

Vergaderjaar 1995–1996

**24 788**

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

**B**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 23 april 1996 en het nader rapport d.d. 18 juni 1996, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 28 februari 1996, no. 96.001060, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting, houdende regels betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg (Wet op bijzondere medische verrichtingen).*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 28 februari 1996, nr. 96.001060, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 23 april 1996, nr. W13.96.0074, bied ik U hierbij aan.

Met betrekking tot de opmerkingen van de Raad deel ik het volgende mede.

*1. Het wetsvoorstel strekt allereerst tot vervanging van de Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen. In paragraaf 3 van de memorie van toelichting wordt opgemerkt dat het verbodsstelsel van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) in de praktijk de enige effectieve mogelijkheid is gebleken om in voorkomende gevallen concentratie van bijzondere medische voorzieningen af te dwingen.*

*Naast instandhouding van dit beleidsinstrument bevat het voorstel echter ook een aantal geheel nieuwe bepalingen. Zo behelst artikel 3 de mogelijkheid van een al dan niet tijdelijk verbod van een medische verrichting, indien deze, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische gevolgen, onwenselijk is. In de toelichting wordt in dit verband gesproken van nul-optie en moratorium.*

*De Raad van State constateert hier twee nova. Ten eerste wordt, naast regulering van verrichtingen, de bevoegdheid geïntroduceerd van een algemeen verbod. Ten tweede verschijnen nieuwe, vage toetsingscriteria, namelijk maatschappelijke, ethische of juridische gevolgen.*

*Het college stelt vast dat de minister deze criteria niet nader toelicht. Evenmin noemt zij enig voornemen om de nieuwe bevoegdheid toe te passen. In dit opzicht schiet de toelichting naar het oordeel van de Raad tekort. Zijn bedenkingen tegen het artikel worden hierdoor versterkt. Deze bedenkingen zijn de volgende.*

*a. De Raad wijst erop dat een eventueel verbod moet worden afgewogen tegen het belang van de patiënt bij de verrichting en dat dus terughoudendheid past. Van onvoldoende gewicht is in dit verband de niet nader uitgewerkte stelling in paragraaf 8 van de toelichting dat een verbod op grond van voormelde criteria de neerslag is van een rechtmatige politieke keuze. In beginsel is het aan de patiënt te beslissen of hij een medische verrichting wil ondergaan, nadat hij over de aard en gevolgen daarvan is voorgelicht door de medische hulpverlener.*

*b. Zou de overheid dit beginsel om klemmende redenen willen doorbreken, dan nog moet de vraag worden beantwoord naar de noodzaak van een nieuw wettelijk instrument, met andere woorden: naar het te dezen tekortschieten van zelfregulering in de gezondheidszorg, alsmede van toepassing van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg inclusief de daarin vervatte tuchtnormen en van de Kwaliteitswet zorginstellingen.*

*c. Mocht de regering deze vraag aan de hand van een concreet voornemen overtuigend kunnen beantwoorden, dan dient vervolgens te worden aangegeven waarom voorlopige regeling van een dergelijk principieel belangrijk ingrijpen bij algemene maatregel van bestuur noodzakelijk is, dat wil zeggen waarom de onmiddellijke indiening van een wetsvoorstel voor dat geval onvoldoende soelaas zou bieden.*

*Gelet op het vorenstaande adviseert de Raad artikel 3 van het voorstel te heroverwegen.*

1. De Raad constateert twee nova, namelijk de bevoegdheid van een algemeen verbod en vage toetsingscriteria. Wat betreft die criteria wijs ik op de definitie van ontwikkelingsgeneeskunde, waarin diezelfde criteria ook nu reeds worden genoemd. Bij nader inzien geef ik er overigens de voorkeur aan, in artikel 3 te spreken van «aspecten» in plaats van gevolgen. Waar het om gaat, is dat zich in het recente verleden verschillende gevallen hebben voorgedaan waarin de roep om maatregelen van de kant van de overheid werd gehoord; gewezen kan worden op geslachtskeuze om niet-medische redenen en op bepaalde IVF-toepassingen die mogelijk risico's voor het nageslacht met zich kunnen brengen (sommige vormen van de zogenaamde ICSI). Dat zijn medische verrichtingen waarbij gezien de daaraan verbonden ethische aspecten de vraag rijst of toepassing toelaatbaar is. De ervaring leert dat deze vragen zich plotseling kunnen aandienen en dat het om verrichtingen kan gaan die technisch gezien rijp zijn voor toepassing. Om redenen van effectiviteit kan het noodzakelijk zijn van de kant van de overheid in te grijpen voordat de desbetreffende verrichting in de medische praktijk vaste voet aan de grond heeft gekregen. Formele wetgeving kost dan teveel tijd en is daarvoor dus niet geschikt. Uiteraard zal in eerste instantie in overleg met de betrokken beroepsgroepen getracht worden tot een oplossing te komen. Een effectieve stok achter de deur acht ik daarbij echter onontbeerlijk. Een concretisering van de criteria of het aangeven van concrete voornemens tot toepassing van deze bevoegdheid is per definitie niet mogelijk, omdat, zo dat wel mogelijk was, ook meteen een op de betrokken verrichting toegesneden wet zou kunnen worden voorgesteld. Juist omdat het hier gaat om nog onbekende verrichtingen, kunnen de criteria niet anders dan in algemene termen worden gesteld.

Wat de bedenkingen van de Raad betreft, merk ik het volgende op.

a. De Raad is van mening dat de in de toelichting genoemde criteria onvoldoende zijn om een politieke keuze te kunnen rechtvaardigen. De Raad geeft er de voorkeur aan de keuze van een medische verrichting te laten plaatsvinden op het niveau van de behandelaar en patiënt. In beginsel deel ik deze voorkeur. Er moet echter rekening mee gehouden worden dat er zich een verrichting aandient waarbij andere belangen dan die van de individuele patiënt een rol spelen en waarbij de vraag rijst of wij in Nederland die verrichting, gelet op die andere belangen, wel of niet toegepast willen zien. De snelle ontwikkelingen op het gebied van de medische technologie stellen ons met vaste regelmaat voor een dergelijke vraag. Deze vraag wordt niet langer beschouwd als louter een zaak van professionals. De samenleving wenst zelf te kunnen beslissen of een bijzondere medische verrichting als bedoeld in onderhavig wetsvoorstel wel of niet dient te worden toegepast in ons land. Dit proces van afwegen van patiëntenbelangen en maatschappelijke, ethische of juridische belangen dient zonodig plaats te kunnen vinden op het politieke niveau.

b. Op zelfregulering kan niet altijd worden vertrouwd; daarvoor is te onzeker welke belangen in het geding zullen zijn. De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Kwaliteitswet zorginstellingen hebben niet als doel om op te treden tegen bij nadere beschouwing ongewenst geachte handelingen. Beide wetten richten zich op de kwaliteit van de reguliere zorg; zij zijn niet geschreven om de gezondheidszorg te vrijwaren van wellicht op zich verantwoord uit te voeren maar ongewenste bijzondere medische verrichtingen. Voor dit doel is een wettelijk instrument als het onderhavige noodzakelijk.

c. Zoals in de aanhef van dit punt reeds is gezegd, gaat het bij artikel 3 om nog onbekende verrichtingen. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat technische belemmeringen om de verrichting uit te voeren, ontbreken. Slagvaardig optreden vereist dan enige spoed. Ik heb de wettekst op dit punt aangescherpt, zodat, indien een voordracht voor een maatregel wordt gedaan, ook op het punt van de vraag waarom onmiddellijke indiening van een wetsvoorstel onvoldoende soelaas zou bieden, in de toelichting een motivering zal moeten worden gegeven.

In de toelichting bij artikel 3 zijn naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad de bedoeling en de betekenis van deze bepaling verduidelijkt.

*2. De hiervoor aangehaalde «neerslag van een rechtmatige politieke keuze» ligt naar de mening van de minister «in de lijn van de in het EU-verdrag nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, waarvan de beoordeling naar de huidige stand van het Europese gemeenschapsrecht bij de lidstaten berust».*

*De Raad merkt op dat een verbod op de uitvoering van een medische verrichting of de aanschaf van apparatuur een belemmering is van het vrije verkeer van diensten of goederen die door het EG-Verdrag wordt verboden. Blijkens de zojuist geciteerde zinsnede wil de minister kennelijk een beroep doen op de door het verdrag toegelaten uitzonderingen. In dit verband wijst de Raad erop dat de toetsing van de toelaatbaarheid van een verboden belemmering per geval dient plaats te vinden. Hij merkt bovendien op dat het EG-Verdrag zelf niet een uitzondering voor het «algemeen belang» bevat, maar dat de staat dit belang (per geval) nader dient te specificeren waarbij, zoals in de toelichting terecht wordt vermeld, de «enkele wens tot kostenbeheersing» geen voldoende rechtvaardigingsgrond oplevert. De Raad is derhalve van mening dat in de toelichting meer uitgebreid aandacht dient te worden geschonken aan de vraag naar mogelijke rechtvaardigingen voor de beschreven inbreuk op de verdragsverboden.*

2. Naar aanleiding van het advies van de Raad is paragraaf 8 herschreven.

*3a. Volgens de toelichting op artikel 1 laat het wetsvoorstel ruimte voor het toespitsen van de voorschrijving van verrichtingen op de uit een oogpunt van zorgvuldige regelgeving essentiële kenmerken van de handelingen. Denkbaar wordt genoemd dat de «behandeling van een bepaalde kwaal met een bepaald geneesmiddel» aan een vergunningvereiste wordt onderworpen.*

*De Raad merkt op dat onder het geldende stelsel van artikel 18 WZV een dergelijke regulering nog nimmer is toegepast. De vraag rijst waarom daaraan thans behoefte bestaat.*

*b. Onder «medische verrichting» – zo vervolgt de toelichting – valt ook het afleveren van geneesmiddelen door de apotheker.*

*De Raad wijst in dit verband op de richtlijn van de Raad van de EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (richtlijn nr. 65/65, PbEG, nr. 22). De vergunning voor het in de handel brengen kan alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in de richtlijn vermelde redenen.*

*De Raad betwijfelt of dit systeem ruimte laat om de aflevering van geneesmiddelen met toepassing van artikel 3 van het voorstel te verbieden.*

*De toelichting op artikel 1 dient ten aanzien van vorenstaande aspecten opnieuw te worden gezien.*

3a. Het aangeven in de memorie van toelichting dat de tekst ruimte laat voor een bepaalde verrichting, wil nog niet zeggen dat thans aan die toepassing behoefte bestaat. De bedoeling van de passage is slechts, in antwoord op in de

praktijk gerezen vragen, duidelijk te maken wat de mogelijkheden zijn die het wetsvoorstel op dit punt biedt.

b. De aangehaalde passage is geschrapt.

*4. Ingevolge artikel 2, eerste lid, van het wetsvoorstel kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat het verboden is zonder vergunning bepaalde medische verrichtingen te doen of apparatuur aan te schaffen ten behoeve van medische verrichtingen. Op grond van artikel 5 bepaalt de minister de omvang van de behoefte aan die verrichtingen en apparatuur, alsmede de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien.*

*Gelet op het belang van de materie verdient regeling bij algemene maatregel van bestuur naar het oordeel van de Raad de voorkeur. De mogelijkheid van regeling op ministerieel niveau ligt alleen in de rede voor gevallen, waarin op korte termijn een regeling tot stand moet komen. Voor die situaties zou de ministeriële regeling dan uiterlijk na zes maanden door een algemene maatregel van bestuur vervangen moeten worden. De Raad beveelt aan het wetsvoorstel aan te passen.*

*5. Ingevolge artikel 6, tweede lid, kunnen voorschriften aan de vergunning als bedoeld in artikel 2 worden verbonden en wordt de procedure met betrekking tot de vergunningverlening vastgesteld bij ministeriële regeling.*

*Mede gelet op aanwijzing 26, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving geeft de Raad de voorkeur aan regeling bij algemene maatregel van bestuur waarin tevens aangegeven wordt welke voorschriften aan de vergunning kunnen worden verbonden.*

4 en 5. Oorspronkelijk waren het aanwijzen van bijzondere voorzieningen in het kader van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) en het vaststellen van de procedure, waaronder de bepaling van de behoefte aan die voorzieningen, slechts mogelijk bij algemene maatregel van bestuur. Bij de wijziging van de WZV in 1978 (Stb. 763) is dit stelsel in zoverre veranderd, dat, vooruitlopend op een algemene maatregel van bestuur, aanwijzing van de voorziening tijdelijk bij ministeriële regeling kon plaatsvinden. Ook het bepalen van de behoefte, de wijze waarop in die behoefte kon worden voorzien alsmede de vergunningprocedure werd aan de minister gedelegeerd, gezien de samenhang met de in de WZV neergelegde (ministeriële) planning van de overige ziekenhuisvoorzieningen.

Een tiental jaren later is geconstateerd dat de dynamiek van de medisch-technologische ontwikkelingen noopte tot een verdere vergroting van de slagvaardigheid. Om die reden is artikel 18 WZV wederom gewijzigd (Aanpassing regelgeving academische ziekenhuizen, Stb. 1990, 628) in die zin dat het artikel thans in eerste instantie de minister de bevoegdheid geeft het verbod-regime toe te passen op een bijzondere voorziening. Zo'n regeling geldt echter slechts voor vier jaar; verlenging van het verbod geschiedt bij algemene maatregel van bestuur. De argumenten voor een behoeftebepaling op ministerieel niveau bleven onverkort van kracht. In de praktijk is gebleken dat hiermee een voldoende mate van slagvaardigheid is bereikt.

Wat betreft de procedure van vergunningverlening gaat het om voorschriften van administratieve aard, waarvan volgens de door de Raad genoemde aanwijzing het vaststellen aan de minister mag worden gedelegeerd.

Welke voorschriften aan een vergunning worden verbonden, is niet op voorhand vast te stellen; dit is afhankelijk van de betrokken verrichting en de vergunninghouder.

Aan de aanbeveling van de Raad om een en ander (weer) bij algemene maatregel van bestuur te doen plaatsvinden, is dan ook geen gehoor gegeven.

*6. In de toelichting op artikel 6 komt tot uitdrukking dat de verplichting over voorgenomen besluiten advies te vragen (artikel 18, zevende lid, WZV) is geschrapt; hoofdstuk 3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) verplicht reeds – aldus de toelichting – tot het vragen van advies indien een zorgvuldige voorbereiding van een besluit daarom vraagt.*

*Artikel 18, zevende lid, is zeer recent nog gewijzigd (Hoofdstuk XI, artikel 17 van de Wet van 10 juli 1995 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en andere wetten in verband met de afschaffing van de verplichtingen om advies te vragen over algemene beleidsvoornemens, waaronder regelgeving,*

*en het stellen van een dwingende termijn aan advisering (afschaffing adviesverplichtingen). Bij deze wijziging is de tot dusver geldende verplichte advisering gehandhaafd. De thans voorgestane schrapping behoeft nadere motivering.*

6. Inderdaad is artikel 18, zevende lid, recent gewijzigd in die zin dat daaruit de plicht tot het vragen van advies over regelingen is geschrapt en thans nog slechts advies moet worden gevraagd over individuele beslissingen (vergunningaanvragen respectievelijk -intrekkingen). In de praktijk is echter gebleken dat aan die advisering niet altijd behoefte bestaat omdat vaak al uit de rapporten van bijvoorbeeld de Gezondheidsraad, die aanleiding geven voor de toepassing van artikel 18, blijkt welke instellingen voor vergunning in aanmerking komen. Waar dat niet op voorhand duidelijk is, zal alsnog advies worden gevraagd. De memorie van toelichting is op dit punt aangevuld.

*7. Volgens de toelichting op artikel 7 zal dit te zijner tijd worden aangepast aan het subsidiehoofdstuk van de derde tranche Awb.  
De Raad adviseert hierin reeds thans te voorzien.*

7. Het is de bedoeling dat het wetsvoorstel op 30 december van dit jaar inwerking zal treden. De subsidiebepalingen van de Algemene wet bestuursrecht staan dan nog niet vast; de inwerkingtreding daarvan is voorzien voor 1 juli 1997. Dit betekent dat mogelijk in het voorjaar van 1997 de Wet op bijzondere medische verrichtingen alsnog aan de definitieve tekst moet worden aangepast. Om dit te voorkomen is besloten dat wetten die vóór 1 juli 1997 in werking treden, worden gewijzigd bij de aanpassingswet aan de derde tranche Awb. Dit geldt dus ook voor het onderhavige artikel; het advies van de Raad is niet overgenomen.

*8. Blijkens de toelichting op artikel 8 wordt daarmee een wettelijke basis gegeven aan de praktijk dat instellingen die daartoe door de minister zijn aangewezen, een vergoeding krijgen voor de meerkosten van de betrokken verrichting.*

*Het artikel zwijgt over de vergoeding zelf.  
De Raad beveelt aan hierin te voorzien.*

8. De betrokken passage wekt ten onrechte de indruk dat het hier om een subsidie gaat. «Vergoeding» van de kosten geschiedt door verwerking daarvan in de tarieven op basis van een richtlijn in het kader van de Wet tarieven gezondheidszorg. De toelichting is op dit punt verduidelijkt.

*9. In paragraaf 7 van de toelichting wordt onder andere het verband met de Wet op het bevolkingsonderzoek besproken.*

*Indien het gaat om een verrichting als bedoeld in artikel 3 van dit voorstel, die reeds is verboden op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek, kan – aldus de toelichting – eventueel ter versterking van dat verbod tevens een nul-optie of een moratorium op grond van dit voorstel worden vastgesteld.*

*De zin van een dubbel verbod ontgaat de Raad. Hij adviseert de aangehaalde passage te schrappen.*

9. De aangehaalde passage is geschrapt.

*10. Voor enkele redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.*

10. Aan de redactionele kanttekeningen is aandacht besteed.

*De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De waarnemend Vice-President van de Raad van State,  
Mevrouw Leyten*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

**Bijlage bij het advies van de Raad van State van 23 april 1996, no. W13.96.0074, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.**

- De bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingevolge artikel 5 van het wetsvoorstel overeenkomstig aanwijzing 30, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) formuleren.
- In artikel 18, eerste lid, aanwijzing 227, eerste lid, Ar in acht nemen.
- In de toelichting (paragraaf 2) de brief van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 9 februari 1993 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van een vindplaats voorzien. Ditzelfde geldt voor het verslag van het mondeling overleg van 21 april 1993 in de vaste commissie voor de Volksgezondheid.
- In de toelichting op artikel 6 «derde lid» vervangen door: vierde lid.