

Vergaderjaar 1996–1997

24 788

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

Nr. 15

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 15 april 1997

Tijdens het debat met Uw Kamer op 9 april over de derde en vierde nota van wijziging inzake het voorstel van Wet op bijzondere medische verrichtingen heb ik toegezegd dat ik de precieze betekenis van die nota's nader zou toelichten. Met deze brief doe ik die toezegging gestand.

1. De derde nota van wijziging bracht een nieuwe voorhangprocedure in het wetsvoorstel aan. Alvorens op die procedure in te gaan wil ik twee zaken duidelijk stellen: Ten eerste behoort het verbieden van een verrichting die, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is, in beginsel plaats te vinden bij formele wet.

Ten tweede is artikel 3, gezien de bewoordingen van het eerste lid, alleen bedoeld voor uitzonderingsgevallen waarin de omstandigheden zó dringend zijn dat de totstandkoming van zo'n verbodswet niet kan worden afgewacht. Waar mogelijk zal dus de weg worden bewandeld van een wetsvoorstel in formele zin.

De minister kan alleen een voordracht doen voor een amvb op grond van artikel 3 wanneer naar zijn of haar oordeel de gewone wetsprocedure niet kan worden afgewacht; dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een ongewenste verrichting dreigt te worden uitgevoerd, voor het starten waarvan geen grote infrastructurele voorzieningen nodig zijn.

Heeft de minister in zo'n spoedeisend geval een voordracht voor een verbods-amvb gedaan en is het ontwerp daarvan door ministerraad en Raad van State goedgekeurd, dan legt de minister de vastgestelde maatregel aan de beide kamers der Staten-Generaal over.

De maatregel bepaalt dat de vaststelling van het tijdstip van inwerking-treding plaatsvindt bij «klein KB», dat wil zeggen dat de datum van inwerking-treding later wordt vastgesteld. Vanaf het moment van overlegging van de maatregel heeft het parlement *ten minste* vier weken de tijd om over het voorgestelde verbod te debatteren; binnen die periode kan de minister geen voordracht doen tot het vaststellen van een inwerkingstellers-KB.

Het is denkbaar dat het parlement in het concrete geval aan die vier weken niet genoeg blijkt te hebben om tot een afgewogen oordeel te komen. Het ligt voor de hand dat de minister dan een langere termijn in acht neemt; het wetsvoorstel laat daarvoor de ruimte: de genoemde termijn is een minimum. De minister die in zo'n geval het oordeel van een Kamer niet afwacht en direct na verloop van die vier weken de amvb in werking laat treden, riskeert een conflict met de Kamer en eventueel een motie van wantrouwen. Hetzelfde geldt overigens voor de minister die de inwerkingtreding van de maatregel, anders dan hierboven gesteld, niet bij klein-KB laat plaatsvinden maar de datum direct in het verbodsbesluit zet, met inachtneming van de vier-wekentermijn; hiermee zou die minister immers op voorhand aangeven dat het parlement aan vier weken maar genoeg moet hebben. Gegeven het per definitie spoedeisende karakter lijkt het mij echter niet verstandig om al in de wet zelf een langere termijn dan vier weken op te nemen.

Komt het parlement na het debat tot de uitspraak dat een verbod als voorgesteld niet nodig is, dan is het aan de minister om te bepalen wat er met de maatregel gebeurt; zoals terecht in het debat is gezegd, gaat de Kamer niet over een amvb. Het primaat behoort op dat punt bij de regering. De strekking van de toelichting bij de derde nota van wijziging op dit punt is dat een minister echter zeer goede redenen moet hebben om, niettegenstaande het negatieve oordeel van het parlement, de amvb toch door te zetten. De minister die die redenen meent te hebben en de maatregel in werking laat treden, riskeert ook daarmee een motie van wantrouwen. Ik wil in dit verband nog benadrukken dat de amvb, indien deze toch zou worden doorgezet, een tijdelijk karakter heeft en in ieder geval na twee jaar vervalt. In die zin heeft het primaat van de regering dus een beperkte betekenis. Daarom ook is het van belang deze wettelijke termijn niet te lang te stellen.

Is het parlement na het debat van oordeel dat inderdaad een verbod nodig is, dan kan de maatregel in werking treden. De werkingsduur is zoals gezegd beperkt. Twee jaar lijkt mij de uiterste periode waarin een voorstel van wet aan de Tweede Kamer moet zijn voorgelegd; een regering die het verbod serieus neemt, dient natuurlijk zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in. Het parlement dat het verbod kennelijk wel wenselijk acht, kan natuurlijk bij uitblijven van een wetsvoorstel de minister ter verantwoording roepen of zelf een initiatief-wetsvoorstel indienen.

Op het moment dat – binnen die twee jaar – een voorstel, hetzij van de regering hetzij op initiatief van kamerleden, bij de Tweede Kamer is ingediend, vervalt de beperking in werkingsduur van de amvb; zij blijft van kracht tot het moment waarop één van beide kamers der Staten-Generaal besluit het wetsvoorstel niet aan te nemen, of tot het moment waarop het door die kamers aangenomen voorstel kracht van wet verkrijgt.

Uiteraard kan in het gemeen overleg tussen regering en parlement worden besloten in de verbodswet een horizonbepaling op te nemen. Een dergelijke horizonbepaling ligt in de rede indien op dat moment, bijvoorbeeld vanwege het feit dat het maatschappelijk debat nog niet is afgerond, nog niet vaststaat of een definitief verbod gewenst is. In een dergelijk geval is sprake van een in de formele wet neergelegd moratorium, dat in verband met de vereiste spoed voorafgegaan wordt door een regeling bij algemene maatregel van bestuur. Het is daarom naar mijn mening niet nodig in het wetsvoorstel daarvoor nog een afzonderlijke regeling te treffen.

Ik ben van mening dat wij op deze wijze een evenwichtige procedure tot stand kunnen brengen waarin enerzijds recht wordt gedaan aan de spoed

die in sommige gevallen vereist kan zijn en anderzijds de noodzakelijke betrokkenheid van het parlement gestalte krijgt.

2. In de vierde nota van wijziging heb ik de eis dat een ontwikkelingsgeneeskundig project alleen door een academisch ziekenhuis of in een samenwerkingsverband met een academisch ziekenhuis mag worden uitgevoerd, afgezwakt. Met de voorgestelde wijziging worden ook ontwikkelingsgeneeskundige projecten buiten de sfeer van de academische ziekenhuizen mogelijk gemaakt.

Ik ben van oordeel dat voor een goed ontwikkelingsgeneeskundig project ervaren onderzoekers en tegelijk een goede onderzoekscultuur vereist zijn. Die cultuur is er in de academische ziekenhuizen. Die cultuur treft men ook aan bij universiteiten zoals bijvoorbeeld de T.U. Twente en bij diverse gerenommeerde onderzoeksinstituten. In dat verband kunnen instituten genoemd worden als het Nederlands Kanker Instituut en T.N.O..

Algemene en categorale ziekenhuizen – zeker indien zij als topziekenhuis aangemerkt kunnen worden – moeten vanzelfsprekend ook de mogelijkheid hebben om zelfstandig onderzoeksprojecten te initiëren en daartoe aanvragen om subsidie in te dienen bij de Commissie ontwikkelingsgeneeskunde van de Ziekenfondsraad. Daar mag geen misverstand over bestaan.

Ik hecht er alleen aan expliciet aan te geven dat dergelijke projecten kwalitatief goed opgezet, uitgevoerd en ten slotte geëvalueerd moeten worden. Daar is onderzoekservaring op wetenschappelijk niveau voor nodig. In de vierde nota van wijziging heb ik alle instituten bijeengenomen waar die deskundigheid voorhanden is. De gekozen formulering in de vierde nota van wijziging geeft algemene en categorale ziekenhuizen dus de ruimte om ontwikkelingsgeneeskundige projecten in te dienen. Alleen wordt aan de mogelijkheid de voorwaarde verbonden dat men de expertise in huis heeft die ook in de academische ziekenhuizen, universiteiten of gerenommeerde onderzoeksinstituten aangetroffen wordt. Dat kan langs twee wegen.

Indien een algemeen of categoriaal ziekenhuis de deskundigheid in huis heeft, bijvoorbeeld omdat mensen aan het project meewerken die tevens aan een academisch ziekenhuis, een universiteit of daarmee te vergelijken onderzoeksinstituut zijn verbonden en aldus hun onderzoekservaring meebrengen, is daardoor de samenwerking verankerd en wordt aan de gestelde voorwaarde voldaan. Indien een ziekenhuis de deskundigheid niet in huis zou hebben omdat betrokkenen niet tevens in een wetenschappelijke setting werkzaam zijn, dan moet voor die kennis samenwerking worden gezocht.

De Commissie ontwikkelingsgeneeskunde, daarbij gesteund door de NWO, heeft tot taak de kwaliteit van ontwikkelingsgeneeskundige projecten te beoordelen. In dat verband zal de Commissie zich ervan moeten gewissens of door de inbreng van de wetenschappers de onderzoekscultuur en deskundigheid in het project in voldoende mate gewaarborgd zijn. Aldus hebben algemene en categorale ziekenhuizen dus de mogelijkheid om voor subsidiëring van ontwikkelingsgeneeskundige projecten in aanmerking te komen.

Tenslotte heb ik bij deze brief een vijfde nota van wijziging gevoegd. Inderdaad bevat artikel 4 van het wetsvoorstel thans een imperfectie nu artikel 3 gewijzigd is. In de vijfde nota van wijziging wordt die imperfectie gecorrigeerd.

Ik vertrouw erop dat deze brief zal bijdragen aan een spoedige afronding van het debat.

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