige stand van zaken met betrekking tot de regelingen ingevolge artikel 18 van de WZV te ontvangen.

De leden van de VVD-fractie erkennen dat zij bij verschillende gelegenheden te kennen hebben gegeven te hechten aan planningswetgeving in het kader van de WZV. Toch willen zij beschikken over alle relevante informatie om de wenselijkheid van het onderhavige wetsvoorstel te kunnen beoordelen.

Waar het wetsvoorstel een tijdelijk karakter draagt van twee jaar, vragen de leden van de VVD-fractie of inzicht kan worden gegeven met wie in die komende twee jaar wordt gesproken over de gevolgen van de rechtelijke uitspraak, mede in het licht van het feit dat de rechtspraak verdeeld blijkt te zijn over de interpretatie van de reikwijdte van de WZV, en of het in de bedoeling ligt opnieuw advies te vragen aan de verschillende adviescolleges. Zij vragen bovendien naar aanleiding van het gestelde in paragraaf 6 of de regering nu al wel een keuze heeft kunnen maken wat betreft de richting van nieuwe wetgeving.

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel. Zij onderkennen het feit dat, vanwege de uitspraak van het Gerechtshof te Den Haag inzake het Medisch Centrum voor Geboorteregeling te Leiden, het huidige instrumentarium tekort schiet om in het geval van bestrijding van – dreigende wildgroei met alle mogelijke gevolgen van dien, snel en doeltreffend op te treden. Zij kunnen daarom ook instemmen met deze wijziging van de WZV. Niettemin stellen deze leden de zaak van de Leidse kliniek voor hen niet van dien aard is dat sprake is van oncontroleerbare wildgroei. Het is immers een kliniek die wat IVF betreft reeds sinds 1985 operationeel is, sindsdien ook bij de overheid bekend is en waarvan overigens de kwaliteit van de verrichte IVF-activiteiten niet omstreden was en is. Uiteraard is het wel zo dat indien de overheid besloten heeft dat slechts bepaalde instellingen voor een vergunning in het kader van artikel 18 van de WZV in aanmerking komen, zij er zorg voor moet dragen dat dat beleid wordt nageleefd en – ook wetstechnisch gesproken – kan worden nageleefd. Indien er aanleiding is om dit beleid te wijzigen zal vooreerst hierover een fundamentele discussie dienen te worden gevoerd. Deze leden zien in dat een fundamentele discussie over artikel 18 van de WZV in het kader van dit wetsvoorstel niet op zijn plaats is. Niettemin roept het onderhavige wetsvoorstel bij deze leden een vraag van principiële aard op. In het bijzonder over het vraagstuk IVF dat ten slotte indirect aanleiding voor

indiening van het onderhavige wetsvoorstel vormt. Bij deze leden leeft een dringende behoefte om antwoord te krijgen op de vraag of IVF (niet experimentele) anno 1994 nog wel tot de zogenaamde «topklinische voorziening» in de zin van artikel 18 van de WZV moet worden gerekend en zo ja, waarom. In februari 1994 heeft de regering een adviesaanvraag over IVF doen uitgaan aan de voorzitter van de Gezondheidsraad. In de adviesaanvraag wordt niet de vraag gesteld of het nog wel wenselijk en noodzakelijk is dat IVF (niet zijnde experimentele IVF) onder artikel 18 blijft vallen en of zou kunnen worden volstaan met een vruchtbaarheidswet. Is de regering bereid om de adviesaanvraag in deze zin aan te vullen? Indien dit het geval blijkt te zijn, willen deze leden na ommekomst van het regeringsstandpunt op dit advies, met de regering deze principiële discussie voeren.

De leden van de RPF-fractie reageren met instemming op het wetsvoorstel, dat in dit verslag onderwerp van discussie is. Met het onderhavige wetsvoorstel wil de regering het hebben van een vergunning voortaan verplicht stellen als het gaat om het uitvoeren van IVF en andere «topzorg»-behandelingen, zoals nierdialyse, radiotherapie en klinische genetica. De RPF-leden vragen zich af in hoeverre de uitspraak van het Gerechtshof te Den Haag het gedoogbeleid van de regering ten aanzien van privé-klinieken heeft meegewogen. Ook kan wellicht een rol gespeeld hebben dat de regering zelf is afgeweken van het planningsbesluit-IVF door in Eindhoven een twaalfde kliniek toe te staan, terwijl volgens dit besluit IVF maximaal aan elf ziekenhuizen kan worden toegewezen.

Deze leden menen evenals de regering dat een wettelijk beheerskader voor IVF noodzakelijk is vanwege de wenselijkheid van een goede kwaliteit van IVF en vanwege de ethische implicaties, verbonden aan het buiten het lichaam totstandbrengen van menselijke embryo's. De vraag dient zich aan op welke wijze aan dit kader gestalte wordt gegeven. Zij verwezen hierbij naar het advies van het College van Ziekenhuisvoorzieningen. Dit college had de voorkeur voor de variant die op korte termijn een zo praktisch mogelijke oplossing beoogt, namelijk het schrappen van het begrip «ziekenhuisvoorziening» uit artikel 18 van de WZV. Waarom is niet voor deze route gekozen?

Gelet op het tijdsaspect kunnen de leden van de RPF-fractie zich wel voorstellen dat gekozen is voor een tijdelijke oplossing. Dit neemt niet weg dat zij aandringen op een definitieve regeling. In dat kader nodigen zij de regering uit een toelichting te geven op de zinsnede in de memorie van toelichting, waarin gesproken wordt over «haken en ogen» die aan zo'n regeling verbonden zijn aan het op korte termijn tot stand komen van zo'n regeling.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat de toenmalige minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur uit verscheidene varianten geen keuze heeft gemaakt. Is deze keuze nu inmiddels wel gemaakt? Zo ja, welke. Zo nee, waarom niet?

De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel en de bijbehorende toelichting. Door de uitspraak van het Gerechtshof te Den Haag is het duidelijk geworden dat het huidige wettelijke kader ontoereikend is om het zonder vergunning uitvoeren van IVF-behandelingen buiten een ziekenhuisvoorziening in de zin van de WZV effectief tegen te gaan. Het belang van ethische aspecten, kwaliteit en kosten van topklinische zorg noodzaakt tot een sluitende wettelijke regeling. Deze leden kunnen dan ook de noodzaak van het onderhavige wetsvoorstel onderschrijven. Tevens achten zij het wenselijk dat de voorgestelde wettelijke voorziening op zo kort mogelijke termijn tot stand komt.

Uit de stukken hebben de leden van SGP-fractie afgeleid dat alle artikel 18-voorzieningen tijdelijk onder de werkings sfeer van de WZV vallen,

ongeacht het feit of deze worden uitgevoerd of toegepast in een ziekenhuis, dit in afwachting van een definitieve regeling. Hoewel dit op zichzelf geen bezwaren heeft opgeroepen, stellen deze leden hier wel de vraag welke bijzondere voorzieningen, behalve de IVF-behandelingen, de regering op het oog heeft.

Uit de toelichting blijkt dat de regering nog geen keuze gemaakt heeft uit de varianten voor een definitieve wettelijke regeling. De leden van de SGP-fractie hebben niet geheel begrepen of de regering hier doelt op de herziening van de WZV in haar geheel, dan wel de problematiek van de artikel 18-voorzieningen in het bijzonder. Graag verkrijgen zij hierover duidelijkheid. Hierbij ware tevens in beschouwing te nemen het toentertijd uitgesproken voornemen om te komen tot afzonderlijke wetgeving met betrekking tot kunstmatige voortplantingstechnieken.

2. Artikelen

Artikel 1

De leden van de VVD-fractie vragen of reeds nu bekend is dat binnen de termijn van 2 jaar waarop het wetsvoorstel zich richt eventuele nieuwe nog bij ministeriële regeling of algemene maatregel van bestuur vast te stellen bijzondere voorzieningenregimes te verwachten zijn en zo ja, mogelijk welke. In dit verband zeggen deze leden aan te nemen dat de naamgeving van het ministerie wordt aangepast.

De leden van de D66-fractie vragen de regering welke criteria zij hanteert bij het al dan niet toewijzen van een vergunning? Worden de vergunningaanvragers getoetst aan dezelfde criteria die specifiek geformuleerd zijn voor ziekenhuisvoorzieningen? Zo ja, dan lijkt het deze leden bijna onmogelijk dat een privé-kliniek voor een vergunning in aanmerking kan komen, want die kan nu eenmaal niet aan die vereisten van grootschaligheid voldoen. Acht de regering toetsing aan de criteria die voor ziekenhuisvoorzieningen gelden redelijk?

Artikel 2

Met betrekking tot het eerste lid vragen de leden van de PvdA-fractie zich af of het introduceren van een overgangsbepaling voor het medisch centrum voor geboorteregeling te Leiden betekent dat deze kliniek een aanzienlijke periode kan blijven doorwerken. Immers, pas vanaf de inwerkingtreding van de wet start de eerste periode van drie maanden; aan het einde van die drie maanden dient een aanvraag voor vergunning te worden aangevraagd. Vervolgens geldt het verbod niet tijdens behandeling van de aanvraag (waarbij in de brief inzake de topklinische zorg 1991-1994, Kamerstuk 21 944, wordt gesteld dat er sprake is van (te) lange/ingewikkelde advies- en besluitvormingsprocedures van vergunningsaanvragen) en bij eventuele afwijzing ook nog drie maanden daarna niet. Deze leden begrijpen niet dat hier sprake is van een noodwet, waarbij zo snel mogelijk een einde moet worden gemaakt aan toepassing van IVF-technieken buiten een ziekenhuisvoorziening, terwijl deze praktijk toch nog geruime tijd zal worden toegestaan. Een en ander lijkt niet bepaald met elkaar in evenwicht. De leden van de PvdA-fractie zijn niet blij met de gang van zaken zoals die heeft plaatsgevonden. Dit soort onduidelijkheden, met alle gevolgen van dien voor arbeidsplaatsen, verwachtingen enz., moet worden voorkomen.

Over het tweede lid vragen de leden van de PvdA-fractie of deze bepaling betekent dat bijvoorbeeld aan het Medisch Centrum voor Geboorteregeling in Leiden een vergunning zal worden verleend. Immers, in het artikel staat dat een vergunning niet geweigerd zal worden als de enige reden daarvoor zou zijn dat in de behoefte is voorzien. Dit betekent

volgens deze leden dat, wanneer aan de kwaliteitseisen wordt voldaan de vergunning aan bedoelde kliniek niet geweigerd zal mogen worden. Aan de behoefte aan IVF in Nederland is nog niet voldaan. Er bestaan wachtlijsten voor toepassing van deze techniek en er zijn groepen vrouwen die niet voor IVF in aanmerking komen in de aangewezen klinieken. Deze leden zijn van mening dat juist bij verrichtingen die onder artikel 18 WZV vallen niet alleen behoefte een rol speelt, maar ook planning en kosten bewaakt moeten worden. Daar gekozen is voor aanbodregulering, dient «behoefte» volgens deze leden gekoppeld te worden aan de door de overheid opgestelde voorwaarden voor toepassing van, in dit geval, IVF.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of de gestelde eis met betrekking tot het niet uitbreiden van de omvang van de praktijk controleerbaar is.

Naar aanleiding van de overgangsregeling, vragen de leden van de VVD-fractie of bekend is dat ergens met het uitvoeren van verrichtingen is begonnen na de uitspraak van het hof en de aankondiging van het wetsvoorstel. Wat gebeurt er indien het wetsvoorstel het staatsblad niet haalt, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De leden van de SGP-fractie dringen op een duidelijker formulering van artikel 2, eerste lid, aan. Met behulp van de toelichting is weliswaar de bedoeling van deze bepaling duidelijk, maar bij zelfstandige lezing is een en ander nauwelijks rechtstreeks te doorgronden. Wellicht ware te overwegen de volzin te splitsen, eventueel over meerdere artikelonderdelen.

De voorzitter van de commissie,
Van Nieuwenhoven

De griffier voor dit verslag,
Nava