

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. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 7 november 1994

#### **1. Algemeen**

Met genoegen heb ik er kennis van genomen dat de leden van nagenoeg alle fracties de noodzaak van het onderhavige wetsvoorstel onderschreven. De aarzelingen die de leden van de fractie van de VVD nog weerhielden van het geven van een definitief oordeel, hoop ik in deze nota te kunnen wegnemen.

Het lijkt mij goed nog eens kort stil te staan bij de beperkte en tijdelijke aard en strekking van dit wetsvoorstel. Zoals in de memorie van toelichting aangegeven, beoogt dit wetsvoorstel niet anders dan snel en voor beperkte tijd – in afwachting van definitieve wetgeving – de situatie te herstellen welke bestond voordat de rechter had vastgesteld dat het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen niet (meer) kan worden gebruikt om de uitvoering van bijzondere voorzieningen op andere plaatsen dan in ziekenhuisvoorzieningen te beheersen.

Ik stel in dat verband nog eens vast dat in politicis steeds consensus heeft bestaan over de noodzaak en wenselijkheid om aangewezen bijzondere voorzieningen te kunnen beheersen ongeacht de plaats waar deze worden uitgevoerd. De rechterlijke uitspraak doet daaraan niets af, maar heeft duidelijk gemaakt dat voor de uitvoering van die consensus ten onrechte gebruik is gemaakt van het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Op de vraag van de leden van de fractie van de VVD wat er gebeurt indien het wetsvoorstel het Staatsblad niet bereikt, een mogelijkheid waar ik overigens niet vanuit ga, zij geantwoord dat er in dat geval geen wettelijke beletsel zullen zijn voor het zonder vergunning buiten ziekenhuisvoorzieningen verrichten van de onder artikel 18 WZV vallende bijzondere voorzieningen. Het niet op korte termijn treffen van een wettelijke voorziening in afwachting van meer definitieve regelgeving omtrent bijzondere voorzieningen, zou ertoe leiden dat de mogelijkheid tot het voeren van een beheers- en planningsbeleid ten aanzien van bijzondere voorzieningen op basis van die nieuwe wetgeving bij voorbaat voor een deel illusoir zou kunnen worden.

Daarbij heb ik niet specifiek bepaalde bijzondere voorzieningen op het oog, zoals de leden van de SGP-fractie zich afvroegen, omdat in beginsel op het gebied van elke aangewezen voorziening of nog aan te wijzen voorziening, zich in korte tijd ontwikkelingen kunnen voordoen die kunnen leiden tot de mogelijkheid van toepassing buiten ziekenhuizen. Wel is te verwachten dat dit momenteel eerder aan de orde zal zijn bij functies als hemodialyse, klinische genetica en IVF. Ook wanneer, zoals de leden van de fractie van D66 meenden, nog niet kan worden gesproken van oncontroleerbare wildgroei, is het wetsvoorstel derhalve noodzakelijk om wildgroei te voorkomen en aldus tevens ruimte te scheppen voor een zorgvuldige discussie over de aard, omvang en inhoud van het toekomstige plannings- en beheersbeleid op dit terrein.

Die discussie ware bij voorkeur thans niet in den brede te voeren. Het is mijn voornemen een wetsvoorstel ter definitieve regeling van de planning en beheersing van bijzondere voorzieningen komend voorjaar aan de Raad van State voor te leggen. Daarbij doel ik niet, zoals de leden van de SGP-fractie vroegen, op herziening van de WZV in zijn geheel, maar wel op de problematiek van artikel 18 WZV in het bijzonder en de inbedding daarvan in het geheel van wetgeving. Vooralsnog ga ik, dit in antwoord op vragen van de leden van de fracties van de VVD en de RPF, dus uit van een apart wetsvoorstel voor bijzondere voorzieningen. Het ligt niet in mijn bedoeling hierover opnieuw advies te vragen aan verschillende adviescolleges. Nog in oktober 1992 heb ik zowel van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en het College voor ziekenhuisvoorzieningen als van de Ziekenfondsraad uitvoerige adviezen ontvangen over de vormgeving van een centrale regie.

Waar in de memorie van toelichting sprake was van haken en ogen, *verbonden aan een definitieve regeling – de aan het woord zijnde leden* informeerden daarnaar – werd bedoeld op vraagstukken rond thema's als de werkingssfeer van zo'n regeling, de formulering van exacte oogmerken van de regeling, de criteria voor toepassing van een nulloptie in de zin van een tijdelijk verbod (in combinatie met een ontwikkelingsgeneeskundig traject en als moratorium op de introductie van ongewenste technologie), de aard van de voorschriften die aan vergunningen voor het verrichten van bijzondere voorzieningen mogen worden verbonden. Ter voorkoming van misverstand zij overigens opgemerkt dat de afweging van de verschillende keuzemogelijkheden op korte termijn kan en zal worden afgerond. De door de aan het woord zijnde leden bedoelde passage uit de toelichting beoogde slechts aan te geven dat een en ander niet zo snel kon plaatsvinden dat het treffen van een tijdelijke voorziening niet nodig zou zijn.

Ik neem aan dat, de leden van de leden van de RPF-fractie vroegen daarnaar, uit het vorenstaande ook begrijpelijker is, waarom bij de vormgeving van het wetsvoorstel niet het voorstel van het College voor ziekenhuisvoorzieningen (CvZ) is gevolgd. Het rechtstreeks laten gelden van een deel van de WZV voor andere instellingen dan ziekenhuisvoorzieningen zou kunnen leiden tot het misverstand dat op dat punt een definitieve keuze is bepaald voor integratie in de WZV. Opgemerkt zij dat de door het CvZ geprefereerde variant juridisch tot hetzelfde resultaat zou hebben geleid als met dit wetsvoorstel wordt gerealiseerd. Wel zou het gevolg van een dergelijke aanpak kunnen zijn dat, behoudens een specifieke extra constructie in het wetsvoorstel, een nieuw wetsvoorstel noodzakelijk zou zijn om te zijner tijd desgewenst op de onderhavige uitbreiding van het bijzondere-voorzieningsregime in de WZV terug te komen.

Voor dit moment zou ik over de richting en inrichting van die nieuwe wetgeving geen nadere mededelingen willen doen, maar volstaan met de mededeling dat de voorbereiding daarvan ten departemente met voortvarendheid ter hand is genomen.

Ook de discussie over de principiële vraag die door leden van de fracties van de VVD, D66 en SGP is gesteld, namelijk of (de niet-experimentele) IVF nog beschouwd dient te worden als «topklinische voorziening» zou ik nu niet willen voeren. Deze leden vroegen zich onder meer af of IVF niet afdoend geregeld kan worden in afzonderlijke wetgeving op het terrein van kunstmatige bevruchting. Leden van de D66-fractie suggereerden om de adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad van februari 1994 in deze zin aan te vullen. Ik zou aan een advisering in fasen de voorkeur willen geven omdat aanvulling van de lopende adviesaanvraag, zo blijkt uit navraag bij de Gezondheidsraad, een aanzienlijke vertraging van de advisering tot gevolg zal hebben. Ik ben bovendien voornemens om een afzonderlijk advies te vragen over wetgeving op het terrein van kunstmatige bevruchting. Dit is een terrein dat veel breder is dan in vitro fertilisatie. In die fase zou dan eveneens de vraag aan de orde moeten komen of IVF onder artikel 18 moet blijven als er ook afzonderlijke wetgeving is. Bij afzonderlijke wetgeving denk ik overigens eerder aan een wet die de medische en medisch-ethische aspecten van voortplantingstechnieken regelt, dan aan een wet die tot doel heeft kwaliteit en deskundigheid door middel van concentratie te waarborgen. Het antwoord op de vraag van de leden van de fractie van de VVD naar de argumenten pro en contra regeling van IVF in vruchtbaarheidswetgeving dan wel een planningsregeling zou in dat licht genuanceerd kunnen blijken te zijn, maar kan in elk geval in dat kader uitvoerig aan de orde komen.

Intussen is het, zolang IVF onder artikel 18 valt, wel van belang dat de regeling zodanig geactualiseerd is dat deze aan zijn doel kan beantwoorden. Bovendien biedt dit de mogelijkheid om de vinger aan de pols te houden van nieuwe technieken die door IVF mogelijk zijn geworden, zoals intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI) en pre-implantatiediagnostiek (PID).

De leden van de VVD-fractie vragen waar op de toegenomen vrees voor de oprichting van privé-initiatieven op het terrein van bijvoorbeeld dialyse en klinische genetica is gebaseerd. In zijn algemeenheid ben ik hier al op ingegaan. Ik kan hier nog in concreto aan toevoegen, dat inderdaad op mijn departement signalen zijn ontvangen die er op duiden, dat zodra artikel 18 WZV zou worden vrijgegeven, dergelijke initiatieven zouden ontstaan. Ik wijs ook op initiatieven zoals vakantie-dialyse in Zeeland en mogelijk radiotherapie in Petten, die alleen omdat en zolang zij uitgaan van ziekenhuisvoorzieningen onder de WZV vallen.

De conclusie van de Provinciale Raad voor de Volksgezondheid van Zuid-Holland dat, gezien de geringe omvang van de niet-klinische behandelcentra in die provincie, het niet nodig lijkt hier bij de planning expliciet aandacht aan te besteden kan op zich onderschreven worden. Echter, niet alleen de geringe omvang speelt een rol. Het gegeven dat privé-klinieken buiten het vizier van de overheid, en daarmee tevens buiten regelgeving en facilitering valt brengt met zich mee dat met het fenomeen in de planning geen rekening gehouden kan worden, zolang de regels luiden zoals ze luiden.

Daarmee is tevens de link gelegd naar de vraag van de VVD-fractie om exact inzicht te geven inzake de aard en omvang van niet-klinische behandelcentra. Een dergelijk exact inzicht kan niet gegeven worden omdat privé-klinieken in principe kunnen functioneren zonder dat de

overheid daarvan op de hoogte is. Niet voor niets onderzoekt de Provinciale Raad alleen de klinieken waarvan het bestaan in het onderzoek van Bakkenist Management Consultants (Diemen, 1993) aan het licht gekomen is.

Voorts vroegen de leden van de VVD-fractie of door de stelselwijzigingen in de sociale zekerheid de behoefte aan oprichting van niet-klinische centra, waaronder bedrijvenpoli's zal toenemen, alsmede hoe de regering de financiering van deze centra ziet. Begin dit jaar deed zich voor het eerst de oprichting voor van een zogenaamde bedrijvenpoli. Het kennelijke doel daarvan is te bewerkstelligen, dat voor werknemers die als gevolg van bestaande wachtlijsten niet direct geholpen kunnen worden, een mogelijkheid wordt gecreëerd om buiten de reguliere polikliniek-uren van een ziekenhuis toch snel te kunnen worden behandeld. Uitbreiding van het verschijnsel is niet denkbeeldig. In welke mate en op welke wijze dat zal plaatsvinden valt thans nog niet te bezien.

Aangezien het hier een eigen initiatief van het bedrijfsleven betreft – buiten de reguliere kaders om – gaat de regering er vanuit dat financiering van dergelijke initiatieven door het bedrijfsleven zelf zal geschieden buiten bezwaar van de sociale verzekeringswetten. Dit neemt, gelet op de bepalingen van de Wet tarieven gezondheidszorg, niet weg dat naar de mening van de regering de tarieven, die voor dergelijke vormen van gezondheidszorg worden berekend, dienen te worden goedgekeurd of vastgesteld door het COTG. Een eventueel vervallen van het verrichtingsstelsel doet daar niet aan af.

De leden van de VVD-fractie hebben gevraagd om de huidige stand van zaken ten aanzien van de planningsregelingen. Een overzicht is als bijlage bij deze nota gevoegd. De leden van de fractie van de VVD waren verbaasd over het ontbreken van een bepaling waarbij de aanwijzing van de IVF-klinieken als ziekenhuisvoorziening ongedaan wordt gemaakt.

Ik kan deze leden geruststellen. De wenselijkheid dit inmiddels onverbindend verklaarde onderdeel van het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen te schrappen is de regering niet ontgaan. Het ligt in de bedoeling bij de eerst komende gelegenheid op de daarvoor aangewezen wijze – te weten: bij algemene maatregel van bestuur – daarin te voorzien.

## **2. Artikelen**

### *Artikel 1*

Bij nota van wijziging is de door de leden van de fractie van de VVD voorgestelde aanpassing van de naam van het ministerie in het wetsvoorstel aangebracht.

Voor naar verwachting nieuw aan te wijzen voorzieningen verwijs ik naar de stand van zaken planningsregelingen in de bijlage bij deze nota.

### *Artikel 2*

In antwoord op de vraag van de leden van de fractie van de PvdA zij erkend dat de overgangsbepaling er toe kan leiden dat het medisch centrum voor geboorteregeling te Leiden mogelijk nog lange tijd IVF-technieken kan blijven toepassen. De getroffen overgangsregeling, overeenkomend met die welke ingevolge de WZV geldt bij de introductie van een vergunningenregime voor een bijzondere voorziening, acht ik evenwel gerechtvaardigd. Te bedenken ware dat de betrokken instelling, naar thans is komen vast te staan, rechtmatig deze werkzaamheden verrichtte. In het kader van een zorgvuldige belangenafweging dient de

wetgever mijns inziens bij het invoeren van een beperkend wettelijk regime met die positie van deze instelling rekening te houden. Dat geldt te meer in het licht van het gegeven dat de wetgever pas bij de vaststelling van de meer definitieve wetgeving op dit vlak een definitief standpunt zal bepalen omtrent de reikwijdte van het wettelijke regime. Onmiddellijke beëindiging van de activiteiten van deze instelling zou slechts gerechtvaardigd zijn, indien er sprake zou zijn van een zo zwaarwegend algemeen belang dat voortzetting van die activiteiten niet in redelijkheid kan worden getolereerd, waarbij dan voorts schadeloosstelling zou moeten worden overwogen. Ik ben van oordeel dat een zo zwaarwegend belang zich hier niet voordoet.

Een bespreking van de door de leden van de PvdA-fractie aangereikte samenwerkingsvariant voert in verband van dit wetsvoorstel wellicht wat ver. Om misverstanden te voorkomen wil ik er toch kort op ingaan. De variant is in bestuurlijk overleg met de kliniek voorafgaand aan de strafrechtelijke procedure doorgesproken, maar leidde niet tot resultaat. Een belangrijke reden daarvoor is, dat de Geneeskundige Hoofdinspectie het niet verantwoord vond voor de terugplaatsing met embryo's «over straat» zou moeten worden gegaan. Om die reden vindt ook fase 4 altijd plaats in de kliniek waar fase 3 plaatsvindt.

Voor het overige ben ik het geheel eens met de leden van de fractie van de PvdA, dat in het gekozen systeem van aanbodsregulering de «behoefte» gekoppeld is aan door de overheid gestelde voorwaarden. Toch heeft, ook afgezien van de Leidse kliniek, het onderhavige wetsvoorstel niet ten doel om zo snel mogelijk de toepassing van IVF-technieken buiten ziekenhuisvoorzieningen te beëindigen. Ik heb voldoende reden om aan te nemen dat, ook de leden van de CDA-fractie vroegen hiernaar, IVF verder tot nu toe niet in privé-klinieken plaatsvindt. Het wetsvoorstel beoogt vooral het dichten van de bres in het beheersinstrumentarium, die het gevolg is van de vaststelling door de rechter dat dit instrumentarium te ruim werd toegepast.

In antwoord op de vraag van de leden van de fractie van het CDA merk ik op dat ik geen reden zie om te twijfelen aan de controleerbaarheid van de naleving van deze overgangsbepaling. Inmiddels is de omvang van de praktijk van het centrum voor geboorteregeling in Leiden op het vlak van IVF-techniek bij het ministerie genoegzaam bekend. De controle daarop kan geschieden op dezelfde wijze als bij de klinieken die een vergunning bezitten.

Het antwoord op de vraag van de leden van de fractie van de VVD in dit verband naar de daadwerkelijke toepassing van bijzondere voorzieningen buiten ziekenhuisvoorzieningen sinds de rechterlijke uitspraak luidt ontkennend. Uit artikel 2, tweede lid, van het wetsvoorstel in combinatie met het gegeven dat in de planmatige ruimte voor de tot nu toe vastgestelde bijzondere voorzieningen reeds is voorzien, vloeit overigens voort dat instellingen die eerst na het tijdstip van indiening van dit wetsvoorstel met een bijzondere voorziening zijn gestart, hiervoor geen vergunning zullen krijgen.

Ook de leden van de fractie van D66 stelden een vraag omtrent artikel 2 van het wetsvoorstel. Uit de tekst van het wetsvoorstel vloeit voort dat aanvragers van een vergunning voor het uitvoeren van bijzondere voorzieningen, die niet zijn een ziekenhuisvoorziening in de zin van de WZV, in beginsel aan dezelfde criteria moeten voldoen als aanvragende ziekenhuisvoorzieningen. Ik realiseer mij dat het hanteren van de gestelde criteria ten aanzien van andere instellingen dan ziekenhuisvoorzieningen betekent dat de drempel voor dergelijke instellingen erg hoog is. Ik acht het handhaven van die eis wezenlijk vanuit een oogpunt van kwaliteit van

de bedoelde voorzieningen. Een uitzondering geldt slechts met betrekking tot het behoeftecriterium. Instellingen die voor de indiening van het wetsvoorstel reeds werkzaam waren, mag een vergunning niet worden onthouden louter op de grond dat reeds aan de behoefte is voldaan.

De leden van de SGP-fractie drongen aan op een helderder formulering van artikel 2, eerste lid. Naar aanleiding van deze opmerking heb ik de bepaling nogmaals gezien. Ik deel echter niet de conclusie dat de bepaling, die niet meer dan nodig afwijkt van artikel 18, vierde lid, van de WZV, moeilijk te doorgronden is. Ik zie ook geen mogelijkheid de bepaling, zonder verlies aan duidelijkheid, over meerdere leden te verdelen. Hooguit zou de lange eerste volzin kunnen worden gesplitst door het zinsdeel, beginnende met «alsmede» in een afzonderlijke zin op te nemen.

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

**Planningsbesluiten artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen**

Titel	Staatscourant	Voornemen tot actualisatie	Fase Actualisatie
1. Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering	08/04/94, 68	ja	advies gevraagd aan Gezondheidsraad (okt. '94)
2. Regeling hartritmestoornissen	14/03/94, 51	-	
3. Regeling levertransplantatie	07/02/94, 26	-	
4. Planningsbesluit dialyse	13/01/94, 9	-	
5. Planningsbesluit neurochirurgie	29/06/93, 120	ja, i.v.m. kinderneurochirurgie en functionele neurochirurgie.	voorjaar 1995 concept-besluiten om advies
6. Planningsbesluit neonatale intensive care	11/02/93, 29	-	
7. Regeling longtransplantatie	10/10/91, 196	ja, verlenging	adviesaanvraag in 1995
8. Regeling harttransplantatie	07/08/91, 151	ja, verlenging	adviesaanvraag in 1995
9. Planningsbesluit IVF	31/07/89, 146	ja	advies Gezondheidsraad voorjaar 1995
* Het betreft hier een verduidelijking van de oorspronkelijke tekst	29/05/90, 102*		verwacht
10. Planningsbesluit hartchirurgie	21/02/89, 37	ja	advies Gezondheidsraad voorjaar 1995 verwacht
11. Planningsbesluit hartcatherisatie	11/08/87, 152	ja	advies Gezondheidsraad voorjaar 1995 verwacht
12. Planningsbesluit radiotherapie	05/08/87, 148	ja	standpuntbepaling op advies GR (dec. '93) voorbereiding
13. Planningsbesluit niertransplantatie	17/10/86, 121	-	
Kandidaat art. 18-functies (binnen 2 jaar):			
- Beenmergtransplantatie			
- Nier/pancreastransplantatie			