

Omzien naar de toekomst

35 jaar preadviezen
Vereniging voor
Gezondheidsrecht

Onder redactie van:
J.C.J. Dute,
J.K.M. Gevers en
G.R.J. de Groot

Bohn Stafleu van Loghum

Omzien naar de toekomst

35 jaar preadviezen
Vereniging voor Gezondheidsrecht

Omzien naar de toekomst

35 jaar preadviezen
Vereniging voor
Gezondheidsrecht

Onder redactie van:

J.C.J. Dute,

J.K.M. Gevers en

G.R.J. de Groot

© 2002 Bohn Stafleu Van Loghum, Houten

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voorzover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16b Auteurswet 1912 j het Besluit van 20 juni 1974, Stb. 351, zoals gewijzigd bij Besluit van 23 augustus 1985, Stb. 471 en artikel 17 Auteurswet 1912, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 882, 1180 AW Amstelveen). Voor het overnemen van (een) gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) dient men zich tot de uitgever te wenden.

ISBN 90 313 3904 0

D/2002/3407/042

Ontwerp omslag en binnenwerk: Boekhorst Design, Culemborg

Bohn Stafleu Van Loghum

Het Spoor 2

3994 AK Houten

Kouterveld 2

1831 Diegem

www.bsl.nl

Inhoudsopgave

Voorwoord	7
<i>Deel I Algemeen</i>	
Gezondheidsrecht – een plaatsbepaling opnieuw beschouwd J.K.M. Gevers	11
Beter gezondheidsrecht – enkele beschouwingen naar aanleiding van <i>Goed recht</i> E.-B. van Veen	21
Patiënt, gezondheidszorg en Europees recht G.J.A. Hamilton	44
Medische aansprakelijkheid na bijna dertig jaar S. Slabbers en C.J.J.M. Stolker	65
<i>Deel II Kwaliteit van de gezondheidszorg</i>	
Wetgeving medische beroepsuitoefening H.D.C. Roscam Abbing	87
Medisch tuchtrecht B. Sluijters	103
Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg J. Legemaate	113
Toelating van geneesmiddelen in Nederland: de Europese factor F. Moss	127
<i>Deel III Toegankelijkheid van de gezondheidszorg</i>	
Hulpverlener, patiënt en zorgverzekeraar G.R.J. de Groot	155
De selectie van patiënten op microniveau: het blijft een moeilijk dilemma J.H. Hubben	173

Deel IV Positie van de patiënt

De positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht: na 28 jaar volwassen? 191
Th. A.M. te Braake

Vertegenwoordiging van meerderjarige wilsonbekwamen 213
K. Blankman

Klagen noch kwijnen – enige beschouwingen over ontwikkelingen in de
rechtsbescherming van verpleeghuispatiënten 226
F.C.B. van Wijmen

De rechtspositie van de keurling – een kwart eeuw later 241
A.C. Hendriks

Deel V Technologie en onderzoek

Het recht op weten en niet-weten bij genetische diagnostiek 263
H. Nys

ICT en gezondheidszorg 278
H. Franken

Mensgebonden (medisch-)wetenschappelijk onderzoek 290
H.J.J. Leenen

Lichaamsmateriaal voor de wetenschap 300
J.C.J. Dute

Voorwoord

Deze bundel is uitgebracht ter gelegenheid van het vijfendertigjarige bestaan van de Vereniging voor Gezondheidsrecht. Een florerend bestaan, getuige alleen al het grote aantal leden, op dit moment meer dan 700. Het doel van de Vereniging is om de beoefening van het gezondheidsrecht te stimuleren en om bij te dragen aan de verdere ontwikkeling van het vakgebied. In dat kader speelt de voorjaarsvergadering, waarop aan de hand van een preadvies wordt gediscussieerd over een gezondheidsrechtelijk thema, een prominente rol. Het leek daarom passend om in het kader van deze jubileumbundel het preadvies centraal te stellen.

De vele preadviezen die in de loop der jaren zijn uitgebracht, bestrijken een breed scala aan gezondheidsrechtelijke onderwerpen. Onderwerpen die destijds actueel waren en dat vaak ook nu nog zijn. Nieuwe onderwerpen soms, die op deze wijze aan de gezondheidsrechtelijke agenda werden toegevoegd. In elk geval steeds onderwerpen waaraan diepgravende beschouwingen werden gewijd.

Wij waren benieuwd naar wat een hernieuwde kennismaking met deze preadviezen aan inzichten zou opleveren. Aan achttien auteurs is daarom gevraagd een preadvies opnieuw te belichten: hoe was de stand van zaken destijds, welke ontwikkelingen hebben zich sindsdien voorgedaan en hoe zal de toekomst eruit (moeten) zien? De bijdragen zijn geordend rond een vijftal thema's: algemeen, kwaliteit van de gezondheidszorg, toegankelijkheid van de gezondheidszorg, positie van de patiënt, en technologie en onderzoek. Gelet op de omvang van deze bundel was het uiteraard niet mogelijk om alle preadviezen aan een hernieuwde behandeling te onderwerpen. Er moest een keuze worden gemaakt, waarmee uiteraard niets is gezegd over het belang en de kwaliteit van de niet besproken preadviezen.

Deze bundel draagt de titel *Omzien naar de toekomst*. Er wordt immers teruggekeken naar de preadviezen uit het verleden, niet uit nostalgie, maar om lijnen te trekken naar de toekomst. Tegelijk symboliseert de titel de grote betrokkenheid van de Vereniging bij de verdere maatschappelijke en wetenschappelijke ontwikkeling van het gezondheidsrecht. Dat was de afgelopen 35 jaar zo en dat zal zo blijven.

Een woord van dank past tot slot aan Bohn Stafleu Van Loghum, die met de fraaie uitgave van deze bundel extra luister bijzet aan het jubileum van onze Vereniging.

J.C.J. Dute
J.K.M. Gevers
G.R.J. de Groot

Deel 1

Algemeen

Gezondheidsrecht – een plaatsbepaling opnieuw beschouwd

J.K.M. Gevers

hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit van Amsterdam/AMC

1. Inleiding

Wanneer zich in het recht een nieuwe discipline aandient, is er behoefte aan omschrijving – niet alleen van onderwerp of object, maar ook van datgene waarin die nieuwe discipline zich voorts onderscheidt van het reeds bestaande – en aan rechtvaardiging van het nieuwe vak als zelfstandig terrein van rechtsbeoefening. Ook toen het gezondheidsrecht eind jaren zestig opkwam als nieuw vak, werd die behoefte gevoeld. Het hoeft dan ook niet te verbazen dat het eerste preadvies dat (in 1968) op de jaarvergadering van de pas opgerichte Vereniging voor Gezondheidsrecht werd besproken, op dat thema betrekking had. Titel van het preadvies: Gezondheidsrecht – een poging tot plaatsbepaling; auteur: prof. dr. H.J.J. Leenen.¹

In deze bijdrage blik ik eerst op dat preadvies terug: wat leverde die (poging tot) plaatsbepaling op? Wat kan daarover gezegd worden in het licht van de toenmalige omstandigheden? Vervolgens komen in paragraaf 3 enkele ontwikkelingen aan de orde die zich sedertdien hebben voorgedaan. Aan definiëring van het eigen vak bestaat behoefte zolang (en zodra) het ontbreekt aan een voldoende duidelijke, geaccepteerde identiteit. Nu – zo'n 35 jaar later – is die behoefte kennelijk veel minder aanwezig. Toch zijn er wellicht bij de plaatsbepaling van toen kanttekeningen te plaatsen in het licht van de toekomst. Dat is het onderwerp van de laatste paragraaf.

2. Het preadvies van Leenen

'In de samenleving groeien zorggebieden die in het maatschappelijk beleid een eenheid gaan vertonen en een relatief autonome ontwikkeling doormaken. In

¹ De tekst is gepubliceerd zowel in *Tijdschrift voor Sociale Geneeskunde* 1968, p. 778-785 als in: Leenen, H., Mijn, W. v.d., & Maeyer, J. (red.) (1972). *Medische beroepsuitoefening en beroepsaansprakelijkheid*. Deventer: Kluwer, p. 1-14.

deze gebieden vindt men vaak bijzondere rechtsontwikkelingen zowel door een specifieke toepassing van publiek- en privaatrechtelijke regels als door het ontstaan van rechtsverhoudingen welke door de behoeften en eisen in die gebieden worden geïndiceerd. (...) Het recht ontwikkelt zich mee met het geheel van de samenleving en wanneer zich in die samenleving bepaalde differentiaties voordoen zullen deze ook in het kader van het recht zichtbaar worden.'

Aldus (een deel van) de eerste alinea van het preadvies. Differentiatie in de samenleving kan specialisatie in de rechtswetenschap rechtvaardigen. Specialisatie heeft nadelen en risico's, maar op een gegeven moment overwegen de voordelen: versnelde ontwikkeling van het betreffende deelgebied, het zichtbaar worden van samenhang tussen tot dan toe incidentele regelingen, betere mogelijkheden tot systematische aanpak, meer zicht op lacunes en te beschermen belangen, betere kansen voor wetenschappelijke bewerking. Voor het recht in de gezondheidszorg is dat moment gekomen, aldus Leenen, daarbij onder meer verwijzend naar de snel toenemende betekenis van geneeskunde en gezondheidszorg voor de samenleving, zowel in omvang als (vanwege de ontwikkelingen in de biomedische wetenschappen) in intensiteit.

'Men ziet dan ook dat de samenleving daarop reageert op verschillende manieren en een daarvan is wetgeving. (...) In de gezondheidszorg is een kwantitatieve vermeerdering van wetgeving duidelijk zichtbaar en de behoefte groeit om de incidentele regelingen te vatten in een meer systematisch geheel, waardoor onder andere de inzichtelijkheid zou worden vergroot en de rechtsbescherming zou toenemen.'

Meer dan tien jaar daarvoor had ook Goudsmit (zonder direct resultaat) al gepleit voor een specialisatie gezondheidsrecht, door hem trefzeker gedefinieerd als 'een geheel van rechtsregelen, waarmede wordt beoogd de voorwaarden te scheppen voor een goede praeventieve en curatieve gezondheidszorg'.² Leenen refereert in zijn preadvies uitvoerig aan dat pleidooi. Volgens Goudsmit zou een dergelijke specialisatie slechts te rechtvaardigen zijn als (ten eerste) rechtsvinding en -toepassing op dit gebied een speciale instelling van de beoefenaar zouden vergen en (ten tweede) de materie zowel kwantitatief als kwalitatief van voldoende belang zou zijn. Het laatste wordt door Leenen, in het voetspoor van Goudsmit, met talrijke voorbeelden geïllustreerd. Ten aanzien van het eerste geeft hij instemmend de conclusie van Goudsmit weer:

'Zonder begrip voor de andere bij het nastreven ener goede gezondheidszorg betrokken wetenschappen, zonder inzicht ook in het belang van een goede samenwerking met de beoefenaren dier andere wetenschappen, zonder gevoel voor de vraag op welke wijze de gezondheidszorg het beste kan worden georganiseerd en zonder besef van de financiële en economische mogelijkheden, zal de jurist beter doen op andere wijze zijn kennen en kunnen aan de samenleving dienstbaar te maken.'

Kortom: bestudering van het recht in de gezondheidszorg vergt kennis van, vertrouwdheid met en betrokkenheid bij geneeskunde en gezondheidszorg.

² Goudsmit, C.J. (1954). Volksgezondheid en recht. *Tijdschrift voor Sociale Geneeskunde*, p. 359-368.

Is het bestaansrecht van de specialisatie aldus aannemelijk gemaakt, de volgende vraag is hoe zij moet worden omschreven. Ook Leenen kiest voor de term 'gezondheidsrecht'. Dat staat echter voor gezondheidszorgrecht. 'In zaken van gezondheid is het recht op de zorg voor de gezondheid gericht, niet op de gezondheid zelf rechtstreeks. Men zou dus, juist uitgedrukt, van gezondheidszorgrecht moeten spreken. (...) De term gezondheidszorgrecht is echter voor het dagelijks gebruik te lang.' Anderen – Mertens en Stolte³, en aanvankelijk ook Rang⁴ – gaven de voorkeur aan de aanduiding 'medisch recht'. Leenen verzet zich daartegen, met als argument dat die aanduiding te beperkt is.

Dat laatste is juist, en al helemaal als men kijkt naar wat de diverse auteurs onder het nieuwe vak zouden willen begrijpen. Ondanks zijn op het eerste gezicht puntige definitie van gezondheidsrecht noemt Goudsmit als regelingen die tot het gezondheidsrecht behoren onder meer voorbeelden in de sfeer van de waren- en milieuwetgeving; ook Mertens en Stolte trekken de grenzen van het te bestrijken gebied zeer ruim; Rang brengt onder andere (onderdelen van) de arbeidswetgeving onder het 'medisch recht'. Leenen zelf waarschuwt tegen een al te ambitieuze gebiedsbepaling.⁵ Ook op een ander punt bepaalt hij een eigen positie. Waar Goudsmit en ook Mertens en Stolte onder het gezondheidsrecht (of 'medisch recht') uitsluitend of voornamelijk bestuursrechtelijke regelingen willen begrijpen, meent Leenen dat civiel- en strafrechtelijke aspecten niet buiten beschouwing kunnen blijven en ten volle tot het gebied van het gezondheidsrecht gerekend moeten worden.

Een en ander brengt Leenen ten slotte tot een definitie van het gezondheidsrecht: 'Het gezondheidsrecht omvat het geheel van rechtsregels, dat rechtstreeks betrekking heeft op de zorg voor bedreigde of beschadigde gezondheid, en de toepassing van burgerlijk recht en strafrecht, voorzover deze de rechtsverhoudingen in de gezondheidszorg bepalen.' In de rest van het preadvies wordt die definitie uitvoerig toegelicht. Ten slotte stelt Leenen nog dat de wetenschappelijke bewerking van het gezondheidsrecht niet uit het verband van de rechtswetenschap moet worden gelicht; wel zal de gezondheidsjurist nauw moeten samenwerken met deskundigen in de uitvoerende gezondheidszorg. Onderwijs in het gezondheidsrecht dient een plaats te krijgen in het curriculum van alle bij de gezondheidszorg betrokken disciplines. Voor het gezondheidsrecht is een belangrijke taak weggelegd: 'Gezondheid en recht zijn twee belangrijke categorieën in de samenleving, die in het gezondheidsrecht samenkomen. Het recht wordt daarbij ingeschakeld bij het realiseren van een zo goed mogelijke gezondheidszorg,' aldus de laatste zinnen van het preadvies.

De in het preadvies gegeven omschrijving van gezondheidsrecht zal bekend voorkomen, omdat hij ook nu nog (met beperkte wijzigingen) terug te vinden is

³ Mertens, A., & Stolte, A. (1958). *Arts en recht*. Universiteit en Hogeschool, nr.5.

⁴ Rang, J. (1966). *Sociale verpleegkunde en maatschappelijke gezondheidszorg*.

⁵ Anderzijds zijn er ook in zijn preadvies passages die blijk geven van een ruime gebiedsomschrijving; zo noemt ook hij ter illustratie van de (toenemende) omvang van de wetgeving inzake de gezondheidszorg voorbeelden op het terrein van voedsel en milieu.

in het *Handboek gezondheidsrecht*.⁶ Ook andere auteurs hebben zich erbij aangesloten. Daarmee is die definitie behoorlijk 'toekomstvast' gebleken. Als men haar vergelijkt met de toenmalige situatie in andere Europese landen, liep ons land voorop. Elders werd nog lange tijd (en soms ook nu nog) van 'medisch recht' gesproken, hetgeen veel te maken heeft met de centrale plaats die de arts zeker vroeger innam in de gezondheidszorg en (in die landen) ook in de wettelijke regelingen op dat gebied. Medisch recht als beroepsgerichte (en niet activiteitsgerichte) aanduiding weerspiegelt die centrale positie van het medisch beroep.⁷ Ook de eind jaren zestig opgerichte World Association for Medical Law koos overigens voor de traditionele benaming.⁸

Bij 'medisch recht' gaat het niet alleen om een andere aanduiding, maar vaak ook om een andere achtergrond en een ander referentiekader. Van oudsher kwamen recht en geneeskunde elkaar tegen, enerzijds in de sfeer van het beroepsrecht van de medicus (beroepsgeheim, aansprakelijkheid), anderzijds als het ging om de juridische kwalificatie van medische feiten in civiele en strafrechtelijke procedures. Vanuit de geneeskunde waren het vooral de forensisch geneeskundigen die zich interesseerden voor vragen van medisch recht (in de Angelsaksische wereld in dit verband ook wel aangeduid als 'legal medicine'). Dat 'medisch recht' kan met goede reden veel ouder genoemd worden dan het recentere 'gezondheidsrecht', dat veeleer voortkwam uit de vele rechtsvragen die zich aandienenden door een steeds complexer wordende en dieper ingrijpende gezondheidszorg.⁹ Het is ook tegen deze achtergrond dat wel gesproken wordt van medisch recht (of zelfs gezondheidsrecht) als het 'kind van Themis en Aesculapius'.¹⁰ Tegen die beeldspraak zijn bezwaren aan te voeren, zeker waar hij het gezondheidsrecht in de moderne zin betreft, omdat dat daarmee ten onrechte geplaatst wordt tussen recht en geneeskunde in, en niet als juridische discipline.¹¹

Dat het in ons land relatief vroeg tot een moderne opvatting van gezondheidsrecht (als gezondheidszorgrecht) is gekomen hangt samen met het feit dat in Nederland de belangstelling voor juridische vragen minder in de sfeer van de gerechtelijke geneeskunde, maar vooral in de sfeer van de maatschappelijke gezondheidszorg is ontstaan. Zo schrijft Rang in 1974:

⁶ Leenen, H.J.J., & Gevers, J.K.M. (2000). *Handboek gezondheidsrecht, Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, 4de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum.

⁷ Zie over de verhouding tussen medisch recht en gezondheidsrecht als persoonsgebonden versus activiteitsgericht: Nys, H. (1980). Van medisch recht naar gezondheidsrecht; meer dan een verandering van naam. *Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 5-17.

⁸ Een discussie enkele jaren terug in het bestuur van die vereniging om de naam te wijzigen heeft niet tot wijziging geleid.

⁹ Zie over dit alles uitvoerig: Nys, H. (1998). Medical law and health law: from co-existence to symbiosis? *International Digest of Health Legislation*, p. 1-13.

¹⁰ Zie bijvoorbeeld het voorwoord van de toenmalige minister van Justitie in het eerste nummer van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1977, p. 1.

¹¹ Zie ook Nys, a.w., 1980, p. 7; Sluijters, B. (1985). *Geknipt verband* (oratie). Deventer: Kluwer, p. 10.

'Het zijn met name de sociaal-geneeskundigen die zich uit hoofde van hun functie actief zijn gaan bezighouden met de administratiefrechtelijke facetten van het gezondheidsrecht, de gezondheidswetgeving. Vandaar dat sociaal-geneeskundigen als Mertens, Querido en anderen een belangrijke bijdrage hebben geleverd aan het ingang doen vinden van het gezondheidsrecht in de wereld van de gezondheidszorg als specialisme van het recht.'¹²

Opvallend voor de eerste beoefenaren van het gezondheidsrecht is hun beroepsmatige betrokkenheid bij de organisatorische en bestuurlijke aspecten van de gezondheidszorg; dat geldt bijvoorbeeld voor Goudsmit en De Vreeze, maar ook voor Leenen. Die achtergrond heeft er overigens waarschijnlijk mede aan bijgedragen dat aan het bestuursrecht – zoals ik hierboven aangaf – een belangrijke en door sommigen zelfs exclusieve plaats in het gezondheidsrecht werd gegeven, en dat het terrein dat door het gezondheidsrecht moest worden bestreken aanvankelijk zeer ruim werd opgevat (dat wil zeggen: inclusief gezondheidsrelevante wetgeving buiten het gebied van de gezondheidszorg).¹³

3. Ontwikkelingen sedertdien

Het gezondheidsrecht heeft zich sinds Leenens preadvies sterk ontwikkeld. Zoals hij zelf tien jaar later schreef ter introductie van het nieuwe *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*:

'Niet alleen is de wetgeving ten aanzien van de gezondheidszorg zeer omvangrijk en krijgen civiel- en strafrechtelijke problemen in toenemende mate de aandacht, ook in de samenleving is duidelijk een beweging waar te nemen, die de rechtsverhoudingen in de gezondheidszorg tot voorwerp van zorg en kritiek maakt. Het gaat bij dit alles vooral om de rechten van de patiënt en om de invloed van de burger op het handelen van de overheid en particuliere instellingen en personen. Doch ook andere thema's, bijvoorbeeld met betrekking tot de structuur van de gezondheidszorg en de daartoe te vervaardigen wetgeving, krijgen meer en meer publieke belangstelling.'¹⁴

De aldus beschreven ontwikkeling is in de jaren daarna alleen maar versneld, zo kan nu – inmiddels 35 jaar later – worden geconstateerd. Vanwege de almaar uitdijende juridische problematiek in de gezondheidszorg is het daarbij als vanzelf ook tot een betere domeinafbakening gekomen. Bracht bijvoorbeeld Leenen zelf in 1976 nog een preadvies uit aan de Vereniging voor Gezondheidsrecht over

¹² Rang, J.F. (1974). *Gezondheidsrecht in ontwikkeling*. Preadvies Calvinistische Juristen Vereniging. Utrecht: Libertas.

¹³ Dat een bestuurlijke invalshoek gemakkelijk tot een zeer brede domeinomschrijving leidt, blijkt bijvoorbeeld ook uit de *International Digest of Health Legislation*, een uitgave van de World Health Organisation die zeer uiteenlopende sectoren van wetgeving op het gebied van gezondheidsbescherming bestrijkt.

¹⁴ Leenen, H.J.J. (1977). Ter introductie. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 2-4.

milieuhygiënerecht, inmiddels wordt een dergelijk onderwerp niet meer tot het gezondheidsrecht gerekend.¹⁵

Behalve dat er meer wet- en regelgeving is gekomen die specifiek op de sector is gericht, heeft de verdere juridisering van de verhoudingen in de gezondheidszorg er ook toe geleid dat de relevantie van overig, algemeen recht is toegenomen. Dat naast het bestuursrecht ook het burgerlijk recht en het commune strafrecht hierbij niet buiten beschouwing kunnen worden gelaten, is al lang geen punt van discussie meer. Ook de ontwikkelingen in die rechtsgebieden zelf – denk bijvoorbeeld aan de totstandkoming van de Algemene wet bestuursrecht – hebben het besef verscherpt dat het gezondheidsrecht steeds ook in relatie tot de juridische moederdiscipline(s) moet worden beoefend.

In hoeverre heeft het gezondheidsrecht naast een eigen studieobject ook een eigen identiteit in de zin van specifieke grondslagen van waaruit het recht in de gezondheidszorg bestudeerd en bewerkt dient te worden? Die vraag is vooral door Sluijters in zijn oratie opgeworpen.¹⁶ Hij bestrijdt daarin de stelling dat het (sociale) recht op gezondheidszorg tezamen met het (individuele) recht op zelfbeschikking de pijlers van het gezondheidsrecht zouden vormen.¹⁷ Sluijters wijst op de geringe juridische kracht van die rechten en op het feit dat zij te vaag en te algemeen zijn. Voorts zouden er geen voor het hele gezondheidsrecht geldende beginselen en rechtsregels zijn; het gezondheidsrecht is veeleer een conglomeraat van rechtsregels. Men moet niet door het aanwijzen van exclusieve pijlers een 'normatieve kring' trekken rond dat gebied, want dan wordt het verband van de verschillende onderdelen van het gezondheidsrecht met de achterliggende rechtsgebieden verbroken, terwijl het juist essentieel is dat (de beginselen van) die achterliggende gebieden kunnen doorwerken in het gezondheidsrecht. Ten slotte pleit Sluijters ervoor niet al te snel een beroep op grondrechten te doen en oplossingen primair te zoeken bij 'recht van een lager niveau', zoals civiel recht.

Kritische reacties zijn niet uitgebleven. Zij richtten zich overigens voornamelijk op de wat polemische suggestie van Sluijters dat het gezondheidsrecht het zonder beginselen zou moeten doen ('Wat zijn dan de grondslagen en beginselen van het gezondheidsrecht? Ik geloof dat die schitteren door afwezigheid').¹⁸ Zo wees Ippel op het feit dat men niet moet negeren dat het gezondheidsrecht geen louter technische aangelegenheid is maar (ook) ontstaan is vanuit een ethische drijfveer en dat men (zeker ook in de gezondheidszorg) het juridische handwerk

¹⁵ Ook Sluijters, a.w., constateerde in 1985 al dat beoefenaren van het gezondheidsrecht dergelijke gebieden niet meer betreden en dat daarmee in feite voor een beperkte inhoud van het begrip gezondheidsrecht (dat wil zeggen: gericht op het recht met betrekking tot de gezondheidszorg) is gekozen.

¹⁶ Sluijters, a.w., 1985, p.16 e.v.

¹⁷ Zie onder andere: Leenen, H.J.J. (1981). *Gezondheidszorg en recht; een gezondheidsrechtelijke studie*, 1ste druk. Alphen aan den Rijn/Brussel: Samsom, p. 13.

¹⁸ Sluijters, a.w., 1985, p. 23.

nu eenmaal niet los kan maken van het debat over waarden en beginselen.¹⁹ Leenen wees er in zijn *Handboek gezondheidsrecht* op dat het gezondheidsrecht het net als andere rechtsgebieden niet zonder fundamentele normen en waarden kan stellen.²⁰ Als Sluijters daarop laat weten dat hij dat niet ontkent, maar alleen heeft willen aangeven dat er geen beginselen zijn die het hele gezondheidsrecht dragen en daaraan eenheid geven,²¹ stelt Leenen in een naschrift dat hij het zelfbeschikkingsrecht en het recht op gezondheidszorg als fundamentele normen in het gezondheidsrecht blijft zien, maar dat dat niet wil zeggen dat elke gezondheidsrechtelijke regel tot een van die twee beginselen zou kunnen worden herleid. De verschillen tussen beide standpunten worden daarmee ten minste voor een deel herleid tot misverstanden en verschillen in accentuering.

Ook in de internationale literatuur is overigens wel aandacht besteed aan de vraag of het gezondheidsrecht een normatieve eenheid vormt. Nys verwijst in zijn 'historische overzicht in dit verband onder meer naar de Engelse auteurs Kennedy en Grubb, die het 'unifying legal theme' dat het gezondheidsrecht 'conceptual unity' verschafft in de mensenrechten zoeken; het gezondheidsrecht is voor hen meer dan de som van de samenstellende delen. De Fransman Memeteau daarentegen meent dat alleen bij uitzondering van 'zuiver' medisch recht kan worden gesproken: het medisch recht zou in de eerste plaats een synthese zijn van traditionele juridische disciplines.²² Op internationaal niveau is het echter nooit tot een langdurig en diepgaand debat over deze zaken gekomen.

Dat de discussie over dit thema wat is doodgebloed heeft veel met de ontwikkelingen op het terrein van gezondheidszorg en recht te maken. Het belang van uitgangspunten en beginselen is (ook) op dit terrein sterk op de voorgrond getreden door de voortschrijdende internationalisering en de verdere doorwerking en 'receptie' van mensenrechten in het (gezondheids)recht. De toegenomen nationale en internationale discussie over de status en implicaties van het recht op gezondheid (szorg) en de totstandkoming van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde in het kader van de Raad van Europa zijn daarvan (belangrijke) voorbeelden. Dat op een gebied als het gezondheidsrecht, dat zulke essentiële waarden als beschikking over eigen lichaam, gezondheid, leven en dood betreft, fundamentele beginselen een nog grotere rol spelen dan op andere rechtsgebieden, valt niet (meer) te ontkennen. Het moge strikt genomen zo zijn (zoals Sluijters stelde) dat die beginselen op zichzelf aan het gezondheidsrecht geen normatieve eenheid verschaffen, hun belangrijke rol draagt wel bij aan de eigen aard en identiteit van het vakgebied.

De hiermee samenhangende, relatief sterke 'ethische' beladenheid van het gezondheidsrecht heeft er ook toe geleid dat er meer dan op andere rechtsgebieden

¹⁹ Ippel, P. (1986). Hoe gewoon is het gezondheidsrecht? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 218-220.

²⁰ Leenen, H.J.J. (1988). *Handboek gezondheidsrecht; rechten van mensen in de gezondheidszorg*, 2de druk. Alphen aan den Rijn/Brussel: Samsom, p.21.

²¹ Sluijters, B. (1989). Verknippt verband. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 233-234.

²² Nys, a.w., 1998, p. 5.

den aandacht is geweest voor de verhouding tussen recht en ethiek.²³ Beginselen die in de gezondheidsethiek als uitgangspunt worden beschouwd, zijn voor een belangrijk deel ook in het recht geïncorporeerd. In die zin is er sprake van een gemeenschappelijke basis. Ethici klagen er nogal eens over dat normatieve problemen op het terrein van de gezondheidszorg zo sterk juridisch 'voorgestructureerd' zijn;²⁴ men wil als het ware met een schone lei beginnen. Echter, bij het vinden van oplossingen voor zulke problemen kan de ethiek het bestaande recht als 'voorgegevenheid' niet negeren. Dat geldt met name waar het recht niet louter ordeningsinstrument is, maar fundamentele waarden belichaamt. Ook moet er rekening mee worden gehouden dat politiek en wetgever bij de regeling van nieuwe vraagstukken zo mogelijk bij bestaande regelingen zullen willen aansluiten. Dat neemt niet weg dat de ethiek ook een kritische functie kan en moet hebben ten opzichte van het recht. Zo kunnen ethici wijzen op ethisch geladen beslissingen die in het kader van de rechtsvorming of -toepassing worden genomen en op de (al dan niet impliciete) daaraan ten grondslag liggende redeneringen of afwegingen. Daarnaast heeft de ethiek natuurlijk ook een geheel eigen domein, met name waar het gaat om vraagstukken die het recht niet of nog niet regelt of slechts beperkt zal kunnen regelen. In de praktijk is het van belang dat de competenties van gezondheidsjuristen en -ethici duidelijk gescheiden blijven en dat men niet voor de verleiding zwicht het vak van de ander 'er maar even bij te doen'.

4. Enkele kanttekeningen met het oog op de toekomst

Is er in de toekomst veel discussie te verwachten over aard en inhoud van het gezondheidsrecht? Zal een nieuwe plaatsbepaling noodzakelijk worden? Ik verwacht het niet. Het bestaansrecht van de discipline is inmiddels voldoende aangetoond en aan de bewerking van juridische vragen op het gebied van de gezondheidszorg hebben de beoefenaren van het vak (in wetenschap en praktijk) de handen vol. De verankering van de discipline heeft natuurlijk ook veel te maken met de (verdere) institutionalisering in een wetenschappelijke vereniging, een wetenschappelijk tijdschrift, universitaire leerstoelen, enzovoort. Dergelijke 'instituten' zijn resultaat van groei en erkenning, maar zij dragen zelf ook weer bij aan de ontwikkeling van de identiteit van een vak. Dat hangt ook samen met het

²³ Zie onder andere Leenen & Gevers, a.w., p. 20-22; Burg, W. van der, & Ippel, P. (red.) (1994). *De siamese tweeling; recht en moraal in de biomedische praktijk*. Assen: Van Gorcum; Roscam Abbing, H.D.C., & Dillmann, R.J.M. (1997). Gezondheidsrecht en gezondheidsethiek; een dialoog. *Medisch Contact*, p. 220-224 en 287-289; Burg, W. van der (1997). Bioethics and law: a developmental perspective. *Bioethics*, p. 90-114; KNAW (1997). *Gezondheidsrecht en gezondheidsethiek; positie en taken ten opzichte van de geneeskunde*. Proceedings van een workshop, Amsterdam.

²⁴ De term is van: Trappenburg, M. (1993). *Soorten van gelijk; medisch-ethische discussies in Nederland*. Zwolle: Tjeenk Willink.

feit dat de 'eigenheid' van het vak op den duur minder bepaald wordt door programmatische voornemens dan door uitkomsten en resultaten. Bij die laatste denk ik niet eens zozeer aan 'oplossingen' voor concrete rechtsvragen in de vorm van uitspraken en regelingen, maar vooral ook aan het 'intermediaire' niveau tussen algemene uitgangspunten en concrete regels: dat van begrippen en leerstukken die het bestudeerde gebied (of onderdelen daarvan) toegankelijk maken en conceptuele kaders bieden voor een meer systematische benadering van de rechtsvragen die zich aandienen.²⁵ Ook op het gebied van het gezondheidsrecht is er in toenemende mate sprake van een eigen doctrinaire inhoud waarin het zich van andere disciplines onderscheidt.

Wordt het gezondheidsrecht niet te omvangrijk en te divers? Door de ontwikkelingen in de maatschappij (waarin gezondheid en gezondheidszorg alleen maar in belang toenemen), in het recht (gekenmerkt door een verdere internationalisering en doorwerking van mensenrechten) en in de biomedische wetenschappen (waar het leven op het niveau van de cel steeds meer manipuleerbaar blijkt) is te verwachten dat de vragen die het recht in de gezondheidszorg oproept alleen maar zullen toenemen. In de toekomst zal het vakgebied daarom moeilijker dan nu al het geval is in zijn geheel te overzien en te beoefenen zijn (hetgeen overigens te betreuren is); waarschijnlijk zullen dan ook binnen het gezondheidsrecht de disciplines een prominenter rol gaan spelen (zoals nu bijvoorbeeld feitelijk al ten aanzien van het zorgverzekeringsrecht het geval is). Overigens is ook te verwachten dat de groeiende maatschappelijke betekenis van gezondheid en gezondheidszorg ertoe zal leiden dat (nog) meer dan nu beoefenaars van andere juridische disciplines zich vanuit hun eigen vakgebied (zoals straf- of civiel recht) met gezondheidsrechtelijke vragen zullen bezighouden. Dat zou er trouwens toe kunnen bijdragen dat de interactie van het gezondheidsrecht met zijn juridische moederdiscipline(s) niet alleen in stand blijft, maar zelfs verbetert.

Dat brengt mij ten slotte bij de vraag of het gezondheidsrecht een 'paradigmawisseling' te wachten staat, zoals verwacht in publicaties van Wolf²⁶ en Van der Burg²⁷. De Amerikaanse gezondheidsjuriste Wolf neemt een wending naar een (nieuw) pragmatisme waar: 'The shift is to be found in a much increased tendency to evaluate health law less in terms of doctrinal elegance and the coherence of middle-level rules, and more in terms of its good, bad or negligible effects in clinical settings.' Gewenst is empirisch onderzoek naar de effecten van regels: '... good health law will be developed out of intimate knowledge of how health care settings work and how law effects different actors in those settings.' Van dergelijke aandacht voor de vraag hoe het recht in de praktijk functioneert is op het

²⁵ Denk bijvoorbeeld aan het leerstuk van het beroepsgeheim, dat het nodige toevoegt aan hetgeen te zeggen is over de geheimhoudingsplicht vanuit een bepaald deelgebied van het recht (zoals het strafrecht of het privaatrecht).

²⁶ Wolf, S.M. (1994). Shifting paradigms in bioethics and health law: the rise of a new pragmatism. *American Journal of Law and Medicine*, p. 395-415.

²⁷ Van der Burg, a.w., 1997.

gebied van het gezondheidsrecht inmiddels al behoorlijk sprake; ik verwijs alleen maar naar het omvangrijke programma ter evaluatie van gezondheidswetgeving, dat onder auspiciën van ZorgOnderzoek Nederland wordt uitgevoerd.²⁸ Die aandacht moet ook zeker blijven. Van een paradigmawisseling kan in dat verband echter niet worden gesproken.

De Nederlandse rechtstheoreticus Van der Burg ziet een verschuiving waardoor het gezondheidsrecht in de toekomst minder dan tot nu toe zal samenlopen met de gezondheidsethiek. Volgens hem moet het recht het vanuit fundamentele waarden en principes benaderen van normatieve vragen op het gebied van de gezondheidszorg in het 'postliberale model' overlaten aan de ethiek en zich meer bewust worden van zijn beperkingen en grenzen. Het kan zich beter richten op de samenwerking met andere juridische disciplines, op de werking van het recht in de praktijk van de gezondheidszorg en op de rol die staat en recht überhaupt in de gezondheidszorg zouden moeten hebben. Een en ander roept reminiscenties op aan de gedachten die Sluijters indertijd in zijn bovengenoemde oratie ontvouwde. In de suggesties van Van der Burg zie ik niet zoveel heil. Zoals hierboven al aangegeven zijn fundamentele normen vanwege het grote belang van grond- en mensenrechten niet meer weg te denken uit het (gezondheids)recht; er is tegelijk een redelijk evenwicht bereikt tussen toepassing van die normen en toepassing van rechtsregels van een 'lager' niveau, met aandacht voor hun uitwerking in de praktijk. Daarmee is niet gezegd dat aandacht voor zaken als de samenhang met andere juridische disciplines en voor de rol van het recht in de gezondheidszorg niet van belang zijn. Maar dat werd eigenlijk ook in het preadvies van Leenen al bepleit.

²⁸ Zie in dit verband overigens ook het preadvies van: Legemaate, J. (1994). *Goed recht; de betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening*. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht.

Beter gezondheidsrecht – enkele beschouwingen naar aanleiding van Goed recht

E.-B. van Veen

adviseur gezondheidsrecht te Rotterdam en verbonden aan de Katholieke Universiteit Brabant

1. Inleiding

Goed recht,¹ zo'n titel daagt uit. Goed (gezondheids)recht is waar wij allen tenslotte aan willen bijdragen. Tegelijk heeft de lezer associaties met rechtsfilosofische beschouwingen. Is die titel dan niet ietwat tautologisch, denkend aan de titel van het eerste vakblad waar menig aankomend jurist zich op abonneert?² Is slecht recht nog wel recht? Associaties die bij eerste beschouwing van de titel opkomen maar gelukkig, nu ik daar niet voor heb doorgeleerd, niet verder hoeven te worden uitgewerkt. Het preadvies kende een veel praktischer invalshoek. Het beoogt algemene aanwijzingen te geven voor de aard en kwaliteit van 'juridische interventies' in de gezondheidszorg, toegespitst op de relatie tussen hulpverlener en patiënt. Onder een juridische interventie wordt verstaan: het brede arsenaal van wetgeving, zelfregulering en jurisprudentie. Uitgangspunt van het preadvies is dat 'de juridische interventies in de gezondheidszorg zodanig moeten worden gekozen dat de praktijk van de hulpverlening er zoveel mogelijk door wordt bevorderd'.³ Daarbij wordt erkend dat de praktijk niet maatgevend is. Waar het om gaat is dat de gewenste normatieve kern, zoals die voortvloeit uit de Grondwet en mensenrechtenverdragen, zodanig in de gezondheidszorg wordt geïmplementeerd dat daarmee ook 'goed recht' wordt verkregen.

Dat is nog steeds een actuele vraag en ook voor andere maatschappelijke terreinen een van de kernvragen van de wetgevingsleer.⁴ Het is dan ook bijzonder

¹ Legemaate, J. (1994). *Goed recht. De betekenis van het recht voor de praktijk van de hulpverlening*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies

² Die immers is afgeleid van de langere spreuk 'Ius est ars aequi et boni', de kunst van het billijke *en het goede*.

interessant om op dit preadvies terug te kijken en te bezien of wij inmiddels van 'beter' recht kunnen spreken. Dat blijkt nog niet zo eenvoudig. Het preadvies heeft een ambitieuze titel. De vraag is of deze geheel wordt waargemaakt. Zoals ik zal aantonen, ontbreekt een ijkpunt aan de hand waarvan beter recht van niet zo goed recht kan worden onderscheiden. Tegelijk ontsloot het preadvies voor het gezondheidsrecht veel van de op dat moment actuele discussie over juridisering in het algemeen. Dat is een interessant uitgangspunt, waarvan maar valt te bezien of het sindsdien in het gezondheidsrecht voldoende vervolg heeft gekregen.

Het preadvies blijkt ons daarmee voor twee uitdagingen te plaatsen. In de eerste plaats om over zo'n ijkpunt na te denken. In de tweede plaats om de ontwikkelingen op de terreinen die door het preadvies werden ontsloten sinds dat preadvies te bezien en na te gaan in hoeverre ze in het gezondheidsrecht zouden kunnen of zelfs moeten doorwerken. Dat is nogal wat. Ik zal mij met het eerste, de ijkpunten, slechts tentatief bezighouden. Het tweede, de ontwikkelingen op andere algemene rechtsgebieden, werk ik meer uit.

Het plan van aanpak is daarmee gegeven. Eerst geef ik een samenvatting van het preadvies. Daarbij komt ook de context van het preadvies aan de orde en worden tot slot de problemen benoemd die inherent zijn aan een preadvies met zo'n ambitieuze titel. Aan de hand van de aanbevelingen uit het slothoofdstuk van het preadvies wordt vervolgens ingegaan op de ontwikkelingen die sindsdien binnen het gezondheidsrecht hebben plaatsgevonden. Dat is maar een deel van de uitdaging van het preadvies. Interessanter zijn de relevante ontwikkelingen buiten het gezondheidsrecht. Nadat die zijn behandeld, kan worden bezien of het gezondheidsrecht deze uitdagingen van het preadvies heeft opgepakt. De WGBO-evaluatie⁵ dient hierbij als voorbeeld.

2. Goed recht

2.1 Plaatsbepaling

De normatieve kern van het gezondheidsrecht is bekend – hoe kan deze het best in de werkelijkheid van de hulpverlening worden vormgegeven? Het preadvies behandelt deze vraag op – nog net – het juiste moment. De ontwikkeling van de patiëntenwetgeving is op haar hoogtepunt. De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (BOPZ) was net in werking getreden,⁶ het ontwerp-

³ Preadvies, p. 2.

⁴ Vergelijk: Eijlander, P. (2000). *De verbindende wetgever*. Den Haag: Boom juridische uitgevers.

⁵ Dute, J., e.a. (2000). *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland.

⁶ *Stb.* 1992, 671, in werking getreden op 17 januari 1994.

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) was gevorderd tot de plenaire behandeling en dat gold ook voor het ontwerp-Wet mentorschap, van het ontwerp-Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) was door de Tweede Kamer het Voorlopig Verslag uitgebracht, over het ontwerp-Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), op dat moment nog Wet medische experimenten geheten, was na een hoorzitting een impasse ontstaan, van het ontwerp-Wet op de orgaandonatie (WOD) was de parlementaire behandeling ongeveer halverwege.⁷

Het preadvies moet gezien worden als een moment van reflectie op die ontwikkelingen. Hoe zal de praktijk die stortvloed aan regelgeving kunnen absorberen, wat zou aan die regels kunnen worden bijgeschaafd opdat ze beter op de praktijk zijn toegesneden? Daarmee sluit de Vereniging voor Gezondheidsrecht aan op een algemene trend. Het preadvies noemt voorbeelden van literatuur over juridisering in het algemeen. De regering had niet lang daarvoor de nota *Zicht op wetgeving* het licht doen zien als voorlopig sluitstuk van een lange discussie over 'deregulering' en kwaliteit van wetgeving.⁸ De aanwijzingen voor de regelgeving waren net gehercodeerd.⁹

Voor een dergelijke reflectie was de Vereniging voor Gezondheidsrecht bij de preadviseur aan het goede adres. Als hoogleraar gezondheidsrecht en juridisch adviseur van de KNMG en daarvoor bij de Stichting Patiëntenvertrouwenspersoon kon hij theorie en praktijk verenigen. Zijn oratie handelde ook over deze problematiek.¹⁰

2.2 Beknopte inhoud

Goed recht en juridisering

Het preadvies gaat in de op vraag naar 'goed recht' zoals in paragraaf 1 omschreven. In hoofdstuk 2 wordt daartoe ingegaan op het begrip 'juridisering' dat in de context van toenemende juridische interventies in de gezondheidszorg veelvuldig was gebruikt. Het preadvies probeert het begrip van zijn vaak negatieve lading te ontdoen en geeft een neutrale omschrijving, ontleend aan Klanderman:¹¹ groei van het aantal rechtsregels, uitbreiding van het territorium van het recht, bureaucratisering en justitialisering. Met dit laatste wordt bedoeld op twee zaken: in de eerste plaats dat sociale conflicten in juridische termen worden vertaald of aan

⁷ Deze gegevens zijn ontleend aan de rubriek: Stand van zaken gezondheidswetgeving, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994, nr. 1.

⁸ *Kamerstukken II* 1990/91, 22008, nr. 1-2.

⁹ Borman, C. (1993). *Aanwijzingen voor de regelgeving en andere voor de regelgeving relevante aanwijzingen*. Zwolle: Tjeenk Willink.

¹⁰ Legemaate, J. (1994). *Recht en realiteit*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

¹¹ Klanderman, J.H.M. (1993). Juridisering en dejuridisering. In: A.J.R. de Groot & H.J.M.L. van de Luytgaarden (red.), *Zonder meer recht*. Zwolle: Tjeenk Willink, geciteerd in Legemaate, a.w., 1994, p. 14.

juridische autoriteiten worden voorgelegd, in de tweede plaats de verschuiving van politieke beslissingen naar de rechterlijke macht.

Het preadvies benadrukt dat de oorzaken van juridisering niet uitsluitend bij juristen moeten worden gezocht. Burgers of belangengroepen kunnen vragen om rechtsregels om hun belangen te beschermen of conflicten in juridische termen vertalen.¹² Daarnaast zijn er argumenten vanuit het voorpositieve recht zelf om met wetgeving te interveniëren, namelijk om kwetsbare belangen te beschermen of grondwettelijke waarborgen uit te werken. Juridisering behoeft voorts op zichzelf niet negatief te zijn. Dat wordt zij pas als de juridische interventies niet nodig of buitenproportioneel zijn dan wel de beoogde effecten niet bereiken of niet-beoogde effecten wel.¹³ Wetgeving in het bijzonder moet noodzakelijk, doelmatig en uitvoerbaar zijn.

Het derde hoofdstuk geeft een overzicht van de juridische interventies in de gezondheidszorg, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen regels van buiten en regels van binnen. Met dat laatste wordt bedoeld op zelfregulering. Tot die laatste categorie behoren onderscheiden vormen als beroepscodes, gedragsregels, zorginhoudelijke richtlijnen en protocollen.¹⁴

Voorbeelden

In de daaropvolgende drie hoofdstukken wordt een drietal 'interventies' bij wijze van voorbeeld nader besproken, namelijk 'het recht van de patiënt op informatie', 'verantwoording en dossierplicht' en 'de vrijwillige opname in een psychiatrisch ziekenhuis'. Bij alle drie de interventies worden kanttekeningen geplaatst.

Bij 'het recht op informatie' wordt – uiteraard – het principe onderschreven, maar wordt de in het ontwerp-WGBO gekozen formulering voor dit principe kritisch besproken. Daarop kom ik in de paragrafen 3.2 en 5.4 terug. Bij de dossierplicht wordt gesteld dat deze op zichzelf niet nieuw is en een essentieel element is van de kwaliteit en continuïteit van zorg. Daarnaast heeft het dossier een functie van verantwoording en toetsbaarheid. Dat leidt tot een zekere 'juridisering' van het dossier, die door de preadviseur op zichzelf niet negatief wordt bevonden. 'Goede verslaggeving in het dossier is een belangrijk element in een systeem van "checks and balances".'¹⁵ In het licht van de in het preadvies besproken toen recente jurisprudentie wordt echter de vraag gesteld of hiermee niet een ontwikkelingsweg wordt ingeslagen die verder gaat dan voor goede hulpverlening noodzakelijk is, namelijk een die leidt tot zeer gedetailleerde verslaggeving of toestemmingsformulieren. Deze mogelijke negatieve ontwikkeling zal nauwgezet moeten worden gevolgd.¹⁶

¹² Preadvies, p. 23.

¹³ Preadvies, p. 17-19.

¹⁴ Zie hiervoor ook het preadvies van: Wijmen, F.C.B. van (2000). *Richtlijnen voor verantwoorde zorg*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht.

¹⁵ Preadvies, p. 76.

¹⁶ Preadvies, p. 76.

In het hoofdstuk over de vrijwillige opname in een psychiatrisch ziekenhuis bespreekt Legemaate het uitgangspunt van de Wet BOPZ dat voor patiënten die geen bezwaar maken tegen opname, maar daarmee ook niet (expliciet) instemmen de opname niet meer als 'vrijwillig' zal gelden maar, omdat deze via het systeem van de rechterlijke machtiging of inbewaringstelling zal verlopen,¹⁷ het regime van de gedwongen opname zal gelden. Dit heeft drie bezwaren:¹⁸

- doordat op deze groep van 'geen toestemming, geen bezwaar' ook de interne rechtspositieregeling van de Wet BOPZ van toepassing wordt, wordt de drempel voor het toepassen van dwangbehandeling of dwangmiddelen verlaagd;
- de versterking van de externe rechtspositie leidt in verband met het gevaarscriterium tot een hogere drempel voor opname, hetgeen vanuit het oogpunt van het recht op goede zorg bezwaarlijk kan zijn;
- bij deze groep is vaak sprake van wisselende toestandbeelden. De patiënt kan alsnog met de opname instemmen, terwijl de opnametitel dan niet onmiddellijk mee verandert.

Dit terwijl de in de Wet BOPZ gekozen regeling voor de externe rechtspositie van deze groep niet zonder meer uit artikel 5 van het Europese Verdrag tot Bescherming van de Rechten van Mens, de voornaamste inspiratiebron voor de ontwikkeling van de Wet BOPZ, zou volgen.¹⁹

De conclusies en aanbevelingen

Na deze dwarsdoorsnede en detail komt het preadvies tot een slothoofdstuk. Legemaate concludeert dat de vraag of een juridische interventie negatief of positief moet worden beoordeeld afhankelijk is van een aantal ijkpunten, zoals de doelstelling van de betreffende interventie, de mogelijke alternatieven en de te verwachten gevolgen.

Deze nogal algemene ijkpunten krijgen pas invulling bij hun toepassing. Die is met name in de drie daaraan voorafgaande voorbeeldhoofdstukken aan de orde geweest. Vervolgens komt het preadvies tot de volgende aanbevelingen:

- vooronderzoek door de wetgever. De wetgever dient in een vroeg stadium te toetsen in hoeverre een voorgenomen regeling doelmatig en uitvoerbaar zal zijn. Deze aanbeveling werd gedaan op een moment dat nog het adviescircuit bestond waarin voorontwerpen van wet, zoals alle in paragraaf 2.1 genoemde, waren besproken. Legemaate acht dat niet voldoende. Beter zou een wit-

¹⁷ Voor opnames in aangewezen psychogeriatrische verpleeghuizen of instellingen voor verstandelijk gehandicapten via de indicatiecommissie.

¹⁸ Preadvies, p. 83-84.

¹⁹ Legemaate bespreekt dit argument niet expliciet, maar haalt de literatuur aan waarin dit gebeurt: Krul-Steketee, J. (1992). De BOPZ novelle, mede gezien vanuit het EVRM. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 268-277; Veen, E.-B. (1991). Mensenrechten en meerderjarige wilsonbekwame patiënten. *Ars Aequi*, p. 484-493.

boek zijn waarin motieven voor regulering, kenmerken en keuzes zijn beschreven.²⁰

- onderzoek naar de werking van het recht in de praktijk. Hier gaat het om empirisch onderzoek naar de praktijk voorafgaande aan en volgend op een juridische interventie. Bij dit laatste moet men denken aan de inmiddels bekende evaluatiestudies waarop ik nog terugkom.
- scholing van hulpverleners. Naast scholing tijdens het curriculum moet daarbij natuurlijk ook aan bijscholing door de beroepsorganisaties worden gedacht.
- oplossing van problemen op een zo laag mogelijk niveau. Kern van deze aanbeveling is dat een goede klachtenregeling kan voorkómen dat ontevreden patiënten hun heil in een procedure bij de rechter zoeken. In dat verband wordt een kritische noot geplaatst bij het dan nog ontwerp van de WKCZ, die te weinig minimumeisen zou bevatten. Voorts wordt een pleidooi gehouden voor een experiment met een geschillencommissie voor de gezondheidszorg.
- temperen van verwachtingen. Het betreft hier zowel temperen van negatieve verwachtingen van juridisering bij hulpverleners als te positieve bij patiënten. De mogelijkheden van juridische interventies moeten niet worden overschat. Bij de negatieve gevoelens van hulpverleners jegens juridisering miskennen zij wel eens de betekenis van andere relevante factoren voor de relatie tussen hulpverlener en patiënt die voor een belangrijk deel binnen hun invloedssfeer liggen.²¹

2.3 Analyse

De bespreking op de jaarvergadering

Opvallend is dat bij de discussie op de jaarvergadering de algemene aandachtspunten en aanbevelingen minder aandacht krijgen dan de drie voorbeelden.²² Met name het dan net gepubliceerde arrest-Schepers/de Bruijn²³ leidt tot veel discussie. Krijgt het dossier nu niet de gevreesde 'oneigenlijke' juridische functie? Zoals gezien doet het preadvies twee aanbevelingen die met goed recht op zichzelf niet zo veel van doen hebben, maar wel met de randvoorwaarden, namelijk de scholing/voorlichting en het temperen van verwachtingen. Op de jaarvergadering werd nog een andere randvoorwaarde genoemd, namelijk voldoende financiële middelen om als zodanig niet onwenselijke 'juridisering' ook in praktijk te kunnen toepassen: 'Via de tarievenwetgeving zouden prikkels kunnen worden gegeven om "het gesprek met de patiënt" in verhouding tot routinematig onderzoek beter te belonen.'²⁴

²⁰ Preadvies, 1994, p. 91.

²¹ Preadvies, 1994, p. 95.

²² Vergelijk het verslag van: Dute, J.C.J. (1994). *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 209-214.

²³ HR 18-2-1994, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994/44.

²⁴ Interventie van De Groot, in: Dute, a.w., 1994, p. 211.

Het ontbreken van een ijkpunt voor 'goede hulpverlening'

De casuïstische invalshoek van de vergadering werd naar mijn mening door het preadvies ook uitgelokt. Om te bezien wanneer recht de goede (immers: de praktijk is op zichzelf niet maatgevend) praktijk van de hulpverlening schaadt en dus niet zo goed recht is, zou eerst 'goede hulpverlening' moeten zijn geëxpliciteerd. Dat gebeurt in het preadvies echter niet uitdrukkelijk. Daardoor ontbreekt het preadvies een duidelijk ijkpunt voor 'goed recht' los van de verhelderende bespreking in de drie voorbeeldhoofdstukken. Duidelijk is dat volgens het preadvies 'goede hulpverlening' meer is dan technisch goede hulpverlening. Cruciaal lijkt mij het volgende. Legemaate stelt dat de toegenomen mondigheid van de patiënt waardoor 'participatie en overleg meer op de voorgrond komen te staan' ook positief kan worden gewaardeerd vanuit de doelstellingen van de hulpverlening en de aard van de relatie tussen hulpverlener en patiënt.²⁵ Kennelijk wordt uitgegaan van een buitenjuridische ideaaltypische relatie van redelijke mensen die met elkaar naar een oplossing van een hulpvraag moeten zoeken. De hulpvraag van de patiënt en het daarachter liggende lijden compromitteren de autonomie van de patiënt. De hulpverlener moet deze zoveel mogelijk herstellen. Het recht dient beiden daarbij te ondersteunen. De autonomie van de patiënt dient te worden gewaarborgd op die gebieden waar hij wel kan of heeft kunnen besluiten. De toepassing van professionele normen dient te worden beschermd tegen mogelijk onredelijke eisen van patiënten. Waar autonomie van de patiënt ontbreekt, dienen plaatsvervaarders voor diens belangen te kunnen opkomen.

Dit zal niet exact zijn wat in het preadvies met goede hulpverlening werd bedoeld, maar het komt er – denk ik – dicht in de buurt. De vraag is of hulpverleners zich in dit beeld herkennen. Nu dit beeld niet is geëxpliciteerd, komt die vraag in het preadvies uiteraard niet aan de orde. Hulpverleners zullen tegenover dit normatieve beeld misschien stellen dat deze opvatting veel te antagonistisch en individualistisch is. Zij zouden een erkenning kunnen missen van de vertrouwensbasis waarop elke hulpverlening moet zijn gebaseerd, van hun meerkennis ten opzichte van de patiënt die hun de verantwoordelijkheid zou geven om de patiënt naar een juiste oplossing te leiden, van de samenwerking en multidisciplinariteit van moderne zorgverlening of van de reciprociteit die zij denken te mogen verwachten van patiënten die profiteren van ervaringen van anderen in de gezondheidszorg en daar nu ook zelf aan kunnen bijdragen.²⁶ Deels kunnen deze opvattingen worden gevoegd in het net geschetste normatieve beeld van het gezondheidsrecht, deels ook niet. Dan is daarbij sprake van andere opvattingen, die dan niet zijn ingegeven door 'zomaar wat doen' en onvoldoende reflectie op het vak, maar door een andere normatieve opvatting daarover.

Uitgaande van een overeenkomend algemeen idee van wat medische hulpverlening zou moeten zijn, blijken er verschillende uitwerkingen mogelijk die elementen gemeenschappelijk hebben maar op andere punten verschillen. In de

²⁵ Preadvies, 1994, p. 10.

²⁶ Deels put ik hier uit eigen ervaringen in gesprekken met hulpverleners, deels leid ik dit af uit de uitkomsten van het *Evaluatierapport* en de reacties daarop, zie paragraaf 5.

filosofische literatuur wordt wel gesproken van verschillende concepties van een concept waarvan de betekenis kern grotendeels wel wordt gedeeld.²⁷ Ik zal de terminologie hierna ook hanteren.

Conclusie

Concluderend kan worden gesteld dat het preadvies de algemene discussie over juridisering voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht ontsloot en belangrijke informatie bood over een drietal voorbeeldonderwerpen. Het vroeg aandacht voor de werking van nieuw gezondheidsrecht in de praktijk en de mogelijk negatieve effecten daarvan, maar bood naar mijn mening niet een algemeen toepasbaar kader om positieve en negatieve aspecten te kunnen onderscheiden. Aldus heeft het preadvies aan twee kanten open einden. De match tussen goed recht en goede hulpverlening kan slechts casuïstisch worden gemaakt door het ontbreken van een duidelijk referentiepunt van goede hulpverlening. Een vergelijking tussen de bestaande praktijk en goede hulpverlening, zoals gezien door de preadviseur, kan evenmin worden gemaakt. Afwijkingen komen weer casuïstisch aan de orde en kunnen niet worden verklaard uit een mogelijk andere normatieve opvatting van goede hulpverlening bij hulpverleners. De discussie daarmee kan dus ook niet worden aangegaan.

Met deze wat negatieve conclusie zou het preadvies echter bepaald geen recht worden gedaan. Er moet wat op volgen. Het preadvies gaf bijvoorbeeld duidelijke aanwijzingen voor de vraag hoe de effecten van een voorgenomen juridische interventie op de praktijk van de hulpverlening moeten worden onderzocht. De belangrijkste meerwaarde van het preadvies is evenwel de uitdaging waar het ons voor plaatst. Allereerst om een conceptie van hulpverlening te ontwikkelen waarop een juridische interventie als het ware naadloos zou moeten aansluiten. Als juristen en hulpverleners verschillende concepties hebben van hulpverlening, praat men langs elkaar heen als men het niet eerst over deze verschillen heeft, maar direct discussieert over de gewenstheid of geëigendheid van juridische normering. In de tweede plaats daagt het preadvies ons uit om, zoals daar gebeurde, stelselmatig het meer theoretische of tenminste algemene juridische debat te volgen en dat toe te passen op de ontwikkeling van het gezondheidsrecht. Was dat in het preadvies, gezien de stand van zaken toen, bij de voorgenomen interventies, thans is dat dan bij de bestaande.

3. Ontwikkelingen sindsdien binnen het gezondheidsrecht

3.1 Inleiding

Nu een ijkpunt voor goede hulpverlening ontbreekt, zal deze bespreking, net als de vergadering indertijd, ook vrij casuïstisch moeten zijn. Ik maak daarbij een

²⁷ Bijvoorbeeld in: Dworkin, G. (1988). *The theory and practice of autonomy*. Cambridge: Cambridge University Press.

onderscheid tussen ontwikkelingen binnen het gezondheidsrecht en ontwikkelingen daarbuiten. Die behandel ik in een aparte paragraaf als opmaat voor de slotparagraaf, waarin ik de uitdaging van het preadvies weer opneem door de gevonden resultaten toe te passen op de WGBO-evaluatie. Die wordt daarmee behandeld als een casus van al dan niet goed (gezondheids)recht.

3.2 De voorbeelden

Het informatieartikel

Ten tijde van het schrijven van het preadvies ontbrak het huidige tweede lid van artikel 7:448 BW.²⁸ Dat is eerst via een amendement tijdens de parlementaire behandeling toegevoegd waarbij enkele elementen uit het toenmalige eerste lid van artikel 1653 b zijn meegenomen. In het preadvies bespreekt Legemaate de verwachte problemen van het informatieartikel zoals dat toen luidde. Deze zijn overeenkomstig de kanttekeningen die de KNMG had gemaakt. Er ontbreekt een natuurlijke rem. Het gaat niet om alle mogelijke informatie, maar om wat de patiënt redelijkerwijs dient te weten. In het preadvies wordt gesteld dat die redelijkheidsnorm inherent is aan de inbedding van de WGBO in het BW, maar dat dit waarschijnlijk onvoldoende zal zijn om de beeldvorming bij patiënten en hulpverleners weg te nemen dat met het informatieartikel alle mogelijke informatie is bedoeld. Zoals opgemerkt heeft dit bezwaar gehoor gevonden bij het parlement. Goed recht vereist soms ook goed lobbyen.

Daarmee waren de problemen voor de praktijk niet uit de wereld. De verdere betekenis van de norm 'wat de patiënt redelijkerwijs dient te weten' blijkt tot veel procedures te leiden. Ik kom hierop terug in paragraaf 5.4.

De dossierplicht

Op dit gebied heeft zich de trend doorgezet die bij zich bij de bespreking van het preadvies aftekende, zonder dat naar mijn mening van een trendbreuk moet worden gesproken. Het dossier is niet het gevreesde juridische document geworden. Het vormt een belangrijke bron voor de stelplicht van de hulpverlener dat zorgvuldig is gehandeld of informatie is gegeven, maar van een 'omkering van de bewijslast' is daarmee nog geen sprake.²⁹

De 'geen bereidheid, geen bezwaar'-groep in de Wet BOPZ

Hierover kan ik kort zijn. De evaluatie van de Wet BOPZ noemt dit als een probleem en acht 'het raadzaam dat de wetgever zich nog eens bezint op het

²⁸ Ook overigens de tweede volzin van het eerste lid.

²⁹ Vergelijk: Ridder M.J.J., in diens noot onder HR 1-12-2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001/47.

bereidheidscriterium'.³⁰ Het regeringsstandpunt volgt deze aanbeveling niet.³¹ De situatie is voor deze groep nog zoals in het preadvies beschreven.

3.3 De aanbevelingen

Terugkijkend ziet men hoeveel van de aanbevelingen is gerealiseerd. De aandacht voor gezondheidsrechtelijke en communicatieve aspecten van het vak is voorzover mij bekend niet in alle curricula van beroepsopleidingen vergroot, maar er is wel een uitvoerig circuit van scholing en voorlichting ontstaan, deels in het particuliere circuit.³² Uit de WGBO-evaluatie blijkt overigens dat dit nog niet genoeg is.³³ In de nota *Met zorg kiezen*³⁴ wordt naar aanleiding daarvan vermeld dat de 'bestuurlijke partijen – onder andere KNMG en patiëntenorganisaties – zich geïnteresseerd hebben om in 2001 een implementatieplan te formuleren'. Ook alle andere wetten die in het preadvies aan de orde kwamen, zijn geëvalueerd via het ZON-evaluatieprogramma.³⁵ Deze evaluaties zijn kritisch besproken door Kastelein in haar oratie.³⁶ Het experiment met de geschillencommissies is er gekomen en inmiddels ook geëvalueerd.³⁷ Opgemerkt kan worden dat de patiëntenwetgeving met zijn consequente door de regering uitgezette evaluaties vrij uniek is. In andere sectoren blijkt dit minder voor te komen.³⁸

Vanuit de invalshoek van het preadvies is het de vraag hoe de evaluaties opgetreden problemen tussen recht en praktijk hebben benaderd. In de onderscheiden evaluaties lijkt dat nogal verschillend te zijn gebeurd, maar voorzover deze zijn gesignaleerd heeft dat geen merkbaar vervolg gekregen. Zo wordt in de evaluatie van de Wet BOPZ wel onderkend dat de toepassing van deze wet op opname en verblijf van verstandelijk gehandicapten en psychogeriatrische patiënten door het ongeschikte begrippenkader problemen oproept, een probleem dat Legemaate ook al het preadvies had gesignaleerd. Het *Evaluatierapport Wet BOPZ* komt tot een aanbeveling de terminologie van de wet op dit punt aan te passen,³⁹ maar ook dit heeft niet tot consequenties geleid.

³⁰ Evaluatiecommissie Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, Rijswijk, november 1996, Directie geestelijke gezondheidszorg, Verslavingszorg en Maatschappelijke Opvang, publicatiereeks nummer 2, p. 45, zie ook aanbeveling 4, p. 120.

³¹ *Kamerstukken II 1997/98, 25763*, nr. 1-2.

³² Vergelijk de vele aankondigingen van congressen en cursussen in bijvoorbeeld het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*.

³³ Dute e.a., a.w., 2000, p. 28, 29

³⁴ *Kamerstukken II 2000/01*, nr. 27807, 2, p. 8.

³⁵ Zie de ZON-brochure *Programma evaluatie regelgeving*, januari 1998.

³⁶ Kastelein, W.R. (nog te verschijnen). *Patiëntenwetgeving: bureaucratie of bescherming?*

³⁷ Doornbos, N., & Reijns, P.P.M. (2000). *De geschillencommissie ziekenhuizen. Een eenvoudige procedure voor schadeclaims*. Lelystad: Koninklijke Vermande.

³⁸ Vergelijk: Polak, J.M. (2001). Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit. *NJB*, p. 2129-2133.

³⁹ Evaluatiecommissie Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, a.w., 1996, aanbeveling 30, p. 128.

Misschien was het ook wel te ‘soft’ geformuleerd. Als problemen in de evaluaties niet scherp worden aangezet, is er voor de minister kennelijk onvoldoende aanleiding om iets te veranderen. Dat is niet – althans op dit punt – bij de Wet BOPZ gebeurd en lijkt ook naar aanleiding van de andere evaluaties niet te gebeuren.⁴⁰ Ik verwijs daartoe naar de bespreking van Kastelein en hetgeen hierna over de WGBO-evaluatie wordt opgemerkt.

Van het ‘temperen van verwachtingen’, een van de andere aanbevelingen, is daarentegen weinig gebleken. Empirisch onderzoek naar wat onderscheiden actoren nu verwachten van gezondheidsrechtelijke regelgeving en of zij die verwachtingen ook waargemaakt zien, is voorzover mij bekend niet voorhanden. Wat wel duidelijk is, is dat juridische interventies met name door patiënten meer worden gezocht dan ooit. Ook daarvan bestaat geen empirisch onderzoek maar het kan wel indirect worden aangetoond, bijvoorbeeld door de groei van de jurisprudentierubriek in het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, waarbij dan nog een groot aantal uitspraken van lagere rechters niet wordt geplaatst. Of door de groei van het aantal juristen bij de ziekenhuizen, die, zo weet ik uit eigen ervaring, bepaald niet stilzitten. Ik kom hier nog op terug in paragraaf 4.1.

Interessant met betrekking tot verwachtingen is ook wat geleerd kan worden van de satisfactie van klagers bij een klachtprocedure. Die blijkt bij WKCZ-procedures niet zo hoog. Ruim een kwart van de klagers voelt zich niet serieus genomen en bijna tweede derde is het oneens met het oordeel van de klachtencommissie en meent dat hun geen recht is gedaan.⁴¹ Deels kan dit zijn veroorzaakt door, zoals Kastelein terecht opmerkt, het feit dat via bemiddeling de minder ernstige klachten al zijn opgelost of de minder ernstig ontevreden klagers al tevreden zijn gesteld.⁴² Maar de suggestie is ook dat dit voor een deel aan de door aanbieders georganiseerde procedure zou liggen.⁴³ Opvallend is echter dat de cijfers over klagerssatisfactie bij de Geschillencommissie ziekenhuizen niet veel beter zijn, terwijl dit toch niet door gebreken in de procedure of empathie van de commissie jegens de klager kan zijn veroorzaakt.⁴⁴ Zo blijkt er nog een andere verwachting te zijn die zou moeten worden getemperd: die van juristen dat laagdrempelige en empathische klachtprocedures het merendeel van de patiënten tevreden kan stellen. Naar mijn mening ligt hier een belangrijk aanknopingspunt

⁴⁰ Een uitzondering is de evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorgsector, naar aanleiding waarvan de regering – overigens bescheiden – aanpassing van de wet heeft aangekondigd.

⁴¹ Friele, F.D., e.a. (1999). *Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector*. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland.

⁴² Kastelein (oratie KUN), paragraaf III.2.

⁴³ Bijvoorbeeld in het regeringsstandpunt evaluatie WKCZ, *Kamerstukken II 1999/2000*, 26800 XVI, nr. 73, p. 6.

⁴⁴ Vergelijk: Reijssen, P.P.M. van, & Doorbos, N. (2001). De geschillencommissie ziekenhuizen, een nieuwe vorm van geschillenbeslechting. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 62-75. Over de procedure zijn klagers in het algemeen overigens meer tevreden dan over de uitspraak.

voor verder onderzoek, waarvoor dan wel een onbevagen blik op de mogelijke redenen om te klagen noodzakelijk is.⁴⁵

4. Ontwikkelingen buiten het gezondheidsrecht

4.1 Juridisering en claimcultuur

Onder de noemer 'marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit' is een stroom regeringsnota's verschenen.⁴⁶ De patiëntenwetgeving is, voorzover ik heb kunnen overzien, in dit kader niet aan de orde gekomen, wel de structuur- en financieringswetgeving.⁴⁷ Onder 'wetgevingskwaliteitsbeleid en wetgevingsvisitatie' is een nieuwe ingang te vinden. De startnota⁴⁸ herhaalt met wat aanvulling de mantra voor kwalitatief goede wetgeving die ook in het preadvies werd genoemd: rechtszekerheid, rechtsgelijkheid, doorzichtigheid, consistentie, proportionaliteit, effectiviteit en efficiency, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid.⁴⁹ Op deze laatste twee thema's is door de rampen in Enschede en Volendam meer dan voorheen nadruk komen te liggen. Voor de bescherming tegen dergelijke maatschappelijke risico's is van belang dat een geordende keten ontstaat van goede regelgeving, uitvoering, toezicht en handhaving.⁵⁰ Voor de WGBO lijken deze analyses minder van belang.⁵¹ Opvallend is evenwel hoeveel empirisch onderzoek er blijkens deze analyses op andere rechtsgebieden blijkt te bestaan over motieven van niet of niet geheel normconform handelen.

Naast de wetgeving, uitvoering en handhaving, de 'juridisering van boven', is er onder de noemer 'claimcultuur' van regeringszijde ook aandacht gekomen voor 'juridisering van onderen'. In de notitie *Claimcultuur*⁵² wordt een aantal oorzaken genoemd die een toenemend beroep op het aansprakelijkheidsrecht kunnen verklaren. Kern van de notitie is dat een claimcultuur op zichzelf niet

⁴⁵ Zo'n blik had de regering helaas niet bij de beantwoording van een vraag van de VVD fractie welke wegen een patiënt kan bewandelen 'indien hij niet *tevreden* is met een medische behandeling', met 'soms (...) door een eerlijk gesprek waarbij de hulpverlener zijn *fout* erkent of toelicht en zijn verontschuldiging aanbiedt'. *Kamerstukken II* 1999/2000, 26 800 XVI, nr. 96, p. 7 (cursivering door EV).

⁴⁶ Onder *Kamerstukken II* 24 306. *Kamerstukken II* 24 306, 2000/01, nr. 223 geeft de meest recente stand van zaken.

⁴⁷ Bijvoorbeeld in *Kamerstukken II* 2000-2001, 24 306/23 6301, nr. 225.

⁴⁸ *Kamerstukken II* 2000-2001, 27 475, nr. 1-2.

⁴⁹ *Kamerstukken II* 2000-2001, 27 475, nr. 2, p. 1.

⁵⁰ Eijlander, Ph., & Gestel, R.A.J. van (2001). Maatschappelijke veiligheid: verantwoordelijkheid en reguleringstaken. *NJB*, p. 1655-1665.

⁵¹ De WGBO betreft immers privaatrechtelijke regelgeving, bij de uitvoering zijn niet meerdere bestuurslagen betrokken, het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) strekt zich niet rechtstreeks tot de WGBO uit.

⁵² *Kamerstukken II* 1999-2000, 26 630, nr. 1 (brief van de minister van Justitie) en nr. 2 (vragen en antwoorden).

negatief hoeft te worden beoordeeld, maar wel de 'extreme vormen' ervan.⁵³ Met extreme vormen wordt bedoeld op 'Amerikaanse toestanden' als torenhoge immateriële schadevergoedingen, 'punitive damages' en, als gevolg daarvan, defensief gedrag van aanbieders of zelfs zich terugtrekken uit de markt. Hoe de minister een beheerste ontwikkeling ziet, blijkt uit de recente notitie over affectieschade waarin gelimiteerde vergoedingen voor een beperkte kring naasten bij ernstig blijvend letsel van een naaste als mogelijke wettelijke regeling wordt voorgesteld.⁵⁴

De notitie *Claimcultuur* is kritisch besproken door Faure en Hartlief.⁵⁵ Ik laat deze nu onbesproken. Opmerkelijk is dat bij de kritiek de volgende verwijzing ontbreekt naar een mogelijke oorzaak in het materiële aansprakelijkheidsrecht: waar de normering voor het al of niet rechtmatig handelen van de professional onduidelijk is, zal men een kans wagen. De notitie van het kabinet noemt dit slechts kort, maar stelt dat met een heldere afbakening niet het aantal claims zal kunnen worden voorkomen, hoogstens het beroep op de rechter.⁵⁶ Maar het hangt er natuurlijk maar van af waar de grens wordt gelegd. Vervolgens, indien niet duidelijk in wetgeving neergelegd, komt het op de rechter of de doctrine aan om de grenzen van de materiële aansprakelijkheid helder te stellen. Daarover ging het andere debat dat hier bespreking behoeft, namelijk dat over vage normen en rechtsvinding of -vorming.

4.2 Vage normen en rechtsvinding of -vorming

Wij zijn als juristen allen min of meer vergroeid met de gedachte dat de wetgever niet alles kan voorzien. Door in wetgeving vage normen in te bouwen kan de rechtsontwikkeling voldoende ruimte worden gelaten om tot een rechtvaardig oordeel te komen in concrete omstandigheden.⁵⁷ Tot een volstrekt andere visie kwam echter Barendrecht in zijn proefschrift.⁵⁸ Zie ik het goed, dan zijn in diens betoog twee lijnen aan te wijzen. De eerste en belangrijkste is een rechtsfilosofische. Deze gaat over rechtsvinding en bestaat uit twee stappen. De eerste daarvan is de volgende. Het recht dient toegepast te worden vanuit een kenbare theorie van een rechtvaardige oplossing voor bepaalde categorieën van gevallen. Die theorie leidt tot de oplossing van een casus die daarmee ook voorspelbaar is. Door de oplossing van een casus af te laten hangen van een aantal niet uitputtend beschreven ijkpunten, die slechts in concreto een (onvoorspelbare) toepassing vinden, wordt een dergelijke theorie onmogelijk en kan zij ook niet, analoog aan theorievorming in de exacte wetenschappen, worden gefalsificeerd en op ter-

⁵³ *Kamerstukken II* 1999-2000, 26 630, nr. 1, met name p. 7.

⁵⁴ *Kamerstukken II* 2000-20001, 27 4000 VI, nr. 70.

⁵⁵ Faure, M., & Hartlief, T. (1999). Het kabinet en de claimcultuur. *NJB*, nr. 34, p. 2007-2015.

⁵⁶ *Kamerstukken II* 1999-2000, 26 630, nr. 1, p. 8.

⁵⁷ Deze ontwikkeling wordt onder meer beschreven in: Wiardi, G.J., & Koopmans, T. (1999). *Drie typen van rechtsvinding*. Deventer: Kluwer.

⁵⁸ Barendrecht, J.M. (1992). *Recht als model van rechtvaardigheid*. Deventer: Kluwer.

mijn worden vervangen door een 'betere', dat wil zeggen één die meer probleemoplossend vermogen heeft. Dit heeft een aantal nadelen waarvan rechtsonzekerheid er slechts één is. Andere zijn bijvoorbeeld rechtsongelijkheid (of beter het ontbreken van een maatstaf voor rechtsgelijkheid), uitholling van het rechtstatelijk karakter van de wet en maatschappelijke inefficiëntie. In de omstandigheden van het geval zit voor elk der partijen wel een kansje. Het is een uitnodiging om maar zoveel mogelijk omstandigheden aan te voeren.

De tweede stap is dan hoe de rechter, gegeven scherpere normen, toch tot een uitspraak kan komen die ook in een individueel geval overtuigt. Deze stap is veel ingewikkelder. De uitkomst is naar mijn mening enigszins teleurstellend⁵⁹ en voor het vervolg niet direct van belang. Ik ga er hier aan voorbij. Ik zie namelijk een tweede lijn in het betoog die voor deze bijdrage veel belangrijker is. Die is een opdracht aan de rechtswetenschap om tot zoveel mogelijk concretisering van vage normen te komen waar de praktijk wat mee kan. De jurisprudentie dient kritisch te worden gevolgd waar de rechter nalaat om tot verduidelijking te komen of uitspraken van lagere rechters divergeren, omstandighedencatalogi dienen te worden geoperationaliseerd, relevante omstandigheden dienen van niet relevante te worden onderscheiden. Een consistente theorie die concrete oplossingen aandraagt voor casus en tegelijk aangeeft waarom die oplossingen rechtvaardig zouden zijn. In deze tweede lijn zie ik, ook al heeft Barendrecht dat misschien niet zo bedoeld, een belangrijke betekenis van het proefschrift voor de praktijk en in elk geval voor het gezondheidsrecht zoals ik hierna nog hoop aan te tonen.

Van het vervolg van het debat over rechterlijke rechtsvinding of rechtsvorming⁶⁰ ken ik slechts het topje van de ijsberg en dat is voor deze bijdrage ook minder interessant. Het gaat immers om goede gezondheidsrechtswetenschap. Opvallend is wel dat de doctrine, anders dan net betoogd, als rechtsvormer in dat debat een niet erg prominente plaats lijkt te hebben. Dat blijkt bijvoorbeeld in een bespreking van de typisch op het terrein van het gezondheidsrecht liggende casus van de rechtsontwikkeling door de rechter bij levensbeëindigend handelen.⁶¹ De wijze waarop in de gezondheidsrechtelijke literatuur, met name in het werk van Leenen,⁶² deze ontwikkeling kritisch is gevolgd, maar ook gestimuleerd, wordt niet genoemd. Tot de daar genoemde criteria 'passendheid' en 'inhoudelijke rechtvaardiging' behoort juist naar mijn mening ook of die aansluiten bij de doctrine. Er kan ook rechtsontwikkeling zijn zonder dat de rechter zich

⁵⁹ Vergelijk ook: Soeteman, A. (1994), in: *RM Themis*, p. 194-199, (1997).

⁶⁰ Vergelijk voor het staatsrecht: Lange, R. de (1999). *Concurrerende rechtsvorming* (oratie EUR). Nijmegen: Ars Aequi Libri; in het algemeen het debat tussen Bogers, M.J. c.s. en Hesselink, J.M. in *NJB* 2000, p. 2029-2040; ook: Broers, E.-J., & Klink, B van der (red.) (2001). *De rechter als rechtsvormer*. Den Haag: Boom Juridische uitgevers.

⁶¹ Burg, W. van der (2001). De rol van de rechter rond levensbeëindigend handelen. In: E.-J. Broers & B. van der Klink (red.), a.w., 2001, p. 221-241.

⁶² Vergelijk: Leenen, H.J.J. (1978). *Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, 1ste druk. Alphen aan den Rijn: Samsom.

hoeft uit te spreken, sterker, waardoor hij zich niet meer hoeft uit te spreken. Wanneer hij zich uitspreekt en dat vonnis aansluit bij de doctrine, is er niet 'geen rechtsontwikkeling' geweest,⁶³ maar kennelijk de goede. In Barendrechtse termen: die theorie is niet gefalsifieerd.

De gezondheidsrechtelijke evaluatiestudies boden een fraaie kans om bij dit type rechtsontwikkeling het probleem van de democratische legitimatie te onderwerpen, dat veelal als nadeel wordt genoemd van rechtsvorming buiten de wetgever om. Op de evaluatiestudies volgde immers een regeringstandpunt. Daarin had dan expliciet in debat kunnen worden gegaan met de rechtsontwikkeling zoals voorgestaan in de evaluatiestudie.

5. De casus van de WGBO-evaluatiestudie

5.1 Inleiding

In deze paragraaf staat het WGBO-evaluatie rapport⁶⁴ centraal als casus van 'goed gezondheidsrecht': in hoeverre hebben de uitdagingen van het preadvies in dit voor het gezondheidsrecht belangrijke document een vervolg gekregen?

Aangezien mijn doelstelling dus heel specifiek is en de uitvoerige evaluatie in gezondheidsrechtelijke kring reeds is besproken,⁶⁵ kan de beschrijving van het *Evaluatierapport* hier kort zijn. Waar nodig worden de onderscheiden onderdelen in de volgende paragrafen uitvoeriger besproken. Ik ga niet in op de apart onderzochte categorieën 'minderjarigen' en 'meerderjarige wilsonbekwamen'.

Twee deelonderwerpen van de WGBO worden behandeld, namelijk 'informatie en toestemming' en 'verantwoorde omgang met persoonsgegevens'. Beide worden vanuit een normatieve en een empirische invalshoek onderzocht. Bij de uitvoering van beide deelonderwerpen worden problemen gesignaleerd, maar bij geen van beide wordt aanleiding gezien tot wetwijziging. De problemen liggen bij het veld. Daarom worden de volgende maatregelen voorgesteld:

- kennisverbetering onder hulpverleners en onder consumenten;
- bevordering van praktijkgerichte invulling van en omgang met de wettelijke normen en van het omgaan met de uitzonderingen door middel van methodiekontwikkeling. De patiëntenorganisaties zouden daarbij uitdrukkelijk moeten worden betrokken.⁶⁶

⁶³ Zoals Van der Burg, a.w., 2001, p. 226, lijkt te suggereren.

⁶⁴ Dute e.a., a.w., 2000.

⁶⁵ Kastelein (oratie KUN), a.w.; Kastelein, W.R. (2001) Boekbespreking. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 348-349; zie ook het verslag van het aan de evaluatie gewijde symposium: Ploem, M.C. (2001). Evaluatie van de WGBO: van wet naar toepassing. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 308-316.

⁶⁶ Dute e.a., a.w., 2000, paragraaf 1.4.

5.2 Kritiek op de evaluatiestudie in de literatuur

Op de evaluatie is kritiek gekomen. Kastelein stelt dat de studie veel informatie bevat maar dat te weinig kritische conclusies worden getrokken uit het onderzoeksmateriaal. Te abstracte bepalingen zouden niet uitsluitend door zelfregulering kunnen worden ingevuld maar concreet moeten worden gemaakt, eventueel in algemene maatregelen van bestuur. Regelingen die niet worden gebruikt, zouden beter kunnen worden afgeschaft.⁶⁷

Scherp was de kritiek van Giard in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*.⁶⁸ Zijn kritiek is, zakelijk weergegeven, voornamelijk van methodologische aard. Er ontbreekt een nulmeting en er kan dus ook niet worden aangegeven wat de WGBO heeft veranderd. Onduidelijk is zijns inziens ook welke problemen de WGBO zou moeten oplossen. De vage normen uit de WGBO bieden de hulpverlener geen handvat voor hoe nu concreet te handelen terwijl hij er wel op wordt afgerekend. Tegenover het beeld van hulpverlening waar de onderzoekers kennelijk van uitgaan, plaatst hij een praktijk 'die uiteindelijk wordt bepaald door een ingewikkeld en voortdurend samenspel van technisch-wetenschappelijke, morele en juridische normen'.⁶⁹ Hoe wij dat precies moeten zien wordt verder niet uitgewerkt.

Deze kritiek is niet onweersproken gebleven. Zowel de voorzitter en secretaris van de begeleidingscommissie als de onderzoekers hebben gerিপosteed. Een nulmeting is nu eenmaal niet voorhanden maar door het 'grotendeels codificerende karakter van de WGBO' is dat ook niet het probleem. Voor de filosofische reflectie waartoe Giard oproept is bij een evaluatie geen plaats, nu deze is gericht op het bepalen van de doeltreffendheid en de effecten van een wet. Daarnaast zou uit de WGBO-evaluatie blijken dat deze in het algemeen voor hulpverleners juist niet de problemen heeft opgeroepen die Giard lijkt te zien.⁷⁰ Op deze kritiek en het weerwoord kom ik later terug.

5.3 Het regeringsstandpunt ⁷¹

De minister erkent de in het rapport genoemde problemen met betrekking tot de volledige doorvoering van de WGBO, maar concludeert dat in het algemeen van een geslaagde implementatie kan worden gesproken. De gevreesde juridisering zou zijn uitgebleven. In het voetspoor van het rapport wordt geconcludeerd dat 'de juridische regeling als zodanig niet tot knelpunten leidt en dan ook geen aan-

⁶⁷ Kastelein, a.w., 2001 (boekbespreking), p. 349.

⁶⁸ Giard, R.M.W. (2001). Het Evaluatierapport over de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO): subjectief en slecht onderbouwd. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 512-515.

⁶⁹ Giard, a.w., 2001, p. 514.

⁷⁰ Leenen, H.J.J., & Hendriks, A.C. (2001). Het Evaluatierapport over de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1086-1087. In gelijke zin Dute, J., e.a. (2001). *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1087-1088.

⁷¹ *Kamerstukken II* 2001/02, 28000 XVI, nr. 14.

passing behoeft'.⁷² Voorzover er problemen zijn komt dat omdat de praktijk de wettelijke regeling onvoldoende kent of onvoldoende tot zelfregulering is overgegaan. De KNMG wordt gevraagd een 'samenhangend programma te ontwikkelen rond kennisverbetering, praktijktoepassing en zelfregulering'.⁷³ Dit zal nauw worden afgestemd op de voorlichtingsactiviteiten genoemd in de nota *Met zorg kiezen* (vergelijk paragraaf 3.3).

5.4 Een standpunt vanuit de uitdagingen van het preadvies

De vage normen, in het bijzonder de informatie- en toestemmingsbepalingen

De WGBO kent een aantal vage normen. Het begrip 'zorg van een goed hulpverlener' (art. 7:453 BW) is daarvan de meest kenmerkende. Bij amendement is, zoals gezien (paragraaf 3.1), de informatiebepaling (artikel 7:448 BW) aangescherpt met een catalogus van ijkpunten. Kennelijk niet genoeg. De informatieplicht – in combinatie met het toestemmingsvereiste – die ook voor de invoering van de WGBO tot jurisprudentie aanleiding had gegeven, laat ook sindsdien een hausse aan uitspraken (van de lagere rechter) zien waarvan een deel in het *Evaluatierapport* wordt genoemd. De conclusies⁷⁴ die daaruit worden getrokken zijn op zijn zachtst gezegd onbevredigend. De vele jurisprudentie zou 'illustreren dat het om cruciale rechten gaat in de arts-patiënt relatie'. Tja, of juist om sterk omstreden rechten? Geen van deze beide uitspraken is exact. Waar is een verwijzing naar de 'claimcultuur'? Via een informed-consentprocedure kan immers schade worden gevorderd als het resultaat van de behandeling tegenvalt, ook als deze volgens de regelen der kunst blijkt te zijn uitgevoerd.⁷⁵

Vervolgens wordt laconiek meegedeeld dat die vele jurisprudentie een 'mooi voorbeeld vormt van de interactie tussen het niveau van globale wettelijke bepalingen enerzijds en het niveau van de concrete toepassing in de dagelijkse praktijk anderzijds'. Je hoeft toch niet de Barendrechtse excursie te hebben gemaakt om in te zien dat veel jurisprudentie juist geen mooi voorbeeld is van zo'n 'interactie'. Het is een akelig teken dat WGBO noch jurisprudentie partijen rechtszekerheid bieden. Dat vereiste geldt ook voor de WGBO, niet alleen de hoofddoelstelling 'versterking van de rechtspositie van de patiënt'.

Het *Evaluatierapport* merkt evenmin de curieuze paradox op die in de jurisprudentie over de informatieplicht is geslopen. De ratio van de omvang van de informatieplicht over mogelijke complicaties van een ingreep is het kunnen uit-

⁷² *Kamerstukken II 2001/02, 28000 XVI, nr. 14., p. 11.*

⁷³ *Kamerstukken II 2001/02, 28000 XVI, nr. 14., p. 19.*

⁷⁴ Dute e.a., a.w., 2000, p. 59.

⁷⁵ De patiënt zal dan wel het causale verband moeten aantonen, met andere woorden: hij moet aantonen dat hij de behandeling niet zou hebben ondergaan indien hij wel zou zijn geïnformeerd. Hier lijkt de jurisprudentie een redelijk bestendige lijn te hebben ontwikkeld die in het *Evaluatierapport* niet aan de orde komt. Zie ook de tekst hierna.

oefenen van het 'zelfbeschikkingsrecht' van de patiënt.⁷⁶ Eerst kan de omvang van de informatieplicht zodanig (ruim) worden uitgelegd dat de hulpverlener in zijn informatieplicht is tekortgeschoten en vervolgens dat causaal verband ontbreekt omdat een redelijk denkende patiënt ook als die informatie wel zou zijn gegeven niet van de ingreep zou hebben afgezien. De aandachtspunten die voor die laatste toetsing worden genoemd⁷⁷ zijn echter dezelfde als voor de omvang van de informatieplicht. Met andere woorden: die ruimere informatieplicht bleek uiteindelijk voor het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt niet nodig.

Omgaan met gegevens in het kader van een behandeling en de concepties van 'goede hulpverlening'

Bij het omgaan met gegevens blijkt een ander verschijnsel: afwijkingen tussen de wettelijke norm en de praktijk. Volgens de WGBO mogen – voorzover hier van belang – persoonsgegevens door de behandelend hulpverlener uitsluitend op basis van veronderstelde toestemming aan een andere hulpverlener worden verstrekt indien deze rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is betrokken en voorzover deze die gegevens nodig heeft voor de uitvoering van zijn werkzaamheden (art. 7:457 lid 2 BW). Het *Evaluatierapport* constateert dat hulpverleners deze kring ruimer trekken.⁷⁸ Criterium voor hen lijkt te zijn of sprake is van intercollegiale samenwerking rond de hulpvraag van de patiënt. In een aantal ziekenhuizen wordt ook met een 'geïntegreerd' dossier van één patiënt gewerkt waarin de resultaten van alle medische disciplines zijn opgenomen. Het *Evaluatierapport* concludeert dat de wettelijke regeling van de WGBO kennelijk beter voor de praktijk moet worden vertaald en dat meer voorlichting noodzakelijk is.⁷⁹

Uit het empirische deel blijkt evenwel eveneens dat hulpverleners zich zeer bewust zijn van het medische beroepsgeheim.⁸⁰ Dat werkt dan als een beschermende schil rond de gezondheidszorg; daarbinnen wordt gegevensuitwisseling niet 'gezien als een potentiële bedreiging van de vertrouwelijkheid' maar als 'samenhangend met het behandelingsbelang van de patiënt'.⁸¹

Er is dus *geen* sprake van normafwijking, maar van een andere norm bij hulpverleners dan de opstellers van het *Evaluatierapport* voor ogen staat, die de in de WGBO neergelegde regeling evenwichtig noemen.⁸² Zie hier de andere conceptie van 'goede hulpverlening' van hulpverleners, zoals die in paragraaf 2.3 tentatief werd geschetst.

⁷⁶ Dit ligt anders voor complicaties *na* de ingreep. Zie over dit verschil De Ridder in zijn noot bij HR 1-12-2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001/47 en de conclusie van De Vries Lentsch-Kosterse bij HR 23-11-2001, C 99/259 (nog niet gepubliceerd).

⁷⁷ Zie het laatste in de vorige noot genoemde arrest.

⁷⁸ Dute, a.w., 2000, p. 274, 275-276.

⁷⁹ Dute, a.w., 2000, met name p. 276.

⁸⁰ Bijvoorbeeld Dute e.a., a.w., 2000, p. 253.

⁸¹ Citaat Dute e.a., a.w., 2000, p. 255.

⁸² Dute e.a., a.w., 2000, p. 273.

Het *Evaluatierapport* gaat hier volstrekt aan voorbij. Het belang van de huidige regeling wordt genoemd, en de nieuwe ontwikkelingen in de organisatie van de zorg en ICT, die de vertrouwelijkheid verder 'bedreigen'. Overigens kan geen jurisprudentie worden genoemd waaruit blijkt dat patiënten problemen hebben met de door hulpverleners beleefde normativiteit⁸³ en dat blijkt naar mijn mening ook niet uit het empirisch onderzoek onder patiënten.⁸⁴

Een wettelijke normering die aansluit bij de conceptie van goede hulpverlening – en dus goed recht – van de hulpverleners, lag buiten het gezichtsveld van het *Evaluatierapport*. Terwijl daarbij naar mijn mening ook zou kunnen worden voldaan aan terecht te stellen voorwaarden van transparantie en filtering van informatie die voor de behandeling van de hulpvraag niet nodig is.⁸⁵

De mythe van het codificerend karakter van de WGBO

Voor wat volgt is de volgende tussenstap noodzakelijk. Herhaaldelijk is gesteld,⁸⁶ ook door mij,⁸⁷ dat de WGBO in hoofdzaak codificerend is. Bij nader inzien vallen daar wel kanttekeningen bij te plaatsen. Het begrip 'codificerend' heeft in deze context betekenis tegenover het begrip 'modificerende wetgeving'. Dit onderscheid komt uit Koopmans' beroemde opstel *De rol van de wetgever*.⁸⁸ Een van de stellingen uit dat opstel is dat, waar de wetgever zich bij de grote codificaties uit de negentiende eeuw beperkte tot het vastleggen van gewoonterecht, algemeen aanvaarde ethische beginselen en dergelijke, hij met de verzorgingstaat de maatschappij is gaan veranderen, modificeren dus, tot de door hem gewenste ordening.

De WGBO sloot sterk aan op ontwikkelingen in met name de tuchtrechtelijke jurisprudentie en de literatuur. Ook bestond bijvoorbeeld al de modelregeling arts-patiënt van de KNMG en de toenmalige NP/CF.⁸⁹ In die zin was de WGBO codificerend. Maar de WGBO sloot en sluit, zoals blijkt uit de evaluatiestudie, bijvoorbeeld niet aan bij de conceptie van hulpverleners of patiënten over het omgaan met gegevens in de context van een behandeling of bij evaluatiegericht

⁸³ Uiteraard wordt nu niet de conclusie getrokken dat het dus om een minder cruciaal recht van de patiënt zou gaan.

⁸⁴ Kastelein stelt in haar oratie op basis van de onderzoeksbevindingen zelfs de vraag of 'het gezondheidsrecht de afgelopen decennia niet te veel gefocust is geweest op het recht op privacy', a.w. (Oratie KUN), slot paragraaf III.1.

⁸⁵ Zo worden in ziekenhuizen met geïntegreerde dossiers of via ICT ontsloten informatie eventuele (vroegere) bezoeken aan de afdeling psychiatrie of dermatologie (soa) al afgeschermd.

⁸⁶ Legemaate J. (red.) (1998). *De WGBO: van tekst naar toepassing*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum; Dute e.a., a.w., 2000, op diverse plaatsen; het regeringstandpunt bij het *WGBO Evaluatierapport, Kamerstukken II 2001/02, 28 000 XVI*, nr. 14.

⁸⁷ Lomwel, B. van, & Veen, E.-B. van. (1999). *De WGBO, de betekenis voor hulpverleners*. Lelystad: Koninklijke Vermande, p. 199, paragraaf 1.3.

⁸⁸ Koopmans, T. (1970). De rol van de wetgever. In: H.C.F. Schoordijk, *Honderd jaar rechtsleven*. Zwolle: Tjeenk Willink, p. 221-235.

⁸⁹ Utrecht, 1990.

onderzoek naar het effect van medische behandelingen.⁹⁰ In die zin is de WGBO modifierend. Het modifierende van de WGBO gaat dus verder dan uitsluitend de bepalingen omtrent minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen die in het algemeen als modifierend worden gezien.

Vage normen, zelfregulering en systematisch denken over concepties

Hoe moet nu het probleem van vage normen in de WGBO worden opgelost? De oplossing van Kastelein⁹¹ is minder geschikt omdat privaatrechtelijke regelgeving zich slecht leent voor aanvulling door AMvB's.⁹² De analyse van Giard⁹³ lijdt aan innerlijke tegenstrijdigheid nu hij enerzijds niet wil dat 'de rechter in Assen een casus anders beoordeelt dan die in Maastricht' maar ook tegen concretere normen is, aangezien dan het medisch handelen 'aan de leiband van de jurist' zou worden gelegd. De 'verantwoordelijk handelende arts' die Giard voor de WGBO-normen in de plaats lijkt te willen stellen, is echter eveneens een vage norm. Deze verwijst misschien meer naar de conceptie van goede hulpverlening zoals Giard die ziet, maar of de rechter in Assen en de rechter in Maastricht die ook zo en hetzelfde zullen operationaliseren, is uiteraard de vraag.

Bij de zelfregulering zoals voorgesteld in het *Evaluatierapport* en het regeringsstandpunt-WGBO zet ik eveneens grote vraagtekens. Zulke zelfregulering is misschien onproblematisch als er inderdaad sprake is van codificering, maar dat is hier, zoals gezien, niet het geval. Uit het regeringsstandpunt-WGBO spreekt dezelfde conceptie van goede hulpverlening als ik uit het preadvies afleidde: 'Een sterkere rechtspositie is geen doel op zichzelf, maar vooral bedoeld om bij te dragen aan goede hulpverlening. Overleg in de arts-patiënt relatie is ook van invloed op therapietrouw en het bereiken van het behandelingsdoel'.⁹⁴ De WGBO en de informed-consentjurisprudentie gaan nog wel wat verder dan overleg en zo zal deze passage dan ook moeten worden gelezen. Ook hier gaan hulpverleners uit van een andere conceptie. Overleg met de patiënt en de patiënt laten kiezen spelen daarin wel degelijk een rol, maar worden gemodereerd door noties van de noodzaak om de patiënt vertrouwen⁹⁵ in de goede uitkomst te geven, deze te kunnen leiden naar een medisch professioneel goed resultaat.

⁹⁰ Vergelijk Giard, a.w., 2001; Coebergh, J.W. (2001). Evaluatie van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1329-1330.

⁹¹ Vergelijk paragraaf 5.2.

⁹² Het enige mij bekende hier relevante voorbeeld is art. 7:501 BW en het daarop gebaseerde Gegevensbesluit georganiseerde reizen (*Stb.* 1993, 43).

⁹³ Giard, a.w., 2001.

⁹⁴ *Kamerstukken II* 2001/02, 28 000 XVI, nr. 14, p. 10. Overigens is het regeringsstandpunt verre van consequent over het feit dat dit het doel van de WGBO zou zijn. Elders (p. 12) wordt het doel pleonastisch aangeduid met 'de realisatie van aan de WGBO ten grondslag liggende beginselen van zelfbeschikking en autonomie', wel een doel op zichzelf.

⁹⁵ Dit te scheppen vertrouwen blijkt een groot aantal malen uit het empirische deel van de Evaluatierapport.

Het verschil komt tot uitdrukking in het volgende voorbeeld.⁹⁶ De kans om ten gevolge van de anesthesie bij een operatie te overlijden varieert van 0,001 % bij de afwezigheid van specifieke risicofactoren tot 4 % bij de aanwezigheid van meerdere risicofactoren. In dat laatste geval zal dat zeker worden besproken, maar bij welk percentage ligt het omslagpunt? Juist bij de afwezigheid van risicofactoren komt het noodlot het meest onverwacht. Anesthesiologen hebben sterk de indruk dat bij patiënten die niet ongerust zijn over de ingreep minder anesthesiologische complicaties ontstaan en voelen daarom een grote weerstand om de lagere percentages in de informatie te vermelden. Het is onheus om dit af te doen met de opmerking dat zij dan de rechten van de patiënt niet eerbiedigen. Daarover leeft bij hen een andere normatieve opvatting.

Nu is het goed mogelijk dat 'representatieve organisaties' van patiënten/consumenten en anesthesiologen tot een modelfolder zouden kunnen komen met daarin een compromis over wat wel en wat niet moet worden vermeld. Zie daar de door de regering voorgestane zelfregulering.

Daarbij zie ik echter twee typen bezwaren. De eerste is van praktische aard, de tweede van principiële aard.

Praktisch bezwaar

Dit type zelfregulering lijkt mij praktisch ondoenlijk. Er zijn, plastisch gezegd, zeer veel manieren waarop in een mens geprikt of gesneden kan worden, zeer veel stofjes die daarbij kunnen worden gebruikt voor zeer veel behandelingsdoelen onder zeer veel verschillende omstandigheden. Alles bij elkaar een ontelbaar aantal combinaties. Als over al deze modaliteiten op die manier moet worden onderhandeld om tot concretisering van de informed consent te komen, is het einde zoek.⁹⁷

Theoretisch bezwaar

Wat is de legitimiteit van deze zelfregulering? Opgemerkt moet worden dat geen sprake is van zelfregulering in de klassieke zin, naar de bekende definitie van Van Driel: 'niet statelijke regels die al dan niet in samenwerking met anderen worden vastgesteld door degenen voor wie de regels bestemd zijn, respectievelijk hun vertegenwoordigers, en waarbij het toezicht op de naleving mede door deze groepen wordt uitgeoefend'.⁹⁸

Aan de laatste zinsnede van dit citaat voldoet deze zelfregulering niet, zoals door het *Evaluatierapport* en het regeringsstandpunt onvoldoende wordt onderkend.

⁹⁶ Het volgende is ontleend aan mijn gesprekken in 1999 over het in te voeren informatiegesprek en formulier anesthesie in het Academisch Ziekenhuis Rotterdam en aanvullende informatie van dr. J. Klein.

⁹⁷ Zo zou men in Texas geprobeerd hebben om 'in ieder geval wel en in ieder geval niet te verstrekken informatie per ingreep in lange lijsten vast te leggen'. Zie: Barendrecht, J.M., & Akker, E.J.A.M. van den (1999). *Informatieplichten van dienstverleners*. Deventer: Tjeenk Willink, p. 3.

⁹⁸ Driel, M. van (1989). *Zelfregulering: hoog opspelen of thuisblijven*. Deventer: Kluwer, p. 2.

'Handhaving' zal uitsluitend door de (burgerlijke) rechter plaatsvinden. Wel beschouwd is dit geen handhaving van zelfregulering maar toetsing van het handelen van de hulpverlener aan de WGBO-normen. De 'zelfregulering' biedt de rechter daarbij een concretisering van deze normen. In wezen is sprake van gelede normstelling waar de AMvB of ministeriële regeling is vervangen door 'zelfregulering'. Voorzover ik kan overzien, is deze oplossing voor vage normen in het BW uitsluitend in het gezondheidsrecht voorgesteld.⁹⁹

Waar is hier de sturing door het recht? Bij gelede normstelling wordt in voorkomende gevallen niet uitsluitend de toepassing ervan beoordeeld, maar ook de rechtmatigheid van de norm zelf. Als de rechter dat hier zou doen zijn wij uiteraard terug bij af. Het antwoord zal namelijk niet mogen zijn dat een groep naar hij moet aannemen toch niet onredelijke mensen, nu heeft uitgemaakt wat de patiënt redelijkerwijs dient te weten. Dat argument zou opgaan voor de wetgever, omdat rechtsvorming daar van een aantal waarborgen is voorzien die hier ontbreken.¹⁰⁰ Zelfregulering in eigenlijke vorm is een vorm van zelfbinding. Ik zie niet hoe de patiënt hier zichzelf gebonden kan hebben.¹⁰¹ Er vindt rechtsvorming plaats en die moet naar mijn mening anders.

Hoe, dat kan ik slechts tentatief aangeven. Ik heb reeds gewezen op de rol van doctrine. Ik kijk jaloers naar publicaties, waarvan ik overigens alleen de hoofdlijnen ken, waarbij de normatieve ideeën die het handelen binnen een deelsysteem, zoals ook medische hulpverleners zijn, sturen kennelijk van binnen uit zijn onderzocht.¹⁰² Dat biedt ruimte om de eigen normativiteit van hulpverleners over goede hulpverlening te exploreren, zoals ik hiervoor tentatief heb gepoogd. Aldus kan dan de discussie worden aangegaan met de conceptie van goede hulpverlening van hulpverleners. Waarom zijn de daaraan ten grondslag liggende ideeën geen goed recht, wat verliezen wij aan goede hulpverlening zoals die eerder door hen werd gerealiseerd,¹⁰³ indien daarbij van een andere conceptie wordt uitgegaan.

⁹⁹ In het arbeidrecht zou de CAO als een vorm van zelfregulering kunnen worden gezien, vergelijk: Jacobs, A.T.M. (1994). De sociale partners als wetgever. In: Ph. Eijlander e.a., *Wetgeven en de maat van de tijd*. Zwolle: Tjeenk Willink, p. 221-238. Bij een snelle inventarisatie van de vage normen in het arbeidsrecht ben ik het overigens nauwelijks tegengekomen, zie: Heerma van Voss, G.J.J. (1993). *Goed werkgeverschap als bron van vernieuwing van het arbeidsrecht*. Alphen aan den Rijn: Samsom Tjeenk Willink, zeer summier in paragraaf 5.1.

¹⁰⁰ Een vorm van representativiteit die bij de patiëntenbeweging ontbreekt, openbaarheid van de besluitvorming, publicatie van de uitkomsten. Het onderscheid is gradueel maar groot genoeg om er een te zijn.

¹⁰¹ Een casus waar de zelfregulering evident van toepassing was en de hulpverlener deze niet heeft gevolgd, zal immers niet voor de rechter komen, daar wordt geschikt.

¹⁰² Vergelijk het overzichtsartikel van Eijlander & Van Gestel, a.w., 2001. Voor een theoretische analyse van zelfregulering ook: Gestel, R. van (2000). *Zelfregulering, milieuzorg en bedrijven*. Den Haag: Boom Juridische Uitgevers.

¹⁰³ Ik doel dan op *best practices*, niet op ontsprongen. Ook de conceptie van goede hulpverlening van hulpverleners is een ideaaltypische die niet altijd of door iedereen zal worden waargemaakt.

Het probleem van de vage normen is daarmee natuurlijk niet opgelost. Maar er kunnen denk ik wel belangrijke aanknopingspunten worden gevonden, ook voor de lastige problematiek van de omvang van de informatie bij informed consent. Bijvoorbeeld: het gezondheidsrecht en hulpverleners sporen kennelijk met hun concepties van goede hulpverlening als van de eerste kant geen kritiek wordt geleverd op het feit dat belastende informatie gedoseerd mag worden gegeven. Dat staat niet letterlijk in de WGBO. De letterlijke tekst van de informatiebepaling suggereert zelfs het tegendeel. Hoe wil de doctrine omgaan met de eerder genoemde notie van bescherming tegen informatie die een operatieresultaat negatief kan beïnvloeden?

Als in een dialoog met hulpverleners wordt onderzocht waarom die informatie niet wordt gegeven, kunnen hierover duidelijke gezichtspunten worden ontwikkeld, die de praktijk en rechter houvast bieden. De in paragraaf 5.4 genoemde paradox, die niet uitsluitend uit bewijsrechtelijke problemen kan worden verklaard, zal daarbij tevens moeten worden betrokken.

6. Conclusie

De titel *Goed recht* daagt uit. Het preadvies bood, los van de concrete analyses en aanbevelingen, twee belangrijke algemene gezichtspunten. In de eerste plaats dat goed (gezondheids)recht moet leiden tot goede hulpverlening. Dat laatste begrip werd evenwel niet normatief geoperationaliseerd. Ik heb een conceptie van goede hulpverlening uit het preadvies afgeleid, die ook in het regeringsstandpunt-WGBO terugkwam, en geconstateerd dat (goede) hulpverleners waarschijnlijk een andere conceptie hebben, die ik tentatief heb aangegeven. Deze zal verder moeten worden onderzocht. Goed gezondheidsrecht betekent een open discussie met die andere conceptie. Deze laatste is ook normatief. Beargumenteerd moet worden wat wordt gewonnen en wat wordt verloren aan goede hulpverlening met elk van beide concepties. Alleen dan kan een beredeneerde keuze worden gemaakt.

In de tweede plaats liet het preadvies zien dat goed gezondheidsrecht gebruik moet maken van de andere disciplines binnen de rechtswetenschappen. Ten tijde van het preadvies, toen veel patiëntenwetgeving op stapel stond, was dat de 'juridiseringsliteratuur' en de literatuur over 'goede wetgeving'. Nu deze wetgeving tot stand is gekomen en wordt toegepast, is daar naar mijn mening (ten minste) die over rechtsvinding of -vorming bijgekomen.

In dat licht heb ik het *WGBO Evaluatierapport* kritisch besproken. Daarbij heb ik geprobeerd om door het preadvies geïnspireerde aandachtspunten aan te reiken die zouden kunnen leiden tot 'beter gezondheidsrecht'.

Patiënt, gezondheidszorg en Europees recht

Mr. G.J.A. Hamilton

directeur Wetgeving en Juridische Zaken van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1. Inleiding

De Europese integratie voltrekt zich in golfbewegingen. Jaren van optimisme waarin burgers en overheden met enthousiasme praten over en werken aan Europese samenwerking, worden afgewisseld door jaren waarin Europa verder van de burger afstaat en 'Brussel' gezien wordt als een bureaucratische moloch die eerder schadelijk dan bevorderlijk is voor het persoonlijk welzijn en de economische toestand in eigen land.

De tweede helft van de jaren tachtig van de twintigste eeuw was een van de periodes die gekenmerkt worden door een grote mate van 'euro-optimisme'. 1992 werd geproclameerd tot jaar waarin de voltooiing van de interne markt zijn beslag moest krijgen.¹ Het begrip 'Europa 1992' kreeg een magische klank. In de aanloop naar dat jaar groeide ook de belangstelling voor de consequenties van de Europese markt voor de gezondheidszorg en voor het gezondheidsrecht. Het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* kwam in ons land in 1989 met een themanummer over 'Europa 1992 en de gezondheidszorg'. De redactie was daarover blijken het voorwoord zelf niet erg tevreden. Zij gaf aan dat veel onduidelijkheden waren blijven bestaan en somde een lange lijst van onderwerpen op die onbesproken waren gebleven. Het ging slechts om de 'aftrap van de bal'. Er was een groeiende noodzaak de gezondheidsrechtelijke deskundigheid op het gebied van Europa en de gezondheidszorg snel uit te breiden.

Het preadvies ten behoeve van de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht van 16 april 1993, *Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap*,² van mevrouw prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing,

¹ Hoewel artikel 14 EG-Verdrag (voorheen als art. 7 ingevoegd bij de Europese Akte van 1986) 31 december 1992 noemt als datum waarop de interne markt tot stand moet zijn gebracht, is in een verklaring bij deze bepaling door de conferentie van regeringsvertegenwoordigers uitdrukkelijk gestipuleerd dat de vaststelling van deze datum geen automatische rechtsgevolgen schept.

² Verder te noemen: preadvies.

speelde in op de behoefte aan meer samenhangende kennis van en inzicht in de consequenties van het EG-recht voor de positie van de patiënt en het terrein van de gezondheidszorg. Het verscheen toen de euforie over '1992' alweer voorbij was, en velen zich realiseerden dat 'Europa 1992' vooral een succesvolle PR-campagne voor Europa van de Europese Commissie onder leiding van de Fransman Jacques Delors was geweest. Voor het Nederlandse gezondheidsrecht markeert het preadvies het beginpunt van een decennium van gestaag groeiende aandacht voor de invloed van de fundamentele beginselen van het EG-Verdrag op de gezondheidszorg.

De centrale thema's van het preadvies – rechtspositie van de patiënt, beroepen in de gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en ziektekosten – worden thans zelden nog behandeld zonder oog voor de EG-rechtelijke aspecten ervan. Stellig hebben ontwikkelingen in het Verdragsrecht en het secundaire recht van de EG, als ook, en niet in de laatste plaats, de jurisprudentie van het EG-Hof van Justitie gezondheidsjuristen tot die aandacht gedwongen. Het preadvies heeft nog steeds grote documentaire waarde. Ik vind het, ook bij hernieuwde bestudering, niet altijd gemakkelijk leesbaar. Maar herlezing laat zien dat de preadviseur vooroefde bij het aanduiden van vraagstukken die thans in het gezondheidsrecht volop in de belangstelling staan.

Aanvang 2002: de introductie van de euro heeft zowaar geleid tot een nieuwe vlag van 'euroforie'. Tien jaar na het Verdrag van Maastricht is de eenheidsmunt in twaalf EU-lidstaten een feit, een monetair en organisatorisch kunststuk van de eerste orde. In Frankrijk staken de dokters en verpleegsters om meer inkomen.³ Ook aan mensen in de Nederlandse gezondheidszorg wordt gevraagd: hoeveel kost bij jullie een huisartsenconsult, een heupoperatie en een uur verpleging thuis? Net als in andere sectoren is in de gezondheidszorg prijsvergelijking opeens probleemloos. Alleen al hierdoor zal het grensoverschrijdende verkeer in de gezondheidszorg een nieuwe impuls kunnen krijgen. Hoe staat het verder met de rechtspositie van de patiënt en diens recht op gezondheidszorg in het licht van het Europees recht? Een kort, en geenszins volledig, overzicht van de stand van zaken negen jaar na het preadvies van Roscam Abbing.

2. EG-Verdrag

Toen na de oprichting van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal in 1951⁴ de grootscheepse plannen tot het stichten van een Europese Defensie Gemeenschap en een Europese Politieke Gemeenschap mislukten, werd de draad opgepakt met een Nederlands initiatief, uitgewerkt in een memorandum van de Benelux-regeringen, om eerst te komen tot een integratie van de nationale economieën met name door het realiseren van een gemeenschappelijke

³ *NRC-Handelsblad*, 23 januari 2002, p. 1.

⁴ Het voorstel daartoe van de Franse politici Jean Monnet en Robert Schuman beoogde de basisindustrieën voor de oorlogsmachinerie aan het nationaal gezag te onttrekken en daarmee een oorlog tussen Duitsland en Frankrijk feitelijk onmogelijk te maken.

markt.⁵ In het rapport van een Intergouvernementeel Comité onder voorzitterschap van de Belg Paul-Henri Spaak uit 1956 worden de contouren van de voor de invoering van een gemeenschappelijke markt noodzakelijke maatregelen en de daaraan ten grondslag liggende filosofie geschetst. 'Doel van een gemeenschappelijke markt', zo vangt het rapport aan, 'moet zijn de schepping van een grote ruimte met een gemeenschappelijke economische politiek, zodat een machtige eenheid van productie wordt gevormd en een voortdurende expansie mogelijk wordt gemaakt, evenals een toegenomen stabiliteit, een versnelde verhoging van de levensstandaard en de ontwikkeling van harmonische betrekkingen tussen de staten die erin verenigd zijn.'⁶

Om dit doel te bereiken werd een fusie van de afzonderlijke markten als een absolute noodzaak gezien. Een arbeidsverdeling op grotere schaal zou een einde kunnen maken aan de verspilling van economische hulpbronnen. Productie van goederen en diensten zou vooral daar moeten plaatsvinden waar dat het meest doelmatig is. Voor leveranciers van goederen en diensten zou de hele Europese markt open moeten staan. In het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap (Verdrag van Rome) uit 1957 is een programma ontvouwd om te komen tot die gemeenschappelijke economische markt.

Teneinde het vrije verkeer en daarmee de werking van de markt ongestoord te doen verlopen omschrijft het Verdrag, naast de zogenoemde vier vrijheden (vrij verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal), twee fundamentele taken van de Gemeenschap. Zij moet er allereerst voor waken dat de concurrentieverhoudingen tussen ondernemingen op de gemeenschappelijke markt wordt vervalst, noch door het optreden van die ondernemingen zelf, noch door ingrijpen van de nationale overheden. Voorts is een harmonisatie van de nationale wetgevingen vereist, voorzover verschillen tussen de nationale rechtsstelsels nadelig uitwerken op de werking van de gemeenschappelijke markt, dat wil zeggen een vrij verkeer van goederen, personen diensten of kapitaal in de weg staan, of de concurrentieverhoudingen op de gemeenschappelijke markt verstoren of vervalsen. De talrijke hinderpalen voor dat vrije verkeer, tot uitdrukking komend in douanetarieven, kwantitatieve importbelemmeringen, sterk uiteenlopende vestigingsvoorschriften, uiteenlopende wettelijke eisen met betrekking tot de kwaliteit van diensten en producten, zouden geleidelijk aan geslecht moeten worden. Het wegwerken van deze hinderpalen zou een geleidelijke harmonisatie van wettelijke voorschriften tussen de lidstaten op economisch terrein vergen.⁷

3. Verdragswijzigingen

Het EEG-Verdrag is de afgelopen 45 jaar diverse malen gewijzigd. Het oorspronkelijke verdrag bevatte voor bepaalde doelstellingen streefdata die niet gehaald

⁵ Lauwaars, R.H., & Timmermans, C.W.A. (1999). *Europees recht in kort bestek*. Kluwer: Deventer, p. 3 e.v.

⁶ Deze doelstellingen zijn thans nog terug te vinden in artikel 2 EG-Verdrag.

⁷ De middelen om de doelstellingen van het EG-Verdrag te bereiken zijn te vinden in artikel 3.

werden. Vaak is bij de Europese integratie stagnatie opgetreden. De gemeenschappelijke markt was medio jaren tachtig nog steeds niet veel meer dan een douane-unie met een niet volledig gemeenschappelijke handelspolitiek. Er bestonden nog grensbelemmeringen wegens fiscale, gezondheids-, statistische en andere controles die het Europese bedrijfsleven veel tijd en geld kostten.⁸ De overvloed van nationale normen inzake samenstelling, kwaliteit, veiligheid, afmetingen, gewicht en verpakkingen van producten (in Duitsland alleen al meer dan 30.000) ter bescherming van volksgezondheid, milieu, consument, eerlijke mededinging en andere oorbare doelstellingen, veroorzaakten vanwege de aanzienlijke verschillen tussen deze normstelsels, ernstige belemmeringen van het vrije goederenverkeer (de zogenoemde technische handelsbelemmeringen). Een andere sector die de integratie ernstig belemmerde was die van de overheidsaanbestedingen en -opdrachten, een economisch belangrijke sector (jaarlijks ongeveer 15% van het BNP op communautair niveau) waarin het nationaal protectionisme hoogtij vierde. Een diagnose van de situatie leidde tot een actieplan: het Witboek uit 1985. In het kader van het project Europa 1992 zijn in enkele jaren honderden richtlijnen totstandgekomen gericht op voltooiing van de interne markt. Dat hoge tempo was vooral mogelijk doordat in 1986 de Europese Akte was aangenomen. Deze Akte bracht een verdragswijziging, waarbij de mogelijkheid van besluitvorming met gekwalificeerde meerderheid voor harmonisatieprojecten aanzienlijk werd uitgebreid.

In februari 1992 werd het Verdrag betreffende de Europese Unie (algemeen bekend als het Verdrag van Maastricht) ondertekend. Na ratificaties, soms op basis van referenda, trad dit op 1 november 1993 in werking. Het Verdrag vormt de juridische grondslag voor de Economische en Monetaire Unie, die naast de instelling van de gemeenschappelijke markt in artikel 2 van het EG-Verdrag een volwaardige plaats kreeg als middel om de doelstellingen van de Gemeenschap te bereiken. De statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank vormen een bijlage bij het Verdrag. Het Verdrag voorziet in fasegewijze invoering van de EMU en de gemeenschappelijke munteenheid, de euro. Bij het Verdrag van Maastricht werd het EEG-Verdrag omgedoopt tot EG-Verdrag (Verdrag van de Europese Gemeenschap). De verhouding tussen al die verdragen lijkt soms wat verwarrend. Bij het Verdrag van Maastricht is de Europese Unie ingesteld. Dit Verdrag brengt ook wijziging in de drie bestaande verdragen (EG, EGKS en Euratom), en laat de drie gemeenschappen die uit die verdragen zijn voortgevloeid intact. De Europese gemeenschappen kunnen sinds 'Maastricht' gezien worden als onderdeel van de Europese Unie. Zij blijven echter zelfstandige internationale organisaties binnen het Unieverband, elk gebaseerd op een eigen verdrag met eigen besluitvormingsprocedures en een eigen rechtsorde. De Unie kent een tweetal nieuwe beleidsterreinen, te weten het Gemeenschappelijk Buitenlands en Veiligheidsbeleid, en Justitie en Binnenland. Op deze terreinen wilden de EU-lidstaten vooralsnog geen supranationale bevoegdheden, maar de meer klassieke intergouvernementele samenwerking. Het Unieverdrag brengt de verdragen van de drie gemeenschappen, samen met

⁸ Lauwaars en Timmermans, a.w., 1999, p. 180.

de nieuwe bepalingen inzake het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid, en de samenwerking op het gebied van justitie en binnenlandse zaken in één verdrag samen. Gesproken wordt wel van de drie pijlers van het Unieverdrag, met elk hun eigen regels en procedures en een gemeenschappelijke 'architraaf' (gemeenschappelijke bepalingen en slotbepalingen).

Met het Verdrag van Maastricht is de scope van het Europees recht sterk verbreed. Het gevoel was dat het accent veel te veel op het economische aspect lag. Mensen als Delors wilden de sociale dimensie van Europa versterken en er een Europa van de burgers van maken. Met het Verdrag van Amsterdam uit 1997,⁹ in werking getreden op 1 mei 1999, is die lijn voortgezet. 'Amsterdam' heeft de doelstellingen van de EG expliciet verbreed met punten als het bevorderen van een hoog niveau van werkgelegenheid en sociale bescherming, een hoog niveau van bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu, en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Het Verdrag van Amsterdam ging verder over institutionele aanpassingen die nodig zijn om de weg te bereiden tot toelating van de kandidaat-lidstaten uit Midden-, Oost- en Zuid-Europa. Het gekissebis over zetels, stemverhoudingen, kortom verdeling van de macht tussen de lidstaten binnen de instellingen is doorgegaan in Nice, waar eind 2000 een nieuw verdrag totstandgekomen is (nog niet in werking getreden).

4. Volksgezondheid

Sinds het Verdrag van Maastricht kent het EG-Verdrag een afzonderlijke titel gewijd aan volksgezondheid. Het desbetreffende artikel (art. 129 EG-Verdrag) is met het Verdrag van Amsterdam uitgebreid (thans: art. 152 EG-Verdrag). Het artikel omschrijft de beleidstaken van de Gemeenschap op het terrein van de volksgezondheid, en begrenst deze ook. Vooropgesteld moet evenwel worden dat het artikel onverlet laat dat de voltooiing van de interne markt in beginsel ook betrekking heeft op goederen en diensten waarvan het gebruik invloed heeft op de gezondheid van de mens; dat kunnen ook goederen en diensten zijn die ten dienste staan van de gezondheidszorg. Het artikel vangt aan met de opdracht aan de Gemeenschap bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren. In het kader van consumentenbescherming (art. 153 EG) wordt die opdracht nadrukkelijk verbonden aan de maatregelen die de Gemeenschap op grond van artikel 95 EG neemt in het kader van de totstandkoming van de interne markt. Een en ander betekent een aanscherping van het beschermingsregime.¹⁰

⁹ Verdrag van Amsterdam houdende wijziging van het verdrag betreffende de Europese Unie, de verdragen tot oprichting van de Europese Gemeenschappen en sommige bijbehorende akten, ondertekend te Amsterdam, 2 oktober 1997, *PbEG* 1997 C 340.

¹⁰ Roscam Abbing, H.D.C. (1998). Volksgezondheid in het Verdrag van Amsterdam. Een beknopte analyse. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 75-80.

Bescherming van de gezondheid en veiligheid spelen bij de harmonisatie van wetgeving en de bevordering van het vrije verkeer van goederen en diensten een belangrijke rol. Voor Nederland verklaart dit de grote betrokkenheid van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de implementatie van EG-regelgeving; een kwart van alle EG-regelgeving ter voltooiing van de interne markt is in ons land een aangelegenheid van VWS. Te denken valt hierbij aan EG-regelgeving op het gebied van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, levensmiddelen, tabaksproducten, gevaarlijke stoffen, speelgoed, destructie van dierlijk afval, biociden, diploma's van artsen en andere medische beroepsbeoefenaren en (particuliere ziektekosten)verzekeringen. De EG-richtlijnen dienen te worden omgezet in nationale regelgeving, en het EG-recht heeft aldus zijn sporen getrokken door de Warenwet, de Tabakswet, de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

In beginsel dienen Europese gezondheidsbeschermende maatregelen altijd gerelateerd te zijn aan de doelstellingen van de interne markt. In het Tabaksarrest¹¹ verklaarde het EG-Hof van Justitie een richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten nietig. De richtlijn in kwestie (98/43) verbood elke vorm van reclame of sponsoring voor tabaksproducten, en elke gratis uitreiking die het aanprijzen van die producten ten doel of tot gevolg heeft. Het Hof onderzocht of de richtlijn er werkelijk toe bijdraagt dat de belemmeringen van het vrije verkeer van goederen en van de vrijheid van dienstverrichting worden weggenomen en de mededingingsverstoringen worden opgeheven. Volgens het Hof vergemakkelijkt het algemene verbod van een groot deel van de vormen van tabaksreclame (op affiches, parasols, asbakken en andere voorwerpen; bioscoopreclame) in geen enkel opzicht het handelsverkeer in de betrokken producten. Het Tabaksarrest onderstreept dat een richtlijn die stoelt op artikel 95 EG primair moet bijdragen aan de verwezenlijking van de interne markt. Wanneer de richtlijn in werkelijkheid een maatregel ter bescherming van de volksgezondheid is, waarvan de gevolgen voor de interne markt, zo die er al zijn, bijkomstig zijn, kan artikel 95 niet als rechtsbasis voor een dergelijke richtlijn dienen.

Een afzonderlijke juridische basis (niet gerelateerd aan de interne markt) is gecreëerd voor Europese regelgeving inzake kwaliteits- en veiligheidseisen met betrekking tot organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten (art. 152 lid 4 sub a EG-Verdrag). Op Europees niveau getroffen maatregelen beletten een lidstaat niet maatregelen voor een hogere graad van bescherming te handhaven of te treffen, of voorschriften te geven inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed. Onder invloed van de BSE-crisis is bepaald dat op Europees niveau maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied kunnen worden genomen die rechtstreeks gericht zijn op bescherming van de volksgezondheid (art. 152 lid 4 sub b EG-Verdrag).

¹¹ *HuJEG* 5 oktober 2000, Bondsrepubliek Duitsland tegen Europees Parlement en Raad van de Europese Unie, zaak C-376/98, *RZA* 2001, 122.

Met artikel 129 EG werd via het Verdrag van Maastricht een (expliciete) rechtsbasis gecreëerd voor volksgezondheidsbeleid van de Gemeenschap op het terrein van de preventie van onder andere bedreigende ziekten als aids, kanker, hart- en vaatziekten, het bevorderen van gecoördineerd onderzoek naar de oorzaken en overdracht van deze ziekten en het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en onderwijs. In artikel 152, eerste lid, EG-Verdrag is deze actieradius overgenomen onder toevoeging van het aandachtspunt: wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Expliciet is als actiepoint toegevoegd: vermindering van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie. Op deze terreinen kunnen geen voor de lidstaten of burgers bindende maatregelen worden genomen, doch slechts stimuleringsmaatregelen. Gegeven de gevoeligheid die er in diverse lidstaten bestaat ten aanzien van gemeenschapsbeleid inzake de volksgezondheid is in artikel 152 bepaald dat het gemeenschapsop treden een aanvulling vormt op het nationale beleid. In het licht van het subsidiariteitsbeginsel (art. 5 EG-Verdrag) is deze toevoeging ten overvloede.

Nieuw is de volgende bepaling in artikel 152 (lid 5 eerste volzin): 'Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid worden de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig geëerbiedigd.'

5. Sociaal beleid

Met deze laatste bepaling raken we ook het terrein van het sociaal beleid. 'Verstrekking van gezondheidsdiensten' vindt in de lidstaten van de EU in aanzienlijke mate plaats via collectieve, wettelijk geregelde arrangementen. Om de toegang tot de zorg veilig te stellen zijn de nationale overheden zich indringend met de financiering van de zorg gaan bezighouden, soms door een wettelijke ziektekostenverzekering in te richten, met een verzekeringsplicht, een wettelijk vastgesteld pakket, en een wettelijk geregelde premiestructuur, soms door de organisatie van een nationale gezondheidsdienst, gefinancierd uit belastingopbrengsten. Overheden en uitvoerders van wettelijke ziektekostenverzekeringen treden in alle landen van de EU als de belangrijkste betalers van de zorg op, uiteraard met geld dat de burgers als belastingbetalers of premieplichtigen hebben opgebracht. Dergelijke betalingssystemen hebben uiteraard invloed op de vraag naar en het aanbod van gezondheidsdiensten en producten. Van meet af aan is aangenomen dat de lidstaten autonoom bleven wat betreft de inrichting van hun wettelijk stelsel van ziektekostenverzekeringen als onderdeel van de sociale zekerheid. Harmonisatie van de sterk uiteenlopende socialezekerheidsstelsels werd als een onmogelijke opdracht gezien.

Aangenomen werd (zo staat het ook in art. 136 EG) dat via toenemende dialoog en de werking van de gemeenschappelijke markt een geleidelijke harmonisatie zou worden bevorderd. Als referentiekader voor de dialoog noemt artikel 136 het Europees Sociaal Handvest (Turijn, 1961) en het Gemeenschapshandvest van de sociale grondrechten van werkenden van 1989. Sinds het Verdrag van Amsterdam laat artikel 137 EG-Verdrag ruimte om met eenparigheid van stemmen te komen tot geharmoniseerde basisnormen met betrekking tot sociale zekerheid

en sociale bescherming voor werknemers.¹² Die minimumvoorschriften beletten, zoals het begrip zelf al impliceert, een lidstaat niet maatregelen met een hogere graad van bescherming te handhaven of in te voeren (art. 137 lid 5 EG-Verdrag). De Europese Raad van Lissabon van 23-24 maart 2000 heeft de hervorming en modernisering van de stelsels van sociale bescherming aangeduid als een strategisch doel.¹³ Denkbaar zou zijn dat harmonisatie van bijvoorbeeld een basispakket ziektekosten nagestreefd wordt. Een aandachtspunt zou dan zijn dat er een zekere spanning bestaat tussen de sociale bepalingen in het EG-Verdrag (art. 136 en volgende) die daartoe ruimte laten en de volksgezondheidsbepaling (art. 152 lid 5 EG-Verdrag) die dat in de weg lijkt te staan.

Harmonisatie lijkt voorlopig niet aan de orde. Via een verordening (Verordening 1408/71) heeft de EG wel al decennia geleden coördinatie aangebracht tussen de socialezekerheidsstelsels.¹⁴ Via aanwijzingsregels maakt de verordening duidelijk welk stelsel van toepassing is in grensoverschrijdende situaties. Wanneer een Portugees voor een Nederlands bedrijf in Italië werkt, kan de vraag rijzen of op hem het Portugese, het Nederlandse of het Italiaanse socialezekerheidsstelsel van toepassing is. De verordening beantwoordt die vraag. Zij strekt tot bevordering van het vrije verkeer van werknemers. Als onduidelijk zou zijn of iemand in de zojuist geschetste situatie wel verzekerd zou zijn, of dat hij niet twee keer verzekerd is (en dus twee keer premie zou moeten betalen), dan zou dat een belemmering kunnen zijn voor het vrije verkeer van werknemers. Wat ziektekosten betreft biedt de verordening ook een regeling voor het geval iemand tijdelijk op het grondgebied van een andere lidstaat verblijft. Ook biedt de verordening de mogelijkheid aan iemand die in lidstaat A verzekerd is aan zijn uitvoeringsorgaan toestemming te vragen een behandeling in land B te ondergaan.

6. Grondrechten

In het preadvies wordt gereleveerd dat het EG-Hof van Justitie de fundamentele rechten zoals neergelegd in het Europees Verdrag tot bescherming van de

¹² Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland heeft de bezwaren die ten tijde van de totstandkoming van het Verdrag van Maastricht inzake het protocol voor de sociale politiek bestonden (preadvies, p. 21) inmiddels laten varen.

¹³ Conclusies van het Voorzitterschap, Europese Raad van Lissabon, 23 en 24 maart 2000, *SN* 100/00, p. 2 en Mededeling van de Commissie betreffende een gemeenschappelijke strategie voor de modernisering van de sociale bescherming, document COM (1999) 347 def., met name p.14.

¹⁴ Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede hun gezinsleden die zich binnen de gemeenschap verplaatsen (*PbEG* 1971 L 149); een geconsolideerde versie is gepubliceerd in *PbEG* L 28 van 30 januari 1997. De personele werkingssfeer van de Verordening is in de loop van de tijd overigens uitgebreid met andere categorieën van personen zoals (bijzondere stelsels van) ambtenaren en studenten.

Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) rekent tot de algemene rechtsbeginselen die hij in het raam van het Gemeenschapsrecht respecteert.¹⁵ In het Verdrag van de Europese Unie is de bevoegdheid daartoe bevestigd door de verklaring in artikel 6 dat de Unie de grondrechten zoals die worden gewaarborgd door het EVRM en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht eerbiedigt. De Commissie voor de rechten van de mens en het Hof te Straatsburg toetsen juridische handelingen van lidstaten aan het EVRM, maar zijn bij gebreke van toetreding van de EG niet bevoegd het juridische handelen van die Gemeenschap te toetsen. Dit kan in theorie tot de merkwaardige situatie leiden dat de EG handelt in strijd met het EVRM, lidstaten aan die handeling bindt (bijv. vanwege de verplichte implementatie van een richtlijn in nationale wetgeving) en de lidstaat vervolgens voor de instanties in Straatsburg ter verantwoording kan worden geroepen. Hierom, en ook omdat toetsing van de fundamentele aspecten door het EG-Hof van Justitie en die in het kader van het EVRM anders kan uitpakken, pleit de preadviseur voor aansluiting bij het EVRM door de EG. Een dergelijke toetreding ter ondersteuning van de erkenning van de fundamentele rechten en vrijheden is tot nu toe niet haalbaar gebleken.¹⁶ Mede daarom werd tijdens de Europese top in Keulen (juni 1999) besloten tot het opstellen van een eigen 'Europese Constitutie', hetgeen heeft geresulteerd in een Handvest van Grondrechten van de Europese Unie.¹⁷

Dit Handvest omvat een geheel van burgerrechten, politieke, economische en sociale rechten van de Europese burgers, die in zes categorieën zijn ingedeeld: waardigheid, vrijheden, gelijkheid, solidariteit, burgerschap en rechtspleging. Deze rechten sluiten nauw aan bij de fundamentele rechten en vrijheden die zijn toegekend door het EVRM. In hoofdstuk IV, bevattende bepalingen betreffende sociale zekerheid en sociale bijstand, komen onder meer de volgende bepalingen voor:

- 'De Unie erkent en eerbiedigt het recht op toegang tot socialezekerheidsvoorzieningen en sociale diensten die bescherming bieden in gevallen zoals moederschap, ziekte, arbeidsongevallen, afhankelijkheid of ouderdom, alsmede bij verlies van arbeid, onder de door het Gemeenschapsrecht en de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden' (art. 34 lid 1);
- 'Eenieder heeft recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden. Bij de vaststelling van het beleid en de maatregelen

¹⁵ Preadvies, p. 24 e.v.

¹⁶ Toetreding van de EG/EU tot het EVRM vergt niet alleen wijziging van de EG-Verdragen, maar ook van het EVRM, aangezien laatstgenoemd verdrag alleen openstaat voor staten en niet voor supranationale organisaties als de EG/EU; zie advies EG-Hof van Justitie 2/94, 28 maart 1996 (uitgebracht krachtens art. 228, zesde lid, thans art. 300, zesde lid, EG), 'Toetreding van de Gemeenschap tot het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden'.

¹⁷ *PbEG* 2000 C 364, p. 1.

van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid gewaarborgd' (art. 35).

Het Handvest dat aldus zowel individuele als sociale grondrechten omvat, is juridisch niet bindend. Het is een politieke verklaring in de vorm van een interinstitutioneel akkoord waaraan de ondertekenende instellingen zich hebben gebonden. Voorzover de lidstaten betrokken zijn bij de uitvoering van Uniewetgeving zouden zij eveneens gebonden zijn aan het Handvest.¹⁸ De bepalingen van het Handvest zijn evenwel voor de burger niet in rechte afdwingbaar.¹⁹ Dat neemt niet weg dat er in de praktijk al wel een zekere invloed van uitgaat.²⁰

7. Rechtspositie van de patiënt in de EG

Individuele mensenrechten beschermen de individuele levenssfeer en individuele vrijheid van de mens tegen ongewenste inmenging van de Staat, de maatschappij en medeburgers. Vertaald naar de gezondheidszorg worden deze rechten patiëntenrechten genoemd. Centraal in het patiëntenrecht staan het recht in te stemmen met medisch onderzoek en medische behandeling, het recht op informatie met het oog op het al dan niet verlenen van toestemming (samen: *the right to informed consent*), het recht op informatie inzake de gezondheidstoestand in bredere zin, het recht op bescherming van het privé-leven in relatie tot gegevens over de gezondheid en het recht te klagen in geval van schending van patiëntenrechten. In Nederland heeft de positivering van het patiëntenrecht het afgelopen decennium een enorme ontwikkeling doorgemaakt door wetten als de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (boek 7, titel 7, afdeling 5 BW), de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, de Wet op de orgaandonatie en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ook in andere EU-landen is de belangstelling voor de rechten van de patiënt sterk gegroeid,²¹ maar wat betreft wettelijke vormgeving van patiëntenrechten is Nederland tot dusver verder gegaan dan veel andere Europese landen. Een sterk door het zelfbeschikkingsrecht geïnspireerde wet als de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding wordt gezien als een typisch Nederlandse wet, die internationaal zowel bewondering als afgrijzen heeft opgeroepen.

In internationaal verband zijn de laatste jaren teksten en verdragen opgesteld die inspirerend zijn voor de verdere ontwikkeling van het patiëntenrecht, zoals

¹⁸ *Kamerstukken II* 21501-20, nrs. A, 102, 135, 136, 140, 146; en 27407, nrs. 7 en 8.

¹⁹ Verklaring nr. 23 bij het Verdrag van Nice, zie ook *Kamerstukken II* 27407, nr. 9.

²⁰ Zie voor voorbeelden: Temmink, H.A.G. (2001). *Kroniek van het Europees recht. NJB*, p. 1497-1505 (1498). Het EG-Hof van Justitie is nog niet inhoudelijk op het Handvest ingegaan.

²¹ Leenen, H.J.J., Gevers, J.K.M., & Pinet, G. (1993). *The rights of patients in Europe*. Deventer/Boston: Kluwer Law and Taxation Publishers.

de Declaration on the Promotion of Patients' Rights²² en de Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, kortweg Convention on human rights and biomedicine.²³

Op de agenda van de EG/EU heeft het patiëntenrecht als zodanig tot dusver slechts een beperkte plaats ingenomen.²⁴ In het licht van artikel 152 EG-Verdrag kan de EG zich in wetgevende zin in beginsel slechts met het patiëntenrecht inlaten voorzover de interne markt dat vergt.²⁵ Verschillen in regelgeving ten aanzien van het recht op informatie, het inzagerecht, toestemmingsregels voor minderjarigen en het gebruik van lichaamsmateriaal kunnen leiden tot rechtsonzekerheid bij de patiënt en kunnen het grensoverschrijdend verkeer belemmeren.²⁶ Mede gegeven de grote verschillen in wettelijke benadering van deze rechten is harmonisatie van patiëntenrechten binnen het kader van de EG voorshands niet waarschijnlijk. In grensstreken waar sprake is van een toename van het grensoverschrijdend verkeer²⁷ liggen afspraken tussen hulpverleners en instellingen, bevorderd door zorgverzekeraars, over voorlichting over en omgang met patiëntenrechten voor de hand.

Op een aantal in het preadvies aangeduide terreinen, zoals klinische proeven met geneesmiddelen en medische persoonsgegevens, hebben de harmoniserende activiteiten van de EG met belangrijke consequenties voor het patiëntenrecht zich voorgezet. Het terrein van de elektronische handel kan hieraan worden toegevoegd.

Een recente richtlijn inzake geneesmiddelen strekt tot optimale bescherming van proefpersonen.²⁸ Op het terrein van de geneesmiddelen streeft de Europese Gemeenschap, in lijn met de beginselen van het EG-verdrag, drie doelen na:²⁹ bescherming van de gezondheid, voltooiing van de interne markt en expansiemogelijkheden voor de (Europese) farmaceutische industrie. Een geneesmiddel is

²² Zie *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994, p. 275-281.

²³ Hierover: Gevers, J.K.M. (1994). De Bio-ethiek Conventie; kanttekeningen bij een ontwerpverdrag van de Raad van Europa. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 456-464.

²⁴ Preadvies, p. 56.

²⁵ Vergelijk: Tiems, S.F. (1997). Patiëntenrechten en Europa. Hoe nu verder. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 24-30 (29).

²⁶ Ploem, M.C. (1995). Patiëntenrecht in Europees perspectief. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 460-473 (461).

²⁷ Sinds het verschijnen van het preadvies is de grensoverschrijdende samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg in diverse euregio's sterk toegenomen; in de Euregio Maas/Rijn gebeurde dat bijvoorbeeld mede als uitvloeisel van het rapport van de Bijzondere Euregionale Commissie Grensoverschrijdende Zorg (Commissie-Hamilton), *Zorg dichtbij, ook over de grens*, Maastricht 1994.

²⁸ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *PbEG* 2001 L 121, p. 34-44.

een bijzonder product. Het kan, mits werkzaam en effectief, een positieve invloed op de gezondheid hebben, zelfs levensreddend zijn. Maar als het niet de werking heeft die het pretendeert of als het verkeerd wordt gebruikt kan het ook een grote bedreiging voor de gezondheid betekenen. Elk land had eigen procedures en maatstaven ontwikkeld op basis waarvan beoordeeld werd of geneesmiddelen tot de markt konden worden toegelaten. Handelsbarrières belemmeren het vrije verkeer, maar zijn toelaatbaar wanneer het belang van de volksgezondheid dat vergt. Vanuit het oogpunt van interne markt was minder aanvaardbaar dat elk land een eigen invulling gaf aan het volksgezondheidsbelang, dus zijn eigen handelsbarrières kende. Enerzijds via een stelsel van wederzijdse erkenning van registraties, anderzijds via instelling van een Europese registratieautoriteit is bereikt dat geneesmiddelen die eenmaal in één lidstaat zijn toegelaten, in de gehele Gemeenschap als erkend gelden.³⁰ Mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is noodzakelijk om inzicht in werkzaamheid, veiligheid en mogelijke schadelijkheid van deze producten te krijgen. Uiteenlopende niveaus van bescherming van proefpersonen in de lidstaten kunnen ertoe leiden dat riskant onderzoek zich concentreert in landen met een laag beschermingsniveau, hetgeen, in koude economische termen uitgedrukt, tot distorsies in de concurrentieverhoudingen kan leiden. De richtlijn normeert klinische proeven en kiest voor optimale bescherming van proefpersonen. Daartoe worden verschillende communautaire regels vastgelegd betreffende omstandigheden waaronder een klinische proef mag worden uitgevoerd, informatie, (vervangende) toestemming, ethische commissies, procedures en termijnen bij een klinische proef.

In 1995 kwam de Privacy-richtlijn tot stand.³¹ Voor Nederland is deze richtlijn inmiddels geïmplementeerd in de Wet bescherming persoonsgegevens. De richtlijn onderkent onder verwijzing naar de grondwetten en wetten van de lidstaten, als ook het EVRM, dat systemen voor de verwerking van gegevens de fundamentele rechten en vrijheden, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen, ongeacht hun nationaliteit of verblijfplaats moeten eerbiedigen, en tot de economische en sociale vooruitgang, de ontwikkeling van het handelsverkeer en het welzijn van de individuen moeten bijdragen. Verschillen in de mate van bescherming van persoonsgegevens kunnen het doorzenden van die gegevens van het grondgebied van de ene lidstaat naar dat van een andere beletten. Deze verschillen kunnen een belemmering vormen voor de uitoefening van een reeks van economische activiteiten, kunnen de mededinging vervalsen en de overheid beletten haar taak ten aanzien van de toe-

²⁹ European Commission (22 January 2001). *Review of pharmaceutical legislation*. Discussion Document.

³⁰ Zie hierover uitvoerig elders in deze bundel: Moss, F. Toelating van geneesmiddelen in Nederland: de Europese factor.

³¹ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, *PbEG* 1995 L 281, p. 31-50.

passing van het Gemeenschapsrecht te vervullen. Het wordt voor de interne markt van fundamenteel belang geacht de belemmeringen voor het verkeer van persoonsgegevens op te heffen en het niveau van bescherming van de rechten en vrijheden van personen op het stuk van de verwerking van deze gegevens in alle lidstaten gelijkwaardig te doen zijn. De richtlijn besteedt veel aandacht aan voor patiënten belangrijke rechten, zoals het recht op informatie en het recht op toegang tot gegevens. De verwerking van medische gegevens is aan strikte voorwaarden gebonden (art. 8 lid 2). Juist op dit punt is uniformering van wetgeving vooralsnog niet gewaarborgd, omdat lidstaten op het principiële verbod tot verwerking van gezondheidsgegevens langs wettelijke weg andere afwijkingen kunnen vaststellen dan in de richtlijn geregeld. Volgens de overwegingen bij de richtlijn is dit eventueel mogelijk 'voor wetenschappelijk onderzoek, volksgezondheid en sociale bescherming, vooral wat betreft het waarborgen van kwaliteit en rentabiliteit, met betrekking tot de procedures voor de afwikkeling van aanvragen voor uitkeringen en diensten in het kader van de ziektekostenverzekering'. Uniforme wetgeving voor het omgaan met gezondheidsgegevens in de Europese Unie is na implementatie van deze richtlijn niet gewaarborgd.³²

De mogelijkheden tot internationaal gegevensverkeer zijn het afgelopen decennium spectaculair toegenomen. Internet kan door patiënten op vele manieren gebruikt worden om te communiceren en informatie te vergaren. Internetsites met medische informatie worden druk bezocht. In opkomst is aanbod van internetbedrijven aan patiënten om hun dossier op internet te plaatsen.³³ Internet biedt zorgaanbieders en zorgverzekeraars ook ongekende mogelijkheden om grensoverschrijdend producten en diensten aan te bieden. In beginsel wordt het gebruik van internet op Europees niveau krachtig gestimuleerd. 'De ontwikkeling van de elektronische handel in de informatiemaatschappij biedt niet enkel belangrijke mogelijkheden voor de werkgelegenheid in de Gemeenschap, met name voor het midden- en kleinbedrijf, maar ook voor de groei van het Europese bedrijfsleven en de investeringen in innovatie', aldus een van de overwegingen bij de richtlijn elektronische handel die in 2000 tot stand is gekomen.³⁴ Voor de gezondheidszorg kan het gebruik van internet ook nadelen meebrengen. Het is niet uitgesloten dat de patiënt bij het opvragen van de massa medische informatie onvolledige of onbetrouwbare informatie consulteert.³⁵ De richtlijn kent een aantal informatieplichten voor dienstverleners. Voor de *online* zorgaanbieder betekent dit dat hij zodanige gegevens bekend moet maken dat

³² Callens, S. (1997). Het omgaan met gezondheidsgegevens, enkele bedenkingen bij de Privacyrichtlijn. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 455-467 (466).

³³ Hooghiemstra, T.F.M. (2001). Patiënten en internet. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 434-445 (434).

³⁴ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt.

³⁵ Callens, S. (2001). De Richtlijn elektronische handel en online gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 446-455 (447).

een patiënt snel contact kan opnemen en rechtstreeks en effectief met de zorgaanbieder kan communiceren. Voor artsen of andere zorgaanbieders die tot de gereguleerde beroepen behoren, zal ook nog informatie inzake zijn beroepstitel, de beroepsvereniging of -organisatie waarbij hij staat ingeschreven en de voor hem geldende beroepsregels toegankelijk moeten worden gemaakt. De Europese Commissie werkt momenteel aan een mededeling inzake goede klinische praktijken voor de *online* gezondheidszorg. De mededeling moet onder andere lidstaten een leidraad bezorgen bij het invoeren van een systeem van kwaliteitstoetsing voor sites in de gezondheidszorg.

Zoals eerder vermeld vindt de betaling van diensten en producten in de gezondheidszorg voor het overgrote deel plaats binnen het kader van socialezekerheidsregelingen (sociale ziektekostenverzekering of nationale gezondheidsdienst). De sociale rechtspositie van de patiënt wordt voor veel burgers bepaald door wettelijke zorgstelsels waarvan de inrichting behoort tot de bevoegdheid van de lidstaten. 'Dat de inrichting van het sociale zekerheidssysteem, inclusief een wettelijk ziektekostenverzekeringstelsel, tot de bevoegdheden van de lidstaten behoort, betekent niet dat geen rekening zou hoeven te worden gehouden met het EEG-Verdrag. Doch in het kader van zo'n stelsel kunnen beperkingen op Verdragsvrijheden (vrij verkeer van personen, goederen en diensten) gerechtvaardigd zijn door een dwingende eis van algemeen belang, namelijk in zoverre als noodzakelijk om toegang tot een uit oogpunt van volksgezondheid benodigde, kwalitatief verantwoorde en betaalbare zorg te kunnen garanderen', schreef Roscam Abbing in haar preadvies.³⁶ De juistheid van deze waarneming heeft bevestiging gevonden in de latere jurisprudentie van het EG-Hof van Justitie. Desalniettemin heeft die jurisprudentie in de gezondheidszorg voor veel opschudding gezorgd, met name omdat het Hof een einde maakte aan de breed heersende opvatting dat het de lidstaten, met name ook tegen de achtergrond van de EG-Verordening sociale zekerheid (nr. 1408/71), vanzelfsprekend vrij stond aanspraken op zorg of vergoeding van zorg in nationale regels 'in het algemeen belang' territoriaal te begrenzen.³⁷ In wettelijke bepalingen inzake de verstrekking of vergoeding mag volgens het Hof in beginsel niet gediscrimineerd worden naar de herkomst of plaats van vestiging van de zorgaanbieder binnen de Europese Unie. Regels die vergen dat een verzekerde voor vergoeding van hulp buiten het eigen land toestemming vraagt van zijn wettelijke ziektekostenverzekeraar, terwijl die toestemming niet nodig is voor het verkrijgen van een product of dienst in eigen land, zijn in beginsel niet toegestaan.³⁸ Het Hof stelde Luxemburgse vergoedingsregels terzijde, omdat het discriminerende

³⁶ Preadvies, p. 124-125.

³⁷ Vergelijk preadvies, p. 127.

³⁸ Arrest-Decker en arrest-Kohll, HvJEG 28 april 1998, zaak C-120/95 en HvJEG 28 april 1998, zaak C-158/96, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998/57 en 1998/58, met noot van G.J.A. Hamilton.

bepalingen in casu niet gerechtvaardigd oordeelde.³⁹ In het recente arrest in de zaken Smits en Peerbooms⁴⁰ achtte het Hof de toestemmingsregels die in Nederland gelden voor het verkrijgen van hulp buiten de kring van gecontracteerde zorgaanbieders wél gerechtvaardigd. Het Hof stipuleerde wel dat de voorwaarden waaronder die toestemming wordt verleend niet verder mogen gaan dan objectief noodzakelijk en evenredig is. Geen genade in de ogen van het Hof vond de gangbare uitleg van het criterium ‘in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk’ dat in Nederland bepalend is voor de aanspraak op medische zorg, te weten dat hiervoor het oordeel van *Nederlandse* beroepsbeoefenaren over de stand van de (internationale) wetenschap bepalend is. Wanneer uitgegaan wordt van inzichten van Nederlandse zorgverleners, zou het risico bestaan dat Nederlandse zorgverleners in feite worden bevoordeeld. Bij de uitleg van de gebruikelijkheidsvoorwaarde mag daarom volgens het Hof alleen worden uitgegaan van hetgeen door de internationale medische wetenschap voldoende is beproefd en deugdelijk bevonden.

De jurisprudentie van het EG-Hof van Justitie heeft onmiskenbaar bijgedragen aan het gegroeide besef dat een patiënt/verzekerde zijn recht op gezondheidszorg, zoals nationaal wettelijk geregeld, in voorkomend geval (zoals bij schaarste en wachtlijsten) ook buiten eigen land binnen de EU geldend kan maken.

8. Zorgaanbieders in de gezondheidszorg en EG-recht

In het kader van de EG is vanuit het perspectief van het vrije verkeer van personen en diensten aandacht besteed aan de toelating tot beroepsuitoefening in de gezondheidszorg. Op basis van een in richtlijnen neergelegd stelsel van erkenning van onderwijsdiploma's en beroepsopleidingen kunnen hulpverleners (artsen, tandartsen, apothekers, verpleegkundigen, verloskundigen) overal in de EG (en Europese Economische Ruimte) werken in de gezondheidszorg. Al gaat het bij deze richtlijnen niet om harmonisatie van regelgeving maar om wederzijdse erkenning van diploma's en specialisaties, en om coördinatie van beroepsbeoefening en vestiging, het Europese Hof van Justitie heeft in het arrest-Kohll deze richtlijnen toch – de jure – als harmonisatierichtlijnen benoemd. Sinds het verschijnen van het preadvies zijn de sinds 1975 voor artsen geldende richtlijnen in 1993 gecodificeerd in één richtlijn.⁴¹ Ingevolge de richtlijn kunnen lidstaten toelating tot uitoefening van het beroep aan een migrerende of bezoekende arts weigeren indien deze geen geldig bewijsstuk van bevoegdheid kan overleggen, geschorst is of (tijdelijk) uit het beroep is gezet. Het vragen van verklaringen van goed gedrag en betrouwbaarheid en van een gezondheidsverklaring behoort ook

³⁹ Vergelijk: Palm, W. e.a. (mei 2000). Implications of recent jurisprudence in the co-ordination of health care protection systems, Association Internationale de la Mutualité. Brussel; www.aim-mutual.org.

⁴⁰ HvJEG 12 juli 2001, zaak C-157/99, RZA 2001, 15, met noot van H.D.C. Roscam Abbing.

⁴¹ Richtlijn 93/16/EEG van de Raad van 5 april 1993, *PbEG* 1993 L 165.

tot de mogelijkheden. In een latere publicatie⁴² heeft de preadviseur erop gewezen dat de bepaling inzake informatie-uitwisseling tussen de lidstaten die nodig is voor de naleving van de voorschriften inzake de uitoefening van werkzaamheden, interpretatievragen oproept, en dat de informatie-uitwisseling gebrekkig werkt. Zij doet suggesties voor de verbetering van de implementatie van de richtlijn wat betreft 'gecorrigeerde' artsen. Ook bepleit zij de functie van een informatiesysteem over artsen te verbreden tot een kwaliteitsinformatiesysteem door ook andere informatie toe te voegen, zoals over bij- en nascholing en visitatie.

Op het vlak van kwaliteit en effectiviteit van medische beroepsuitoefening is, anders dan ten aanzien van de veiligheid van genees- en hulpmiddelen, nog weinig sprake van systematische ontwikkeling van Europese standaarden. In regelgevende zin heeft de EU zich met dit onderwerp nog niet beziggehouden. Deze situatie is niet anders dan in 1993.⁴³

In economische zin wordt het functioneren van beroepsbeoefenaren en instellingen in de gezondheidszorg in sterke mate beïnvloed door de financieringsmechanismen die gelden binnen het kader van de wettelijke zorgstelsels. Daar waar die meer ruimte gaan bieden voor (grensoverschrijdende) economische activiteit, groeit ook de impact van het EG-mededingingsrecht. Reeds thans laat de jurisprudentie van het EG-Hof van Justitie zien dat vrijgevestigde medische beroepsbeoefenaren moeten worden aangemerkt als 'ondernemingen' in de zin van het EG-mededingingsrecht.⁴⁴ Dit impliceert dat de kernbepalingen van het mededingingsrecht, artikel 81 EG-Verdrag (kartelverbod) en artikel 82 EG-Verdrag (misbruik van machtspositie), zich ook tot deze beroepsbeoefenaren richten. In Nederland heeft de werking van het mededingingsrecht sinds de invoering van de Mededingingswet 1998 (MW) een grote vlucht genomen. Het Nederlandse mededingingsrecht sluit materieel aan bij het Europese mededingingsrecht. De Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) merkt zorginstellingen in beginsel aan als ondernemingen.⁴⁵ In de beschikkingspraktijk van de NMa wordt onderkend dat de in Nederland vigerende wetgeving inzake de planning van voorzieningen en tarieven de facto veelal nog geen ruimte laat voor mededinging tussen ziekenhuizen en andere toegelaten instellingen. Wat betreft ambulante zorg is er door de opheffing van de contracteerplicht van de ziekenfondsen ten aanzien van medische beroepsbeoefenaren en de invoering van een stelsel van maximumtarieven meer ruimte ontstaan voor mededinging. Die ruimte mag

⁴² Roscam Abbing, H.D.C. (1997). Vrij verkeer van artsen binnen de EU en verantwoorde beroepsuitoefening. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 468-476 (470-471).

⁴³ Preadvies, p. 157.

⁴⁴ Arrest Pavlov, HvJEG 12 september 2000, gevoegde zaken C-180/98 tot en met C-184/98, RZA 2001, 121.

⁴⁵ Zie uitgebreid: Hamilton, G.J.A. (2001). Gezondheidszorg en mededingingsrecht. In: A.T. Ottow & A.S. Eeken, *Mededingingsrecht in gereguleerde sectoren*. Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, p. 188-213, en Evers, S.M., & Berge, I.J. van den (2001). Mededingingsrechtelijke ontwikkelingen in de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 368-384.

in beginsel niet door concurrentiebeperkende afspraken teniet worden gedaan. Voor de kwaliteit van de zorg is van belang dat collectief overleg over kwaliteitsbevordering volgens de NMa niet beschouwd kan worden als een mededingingsbeperking, aangezien dergelijk overleg enkel tot doel heeft via objectieve en transparante criteria de verantwoordelijkheden en de bekwaamheden van (in casu) huisartsen te verzekeren en het algemene kwaliteitsniveau te bevorderen. Derhalve zijn afspraken met betrekking tot kwaliteit, zoals vastgelegd in standaarden en protocollen, nascholing, intercollegiale toetsing, farmacotherapeutisch overleg en objectieve (minimum)kwaliteitseisen, niet aan te merken als mededingingsbeperkingen in de zin van artikel 6 MW, en bijgevolg – in de visie van de NMa – eveneens artikel 81 EG-Verdrag.⁴⁶ De NMa laat dus ruimte voor een zekere mate van samenwerking tussen concurrenten in de gezondheidszorg.

Voorzover zorgaanbieders in concurrentie met elkaar moeten dingen om de gunst van publiekrechtelijke instellingen in de zin van de aanbestedingsrichtlijn diensten,⁴⁷ zijn die instellingen, zoals in Nederland ziekenfondsen en in het Verenigd Koninkrijk de 'authorities' van de National Health Service,⁴⁸ wettelijk verplicht om voor het plaatsen van opdrachten (het sluiten van zorgcontracten) een aanbestedingsprocedure te volgen wanneer de waarde van de opdracht het geldende drempelbedrag overschrijdt.⁴⁹

9. Zorgverzekeringen in de EG

De toegankelijkheid van de gezondheidszorg wordt in de lidstaten van de Europese Unie in belangrijke mate gewaarborgd door nationale stelsels van sociale zekerheid. Vaak wordt niet alle zorg (voor alle burgers) door het verplichte stelsel gedekt, of blijven belangrijke delen van de kosten voor rekening van de patiënt. Hoe beperkter het gedeelte van de zorg is dat door collectieve middelen wordt gefinancierd, hoe ruimer de markt is voor (aanvullende) particuliere ziektekostenverzekeringen. Belemmeringen in de toegang tot aanvullende particuliere ziektekostenverzekeringen kunnen een aanmerkelijk sociaal probleem vormen. Voor private verzekeringen heeft de Europese Unie wel degelijk de totstandkoming van een interne markt bevorderd. In de desbetreffende EG-richtlij-

⁴⁶ Directeur-generaal NMa 11 april 2001, zaak 537 (Landelijke Huisartsen vereniging), *RZA* 2001, 82.

⁴⁷ Richtlijn 92/50/EEG van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor dienstverlening, *PbEG* 1992 L 209/1, zoals laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/52 EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1997.

⁴⁸ Ingevolge het NHS Plan 2000 doet de NHS in het kader van wachtlijstbestrijding een toenevend beroep op de 'private sector'.

⁴⁹ Bend, G.W. van der (1999). Aanbestedingsrecht in de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 359-369 (369).

nen⁵⁰ is met betrekking tot ziektekostenverzekeringen die in een lidstaat voor een deel van de bevolking de functie vervullen die voor een ander deel door de sociale ziektekostenverzekering wordt vervuld, een bijzondere voorziening getroffen die nationale regelgeving in het algemeen belang mogelijk blijft maken.⁵¹ In het Europees Parlement is een discussie op gang gekomen over de vraag of die voorziening voor het bijzondere product '(aanvullende) ziektekostenverzekering' wel toereikend is. In een resolutie⁵² is de Europese Commissie gevraagd een Groenboek samen te stellen, bij voorkeur met een voorstel voor een aanbeveling, dat onder meer het volgende zou moeten omvatten:

- de erkenning van een gemeenschappelijke omschrijving van het begrip basisdienstverlening, in de zin van een basisdienstverlening die iedere Europese burger in het land waar hij woont toegang garandeert tot noodzakelijke en kwalitatief hoogwaardige zorg binnen redelijke termijn;
- vastlegging, in overleg met de particuliere verzekeraars, van de garantie van naleving van de beginselen van uniforme premie en non-discriminatie van burgers;
- toepassing van een systeem van onderlinge verdeling van de kosten en risico's voor ernstig zieke personen of groepen personen; daarbij zijn verscheidene oplossingen mogelijk: de oprichting van garantiefondsen door verzekeringsbedrijven of de sluiting van een groepscontract door representatieve verenigingen.⁵³

⁵⁰ Eerste richtlijn (73/239/EEG) van de Raad van 24 juli 1973 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (*PbEG* 1973 L 228); Tweede Richtlijn (88/357/EEG) van de Raad van 22 juni 1988 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, tot vaststelling van bepalingen ter bevordering van de daadwerkelijke uitoefening van het vrij verrichten van diensten en houdende wijziging van Richtlijn 73/239/EEG (*PbEG* 1988 L 172); Derde richtlijn (92/49/EEG/) van de Raad van 18 juni 1992 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en houdende wijziging van de richtlijnen 73/239/EEG en 88/357/EEG (Derde richtlijn schadeverzekering, *PbEG* 1992 L 228).

⁵¹ Zie: Hamilton, G.J.A. (2001). Interne markt en (aanvullende) ziektekostenverzekeringen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 37-48 (40); voor Nederland dekt de bijzondere voorziening, neergelegd in artikel 54 derde schaderichtlijn, het regime dat is neergelegd in de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen (WTZ).

⁵² Resolutie van het Europees Parlement over de aanvullende ziektekostenverzekering (2000/2009 (INI)).

⁵³ In dit verband is relevant het arrest van het EG-Hof van Justitie in de zaak Van der Woude/Beatrixoord (Zaak C-222/98, 21 september 2000, *RZA* 2001, 112) waarin is bepaald dat een door werkgevers en werknemers bij CAO overeengekomen ziektekostenverzekeringarrangement gericht op solidariteit tussen leden van een collectiviteit van werknemers in dit geval niet strijdig was met het EG-mededingingsrecht.

Voorts wordt de Europese Commissie gevraagd een kader vast te stellen voor aanvullende ziektekostenstelsels, bij voorkeur een voorstel voor een richtlijn die – kort weergegeven – onder meer het volgende omvat:

- verbod op het gebruik van nominatieve medische informatie, zoals genetische typologie, voor het toepassen van discriminatie op het gebied van ziektekostenverzekeringen;
- de bepaling dat de sluiting van een contract in principe niet afhankelijk mag worden gesteld van voorafgaand medisch onderzoek, teneinde een selectie van alleen ‘goede risico’s’ te voorkomen;
- de verplichting voor de verzekeraar een levenslange garantie te geven;
- coördinatieregels ten aanzien van de aansluiting van condities, premies en verzekeringsrechten voor verzekerden die binnen de EU van woonland en/of werkland veranderen;
- het recht voor verzekerden om in alle EU-lidstaten gebruik te maken van voorzieningen, en de plicht voor de ziektekostenverzekeraars om soepeler om te gaan met het verstrekken van vergoedingen daarvoor.

In het document wordt benadrukt dat de met openbare middelen gefinancierde gezondheidszorgstelsels de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten dienen te blijven, en dat een royale financiering van dergelijke gezondheidszorgstelsels uit openbare middelen essentieel is voor de gezondheid van de mensen in Europa. Gesteld wordt dat de ontmanteling of drastische inperking van de wettelijke en verplichte stelsels, in termen van dekkingpercentage, in strijd zou zijn met de in artikel 2 EG-Verdrag vermelde doelstelling een hoog niveau van sociale bescherming te bereiken, op basis van het solidariteitsbeginsel.

De gedachte van een nadere schaderichtlijn voor (aanvullende) particuliere ziektekostenverzekeringen sluit aan bij opvattingen die eerder in de kring van de Association Internationale de la Mutualité (AIM), de internationale organisatie van sociale-ziektekostenverzekeraars, zijn geventileerd.⁵⁴ Voor Nederland is de gedachte van een vierde schaderichtlijn interessant, omdat in het kader van nieuwe plannen tot herziening van het zorgstelsel door de Sociaal Economische Raad⁵⁵ de gedachte is geopperd een algemene basisverzekering te doen uitvoeren door particuliere ziektekostenverzekeraars.

Een interdepartementale werkgroep⁵⁶ heeft een mogelijke uitvoering van een basisverzekering door private verzekeraars in het licht van de vigerende schaderichtlijnen ‘juridisch risicovol’ genoemd. De genoemde resolutie van het Europees Parlement zet de deur open naar een discussie over een ‘vierde richtlijn’ voor *aanvullende* ziektekostenverzekeringen. Basisdiensten dienen volgens de resolutie het domein te blijven van de verplichte, wettelijke, uit openbare mid-

⁵⁴ Hamilton, G.J.A. (maart 1999). Towards a fourth generation of European insurance directives. *AIMS*, p. 1-3.

⁵⁵ Sociaal-Economische Raad (2000). *Naar een gezond stelsel van ziektekostenverzekeringen*. Den Haag.

⁵⁶ Advies van de Interdepartementale Commissie Europees Recht. *Europeesrechtelijke aspecten van het stelsel van ziektekostenverzekeringen*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, p. 54.

delen gefinancierde stelsels. Op de resolutie van het Europees Parlement is door de Europese Commissie reeds zeer terughoudend gereageerd. Plannen om de exploitatie van een basisverzekering geheel in het private (verzekerings)domein onder te brengen, zouden Europese regelgeving vergen (een échte vierde schaderichtlijn), waarvoor op Europees niveau vooralsnog geen enkel draagvlak te bespeuren valt. De Nederlandse regering heeft gekozen voor een basisverzekering die is ingebed in de sociale zekerheid, waarbij er ruimte is voor gereguleerde concurrentie voor zorgaanbieders en private uitvoerders.⁵⁷ Het model zoals dat wordt voorgestaan, sluit, afgezien van het gegeven dat met name inzake de financiering (premieheffing) nog knopen moeten worden doorgehakt, aan bij de ziekenfondsverzekering zoals die zich in het afgelopen decennium in Nederland ontwikkeld heeft. Ook in andere Europese landen (Duitsland, België) heeft zich een ontwikkeling voorgedaan van toegenomen ruimte voor mededinging tussen uitvoeringsorganen van wettelijke ziektekostenverzekeringen, zulks als instrument gericht op kwalitatief goede en doelmatige zorgverlening aan verzekerden.⁵⁸ De Nederlandse Mededingingsautoriteit heeft soepel ingespeeld op de 'modernisering' van de ziekenfondsverzekering door ziekenfondsen als onderneming aan te merken voorzover zij binnen het wettelijke kader ruimte hebben economische activiteiten te ontplooiën (met name ten aanzien van de zorginkoop).⁵⁹ Tot dusver is niet gebleken dat deze benadering bij de Europese instellingen op bezwaren stuit, al geldt nog steeds de juistheid van de observatie van de preadviseur dat de gevolgen van introductie van marktelementen in een socia-lezekerheidssysteem nog niet geheel duidelijk zijn.⁶⁰

10. Slot

Zoals in de inleiding is gesteld, is dit overzicht van de ontwikkelingen sinds het verschijnen van preadvies van Roscam Abbing geenszins volledig. Het terrein is daarvoor te veelomvattend. Het is de verdienste van de preadviseur dat zij in tal van publicaties nader is ingegaan op onderwerpen die in het preadvies zijn aan-

⁵⁷ Nota Vraag aan bod: Hoofdpijnen van vernieuwing van het zorgstelsel, *Kamerstukken II* 2000/01, 27 855, nr. 2.

⁵⁸ In haar kritische benadering van 'Vraag aan bod' heeft E. Steyger (De communautaire inhoud van het begrip 'sociale zekerheid', verschijnt begin 2002 in *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*) mijns inziens weinig oog voor de ontwikkelingen die zich in Nederland en elders al enkele jaren voordoen.

⁵⁹ Hamilton, G.J.A. (2001). Gezondheidszorg en mededingingsrecht. In: A.T. Ottow & A.S. Eeken, *Mededingingsrecht in gereguleerde sectoren*. Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, p. 207.

⁶⁰ Preadvies p. 158; ook voor Nederland is interessant is de bij het EG-Hof van Justitie ahangige zaak AOK Bundesverband c.s./Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co, zaak C-264/01, waarin de vraag aan de orde is of een Verband der Krankenkassen beschouwd moet worden als een ondernemersvereniging of een onderneming in de zin van artikel 81, eerste lid, EG-Verdrag, zie *PbEG* 2001 C 303, p. 5-6.

geduid. Van diverse ontwikkelingen heeft zij het vervolg gerapporteerd, waarbij zij telkens weer met voorstellen kwam tot verbetering, steeds vanuit de invalshoek van optimale (rechts)bescherming van de patiënt en een hoog niveau van kwaliteit van de gezondheidszorg.

In alle lidstaten van de EU is de aandacht voor de implicaties van de Europese regelgeving op de gezondheidszorgsystemen de afgelopen tien jaar sterk toegenomen. Bij het formuleren van de fundamentele beginselen in het EG-Verdrag heeft stellig niet de gezondheidszorgmarkt model gestaan. Steeds meer gaan er stemmen op dat het gezondheidsbeleid op Europees niveau een scherper profiel moet krijgen, en dat gezondheidszorgkwesties daarbij niet achter kunnen blijven.⁶¹ Naast de beginselen van de interne markt verdienen ook de sociale beginselen die ten grondslag liggen aan de gezondheidszorgstelsels van de EU-lidstaten, beginselen die diep geworteld zijn in de cultuur van de onderscheiden landen, uiteindelijk een plaats in het EG-Verdrag, opdat zij ook werkelijk Europese beginselen worden.⁶²

⁶¹ Zie bijvoorbeeld: *Internal Market and Health Services*, Report of the High Level Committee on Health, december 2001.

⁶² Vergelijk: Elias Mossialos e.a. (19 november 2001). *The influence of EU law on the social character of health care systems in the European Union*. Report submitted to the Belgian Presidency of the European Union, Brussels, p. 10.

Medische aansprakelijkheid na bijna dertig jaar

S. Slabbers en C.J.J.M. Stolker

Slabbers is universitair docente, afdeling Gezondheidsrecht, Universiteit Leiden en als Phd-fellow verbonden aan het E.M. Meijers Instituut voor Rechtswetenschappelijk Onderzoek van de Universiteit Leiden; Stolker is hoogleraar-directeur van datzelfde E.M. Meijers Instituut

1. Inleiding

Wie het preadvies van Sluijters uit 1974 anno 2001 terugleest, wordt getroffen door de actualiteit van dat werk.¹ Bijna dertig jaar later blijken de onderwerpen die Sluijters aansneed de grote thema's van nadien te zijn geworden: de grondslag van de beroepsaansprakelijkheid en de maatstaf voor goede zorg, informed consent, de verplichting tot hulpverlening, *prenatal injuries*, 'wrongful birth', angstclaims, aansprakelijkheid voor bloedproducten, aansprakelijkheid van artsen jegens derden, de verdeling van de bewijslast, de aansprakelijkheid voor hulpverleners, de centrale aansprakelijkheid, de toelaatbaarheid van exoneraties, *defensive medicine*, enzovoort. Wie halverwege de jaren tachtig aan een proefschrift over het medische aansprakelijkheidsrecht begon, was wat betreft het Nederlandse recht eigenlijk snel klaar. Grofweg: een preadvies van Maeijer uit 1970, de studiepocket *Beroepsfouten* van Michiels van Kessenich-Hoogendam, enkele artikelen van haar hand, en de twee preadviezen van Sluijters, uit 1974 en 1984. Er was één uitspraak van de Hoge Raad en wat rechtspraak van lagere rechters. Wie daarentegen dezer dagen aan een proefschrift begint, loopt vrijwel steeds achter de ontwikkelingen aan en moet noodzakelijkerwijs kiezen uit een veelheid aan rechtspraak, annotaties en literatuur. Het is, dat verschil in gedachten, heel bijzonder het preadvies uit 1974 opnieuw te lezen.

Opmerkelijk is bovendien meteen al het rechtsvergelijkende perspectief dat Sluijters koos: de vergelijking met de VS, en dan niet alleen met het geldende *recht*, maar ook een vergelijking tussen de beide culturen – culturen die immers, naar men aanneemt, in zo belangrijke mate de ontwikkelingen in de civielrechtelijke aansprakelijkheid bepalen. Tegenwoordig is zo'n vergelijking met de VS volstrekt gebruikelijk, en misschien zelfs een beetje erg voorspelbaar, maar halver-

¹ Sluijters, B. (1974). *Medische aansprakelijkheid in Amerika en Nederland*. Kluwer: Deventer. Verder te noemen: preadvies 1974.

wege de jaren zeventig was dat nogal bijzonder.² Waarom koos Sluijters voor dit perspectief? In zijn verantwoording vooraf merkt hij op dat medici (toentertijd) sterk vrezen voor ‘Amerikaanse toestanden’. Het zou daarom nuttig zijn meer informatie te ontvangen over die toestanden om beter te weten of die vrees gerechtvaardigd is. Bovendien, zo merkt hij op, kent Amerika een zeer omvangrijke jurisprudentie en literatuur. Daarvan kunnen wij profiteren, speciaal, zo merkt Sluijters op, nu wij in Nederland, naar velen verwachten, aan de vooravond staan van een veel grotere stroom van claims. Maar: ‘De blik op Amerika moet onbevooroordeeld zijn. Daarin moet niet bij voorbaat tot uiting komen een, ook op dit terrein, vaak te constateren afkeer van “ugly American” toestanden. Evenmin moet de Amerikaanse ervaring als bij voorbaat als een “défi Américain” worden opgevat, die navolging verdient.

Informatie over Amerika is dus mijn eerste doel. Maar, het draait, ook in deze studie, toch om Nederland. Amerika wordt gebruikt als een loopplank naar een bespreking van de Nederlandse situatie en de verbeteringen die daarin zouden kunnen worden aangebracht, een bespreking die niet beperkt zal blijven tot een vergelijking met Amerika maar ook problemen en oplossingen zal omvatten die losstaan van de Amerikaanse ervaring.³

Het preadvies van 1974 werd, als gezegd, in 1984 gevolgd door een tweede, ditmaal voor de Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking.⁴ Omdat ook die studie over het medisch aansprakelijkheidsrecht ging, hebben wij ervoor gekozen ook dat preadvies in onze bespreking te betrekken.

Het preadvies van 1974 start met een korte paragraaf waarin de *malpractice crisis* (want zo oordeelden de Amerikanen zelf over de situatie in hun land) in cijfers wordt beschreven. Uit dat overzicht blijkt meteen al dat men niet kan spreken over dé dokter, maar dat men moet differentiëren tussen verschillende disciplines. Het ene specialisme wordt aanmerkelijk vaker geconfronteerd met het verschijnsel aansprakelijkheid dan het andere. Daaraan moet worden toegevoegd dat er nogal wat verschil bestaat tussen de Amerikaanse staten onderling. Uit een latere studie – *Van arts naar advocaat; aansprakelijkheid voor medische fouten in Amerika* – blijkt dat de ‘crisis’ vooral een combinatie is van ‘staat’ en ‘specialisme’, en dat men dus niet mag spreken van dé Amerikaanse medische aansprakelijkheidscrisis.⁵

² Behalve rechtsvergelijkend onderzoek met Amerika is voor ons land ook de vergelijking met het Duitse recht zeer vruchtbaar. Zie voorts het Europese rechtsvergelijkende project: Faure, M., & Koziol, H. (eds.) (2001). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien/New York: Springer, waarvan ook een vertaling in het Duits is verschenen: *Der ärztliche Behandlungsfehler, Eine Fallstudie im Vergleich europäischer Rechtssysteme*. Detmold: GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung.

³ preadvies, 1974, p. 13.

⁴ Sluijters, B. (1984). *De aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis*. Preadvies voor de Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking nr. 34. Deventer, Kluwer. Verder te noemen: preadvies 1984.

⁵ Stolker, C.J.J.M. (1989). *Van arts naar advocaat; aansprakelijkheid voor medische fouten in Amerika – Een les voor Nederland?* Deventer/Utrecht: Kluwer/Bohn, Scheltema & Holkema.

In het eerste deel van het preadvies 1974 gaat Sluijters met grote stappen, maar toch ook met gevoel voor detail (zie bijvoorbeeld zijn paragraaf 3.3 over de vereiste informatiegraad, of paragraaf 9.5.1 over aansprakelijkheid voor hulppersonen), door het Amerikaanse medische aansprakelijkheidsrecht, om ten slotte te eindigen bij een aantal maatregelen die in de VS werden getroffen om de crisis te keren, zoals een verdere verbetering van de kwaliteit van de opleiding van artsen, en maatregelen gericht op het in proportie brengen van de verwachtingen van patiënten, wijzigingen in het stelsel van aansprakelijkheidsverzekeringen, het promoten van een *counter claim* van de arts jegens zijn patiënt die hem ten onrechte aansprakelijk stelde, en verschillende vormen van alternatieve geschillenbeslechting. Voor hoe het verder afliep verwijzen wij naar het eerdergenoemde boek *Van arts naar advocaat*,⁶ en naar het informatieve proefschrift van Schirmeister.⁷

Hier willen wij ons met name richten op een aantal thema's uit de beide preadviezen die nog steeds een soms stormachtige ontwikkeling doormaken. Ten dele is die ontwikkeling voor Nederland in gang gezet door de beide preadviezen, maar ze is zeker ook sterk geïnspireerd door de komst van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (art. 7:446 en volgende BW). Laten we bovendien niet vergeten dat ook de uiteindelijke totstandkoming van het *gebele* Burgerlijk Wetboek het Nederlandse denken over het aansprakelijkheidsrecht in het algemeen een enorme stimulans heeft gegeven.

Onze bijdrage is daarom aldus opgebouwd. In de paragrafen 2, 3 en 4 bespreken we drie thema's die centraal staan in de beide preadviezen: de maatstaf van zorg (paragraaf 2), de bewijslastverdeling (paragraaf 3) en de aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken (paragraaf 4). Hoe is het elk van die thema's sindsdien vergaan? In paragraaf 5 kijken we vervolgens, in lijn met het preadvies 1974, opnieuw naar de ontwikkelingen in de Verenigde Staten, om in paragraaf 6 af te ronden met een blik op ons eigen land.

2. De maatstaf van de zorg

Het maakt wat betreft de maatstaf van de zorg niet uit of de aansprakelijkheidsvordering op wanprestatie of op onrechtmatige daad wordt gebaseerd. De maatstaf waaraan het handelen van de hulpverlener wordt getoetst is 'de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht'.⁸ Indien een ziekenhuis aansprakelijk wordt gesteld, wordt aan hetzelfde criterium getoetst.⁹ Sluijters gaf aan geen voorstander te zijn van een

⁶ Stolker, a.w. 1989. En voorts: Stolker, C., & Levine, D.I. (juni 1996). Toestanden in Amerika: aansprakelijkheid en gezond verstand. *De risicomaatschappij, Justitiële Verkenningen*, p. 61-79.

⁷ Schirmeister, F.C. (1996). *Amerikaanse toestanden in het schadevergoedingsrecht? De vergoeding van letselschade in de Verenigde Staten* (diss. VU). Lelystad: Vermande.

⁸ HR 9 november 1990, *NJ* 1991, 26.

marginale toetsing.¹⁰ Hij wenst medische beroepsbeoefenaren geen aparte positie te geven: 'Een uitzonderingspositie voor de medische stand en de vrije beroepsbeoefenaren wekt wrevel bij de andere dienstverleners en het publiek in het algemeen. Het zou er bovendien toch inzitten dat zij vroeg of laat opgegeven zou moeten worden. Voor de vrije beroepsbeoefenaren zouden de tijdelijke voordelen van de privileges gecompenseerd worden door de nadelen van de onzekerheid en de onvrede die met de onontkoombare aftocht daarvan gepaard zouden gaan.'¹¹

De Hoge Raad deelt deze opvatting, zo is intussen gebleken,¹² zij het dat de omstandigheid dat fouten van artsen veelal gevolgen zullen hebben voor de lichamelijke integriteit van mensen, hun toch wel een enigszins bijzondere positie geeft vergeleken met bijvoorbeeld juridische of financiële beroepsbeoefenaren.

De kenbronnen van de professionele norm (zie art. 7:453 BW) zijn: regelgeving, jurisprudentie, beroepscode, gedragsregels, standaarden, protocollen, richtlijnen en dergelijke.¹³ Met name die laatste vier bronnen zijn interessant. Zo is het de vraag of van richtlijnen, protocollen en dergelijke mag worden afgeweken. De Geschillencommissie Ziekenhuizen oordeelde in 1998 dat het ziekenhuis aansprakelijk was omdat het geen toelichting had gegeven op de vraag waarom de behandelend arts was afgeweken van de geldende richtlijnen.¹⁴ Maar er is inmiddels ook belangrijke rechtspraak van de Hoge Raad. Een arts was afgeweken van een antistollingsprotocol. Het hof in Leeuwarden had overwogen dat tot uitgangspunt moet worden genomen dat de uit dat protocol voortvloeiende regels een zodanig karakter hebben dat zij niet alleen strekken tot het dienen van het interne belang van een goede beroepsuitoefening, doch tevens *extern* ten doel hebben inhoud te geven aan hetgeen de patiënt in zijn rechtsverhouding tot ziekenhuis en arts mag verwachten. 'De niet-beargumenteerde afwijking van een regel als de onderhavige heeft ten opzichte van de patiënt te gelden als een tekortkoming, die grondslag kan bieden voor een aanspraak op schadevergoeding.'¹⁵

Een van de cassatiemiddelen betoogde dat het hof ten onrechte in het midden had gelaten of binnen de relevante beroepsgroep consensus bestaat met betrekking tot het toedienen van antistollingsmiddelen bij een artroscopie en dat het aldus de mogelijkheid heeft opengelaten dat het niet toedienen van antistollingsmiddelen volgens het criterium van redelijk bekwame en redelijk handelende

⁹ Zie bijvoorbeeld Rb. Utrecht 1 september 1999, VR 2001, 22.

¹⁰ Preadvies, 1974, p. 37.

¹¹ Preadvies, 1974, p. 40.

¹² HR 9 november 1990, NJ 1991, 26.

¹³ Zie verder: Reijssen, P.P.M. van (1999). *Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht* (diss. KUN), reeks Gezondheidsrecht nr. 10. Den Haag: Koninklijke Vermande.

¹⁴ Geschillencommissie Ziekenhuizen 26 augustus 1998, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/60.

¹⁵ Hof Leeuwarden 2 december 1998, NJ 2000, 41.

vakgenoot geen tekortkoming of onrechtmatige daad oplevert. De Hoge Raad verwerpt dit middel. ‘Van MCL c.s. mag verwacht worden dat zij zich in beginsel houden aan de door henzelf opgestelde voorschriften met betrekking tot verantwoord medisch handelen. Afwijking van die voorschriften is slechts aanvaardbaar indien zulks in het belang van een goede patiëntenzorg wenselijk is. Nu het niet toepassen van de door het protocol voorgeschreven behandeling uitsluitend te wijten was aan “vergeten” en dus van een beargumenteerde afwijking van voormeld voorschrift geen sprake was, behoeft het Hof niet in te gaan op de stelling van MCL c.s. dat binnen de beroepsgroep als geheel verschil van inzicht bestond omtrent de in het protocol voorgeschreven behandeling.’¹⁶

Dit arrest dwingt instellingen van gezondheidszorg en individuele beroepsbeoefenaren ertoe om zeer zorgvuldig om te gaan met protocollen en dergelijke. In een civielrechtelijke procedure kan een protocol – met hoeveel goede bedoelingen ook opgesteld – als een boemerang naar arts of instelling terugkeren. Afwijken van een protocol is vanzelfsprekend toelaatbaar, maar het moet dan wel bewust en, eenmaal aangekomen in een procedure, gemotiveerd geschieden. Overigens wordt, omgekeerd, het enkele beroep van een hulpverlener dat is gehandeld overeenkomstig een protocol onvoldoende geacht ter afwering van aansprakelijkheid, althans indien wordt vermoed dat er een medische fout is gemaakt.¹⁷

Er wordt in de rechtspraak niet altijd expliciet gebruikgemaakt van de maatstaf ‘redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener’. Soms beperkt de rechter zich tot de uitspraak dat de hulpverlener de zorgvuldigheid die van hem kon worden verwacht al dan niet in acht heeft genomen.¹⁸ Een ander criterium dat regelmatig wordt gebruikt is of de schade had kunnen worden vermeden.¹⁹ In de rechtspraak is overigens terecht uitgemaakt dat niet alle schade die vermijdbaar is ook tot aansprakelijkheid kan leiden. In feite bepaalt de rechter daarmee wanneer welke voorzieningen getroffen (hadden) moeten worden. Het gaat dan ook om de afweging van wat een betaalbare veiligheidsmaatregel is en wat niet. Voorzorgsmaatregelen behoeven niet onder alle omstandigheden te worden genomen; in het geval van het arrest-De Heel/Korver ging het om relatief goedkope voorzieningen die eenvoudig konden worden aangebracht. Dáárin niet voorzien leidt tot aansprakelijkheid.²⁰

Er bestaan nog andere uitzonderingen op het gebruik van het criterium ‘hetgeen van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener mag worden verwacht’, te weten: in het geval de kennis en vaardigheden van de daarbij

¹⁶ HR 2 maart 2001, *RvdW* 2001, 62; *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001/16.

¹⁷ Rb. Utrecht 1 september 1999, *VR* 2001, 22.

¹⁸ Zie bijvoorbeeld: Rb. Groningen 9 november 1990, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1992/15; Geschillencommissie Ziekenhuizen 24 april 1998, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1999/14.

¹⁹ Zie bijvoorbeeld: Hof Amsterdam 2 november 1995, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1997/31.

²⁰ HR 13 januari 1995, *NJ* 1995, 175. Zie daarentegen: HR 6 november 1981, *NJ* 1982, 567 (flauwvallende patiënt).

betrokken hulpverlener uitstijgen boven de professionele norm,²¹ en wanneer de professionele norm onaanvaardbaar laag is.²² Voorts kan bij schending van een *veiligheidsnorm* aansprakelijkheid van de hulpverlener worden aangenomen, tenzij de hulpverlener aantoont dat voor het niet in acht nemen van het veiligheidsvoorschrift voldoende klemmende redenen bestonden en alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen die zijn vereist om te voorkomen dat de schade ontstaat waartegen het veiligheidsvoorschrift de patiënt beoogt te beschermen.²³

Uit de rechtspraak blijkt dat niet elk gedrag dat letselschade veroorzaakt als maatschappelijk onzorgvuldig kan worden aangemerkt. Daarvoor is vereist dat het handelen voorzienbaar gevaar voor de veiligheid van anderen in het leven roept en dat die voorzienbaarheid groot genoeg is om dat handelen als onverantwoord af te keuren. Gezichtspunten zijn: de mate van voorzichtigheid van het slachtoffer, de kans op schade, de ernst van de schade en de mate van bezwaarlijkheid om voorzorgsmaatregelen te nemen.²⁴ Deze gezichtspunten kunnen behulpzaam zijn bij de vaststelling van de aansprakelijkheid van een psychiatrisch ziekenhuis voor de schade veroorzaakt door een brand die is gesticht door een uit de inrichting weggelopen psychiatrische patiënt²⁵ of door een vrijwillig in een psychiatrische inrichting opgenomen patiënt die wordt toegestaan een nacht buiten de inrichting te verblijven,²⁶ en ook in geval een patiënt een psychiatrische afdeling van een instelling verlaat en vervolgens zelfmoord pleegt²⁷ (hoe ver moet het toezicht gaan?).

3. Bewijs en bewijslast

Zo zijn we, min of meer als vanzelf, in de verdeling van de bewijslast terechtgekomen. Sluijters neemt in zijn preadviezen, nog rudimentair in 1974,²⁸ maar veel explicieter in dat van 1984, de stelling in dat de bewijslastpositie van de patiënt,

²¹ Hof Amsterdam 28 april 1994, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994/61 (bijwerking Resochin).

²² Het staat de rechter vrij een strenger criterium te hanteren.

²³ HR 1 oktober 1993, *NJ* 1995, 182 (Lekkende Kruik-arrest, vervolg op HR 2 februari 1973, *NJ* 1973, 315). Indien een veiligheidsnorm is geschonden, wordt ook het letsel dat buiten de normale lijn van de verwachtingen ligt aan de overtreder van die norm toegerekend, aldus HR 13 januari 1995, *NJ* 1997, 175 (De Heel/Korver). Veiligheidsnormen kunnen worden gedefinieerd als normen die besloten liggen in algemeen aanvaarde handelwijzen en die zijn gericht op het voorkomen van letsel of van verdere gezondheidsschade van de patiënt.

²⁴ Zie bijvoorbeeld: HR 6 november 1981, *NJ* 1982, 567; HR 13 januari 1995, *NJ* 1997, 175; Hof Amsterdam 18 december 1997, *VR* 1998, 169. Buiten medische aansprakelijkheid onder meer: HR 5 november 1965, *NJ* 1966, 136; HR 23 juni 1989, *VR* 1991, 154; HR 9 december 1994, *NJ* 1996, 403; HR 12 mei 2000, *NJ* 2001, 300.

²⁵ HR 12 mei 1995, *NJ* 1996, 118.

²⁶ HR 16 juni 2000, *NJ* 2000, 584.

²⁷ HR 6 januari 1989, *NJ* 1989, 283.

²⁸ Preadvies, 1974, p. 49, 50.

en dan met name van de ziekenhuispatiënt, verbetering heeft. Zijns inziens dient deze bewijsproblematiek niet via de indeling in inspannings- en resultaatverbintenissen te worden opgelost (dat was toen eigenlijk de meest populaire oplossingsrichting), maar door een vaste *regel* van bewijslastverdeling. 'Doel daarvan moet zijn arts en ziekenhuis ertoe te brengen volledige openheid van (de alleen aan hen en niet aan de tegenpartij bekende) zaken te geven. Doel daarvan moet niet zijn de risico's anders te verdelen.'²⁹

Zijn zeer concrete voorstel voor een rechtvaardiger bewijslastverdeling in medische aansprakelijkheidszaken luidt aldus:

1. Wanneer een patiënt heeft gesteld en zo nodig aangetoond dat tijdens een door hem aangegeven niet lange periode van ziekenhuisopname of tijdens een concreet aangegeven poliklinische ziekenhuisbehandeling, zijn gezondheidstoestand achteruit is gegaan, rust in het algemeen op het ziekenhuis (en in voorkomend geval de arts) de last te bewijzen dat de vereiste zorg in acht is genomen en (indien risicoaansprakelijkheid voor zaken wordt aanvaard) deugdelijke zaken zijn gebruikt. Het voorbehoud "in het algemeen" is opgenomen omdat een lang tijdsverloop sinds de behandeling of wellicht een andere factor een andere bewijslastverdeling kan rechtvaardigen.
2. Voor het overige blijft in beginsel de bewijslast rusten op de patiënt. Met name zal deze indien hij ageert uit een behandelingsovereenkomst met een arts, indien betwist, deze overeenkomst moeten bewijzen. Indien hij ageert uit onrechtmatige daad zal hij moeten aantonen, indien betwist, dat hij behandeld is door de gedaagde of een van zijn ondergeschikten. Ook blijft op de patiënt de last rusten de door de achteruitgang van zijn gezondheid veroorzaakte schade te bewijzen. Echter, indien de gedaagde niet slaagt in het bewijs van behoorlijke zorg, rust op hem de last te bewijzen dat de (door de patiënt aangetoonde, door de achteruitgang van de gezondheid veroorzaakte) schade niet het gevolg was van een beroepsfout.
3. Ook in andere gevallen dan de onder 1. genoemde kan het billijk zijn dat de rechter de bewijslast verschuift, bijvoorbeeld wanneer na een lange ziekenhuisopname, na een langdurige poliklinische behandeling, of een behandeling die lang geleden heeft plaatsgehad de patiënt, naast de geleden schade, aantoonde dat concrete aanwijzingen bestaan dat deze is veroorzaakt door een gebeurtenis waarvoor gedaagde aansprakelijk is.

Voorts blijft natuurlijk de mogelijkheid bestaan dat de rechter op grond van vermoedens bewijs geleverd acht.³⁰

Bovendien stelde Sluijters voor om voor inzake het toestemmingsvereiste een onderscheid te maken tussen de 'globale toestemming' en de 'geïnformeerde toestemming'.

Sluijters pleit(te) dus voor een gedeeltelijke omkering van de bewijslast voor een beperkt aantal situaties (een bijzondere regel in de zin van art. 177 Rv)³¹ en voor een onderscheid in bewijsregime tussen behandelingsfouten enerzijds en

²⁹ Preadvies, 1984, p. 50.

³⁰ Preadvies, 1984, p. 54-55.

³¹ Preadvies, 1984, p. 54.

informatie- en toestemmingsfouten anderzijds.³² Dit voorstel heeft noch in de rechtspraak noch in de wetenschappelijke literatuur navolging gevonden.³³ Zo heeft de Hoge Raad in een constante lijn van rechtspraak uitgemaakt dat de bewijslast inzake een medische fout conform artikel 177 Rv in beginsel op de patiënt rust. Er bestaat geen bijzondere rechtsregel, noch vloeit uit de eisen van de redelijkheid en billijkheid de regel voort van een omkering van de bewijslast. Wel dient de hulpverlener voldoende feitelijke gegevens te verstrekken ter motivering van zijn betwisting van de stellingen van de patiënt teneinde de patiënt aanknopingspunten te verschaffen voor een eventuele bewijslevering (Timmer/Deutman³⁴, Schepers/De Bruijn³⁵, De Heel/Korver³⁶ en het arrest HR 23 november 2001³⁷). Op grond van deze verzwaarde stelplicht moet de arts zo nauwkeurig mogelijk zijn lezing geven van hetgeen, voorzover relevant, tijdens de medische behandeling is voorgevallen en de gegevens verschaffen waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben.³⁸ De verzwaarde stelplicht berust op de gedachte dat de wederpartij van de partij met bewijslast de beschikking heeft over gegevens die van belang zijn voor de vraag waaromtrent bewijs moet worden geleverd, en dat die gegevens moeten worden overgelegd om de partij met bewijslast aanknopingspunten te verschaffen voor de bewijslevering, omdat anders de bewijslevering illusoir zou worden en aldus de bescherming die het materiële recht deze partij beoogt te bieden in het gedrang komt. Door de verschaffing van die gegevens weet de partij met bewijslast beter waarop zij haar bewijslevering moet richten.³⁹ Van een bewijslastomkering *als regel*, zoals Sluijters dat voorstelde, wil de Hoge Raad dus niet weten. De Hoge Raad oordeelde tot nu toe (onder meer in het arrest Timmer/Deutman)⁴⁰ dat de (nóg algemenere) regel dat de hulpverlener die betwist dat hij een fout heeft gemaakt daarvan de bewijslast dient te dragen, in zijn algemeenheid onjuist is. De Hoge Raad heeft vooralsnog niet aangegeven wanneer van een bijzondere omstandigheid sprake zou kunnen zijn.⁴¹

³² Preadvies, 1984, p. 58-59.

³³ Zie bijvoorbeeld: Asser, W.D.H. (1991). Stelplicht en bewijslastverdeling en medische aansprakelijkheid in het Nederlandse recht. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 62-76.

³⁴ HR 20 november 1987, *NJ* 1988, 500.

³⁵ HR 18 februari 1994, *NJ* 1994, 368.

³⁶ HR 13 januari 1995, *NJ* 1997, 175.

³⁷ *RvdW* 2001, 188 in het kader van informed consent; zie voorts HR 7 september 2001, *NJ* 2001, 615.

³⁸ De Hoge Raad maakt geen onderscheid tussen ziekenhuispatiënten en niet-ziekenhuispatiënten, zoals Sluijters dat in zijn preadvies deed.

³⁹ De verzwaarde stelplicht zoals de Hoge Raad die hanteert volgt dus niet, zoals wel het geval was bij de door Sluijters in zijn preadvies voorgestelde regel van bewijslastverdeling, uit de plicht van het ziekenhuis en de arts om de patiënt de informeren over wat er met hem is gebeurd. Een dergelijke plicht wordt (nog) niet algemeen aanvaard.

⁴⁰ HR 20 november 1987, *NJ* 1988, 500.

⁴¹ Een en ander geldt zowel voor behandelingsfouten als voor medische fouten bestaande uit

Wel blijkt uit het arrest-Schepers/De Bruijn dat aan de stelplicht van de hulpverlener hoge eisen worden gesteld; de verklaring van de hulpverlener dat hij een patiënt altijd informeert en dat ook in dit geval heeft gedaan, bleek daar onvoldoende.⁴² De hulpverlener kan met name aan zijn verzwaarde stelplicht voldoen door het medisch dossier te overleggen.⁴³ Blijkt de hulpverlener niet aan de door de Hoge Raad geformuleerde verzwaarde stelplicht te hebben voldaan, dan kan dit alsnog leiden tot een omkering van de bewijslast (Schepers/De Bruijn).⁴⁴ In het arrest-De Heel/Korver oordeelde de Hoge Raad daarentegen (en ook vóórstrekender) dat, nu de hulpverlener niet aan zijn stelplicht had voldaan, het Hof met juistheid had geoordeeld dat voor een bewijsopdracht geen plaats was; er werd *direct* aangenomen dat er een medische fout was gemaakt.⁴⁵ De Hoge Raad gaf daarmee toepassing aan de regel dat de partij die niet voldoet aan haar stelplicht in het ongelijk kan worden gesteld, althans dat onvoldoende betwiste feiten als vaststaand moeten worden beschouwd (art. 176 Rv).

Sluijters was in 1984 geen groot voorstander van het gebruik van vermoedens.⁴⁶ In de rechtspraak nadien wordt evenwel veelvuldig van vermoedens gebruikgemaakt. De rechter kan immers een bepaald feit (voorlopig) bewezen achten omdat hij, gebaseerd op zogenaamde hulpfeiten, vermoedt dat dat feit heeft plaatsgevonden. Soms ziet de rechter aanleiding om de partij ten nadele van wie hij door middel van het rechterlijk vermoeden iets bewezen acht, in de gelegenheid te stellen om tegenbewijs te leveren. Zo overwoog de Rechtbank Utrecht in 1999: 'De rechtbank acht het vermoeden gerechtvaardigd dat het letsel is veroorzaakt doordat tijdens de operatieve en/of de postoperatieve periode op 10 en 11 februari 1995 iets is misgegaan. De rechtbank baseert dit vermoeden hierop dat de neuroloog op 12 februari 1995 vermelde diagnose heeft gesteld, dus kort na de operatie en kort nadat Braakhuis voor het eerst (...) klaagde over tintelingen in beide handen. Voorts baseert de rechtbank dit vermoeden erop dat

het onvoldoende of onjuist informeren. Zie HR 18 februari 1994, *NJ* 1994, 368 (Schepers/De Bruijn). Over het toestemmingsvereiste heeft de Hoge Raad zich nog niet uitgelaten, doch er bestaat geen reden om aan te nemen dat de Hoge Raad een andere zienswijze zou hebben. Het onderscheid dat Sluijters in zijn preadvies 1984 maakte tussen de bewijslastregels omtrent behandelingsfouten enerzijds en informatie- en toestemmingsfouten anderzijds wordt thans dus niet gemaakt.

⁴² HR 18 februari 1994, *NJ* 1994, 368.

⁴³ Zie bijvoorbeeld: HR 20 november 1987, *NJ* 1988, 500; Hof Amsterdam 28 april 1994, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994/61; Rb. Dordrecht 21 juni 1995, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1996/11; HR 7 september 2001, *NJ* 2001, 615. Het is overigens wel de vraag of de hulpverlener zonder toestemming van de patiënt medische gegevens in het geding mag inbrengen.

⁴⁴ HR 18 februari 1994, *NJ* 1994, 368.

⁴⁵ HR 13 januari 1995, *NJ* 1997, 175.

⁴⁶ Sluijters schrijft: 'Het verschuiven van de bewijslast op grond van een vermoeden, bevordert de helderheid niet en leidt tot een bewijslastverschuiving met een te groot effect.' Preadvies, 1984, p. 52.

uit het operatieverslag noch uit het verpleegkundig rapport blijkt dat enige voorzorgsmaatregel is genomen om het letsel te voorkomen.⁴⁷

De stelling dat er wel wanprestatie móet zijn gepleegd omdat de lichamelijke toestand na de ingreep slechter was dan daarvoor, is in de rechtspraak veelvuldig afgewezen. Ook het feit dat een patiënt na een sterilisatie-ingreep zwanger werd, rechtvaardigt blijkens een aantal uitspraken nog geen omkering van de bewijslast.⁴⁸ In andere zaken is deze stelling daarentegen wel gehonoreerd in die zin dat daar aanleiding werd gevonden een medische fout te vermoeden, waarop de hulpverlener werd toegelaten het tegendeel te bewijzen.⁴⁹ Soms gaat de rechtspraak zelfs zover dat via de weg van het vermoeden een bepaald feit als vaststaand wordt aangenomen, zonder dat een partij in de gelegenheid wordt gesteld om tegenbewijs te leveren.⁵⁰

Een andere methode om de patiënt tegemoet te komen is de bewijslast om te keren op grond van de redelijkheid en billijkheid. Sluifjers toonde zich ook daar geen voorstander van. Zoals hiervoor aangegeven, wil de Hoge Raad daar ook niet van weten, althans niet als regel. In de lagere rechtspraak is evenwel een aantal malen de bewijslast op die grond omgekeerd. In sommige gevallen omdat de hulpverlener niet aan zijn verzwaarde stelplicht had voldaan⁵¹ en/of omdat het vermoeden bestond dat er een medische fout was gemaakt.⁵² Als 'billijkheidsargument' om de bewijslast op de hulpverlener te leggen wordt ook wel eens overwogen dat de patiënt in een moeilijker bewijspositie verkeert dan de hulpverlener.⁵³ In de lagere rechtspraak is zelfs een aantal malen beslist dat een redelijke verdeling van de bewijslast, gezien de aard van de relatie tussen de patiënt en de arts, met zich brengt dat de hulpverlener bewijs dient te leveren van zijn stelling dat geen sprake is van een medische fout.⁵⁴ Het feit dat de patiënt anders een negatief feit dient te bewijzen is voor sommige rechters aanleiding om de bewijslast om te keren.⁵⁵ Het in bewijsnood verkeren is volgens de Hoge Raad evenwel niet voldoende voor een omkering van de bewijslast.⁵⁶

Weer een andere wijze om de patiënt tegemoet te komen in zijn verplichting

⁴⁷ Rb. Utrecht 1 september 1999, *VR* 2001, 22.

⁴⁸ Zie bijvoorbeeld: Rb. 's-Gravenhage 21 september 1994, *NJ* 1995, 296; Rb. Arnhem 26 oktober 1995, *NJ* 1997.

⁴⁹ Zie bijvoorbeeld: Hof 's-Hertogenbosch 6 juli 1993, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994/13.

⁵⁰ Zie bijvoorbeeld: Hof 's-Hertogenbosch 31 maart 1987 en 17 mei 1988, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1990/85; Rb. Groningen 9 november 1990, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1992/15; Rb. Arnhem 5 maart 1998, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1999/25.

⁵¹ Zie bijvoorbeeld: Rb. Dordrecht 21 juni 1995, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1996/11.

⁵² Zie bijvoorbeeld: Rb. Arnhem 4 juni 1992, *NJ* 1992, 614.

⁵³ Zie bijvoorbeeld: Rb. Dordrecht 21 juni 1995, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1996/11; Hof Amsterdam 2 november 1995, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1997/31.

⁵⁴ Zie bijvoorbeeld: Rb. Arnhem 4 juni 1992, *NJ* 1992, 614.

⁵⁵ Zie bijvoorbeeld: Hof Arnhem 10 juli 1990, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1991/78 (vervolg op: Rb. Zutphen 25 mei 1989, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1989/85).

⁵⁶ HR 31 oktober 1997, *NJ* 1998, 85.

de medische fout te bewijzen, is het gebruik van de leer van de *veiligheidsnormen*. De Hoge Raad heeft in het laatste Lekkende Kruik-arrest (Uiter/Kraamzorg) bepaald dat wanneer een uitdrukkelijk, stringent en gebruikelijk veiligheidsvoorschrift dat dient ter voorkoming van (zeer) ernstig letsel wordt overtreden en het gevaar waartegen het beoogt te beschermen zich heeft verwezenlijkt, moet worden aangenomen dat daarmee in beginsel aansprakelijkheid voor de schadelijke gevolgen is en dat de aansprakelijk gestelde daaraan alleen kan ontkomen door te stellen – en bij voldoende gemotiveerde tegenspraak te bewijzen – dat voor dit niet in acht nemen voldoende klemmende redenen bestonden, alsmede dat daarbij al die voorzorgsmaatregelen zijn genomen die zijn vereist om te voorkomen dat het gevaar zich zou verwezenlijken.⁵⁷ Er zij op gewezen dat de Hoge Raad in het arrest-De Heel/Korver,⁵⁸ dat ook ging over een overtreding van een veiligheidsnorm, een andere bewijsregel toepaste. De Hoge Raad besliste in die zaak immers dat de patiënt in beginsel het bewijs diende te leveren, doch dat op het ziekenhuis een verzwaarde stelplicht rust. De verklaring voor dit verschil kan gelegen zijn in het feit dat in het arrest-De Heel/Korver nog moest worden uitgemakt of een veiligheidsvoorschrift was overtreden (er was daar immers geen sprake van een *schriftelijk* voorschrift), maar zeker is dit niet.

Sluijters ging niet zover dat hij een *risicoaansprakelijkheid* als grondslag voor aansprakelijkheid of een patiëntenletselschadeverzekering voorstelde. Dat hebben na het preadvies 1984 ook maar weinigen gedaan,⁵⁹ ook de wetgever niet: niet pro-patiënt en ook niet pro-arts. Sluijters' devies was: 'Gestreefd moet worden naar een evenwichtige, rechtvaardige, zoveel mogelijk zekerheid biedende oplossingen.'⁶⁰ Daarvan is het evenwel óók niet echt gekomen. De Hoge Raad heeft dan wel aangegeven dat het bewijs niet als regel moet worden omgekeerd en dat er een verzwaarde stelplicht op de hulpverlener ligt, de vraag wanneer hieraan in een concreet geval is voldaan, is daarmee nog niet beantwoord. De helderheid van een vaste regel is daarmee niet bereikt, zij het dat het nog maar de vraag is of Sluijters' voorstel uiteindelijk ook die helderheid had opgeleverd.⁶¹

⁵⁷ HR 1 oktober 1993, *NJ* 1995, 182.

⁵⁸ HR 13 januari 1995, *NJ* 1997, 175.

⁵⁹ Zie hieromtrent onder meer: Dunné, J.M. van (1995). De bewijslastverdeling bij beroepsaansprakelijkheid. *AA*, p. 674; Frenk, N. (1999). De directe schadeverzekering als vervanging van aansprakelijkheid. *NJB*, p. 1547-1554; Klaasen, C.J.M. (1991). *Risico-aansprakelijkheid*. Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink; Mol, B.A.J.M. de (1998). *Medisch letsel in het ziekenhuis. Een verkennende studie*. Deventer: Kluwer; Nationale Raad voor de Volksgezondheid (1989). *Rapport verkennende studie inzake een patiëntenletselverzekering*. Zoetermeer; Spier, J., & Sterk, C.H.W.M. (1990). Aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten. *NJB*, p. 1517-1523; Stolker, C.J.J.M. (1988). *Aansprakelijkheid van de arts. In het bijzonder voor mislukte sterilisaties*. Deventer: Kluwer, p. 32-38; Vansweevelt, T. (1992). *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*. Antwerpen-Apeldoorn: MAKLU Uitgevers, p. 1421-1461; Tilanus-van Wassenauer, G.M. (1992). De hantering van schuld- en risicoaansprakelijkheid in de gezondheidszorg. *VR*, p. 225-229.

⁶⁰ Preadvies, 1984, p. 61.

⁶¹ Zie bijvoorbeeld kritisch Stolker, a.w., 1988, p. 89, 90.

4. Gebrekkige 'zaken'

Behalve door behandelingsfouten of informatie- of toestemmingsfouten kan in de gezondheidszorg ook schade worden toegebracht door het gebruik van gebrekkige zaken. Voorbeelden vindt men al in beide preadviezen. Ook dat onderwerp heeft de afgelopen jaren zeer de aandacht getrokken. Men kan dan denken aan het toedienen van met het HIV-virus besmet bloed, de plaatsing van een lekken-de borstprothese, het plaatsen van een antizwangerschapsstaafje in de arm van een vrouw terwijl zij daarna toch zwanger wordt, het afbreken van een las in een kunsthartklep en het overlijden van hoogbejaarden door bedorven voedsel.

Indien schade wordt geleden als gevolg van een gebrekkige zaak, bestaat een aantal mogelijkheden om de schade te verhalen, waaronder een vordering op grond van artikel 6:77 BW (bij de uitvoering van een verbintenis gebruikmaken van een zaak⁶² die daartoe ongeschikt is) eventueel gecombineerd met artikel 7:462 BW (centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis), een vordering op grond van artikel 6:173 BW (gebruikmaken van een zaak die niet voldoet aan de eisen die men daaraan mag stellen), eventueel gecombineerd met artikel 6:181 BW (bedrijfsmatig gebruik) en een vordering tegen een producent op grond van artikel 6:185 en volgende BW.⁶³

Wat betreft de aansprakelijkheid op grond van artikel 6:77 BW is van belang dat dat artikel een uitzonderingsgrond kent: de hulpverlener is aansprakelijk, tenzij dit – gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het geval – onredelijk zou zijn. Zo kan de rechter een vordering jegens een hulpverlener afwijzen omdat het falen van de zaak niet aan hem is te wijten en aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt.⁶⁴ Aldus wordt aansluiting gezocht bij artikel 6:173 lid 2 en artikel 7:24 lid 2 BW, waarin is bepaald dat geen aansprakelijkheid in de zin van deze artikelen bestaat indien sprake is van productaansprakelijkheid ex artikel 6:185 BW (zie ook hierna).⁶⁵ Diverse auteurs, waaronder Sluijters,⁶⁶ hebben ervoor gepleit de uitzonderingsregel van artikel 6:77 BW niet in het kader van de medische aansprakelijkheid toe

⁶² Een interessante vraag is of (de inhoud van) een protocol kan worden aangemerkt als hulpzaak. Zie hieromtrent: Buijsen, M.A.J.M. (2000). Schade door gebrekkige medische protocollen. *NTBR*, p. 57-62.

⁶³ Er bestaan diverse andere mogelijkheden in de gezondheidszorg. Zo sluit de thuiszorg bijvoorbeeld uitleen-/verhuurovereenkomsten. Denk ook aan een bewaargevingsovereenkomst bij sperma. Met betrekking tot 'geleverde' zaken, bijvoorbeeld aan de patiënt verstrekte geneesmiddelen, kunnen eventueel de regels van koop worden toegepast.

⁶⁴ *Parlementaire Geschiedenis Boek 6*, p. 270-272. In de *Memorie van Toelichting* bij de *WGBO* is dit standpunt nog eens herhaald. Zie ook: Rb. Haarlem 25 februari 1986, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1987/29 (bekrachtigd door het Hof Amsterdam, 7 januari 1988, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1989/99).

⁶⁵ Zie hieromtrent: Van, A.J. (1996). Gebrekkige medische hulpmiddelen. Wie is aansprakelijk: de arts, het ziekenhuis of de producent? *Advocatenblad*, p. 917-921.

⁶⁶ Preadvies, 1984, p. 42.

te passen.⁶⁷ Een tweede uitzondering op de aansprakelijkheidsgrond in artikel 6:77 BW betreft het ontwikkelingsrisicoverweer. Uit de rechtspraak blijkt dat een hulpverlener zich erop kan beroepen dat hij niet op de hoogte was van een gebrek en hij dat, gezien de stand van de wetenschap en techniek, ook niet behoefde te zijn.⁶⁸

Net als bij behandelingsfouten en bij informatie- en toestemmingsfouten kan de rechter bij gebrekkige zaken uit de omstandigheden van het geval een vermoeden van aansprakelijkheid afleiden als de patiënt niet kan bewijzen dat de schade is veroorzaakt doordat een zaak gebrekkig is dan wel doordat de zaak onzorgvuldig is behandeld. Daarnaast kan de eerder genoemde leer van veiligheidsnormen ook hier een rol spelen: de oorzaak van de ongeschiktheid van een hulpzaak kan gelegen zijn in de omstandigheid dat een voorgeschreven veiligheidsnorm niet in acht is genomen (Van Uitert/Kraamzorg).⁶⁹

Artikel 6:173 BW legt een risicoaansprakelijkheid op de bezitter van de gebrekkige zaak. Disculpatie is alleen mogelijk in geval de hulpverlener zich op de 'tenzij'-clausule kan beroepen. In beginsel rust de bewijslast van de elementen van artikel 6:173 lid 1 BW op de patiënt. De gelaedeerde zal dan ook moeten stellen en bewijzen dat de zaak niet voldeed aan de in de gegeven omstandigheden te stellen eisen en een bijzonder gevaar opleverde. Soms is ook wel anders beslist. Zo overwoog de Geschillencommissie Ziekenhuizen in een zaak uit 1999: 'Gezien de boven overwogen meest voor de hand liggende oorzaak, acht de Commissie uit de eisen van redelijkheid en billijkheid gronden aanwezig de bewijslast om te keren. Het is dan aan het ziekenhuis bewijs te leveren dat de oorzaak van het ongeval niet te wijten is aan een technisch mankement van deze lift dan wel een fout van het verplegend personeel.'⁷⁰

Het tweede lid van artikel 173 lid 2 BW bepaalt dat, indien de zaak niet aan de in het eerste lid bedoelde eisen voldoet wegens een gebrek als bedoeld in afdeling 6.3.3 (productenaansprakelijkheid), geen aansprakelijkheid bestaat op grond van artikel 6:173 lid 1 BW, tenzij, alle omstandigheden in aanmerking genomen, aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht of het gebrek op een later tijdstip is ontstaan;

⁶⁷ Zie onder meer: Biesart, M.C.I.H., & Sluijters, B. (1995). *De geneeskundige behandelingsovereenkomst, na invoering van de WGBO*. Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink, p. 132; Goslings, M.A. (1995). Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 202; Hondius, E.H. (1990). Productenaansprakelijkheid in het ziekenhuis. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 422; Schoonenberg, R.M. (1987). De aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpmiddelen; een stand van zaken. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 87 en 88; Stolker, C.J.J.M. (1995). WGBO en aansprakelijkheid. In: J. Legemaate (red.), *De WGBO: van tekst naar toepassing*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 116.

⁶⁸ Zie bijvoorbeeld: Pres. Rb. Amsterdam 23 januari 1992, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1992/28 (bloedpreparaat).

⁶⁹ HR 1 oktober 1993, *NJ* 1995, 182.

⁷⁰ Geschillencommissie Ziekenhuizen 19 mei 1999, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/43.

of als het zaakschade betreft waarvan krachtens afdeling 6.3.3 geen recht op vergoeding bestaat op grond van de in die afdeling geregelde franchise. Artikel 6:173 BW kent de uitzondering als in de slotzinsnede van artikel 6:77 BW niet. Beide artikelen lopen op dit punt dus uiteen. De schade wordt evenwel toch naar de producent toe gekanaliseerd en wel op grond van artikel 6:173 lid 2 BW; loopt de patiënt letsel op ten gevolge van het falen van een zaak, dan zal hij in de eerste plaats moeten nagaan of de zaak ook als product in de zin van artikel 6:186 BW kan worden beschouwd en de producent op grond van artikel 6:185 en volgende BW kan worden aangesproken. Er zij op gewezen dat wanneer de productenaansprakelijkheid de claim niet bestrijkt, de bezitter van de gebrekkige zaak niet alsnog op grond van artikel 6:173 BW aansprakelijk kan worden gesteld. Behoudens in de onder a en b genoemde gevallen: zo zal de bezitter van een gebrekkige roerende zaak niet aansprakelijk zijn indien de producent niet aansprakelijk zou zijn omdat het op grond van de technische en wetenschappelijke kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht niet mogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Het ontwikkelingsrisico-verweer geldt dus ook bij artikel 6:173 BW.

De regeling omtrent de aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken is vrij ingewikkeld. Het is dan wellicht ook wenselijk om voor patiënten een centraal adres te creëren voor schade veroorzaakt door gebrekkige zaken: de hulpverlener in de zin van de WGBO.

Wat betreft de productenaansprakelijkheid ex artikel 6:185 en volgende BW kan (ook) gedacht worden aan apparatuur, geneesmiddelen, bloed, sperma, eicellen en menselijke organen. Een product wordt als gebrekkig aangemerkt, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht (art. 6:186 lid 1 BW). De vraag of sprake was van gebrekkigheid was aan de orde in een zaak uit 1999, waarbij de patiënt tijdens een operatie bloed toegediend had gekregen. Bij de eerstvolgende bloeddonatie bleek de donor besmet te zijn met HIV. De patiënt is ook besmet geraakt met HIV. De patiënt stelde de stichting die het bloed aan het ziekenhuis had geleverd aansprakelijk (onder meer) op grond van artikel 6:185 BW. Het ziekenhuis voerde aan dat het bloed niet gebrekkig zou zijn in de zin van artikel 6:186 BW. Door het bestaan van de zogenaamde windowfase, zijnde de periode vanaf het moment van de besmetting tot het moment dat de besmetting aantoonbaar wordt, is, zo meende de bloedbank, de verwachting dat bloed 100% veilig is ónjuist. De rechtbank wees dit verweer af: 'Met (...) is de rechtbank van oordeel dat het grote publiek, mede gelet op het vitale belang van bloedproducten en op het feit dat hiervoor in beginsel geen alternatief bestaat, zal en mag verwachten dat bloedproducten in Nederland sinds enige tijd 100% HIV-vrij zijn. Het feit dat bij een bloedtransfusie een zeer geringe kans bestaat dat HIV wordt overgedragen (...) is (...) niet van algemene bekendheid, zodat niet kan worden gezegd dat het publiek deze verwachting niet heeft of mag hebben.'⁷¹

⁷¹ Rb. Amsterdam 3 februari 1999, *NJ* 1999, 621.

Sub b van artikel 6:186 BW noemt als omstandigheid die de gebrekkigheid mede bepaalt: het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product. Onredelijk misbruik moet niet tot aansprakelijkheid van de producent leiden. Bepaald misbruik is wel toegestaan. Zo diende de producent van het slaapmiddel Halcion rekening te houden met patiënten die de hun voorgeschreven doses overschreden.⁷² Uitgemaakt is overigens dat een producent niet aan aansprakelijkheid kan ontkomen door te wijzen op de omstandigheid dat een door haar in het verkeer gebracht product, bijvoorbeeld een geneesmiddel, is geregistreerd door de daartoe bevoegde autoriteiten.⁷³

Voorts is van belang dat de producent zich op grond van artikel 6:185 BW van aansprakelijkheid kan bevrijden door te bewijzen dat hij het product niet in het verkeer heeft gebracht.⁷⁴

Wat betreft de bewijslastverdeling geldt dat de patiënt die de producent aansprakelijk stelt, feiten moet stellen en bewijzen waaruit kan worden afgeleid dat de schade is veroorzaakt door een gebrekkig product. Bovendien ligt op hem de plicht te bewijzen dat de zaak niet voldoet aan de eigenschappen die men daaraan in de gegeven omstandigheden mocht stellen. Op de producent ligt daarentegen de last de verweermiddelen te bewijzen. De verzwaarde stelplicht is dan niet (direct) aan de orde.

5. Amerikaanse toestanden

In de conclusie van zijn preadvies 1974 concludeerde Sluijters dat het met die Amerikaanse toestanden zo'n vaart niet zou lopen. Een aantal omstandigheden is in ons land fundamenteel anders: Nederlanders zijn weliswaar meer *claim minded* dan vroeger, 'maar de Amerikaanse mentaliteit zullen wij toch niet spoedig krijgen'. Voorts is er ons betere stelsel van sociale voorzieningen, kennen we geen enorme smartengeldbedragen, en komt regres op medici door sociale verzekeringsinstanties in de praktijk niet vaak voor. Bovendien kennen we geen jury's en geen *punitive damages*.⁷⁵

Onmiskenbaar is de cultuur in ons land nog steeds een andere dan in Amerika. Maar interessant is dat *Amerikaanse* onderzoekers thans juist dat systeem van juryrechtspraak en het bestaan van *punitive damages* onzekere veroorzakers van een mogelijke crisis noemen.⁷⁶ Zij noemen andere, zékerder, veroorzakers, zoals de toegenomen toegankelijkheid en kwaliteit van de juridische dienstverlening, tezamen met de toenemende expertise van diezelfde juridische dienstverlening. Voor Amerika staat vast dat het aantal *lawyers* de laatste tientallen jaren verhoudingsgewijs veel sterker is gestegen dan de gehele populatie. In 1951 was er één advocaat voor 695 Amerikanen; in 1980 was dat één op 418 en

⁷² Hof Arnhem 7 juli 1987, te kennen uit HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652 (Halcion).

⁷³ HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652 (Halcion).

⁷⁴ Zie HvJ 10 mei 2001, *VR* 2001, 111.

⁷⁵ Preadvies, 1974, p. 36.

⁷⁶ Zie uitvoeriger Stolker & Levine, a.w., 1996.

de verwachting voor 1995 was één *lawyer* voor 279 inwoners.⁷⁷ Wel moet men voorzichtig zijn, want *lawyers* vormen een bredere categorie dan 'advocaten'. Niettemin geven de cijfers onmiskenbaar een tendens aan. Bovendien maakt het systeem van *contingency fee* en *no cure no pay* de advocatuur ook financieel zeer toegankelijk.⁷⁸ Daar komt een zich sterker specialiserende advocatuur bij. Talloze *law schools*, balies en andere groepen van juridische hulpverleners worden bij wijze van permanente educatie gevormd. Daarbij speelt de moderne informatie-technologie een belangrijke rol. Wij citeren de Amerikaan Mark Rahdert: 'In practice, lawyers have used the technology of this "information age" to create techniques for pooling information on similar lawsuits, locating effective expert witnesses, sharing information on jury awards, and the like. These efforts have met with particular success in the tort domain, since so many lawsuits involve the same or similar facts – for example, airplane crashes, toxic substances, failed products, hotel fires, and so forth. The factual similarities of the cases, together with improved access to clients, have also enabled a larger number of plaintiffs' trial lawyers to develop particular specialties, where they can hone their skills and knowledge to a sharp edge.'⁷⁹

Er zijn meer oorzaken te noemen: zo is medisch en technologisch steeds meer mogelijk. Dat leidt ertoe dat enerzijds steeds meer ziekten en aandoeningen kunnen worden gediagnosticeerd, terwijl anderzijds de kosten navenant stijgen. Rahdert wijst er terecht op dat de medische wetenschap ook steeds nauwkeuriger in staat is om causale relaties te leggen tussen bijvoorbeeld bepaalde producten (DES, asbest, dalkonschildje, straling, enzovoort) en een bepaald letsel. Daarmee wordt voor gedaagden een tot nog toe vaak gemakkelijke ontsappingsroute (het causale verband staat onvoldoende vast) minder begaanbaar.

Ook de toenemende welvaart speelt een rol. Het ligt voor de hand dat waar het algemene welvaartsniveau toeneemt, ook de potentiële schade toeneemt en de wens die schade vergoed te zien. Dat geldt voor Amerika en Nederland in gelijke mate. Anderzijds wijzen wij er wel op dat het – verhoudingsgewijs – minder fraaie niveau van sociale voorzieningen in Amerika ertoe leidde dat de schadevergoedingsbedragen in dat land hoog lagen.

Ten slotte, meer als waarschuwing, wordt er in de wetenschappelijke literatuur van de VS steeds weer op gewezen dat 'a few major tort law "disasters" (...) have made a disproportionate contribution to the cost of liability in (the) last two decades'.⁸⁰ Voor de productenaansprakelijkheid zijn dat bijvoorbeeld asbest, dalkonschildje en de ellende rond de hartkleppen.

⁷⁷ Rahdert, M.C. (1995). *Covering accident costs; insurance, liability, and tort reform*. Philadelphia: Temple University Press, p. 231.

⁷⁸ Zie daarover nader Stolker, a.w., 1989.

⁷⁹ Rahdert, a.w., 1995, p. 117.

⁸⁰ Rahdert, a.w., 1995, p. 122-123.

6. En Nederland?

In Nederland zien we op elk van deze punten vergelijkbare ontwikkelingen. Het aantal Nederlandse advocaten, maar ook de experts werkzaam voor bureaus voor letselschade-expertise, stijgt verhoudingsgewijs snel. Bovendien lijkt *no cure no pay* meer aanvaard te worden (sommige advocaten werken nu al op die basis) en is het strikte reclameverbod voor advocaten opgeheven. Verder vindt ook in Nederland specialisatie in toenemende mate plaats. We zien dat bijvoorbeeld op het terrein van de letselschadeadvocatuur (de opleidingen onder de vlag van de Grotius-academie). Sinds 1996 kennen alle Nederlandse advocaten voorts een bijscholingsplicht en tal van andere beroepsgroepen hebben hun 'permanente opleidingen'. En om het beeld volledig te maken: ook in Nederland wordt, met name onder de vleugels van uitgevers als Wolters Kluwer, hard gewerkt aan het gemakkelijker toegankelijk maken van data die relevant kunnen zijn voor juridische beroepsbeoefenaars. Ten slotte moet hier genoemd worden het verschijnsel dat een toenemend aantal wetenschappers zich specialiseert tot getuige-deskundige in juridische procedures.

Evenmin ontlopen de VS en Nederland elkaar waar het gaat om nieuwe ontwikkelingen op het terrein van de medische technologie. Deze ontwikkelingen zullen in Nederland net zoals in de VS van invloed zijn op de aansprakelijkheid voor letselschade. En ook op het juridische vlak zijn tal van ontwikkelingen te noemen; ontwikkelingen die doorgaans in het voordeel van slachtoffers uitpakken. Wij bespraken al de rechtspraak over de veiligheidsnormen. Maar men denke ook aan de recente rechtspraak over de omkeringsregel inzake het causaal verband: de *facto* rust de bewijslast inzake (het ontbreken van) het causaal verband inmiddels sterk op de gedaagde partij. Deze door de Hoge Raad in een reeks van arresten aanvaarde omkeringsregel houdt in dat als door een als een onrechtmatige daad of wanprestatie aan te merken gedraging een *risico* op het ontstaan van schade in het leven is geroepen en dit risico zich vervolgens verwezenlijkt, daarmee het causale verband tussen die gedraging en de aldus ontstane schade in beginsel is gegeven en dat het aan degene die op grond van die gedraging wordt aangesproken is om te stellen en te bewijzen dat die schade ook zonder die gedraging zou zijn ontstaan.⁸¹

Wat de omvang van de schade betreft: in Nederland wordt via het stelsel van sociale voorzieningen veel schade als het ware geabsorbeerd en dat houdt de schadevergoedingen lager. Daarin is evenwel verandering aan het komen met het stelselmatig terugdringen van het sociale voorzieningenniveau. Het ligt voor de hand dat een afnemende sociale zekerheid het belang van het aansprakelijkheidsrecht doet toenemen. Veel moeilijker is in te schatten of Nederland ook op weg is naar een sociale cultuur waarin het schadeverhaal gewoon is. Naast hetgeen hiervóór werd opgemerkt (gespecialiseerde juridische dienstverlening, geen

⁸¹ HR 19 januari 2001, *NJ* 2001, 524 en HR 2 maart 2001, *RvdW* 2001, 62. Zie evenwel HR 23 november 2001, *RvdW* 2001, 188 waar deze omkeringsregel niet onverkort van toepassing wordt verklaard op causaal-verbandvragen rond *informed consent*.

reclameverbod meer, slachtoffervriendelijke rechtspraak en wetgeving, enzovoorts), spelen ook de media een belangrijke rol in zo'n eventueel cultureel veranderingsproces.

En de verzekeraars? Zij lijken enerzijds de hand in eigen boezem te moeten steken waar het de uitoefening van hun vak betreft: met name is een zorgvuldige en adequate registratie van claims en vergoedingen van belang; en daarvan is nog niet altijd sprake. Anderzijds zullen zij *extern* duidelijk moeten maken dat bepaalde grootschalige onzekerheden niet zonder meer door hen gedragen kunnen worden. Die onzekerheid lijkt toch een van de meer waarschijnlijke oorzaken van de terughoudendheid van verzekeraars. Het zal zaak zijn die onzekerheden tijdig te voorzien om vervolgens met de wetgever of met belangengroepen naar uitwegen te zoeken. De invoering van mogelijke limieten aan de aansprakelijkheid moet voor sommige activiteiten niet bij voorbaat worden uitgesloten. Wij benadrukken dat verzekeraars beide zullen moeten doen: intern en extern. In de publieke en politieke achting staan zij min of meer van nature op achterstand. Dat is niet anders: niet in Nederland en niet in de VS.

Belangrijk lijkt het ons ten slotte dat in Nederland de verschillende betrokken partijen zich niet in de loopgraven laten zakken zoals dat in Amerika halverwege de jaren zeventig is gebeurd. Want van die tactiek, zo lijkt een van de Amerikaanse lessen te zijn, wordt niemand beter.

7. Tot slot

Na de preadviezen van Sluijters voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht en de Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking zijn de ontwikkelingen in het kader van de medische aansprakelijkheid zo hard gegaan, dat een bijdrage aan een bundel daar nauwelijks recht aan doet. Denk aan de door ons niet besproken onderwerpen als het baby Joost-arrest,⁸² de vraag of een emotioneel belang bij een uitspraak voldoende belang bij een procedure is,⁸³ het causale verband bij met name informatiefouten,⁸⁴ de DES-zaak,⁸⁵ het bewijs en de hoogte van met name smartengeld,⁸⁶ 'wrongful birth'- en 'wrongful life'-vorderingen,⁸⁷ de aansprakelijkheid voor waarnemers⁸⁸ en andere personen,⁸⁹ en de vraag of aansprakelijkheid voor een 'verborgen gehouden' medische fout kan verjaren.⁹⁰

⁸² HR 8 september 2000, *NJ* 2000, 734.

⁸³ HR 9 oktober 1998, *NJ* 1998, 853.

⁸⁴ HR 1 december 2000, *VR* 2001, 82; zie het principiële arrest HR 23 november 2001, *RvdW* 2001, 188.

⁸⁵ HR 9 oktober 1992, *NJ* 1994, 535.

⁸⁶ HR 8 juli 1992, *NJ* 1992, 714; HR 28 mei 1999, *NJ* 1999, 614.

⁸⁷ HR 21 februari 1997, *NJ* 1999, 145.

⁸⁸ HR 10 januari 1997, *NJ* 1998, 544.

⁸⁹ HR 17 oktober 1986, *NJ* 1987, 124.

⁹⁰ HR 3 november 1995, *NJ* 1998, 380.

Het lijkt erop dat Nederland en Amerika meer en meer op elkaar gaan lijken waar het gaat om de ontwikkelingen in de medische aansprakelijkheid. De vraag waarmee we willen afsluiten is of het wetenschappelijk onderzoek daaraan bijdraagt of heeft bijgedragen. Sluijters verantwoordde zijn 'onbevooroordeelde' studie van 1974 aldus dat het, gelet op de angst voor Amerikaanse toestanden, 'nuttig' is meer informatie te ontvangen over de ontwikkelingen in de VS. De interessante vraag is nu of dat onbevooroordeelde onderzoek zelf niet heeft bijgedragen aan het overwaaien van die 'Amerikaanse toestanden' – we spreken tegenwoordig liever over de 'claimcultuur'. Neem de hausse aan rechtspraak over informed consent, de enorme aandacht voor 'wrongful birth'- en 'wrongful life'-vorderingen, de angstclaims, de aansprakelijkheid voor bloedproducten: dat alles hoort inmiddels tot het standaardrepertoire van de letselschadeadvocaat. Hebben onderzoekers als Sluijters en diegenen die na hem kwamen (zoals wij) daaraan niet zelf bijgedragen? Vormden zij, met hun rechtsvergelijkende oriëntatie, niet de wind die de claimcultuur doet overwaaien van Amerika naar Nederland? En daarbij komt nog iets anders: is er in het wetenschappelijk onderzoek niet een natuurlijke neiging om juist ten gunste van de zwakkere partij (in casu de patiënt) nieuwe vorderingen klaar te maken voor de 'Nederlandse markt'? Het lijken vragen voor een volgend preadvies.

Deel II

Kwaliteit van de gezondheidszorg

Wetgeving medische beroepsuitoefening

H.D.C. Roscam Abbing

hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Utrecht, Juridische Faculteit, Molengraaff Instituut voor Privaatrecht

Regulering moet getuigen van de gedachtegang dat het publiek zich voor geneeskundige hulp van welke aard ook alleen tot gekwalificeerde deskundigen behoort te wenden om schade aan de gezondheid te voorkomen. Ondeskundige hulp moet niet worden bevorderd. Er mag geen onzekerheid bij het publiek bestaan omtrent aan- of afwezigheid van medische deskundigheid. De strafrechtelijke bepalingen moeten er op gericht zijn gevaar voor de gezondheid daadwerkelijk te bestrijden en schade te voorkomen. Alleen diegenen wier deskundigheid op de bij de wet geregelde wijze is vastgesteld zouden bij de uitvoering van de gezondheids- en sociale verzekeringswetgeving betrokken moeten worden.¹

1. Inleiding

De dokter van de (nabije) toekomst: ambachtsman of ingenieur, actief praktiserend of als supervisor? Zullen dergelijke recentelijk wel geformuleerde verwachtingen over ontwikkeling van beroep en positie van arts (medisch specialist) in de gezondheidszorg meer fictie blijken te zijn dan werkelijkheid? Feit is dat de positie van de arts in de (nabije) toekomst niet onaanzienlijk af zal wijken van het huidige beeld dat patiënten hebben van 'de dokter in de witte jas'. De ontwikkelingen in het medische beroep² hebben een uitstralend effect op andere beroepen in de gezondheidszorg, inhoudelijk en in juridische zin. En daarmee ook op de contractuele relatie met de patiënt (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst; WGBO). Een andere oriëntatie van de geneeskunde (zoals verschuiving naar preventieve, predictieve (genetische) geneeskunde) brengt veran-

¹ Gedachtegang van Van der Mijn als preadviseur in 1971. *Wetgeving medische beroepsuitoefening*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 24.

² In deze bijdrage wordt de arts als uitgangspunt genomen. De andere beroepen in de gezondheidszorg worden betrokken bij de beschouwingen voorzover gezondheidsrechtelijk relevant in relatie tot de veranderingen in de uitoefening van het medische beroep.

deringen in hulpverlenerspatronen en bijbehorende verantwoordelijkheden mee. Er zijn ook andere oorzaken van wijzigingen in het patroon van de medische beroepsuitoefening met gevolgen voor de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Voorbeelden zijn demografische ontwikkelingen, waardoor de hulpbehoefte verandert, en technologische ontwikkelingen, waardoor de aard van de medische behandeling wijzigt. Naast toename van medisch-technologische mogelijkheden valt ook te denken aan het verrichten van medische handelingen op afstand (telegeneeskunde) met daaraan inherente vragen met betrekking tot bevoegdheid, aansprakelijkheid en bij grensoverschrijding toepasselijk recht. Ook anderszins neemt toepassing van informatie- en communicatietechnologie ter ondersteuning van de arts een hoge vlucht.³ Het patroon van verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van hulpverlening in de gezondheidszorg ondergaat voorts invloed van ontwikkelingen in arbeidsvoorwaarden (bepanking arbeidstijden, deeltijdarbeid) en van uittreding op jongere leeftijd dan vroeger. Mede daardoor krijgt de patiënt met meerdere hulpverleners te maken voor dezelfde zorgvraag. Door toename van de overdrachtssituaties ontstaat meer risico voor de patiënt en meer onduidelijkheid over diens contractuele verhoudingen.

Van belang is dat de wetgever in het kader van de medische beroepenwetgeving alert inspeelt op de hier bedoelde veranderingen. Met (de inzet van) het wettelijke instrumentarium moet de patiënt kwalitatief verantwoorde en veilige zorg gegarandeerd worden, zowel ten aanzien van de medisch-technische kant als wat betreft de 'zorg om de patiënt', de patiëntgerichtheid van de zorgverlening.

In deze bijdrage geef ik eerst kort een plaatsbepaling van de huidige wetgeving met betrekking tot de medische beroepsuitoefening. Daarna bespreek ik de twee kernpunten van die wetgeving, te weten de algemene en de uitsluitende bevoegdheid van de arts. Dit tegen de achtergrond van het preadvies *Wetgeving medische beroepsuitoefening* dat Van der Mijn in 1971 verdedigde voor de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht.⁴

2. Regulering medische beroepsuitoefening

Kwalitatief verantwoorde zorgverlening is een individueel en een publiek belang. Ondeskundig handelen kan ernstige gevolgen hebben, ook in de vorm van iatro-

³ De computer wordt ingezet om tot 'evidence based medicine' te komen; een computer is een potentiële vraagbaak voor de arts die op zoek is naar richtlijnen voor medisch handelen. Diverse opleidingen Gezondheidszorg Technologie, in 2002 gestart, leiden op tot 'ingenieur gezondheidszorg'. In de opleiding leert die om te gaan met complexe modelmatige informatie, besliskundige kennis te interpreteren en computersimulaties te gebruiken en hij kan aldus artsen (chirurgen) ondersteunen bij het stellen van de diagnose, het beslissen over behandelmethoden en het plannen van ingrepen. In Tilburg werkt de centrale huisartsenpost met een computer waarin medische protocollen zijn opgenomen die behulpzaam zijn bij beantwoording van de vraag of een doktersconsult nodig is.

⁴ Verder te noemen: preadvies

gene schade. Op de overheid rust uit hoofde van het recht op zorg voor de gezondheid de grondwettelijke verantwoordelijkheid in dit opzicht maatregelen te treffen. Dit krijgt vooral vorm in regulering en beoordeling van opleidingseisen, in regeling van bevoegdheid tot het beroepsmatig uitvoeren van geneeskundige handelingen, door kwaliteitswetgeving en door middel van tucht- en strafrecht, repressieve instrumenten, waar ook preventieve werking van uitgaat. Eigen beroepsregels zijn ook van belang. Deze zijn met name gericht op deskundigheidsbevordering (bij- en nascholing), normering beroepsmatig handelen (protocollen, richtlijnen), kwaliteitsverbetering (intercollegiale toetsing, visitatie) en kwaliteitsborging (herregistratie, certificering).⁵ Verder spelen rechten van de patiënt een rol (professionele standaard, goed hulpverlenerschap). Mede door de medisch-technologische ontwikkelingen moeten steeds hogere eisen worden gesteld aan opleiding, praktijkervaring en vaardigheden van de arts. Wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen moeten de arts ondersteunen bij diens zoektocht naar nieuwe inzichten ten aanzien van doeltreffend, doelmatig en zinvol handelen in de gezondheidszorg.⁶ Toepassing van richtlijnen kan niet zonder kennis over de invloed van patiëntkenmerken, -wensen en -mogelijkheden.⁷ Het medische beroep vergt niet slechts medische, maar ook sociale en communicatieve vaardigheden. Een lichte, onschuldige ingreep kan immers zware gevolgen hebben. Daarmee moet de hulpverlener in diens relatie tot de patiënt passend kunnen omgaan.

Staat in deze beschouwing de wetgeving medische beroepsuitoefening centraal, de effectiviteit daarvan kan, gelet op het oogmerk van bescherming van patiënten tegen ondeskundig en onbekwaam handelen⁸, niet beoordeeld worden zonder deze wetgeving in samenhang te bezien met andere gezondheidsrechtelijke regulering. Onduidelijkheid over de rol van de respectieve hulpverleners schept ook onduidelijkheid voor de patiënt, voor wat betreft diens rechten krachtens de Wgbo.⁹

Van der Mijns preadvies stond in het teken van de al sinds de jaren zestig lopende discussie over de meest geschikte manier van regelen van de medische beroepsuitoefening. Kernpunten van de in 1971 geldende regeling, de Wet uitoefening geneeskunst (WUG), die ook centraal stonden in het preadvies, waren: de algemene bevoegdheid van de arts, waarbij het aan de individuele beroepsbeoefenaar is zich te beperken tot eigen kennen en kunnen; de uitsluitende bevoegdheid van de arts, te zien in relatie tot beoefenaren van zogenoemde alternatieve behandelmethoden en tot hulpverleners die een opleiding voor een bepaald (beperkt) terrein van de gezondheidszorg hebben gevolgd; de wijze van regulering van bevoegdheid; en bestrijding van alternatieve hulpverlening.

⁵ *Jaarboek Nivel* (2000). Utrecht: Nivel, p. 56.

⁶ Grol, R. (1999). 'Evidence based medicine' vereist 'evidence based implementatie'. *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen*, p. 117- 119.

⁷ Wensing, M., & Weyden, T. van der (1999). Implementatieonderzoek; veld en voorbeelden. *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen*, p. 119-121.

⁸ En keuzevrijheid voor de patiënt daar waar dit verantwoord is.

⁹ *Kamerstukken II* 2000/01, 27 400 XVI, nr. 6, p. 11.

Inmiddels is de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)¹⁰ in 1997 in werking getreden. Daarmee is een einde gekomen aan de over diverse wetten verspreide regeling van toelating tot verschillende beroepen in de gezondheidszorg. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de voorgaande regeling die in de Wet BIG hun weerslag hebben gekregen zijn: invoering van een stelsel van registratie en bescherming van beroepstitel (zogenoemde artikel 3-beroepen, hoofdstuk III, afdeling 1); een stelsel van bescherming van opleidingstitel (zogenoemde artikel 34-beroepen, hoofdstuk III, afdeling 2), inclusief beschrijving van de respectieve deskundigheidsgebieden; vervanging van het integrale verbod op het verrichten van geneeskundige handelingen door niet-bevoegden (monopolie van de arts) door een verbod beperkt tot een aantal wettelijk aan artsen voorbehouden handelingen (hoofdstuk IV); wettelijke mogelijkheid voor erkenning van specialismen (artikel 14); regeling van de opdracht (voorheen verlengde arm) die de voorwaarden voor delegatie van medisch handelen preciseert (art. 38 en 39); en mogelijkheid van periodieke registratie (artikel 8). Ook is het bereik van het publieke tuchtrecht uitgebreid¹¹ en in dezelfde Wet BIG geregeld.¹²

De regeling ten aanzien van de beroepsbeoefening in de Wet BIG is vooral van indirecte aard, primair gericht op bevoegdheid en ook op kwaliteitsbewaking (naast de Kwaliteitswet zorginstellingen). Ten aanzien van materieel medisch handelen is de wetgever tot nu toe vrij terughoudend geweest. Dit neemt niet weg dat handelen van artsen op bepaalde terreinen krachtens specifieke regels aan voorschriften gebonden is, zoals in de Wet op de orgaandonatie (WOD) een regeling over de hersendood is neergelegd, de Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet) verboden en voorwaarden bevat, en de minister overeenkomstig de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) verrichtingen die, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, ongewenst zijn kan verbieden.¹³

3. Uitsluitende bevoegdheid arts

Artsen hebben de uitsluitende bevoegdheid tot uitoefening der geneeskunst vanaf het wettelijk regelen daarvan in 1865 als prerogatief gezien. Die monopoliegedachte heeft op het moment dat Van der Mijns preadvies werd besproken de

¹⁰ Stb. 1993, 655.

¹¹ Voorheen was dit geregeld voor arts, tandarts, apotheker en verloskundige; in de Wet BIG zijn daar de overige beroepscategorieën bij gekomen die vallen onder artikel 3 van die wet (anno 2001 de fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut en verpleegkundige).

¹² Tuchtrecht wordt als zodanig niet besproken.

¹³ Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek Gezondheidsrecht, Deel II. Gezondheidszorg en recht*, 3de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 17-18. Leenen, H.J.J. (1997). Wettelijk regelen van bijzondere medische verrichtingen. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 250-252.

hoogtijdagen wel gehad. De gedachte was dat het beroepsmatig onbevoegd uitoefenen van de geneeskunst alleen in bepaalde, nader omschreven gevallen of onder bepaalde omstandigheden strafbaar gesteld zou moeten worden. Dit om meer aansluiting te krijgen bij wat breed in de bevolking als verantwoord werd ervaren, bij wat tegemoetkomt aan keuzevrijheid van patiënten en niet of nauwelijks gevaren oproept, maar wel met krachtige aanpak van wat gevaarlijk is of schade teweegbrengt.¹⁴ Van der Mijn ziet nadelen in het toen geldende monopolie. Vanzelf spreekt dat ondeskundigen geweerd moeten worden van de uitoefening der geneeskunst, er zijn te veel vitale belangen in het geding, aldus de preadviseur. Een verbodsbepaling behoudens voorzover bevoegd (met preventief effect) past daar weliswaar in principe bij, maar dat brengt andere problemen mee, zoals afbakeningsproblemen tussen verschillende beroepsgroepen en tussen bevoegden en onbevoegden, alsmede onvoldoende flexibiliteit met het oog op nieuwe ontwikkelingen. De noodzaak van een bevoegdheidsomschrijving is bovendien niet steeds even groot omdat men niet snel buiten de grenzen van eigen bekwaamheid zal treden en dit aan eigen verantwoordelijkheid moet worden gelaten, met correctie via de tuchtrechter (voorzover van toepassing). Een tegenstelling creëren tussen beroepsbescherming en titelbescherming is niet nodig, aldus Van der Mijn, indien beide figuren zo worden aangepast dat dezelfde bescherming wordt geboden aan de gekwalificeerde deskundige, tolerantie wordt betracht ten aanzien van de paranormale geneeskunst, en dezelfde waarborgen bestaan voor verantwoorde gezondheidszorg. Met andere woorden: regelen wat zich goed laat regelen en regelen wat regeling behoeft.¹⁵ Die gedachte is weerspiegeld in de Wet BIG. Wat niet aan de arts is voorbehouden door de wetgever valt buiten het (beschermende) bereik van de wet. Tegelijkertijd koerst de wetgever in hoge mate op het zelfregulerende vermogen van de beroepsgroep.¹⁶ Voor de tuchtrechter vormt deze zelfregulering een belangrijk referentiekader, en omgekeerd ondergaat die zelfregulering de invloed van jurisprudentie.¹⁷

Aandacht is overigens wel nodig, aldus Van der Mijn, voor de vraag welke beroepen die een beperkt terrein van uitoefening van de geneeskunst betreden, daartoe ook wettelijk moeten worden toegelaten. De kring van deze personen zal zich uitbreiden, zo is zijn verwachting. 'De uitsluitende bevoegdheid van de arts zal plaats gaan maken voor een bevoegdheid van een steeds groter wordend aantal onderscheidene deskundigen.'¹⁸

¹⁴ Van der Mijn, a.w., 1971, p. 20.

¹⁵ Van der Mijn, a.w., 1971, p. 23-24.

¹⁶ Dit krijgt met name vorm in protocollen waarmee invulling wordt gegeven aan kernbegrip van de wet (bevoegd, bekwaam, deskundig) en aan opdrachtsituaties.

¹⁷ Een goed voorbeeld van beide aspecten met betrekking tot de positie van de assistent-geneeskundige (basisarts) geeft: Helm, J.J. van der (2001). Specialist en assistent-geneeskundige; tuchtrechtelijke verdeling van verantwoordelijkheden. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1416-1419.

¹⁸ Van der Mijn, a.w., 1971, p. 21.

4. Uitsluitende bevoegdheid: opdracht

Delegatie in civielrechtelijke betekenis (lastgeving) vormde destijds de juridische grondslag om te ontkomen aan het strafbare feit van onbevoegde uitoefening van de geneeskunst indien artsen aan hen voorbehouden medische handelingen door anderen lieten verrichten. De zogenoemde verlengde-armconstructie, ontwikkeld in literatuur en jurisprudentie, waarbij handelingen werden verricht die niet behoorden tot de zelfstandige verantwoordelijkheid van de desbetreffende beroepsbeoefenaar en waarbij toezicht door de arts vereist was, beoogde tegemoet te komen aan de behoefte aan delegatie, die door de ontwikkelingen in de geneeskunde groot was geworden. In de praktijk was het artsenmonopolie voor het verrichten van medische handelingen toen al een fictie. De theorie van de verlengde arm is in de Wet BIG te vinden in de figuur van de opdracht voor in die wet aan onder andere de arts¹⁹ voorbehouden handelingen. De opdracht in de Wet BIG maakt het de arts formeel juridisch mogelijk om de verrichting van voorbehouden handelingen onder gepreciseerde voorwaarden aan een ander over te laten.²⁰ Afhankelijk van de bekwaamheid van de opdrachtnemer²¹ gebeurt dit met aanwijzingen voor de te verrichten handelingen, terwijl toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst verzekerd moeten zijn. Bij voldoende bekwaamheid zijn toezicht en tussenkomst niet verplicht. De voor deze zogenoemde functionele zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid vereiste regeling bij AMvB kan alleen getroffen worden indien (en voorzover) een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg dit nodig maakt.²² Toetsingscriterium voor beoordeling van de noodzaak van een dergelijke voorziening is, naast de aanwezigheid van de vereiste deskundigheid (opleiding), de meerwaarde ten opzichte van de niet zelfstandige uitvoering van de opdracht. De arts bepaalt het beleid, de opdrachtnemer voert uit – ook indien voor die uitvoering functioneel zelfstandig bevoegd²³ en bekwaam – en is als zodanig niet verantwoordelijk voor de beslissing van de arts, maar moet bij twijfel aan de juistheid van het beleid van de arts dit wel melden. Dit laatste kan een rol spelen bij tuchtrecht, althans indien en voorzover de opdrachtnemer handelde in diens voor tuchtrechtelijke toetsing

¹⁹ Respectievelijk tandarts en verloskundige, artikel 36.

²⁰ De wet geeft geen vormvereisten ten aanzien van de opdracht.

²¹ Bekwaamheidsverklaringen hebben hierbij een nuttige functie.

²² De regeling wijst de daarvoor in aanmerking komende categorieën beroepsbeoefenaren met beroepstitelbescherming of opleidingstitelbescherming aan en bepaalt voor welke categorieën voorbehouden handelingen een opdracht voor functioneel zelfstandige verrichting kan worden verstrekt. Dit wordt in de regeling aangewezen als behorende tot het gebied van deskundigheid van de desbetreffende categorie beroepsbeoefenaars (art. 38). Zie bijvoorbeeld Besluit functionele zelfstandigheid, *Stb.* 1997, 524.

²³ Zo heeft een verpleegkundige geen zelfstandige bevoegdheid om te beslissen een psychiatrische patiënt met verlof te sturen. Die beslissing ligt bij de psychiater, de verpleegkundige heeft een uitvoerende taak, aldus de tuchtrechter. Simons, P. (november 2001). Uitspraken van het tuchtcollege. *Vrouw Justitia: vriend of vijand? Nursing*, p. 43-46.

vatbare functie.²⁴ Voor een klager zal dit niet altijd even duidelijk zijn. Daar komt bij dat overdracht van de opdracht juridisch tot de mogelijkheden behoort. Met name in ziekenhuizen is die situatie eerder regel dan uitzondering. Zowel patiënten als opdrachtgevers en -nemers moeten dan wel weten waar ze aan toe zijn in rechtspositioneel opzicht. Bovendien kan het beleid met betrekking tot het doen verrichten van voorbehouden handelingen door niet-artsen per instelling verschillen. Dit omdat de toedeling van verantwoordelijkheden uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen een verplichting is voor de individuele instelling. Een zekere uniformiteit tussen instellingen is wel gewenst, al was het maar om de patiënt die met meerdere instellingen te maken heeft niet in verwarring te brengen.

De overtuiging in de WUG dat delegatie van aan de arts voorbehouden handelingen slechts verantwoord plaats kan vinden indien de arts zelf de beslissingen neemt omtrent diagnose, therapie en indicatiestelling,²⁵ is ook terug te vinden in de Wet BIG. Zo luidt in die zin bijvoorbeeld artikel 33 Wet BIG, waarin het *verrichten* van handelingen ingevolge een opdracht is aangewezen als onderdeel van het gebied van deskundigheid van de verpleegkundigen. De artikelen 35, 38 en 39 spreken van opdracht tot het *verrichten* van voorbehouden handelingen. Toch worden er wel constructies ontwikkeld die de door de wetgever aangegeven grenzen voor het rechtmatig verrichten van voorbehouden handelingen door een niet-bevoegde oprekken. Zo werken ambulanceverpleegkundigen, die zonder toezicht of tussenkomst van een arts voorbehouden handelingen mogen verrichten, in de praktijk met een landelijk protocol waarin is aangegeven hoe in omschreven situaties te handelen. Dit beschouwt de wetgever als een algemene opdracht van een arts.²⁶ Ik meen daarentegen dat een dergelijke protocollering van de opdracht aan een functioneel zelfstandig uitvoeringsbevoegde, die het stellen van de diagnose voor daarop aansluitende in het protocol omschreven werkzaamheden overlaat aan de ambulanceverpleegkundige, niet strookt met de Wet BIG (artikel 33 onder b). Daar doet niet aan af dat protocollering voor het gegeven werkgebied van de verpleegkundige niet alleen nuttig, maar ook noodzakelijk is en dat de praktijk tot op heden niet tot al te veel problemen aanleiding geeft. Dit neemt niet weg dat de ambulanceverpleegkundige eigenstandig bepaalt of, en zo ja welke, voorbehouden handelingen moeten worden verricht, zij het binnen de marges van een draaiboek. Overigens zal inzet van informatie- en communicatietechnologie dit juridische bezwaar grotendeels kunnen weg nemen, temeer waar de arts voor spoedeisende hulp zijn intrede doet in het zieken-

²⁴ De tuchtrechter maakt een onderscheid tussen verpleegkundigen die handelingen verrichten in die functie of in die van een andere beroepsbeoefenaar. In dat geval volgt niet-ontvankelijkverklaring, zoals in een uitspraak over een verpleegkundige die in functie als bejaardenverzorgster een handtekening plaatste op een aanvraag voor overplaatsing van een patiënt. Simons, a.w, 2001.

²⁵ Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek gezondheidsrecht, Deel II: Gezondheidszorg en recht*, 3de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghem, p. 74 en 75.

²⁶ Besluit functionele zelfstandigheid, *Stb.* 1997, 524, p. 5.

huis.²⁷ Overigens is ook in de dagelijkse praktijk de opdrachtgever soms ver te zoeken, hetgeen wordt ondervangen door 'zo nodig'-opdrachten, met indicatiestelling binnen die context door de verpleegkundige. In de praktijk schuiven de verpleegkundige activiteiten dan ook steeds meer richting medische indicatiestelling en zelfstandige beslissingen over diagnostische en therapeutische werkzaamheden. De rechtsfiguur 'opdracht' krijgt daardoor wel heel anders vorm dan oorspronkelijk in de Wet BIG voor ogen stond.

Een vergelijkbare situatie van verschuiving van grenzen doet zich voor waar verpleegkundigen (of doktersassistenten) via een zogenoemde 'delegatieafspraken' de sleutel in handen hebben voor toegang van patiënten tot huisartsenhulp. Dit verschijnsel wint aan belang, vooral buiten kantooruren op de centrale huisartsenpost,²⁸ waarbij soms – zoals in Tilburg – de eerste beoordeling van spoedeisendheid van het geval met een computer wordt verricht (de computer als poortwachter van de huisarts), het zogenoemde telefonisch-assistentiesysteem.²⁹ De 'delegatieafspraken' is ook bekend bij asielzoekers (waar de verpleegkundige bij de GGD de eerste selectie pleegt te doen) en bij gevangenen (de toegang tot de huisarts loopt ook hier via de verpleegkundige). Dit eerste diagnostisch oordelen over de patiënt zonder dat daar invasieve handelingen bij te pas komen³⁰ is weliswaar risicovol, maar geen voorbehouden handeling en derhalve als zodanig 'legaal'. De (huis)arts die aldus de eerste indicatiestelling 'delegeert', blijft verantwoordelijk en aansprakelijk, hetgeen de patiënt niet zonder meer duidelijk zal zijn.

5. Algemene bevoegdheid

'Het vertrouwen in de stand der geneeskundigen eist dat de specialist, tenzij het een behandeling van eenvoudige aard betreft waartoe ook iedere arts bevoegd³¹ mag worden geacht, zich niet begeeft op een gebied, dat het zijne niet is en met grote nauwgezetheid ervoor waakt, dat hij de grenzen daarvan niet overschrijdt.'³²

De algemene bevoegdheid van de arts (uitoefening van de geneeskunst in volle omvang, het deskundigheidsgebied van de arts) in de WUG, gehandhaafd in de Wet BIG, beoogt, aldus Van der Mijn, niet tot uitdrukking te brengen dat iedere arts ook bekwaam wordt geacht op het hele terrein van de geneeskunst.

²⁷ Vries, G.M.J. de, e.a. (2001). Een levensreddend specialisme. *Medisch Contact*, p. 669-672.

²⁸ Rijdt-van de Ven, A.H.J. van de, & Berge, I.J.M. ten (2001). Een complexe organisatie. *Medisch Contact*, p. 1530-1532.

²⁹ De software leidt de verpleegkundige bij telefonische meldingen door een aantal protocollen. Een volgende stap is dit systeem via internet aan te bieden. Bron: *Financieel Dagblad* 18 december 2001.

³⁰ En zonder dat betrokkene daarop voorbehouden handelingen verricht.

³¹ Het woord 'bekwaam' was volgens Van der Mijn meer op zijn plaats geweest.

³² Tuchtcollege Amsterdam van 24 oktober 1932, geciteerd in Preadvies, 1971, p. 12.

De toekenning in 1865 van algemene bevoegdheid aan de arts (na behalen universiteitsdiploma en aansluitend geneeskundig staatsexamen) is terug te voeren tot de wens een einde te maken aan de lappendeken van beroepsbeoefenaars op het terrein van de geneeskunst, met scheiding tussen verschillende onderdelen daarvan. Er zouden in dat jaar 32 categorieën met verschillende bevoegdheden hebben bestaan. De wetgeving van 1865 beoogde de bestaande bevoegdheden te bundelen en aldus een nieuwe stand (van artsen) in het leven te roepen, met toekenning van de algemene bevoegdheid. Sindsdien hebben artsen de algemene bevoegdheid beschouwd als een beginsel waaraan de wetgever niet mocht tornen.³³ Van der Mijl daarover: 'De tijd waarin een persoon de gehele geneeskunde in al zijn facetten en schakeringen kon beheersen is lang voorbij. Het is niemand meer gegeven de bekwaamheid te verwerven die nodig is om de geneeskunst in haar volle omvang – zoals deze zich thans aan ons voor doet – uit te oefenen.' Dit betekent, aldus de preadviseur, nog niet dat die algemene bevoegdheid moet worden prijsgegeven. Volgens Van der Mijl is het sinds 1931, toen de beroepsorganisatie zich maatschappelijk genoodzaakt zag een specialistenregistratie in het leven te roepen, maatschappelijk gezien nauwelijks meer mogelijk anders dan in een incidenteel geval de grenzen van de werkelijke bekwaamheid te overschrijden; specialistenregeling vanuit eigen kring is sindsdien maatschappelijk volledig aanvaard. Getuige onder andere de voorwaarde inzake inschrijving om een overeenkomst met een ziekenfonds te kunnen sluiten. Die voorwaarde geldt nog, maar heeft wel aan belang ingeboet. Het zijn nu primair de ziekenhuizen die uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen borg moeten staan voor een verantwoorde opbouw van de medische staf. Het ziekenfonds heeft in dezen vooral een controlerende taak. Tuchtrecht dient als (repressief) sluitstuk bij duidelijke overschrijding van de bekwaamheidsgrenzen.

Van der Mijl achtte de algemene bevoegdheid een realiteit, een volle omvang niet in de diepte, maar in de breedte, die beter verondersteld kan blijven (respectievelijk in de wet gehandhaafd) als een erkenning dat 'de' geneeskunst zich niet in hokjes laat verdelen, dat alle geneeskundige handelingen gericht moeten zijn op hetzelfde doel, het belang van de patiënt, zonder dat dit overigens het voorbehouden van bepaalde handelingen aan artsen die een specifieke opleiding hebben gevolgd in de weg hoeft te staan.³⁴ Het schrappen van 'in volle omvang' zou, aldus Van der Mijl, de jure en de facto niets veranderen. Hij wijst er daarbij overigens wel op dat differentiaties binnen de artsenopleiding (zoals een richting algemene gezondheidszorg en een richting medische technologie) het vraagstuk 'algemene bevoegdheid' in discussie zouden kunnen brengen.

In de Wet BIG is de algemene bevoegdheid gebleven, maar wel materieel ingeperkt: 'onbekwaam maakt onbevoegd'. De algemene bevoegdheid (het deskundigheidsgebied van de arts) is gevat in een bekwaamheidstrechter. Feitelijke bekwaamheid is bepalend voor het rechtmatig beroepsmatig verrichten van voor-

³³ Preadvies, p. 10.

³⁴ Preadvies, p. 14.

behouden medische handelingen (artikel 36 lid 14).^{35, 36} De professionele standaard en op basis daarvan protocollair werken³⁷ moeten de verplichting verantwoorde zorg te verlenen (artikel 40)³⁸ ondersteunen, met tuchtrecht als repressief instrument.³⁹

6. Wetgeving medische beroepsuitoefening: diagnose en therapie

6.1 Opgewekt vertrouwen

Met de Wet BIG heeft de overheid vertrouwen gewekt bij de burger dat er in de reguliere zorg kwalitatief verantwoord wordt gehandeld, conform de deskundigheidsterreinen en bekwaamheidseisen in die wet, dat risicovolle handelingen ook in de praktijk voorbehouden zijn aan diegenen die daartoe bevoegd, deskundig en bekwaam zijn en dat die toetsingscriteria passend juridisch vorm krijgen in een juiste verhouding tussen regulering en zelfregulering.

De in de inleiding kort gememoreerde ontwikkelingen inzake de context van de medische beroepsuitoefening leiden in snel tempo tot een verschuiving van taken, zowel horizontaal als verticaal, in de vorm van zowel delegatie als substitutie. Dit heeft gevolgen voor de bekwaamheid, maar ook voor aard en inhoud van het artsberoep. Er ontstaan nieuwe specialismen, nieuwe functies en aandachtsgebieden binnen een medisch beroep en nieuwe beroepen op deeltherreinen van de gezondheidszorg.⁴⁰ Beroeps- en functieprofielen van artikel 3-beroepen en deskundigheidsprofielen van artikel 34-beroepen zijn aan verandering onderhevig. Die professionele inhoudelijke herschikking van verantwoordelijkheden en bevoegdheden moet ook juridisch tot uitdrukking komen. Zo is het in het licht van de medische en medisch-technologische ontwikkelingen niet goed te begrijpen dat de wetgever (nog) niet is overgegaan tot invoering van een stelsel van periodieke registratie. Dat zou immers bij- en nascholing (mede) gericht op nieuwe ontwikkelingen garanderen.

Beoogt het register voor artikel 3-beroepen de patiënt duidelijkheid te verschaffen over de bevoegdheid en het deskundigheidsterrein van diens hulpverle-

³⁵ Dit is vooral een aandachtspunt voor de basisarts. De bekwaamheidseis geldt overigens voor alle artikel 3-beroepen, het per beroep aangegeven deskundigheidsgebied bepaalt het terrein waarop men bevoegd is. Voorzover liggend op diens terrein van bevoegdheid kan de arts een ander een opdracht verlenen tot het verrichten van voorbehouden handelingen, ook als de arts zelf de bekwaamheid mist tot het verrichten van bedoelde handeling.

³⁶ Die eis geldt ook voor diegene die in opdracht van een algemeen bevoegde, al dan niet zelfstandig, voorbehouden handelingen mag uitvoeren (art. 35 lid 1 Wet BIG).

³⁷ De zelfstandige bevoegdheid van de arts wordt ingeperkt door diens bekwaamheid, door de professionele gebruiken en door specifieke wet- en regelgeving.

³⁸ Alsmede Kwaliteitswet zorginstellingen.

³⁹ Strafrecht speelt bij overschrijding van het deskundigheidsterrein (artikel 96 Wet BIG).

⁴⁰ Operatieverpleegkundige, praktiserend verpleegkundige (nurse practitioner), arts spoedeisende hulp, enzovoort.

ner, wat betreft de bekwaamheid, een kernpunt van de wet, is de patiënt toch vooral aangewezen op zelfregulering binnen de beroepsgroep en 'zelfkennis' van de behandelaar. Voor de bescherming van de patiënt koerst de wetgever als gezien voornamelijk op beroepsregels, protocollen en instellingsbeleid en in dat kader verantwoorde toepassing van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Tuchtrecht is voor verantwoorde zorg aan de patiënt een ultimum remedium.⁴¹ De claim die uitgaat van de grote nadruk in de Wet BIG op zelfdiscipline bij de medische beroepsuitoefening wat betreft juiste invulling en naleving van de professionele standaard en goed hulpverlenerschap mag niet onderschat worden. De beroepsgroep moet dit terdege onderkennen en moet daaraan in het licht van de ontwikkelingen de nodige consequenties verbinden voor de medische beroepsuitoefening. Die moeten ook doorklinken in de wettelijke regels. De overheid is jegens de patiënt verplicht gebruik te maken van het desbetreffende instrumentarium in de Wet BIG.⁴² Alleen met gezamenlijke inspanning en juiste inzet van het toepasselijke wettelijke instrumentarium zijn er voldoende garanties voor verantwoorde hulpverlening. Ook in Europees verband moet de inhoudelijke verandering die de medische beroepsuitoefening ondergaat juridisch vorm krijgen, bijvoorbeeld in Europese erkenning van nieuwe beroepen en specialismen. Dit niet alleen om te voorkomen dat er problemen ontstaan bij toelating van EU-conform gediplomeerden in Nederland en vice versa, maar vooral ook omdat de patiënt die over de grens geneeskundige hulp haalt, gebaat is bij eenduidigheid.

6.2 Algemeen bevoegd, specialistisch beroep

Een vraag die zich in het verlengde van het voorafgaande aandient, is of de algemene bevoegdheid van de arts nog wel voldoende effectieve betekenis heeft en in de toekomst kan hebben. Dit ook in het licht van de voorgenomen bekorting van initiële en vervolgopleidingen, waarbij koppeling wordt aangebracht met taakdelegatie en substitutie.⁴³ Daargelaten of die bekorting juist is, gelet op de verwachte taakintensivering voor de arts,⁴⁴ noopt naar mijn mening met name de voorgenomen differentiatie binnen de medische opleiding vanuit patiëntenperspectief tot heropening van de discussie over de algemene bevoegdheid. Het is nu het geëigende moment de consequenties van wijzigingen in het opleidingspatroon onder ogen te zien.

Bestond voor de wetgeving van 1865 de algemene wens diversiteit te bundelen tot algemeen bevoegd, nu viert differentiatie alweer hoogtij. Naarmate er meer specialismen bijkomen, met deelgebieden en binnen deelgebieden weer

⁴¹ Helm, J.J. van der (2001). Specialist en assistent-geneeskundige; tuchtrechtelijke verdeling van verantwoordelijkheden. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1416-1419; Lucieer, J. (2001). De arts-assistent psychiatrie en het tuchtrecht. *De Psychiater*, p. 20-21.

⁴² Uitbreiding functioneel zelfstandig uitvoeringsbevoegden, aanwijzen nieuwe beroepen artikel 3, regeling specialismen, meer kwalitatieve informatie in het BIG-register, enzovoort.

⁴³ Deze koppeling is verwoord in de Zorgnota 2002. *Kamerstukken II 2001/02*, 28 008, nr. 7, p. 9.

⁴⁴ Postmus, P.E. (2001). De opleiding op de schop. *Medisch Contact*, p. 1231-1234.

functies en aandachtsgebieden, boet de algemene bevoegdheid in de praktijk steeds meer aan betekenis in⁴⁵ en wordt versnippering van het beroep in de hand gewerkt. Dit komt de kwaliteit van de behandeling niet ten goede. Te veel fractioneren binnen de beroepsstructuur leidt tot verkokering en daardoor, aldus Leenen, tot het technologisch uiteenrafelen van de mens in chemische en fysieke processen met als risico dat de patiënt als een geheel verdwijnt.⁴⁶ Versnippering van pathologie en behandeling kan leiden tot collectieve onverantwoordelijkheid, aldus Hinoul.⁴⁷ De patiënt zal gefrustreerd raken door de veelheid van behandelingsrelaties, ook in juridische zin. Zo er voldoende valide argumenten zijn de algemene bevoegdheid te handhaven, dan moet de patiënt tenminste via het BIG-register informatie kunnen krijgen over het (functionele) aandachtsgebied van de behandelend arts. Dit in aanvulling op de informatie die de arts uit hoofde van de WGBO op dit punt aan de patiënt moet geven in die situaties waarin dit niet vanzelf spreekt.

Inherent aan de algemene bevoegdheid is ook vërgaande protocollering van medisch handelen, mede door de medische en medisch-technologische ontwikkelingen. Algemeen bevoegd als arts-assistent (basisarts) maakt nog niet bekwaam en in staat tot verantwoorde zelfstandige uitvoering van alle voorbehouden handelingen. Naast functiebeschrijvingen en duidelijkheid over verantwoordelijkheid voor de behandeling (arts-assistent, eindverantwoordelijk behandelaar, opleider), waaraan evident behoefte is, zijn ook richtlijnen en protocollen voor inhoudelijk medisch handelen in zwang. Te strakke behandelingsrichtlijnen kunnen creativiteit en keuze in de individuele behandeling in de weg staan, en zullen, zeker ook indien voorgeschreven door wettelijke ziektekostenverzekeraars en gehanteerd als uitgangspunt voor bekostiging van behandeling, leiden tot middelmatigheid en standaardzorg⁴⁸ die geen plaats biedt aan ervaringen uit de praktijk, maar wel collectief verschuilgedrag in de hand werkt. Willen medische handelingen bekwaam worden verricht, dan moet het handelen gebaseerd zijn zowel op praktijkervaring en medische traditie, als – voorzover relevant in de individuele situatie – op richtlijnen voortkomend uit gebleken effectiviteit.⁴⁹ Hier past alertheid, ook van de wetgever. De bescherming die de wetgever de patiënt beoogt te geven door de algemene bevoegdheid van de arts in de Wet BIG materieel in te perken tot bekwaamheid, mag niet worden teruggenomen door de arts

⁴⁵ Roscam Abbing, H.D.C. (1992). Beroepenregeling in de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 135-146.

⁴⁶ Leenen, H.J.J. (2001). Het patiëntenperspectief aan het begin van de 21ste eeuw. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 2-7.

⁴⁷ Hinoul, P. (2001). Delegeren in de gynaecologie: een goede zaak? In: E. Slagter e.a. (red.), *Infertiliteit, gynaecologie en obstetrie anno 2001*. Oss, p. 264-265.

⁴⁸ Leenen, H.J.J. (1983). Standaard van zorg en vrijheid van keuze. In: E. van de Weg (red.), *Standaardzorg en keuzevrijheid*. Lochem: De Tijdstroom, p. 40-47.

⁴⁹ 'Probability based medicine' met als aanvulling 'evidence based medicine'. P. Schnabel in een interview met Frans Meulenberg, *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 2001, p. 485.

te binden aan kookboekgeneeskunde. Relativering van richtlijnen voor medisch handelen moet al doorklinken tijdens de opleiding.⁵⁰

6.3 Monopolie en kwakzalverij

Waar sinds de invoering van de Wet BIG eenieder het terrein van de geneeskunst beroepsmatig kan betreden, behoudens wat betreft de aan de arts voorbehouden handelingen, is 'alternatieven weren of tolereren' een terugkerende discussie elke keer als zich een incident heeft voorgedaan. Er worden regelmatig pleidooien gehouden voor betere garanties voor het publiek, zoals een inschrijvingsplicht bij een overheidsinstantie (bijvoorbeeld de inspectie), eventueel gekoppeld aan een verklaring van goed gedrag,⁵¹ en een accreditatiesysteem binnen eigen kring, gekoppeld aan een kwaliteitsbeleid. Inmiddels is het preventief instrumentarium van de Wet BIG versterkt met een mogelijkheid voorafgaande aan dan wel gedurende een strafrechtelijke vervolging een verdachte van overtreding van artikel 96 als voorlopige maatregel te bevelen zich van bepaalde handelingen te onthouden.⁵² Dit kan indien betrokkene een ernstig gevaar vormt voor patiënten en zal, nu artikel 96 vooral gericht is op niet-gekwalficeerden, met name een instrument zijn tegen beoefenaren van alternatieve behandelingsmethoden.⁵³ De alternatieve kring zelf getroost zich de nodige inspanningen, waaronder regels voor beroepsuitoefening en waarborging van naleving via beroepsregister, klachtenregeling en organisatie van de beroepsuitoefening.⁵⁴ Het verschijnsel van ongekwalificeerde genezers vormt, dunkt me, niet een probleem waar we ons in het kader van wetgeving inzake medische beroepsuitoefening de meeste zorgen over moeten maken, ondanks de risico's daarvan voor de patiënt. Kwakzalverij zal er altijd zijn en zal altijd een bepaalde clientèle trekken, wat de overheid ook doet om dit tegen te gaan. De overheid moet, om brokken te voorkomen, wel actief bevorderen dat de desbetreffende organisaties van alternatieve genezers een kwaliteitsbeleid voeren vergelijkbaar met hetgeen binnen de gezondheidszorg gebruikelijk is, inclusief registratie en intern tuchtrecht.⁵⁵ En ook moet de Inspectie voor

⁵⁰ Roscam Abbing, H.D.C. (1998). Richtlijnen voor medisch handelen in gezondheidsrechtelijk perspectief. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 2480-2484.

⁵¹ Sluijters, B. (1977). Vrijheid onder voorbehoud. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 240; Sluijters, B. (1981). *Voorontwerp van wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, Verslag ledenvergaderingen, p. 37

⁵² Een dergelijk bevel wordt gegeven na de Inspectie voor de Gezondheidszorg te hebben gehoord. Het is een voorlopige preventieve maatregel, te treffen indien de bescherming van de volksgezondheid dit dringend vordert, vergelijkbaar met de bestuursrechtelijke bevelsmogelijkheid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg gericht op gekwalificeerden uit hoofde van art. 87a juncto art. 40 Wet BIG. *Kamerstukken II 2001/02*, 27 669.

⁵³ Ook speelt art. 96 Wet BIG voor gekwalificeerden die kennelijk buiten de grenzen van hun deskundigheidsterrein treden.

⁵⁴ *Jaarboek Nivel*, a.w., 2000, p. 59.

⁵⁵ Het Centraal begeleidingsorgaan (CBO) biedt actief professionele ondersteuning, de Consumentenbond toetst de randvoorwaarden van de praktijkvoering.

de Gezondheidszorg actief toezicht houden. Een voorlichtingscampagne door de overheid over de eigen verantwoordelijkheid van de consument zich voor medische hulp te richten tot een niet-gereguleerd (lees: het niet-reguliere) segment van de gezondheidszorg, die tegelijkertijd het gezondheidsbelang alleen bij gekwalificeerden medische hulp te zoeken onderstreept, zou ook niet misstaan. Een dergelijke publiekscampagne wordt sinds de invoering van de Wet BIG node gemist.

6.4 Fictie en werkelijkheid

De arts is dan wel uitsluitend bevoegd tot de voorbehouden medische handelingen, zonder opdracht zou de gezondheidszorg niet door artsen draaiende gehouden kunnen worden. Toch zijn er vraagtekens te plaatsen bij de mate waarin kwantitatief en kwalitatief terug wordt gevallen op die rechtsfiguur.

In essentie gaat het bij opdracht tot en verrichting van voorbehouden handelingen om de vraag naar de juiste balans tussen bevoegdheid en bekwaamheid en het bijpassende verantwoordelijkheidspatroon. Werkzaamheden die door hun aard niet (meer) de diagnostische en therapeutische expertise van de arts behoeven, horen niet aan de arts voorbehouden te blijven. Ook in dit opzicht is in het instrumentarium van de Wet BIG geboden, waardoor meer bij de praktijk wordt aangesloten. Dat wil zeggen: herdefinitie van kerntaken, die uitmondt in juridischeerschikking van bevoegdheid, verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid, weerslag geven in de regelgeving. Wil men nieuwe praktijken doorvoeren, dan zal dit tijdig en via de koninklijke weg moeten gebeuren.⁵⁶ Zulks komt de duidelijkheid ten goede. De discrepantie tussen functionele en feitelijke verantwoordelijkheid is in de praktijk tamelijk groot geworden.⁵⁷ Het is in het belang van patiënt en arts hieraan een einde te maken. Die belangen zijn het meest gediend met het geven van juridisch gevolg aan de in de praktijk opgetreden herschikking van taken en verantwoordelijkheden door aanpassing (uitbreiding) van de wettelijk omschreven deskundigheidsgebieden van de huidige artikel 3-beroepen aan het feitelijke takenpakket,⁵⁸ met tegelijkertijd uitbreiding van de lijst van artikel 3-beroepen met categorieën 'nieuwe deskundigen', bevoegd voor een deel van de aan de arts voorbehouden handelingen. Dit past ook in de opvatting van de wetgever dat de mogelijkheid van aanwijzing van categorieën functioneel zelfstandig uitvoeringsbevoegden met mate moet worden toegepast. Voorts zouden, waar aangewezen, in aansluiting op de herschikking van medische taken en met inachtneming van de eisen die in de Wet BIG zijn geformuleerd,⁵⁹ specialisten in moeten worden gevoerd voor de desbetreffende artikel 3-beroepen.

⁵⁶ Vergelijk ook Sluijters, die in 1981 verder ging met diens stelling dat de constructie van de verlengde arm in de Wet BIG ongewenst is en dat de wet zelf duidelijk en exclusief moet omschrijven wie de voorbehouden handelingen mag verrichten. Sluijters, a.w., 1981, p. 43.

⁵⁷ Rooijen, A. van, & Vlaskamp, L. (2001). Taakverschuiving en opleidingen. *Tijdschrift voor Verpleegkundigen*, p. 114-117.

⁵⁸ En waar aangewezen ook uitbreiding van (deskundigheidsterreinen van) artikel 34-beroepen.

⁵⁹ Hoofdstuk II, paragraaf 2.

6.5 Niet voorbehouden, toch brokken

Zorgwekkend is dat met het vervallen van de uitsluitende bevoegdheid tot uitoefening van de geneeskunst ook de medische indicatiestelling vogelvrij is verklaard. Dit kan ertoe leiden dat de patiënt niet de juiste behandeling krijgt of van behandeling in het gereguleerde segment van de gezondheidszorg wordt afgehouden, met alle ernstige gevolgen van dien. Eigen verantwoordelijkheid van de patiënt valt tot op zekere hoogte nog te verdedigen indien een patiënt zich richt tot een niet-BIG-geregistreerde beoefenaar van alternatieve behandelingsmethoden. De patiënt die het gereguleerde segment van de gezondheidszorg benadert met een klacht of probleem mag ervan uitgaan dat de hulpverlener die hij tegenover zich heeft bevoegd en bekwaam is, en eindverantwoordelijk voor de behandeling en de daaraan ten grondslag liggende diagnose, dan wel handelt onder eindverantwoordelijkheid van een arts. Het is voor de patiënt in bepaalde omstandigheden toch al weinig duidelijk of een beroepsbeoefenaar handelingen verricht in de functie waarvoor de hulpverlener in het artikel 3-BIG-register is ingeschreven (publiek tuchtrecht van toepassing) dan wel in een andere functie (publiek tuchtrecht niet van toepassing). Ingewikkelder wordt het indien niet een arts, maar bijvoorbeeld een verpleegkundige de eerste beoordeling doet van de noodzaak van medische hulp. Dit is als zodanig niet een voorbehouden terrein, maar wel risicovol, vooral indien dit gebeurt in specifieke settings waarin de (huis)arts op afstand is.⁶⁰ De hier geschetste ontwikkeling is, naar het mij voorkomt, in de kern niet in overeenstemming met het beschermingsdoel van de Wet BIG. Nu het bovendien om het reguliere behandelingssegment gaat, kan dit niet worden overgelaten aan het veld, de overheid moet hieraan als regelgever aandacht schenken.

Onduidelijkheid kan er overigens ook zijn over de vraag of een bepaalde behandeling al dan niet voorbehouden is aan de arts.⁶¹ En er kunnen vraagtekens worden geplaatst bij de in de wet opgenomen lijst van voorbehouden handelingen. Niet elke medische handeling die risicovol is, is voorbehouden. Zo schitteren handelingen op het terrein van de geestelijke gezondheidszorg door afwezigheid, terwijl handelingen op dat terrein risicovol kunnen zijn voor de patiënt indien niet verricht door bekwame deskundigen. Bovendien is juist dit een terrein waar hulpvraag en -aanbod sterk fluctueren en waar verantwoordelijkheden, deskundigheidsgebieden en taken ondoorzichtig zijn.⁶² Zolang de wetgever (nieuwe) medische handelingen niet heeft aangemerkt als voorbehouden, hoewel ze als zodanig wel aan de criteria voldoen, is er een risico voor de patiënt, met name in het niet-gereguleerde segment van de zorg waar geen medisch-professionele normen van toepassing zijn. Anderzijds stoelt niet alles wat nu is voorbehouden op inhoudelijke gronden. Soms is het historisch

⁶⁰ Centrale huisartsenpost, asielzoekers, gevangenen, zie paragraaf 4.

⁶¹ Zo is het doorspuiten van een stilstaand infuus volgens de tuchtrechter geen voorbehouden handeling, Simons, a.w., 2001.

⁶² Geestelijke gezondheidszorg, *Kamerstukken II* 2000/01, 25 424, nr. 35, p. 5.

bepaald, of omdat 'het nu eenmaal zo hoort'. Net als wanneer risicovolle verrichtingen niet (tijdig) in de lijst worden opgenomen, ondermijnt ook het niet tijdig schrappen van een voorbehouden handeling de geloofwaardigheid van de wetgever. Wil de wet effectief zijn, dan moet de wetgever een slagvaardig in- en uitredebeleid voeren. Het systeem van voorbehouden handelingen vraagt om regelmatige bezinning op aanpassing van de lijst aan de hand van de risicomaatstaf.

7. Wetgeving medische beroepsuitoefening: prognose

Er valt veel meer te zeggen over regulering van medische beroepsuitoefening, de relatie met andere gezondheidswetgeving, regulering van inhoudelijk medisch handelen, zelfregulering en de positie van de patiënt in relatie tot de arts, ook in internationale context. Daartoe ontbreekt de ruimte. Deze beknopte beschouwing over de medische beroepenwetgeving rond ik niet af met de uitspraak dat de Wet BIG afgeschaft zou moeten worden. Aan elk alternatief kleven voor- en nadelen. De Wet BIG staat bovendien niet op zichzelf. De bevoegdheidsregulering is ingeklemd tussen regels voor de opleiding en voor kwaliteitsbewaking tijdens de beroepsuitoefening. Veel komt aan op consistentie en effectiviteit van het beleid op het hele complex van voor bescherming van de patiënt relevante regulering. Grote betekenis komt toe aan de opleiding en bijscholing van hulpverleners, aan structurele kwaliteitsborging, aan zelfregulering door de medische beroepsgroep. De Wet BIG kent vele haken en ogen en is uiterst gecompliceerd. Tegelijkertijd staan de medische en medisch-technologische ontwikkelingen niet stil, verschuiven de taakvelden met de vorderingen in de medische wetenschap en is er een dynamische ontwikkeling in beroepen in de gezondheidszorg. Dat vergt continue, kritische bezinning op het beschermingsgehalte van de wet, de uitvoeringsregelingen, de vormgeving daarvan in de medische praktijk en toezicht en handhaving. De Gezondheidsraad zal permanent geroepen zijn vanuit het perspectief van de patiënt kritisch te kijken naar de betekenis van de ontwikkelingen voor de opleidingen en voor de (plaatsbepaling van de) beroepen in de gezondheidszorg, voor de voorbehouden handelingen, naar de rechtsfiguur 'opdracht', de toezichtsituaties (arts in opleiding en bij opdracht) en de zelfregulering. Bij de samenhangende rapportages zullen de tuchtrechtelijke uitspraken betrokken moeten worden, de ontwikkelingen in andere landen, binnen en buiten de Europese Unie, inclusief Europese rechtspraak, en de internationale (EU-) implicaties van de ontwikkelingen. De integrale benadering zal aldus aan kracht (moeten) winnen. De overheid zal, het beschermingsdoel van de wetgeving medische beroepsuitoefening indachtig, niet meer overwegend aan de zijlijn kunnen blijven en de aan de rapportages van de Gezondheidsraad te verbinden gevolgen voor de wetgeving medische beroepsuitoefening in toenemende mate in breder perspectief moeten plaatsen, daarbij tevens aandacht schenkend aan de rechten van de patiënt, kwaliteit en kwantiteit van (functioneren van) zelfonderzoek en toegankelijkheid van medische zorg.

Medisch tuchtrecht

B. Sluijters

advocaat in Den Haag bij De Brauw Blackstone Westbroek en bijzonder hoogleraar gezondheidsrecht in Leiden

1. Inleiding

In deze blik achteruit en vooruit is uitgangspunt het preadvies dat mijn dierbare compagnon Utermark – vorig jaar overleden – in 1977 aan de Vereniging uitbracht.¹ Wat was toen de tuchtrechtelijke problematiek en over welke oplossingen werd toen gedacht? Daarover gaat paragraaf 2. In paragraaf 3 volgt een beschrijving van de ontwikkelingen van toen tot heden (voornamelijk: de totstandkoming en de werking van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). In paragraaf 4 wordt in de toekomst gekeken.

2. Status 1977

Ja, 1977, de door het leven geharnasten onder ons herinneren het zich, de tijd na het invloedrijke rapport van de staatscommissie-De Vreeze van 1973 met daarin W.B. van der Mijn, de BIG-motor. Wat stond er in dat rapport en wat moest men daarmee? Dat waren voor Utermark de belangrijkste vragen.

Het vaderland stond toen bol van de kritiek op het tuchtrecht. Kritiek van de zijde van het publiek en van patiënten en klagers en hun organisaties. Kritiek op het grote percentage klachten dat werd afgewezen. Kritiek op de geheimzinnigheid, het gebrek aan openbaarheid. Nu was, zoals Utermark schreef,² in dat tijdsgericht weinig in de samenleving niet voorwerp van vaak heftige kritiek. Bovendien werd de kritiek van patiëntenzijde in zekere mate gecompenseerd door kritiek van de zijde van artsen die vonden dat zij te stevig werden aangepakt.

Dat verreweg het grootste deel van de klachten wordt afgewezen, was toen zo en is nog steeds zo. Dat zal wel nooit veranderen zolang klagers zelf klachten mogen indienen en dat recht niet wordt gereserveerd voor een instantie, bijvoor-

¹ Utermark, H.P. (1977). *Medisch Tuchtrecht*. Preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies.

² Preadvies, p. 5.

beeld de Inspectie. Utermark noemt een aantal oorzaken van dit fenomeen die nog altijd gelden.³

De staatscommissie-De Vreeze wilde niet wijken voor de luide maatschappelijke roep om openbaarheid. De commissie wilde het toenmalige stelsel handhaven. Dat hield in: in beginsel behandeling met gesloten deuren, openbaarheid als dat in het algemeen belang nodig werd geacht. Utermark⁴ steunde dit standpunt van harte. Hij sprak de vrees uit dat het ten gevolge van openbaarheid van de zittingen moeilijker zou worden een juist en open beeld te krijgen van wat er tussen patiënt en arts was voorgevallen.

Wat publicatie van uitspraken betreft was het systeem toen dat oplegging van de maatregel tot ontzegging werd gepubliceerd, dat een college kon gelasten dat een schorsing bekend werd gemaakt en dat de overige uitspraken niet (op naam) gepubliceerd werden.⁵ Dit stelsel had de instemming van Utermark. Hij pleitte wel sterk voor een veel ruimere publicatie van uitspraken met weglating van de namen, opdat veel ruimer bekend zou worden welke normen de colleges omhelzen.

Zou het niet beter zijn het medisch tuchtrecht af te schaffen en de kwesties die voor de tuchtrechter komen over te laten aan de commune strafrechter?⁶ Die vraag werd door Utermark en door de staatscommissie negatief beantwoord. Afschaffing van het tuchtrecht zou een verarming betekenen van de mogelijkheden tot correctie en tot handhaving van een goed beroepsniveau.

Toen, in die oude tijd, bestond het College in eerste aanleg, net als het Centraal College uit één jurist-voorzitter, vier medici en één secretaris-jurist. In hoger beroep werd in zaken waarin in eerste aanleg een boete, een schorsing of een ontzegging was opgelegd geoordeeld door het gerechtshof, door drie juristen dus (met de mogelijkheid van cassatie). In andere zaken werd in beroep beslist door het Centraal Medisch Tuchtcollege. De staatscommissie en Utermark wilden de samenstelling in eerste aanleg hetzelfde laten, maar voelden voor één appèlcollege: het Centraal Medisch Tuchtcollege. Beiden wilden het juridische element versterken, de staatscommissie meer dan Utermark.⁷ De Staatscommissie voelde voor een Centraal College samengesteld uit drie juristen en twee beroepsgenoten. Utermark gaf de voorkeur aan twee juristen en drie beroepsgenoten. Utermark wees op de merkwaardige factor dat, terwijl toch in medische tuchtzaken de medische beoordeling overheersend is, in de zwaarste, door het hof behandelde zaken niet het oordeel van vier medici telde maar meestal slechts dat van één medicus, door het hof ingeschakeld als medisch deskundige.

³ Preadvies, p. 16-17: Onvoldoende beoordelingsmogelijkheid door klagers van het medisch handelen, contacten vaak in tweegesprekken waarvan later moeilijk te achterhalen is wat gezegd is (bijvoorbeeld: welke informatie is gegeven), bezwaren tegen keuringen, klachten vaak gericht tegen de verkeerde persoon, klachten van querulanten.

⁴ Preadvies, p. 21-22.

⁵ Preadvies, p. 25-26.

⁶ Preadvies, p. 19-20. Hij schrijft dat het dan wellicht wél nuttig zou zijn enige bijzondere delicten te introduceren.

⁷ Preadvies, p. 27-28.

Heel ingrijpend was het voorstel van de staatscommissie om het klachtrecht vrijwel geheel te ontnemen aan individuele klagers en dit exclusief in handen te geven van de Inspectie. Een systeem dus ongeveer gelijk aan dat van de vervolging in strafzaken. Utermark⁸ kante zich tegen dit voorstel, voornamelijk omdat het de patiënten te veel autonomie zou ontnemen. Wel voelde hij voor verplicht advies van de Inspectie over elke door een particuliere klager ingediende klacht.⁹

Belangrijk, maar vooral om principiële redenen, was het voorstel van de staatscommissie de formulering van de tuchtnormen te wijzigen. De belangrijkste norm was toen: ondermijning van het vertrouwen in de stand der geneeskundigen. De staatscommissie wilde dat ouderwetse, op de medische stand gerichte criterium vervangen door het modernere, meer op de patiënt gerichte criterium: tekortschieten in de zorg. Utermark¹⁰ was het hiermee wel eens, maar zou toch het criterium van de vertrouwensondermijning willen handhaven naast dat van het tekortschieten in de zorg, omdat er misdragingen zijn die moeilijk onder dit laatste criterium te brengen zijn, bijvoorbeeld misdragingen buiten de directe uitoefening van het beroep of het zenden van buitensporige declaraties.

Kwesties van verslaving en ongeschiktheid zonder tuchtvergrijpen werden indertijd behandeld door de gewone tuchtcolleges. De staatscommissie stelde voor die zaken onder te brengen bij een apart college met een versterkt juridisch element. Utermark¹¹ was het daarmee, gezien het geringe aantal van dit soort zaken, niet eens.

De staatscommissie adviseerde het tuchtrecht in te voeren voor andere beroepen in de gezondheidszorg dan de klassieke tuchtberoepen (arts, tandarts, apotheker, verloskundige). Utermark stemde in met tuchtrecht voor fysiotherapeuten en verpleegkundigen, maar wilde, anders dan de staatscommissie, voor die beroepsgroepen geen nieuwe tuchtcolleges, maar inpassing in de bestaande medische tuchtcolleges.¹²

3. Ontwikkelingen sinds 1977

Wat is er gebeurd sinds 1977? Er is wetgegeven! Er kwam een voorontwerp.¹³ Er kwam een nieuwe wettelijke regeling opgenomen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (art. 47 en volgende). Die regeling ging in op 1 december 1997. Wat is in die wet geworden van de ideeën uit 1977 en daarvoor?

⁸ Preadvies, p. 31-34.

⁹ Preadvies, p. 32.

¹⁰ Preadvies, a.w., p. 36.

¹¹ Preadvies, p. 39.

¹² Preadvies, p. 40-41.

¹³ Zie daarover mijn artikel in *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1981, p. 185-203.

Openbaarheid. Ja, hoofdregel is nu dat de zitting in beginsel in het openbaar wordt afgewikkeld. 'Om gewichtige redenen' kunnen de deuren gesloten worden. Hoe loopt dit in de praktijk? In het algemeen is, naar ik meen, de vrees dat zaken ten gevolge van de openbaarheid niet meer open en volledig behandeld kunnen worden, niet bewaarheid. De pers en/of anderen plegen niet strijk en zet aanwezig te zijn. Maar er zijn toch gevallen waarin de openbare behandeling bijzonder belastend is voor de aangeklaagde beroepsbeoefenaar.¹⁴ In het algemeen levert de openbaarheid dus geen grote problemen op.¹⁵ Integendeel, ik denk dat onder invloed daarvan de scherpe kritiek van patiëntenzijde op het geheimzinnig functioneren van de tuchtcolleges is verstomd.¹⁶

Afschaffing van het medisch tuchtrecht? Nee, geluiden in die richting zijn niet meer gehoord.

Door de Wet BIG is aan de Inspectie, terecht, niet het klachtenmonopolie toegekend. De Inspectie is wél als klachtgerechtigde gehandhaafd. De relevante tekst (art. 65 Wet BIG) luidt nu dat een klacht kan worden ingediend door onder meer 'de hoofdinspecteur of de regionale Inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat'. Betekent dit nu dat de tuchtrechter als de Inspectie een klacht indient steeds zal moeten toetsen, ook ambtshalve, of de Inspectie 'uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen' ontvankelijk is? De vraag kan rijzen of de passage (in art. 65 Wet BIG) 'wie de aangelegenheid (...) aangaat' niet louter is geschreven om aan te geven welke van de inspecteurs bevoegd is. De wetsgeschiedenis¹⁷ maakt echter zonneklaar dat inderdaad getoetst moet worden.¹⁸

De vraag is dan waaraan getoetst moet worden. Volgens Bakker¹⁹ en de uitspraak van het Centraal College van 20 januari 2000²⁰ moet getoetst worden aan artikel 16 van de Leidraad onderzoek door de Inspectie voor de gezondheidszorg

¹⁴ Zie hierover: Kastelein, W.R. (2000). Tuchtrecht in de Wet BIG; ervaringen 1997-2000. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 425-434 (426).

¹⁵ Aldus ook: Hanekamp, L.A. (2001). Openbaarheid van tuchtrechtspraak voor de gezondheidszorg: oplossing of probleem? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 346-352.

¹⁶ De maatschappijkritische wind is misschien ook om andere redenen geluwd.

¹⁷ MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 522, nr. 3, p. 126-127: het gaat hier zowel om de absolute als om de relatieve competentie.

¹⁸ Zie ook HR 3 maart 1995, *NJ* 1995, 414 m.nt. F.C.B. van Wijmen over de uitleg van een vergelijkbare tekst in art. 10 Medische tuchtwet.

¹⁹ Bakker, J.J.R. (2000). Tuchtrecht onder de Wet BIG. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 418-424 (422); Kastelein, a.w., 2000, p. 433 lijkt van hetzelfde standpunt uit te gaan, maar is minder expliciet.

²⁰ CTG 20 januari 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/49; RTC Amsterdam, 18 januari 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/54 toetste ook, maar uitdrukkelijk zeer marginaal ('bij de bepaling van hetgeen het algemeen belang meebrengt, komt de Inspecteur een grote vrijheid toe').

naar aanleiding van meldingen.²¹ Reeds korte tijd later (in april 2000)²² kwam het Centraal College hierop gelukkig terug door te overwegen dat de inspecteur in andere dan in de Leidraad bedoelde gevallen 'weliswaar niet gehouden, doch wel bevoegd is een klacht bij de tuchtrechter in te dienen, mits het een aangelegenheid betreft die hem uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat'. Dat is een juiste beslissing.²³ Als de Inspectie op grond van andere wettelijke regelingen dan de Leidraad een taak heeft, is voor ontvankelijkheid gezien de tekst van art. 65 Wet BIG een 'overwegend' algemeen belang (het criterium van de Leidraad) niet nodig.

Door de Wet BIG is, na ampele discussie,²⁴ tuchtrecht ingevoerd voor de gezondheidszorgpsycholoog, de psychotherapeut, de fysiotherapeut en de verpleegkundige. Veel zaken zijn tegen de beoefenaren van de nieuwe beroepen nog niet aanhangig gemaakt, althans gepubliceerd. Wat de verpleegkundigen betreft minder dan gevreesd werd.²⁵ Wel schijnt het tuchtrecht voor de verpleegkundige behalve de verlangde statusverhoging toch ook nogal wat druk en vrees op te leveren.²⁶

In de Wet BIG is de norm vertrouwensondermijning vervangen door de norm tekortschieten in de zorg. Dit heeft geen aantoonbare wijziging van de jurisprudentie tot gevolg gehad. Dat was ook te verwachten omdat onder het oude recht het tekortschieten in de zorg al bij de vertrouwensondermijning werd ondergebracht.²⁷ Het verlangen van Utermark de norm van de vertrouwensondermijning toe te voegen is niet ingewilligd. Als tweede tuchtnorm is toegevoegd: handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele

²¹ Beschikking van de minister van VWS d.d. 26 november 1996, *Stcrt.* 236. In de Leidraad staat onder meer dat de Inspectie een klacht indient als 'het algemeen belang (...) bij de zaak in overwegende mate is betrokken'. Men zou wellicht wél kunnen aanvoeren dat door de Leidraad bij de burger het vertrouwen is opgewekt dat alleen in de daarin vermelde gevallen door de Inspectie een klacht kan worden ingediend. Dat zou dan betekenen dat een aangeklaagde onder omstandigheden niet-ontvankelijkheid zou kunnen bepleiten op grond van het vertrouwensbeginsel. Vergelijk de werking van het vertrouwensbeginsel in het strafrecht. Zo'n betoog zou naar ik meen geen succes hebben.

²² CTG 4 april 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/56.

²³ Evenzo: Dute, J.C.J. (2001), in zijn noot onder HR 19 mei 2000. *NJCM Bulletin*, p. 431-439, die schrijft dat in eerdere rechtspraak een 'merkwaardige draai' was genomen (p. 435).

²⁴ *Kamerstukken II* 19 522, Nota's van Wijziging nrs. 8 en 46.

²⁵ Zie voor enkele uitspraken in zaken tegen verpleegkundigen echter: RTC Amsterdam 18 januari 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/54; CTG 24 augustus 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/75; RTC Amsterdam 31 oktober 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001/8 en RTC Den Haag 15 januari 2001, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001/18.

²⁶ 'De stem van het tuchtrecht met zijn eeuwige rampen wordt in alle gewesten gevreesd en gehoord,' wordt wel gezegd door verpleegkundigen.

²⁷ Zie: Gevers, J.K.M. (1998). *De rechter en het medisch handelen*. Kluwer: Deventer, p. 281; en *Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht*, aantekening 3 bij art. 47 (L.E. Kalkman-Bogerd).

gezondheidszorg. De uitleg van deze tweede tuchtnorm is nog onzeker. In de wetsgeschiedenis werden als voorbeelden genoemd: het als arts ten onrechte een bepaalde vorm van gezondheidszorg in een kwaad daglicht stellen, het tekortschieten in zorg ten aanzien van personen die bloed of weefsel ten behoeve van transplantatie afstaan, het ten onrechte niet toelaten van een beroepsbeoefenaar tot een waarnemingsregeling, en het frauderen ten opzichte van ziektekostenverzekeraars.²⁸

Overeenkomstig de gevoelens van de jaren zeventig is het hof als beroepsinstantie afgeschaft en is het juridische element in de tuchtcolleges versterkt. In eerste aanleg wordt aan de behandeling van een zaak deelgenomen door de voorzitter, een andere jurist en drie leden-beroepsgenoten; in beroep door de voorzitter, twee leden-juristen en twee beroepsgenoten. In eerste aanleg kan echter een zaak worden afgedaan door een kleinere kamer bestaande uit de voorzitter en twee beroepsgenoten. Van die mogelijkheid wordt vaak gebruikgemaakt. Niettemin is in de literatuur op de versterking van het juridische element in de tuchtcolleges herhaaldelijk kritiek uitgeoefend.²⁹

Bij de Wet BIG is inderdaad één apart College van Medisch Toezicht opgericht, gevestigd in Den Haag (art. 79). Dat oordeelt over maatregelen in geval van geschiktheidsproblemen veroorzaakt door de geestelijke of lichamelijke gesteldheid van de beroepsbeoefenaar of door verslaving. Deze materie is dus toch niet ondergebracht bij de gewone tuchtcolleges. Het voordeel van de nieuwe opzet is dat alle zaken gecentraliseerd op één adres behandeld worden. Het college krijgt niet veel zaken te behandelen, maar ook niet al te weinig.³⁰ Het College van Medisch Toezicht is, anders dan de tuchtcolleges, samengesteld uit twee juristen en drie artsen, de beroepsgroep waarom het gaat. Er is geen personele unie tussen het College van Medisch Toezicht en de tuchtcolleges. Het is wel zo dat tegen een beslissing van het College van Medisch Toezicht beroep kan worden ingesteld bij het Centraal Tuchtcollege.

4. De toekomst

4.1 *Tuchtrecht voor instellingen*

Nu kunnen tuchtklachten alleen worden ingesteld tegen natuurlijke personen. Dat geeft nog wel eens problemen wanneer (waarschijnlijk) iets is misgegaan binnen een instelling maar niet duidelijk is aan wie dat ligt. Dat leidt ook nog wel

²⁸ Zie: *Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht*, aantekening 3 bij art. 47 (L.E. Kalkman-Bogerd) en de daar opgegeven wetsgeschiedenis.

²⁹ Bakker, a.w., 2000, p. 423; Kastelein, a.w., 2000, p. 431-432; Sluijters, B. (2001). De Wet BIG tegen het licht: betere bescherming en nog wat. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 29-36 (32).

³⁰ Mr. P.C. Römer, de secretaris van het College van Medisch Toezicht, deelde mij mee dat sinds 1997 zeven zaken behandeld zijn.

eens tot de door Utermark gesignaleerde niet-ontvankelijkheid of afwijzing omdat een klacht tegen de verkeerde persoon is ingediend.³¹

Het is wel zo dat in het algemeen aangenomen wordt dat een bestuurder in beginsel kan worden aangesproken op een organisatiefout of een tekortkoming in het functioneren van de instelling.³² In een recente nog niet gepubliceerde uitspraak³³ komt het Centraal College echter op deze jurisprudentie terug. Onder verwijzing naar wettekst en wetsgeschiedenis³⁴ overweegt het College: 'De taken van een voorzitter van de Raad van Bestuur of een directeur patiëntenzorg van een ziekenhuis op het gebied van organisatie en management vallen derhalve in beginsel noch onder de omschrijving van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, noch onder de werkingssfeer van de tuchtnormen. Zij vallen in beginsel onder het scheppen van voorwaarden waaronder individuele zorg wordt verleend.'³⁵

Alleen als een bestuurder als arts (of in een andere art. 3-kwaliteit) is ingeschreven in het BIG-register kan hij worden aangepakt.³⁶ Bovendien kan het onrechtvaardig zijn dat wanneer er een misstand is binnen een instelling, bijvoorbeeld op de eerstehulpafdeling, die verweten zou kunnen worden aan een aantal mensen, toch alleen aan de (medisch) directeur persoonlijk een tuchtmaatregel wordt opgelegd.

Het is goed denkbaar tuchtrecht voor instellingen in te voeren. Dat is in Nederland niet geheel ongewoon. Zo bestaat er tuchtrecht voor verzekeraars en

³¹ Preadvies, p. 17.

³² Zie: CMT 7 mei 1992, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1993/60; CMT 7 maart 1996, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1996/49; en MTC Zwolle 3 november 1990, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1991/36. De beslissingen worden besproken door: Kastelein, W.R., & Meulemans, E.W.M. (2001). Ontwikkelingen in de tuchtrechtelijke en civielrechtelijke jurisprudentie. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 49-60 (54). Zie voorts RTC Amsterdam 16 februari 1999, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1999/35; de directeur patiëntenzorg is mede verantwoordelijk voor tekortkomingen in de organisatiestructuur en het functioneren van de zorgverlening in het ziekenhuis (in casu: klacht ongegrond). Dezelfde maatstaf leest men in RTC Zwolle 2 december 1999, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/31. Ook in die zaak werd de klacht afgewezen. In CTG 24 augustus 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/75 overwoog het Centraal Tuchtcollege expliciet of een verwijt in wezen inhield dat de staf in verpleegkundig opzicht tekort was geschoten, dat het dus niet ging om individueel handelen en dus niet om toepassing van het tuchtrecht maar om de vraag of de instelling in de zin van de Kwaliteitswet verantwoorde zorg had verleend.

³³ CTG 18 december 2001, nr. 2001/128. Het CTG heeft bepaald dat de beslissing zal worden gepubliceerd.

³⁴ MvT, *Kamerstukken II*, 19 522, nr. 3, p. 86.

³⁵ Het CTG achtte de klacht tegen de directeur in casu echter toch ontvankelijk omdat deze brieven van klager had beoordeeld en afgehandeld en op die wijze als arts handelingen had verricht die rechtstreeks op de persoon van klager betrekking hadden.

³⁶ Zie over deze materie Kastelein & Meulemans, a.w., 2001, p. 54-55.

andere instellingen, al is dat geen wettelijk tuchtrecht.³⁷ De op te leggen maatregelen zouden dan uit de aard der zaak beperkt moeten worden tot een waarschuwing, een berisping of een boete. Een complicatie is natuurlijk dat het tuchtrecht gekoppeld is aan de BIG-registratie. Instellingen zijn uit de aard der zaak niet geregistreerd.

Men moet zich natuurlijk de vraag stellen of er nu werkelijk behoefte is aan tuchtrecht voor instellingen naast de Kwaliteitswet zorginstellingen. Men kan redeneren dat voor het beoordelen en behoeden van de kwaliteit van instellingen de Kwaliteitswet voldoende is,³⁸ maar die redenering is toch niet geheel overtuigend. Tegenover beroepsbeoefenaren heeft de Inspectie de mogelijkheid om in geval van kwaliteitsproblemen in te grijpen op grond van artikel 40 Wet BIG. Daarnaast, dus niet in plaats daarvan, kunnen tuchtklachten tegen de beroepsbeoefenaar worden ingediend én door belanghebbenden én door de Inspectie. Tegenover instellingen is er als pendant van de kwaliteitsbepalingen van artikel 40 Wet BIG en van de Kwaliteitswet níet de mogelijkheid een tuchtklacht in te dienen. Ik meen dat dat toch nuttig zou zijn en pleit daarvoor. Er zijn grote verschillen met de weg van de Kwaliteitswet. In de eerste plaats is dáár het initiatief voorbehouden aan de overheid. Tegen die exclusiviteit zijn bezwaren te maken, vergelijkbaar met die tegen het voorstel van de staatscommissie-De Vreeze genoemd in paragraaf 2. In de tweede plaats vindt in het kader van de Kwaliteitswet beoordeling plaats door de Inspectie en door het ministerie. De beoordeling kan op grond van de Algemene wet bestuursrecht (AWB) slechts in geringe mate getoetst worden door de bestuursrechter. Een volledige beoordeling door een (tucht)rechter kan echter zeer heilzaam zijn. Tuchtcolleges beoordelen de situatie in een instelling nu wel geregeld in het kader van tuchtklachten tegen natuurlijke personen, maar noodzakelijkerwijs steeds summier in de marge van de andere overwegingen.

4.2 Procedurele kwesties: de inspectie; artikel 6 EVRM; de samenstelling; het vooronderzoek

Een oud en voortdurend probleem is dat van het binnen een redelijke tijd afhandelen van de stroom tuchtklachten. Bakker heeft voorgesteld een beperkt griffierecht in te voeren. Bakker wijst ook op de mogelijkheid om ongeveer à la artikel 8:55 AWB de mogelijkheid te introduceren dat de voorzitter van het college een klacht kennelijk ongegrond of kennelijk niet-ontvankelijk verklaart, met daarbij

³⁷ Raad van Toezicht Verzekeringen, tuchtrecht voor financiële instellingen, en tuchtrecht in te voeren voor farmaceutische bedrijven ter toetsing van reclameregels.

³⁸ Kastelein & Meulemans, a.w., 2001, p. 55, noot 13: zij schrijven, met een verwijzing naar Leenen, dat voor de problematiek meer op de Kwaliteitswet dan op het tuchtrecht moet worden gesteund. Leenen zelf zegt iets gematigder dat men dit 'zou kunnen stellen': Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek Gezondheidsrecht II*, 3de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghem, p. 262. Zie ter illustratie nog de overweging van het Centraal College genoemd aan het slot van noot 32.

de mogelijkheid van verzet bij het volledige college.³⁹ Met beide voorstellen stem ik in.⁴⁰

Het oude voorstel van de staatscommissie om de Inspectie het klachtenmonopolie te geven is terecht niet aanvaard. Niettemin kan geprobeerd worden de rol van de Inspectie in tuchtzaken te verbeteren, niet door wetwijziging maar doordat de Inspectie meer gestructureerd en gekanaliseerd aandacht besteedt aan tuchtzaken en wel in de eerste plaats aan de vraag of het nu wel of niet gewenst is een tuchtklacht in te dienen. Dat is volgens mij een kwestie voor de Inspectie. Voor een algemene toetsing van het klachtrecht van de Inspectie door de tuchtcolleges⁴¹ loop ik niet warm. Dat is tegenover het oude voorstel om het klachtenmonopolie aan de Inspectie te geven wel het andere uiterste. Het gaat in het tuchtrecht steeds om het belang van een goede beroepsuitoefening. Waarom wordt dat wanneer een rechtstreeks belanghebbende een klacht indient zonder meer aangenomen, maar zou dat als de Inspectie klaagt nog eens apart getoetst moeten worden?

Een belangrijke vraag is of in de tuchtprocedure sprake is van een 'vervolg' (een 'criminal charge') in de zin van artikel 6 EVRM.⁴² Als dat zo is heeft de aangeklaagde een zwijgrecht en moet hem een cautie worden gegeven, onder meer in het vooronderzoek en op de zitting. Dat zou een sterke wijziging van de praktijk betekenen. Duidelijkheid over deze vraag is er nog niet. Uitspraken van de Hoge Raad⁴³ geven nog geen uitsluitsel.⁴⁴ Essentieel is dat die duidelijkheid binnenkort door de jurisprudentie van het Centraal College wordt geschapen.

Herhaaldelijk⁴⁵ is terecht betoogd dat het beter zou zijn in de tuchtcolleges in eerste aanleg het aantal beroepsgenoten weer terug te brengen tot het niveau van vóór de Wet BIG. Volgens Bakker, de oud-voorzitter van het Centraal College, is

³⁹ Bakker, a.w., 2000, p. 421; ook zo: Kastelein, a.w., 2000, p. 430-431.

⁴⁰ Aldus schreef ik ook in Sluijters, a.w., 2001, p. 34.

⁴¹ Zie hierboven, par. 3.

⁴² Zie over deze vraag Dute, a.w., 2001, p. 437-438; Witte-van den Haak, M. de (2001). Het strafkarakter van het medisch tuchtrecht. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 91-92; en Kastelein, a.w., 2000, p. 433. Het gaat hier, zoals ik in de hoofdttekst aangeef, niet alleen, zoals Kastelein schrijft, om een cautie te geven door de inspecteur.

⁴³ HR 7 februari 1986, *NJ* 1986, 791, m.nt. EAA, HR 27 november 1992, *NJ* 1993, 593, m.nt. F.C.B. van Wijmen en HR 3 maart 1995, *NJ* 1995, 414, m.nt. F.C.B. van Wijmen. In de genoemde uitspraken werd wel duidelijk gemaakt dat het bij het medisch tuchtrecht gaat om 'burgerlijke rechten en verplichtingen' in de zin van art. 6 EVRM. Hanekamp, a.w., 2001, schrijft ten onrechte op p. 347 dat de Hoge Raad zou hebben uitgemaakt dat de procedure een strafkarakter zou hebben. De Witte-van den Haak, a.w., 2001, p. 90-91 kwam daartegen terecht in het geweerd. Het Centraal College liet het antwoord op de vraag of de tuchtprocedure een EVRM strafkarakter heeft in CTG 20 januari 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/49, in het midden.

⁴⁴ Aldus terecht De Witte-van den Haak, a.w., 2001, p. 90-91, Kastelein, a.w., 2000, p. 433 en Dute, a.w., 2001, p. 437-438.

⁴⁵ Bakker, a.w., 2000, p. 423, Kastelein, a.w., 2000, p. 431-432 en Sluijters, a.w., 2001, p. 34.

door de versterking van het juridische element en de vermindering van het aantal beroepsgenoten, anders dan beoogd, de positie van de klager eerder verzwakt dan versterkt. Laat de wetgever op zijn schreden terugkeren.

In 1997 is voor de tuchtcolleges de verplichting ingevoerd partijen in het vooronderzoek (als zij dat wensen) te horen. Is dat nuttig gebleken? Naar mijn indruk in het algemeen niet. Het is een extra belasting voor beide partijen die weinig additionele informatie oplevert. Schikkingen worden, anders dan gehoopt, nauwelijks bereikt. Als klagers zo ver zijn gekomen willen zij in het algemeen toch een zitting. Zij worden door het horen in een vooronderzoek, vanwege de beperkingen daarvan, nogal eens teleurgesteld in hun verwachtingen. Voor aangeklaagden is het een extra belasting. Zie over dit onderwerp vooral Kastelein,⁴⁶ die met kracht van argumenten voorstelt de verplichting partijen in het vooronderzoek te horen weer af te schaffen. Ik ben het roerend met haar eens.

5. Conclusie

Als men de geschiedenis van 1977 tot heden overziet, is de eerste conclusie dat er heel wat veranderd is in het tuchtrecht, grotendeels conform de verwachtingen van 1977. De tweede conclusie is dat een deel van die veranderingen niet gelukkig is en teruggedraaid moet worden. De derde conclusie is dat het ook, zoals in paragraaf 4 aangegeven, in de toekomst nog niet helemaal rustig zal zijn in het tucht(proces)recht. Maar waar wel?

⁴⁶ Kastelein, a.w., 2000, p. 429-430.

Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg

J. Legemaate

hoogleraar gezondheidsrecht, Erasmus Universiteit Rotterdam

1. Inleiding

Artikel 22, eerste lid, van de Grondwet bepaalt dat de overheid maatregelen treft ter bevordering van de volksgezondheid. Dit sociale grondrecht op gezondheidszorg houdt in dat de overheid garant moet staan voor een adequaat stelsel van gezondheidszorg, dat goed toegankelijk is (zowel feitelijk als financieel) en van voldoende kwaliteit. Het gaat hier om een publiek belang, dat door de overheid moet worden beschermd. In deze bijdrage wordt nader ingegaan op één aspect van het recht op gezondheidszorg, namelijk de bescherming en bevordering van de kwaliteit van de zorg. Centraal staat de vraag hoe de overheidsverantwoordelijkheid, mede gezien vanuit een juridisch perspectief, het best kan worden vormgegeven en uitgevoerd. Het accent ligt daarbij op de inhoud en de gevolgen van de in 1996 van kracht geworden Kwaliteitswet zorginstellingen. Het plan van aanpak is als volgt:

- in paragraaf 2 wordt een beknopte schets gegeven van de inhoud van het preadvies over kwaliteit en recht in de zorg dat Hubben in 1991 uitbracht aan de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht;¹
- in paragraaf 3 wordt een overzicht gegeven van de ontwikkelingen die zich nadien op dit gebied hebben voorgedaan;
- in paragraaf 4 wordt nader ingegaan op de relatie tussen de verantwoordelijkheden van de overheid enerzijds en die van andere partijen en actoren anderzijds;
- in paragraaf 5 komen de resultaten van de in 2001 uitgevoerde evaluatie van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI) aan de orde;
- ten slotte bevat paragraaf 6 een aantal conclusies.

¹ Hubben, J.H. (1991). *Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg*. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidszorg. Verder te noemen: preadvies.

2. Het preadvies van Hubben uit 1991

In het preadvies van Hubben ligt het accent op de betekenis van het juridisch instrument voor de kwaliteit van zorg. De stand van zaken aan het begin van de jaren negentig wordt door Hubben op drie manieren beschreven. In de eerste plaats geeft hij een overzicht van de mogelijkheden en beperkingen van de verschillende juridische instrumenten (strafrecht, tuchtrecht, civiel recht en bestuursrecht). In dat kader stelt hij ook de optie van zelfregulering aan de orde. In de tweede plaats analyseert hij de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende actoren: de overheid (inclusief de inspectie), individuele beroepsbeoefenaren, instellingen voor gezondheidszorg, patiënten en verzekeraars. In de derde plaats besteedt Hubben aandacht aan enkele recente ontwikkelingen uit die tijd. Het gaat daarbij in het bijzonder over de relevantie voor de regulering van de kwaliteit van zorg van het rapport 'Bereidheid tot verandering' dat de commissie-Dekker in 1987 uitbracht en het regeringsstandpunt daarover ('Verandering verzekerd'). Op basis van zijn analyses betreffende de genoemde invalshoeken en thema's pleit Hubben in zijn slothoofdstuk voor een kaderstellende kwaliteitswet in de gezondheidszorg, die eisen zou moeten bevatten betreffende 'het gehele systeem van kwaliteitszorg: input, throughput and output. Dat is een belangrijk verschil met het huidige erkenningensysteem in de gezondheidszorg. Daarin ligt grote nadruk op eisen aan instellingen bij de toelating tot de gezondheidszorg. In de zojuist gehanteerde terminologie: te veel accent op de input, terwijl weinig aandacht wordt geschonken aan throughput en output'.² Hubben benadrukt dat een dergelijke wet ruimte moet laten voor een dynamische verhouding tussen de verschillende actoren. Hij wijst erop dat de primaire verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg moet liggen bij de partijen in het veld: 'Zo kunnen overheid en inspectie meer op afstand blijven naar de mate waarin beroepsbeoefenaren en instellingen daadwerkelijk gestalte geven aan hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg.'³ Voorts pleit Hubben ervoor dat een kaderstellende kwaliteitswet wordt gecombineerd met een stelsel van certificatie: 'Certificatie moet worden gezien als het sluitstuk van wat door het veld is ontwikkeld en in stand wordt gehouden.'⁴ Dat zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een systeem waarin certificatie een voorwaarde is voor toelating tot de gezondheidsmarkt.

3. Ontwikkelingen in de periode 1991-heden

3.1 *Kritiek op het systeem van de erkenningseisen*

De door Hubben gepropageerde richting sloot aan bij het advies dat in 1987 door de commissie-Dekker was uitgebracht en bij de reacties op dat advies. Tot dan

² Preadvies, p. 75-76.

³ Preadvies, p. 78.

⁴ Preadvies, p. 62.

toe was het vooral de overheid zelf die trachtte normen voor kwaliteit van zorg te formuleren en af te dwingen. Het voornaamste instrument daarvoor waren de erkenningseisen die aan instellingen konden worden gesteld in het kader van een toelating op grond van de Ziekenfondswet of de Algemene wet bijzondere ziektekosten. In de loop van de jaren tachtig werd duidelijk dat deze benadering enkele belangrijke nadelen kende.⁵ In de eerste plaats bleek het zo te zijn dat een centralistische, op relatief gedetailleerde overheidsnormering gebaseerde wijze van kwaliteitsregulering niet voldeed. Het gekozen systeem was bureaucratisch en werkte niet motiverend op de instellingen en beroepsbeoefenaren in de zorg. Onderzoek naar het effect van de erkenningseisen gaf een teleurstellend resultaat te zien.⁶ Het systeem van de erkenningseisen bleek vooral een papieren instrument te zijn. Bovendien gaf het systeem de overheid onvoldoende mogelijkheden om op te treden in het geval van zorg die kwalitatief onder de maat was. Het overtreden van erkenningseisen kon alleen worden gesanctioneerd door ingewikkelde maatregelen, die qua voorbereiding veel tijd vergden en die veelal niet in verhouding stonden tot de aard en frequentie van de overtreding: het intrekken van de erkenning van de instelling of het opleggen van financiële kortingen. Dit was allesbehalve een slagvaardig handhavinginstrumentarium. Ten slotte was een groot nadeel dat het systeem van kwaliteitsregulering door middel van erkenningseisen alleen van toepassing was op instellingen die een erkenning krachtens de Ziekenfondswet of de AWBZ hadden, dat wil zeggen: die instellingen die gefinancierd werden uit de collectieve middelen. Op de kwaliteit van door privé-klinieken en dergelijke verleende zorg had de overheid geen greep. Deze punten van kritiek op het in de loop van de jaren zeventig ontwikkelde systeem maakten duidelijk waaraan wel behoefte was, namelijk een stelsel:

- waarin de eigen verantwoordelijkheid van de zorginstellingen voorop kwam te staan;
- waarin de overheid adequate mogelijkheden had om in te grijpen bij onverantwoorde zorg;
- dat niet gekoppeld was aan de financiering van de zorg uit de collectieve middelen.

Hiermee waren de contouren van de nieuwe wettelijke regeling gegeven.

Meer in het algemeen kwamen in de loop van de jaren tachtig enkele ontwikkelingen samen. Zo taande het vertrouwen in de mogelijkheden van het instrument wetgeving. In de jaren zeventig werd wetgeving gezien als een instrument waarmee ontwikkelingen in de samenleving door de overheid in verregaande mate konden worden aangestuurd. Dat viel erg tegen. De reactie hierop was een wetgevingsbeleid waarin deregulering centraal kwam te staan. Daarnaast was er sprake van een verschuiving op het punt van de bestuurlijke verantwoordelijkheid. Deze verschuiving hield in dat het niet alleen om redenen van wetgevings-

⁵ Legemaate, J. (1992). Het ontwerp Kwaliteitswet Zorginstellingen: context en inhoud. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 192-205.

⁶ Koster, H.C.C.E., & Roscam Abbing, H.D.C. (1989). *Wetgeving(s)beleid: een evaluatie op onderdelen*. Maastricht: Rijksuniversiteit Limburg, Vakgroep Gezondheidsrecht.

beleid maar ook op inhoudelijke gronden beter was bepaalde taken en bevoegdheden niet bij de centrale overheid te positioneren. De modernisering van het zorgstelsel, onder meer op het punt van de kwaliteit, vergde een meer gedifferentieerde aanpak dan tot dan toe was gehanteerd.

3.2 Nota kwaliteit van zorg

Met betrekking tot de problematiek van de kwaliteit van zorg kwamen de hiervoor genoemde lijnen en ontwikkelingen bij elkaar in de Nota kwaliteit van zorg, die de overheid in mei 1991 bij de Tweede Kamer indiende.⁷ In deze nota concludeerde de overheid dat de regulering met betrekking tot de kwaliteit van zorg onvoldoende rekening hield met nieuwe zorginhoudelijke ontwikkelingen en onvoldoende aansloot bij de bestuurlijke visie die ten grondslag lag aan de modernisering van het zorgstelsel. De regering voegde hieraan toe 'dat op een aantal terreinen getracht is via overheidsregulering zaken te regelen die in feite, en naar verwachting met beter resultaat, door het veld zelf geregeld konden worden'.⁸ De Nota kwaliteit van zorg beschreef welke opzet en inhoud de in voorbereiding zijnde Kwaliteitswet zorginstellingen zou krijgen. In maart 1992 werd een voorontwerp van wet inzake de kwaliteit van zorginstellingen openbaar. In maart 1994 volgde de indiening van het wetsontwerp bij de Tweede Kamer.⁹ Na een vrij vlotte parlementaire behandeling trad de Kwaliteitswet zorginstellingen op 1 april 1996 in werking.

De Nota kwaliteit van zorg uit mei 1991 stond niet op zichzelf, maar was het resultaat van intensief overleg tussen de overheid en de partijen in het veld, in het bijzonder de zorgaanbieders, de zorgverzekeraars en de patiënten-/consumentenorganisaties. Het al eerder geformuleerde uitgangspunt – verschuiving van verantwoordelijkheden van overheid naar veld – maakte een breed draagvlak voor de nieuwe wettelijke aanpak noodzakelijk. Daartoe werd in een samenspel tussen overheid en veld een aantal conferenties georganiseerd, waarin over de omschrijving en afbakening van ieders taken en verantwoordelijkheden op het terrein van de kwaliteit van zorg werd gesproken. Deze zogenaamde Leidschendam-conferenties, genoemd naar de plaats van samenkomst, vonden plaats in 1989 en 1990 (en later in 1995 en 2000). De in mei 1991 gepubliceerde Nota kwaliteit van zorg spoorde geheel met de uitkomsten van de eerste twee Leidschendam-conferenties.

De rol van de overheid wordt in de Memorie van Toelichting bij de Kwaliteitswet zorginstellingen als volgt omschreven:¹⁰

- het wettelijk vastleggen van algemene voorwaarden waarbinnen de uitvoerende partijen tot kwaliteitsbevorderende en kwaliteitsbewakende activiteiten komen;

⁷ *Kamerstukken II* 1990/91, 22113, nr. 2.

⁸ A.w. (noot 7), p. 8.

⁹ *Kamerstukken II* 1993/94, 23633, nrs. 1-3.

¹⁰ A.w. (noot 9), nr. 3, p. 5.

- het vastleggen en handhaven van de norm verantwoorde zorg in de wet;
- het voorschrijven van systematische door de zorgaanbieder te verrichten kwaliteitstoetsing;
- het optreden in gevallen dat de kwaliteit van de verleende zorg daartoe aanleiding geeft.

3.3 De Kwaliteitswet zorginstellingen

De in 1996 in werking getreden Kwaliteitswet zorginstellingen wordt als kaderwet een belangrijke rol toegedicht in de modernisering van de gezondheidszorg via haar 'dynamisch karakter' en 'geconditioneerd stimuleren' tot de invoering van kwaliteitssystemen met een bij het systeem van geconditioneerde zelfregulering passende essentiële rol voor de inspectie voor de gezondheidszorg. De Kwaliteitswet zorginstellingen bevat voor zorgaanbieders verplichtingen, maar die verplichtingen moeten worden gezien tegen de achtergrond van een beleid inzake de kwaliteit van zorg, waarin er nadrukkelijk voor gekozen is de taken en verantwoordelijkheden van verschillende partijen in het veld in samenhang te accentueren: zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties.¹¹

Volgens de considerans strekt de Kwaliteitswet ertoe de wijze waarop kwaliteit van door instellingen verleende zorg van overheidswege werd gewaarborgd 'ingrijpend' te wijzigen. In de Memorie van Toelichting wordt duidelijk gemaakt dat deze wijziging vooral de opzet van de regelgeving en de omschrijving van de rol en betrokkenheid van de overheid betreft en niet zozeer de kwaliteit als zodanig. De Kwaliteitswet beoogt niet een nieuw begrip van kwaliteit te introduceren, maar wel een meer effectieve manier van het waarborgen van kwaliteit te realiseren. Dat laatste door een adequaat kader te scheppen voor initiatieven en activiteiten van de partijen uit het veld, en in het bijzonder de zorgaanbieders. In de Memorie van Toelichting worden twee doelen van de wet omschreven:¹²

1. het scheppen van waarborgen ter handhaving van het bestaande hoge niveau van de kwaliteit van zorg in Nederland;
2. het stimuleren van een verbetering van de kwaliteit van zorg.

De leidende gedachte van de wet is, zoals hiervoor reeds uiteengezet, dat een kader wordt gecreëerd dat aansluit op datgene wat zorgaanbieders zelf reeds hebben gerealiseerd en dat hen motiveert invulling te geven aan de eigen verantwoordelijkheid.

De inhoud van de Kwaliteitswet zorginstellingen kan als volgt worden samengevat:

- de wet is van toepassing op instellingen die zorg verlenen als omschreven in de Ziekenfondswet, de AWBZ en de Wet op de bejaardenoorden, ongeacht de financieringsbron daarvan;

¹¹ Legemaate, J., & Wijmen, F.C.B. van (2000). Kwaliteit van zorg. In: J.C.J. Dute & H.E.G.M. Hermans (red.), *Regulering van de gezondheidszorg*. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg, p. 101-118.

¹² A.w. (noot 9), p. 2.

- de zorgaanbieder (de natuurlijke of rechtspersoon die een instelling instandhoudt) moet verantwoorde zorg leveren. Dit is zorg van goed niveau, die in elk geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt (art. 2 KZI);
- de zorgaanbieder moet de zorgverlening kwalitatief en kwantitatief zodanig inrichten dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg (art. 3 KZI);
- de zorgaanbieder moet een beleid hebben dat leidt tot een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (art. 4 KZI);
- de zorgaanbieder legt jaarlijks verantwoording af door middel van een openbaar kwaliteitsjaarverslag (art. 5 KZI);
- de inspectie houdt toezicht op de naleving van de wet (art. 8 KZI). In gevallen waarin de zorgaanbieder de wet niet of niet voldoende naleeft, kan de overheid ingrijpen (door middel van een aanwijzing van de minister of – in spoedeisende situaties – door een bevel van de inspectie; het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke duur door de minister kan worden verlengd, art. 7 KZI).

De overgang van het systeem van erkenningseisen naar de kaderstellende normen van de KZI moet vooral worden getypeerd als verschuiving naar of nadere accentuering van de verantwoordelijkheden van de zorgaanbieder. Deze overgang hield maar in zeer beperkte mate een introductie van nieuwe eisen en plichten in. Dit wordt geïllustreerd door de navolgende bepalingen uit het Besluit eisen voor erkenning van ziekenhuizen 1984:

- ‘in het ziekenhuis dienen binnen een of meer gestructureerde kaders op systematische wijze activiteiten te worden ontplooid die gericht zijn op bewaking en verbetering van de kwaliteit van de hulpverlening’ (deel A, art. 2.4.1);
- ‘de personele voorzieningen dienen zowel kwalitatief als kwantitatief afgestemd te zijn op het goed functioneren van het ziekenhuis, gelet op de daarin aanwezige functies’ (deel B, art. 3.1);
- ‘de materiële voorzieningen dienen zowel kwalitatief als kwantitatief afgestemd te zijn op het goed functioneren van het ziekenhuis, gelet op de daarin aanwezige functies’ (deel B, art. 6.1).

Deze drie bepalingen uit de erkenningseisen vertonen inhoudelijk een belangrijke gelijkenis met de thans geldende bepalingen van de KZI (in het bijzonder de art. 3 en 4 van de wet).

3.4 De Wet BIG

In het voorgaande lag de nadruk op de Kwaliteitswet zorginstellingen. De aan deze wet ten grondslag liggende gedachten zijn ook verwerkt in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). De Wet BIG trad in werking in december 1997 en richt zich op individuele beroepsbeoefenaren. De Wet BIG regelt de opleiding, het deskundigheidsgebied, de kwaliteitsbewaking en het tuchtrecht van een aantal beroepen in de gezondheidszorg. Artikel 40 Wet BIG heeft betrekking op de bewaking van de kwaliteit tijdens de beroepsuitoefening. Als een gevolg van de KZI is artikel 40 Wet BIG gewijzigd en heeft deze bepaling nu een inhoud die qua systematiek overeenkomt met die van de

KZI.¹³ Artikel 40 Wet BIG is alleen van toepassing op individuele beroepsbeoefenaren die niet werkzaam zijn in een instelling als bedoeld in de KZI. De inhoud van artikel 40 komt op het volgende neer:

- de individuele beroepsbeoefenaar moet zijn beroepsuitoefening op zodanige wijze organiseren dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg (art. 40 lid 1);
- dit omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (art. 40 lid 2);
- indien het niveau van de individuele beroepsuitoefening dit vereist, kunnen bij AMvB nadere regels worden gesteld (art. 40 lid 3 en 4).

Zo nodig kan de inspectie de beroepsbeoefenaar een bevel tot naleving van artikel 40 geven. Deze bevelsmogelijkheid is geregeld in artikel 87a Wet BIG. Het inspectiebevel op grond van de Wet BIG wijkt op twee punten af van het bevel dat de inspectie op grond van de KZI aan een instelling kan geven: het BIG-bevel is niet beperkt tot spoedeisende situaties en is niet onderworpen aan een bij wet bepaalde geldigheidsduur.

4. De taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen

Aan de KZI liggen bepaalde gedachten ten grondslag over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de partijen die betrokken zijn bij de kwaliteit van zorg. In het derde hoofdstuk van zijn preadvies uit 1991 staat Hubben uitvoerig stil bij de taken en verantwoordelijkheden van overheid en inspectie, instellingen, beroepsbeoefenaren, patiënten en verzekeraars. Hieronder sta ik kort stil bij de taken en verantwoordelijkheden van deze partijen in het licht van de ontwikkelingen van de afgelopen jaren.¹⁴

De overheid (exclusief de inspectie)

Mede op basis van het al genoemde artikel 22 Grondwet heeft de overheid de eindverantwoordelijkheid voor – onder meer – de kwaliteit van de gezondheidszorg. De overheid kan deze eindverantwoordelijkheid op verschillende manieren invullen. Voor de inwerkingtreding van de KZI was er met betrekking tot de kwaliteit van zorg sprake van een verhoudingsgewijs intensieve rol van de overheid. Door middel van de erkenningseisen trachtte de centrale overheid een eigen visie op de in acht te nemen kwaliteitsnormen te verwoorden. Als gevolg van de KZI is deze rol van de overheid vervallen. De landelijke overheid heeft een veel terughoudender rol aangenomen. Het accent ligt nu op de verantwoordelijkheden van de zorgaanbieders. De KZI geeft het kader waarbinnen de zorgaanbieders die verantwoordelijkheden moeten waarmaken. Pas als zij

¹³ Legemaate & Van Wijmen, a.w., 2000.

¹⁴ Zie ook: Kahn, Ph. S. (2001). *De juridische relatie ziekenhuis-medisch specialist en kwaliteit van zorg*. Lelystad: Koninklijke Vermande.

dit nalaten komt de overheid in actie, hetzij door het stellen van nadere regels bij AMvB (art. 6 KZI), hetzij door toepassing van het handhavinginstrumentarium.

De inspectie

In het verlengde van de terugtrekkende rol van de overheid met betrekking tot de kwaliteit van zorg werd ook de positie van de inspectie anders gekarakteriseerd. Ook de inspectie zou meer op afstand van het veld moeten komen te staan en zich minder moeten bezighouden met het toezicht op de kwaliteit van de daadwerkelijk verleende zorg. Belangrijker was dat de inspectie controleerde of de zorgaanbieders de door de wet vereiste kwaliteitssystemen in het leven riepen.¹⁵ Sindsdien wordt de rol van de inspectie ook wel getypeerd als het houden van 'toezicht op toezicht'. Deze ontwikkeling heeft in de loop van de jaren negentig aanleiding gegeven tot veel verwarring over en kritiek op de inspectie.¹⁶ In rapporten van zowel de nationale ombudsman als de Algemene Rekenkamer werden kritische kanttekeningen geplaatst bij een inspectie die te veel op afstand staat. Gesteld werd dat in het geval van structurele tekortkomingen in de zorg daadwerkelijke interventie door de inspectie aangewezen is. De inspectie noemt dit zelf crisis- of interventietoezicht. Overigens is het nooit zo geweest dat de overheid en/of de inspectie de noodzaak hiervan hebben ontkend. Wel is het zo dat het crisis- en interventietoezicht naar de achtergrond is verschoven en dat deze vorm van toezicht in de prioritering van de inspectie in vergelijking met andere vormen van toezicht (zoals algemeen of thematisch toezicht) te weinig aandacht heeft gekregen.¹⁷ In het algemeen kan worden gesteld dat indien de overheid (als regelgever) kiest voor een terughoudender opstelling en de ontwikkeling van normen aan het veld overlaat, dat veeleer reden is voor een intensivering van het overheidstoezicht dan voor het eveneens op afstand zetten daarvan. Op die manier wordt het wegvallen van de ene overheidsrol (regelgeving) gecompenseerd door een intensivering van een andere overheidsrol (toezicht) en blijft *overall* de eindverantwoordelijkheid van de overheid voor de kwaliteit van zorg in balans. Anders gezegd: hoe meer de overheid in het kader van de beleids- en normontwikkeling op afstand komt te staan, hoe actiever en duidelijker het toezicht moet zijn geregeld.¹⁸ Dezelfde opvatting is te vinden in een advies dat in mei 2001 werd uitgebracht over de toekomstige strategie voor de inspectie.¹⁹

¹⁵ *Kamerstukken II* 1993/94, 23633, nr. 3, p. 13.

¹⁶ Legemaate, J. (2001). Het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de kwaliteit van zorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 354-367.

¹⁷ Zie hierover: Remmen, J.W.M. (2001). De Inspectie voor de gezondheidszorg. In: P. Lens & Ph. Kahn (red.), *Over de schreef – Over het functioneren en disfunctioneren van artsen*. Utrecht: Van der Wees, p. 408-428.

¹⁸ Legemaate, a.w., 2001, p. 357.

¹⁹ Adviescommissie IGZ (Commissie Abeln) (2001). *Op weg naar gezond vertrouwen – Advies over de strategie voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Den Haag.

Instellingen

Door een samenloop van wetgevingsontwikkelingen is de verantwoordelijkheid van de instelling (in het bijzonder ziekenhuizen) en het instellingsmanagement voor de kwaliteit van zorg de afgelopen jaren sterk geaccentueerd.²⁰ Het gaat daarbij om drie ontwikkelingen. In de eerste plaats de wettelijke vastlegging, in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), van de centrale aansprakelijkheid van ziekenhuizen. Hierdoor heeft het management er een groter belang bij gekregen toe te zien op een adequaat kwaliteitsbeleid. In de tweede plaats moet worden gewezen op de gevolgen van de Integratiewet medisch-specialistische zorg uit 2000, die ertoe heeft geleid dat in de situatie van een ziekenhuis waarbinnen zelfstandig gevestigde specialisten werkzaam zijn, de instelling het aanspreekpunt is geworden voor de zorgverzekeraar, onder meer voor de kwaliteit van zorg. In de derde plaats is er de KZI, die een wettelijke verantwoordelijkheid op de instelling legt inzake de kwaliteit. Die verantwoordelijkheid omvat alle zorg en alle daarmee samenhangende handelingen en activiteiten, die binnen de instellingsmuren wordt gegeven respectievelijk worden verricht. Dit vergt een helder kwaliteitsbeleid van de instelling, een beleid dat erop gericht is de verschillende onderdelen en aspecten van de kwaliteit van zorg integraal te bezien.

Beroepsbeoefenaren

De wettelijke eindverantwoordelijkheid die de KZI de instelling geeft voor het kwaliteitsbeleid moet niet zo worden opgevat dat het instellingsmanagement een allesbepalende rol mag spelen op het gebied van de kwaliteit. De KZI laat de traditionele rolverdeling tussen instelling en beroepsbeoefenaar, de organisatorisch-materiële en de professioneel-inhoudelijke verantwoordelijkheid, onaangetaast. Bemoeienis van de instelling met de professioneel-inhoudelijke kant van de zorg is ongewenst. De instelling heeft echter wel de verantwoordelijkheid erop toe te zien dat er een integraal kwaliteitssysteem binnen de instelling bestaat en dat de beroepsbeoefenaren zich houden aan de normen en eisen die zij in eigen kring ontwikkeld hebben (door middel van onderzoek, vakliteratuur, protocollen, richtlijnen en dergelijke). Handelt een binnen de instelling werkzame beroepsbeoefenaar in strijd daarmee en zijn structurele tekortkomingen in de zorg daarvan het gevolg, dan behoort het instellingsmanagement op grond van de KZI op een passende wijze te interveniëren. De beroepsbeoefenaren en hun (wetenschappelijke) organisaties zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelen van kwaliteitsnormen betreffende de inhoud van de hulpverlening. Waar nodig en mogelijk kan dit gebeuren in samenspraak met andere betrokkenen, zoals patiëntenorganisaties.

²⁰ Legemaate, J. (2000). De invloed van recente wetgeving op de verantwoordelijkheden van ziekenhuis en medisch specialist voor de kwaliteit van zorg. In: N.S. Klazinga & J. Legemaate (red.), *Tien over kwaliteit*. Overveen: Belvedere, p. 32-43.

Patiëntenorganisaties

Op twee plaatsen noemt de KZI patiënten-/consumentenorganisaties: in artikel 3 (de zorgaanbieder moet onder meer acht slaan op de uitkomsten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten-/consumentenorganisaties) en in artikel 5 (de regionale patiënten-/consumentenorganisatie krijgt het kwaliteitsjaarverslag toegezonden). Voor het overige is de positie van patiënten-/consumentenorganisaties niet wettelijk geregeld. Toch kunnen deze organisaties een belangrijke rol spelen, onder meer bij het afgeven van signalen over onvoldoende kwaliteit in bepaalde regio's of instellingen. Een dergelijke 'waakhondfunctie' kan een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van zorg. Dat vereist wel dat patiënten-/consumentenorganisaties voldoende zijn geëquipeerd om die rol te spelen. Dat is nog niet het geval.

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars worden, afgezien van het genoemde onderdeel van artikel 3 KZI, in deze wet in het geheel niet genoemd. Toch hebben zij op het terrein van de kwaliteit een belangrijke verantwoordelijkheid. De zorgverzekeraars contracteren zorg, en behoren dat te doen op basis van zowel prijs als kwaliteit. Op gebrekkige zorg behoren ook zorgverzekeraars de betreffende instelling of beroepsbeoefenaar aan te spreken. Door maatregelen als de versterking van de gereguleerde concurrentie en het wegvallen van de contracteerplicht voor zorgverzekeraars zal het belang van deze verantwoordelijkheid toenemen en ligt het voor de hand deze wettelijk te verankeren. In 2000 gaf de inspectie te kennen dat naar haar mening de rol van de zorgverzekeraars op het terrein van de kwaliteit nog onvoldoende uitgewerkt is, ten gevolge waarvan de relatie met de taken van de inspectie onduidelijk is.²¹ In de in juni 2001 verschenen kabinetsnota Vraag aan bod betreffende de toekomstige structuur en inrichting van het stelsel van gezondheidszorg, wordt aangekondigd dat de regiefunctie van de zorgverzekeraars zal worden vergroot. Daarbij hoort een actieve toetsende rol van zorgverzekeraars op het gebied van de kwaliteit van zorg.

5. De evaluatie van de Kwaliteitswet zorginstellingen

In 2001 werd de eerste evaluatie van de KZI afgerond. De resultaten hiervan kunnen als volgt worden samengevat.²² De KZI is onder zorgaanbieders en andere partijen die bij het kwaliteitsbeleid in de zorg betrokken zijn goed bekend. Bijna alle zorgaanbieders, patiënten-/consumentenorganisaties en zorgverzekeraars zijn op enigerlei wijze met de KZI aan de slag gegaan. Bijna unaniem is men van mening dat de wet een goed kader biedt voor het vormgeven en implementeren

²¹ Inspectie voor de Gezondheidszorg (2000). *Nota Leidschendam 2000*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg, p. 24.

²² Casparie, A.F., Legemaate, J., Rijkschroeff, R., e.a. (2001). *Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen*. Den Haag: Zon/Mw.

van het kwaliteitsbeleid van zorginstellingen, in samenhang met de andere spelers en ontwikkelingen in de regio. In zoverre heeft de wet aan een belangrijk doel beantwoord: het neerleggen van de primaire verantwoordelijkheid bij de zorgaanbieder. Die verantwoordelijkheid wordt genomen, zowel door zorgaanbieders als door de andere actoren in het veld. Alleen de zorgverzekeraars kunnen nog niet goed uit de voeten met de verantwoordelijkheid die zij op het vlak van de KZI hebben.

Zorgaanbieders en hun brancheorganisaties zijn van mening dat zij de afgelopen jaren talrijke activiteiten hebben ondernomen om aan de wettelijke regels van de KZI invulling te geven. De vraag is in welke mate deze activiteiten hebben geleid tot een implementatie van het door de wet beoogde cyclische proces van kwaliteitsbewaking en -verbetering. De onderzoekers concluderen dat de energie en de activiteiten van de afgelopen jaren hoofdzakelijk een procedureel karakter hebben gehad. Met de operationalisatie van het begrip 'verantwoorde zorg' is een aanvang gemaakt, maar van een transparant stelsel van normeringen is nog in geen van de onderzochte sectoren sprake. Ook het incorporeren van het patiëntenperspectief gebeurt nog niet systematisch. Er is veel tijd gestopt in het discussiëren over en het ontwikkelen van kwaliteitssystemen. De daaraan in het systeem van de wet gekoppelde vervolgstappen (toetsen en waar nodig verbeteren van de praktijk) zijn nog maar in beperkte mate gezet, waardoor over het werkelijke niveau van de kwaliteit van zorg nog niet veel te zeggen valt. Mede om die redenen komt ook de functie van het kwaliteitsjaarverslag nog niet uit de verf.

Deze stand van zaken kan – zo stellen de onderzoekers – aanleiding geven tot een gevoel van teleurstelling, zeker nu de wettelijke plichten die de KZI op de zorgaanbieder legt ook al in eerdere regelgeving waren opgenomen (met uitzondering van het kwaliteitsjaarverslag) en er al sinds het einde van de jaren tachtig op vele niveaus (waaronder dat van de Leidschendam-conferenties) aanzetten zijn gegeven voor zowel de procedure als de inhoud van een goed kwaliteitsbeleid. In dat licht kan gemakkelijk worden geconcludeerd dat het proces van implementatie van de KZI minder ver gevorderd is dan wenselijk is. Aan de andere kant, aldus de onderzoekers, moet de weerbarstigheid van de materie niet worden onderschat. Waar het bijvoorbeeld gaat om kwaliteitssystemen is het niet alleen van belang deze te ontwikkelen, maar ook om te testen of deze systemen daadwerkelijk werken. Dat kan zeer veel tijd vergen. Lastig is bovendien dat de invulling van de wet niet alleen afhankelijk is van elke individuele instelling die onder de wet valt, maar juist ook van het samenspel tussen organisaties op landelijk/sectoraal, regionaal en lokaal niveau. Het is immers niet de bedoeling dat elke instelling het wiel uitvindt. Dat samenspel is nog maar in beperkte mate gerealiseerd.

De vraag kan worden gesteld in hoeverre de gesignaleerde vertragingen in de implementatie van kwaliteitsbeleid op instellingsniveau (mede) worden veroorzaakt door het systeem of de inhoud van de wet. Met betrekking tot de inhoud van de wet zijn daarvoor geen aanwijzingen gevonden. De wet wordt blijkens het evaluatieonderzoek alom beschouwd als een werkbaar en nuttig 'middel' (dit met uitzondering van de kleine samenwerkingsverbanden, die moeite hebben zich als een instelling te zien). Het systeem van de wet, de geconditioneerde zelfregulering, heeft mogelijk wel een relatie met de nog gebrekkige stand van zaken

anno 2001. Het lijkt erop dat de koppeling die de wet beoogt tussen de activiteiten van de zorginstellingen zelf en de voorzetten en systemen die worden ontwikkeld op landelijk of sectoraal niveau, nog onvoldoende goed functioneert, waardoor een of meer spelers uit het veld een afwachtende houding aannemen. Dit toont aan dat de KZI geen autonoom werkende regeling is. De mate van succes van deze wet is in hoge mate afhankelijk van de bereidheid van het veld om de toegedeelde verantwoordelijkheid te nemen, en van de snelheid waarmee ontwikkelingen kunnen worden gerealiseerd. De enigszins teleurstellende stand van zaken met betrekking tot de realisatie van de doelstellingen en bepalingen van de KZI heeft daarmee te maken.

Dit roept de vraag op of de systematiek van de geconditioneerde zelfregulering voldoet. Is, met andere woorden, de wetgever met de KZI op het spectrum tussen een directieve aanpak van de overheid en het geven van verantwoordelijkheid aan het veld niet te veel doorgeschoten in de laatste richting? Deze vraag, aldus de onderzoekers, is op grond van het uitgevoerde onderzoek niet eenvoudig te beantwoorden. Wel kan worden opgemerkt dat de ervaringen met het systeem voorafgaand aan de KZI, in welk systeem de overheid een grotere rol had, niet gunstig waren. Het gaat om een taak en verantwoordelijkheid die eigenlijk alleen maar door het veld kan worden gerealiseerd. Een aantrekkelijk alternatief voor het in de KZI gekozen stelsel van geconditioneerde zelfregulering komt dan ook niet in beeld. Samengevat:

- het samenspel tussen landelijke organisaties van zorgaanbieders, patiënten-/consumentenorganisaties en zorgverzekeraars enerzijds en de wettelijke verantwoordelijkheden van de zorgaanbieders anderzijds, alsmede de implementatie van de KZI door de zorgaanbieders, zijn de afgelopen jaren te vrijblijvend gebleven;
- de aandacht en de energie van de betrokken partijen zijn de afgelopen jaren te sterk gericht geweest op procedurele aspecten. Er is nog te weinig aandacht en energie besteed aan de resultaten van het kwaliteitsbeleid (of aan methoden om deze resultaten te bepalen);
- de taken en verantwoordelijkheden van een aantal actoren zijn nog onvoldoende uit de verf gekomen.

Op basis van het onderzoek worden onder meer de volgende aanbevelingen gedaan:

1. Zorgaanbieders die onder de wet vallen, moeten actiever zijn in het realiseren van het cyclische proces van kwaliteitsbewaking en -verbetering. In aanvulling daarop behoren de brancheorganisaties van zorgaanbieders, al dan niet sectorgewijs, inhoud te geven aan een regiefunctie. Te denken valt aan een instantie of aan voorzieningen die de kwaliteitsontwikkelingen kunnen coördineren, monitoren en ondersteunen. In dat kader moet tevens worden voorzien in zorgbrede mogelijkheden voor accreditatie of certificatie.
2. Brancheorganisaties dienen op landelijk niveau landelijke koepels van patiënten-/consumentenorganisaties systematisch te betrekken bij de ontwikkeling van landelijke richtlijnen en protocollen. Bij de ontwikkeling van regionale richtlijnen en protocollen behoren regionale patiëntenorganisaties nauwer te worden betrokken. Op instellingsniveau moet de betrokkenheid van cliëntenraden bij de vaststelling van kwaliteitsnormen worden gestimuleerd.

3. Patiëntenorganisaties dienen door de overheid beter toegerust te worden om invulling te kunnen geven aan hun toetsende rol met betrekking tot het kwaliteitsbeleid. De verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar ten aanzien van de kwaliteit van zorg dient duidelijker in de wetgeving verankerd te worden.
4. Het beleid van de inspectie behoort te worden gericht op een actieve uitoefening van toezicht. De inspectie moet qua mensen en middelen in staat worden gesteld dit toezicht uit te oefenen.
5. Het is gewenst meer helderheid te brengen over de toepassing van de handhavingsinstrumenten bevel en aanwijzing en over de relatie tussen deze instrumenten en de mogelijkheid van bestuursdwang. Het beleid behoort er meer op gericht te zijn dat de instrumenten bevel en aanwijzing onderdeel zijn van een traject met vervolgstappen en niet een eindpunt.
6. Het sanctie-instrumentarium van de inspectie moet worden uitgebreid met minder zware middelen. Aansluiting kan worden gezocht bij de voorstellen van de Adviescommissie IGZ.²³ De mogelijkheden van de bevoegdheid om een dwangsom op te leggen moeten beter worden benut.

Eenzijds laten deze onderzoeksgegevens zien dat de partijen in het veld overwegend positief zijn over de KZI. Anderzijds wordt duidelijk dat de doelstellingen van deze wet nog maar in beperkte mate zijn gerealiseerd en dat de partijen in het veld op tal van (cruciale) punten nog omvangrijke activiteiten moeten ontwikkelen.

6. Conclusies

Tijdens de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht in 1991 stond het preadvies van Hubben over kwaliteit en recht in de gezondheidszorg centraal. In die periode was de overheid doende een omslag te maken naar een wijze van regulering waarin de eigen verantwoordelijkheid van de partijen in het veld werd geaccentueerd. Dit naar aanleiding van slechte ervaringen met de veel centralistische benadering en de tekortkomingen van het erkenningensysteem van de Ziekenfondswet en de AWBZ. Deze omslag werd door Hubben in zijn preadvies ondersteund. In de jaren na 1991 werd het nieuwe beleid van de overheid voortvarend uitgevoerd. Het meest zichtbare resultaat is de in 1996 in werking getreden Kwaliteitswet zorginstellingen. De KZI is een kaderwet die in algemene zin bepaalt aan welke voorwaarden het kwaliteitsbeleid van instellingen moet voldoen en die aangeeft op welke wijze de overheid kan ingrijpen in gevallen waarin zorgaanbieders de wet onvoldoende naleven. Het wordt aan de zorgaanbieders en hun organisaties overgelaten om, in samenspraak met patiënten-/consumentenorganisaties, kwaliteitsnormen nader in te vullen en te operationaliseren en om kwaliteitssystemen te ontwikkelen die voorzien in het cyclische proces van kwaliteitsbewaking en -verbetering dat de KZI beoogt te doen realiseren.

²³ Zie noot 19.

In het algemeen kan worden opgemerkt dat de in de KZI gekozen benadering een juiste is. De eerdere benadering, gekenmerkt door een directieve en gedetailleerde aanpak van de centrale overheid, bleek niet te werken. Die aanpak was voor de partijen in het veld niet motiverend en ging bovendien ten onder in bureaucratie. Gezien vanuit die optiek heeft de wetgever er in de KZI terecht voor gekozen de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders te benadrukken. Dit op zich juiste uitgangspunt van de wet is tegelijkertijd de zwakke plek ervan. Dit blijkt uit de resultaten van de eerste evaluatie van de KZI. Deze resultaten zijn kort gezegd dat de zorgaanbieders, én de actoren om hen heen, de afgelopen periode te vrijblijvend met de wet zijn omgegaan. In nog maar heel weinig situaties hebben instellingen het beoogde cyclische proces van kwaliteitsbewaking en -verbetering daadwerkelijk gerealiseerd. Daarnaast zijn er onduidelijkheden inzake de wettelijke bepalingen betreffende toezicht en handhaving.

De overheid heeft de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de gezondheidszorg. In de inleiding van dit hoofdstuk is als centrale vraag geformuleerd hoe deze verantwoordelijkheid, mede gezien vanuit een juridisch perspectief, het best kan worden vormgegeven en uitgevoerd. Aangenomen moet worden dat de overheid ruimte heeft om bepaalde taken en verantwoordelijkheden aan andere partijen te geven. De KZI is daarvan een mooi voorbeeld. De overheid behoort er wel op toe te zien dat deze andere partijen hun taken en verantwoordelijkheden serieus oppakken en dat de doelstellingen van de wet worden gerealiseerd. In dat licht gezien zijn er in aanvulling op de KZI naar mijn mening additionele maatregelen van de overheid nodig. Zo zal de overheid moeten aandrigen op een systeem dat er veel meer dan nu het geval is toe leidt dat zorgaanbieders het door de wet beoogde kwaliteitssysteem implementeren. In dat kader kan, net als Hubben in 1991 deed, een pleidooi worden gehouden voor een systeem van certificatie of accreditatie. Hiermee wordt in de gezondheidszorg al in beperkte mate gewerkt. Een uitbouw van deze aanpak is, zo wijzen de evaluatieresultaten uit, zeer gewenst. In de tweede plaats moeten de verantwoordelijkheden worden versterkt en verduidelijkt van de partijen die ten opzichte van de zorgaanbieders de rol van waakhond kunnen spelen. Daarbij valt in het bijzonder te denken aan patiënten-/consumentenorganisaties en zorgverzekeraars. In de derde plaats is een actief en goed toegerust overheidstoezicht van essentieel belang. Die toerusting betreft niet alleen mensen en middelen, maar ook bevoegdheden. Dat de overheid zichzelf in de discussie over de kwaliteit van zorg enigszins op afstand heeft gezet, is begrijpelijk. De inspectie behoort dat echter door goed toezicht te compenseren.

Toelating van geneesmiddelen in Nederland: de Europese factor

F. Moss

advocaat en hoofd juridische zaken KNMP

1. Inleiding

Ruim twintig jaar geleden preadviseerde Graham Dukes over de toelating van geneesmiddelen in Nederland. Herlezing van dat preadvies leert dat veel van de door hem aangesneden thema's nog steeds actueel zijn. Vanzelfsprekend heeft de tijd niet stilgestaan: er is veel gebeurd in die twintig jaar, de accenten liggen door de ontwikkelingen voor een deel anders. Discussies over de prijs van geneesmiddelen en de opname ervan in het verstrekkingenpakket ('need' of 'behoefte') zijn nog aan de orde van de dag. De nu wat archaisch aandoende bespiegelingen over de mogelijk slechte kwaliteit van generieke en parallelgeïmporteerde geneesmiddelen doen niets af aan de discussies die nog steeds gevoerd worden over onderwerpen als prijsbeleid en parallelimport.

Het preadvies van Dukes begon met een citaat dat iedere wet onherroepelijk verouderd is en door een nieuwe moet worden vervangen en dat er in 1981 al een noodzaak tot wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) was. Het ministerie van VWS werkt aan een nieuwe Geneesmiddelenwet. Een voorontwerp is eind juli 2001 naar het veld gezonden voor commentaar.

In Brussel heeft de Europese Commissie de laatste hand gelegd aan een volledige hercodificatie van de richtlijnen en verordeningen op farmaceutisch gebied en aanpassing van de huidige (sinds 1995 functionerende) centrale registratieprocedure en registratie via wederzijdse erkenning. Het woord is nu aan de Raad van Ministers en het Europese Parlement. De Nederlandse wetgever zal met deze ontwikkelingen terdege rekening moeten houden.

De bijdrage in deze bundel¹ zal zich door de bovengenoemde ontwikkelingen vooral concentreren op de toegenomen Europese invloed. De toelating van geneesmiddelen in Nederland is sterk Europees bepaald. Een daadwerkelijke Europese binnenmarkt op farmaceutisch gebied is ondanks alle hierna te schet-

¹ In deze bijdrage is rekening gehouden met ontwikkelingen tot eind oktober 2001.

sen ontwikkelingen nog niet totstandgekomen. De verschillen in prijs en vergoeding zijn daarvoor nog te groot en blijven vooralsnog een nationale aangelegenheid. De trend is duidelijk: de europeanisering van het geneesmiddelen-toelatingsbeleid is onstuitbaar. Het is de verdienste van Dukes geweest dat ook twintig jaar geleden al duidelijk te hebben aangegeven.

In de eerste plaats zal in deze bijdrage de toelating van geneesmiddelen anno 2001 worden besproken. Zowel de Europese centrale procedure via het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EMEA) als het Europese systeem van wederzijdse erkenning komen aan de orde. De bovengenoemde hercodificatie (Audit 2000/Review 2001) is vanzelfsprekend ook van belang. Ook de vraag wat een geneesmiddel is en de positie van alternatieve middelen (zoals homeopathie en voedingssupplementen) is onderwerp van deze bijdrage. De rol van het CBG/EMEA en onderwerpen als transparantie, geheimhouding en open/gesloten dossiers worden nader bekeken. Nog steeds actuele thema's als toelatingscriteria en een onderwerp als prijs/vergoeding worden kort aangeduid. Daarnaast is er aandacht voor het zogenaamde off-label gebruik. Ook de voorstellen van de Europese Commissie voor aanpassing van de farmaregelgeving en de invloed daarvan op de nieuwe Geneesmiddelenwet zijn van belang. Aansprakelijkheid voor geneesmiddelen heeft sinds het preadvies van Dukes tot twee *causes célèbres* geleid: Halcion en DES. Aandacht daarvoor kan niet ontbreken in een bijdrage over geneesmiddelen.

2. Toelating van geneesmiddelen: de stand van zaken anno 2001

2.1 Inleiding

Toen het preadvies van Dukes in mei 1981 verscheen, was er al een kleine twintig jaar gewerkt aan het harmoniseren van de regelgeving inzake geneesmiddelen in Europa. Het wetgevende kader bestond toen (in 1981) uit een viertal richtlijnen, totstandgekomen vanaf 1965. Inmiddels is de Europese farmaceutische regelgeving uitgegroeid tot veertien richtlijnen, negen verordeningen en een aantal aanbevelingen, mededelingen en richtsnoeren. Toch is er ook nu nog geen sprake van een daadwerkelijke interne markt voor geneesmiddelen: een daadwerkelijk vrij verkeer van alle geneesmiddelen van de ene lidstaat naar de andere lidstaat in een interne markt is er nog niet. Gelet op het grote aantal richtlijnen en verordeningen en andere regelgeving wekt het geen verbazing dat de Europese Commissie al een aantal jaren werkt aan een volledige hercodificatie van de farmaceutische regelgeving binnen de Europese Unie. In juli 2001 is na een uitvoerige evaluatie één allesomvattende richtlijn voor een gemeenschapscode met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor breed overleg gepubliceerd.² Het voorstel bevat een aantal nogal ingrijpende wijzigingen in de farmaceutische regelgeving die in deze bijdrage worden meegenomen voorzover van belang. In zijn preadvies voorspelde Dukes al dat verdere stappen richting

² Zie www.pharmcos.eudra.org/F2/review.

een gemeenschappelijke markt voor geneesmiddelen zouden worden genomen.³ Een dergelijk systeem van wederzijdse erkenning van nationale beslissingen zou slechts kunnen functioneren, aldus Dukes, wanneer er meer harmonisatie zou plaatsvinden, niet alleen van wetgeving maar ook van denkwijze, omdat zolang die van land tot land verschilt er ook verschil in interpretatie van de wet zal zijn. Op dat gebied is er al veel totstandgekomen. Natuurlijk zijn er nog verschillen, maar binnen de Europese Unie is veel werk verricht om te komen tot een eenduidige interpretatie van de farmaceutische regelgeving.⁴ De beoogde uitbreiding van de Europese Unie is in dat opzicht ook een uitdaging.

De farmaceutische regelgeving in de Europese Unie heeft twee doeleinden:

- het beschermen van de volksgezondheid;
- het bevorderen van het vrije verkeer van geneesmiddelen.

Dat zijn uitgangspunten die ook al bestonden in 1981. Een belangrijk principe daarbij is dat een geneesmiddel niet op de markt mag worden gebracht voordat er een onafhankelijke, op wetenschappelijke gronden berustende beoordeling heeft plaatsgevonden. Met andere woorden: een geneesmiddel dient te worden geregistreerd. Ook de Wet op de geneesmiddelenvoorziening zoals die in 1963 in werking is getreden, gaat ervan uit dat het verboden is een geneesmiddel in de handel te brengen zonder voorafgaande registratie (handelsvergunning, marketing authorization) door een bevoegde autoriteit. De criteria voor toelating tot de markt van een geneesmiddel waren voor Nederland daarom al sinds 1963: een bewezen therapeutische werking, veiligheid bij normaal gebruik en farmaceutische kwaliteit. Ook anno 2001 zijn dit nog steeds de criteria die van toepassing zijn.

Vanaf de jaren tachtig is het in de Europese Unie mogelijk geweest om geneesmiddelen via een zogenaamde meerstatenprocedure in een aantal landen van de Europese Unie te laten registreren. Vanaf 1987 was het zelfs verplicht om bepaalde geneesmiddelen (bio-hightech geneesmiddelen) via een centrale consultation (raadplegingsprocedure) te laten registreren.^{5, 6}

Een groot succes kunnen deze twee procedures niet genoemd worden. Vandaar dat aanpassing van de procedures gewenst was. Uiteindelijk heeft dit geleid tot aanpassing van de eerste richtlijn uit 1965⁷ en het vaststellen van een

³ Dukes, M.N.G. (1981). *De toelating van geneesmiddelen in Nederland*. Preadvies Vereniging van Gezondheidsrecht, p. 39. Verder te voeren preadvies.

⁴ Zie bijvoorbeeld de uitgebreide juridische niet-bindende interpretatie Notice to applicants, onderdeel van de Rules governing medicinal products in the European Union, European Commission Directorate General III-industry, pharmaceuticals and cosmetics, 1998, ook geactualiseerd te vinden via www.pharmacos.eudra.org.

⁵ European Federation of Pharmaceutical Industries-Associations (1992). *A brief guide to the EEC Directives concerning medicines*, 4de druk.

⁶ Zie ook: Thompson, R. (1994). *The single market for pharmaceuticals*. London: Butterworths, p. 81.

⁷ Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen.

verordening (2309/93) voor de vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunning voor en toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling.⁸ Daarmee is met de inwerkingtreding van de verordening vanaf januari 1995 de mogelijkheid geschapen om op twee (en eigenlijk zelfs drie) wijzen een handelsvergunning te krijgen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

2.2 Centrale procedure

Op basis van bovengenoemde Verordening 2309/93 is er een verplichte centrale procedure voor biotechnologische geneesmiddelen. Volgens de bijlage in deel A zijn dat geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van een van de volgende biotechnologische procédés:

- recombinant-DNA-technologie;
- beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten met inbegrip van omgevormde cellen van dieren;
- op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden;
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inclusief niet met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor het gebruik als rendement verhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen.

In deze bijdrage wordt verder niet ingegaan op diergeneesmiddelen. Dat was ook niet het onderwerp van het preadvies van Duker.

Daarnaast is het voor andere innovatieve producten, zoals producten met een nieuw werkzaam bestanddeel, mogelijk op vrijwillige basis de centrale procedure te volgen. Daarbij gaat het volgens de bijlage deel B van bovengenoemde verordening om:

- geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van andere biotechnologische procédés die, naar de mening van het Bureau (EMEA), een belangrijke innovatie vormen;
- geneesmiddelen waarvoor gebruik wordt gemaakt van nieuwe toedienings-systemen die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen;
- geneesmiddelen die worden aangeboden voor een geheel nieuwe indicatie die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang is;
- geneesmiddelen op basis van radio-isotopen die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang zijn;
- nieuwe geneesmiddelen die uit menselijk bloed of menselijk plasma zijn verkregen;
- geneesmiddelen bij de fabricage waarvan gebruik wordt gemaakt van procédés die naar de mening van het Bureau een belangrijke technische

⁷ Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juni 1993.

- vooruitgang bevorderen, zoals tweedimensionale elektroforese onder microzwaartekracht;
- geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van de verordening (1 januari 1995), door nog geen enkele lidstaat is toegestaan voor toepassing in een geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Uitgangspunt voor deze centrale procedure is dat er geen sprake meer is van het indienen van een registratiedossier bij de nationale autoriteit, zoals voor Nederland het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Er is een centrale procedure via de European Agency on the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) te Londen. Kort samengevat komt de procedure hierop neer dat een wetenschappelijke beoordeling van het dossier plaatsvindt door het Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP: Comité voor farmaceutische specialiteiten, in het EMEA-jaarverslag over 2000 vertaald als Comité voor merkgeneesmiddelen; in de toekomst zal het door het leven gaan als Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik).⁹ In de praktijk is dit een wetenschappelijk comité waarbij veelal gebruik wordt gemaakt van deskundigen uit de nationale autoriteiten voor het maken van beoordelingsrapporten voor de CPMP. De CPMP heeft maximaal 210 dagen om tot het eindoordeel te komen. Indien nadere vragen nodig zijn, zoals vaak het geval is, wordt deze periode onderbroken en dus verlengd (de 'stopwatch' wordt stilgezet). Niet de CPMP of de EMEA verleent de definitieve handelsvergunning, maar de Europese Commissie. In een handelsvergunning worden ook de samenvatting van productkenmerken (in Nederland altijd aangeduid als Ib-tekst) en de bijsluiter vastgelegd. Daarbij gaat het om de tekst in alle officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie publiceert de handelsvergunningen die via de centrale procedure tot stand zijn gekomen in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschap*. Het Europees register voor geneesmiddelen is te raadplegen via internet.¹⁰ De via de centrale procedure geregistreerde geneesmiddelen zijn te herkennen aan de verpakking met daarop het Europese registratienummer, dat begint met EU.

2.3 Wederzijdse erkenning

Bij de wederzijdse erkenningsprocedure zoals die vanaf 1995 is gaan functioneren, gaat het om een erkenningsprocedure van de handelsvergunning zoals afgegeven in één EU-lidstaat door andere lidstaten. Deze procedure gaat – zakelijk weergegeven – als volgt. Bij de procedure voor wederzijdse erkenning treedt een bepaalde lidstaat op als referentieland. Om het overleg tussen lidstaten bij de wederzijdse erkenningsprocedure te vergemakkelijken is er een Mutual Recognition Facilitation Group (MRGF) in het leven geroepen. Het beoordelingsrapport van het land dat de eerste handelsvergunning voor het geneesmiddel

⁹ Zie artikel 8 Richtlijn 75/319/EEG, *PbEG* 1975 L 147, p. 13 en artikel 5 wijzigingsvoorstel Verordening (EEG) nr. 2309/93.

¹⁰ Zie www.emea.eu.int.

heeft afgegeven wordt ter beschikking gesteld aan de andere lidstaten, waar de aanvrager het geneesmiddel op de markt wil brengen.¹¹

De lidstaten, waarvan de aanvrager wil dat deze tot erkenning overgaan, bestuderen het beoordelingsrapport en worden geacht de handelsvergunning wederzijds te erkennen, tenzij ze zwaarwegende bezwaren hebben. Die bezwaren moeten gegrond zijn op een risico voor de volksgezondheid. Het criterium risico voor de volksgezondheid heeft betrekking op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, de bekende beoordelingscriteria voor het verlenen van een handelsvergunning.¹² Op alle lidstaten rust de plicht om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken, maar als niet elke lidstaat binnen negentig dagen na ontvangst van de aanvraag voor het beoordelingsrapport de door de eerste lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen erkent, leggen de betrokken lidstaten de zaak onverwijld voor aan de CPMP. Er is dan sprake van een zogenaamde arbitrage. De CPMP brengt binnen een termijn van negentig dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd een gemotiveerd advies uit. Na een procedure van hoor en wederhoor zendt de CPMP het definitieve advies naar de Europese Commissie. De Commissie op haar beurt beslist weer binnen dertig dagen na ontvangst van het advies.¹³ De Commissie wordt bijgestaan door een Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.^{14, 15} Het is goed om te beseffen dat deze wederzijdse erkenningsprocedure leidt tot een nationale handelsvergunning. Registratie vindt dan ook per lidstaat plaats.

2.4 Derde weg: zuiver nationale procedure

Deze derde weg houdt in dat een geneesmiddel slechts voor één bepaald land in de Europese Unie wordt geregistreerd. In dat geval is alleen de nationale procedure van dat land van toepassing. Daarbij vindt de beoordeling echter wel plaats op basis van de hierboven aangeduide (geharmoniseerde) normen.

3. Audit 2000/Review 2001

3.1 Inleiding

Zoals alle goede regelgeving bevat ook de Europese farmaceutische regelgeving een verplichting tot evaluatie.¹⁶ Deze evaluatie is, na Europese aanbesteding, onder de naam Audit 2000 uitgevoerd door Cameron McKenna (waaronder

¹¹ Afd. bestuursrechtspraak RvS 22 augustus 2001, LJN nummer AD3402.

¹² Artikel 10 lid 1 Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepaling inzake farmaceutische specialiteit.

¹³ Zie de procedure zoals vastgelegd in artikel 13 e.v. Richtlijn 75/319/EEG.

¹⁴ Zie artikel 37 bis Richtlijn 75/319/EEG.

¹⁵ Zie: Callens, S., e.a. (2000). *Chapters on pharmaceutical law*, Antwerpen/Groningen/Oxford: Intersentia, p. 48.

¹⁶ Zie artikel 15 quater Richtlijn 75/319/EEG.

begrepen CMS Derks Star Busmann) en Anderson Consulting. Daarbij ging het om een brede opiniepeiling over allerlei onderwerpen met betrekking tot de centrale procedure en de wederzijdse erkenningsprocedure, de rol van de EMEA, de uitbreiding van de EU en de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen. De Audit had plaats door middel van questionnaires aan houders van handelsvergunningen, nationale overheden (niet alleen de ministeries van Volksgezondheid maar ook die van Sociale Zaken en van Financiën), alle registratieautoriteiten en ministeries, ook in kandidaat-EU-landen, beroepsorganisaties en patiëntenverenigingen, in totaal 444. Daarnaast vonden *face to face* interviews plaats. Kort samengevat komt de evaluatie erop neer dat zowel de industrie als de registratieautoriteiten tevreden zijn over de centrale procedure en dat de procedure toegankelijk zou moeten zijn voor meer producten. De rol van de EMEA wordt positief beoordeeld. Probleem bij de meerstatenprocedure is dat een criterium als risico voor de volksgezondheid in de praktijk verschillend geïnterpreteerd wordt. Daarnaast is de procedure onvoldoende toegesneden op de fabrikant van generieke en zelfzorggeneesmiddelen. Een probleem is bijvoorbeeld de multi-source biotechnologie. Patiëntenverenigingen zijn van oordeel dat innovatieve geneesmiddelen onvoldoende snel beschikbaar komen.

3.2 Inhoud Review 2001

De evaluatie heeft geleid tot een project met de naam Review 2001. Onder deze noemer heeft de Europese Commissie voorstellen gedaan voor ingrijpende wijzigingen in de farmaceutische regelgeving van de Europese Unie. In juni 2001 heeft dit geleid tot gewijzigde voorstellen, die nu onderwerp van bespreking zijn.¹⁷ De belangrijkste punten zijn dat de Europese Commissie voorstelt dat belangrijke innovatieve geneesmiddelen sneller op de markt moeten komen. Daarbij is gedacht aan een zogenaamde fast-track registratieprocedure bij de centrale procedure bij de EMEA: de maximale tijd voor de procedure zou van 210 dagen teruggebracht kunnen worden tot 150 dagen. Daarnaast zou de handelsvergunning voorwaardelijk verleend kunnen worden en zou er een uitgebreide mogelijkheid voor *compassionate use* moeten komen binnen de Europese Unie.

Een ander belangrijk punt van de voorstellen is dat er door de industrie meer informatie aan de patiënt gegeven zou mogen worden. Nu is er nog een uitdrukkelijk verbod op publieksreclame van UR- (uitsluitend recept) geneesmiddelen. Het farmaceutisch veld zou een richtsnoer over Good Information Practice moeten ontwikkelen. In de in juli 2001 voorgestelde regeling zou het mogelijk worden om voor drie specifieke aandoeningen, te weten aids, astma en chronische bronchitis, en diabetes, rechtstreeks informatie (geen reclame) aan het grote publiek te geven. Merkwaardig is echter dat de huidige regelgeving inzake reclame voor geneesmiddelen zoals vastgelegd in Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, informatie tot op zekere hoogte toelaat. Daarbij gaat het om brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclaimedoeleinden wor-

¹⁷ Zie noot 2.

den nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel. Daarnaast gaat het om concrete informatie en bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over de wijziging van de verpakking of met een waarschuwing voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Ook zijn verkoop- en prijslijsten toegestaan voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan, en informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekte voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar het geneesmiddel bevat. Met andere woorden: alles wat verkoopbevorderend is, mag niet, maar informatie tot op zekere hoogte wel.¹⁸ De vraag is dus wat de meerwaarde is van het voorstel ten opzichte van de nu al bestaande situatie. Een praktisch probleem, voer voor juristen, is: waar houdt de reclame op en begint de informatie? Dat is ook een probleem bij de toepassing en handhaving van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.¹⁹

Een andere ingrijpende wijziging is dat de dossierbeschermingstermijn, die nu nog een keuze voor de lidstaten laat tussen zes en tien jaar (Nederland heeft een tijd van zes jaar met de mogelijkheid van tien jaar in bepaalde gevallen waar het innovatieve geneesmiddelen betreft), straks in de Europese Unie naar tien jaar zal moeten worden geharmoniseerd. Dat is een concessie richting innovatieve industrie. Een belangrijke concessie richting generieke geneesmiddelenfabrikanten is dat, anders dan in de meeste octrooiregelgeving mogelijk is gemaakt, al voor de afloop van het octrooi klinische proeven mogen worden gedaan en het dossier voor registratie van een generiek geneesmiddel gereed mag worden gemaakt.^{20, 21}

Een ander opvallend punt is dat de vijfjaarlijkse vernieuwing van de handelsvergunning (registratie) zal komen te vervallen. Met andere woorden: er komt een registratie voor onbepaalde tijd. Dukes constateerde juist dat een registratie voor onbepaalde tijd ongewenst was.²² Er dreigt dus nu een terugkeer naar een door Dukes ongewenste ontwikkeling. Dukes heeft gelijk: een herijking om de

¹⁸ Zie artikel 1 Richtlijn 92/28/EEG, en over Nederland het Reclamebesluit Geneesmiddelen van 31 oktober 1994, *Stb.* 1994, 787. Zie voor een Ontwerpreclamebesluit dat het eerdere Reclamebesluit vervangt de brief van de minister van Volksgezondheid van 15 juni 2000 aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, *Kamerstukken II* 2000/01, 23 959, nr. 10 en 11.

¹⁹ Pres. Rb Utrecht 15 februari 2000, *JGR* 2000, 26 (Xenical[®]), Ktg. Utrecht 4 mei 2000, *JRG* 2000, 27 (Xenical[®]), Ktg. Utrecht 6 juli 2000, *JRG* 2000, 28 (Zyban[®]), Rb. Utrecht 9 december 1999, *JRG* 2000, 29 (Arts&Auto), Beroepskamer I CRG 7 juli 2000, *JRG* 2000, 35 (Zyban[®]), Rb. Utrecht 27 oktober 2000, *JRG* 2000, 36 (Xenical[®]), Rb. Utrecht 27 oktober 2000, *JRG* 2000, 37 (Zyban[®]), Ktg. Haarlem 13 februari 2001, *JRG* 2001, 6 (MSD).

²⁰ Zie voor Nederland artikel 54 lid 3 ROW 1995 en HR 18 december 1992, *NJ* 1993, 735 (ICI/Medicopharma) en HR 23 juni 1995, *NJ* 1996, 463.

²¹ Zie ook: Schutjens, M.D.J. (1993). *Octrooirecht en geneesmiddelen*. Antwerpen/Apeldoorn: Maklu Uitgevers, p. 279-321; Schutjens, M.D.J. (1993). Onderzoek met geneesmiddelen in het kader van het octrooirecht, *NJB*, p. 555-562; HR 29 september 1995, *NJ* 1996, 424 en HvJEG 9 juli 1997, C-316/95, *Jur.* 1997, p. 3929, *NJ* 1999, 213 (Generics/SKF) en HR 2 oktober 1998, *NJ* 1999, 214.

²² Preadvies, p. 25.

vijf jaar kan juist zeer nuttig zijn. Dan moet er echter sprake zijn van meer dan een administratieve verplichting. Een kritische herbeoordeling is dan op zijn plaats. Het is nu eenmaal een feit dat ondanks alle zorgvuldige onderzoeken pas bij gebruik onder een grote populatie blijkt of een geneesmiddel veilig is. De ernstige problemen met Viagra® en Lipobay® tonen dit aan (met de aantekening dat het daarbij niet gaat om het gevaar van die geneesmiddelen zelf, maar om de combinatie met andere geneesmiddelen of bepaalde contra-indicaties).

4. Alternatieve middelen: geneesmiddel of niet?

4.1 Inleiding

Een belangrijke voorvraag bij toepassing van de farmaregulering is: is een bepaald product een geneesmiddel? Pas bij positieve beantwoording van die vraag is de regelgeving relevant. Het begrip geneesmiddel (in de Engelstalige Europese farmaregelgeving: medicinal product) is in artikel 1 richtlijn 65/65/EEG gedefinieerd: 'Geneesmiddel is elke enkelvoudige samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekte bij mens of dier' en 'elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen en om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.'

Deze definitie heeft aanleiding gegeven tot een aantal procedures bij het Hof van Justitie EG.^{23, 24, 25} Het Hof van Justitie legt het begrip geneesmiddel ruim uit met een beroep op de bescherming van de volksgezondheid en de consument. Een product kan pas als een voedingsmiddel of cosmeticum worden gekwalificeerd, als het niet valt onder de werkingssfeer van het begrip geneesmiddel. De definitie is tweeledig: aandiening/presentatie en toediening/functioneel/naar werking.^{26, 27, 28} Van geval tot geval dient de nationale rechter te beoordelen of er sprake is van een geneesmiddel gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding, de kennis die de consument bezit en de risico's bij gebruik. Bij de toepassing van het aandienings-/presentatiecriterium gaat het niet alleen om uitdrukkelijke verwijzingen, maar ook om de indruk die dit product wekt bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument. Het gaat niet alleen om de vorm – al dan niet in farmaceutische vorm als een tablet, capsule of poeder – maar ook om

²³ Moss, F. (1995). Het geneesmiddel en het Hof van Justitie. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p.30-44.

²⁴ Nispen, C.J.J.C. van (1992). Geneesmiddel als Europees begrip. In: *Gulden pil, Opstellen over farmaceutisch recht aangeboden aan Jhr.mr. J.A. Stoop*. Deventer: Kluwer, p. 99-118.

²⁵ Thompson, a.w. p. 17-45.

²⁶ Rb. Utrecht op 9 december 1999, *JGR* 2000, 16.

²⁷ Rb. Utrecht 17 juli 1997, *JGR* 2000, 3.

²⁸ Rb. Den Haag 22 mei 1996, *JGR* 2000/2.

de verpakking en de informatie die wordt verschaft, eventueel via een derde die niet geheel onafhankelijk is van de producent en/of verkoper. Het feit dat een bepaald product niet de werkzaamheid heeft die wordt gesuggereerd, is geen reden om een product niet als geneesmiddel te beschouwen.²⁹

Voor Nederland is het begrip geneesmiddel gebaseerd op deze Europese definitie. De Hoge Raad heeft op grond van de wetsgeschiedenis over de in de WOG opgenomen definitie van geneesmiddel geoordeeld dat deze materieel overeenstemt met de definitie in Richtlijn 65/65/EEG, hoewel de tekst niet geheel identiek is.^{30, 31}

4.2 Homeopathie

Dukes vroeg in zijn preadvies aandacht voor alternatieve geneeskunst.³² Wat is er in Europa ten aanzien van alternatieve middelen inmiddels geregeld? In 1992 is een richtlijn van de Raad van Ministers totstandgekomen die beoogt homeopathische geneesmiddelen onder zekere voorwaarden onder de werkingssfeer van de farmaceutische regelgeving te brengen.³³ Homeopathische farmaceutische producten zijn geneesmiddelen die bereid zijn volgens een homeopathisch fabricageprocédé (populair gezegd: verdunning) dat beschreven staat in de Europese Farmacopee of een door de Europese lidstaten officieel gebruikte Farmacopee, en dat verkregen is uit producten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.³⁴ Ook antroposofische producten vallen onder dit begrip. Dan moet vermeld worden dat het gaat om een antroposofisch geneesmiddel.³⁵

Er wordt onderscheid gemaakt naar twee groepen homeopathische geneesmiddelen: degene die aan bepaalde criteria voldoen (voor oraal of uitwendig gebruik, geen therapeutische indicatie, toedieningsgraad van minstens 1 op 10.000 en onschadelijk) en alle andere homeopathische producten die niet voldoen aan deze criteria. Bij eerstgenoemde groep geregistreerde homeopathische geneesmiddelen dient op de verpakking vermeld te worden dat het een homeopathische geneesmiddel zonder goedgekeurde specifieke therapeutische indica-

²⁹ Moss, F. (1999). Artikel 1 Wet op de geneesmiddelenvoorziening, aantekening 6. In: B. Sluijters e.a. (red.), *Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht*. Deventer: Kluwer.

³⁰ Hoge Raad 25 juni 1985, *NJ* 1986, 142 en Hoge Raad 13 juni 1989, *NJ* 1990, 31. Zie daarvoor ook HvJEG 30 november 1983, 227/82, *Jur.* III 3883-3907.

³¹ Hoge Raad 4 december 1998, *NJ* 1999, 340 (Farzoo).

³² Preadvies, p. 3 en 33.

³³ Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen van homeopathische geneesmiddelen.

³⁴ Zie Afd. bestuursrechtspraak RvS 29 mei 200, *JGR* 2001/19 en Rb. Breda 25 januari 2000, LJN nummer AA6785.

³⁵ Zie artikel 1 lid 2 en artikel 2 lid 2 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten van 24 december 1991, uitgewerkt in de Regeling homeopathische farmaceutische producten, *Stcr.* 1999, 49.

ties betreft.³⁶ In het tweede geval gelden strengere eisen. Als er een indicatie voor gebruik op het etiket staat, wordt getoetst of de indicatie overeenkomt met de traditie in de homeopathische geneeswijze.

Er vindt voor Nederland bij het CBG een speciale registratie plaats op basis van artikel 4 Besluit homeopathische farmaceutische producten. Alle andere homeopathische producten vallen onder artikel 6 van dat besluit en worden beoordeeld op grond van de Regeling homeopathische farmaceutische producten. Per 1 januari 2002 (de aanvankelijke termijn tot 2001 is al verlengd) zou de registratie verplicht zijn. Een en ander heeft geleid tot de nodige commotie doordat een groot aantal preparaten niet meer in de handel zou mogen zijn. Inmiddels is de termijn nogmaals verlengd tot 1 juli 2002.^{37, 38}

4.3 Traditionele geneesmiddelen

Omdat het begrip geneesmiddel zoals gedefinieerd in Richtlijn 65/65/EEG onvoldoende mogelijkheid biedt om ook meer traditionele geneesmiddelen zoals kruidenpreparaten te reguleren, heeft de Europese Commissie een ontwerp-richtlijn gepubliceerd.^{39, 40} Dat is een gelukkige ontwikkeling omdat er allerlei dubieuze producten op de markt zijn (en ook via internet worden aangeboden) en elke vorm van regulering is een goed begin.^{41, 42} Uitgangspunt van deze concept-richtlijn is dat traditionele geneesmiddelen geregistreerd kunnen worden. Het gaat in deze ontwerp-richtlijn, die nog niet officieel gepubliceerd is, om traditionele geneesmiddelen en in het bijzonder om kruidengeneesmiddelen. Over de exacte definities vindt nog veel discussie plaats. Daarom zijn hier vanwege de beperkte omvang van de bijdrage de definities niet opgenomen. Waar het om gaat is dat registratie plaatsvindt op basis van documenten zoals genoemd in artikel 4 lid 1 tot en met 10 van Richtlijn 65/65/EEG (de eerste geneesmiddelenrichtlijn) met die uitzondering dat de resultaten van de proeven van farmacologische, toxicologische en klinische proeven niet hoeven te worden overgelegd. Daarnaast dient de aanvrager ook bibliografisch of deskundigenbewijs te overleggen over de werkzaamheid van het product of een overeenkomstig geneesmiddel dat in de Europese Unie (of bij wijze van uitzondering daarbuiten) gedurende een periode van minstens dertig jaar voor de aanvraag tot registratie is gebruikt. Een product zal in overeenstemming moeten zijn met de van toepassing zijnde monografieën van de Europese Farmacopee. Belangrijk is dat registratie geweigerd dient te worden als de samenstelling niet is zoals opgegeven, het dossier niet voldoet

³⁶ Zie www.cbg-meb.nl/nl/hpathica.

³⁷ Zie www.minvws.nl.

³⁸ Rb. Den Haag 19 november 2001, LJN AD5928 (BFN/Staat).

³⁹ Zie www.mca.gov.uk.

⁴⁰ Zie voor Nederland ook het Warenwetbesluit kruidenpreparaten, *Stb.* 2001, 56. Dat zal aan de richtlijn aangepast moeten worden.

⁴¹ Zie over efedrine *Kamerstukken II* 2001-01, Aanhangsel handelingen, vraag 116.

⁴² Zie over Chinese kruidenmiddelen: www.mca.gov.uk/whatsnew/pressreleases: concern over quality and safety standards of traditional Chinese medicines (2001/0448) van 27 september 2001.

en/of het product schadelijk zou kunnen zijn bij normaal gebruik, de informatie over het traditionele gebruik (de dertig jaar) onvoldoende is, het product een uitsluitend receptgeneesmiddel zou moeten zijn op grond van Richtlijn 92/26/EEG (classificatie van geneesmiddelen), het product geen oraal, cutaan of inhalatie-product is en de farmaceutische kwaliteit niet volledig aangetoond is.

Het laatste woord over deze richtlijn is bepaald nog niet gezegd, maar het begin van een verdere regulering die wenselijk is, is er. De ook door Dukes gesignaleerde berichten met betrekking tot bijwerkingen en interacties van kruidengeneesmiddelen brengen mee dat een actief beleid noodzakelijk is. Het gaat immers om de volksgezondheid.⁴³

4.4 Voedingssupplementen

Op 27 september 2001 heeft de Raad van Ministers van de Europese Unie overeenstemming bereikt over een voorstel voor een richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de lidstaten inzake voedingssupplementen.^{44, 45} Deze richtlijn valt enigszins buiten de farmaceutische regelgeving omdat hij gebaseerd is op het groenboek inzake levensmiddelenrecht. Vanwege de afbakeningsproblematiek tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen wordt de richtlijn toch kort besproken.

De richtlijn is van toepassing op voedingssupplementen die in voorverpakte, gedoseerde vorm als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en als zodanig worden aangeboden. Bij voedingssupplementen moet men denken aan middelen die een geconcentreerde bron zijn van nutriënten, te weten vitamines en mineralen, opgenomen in de bijlage bij de richtlijn en die, alleen of in combinatie, in de vorm van capsules, tabletten, pillen of andere gelijkwaardige vormen, sachets met poeder, ampullen met vloeistof of druppelflacons op de markt worden gebracht en als aanvulling op de normale voeding bedoeld zijn. Op basis van de richtlijn kunnen maximumgehalten aan vitamines en mineralen per dagelijkse portie voedingssupplement worden vastgesteld, met inachtneming van de veilige maximumgehalten aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens. Verder is van belang dat er heldere informatie wordt gegeven op het etiket. Opvallend is dat in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie was voorgesteld dat ook de mededeling 'Dit is niet een geneesmiddel' op het etiket zou moeten staan. Dit artikel is echter in de parlementaire behandeling gesneuveld. Dat valt te betreuren. Zo'n mededeling schept duidelijkheid voor de consument.

Daarnaast is in de definitie van voedingssupplement ook opgenomen dat het niet alleen om nutriënten gaat, maar ook om andere substanties met een fysiologische functie. Die laatste toevoeging, op grond van een amendement van het

⁴³ Preadvies, p. 34.

⁴⁴ Persbericht IP/01/1324, Safety of foodsupplements – Commissioner Byrne welcomes political agreement in Council. Zie ook *PbC* 276/126 van 1 oktober 2001.

⁴⁵ Zie voor Nederland bijvoorbeeld de Warenwetregeling vrijstelling vitaminepreparaten, *Stcr.* 1994, 70.

Europees Parlement, is niet erg gelukkig omdat daarbij juist verwarring kan ontstaan met de definitie van geneesmiddel. Bij het functionele criterium van het begrip geneesmiddel zoals hierboven aangeduid, gaat het ook om een fysiologische functie. Wijziging van een fysiologische functie door middel van een product wijst eerder op een geneesmiddel dan op een voedingssupplement. De richtlijn schept hier eerder verwarring dan duidelijkheid.

5. Weesgeneesmiddelen (orphan drugs)

Op 27 april 2000 is de Verordening nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen in werking getreden.⁴⁶ Het doel van de verordening is om een communautaire procedure vast te stellen om de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en stimulerende maatregelen ter bevordering van onderzoek en ontwikkeling en in de handel brengen van weesgeneesmiddelen te bevorderen. Hoewel er de afgelopen decennia vele belangrijke geneesmiddelen zijn ontwikkeld voor de behandeling van ziekten, zijn er nog steeds ziekten die niet met geneesmiddelen behandeld kunnen worden. Daarbij gaat het ook om ziekten waaraan relatief weinig mensen lijden: ongeveer 5.000 van deze ziekten zijn geïdentificeerd. Juist omdat het gaat om kleine groepen patiënten is het voor de farmaceutische industrie niet aantrekkelijk om geneesmiddelen voor de behandeling van deze ziekten te ontwikkelen, omdat het onderzoek en de ontwikkeling relatief duur zijn. In de Verenigde Staten is in 1983 een systeem opgezet ter bevordering van het ontwikkelen van deze weesgeneesmiddelen (Orphan Drug Act). Ook Japan, Singapore en Australië kennen regelgeving ter bevordering van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen.

Het belangrijkste onderdeel van de verordening is het verlenen van marktexclusiviteit gedurende een periode van tien jaar. Daarnaast is er de mogelijkheid tot vrijstelling van betaling van de registratievergoedingen en andere kosten die gemaakt worden in verband met het in de handel brengen van geneesmiddelen. De verordening voorziet in de instelling van een Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP), en in de mogelijkheid van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel. Met andere woorden: er is een centrale procedure voor weesgeneesmiddelen. Sinds de inwerkingtreding van de verordening heeft het EMEA meer dan 103 aanvragen gekregen voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel, waarvan er 73 een positief oordeel van de COMP hebben gekregen en uiteindelijk (stand 7 september 2001) 52 als zodanig door de Europese Commissie zijn aangewezen.⁴⁷

In Nederland heeft de Raad voor gezondheidsonderzoek de minister van VWS aanbevolen om de nationale structuur voor weesgeneesmiddelen binnen een bestaande wetenschappelijke instelling onder te brengen. Verder zou de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen bevorderd moeten worden door belastingvoordelen en subsidieregelingen. De minister heeft een nationale coördinatiestructuur

⁴⁶ *PbEG* L18 van 22 januari 2000.

⁴⁷ Zie www.emea.eu.int.

voor weesgeneesmiddelen opgericht.⁴⁸ De nieuwe structuur valt onder het gebied medische wetenschappen van de Nederlandse organisatie voor wetenschappelijk onderzoek (MW-NWO). Daarnaast is een stuurgroep opgericht om taken uit te voeren.

Een dergelijke ontwikkeling was in 1981 nog niet te voorzien, maar moet zeer positief beoordeeld worden. Ook al gaat het om relatief kleine patiëntenpopulaties, het is maatschappelijk onaanvaardbaar dat dergelijke populaties niet van de medische en farmaceutische vooruitgang zouden kunnen profiteren alleen omdat er geen geneesmiddelen beschikbaar zijn en het niet aantrekkelijk is geneesmiddelen te ontwikkelen voor de ziekten waaraan deze patiëntenpopulaties lijden.⁴⁹

6. Rol CBG/EMA

6.1 Inleiding

In zijn preadvies besteedde Dukes relatief veel aandacht aan de positie van het CBG.⁵⁰ Door de toenemende Europeanisering is er wel het een en ander veranderd in de rol van het CBG. Dat geldt ten eerste voor de bovengeschetste centrale procedure. De coördinatie van de centrale procedure berust bij de EMA. Het CBG is vertegenwoordigd in de CPMP. Niet het CBG maar de Europese Commissie verleent de handelsvergunning. Bij de wederzijdse erkenningsprocedure is de rol van het CBG ook anders geworden. De wederzijdse erkenningsprocedure leidt immers tot intensief overleg tussen de betrokken registratieautoriteiten en uiteindelijk tot een nationale handelsvergunning. Binnen het CBG bestaat de Coördinatiegroep wederzijdse erkenning, die vragen beantwoordt over de procedure. Het CBG kan verzocht worden om op te treden als referentieland. Een dergelijk verzoek moet bij voorkeur bij het indienen van een nationale aanvraag kenbaar worden gemaakt.⁵¹ De bevoegdheid van het CBG om in de Europese procedure mee te werken en te adviseren is nu nog vastgelegd in het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Een wetsontwerp om deze bevoegdheid ook in de WOG zelf te regelen is in behandeling bij de Tweede Kamer.⁵² Door de koppeling aan het politiek gevoelige reclaimedossier is helaas vertraging ontstaan.

Een nieuwe wettelijke taak die het CBG heeft gekregen sinds het preadvies van Dukes, is de bevoegdheid om de afleverstatus van geneesmiddelen (uitsluitend op recept of zelfzorg) vast te stellen. Voorheen berustte deze bevoegdheid bij VWS. Het is duidelijk dat het CBG als registratieautoriteit bij uitstek ook de

⁴⁸ *Zorgnota 2002*, p. 67.

⁴⁹ Zie voor de lijst van door de Europese Commissie aangewezen weesgeneesmiddelen: www.pharmacos.eudra.org/register/orphreg.

⁵⁰ Preadvies, p. 12 e.v.

⁵¹ Zie www.cbg-meb.nl/nl//reghoudr/proc-mrp.

⁵² *Kamerstukken II 23959*, nr. 1-11.

afleverstatus kan vaststellen. De bepaling van de afleverstatus hangt nauw samen met kennis van de intrinsieke eigenschappen van het geneesmiddel.⁵³

Een belangrijke taak die het CBG ook heeft gekregen, is de zogenaamde geneesmiddelenbewaking (pharmacovigilance). Na registratie wordt het geneesmiddel door een grotere groep patiënten gebruikt. Hierdoor komen meer gegevens beschikbaar over de veiligheid en over eventuele bijwerkingen. Daarvoor is het Agentschap CBG opgericht. De verantwoordelijkheid voor het functioneren van dit agentschap ligt bij de minister van VWS en niet bij het CBG zelf. Dat is een merkwaardige constructie. De verantwoordelijkheid zou bij het CBG moeten berusten. De dagelijkse uitvoering van de geneesmiddelenbewaking ligt overigens bij de Stichting LAREB. Meldingen van bijwerkingen door artsen en apothekers in Nederland worden door deze stichting verzameld.

Een andere belangrijke verbetering in de rol van het CBG is dat het sinds 1991 mogelijk is voor toekomstige registratiehouders om, voordat een dossier wordt ingediend, te overleggen met het CBG en het agentschap over wetenschappelijke vragen. Het geven van wetenschappelijk advies wordt gecoördineerd door het Bureau wetenschappelijk advies van het CBG. Door deze wijze van werken kan het dossier beter aangepast worden aan de wensen van het CBG en kan de registratieprocedure sneller verlopen.

6.2 Transparantie

Veel meer dan voorheen is er transparantie in het systeem van registratie gekomen, zowel in Nederland als in de Europese Unie. Internet is daarbij een belangrijke informatiebron.⁵⁴ Er is geen volledige transparantie – dat is ook moeilijk denkbaar gelet op de bedrijfsgevoelige informatie – maar er is wel veel verbeterd sinds 1981.

Een belangrijk aspect van de toegenomen transparantie is het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Dit rapport is de weergave van de wetenschappelijke conclusie van de CPMP en geeft de samenvatting van de redenen voor het advies van de CPMP om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van een bepaald geneesmiddel. De EMEA publiceert het EPAR op de website met weglating van commercieel vertrouwelijke gegevens. De wettelijke grondslag voor de publicatie is te vinden in artikel 12 lid 4 van Verordening nr. 2309/93/EEG van de Raad. Het EPAR wordt ook gedurende de looptijd van de vergunning bijgewerkt als er relevante wijzigingen plaatsvinden in de voorwaarden van de vergunning. Belangrijk is dat de samenvatting, de toegelaten verpakingsvormen en de productinformatie verkrijgbaar zijn in alle talen van de Europese Unie, maar dat de wetenschappelijke discussie zelf en een opgave van de stappen van de procedure alleen in het Engels verkrijgbaar zijn.⁵⁵

⁵³ MvT, *Kamerstukken II* 24682, nr. 3, p. 2.

⁵⁴ Zie www.emea.eu.int en voor Nederland www.cgb-meb.nl.

⁵⁵ Zie www.emea.eu.int/bdfs/human/epar.

6.3 Geheimhouding

Dukes vroeg in zijn preadvies nog speciale aandacht voor de geheimhouding.⁵⁶ Nog steeds staat in de wet (art. 29 lid 3 WOG) dat de samenstelling van een geneesmiddel als geheim moet worden beschouwd. Hoewel het zo in de wet staat, wordt het artikel niet zo letterlijk toegepast. Na het verlenen van de handelsvergunning (registratie) is de samenstelling van het geneesmiddel terug te vinden in de samenvatting van productkenmerken.⁵⁷ Er is geen sprake van een uitputtende openbaarmakingsregeling.⁵⁸

Ook in de nieuwe Geneesmiddelenwet, die voor commentaar aan het veld is verzonden, is een geheimhoudingsplicht opgenomen. Ook daarmee wordt verwezen naar de samenstelling en fabricage van en handel in geneesmiddelen. Dit artikel moet zo gelezen worden dat de beraadslagingen van het CBG niet openbaar zijn, evenmin als de vergadering van het CBG zelf. Ook de hele registratiedossiers als zodanig zijn niet openbaar. Wel, zoals hierboven vermeld, de samenvatting van productkenmerken en het EPAR. Voor Nederland zijn de openbare beoordelingsrapporten voor Nederlandse registraties via internet (CBG-site) te verkrijgen en bestaat ook elke dinsdagochtend van 10.00 uur tot 12.00 uur de mogelijkheid om het register (voorzover het openbare gegevens betreft) in te kijken.

6.4 'Open' en 'gesloten' dossiers

Een ander aspect van de geheimhouding betreft de problematiek van het 'open' en het 'gesloten' dossier. Daarbij gaat het om identieke producten die van verschillende fabrikanten afkomstig zijn. Er is sprake van een 'open' dossier indien een aanvraag voor een handelsvergunning voor qua samenstelling identieke producten mag verwijzen naar eerder door de oorspronkelijke registratiehouder verstrekte gegevens. Er wordt dan niet verlangd dat iedere registratieaanvrager alle resultaten van de vereiste proeven opnieuw overlegt. Van een 'gesloten' dossier is sprake indien wordt geëist dat elke registratieaanvrager de resultaten van de vereiste proeven overlegt. De registratieaanvrager is echter niet verplicht het resultaat van de vereiste proeven over te leggen als hij kan aantonen dat:

- zijn product in wezen gelijkwaardig ('essentially similar') is aan een ander in Nederland geregistreerd product en de registratiehouder van dat product erin heeft toegestemd dat van de gegevens in zijn dossier gebruik mag worden gemaakt;

⁵⁶ Preadvies, p. 29.

⁵⁷ Artikel 2 lid 1 onder m juncto artikel 2 lid 10 onder d: een opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat betreft de werkzame bestanddelen van het farmaceutisch product, alsmede van de niet-werkzame bestanddelen van het product, indien de kennis daarvan onmisbaar is voor de juiste toepassing van het farmaceutische product.

⁵⁸ Afd. bestuursrechtspraak RvS 3 maart 1998, AB 1998, 435, JGR 2000, 11 en Rb. Amsterdam 13 januari 2000, JGR 2000, 17. Zie ook Rb. Amsterdam 2 april 2001, JGR 2001, 16.

- door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur de bestanddelen van zijn te registreren product reeds lang in de medische praktijk worden gebruikt ('well-established use'), werkzaam zijn en niet schadelijk;
- het product dat hij in Nederland in de handel wenst te brengen in wezen gelijkwaardig ('essentially similar') is aan een product dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de gemeenschap is toegelaten en in het register is ingeschreven.^{59, 60, 61}

De (juridische) discussie over het criterium 'in wezen gelijkwaardig' woedt ook na het Generics-arrest uit 1998 nog onverminderd voort.⁶² In de voorstellen van de Europese Commissie is gekozen voor een definitie van het begrip 'generiek geneesmiddel' en het loslaten van de term 'in wezen gelijkwaardig'. Het is de vraag of deze wijziging alle problemen oplost.

6.5 Inlichtingplicht

In het concept voor een nieuwe Geneesmiddelenwet is voorzien in een inlichtingplicht van het CBG richting de minister van VWS voorzover dat nodig is voor de vervulling van de taak van de minister. Daarnaast is voorzien in een inlichtingplicht richting het College voor zorgverzekeringen (CVZ) voorzover het CVZ wordt gehoord door de minister over een aanvraag om een geneesmiddel aan te wijzen voor het verstrekkingenpakket. De vraag is of dat een gelukkige ontwikkeling is en hoe dit zich verhoudt tot de onafhankelijkheid die het CBG ook uit wetenschappelijk oogpunt behoort in te nemen. Er is in Nederland en in Europa uitdrukkelijk niet gekozen voor een toetsingscriterium 'behoefte' ('need'). De problematiek of een geneesmiddel wel of niet vergoed wordt, hoort niet thuis bij het CBG en wel bij het CVZ, maar op zich zou de wel openbare informatie van het CBG, zoals de openbare beoordelingsrapporten, voldoende moeten zijn voor het CVZ om zich een voldoende oordeel over het geneesmiddel te vormen. Daarmee is ook de vraag beantwoord die Dukes in 1981 stelde: is er behoefte aan een 'need'-criterium? Nee, de wetenschappelijke beoordeling moet gescheiden blijven van de prijs-kwaliteit-(behoefte-)discussie. Ook Dukes concludeerde

⁵⁹ De periode van 6 jaar wordt op 10 jaar gesteld indien het gaat om artikel 4 lid 8 Richtlijn 65/65/EEG.

Zie voor Nederland artikel 23 lid 2 e.v. Besluit registratie geneesmiddelen, *Stb.* 1977, 537.

⁶⁰ Zie over deze problematiek ook het arrest van het Hof van Justitie EG van 16 december 1999, *Jur.* 1999, I-8789 (Rhone-Poulenc); arrest Hof van Justitie EG van 5 oktober 1995, *Jur.* 1995-2851 (Norgine) en met name arrest Hof van Justitie EG van 3 december 1998, *Jur.* 1998, I-7967, *JGR* 2001, 8 (Generics). De discussie over 'well-established use' heeft geleid tot aanpassing van Richtlijn 75/318/EEG (door Richtlijn 1999/83/EEG).

⁶¹ Zie voor een Nederlandse zaak over 'well established use' van vóór de aanpassing van Richtlijn 75/318: Rb. Utrecht 22 april 1998, *JGR* 2001, 5.

⁶² Zie Rb. Arnhem 13 juni 2001, *KG* 2001, 75, *JGR* 2001, 17, Rb. Den Haag 10 juli 2001, *JGR* 2001, 18 en Rb. Arnhem 17 oktober 2001, AWB01/1770 (Novartis), niet gepubliceerd bij afsluiting van deze tekst.

dat de uitkomsten van beide discussies op zich niet eens zo verschillen. Hij baseerde zich daarbij op de Scandinavische praktijk, waar 'need' wel een beoordelingscriterium was (voor toetreding tot de Europese Unie).⁶³

6.6 Toelatingscriteria

Zoals gezegd gaat het in essentie nog steeds om het toepassen van dezelfde toelatingscriteria, te weten bewezen therapeutische werking, veiligheid bij normaal gebruik en farmaceutische kwaliteit. Op zich dienen de begrippen therapeutische werkzaamheid en onschadelijkheid, zoals in de Nederlandse WOG in artikel 3 lid 1 onder a, 1^e, is vastgelegd, in verhouding tot elkaar gezien te worden. Het gaat om de balans tussen werkzaamheid en veiligheid. Dat staat niet expliciet in de wet (Dukes wilde dat wel). Zoals Dukes ook uiteenzet, zal voor een geneesmiddel dat tegen kanker helpt een andere balans tussen werkzaamheid en veiligheid van toepassing zijn dan bij een eenvoudige pijnstillert.⁶⁴ Van bijzonder belang is hier ook de geneesmiddelenbewaking (pharmacovigilance), te weten het verzamelen, registreren en analyseren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van farmaceutische producten die in de handel zijn.⁶⁵ Dukes pleitte voor nadere precisering van het criterium 'werkzaamheid' en een aan de klinische realiteit aangepaste definitie van 'schadelijk'. De praktijk anno 2001 leert dat de criteria voldoen. Er is onder de hoede van de CPMP een aantal 'working parties' werkzaam, die onder meer richtsnoeren op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid vaststellen (note for guidance).^{66, 67} Ook in de voorstellen over hercodificatie zijn dezelfde criteria gehandhaafd.

In verband met zijn toelichting over het begrip schadelijkheid verzette Dukes zich tegen een registratie voor onbepaalde duur en pleitte hij zelfs voor de mogelijkheid van voorwaardelijke inschrijving. Hierboven is al uiteengezet dat registratie voor onbepaalde duur onwenselijk is. Voorwaardelijke inschrijving zou een interessante optie zijn. De voorstellen voor de hercodificatie en herziening van farmaceutische regelgeving van de EU geven de mogelijkheid van zo'n voorwaardelijke registratie (artikel 22 van het ontwerp-communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Er kan dan ook nader onderzoek worden verricht. Dit artikel spreekt over bijzondere omstandigheden, overleg met de aanvrager voor registratie en een beslissing die alleen op objectieve en te verifiëren redenen gebaseerd mag zijn. Dit schept in de huidige formulering nog te weinig rechtszekerheid: een exactere formulering is gewenst.

⁶³ Preadvies, p. 29.

⁶⁴ Preadvies, p. 18.

⁶⁵ Artikel 19a e.v. Besluit registratie geneesmiddelen, *Stb.* 1977, 537, en Hoofdstuk 3 Verordening 2309/93/EEG, artikel 19 t/m 26.

⁶⁶ Zie www.emea.eu.int/index.

⁶⁷ Zie Afd. bestuursrechtspraak RvS 26 april 1996, *JGR* 2000, 6 en Rb. Den Haag 3 december 1996, *JGR* 2001, 7.

7. Prijs/vergoeding

Zoals hiervoor al uiteengezet, wordt bij de toelating van geneesmiddelen onderscheid gemaakt tussen enerzijds het op de markt verkrijgbaar zijn door middel van de verleende handelsvergunning en anderzijds de vergoeding in het kader van het stelsel van ziektekostenverzekering. In die discussie is geen rol weggelegd voor het CBG anders dan de wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel zelf, in de zin van of het op de markt komt. De vraag aan wie of wat er wordt vergoed is nu nog aan het ministerie van VWS, gehoord het CVZ (de Commissie farmaceutische hulp bereidt die adviezen voor). Juist de verschillen in prijzen brengen mee dat mede op grond van jurisprudentie van het Hof van Justitie EG parallelimport ontstond. Door onderlinge prijsverschillen was het aantrekkelijk om een geneesmiddel dat met een goedkope prijs in het ene land op de markt werd gebracht te importeren in een ander land waar de officiële importeur een hogere prijs hanteerde. Het Hof van Justitie EG heeft deze parallelimport uitdrukkelijk in het belang van het vrije verkeer van goederen geacht. Intellectuele eigendomsrechten kunnen niet in het geweer worden gebracht tegen dergelijke parallelimport.^{68, 69}

In zijn preadvies uitte Dukes nog zijn twijfel over parallelimport, die minderwaardige producten binnen de landsgrenzen van Nederland zou brengen en ernstige gevolgen voor de volksgezondheid zou hebben. Die vrees is ongegrond gebleken. Het CBG bekijkt uitdrukkelijk of een parallelgeïmporteerd geneesmiddel gelijk of nagenoeg gelijk is aan het in Nederland reeds in de handel gebrachte product.⁷⁰ Bij de centrale procedure gaat het steeds om (nagenoeg) hetzelfde geneesmiddel. In de praktijk is controle echter moeilijk. Hier ligt een taak voor het staatstoezicht. De uitbreiding van de Europese Unie zou de vrees van Dukes wellicht opnieuw leven kunnen inblazen.

Van een daadwerkelijke interne markt voor geneesmiddelen binnen de Europese Unie kan echter pas worden gesproken als er ook daadwerkelijk een vrij verkeer van geneesmiddelen is. De prijsverschillen en vooral de wijze van vergoeding staan dit vooralsnog in de weg. Niet uitgesloten moet worden dat in de toekomst ook gestreefd zal worden naar harmonisatie op dit politiek zo gevoelige terrein. De arresten Decker en Kohll en Geraerts-Smits en Peerbooms geven nog steeds aan dat de lidstaten bevoegd zijn om hun sociale verzekerings-

⁶⁸ Zie de arresten HvJEG 31 oktober 1974, *Jur.* 1974, p. 1147 (Centrapharm/Sterling Drug); HvJEG 31 oktober 1974, *Jur.* 1974, p. 1183 (Centrapharm/Winthrop); HvJEG 14 juli 1981, *Jur.* 1981, p. 2063 (Merck/Stephar); HvJEG 11 juli 1996, *Jur.* 1996, p. 1-3457 en 1996, p. 1-3603 (Bristol Myers Squibb/Eurim-Pharm); HvJEG 15 december 1996, *Jur.* 1996, p. I-2525 (Merck/Prime Crown); HvJEG 12 oktober 1999, *Jur.* 1999, I-6927, *NJ* 2000, 136 (Pharmacia/Upjohn).

⁶⁹ Zie: Oliver, P. (1996). *Free movement of goods in the European Community*, 3^e druk. Londen, p. 267-275.

⁷⁰ Preadvies, p. 35-36.

stelsels zelf in te richten.⁷¹ De Nederlandse regeling die de vergoeding van kosten afhankelijk stelt van toestemming, is een belemmering voor het vrije verkeer van diensten maar gerechtvaardigd, omdat het mogelijk maakt dat op het nationale grondgebied een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van kwaliteitszorg wordt geboden, terwijl ervoor gezorgd wordt dat de kosten worden beheerst en iedere verspilling van financiële en technische middelen en personeel wordt vermeden. Wel is het ontoelaatbaar dat wanneer is vast komen te staan dat een gecontracteerde instelling de zorg niet tijdig kan bieden, voorrang wordt verleend aan niet-gecontracteerde binnenlandse ziekenhuizen ten nadele van ziekenhuizen in andere lidstaten. Ten aanzien van geneesmiddelen zal ongetwijfeld dezelfde redenering gevolgd worden door het Hof, mocht een dergelijke zaak aanhangig gemaakt worden. Is in Nederland een geneesmiddel niet tijdig verkrijgbaar, dan zou dat het ook via het buitenland verkrijgbaar moeten zijn, zo zal in alle simpelheid de redenering kunnen zijn. Er is wel de mogelijkheid om via de Hoofdingspectie toestemming tot invoer te krijgen, maar ook dan is – naast die toestemming van de Hoofdingspectie – toestemming van de zorgverzekeraar vereist om voor vergoeding in aanmerking te komen.^{72, 73}

8. Beroep

Dukes heeft in zijn preadvies kritisch geschreven over de rechtsgang die openstaat tegen beslissingen van het CBG.⁷⁴ Zijn standpunt hield verband met het feit dat de wetenschappelijke kant van de zaak beter door deskundige wetenschappers bekeken zou kunnen worden dan door juristen. Anno 2001 is door de inwerking-treding van de Algemene wet bestuursrecht wel verandering gekomen in de wijze van procederen tegen bijvoorbeeld een weigering om een bepaald geneesmiddel te registreren. Na de bezwaarschriftprocedure volgt de procedure bij de sector bestuursrecht van de rechtbank en kan vervolgens beroep bij de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden ingesteld. Daarnaast kan op grond van artikel 8:81 AWB om een voorlopige voorziening gevraagd worden. Het bezwaar van Dukes dat van onafhankelijke wetenschappelijke inbreng moeilijk sprake kan zijn, deel ik niet. In het kader van deze procedures kunnen deskundigen worden gehoord en kunnen procespartijen de opinies van wetenschappers inbrengen. Ook in het octrooirecht gaat het vaak om technisch ingewikkelde zaken. Toch is dat geen reden geweest om de burgerlijke rechter ondeskundig te achten. De oplossing die Dukes voorstelt, te weten eventueel personen buiten de landsgrenzen zoeken die de bevoegde instanties kunnen adviseren, ligt zeer voor

⁷¹ HvJEG 28 april 1998, *Jur.* 1998 I-1931, *SEW* 1999, 256 (Kohl); HvJEG 28 april 1998, *Jur.* 1998, I-1831, *SEW* 1999 (Decker), p. 256 en HvJEG 12 juli 2001, *SEW* 2001, p. 319 (Geraerts-Smits en Peerbooms).

⁷² Zie artikel 54 Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten, *Stcr.* 1977, 538.

⁷³ Zie ook Pres. Rb. Den Haag 7 februari 2001, *JGR* 2001, 1 en in hoger beroep Hof 's-Gravenhage 31 mei 2001, *ELRO* nr. AB1880 (verstrekking TCH346 aan ALS-patiënt).

⁷⁴ Preadvies, p. 22.

de hand. Juist door de europeanisering van de toelating van geneesmiddelen (EMEA, centrale procedure, enzovoort) is er gelegenheid om buitenlandse deskundigen een inbreng te laten hebben. Daarnaast ligt hier in gevallen van uitleg van Europese wet- en regelgeving uitdrukkelijk een taak voor het Hof van Justitie EG. Het Hof heeft ten aanzien van begrippen zoals geneesmiddel, parallelimport, de ompakking van geneesmiddelen, het aanvullende beschermingscertificaat en de problematiek van 'open' en 'gesloten' dossiers al veel uitspraken gedaan.⁷⁵ Een besluit tot vaststelling van de (UR-)status is een algemeen verbindend voorschrift. In kort geding kan worden opgekomen tegen de indeling.⁷⁶

9. Voorschrijven buiten de geregisteerde indicatie (off-label gebruik)

De indicatie geeft de aandoening aan waarbij door de bevoegde registratieautoriteiten zoals het CBG en het EMEA is vastgesteld dat het geneesmiddel werkzaam is. Mag de arts een geneesmiddel voorschrijven buiten de geregisteerde indicatie?⁷⁷ Op 10 februari 1998 heeft het Centraal Medisch Tuchtcollege een voor dit onderwerp belangrijke uitspraak gedaan.⁷⁸ Het ging in deze zaak om een klaagster die met een dreigende vroeggeboorte opgenomen werd in het ziekenhuis. De arts-assistent heeft het geneesmiddel Adelat[®] als weeënremmer voorgeschreven. Daarbij heeft de aangeklaagde gynaecoloog de arts-assistent niet geïnstrueerd om voor de toediening informed consent van de klaagster te vragen. Adelat[®] is een geregistreerd geneesmiddel tegen hoge bloeddruk. In de rubriek contra-indicaties wordt onder meer zwangerschap vermeld. Klaagster verweet de gynaecoloog onzorgvuldig te hebben gehandeld door haar het middel Adelat[®] toe te dienen als weeënremmers, hoewel daarvoor niet geregistreerd, en de arts-assistent niet te hebben geïnstrueerd informed consent te vragen.

Het Centraal Medisch Tuchtcollege was van oordeel dat in de medische praktijk groot gewicht toekomt aan de geneesmiddelenregistratie. Die registratie waarborgt niet alleen dat de ingeschreven farmaceutische producten de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten, maar ook en vooral dat die producten bij gebruik volgens voorschrift, naar redelijkerwijs mag worden aangenomen, de gestelde werking – waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties – bezitten en niet schadelijk zijn voor de gezondheid. Het College overwoog dat dit ertoe heeft geleid dat er in de medische praktijk een bestendige gedragsregel is ontwikkeld waarbij als hoofdregel geldt dat door artsen slechts geregistreerde medicijnen worden voorgeschreven en dat die voorschriften slechts worden gegeven voor de ingeschreven indicaties van dat product.

⁷⁵ Zie: Barents, R. (2001). *Geneesmiddelen*, serie EU-wetgeving, rechtspraak en documentatie deel 10. Deventer: Kluwer. Voorzover het industrieel en intellectueel eigendom betreft: zie deel 2 uit dezelfde serie.

⁷⁶ *Kamerstukken II* 24 682, nr. 5, p. 5.

⁷⁷ Lisman, J.A. (1999). Mag een geneesmiddel worden voorgeschreven buiten de geregisteerde indicatie? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 150-157.

⁷⁸ Centraal Medisch Tuchtcollege 10 februari 1998, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998/662.

Het College constateerde echter dat die gedragslijn in de medische praktijk enkele uitzonderingsregels kent. Een van die regels houdt in dat het voorschrijven van een geregistreerd geneesmiddel voor een niet-geregistreerde indicatie aanvaardbaar is indien dit geschiedt op basis van verantwoord en voldoende grootschalig onderzoek, waarvan de resultaten door publicatie toetsbaar zijn gemaakt. Naar het oordeel van het College had de arts deze uitzonderingsregel terecht van toepassing geacht ten aanzien van het voorschrijven van Adelat[®] als weeënremmer. Er blijkt namelijk dat aan het Academisch Ziekenhuis van de VU te Amsterdam gedurende een aantal jaren op betrekkelijk grote schaal onderzoek is gedaan naar de effectiviteit van nifedipine, het werkzame bestanddeel van Adelat[®], als weeënremmer. Uit dat onderzoek is gebleken dat nifedipine aanzienlijk effectiever is als weeënremmer dan de gebruikelijke geneesmiddelen en dat de resultaten van dat onderzoek door publicatie toetsbaar zijn gemaakt.

De aangeklaagde gynaecoloog kreeg overigens wel een waarschuwing opgelegd, omdat hij niet voldaan heeft aan het vereiste van informed consent. Juist vanwege de in de bijsluiters vermelde contra-indicatie bij zwangerschap had klagerster informed consent moeten geven. Het College overwoog in dit verband dat de arts er rekening mee had moeten houden dat de apotheker die dit geneesmiddel op recept zou verstrekken, klagerster, zoals in dit geval ook gebeurd is, zou wijzen op die contra-indicatie en dat daardoor, zoals ook gebeurd is, verwarring en onzekerheid bij de klagerster zou kunnen ontstaan.⁷⁹ Vanuit patiëntenperspectief (informed consent) is deze opvatting van het Centraal Medisch Tuchtcollege goed verdedigbaar. Wetssystematisch is het toelaten van off-label gebruik echter onwenselijk: indicaties dienen geregistreerd te zijn.

10. Registratie en aansprakelijkheid

Dukes opperde dat een registratieautoriteit mogelijk aansprakelijk zou kunnen zijn voor schade door een geregistreerd geneesmiddel.⁸⁰ Inmiddels is in de jurisprudentie een antwoord op die vraag gekomen. Het feit dat het CBG een geneesmiddel heeft ingeschreven in het register en dus beoordeeld heeft op kwaliteit, niet-schadelijkheid en werkzaamheid, betekent niet dat de producent zich op de registratie kan beroepen om de aansprakelijkheid uit hoofde van onrechtmatige daad op te heffen, aldus is in de Halcion-zaak beslist.^{81, 82, 83}

⁷⁹ Hekster, Y.A., e.a. (2000). Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie. *Geneesmiddelenbulletin*, p. 139-145.

⁸⁰ Preadvies, p. 41.

⁸¹ HR 30 juni 1989, *NJ* 1990, 652, vervolg in HR 20 september 1996, *NJ* 1997, 328, Lankhorst, *Tekst & Commentaar Burgerlijk Wetboek*, artikel 185, aantekening 5.

⁸² Hoopen, M.M. ten, & Rijken, G.J. (1989). De Halcion-affaire: vindt het slachtoffer van gebrekkige geneesmiddelen in het Nederlands recht voldoende bescherming? *NJB*, p. 217-224.

⁸³ Hoopen, M.M. ten & Rijken G.J. (1990). Nogmaals de Halcion-affaire: de uitspraak van de Hoge Raad *NJB*, P. 225-229.

De andere *cause célèbre* over aansprakelijkheid voor geneesmiddelen, de DES-casus, speelt grotendeels vóór de inwerkingtreding van de registratieplicht.^{84, 85, 86} Een benadeelde kan volstaan met dagvaarding van een van de aansprakelijke personen. De benadeelde hoeft niet te stellen wie tot de kring van de aansprakelijke personen behoort. Als vast komt te staan dat DES in de relevante periode ook in het verkeer is gebracht door één of meer producenten die daarvoor wegens het ontbreken van een fout niet aansprakelijk zijn en dat de schade voor de betrokken DES-dochter ook door deze DES-producenten kan zijn veroorzaakt, ontheft dit de andere producenten niet van hun aansprakelijkheid voor de gehele schade, tenzij zo'n aansprakelijkheid in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn. Een stelsel van marktdeelaansprakelijkheid kan niet worden aanvaard. Daarmee is het civiele recht verrijkt met twee spraakmakende arresten.

11. Van WOG naar Geneesmiddelenwet?

Dukes begon zijn preadvies in 1981 met een pleidooi voor noodzaak tot wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, die uit 1958 dateerde en in 1963 in werking was getreden.⁸⁷ De overheid heeft al een aantal jaren gewerkt aan een nieuwe Geneesmiddelenwet. Aan het veld is een eerste voorontwerp toegezonden voor commentaar. Dukes stelde ook terecht dat de komst van geneesmiddelenwetgeving in Nederland in zeer belangrijke mate zou afhangen van internationale ontwikkelingen, in het bijzonder binnen de Europese gemeenschap.⁸⁸ Hij heeft daarin volkomen gelijk gehad. Nu is de WOG nog een raamwet die alle aspecten van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland poogt te regelen, een raamwet die is uitgewerkt in vele uitvoeringsbesluiten. Een en ander heeft geresulteerd in uiterst complexe en moeilijk toegankelijke regelgeving.⁸⁹ Daarnaast is het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen nog belangrijker geworden dan in 1963. Ook wetstechnisch gezien is de huidige wet aan vervanging toe, bijvoorbeeld door de komst van de Algemene wet bestuursrecht.

De overheid heeft het voornemen om de nieuwe Geneesmiddelenwet primair een productenwet te laten zijn, te weten een wet die betrekking heeft op het product geneesmiddel, de registratie en de distributie sec daarvan. Regels over de beroepsuitoefening van de apotheker horen thuis binnen de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Voor het onderwerp van deze bijdrage is de invloed van de Europese regelgeving van het grootste belang. De door de Europese Commissie voorgestelde vaststelling van een communautair wetboek betreffende de geneesmiddelen voor

⁸⁴ HR 9 oktober 1992, *NJ* 1994, 535, *AA* 1993, p. 126.

⁸⁵ Schadevergoeding (Boonekamp) artikel 99, aantekening 1-9.

⁸⁶ Ingelse, P. (1992). Hoge Raad in DES-arrest: ruim baan voor artikel 6:99 BW. *NJB*, p. 1403.

⁸⁷ Preadvies, p. 1-2.

⁸⁸ Preadvies, p. 44.

⁸⁹ Aldus de minister van VWS, *Kamerstukken II* 1998-1999, 26 344, nr. 1.

menselijk gebruik en de nieuwe gezichtspunten die de Audit 2000 heeft opgeleverd, brengen mee dat terdege rekening zal moeten worden gehouden met ingrijpende aanpassing van de farmaceutische regelgeving van de Europese Unie.

De belangrijkste wijzigingen waarmee rekening gehouden zal moeten worden zijn:

- zowel nieuwe actieve substanties als biotechnologische producten kunnen alleen nog maar geregistreerd worden via de centrale procedure via de EMEA. Daarbij gaat het om elke substantie die nog geen onderdeel is van een geregistreerd geneesmiddel in een van de lidstaten;
- de centrale procedure zal facultatief zijn voor elk ander product waarvan de aanvraag aantoont dat het product een significante innovatie betreft en er ook nog een gemeenschapsbelang is voor patiënten en voor generieke versies van centraal geregistreerde geneesmiddelen;
- de vijfjaarlijkse vernieuwing van de registratie zal worden afgeschaft en worden vervangen door strengere pharmacovigilance-eisen;
- een product dat niet binnen twee jaar op de markt wordt gebracht na registratie verliest de registratie;
- het zal mogelijk worden om nog gedurende de octrooiperiode klinische proeven te doen met generieke versies van een geoctrooieerd geneesmiddel en het dossier gereed te maken zodat een generieke versie sneller op de markt kan komen (zoals in 1984 reeds in VS is ingevoerd).⁹⁰ Daartegenover staat dat de data-exclusiviteit voor innovatieve geneesmiddelen naar tien jaar zal worden gebracht (zoals hiervoor al uiteengezet is er nu een keuze tussen zes en tien jaar) en is er een extra jaar mogelijk voor een nieuwe indicatie;
- in plaats van binnen 210 dagen zal de centrale registratieprocedure binnen 150 dagen plaatsvinden. De EU-lidstaten zouden in het kader van de gecentraliseerde procedure binnen vijftien dagen in plaats van binnen 28 dagen moeten reageren. De wederzijdse erkenningsprocedure zal teruggebracht worden van driehonderd naar 210 dagen;
- er komt een mogelijkheid waardoor de industrie meer informatie rechtstreeks aan de patiënt kan geven;
- de rol van de EMEA zal verder versterkt worden;
- de CPMP zal voortaan als Comité voor humane geneesmiddelen door het leven gaan (Committee for human medicinal products).

In grote lijnen zijn de voorstellen van de Europese Commissie positief te beoordelen. Dat geldt echter niet voor het afschaffen van de vijfjaarlijkse vernieuwing en de informatieverstrekking die nu direct richting patiënt kan gaan. Waarom de beperking tot drie ziektebeelden (aids, astma/CAPD en diabetes)? Ook het onderscheid tussen informatie en reclame is nog steeds niet helder geformuleerd. Een ander punt van zorg betreft de versnelde procedure: gaat dit ten koste van de kwaliteit van de procedure en komen daarmee geneesmiddelen op de markt waarvan achteraf gesteld moet worden dat zij de patiënt nooit hadden mogen

⁹⁰ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (ook wel Waxman-Hatch Act genoemd). Zie: Schutjens, M.D.J. (1993). *Octrooirecht en geneesmiddelen*. Antwerpen/Apeldoorn: Maklu Uitgevers, p. 318-321.

bereiken? Daarbij dient wel bedacht te worden dat het juist ook vaak gaat om producten die op zich niet gevaarlijk zijn, maar in combinatie met bepaalde andere indicaties gevaar opleveren. Daarvoor rust dus eerder een waarschuwingplicht op de producent, arts en apotheker richting patiënt.⁹¹ Elk van deze partijen dient daarin zijn verantwoordelijkheid te nemen.

12. Conclusies

Dukes heeft in 1981 met visie gesproken over de toelating van geneesmiddelen in Nederland. Zowel uit zijn preadvies als uit deze bijdrage blijkt onmiskenbaar hoe groot de Europese invloed op geneesmiddelenregelgeving en met name de toelating van geneesmiddelen is geworden. De europeanisering van het farmaceutrecht is overduidelijk. Die tendens zal zich de komende jaren alleen maar voortzetten. Daaraan is ook de terugtrekkende overheid in Nederland debet wat betreft andere aspecten van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland dan de toelating van geneesmiddelen. Het kabinet-Kok II heeft gekozen voor meer marktwerking en deregulering. Van deregulering is op Europees vlak geen sprake: de voorstellen van de Europese Commissie voor een volledige herziening van de farmaceutische EU-regelgeving vormen nu onderwerp van overleg tussen de Europese Commissie en het Europees Parlement. Wat uiteindelijk overblijft van de voorstellen, die zoals hierboven toegelicht op een aantal punten te bekritisseren zijn, valt moeilijk te voorspellen. Vele lobbyisten zijn aan het werk. Het is te hopen dat vooral de patiënt er beter van wordt. Geneesmiddelen zijn een belangrijke factor in de gezondheidszorg. Er komen steeds meer mogelijkheden om met nieuwe, innovatieve geneesmiddelen ziekten te genezen, ziekteprocessen te vertragen en de kwaliteit van het leven te verbeteren en ziekten te voorkomen. Gelet op het evident gevaarlijke karakter van geneesmiddelen – absoluut veilige geneesmiddelen bestaan niet (geneesmiddelen zijn ‘unavoidably unsafe products’ zoals Dukes in ander verband stelde) – dienen geneesmiddelen die regelgeving te verkrijgen die zij verdienen: streng doch rechtvaardig, waarbij rekening wordt gehouden met het belang van de patiënt die graag snel over nieuwe, goede geneesmiddelen wil beschikken, maar niet tegen elke prijs.⁹²

⁹¹ Zie ook Pres. Rb. Rotterdam 24 oktober 1998, *JGR* 2000, 8.

⁹² Dukes, M.N.G., & Swart, B. (1988). *Responsability for drug-induced injury*. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier, p. 14.

Deel III

Toegankelijkheid van de gezondheidszorg

Hulpverlener, patiënt en zorgverzekeraar

G.R.J. de Groot

advocaat bij Pels Rijcken & Droogleeve Fortuijn in Den Haag en bijzonder hoogleraar zorgverzekeringsrecht aan de Vrije Universiteit Amsterdam

1. Inleiding

De toen nog in de kinderschoenen staande Vereniging voor Gezondheidsrecht stelde in 1969 werkgroepen in voor de bestudering van gezondheidsrechtelijke onderwerpen. Eén daarvan kreeg tot taak zich te verdiepen in de verhouding tussen ziekenfonds, medewerker en verzekerde. In 1974 presenteerde de werkgroep zijn preadvies.¹

De keuze van het onderwerp is enigszins typerend voor de Vereniging: zij heeft steeds oog gehad voor onderwerpen die op het moment van behandeling nog onderbelicht waren en die vervolgens actualiteit blijken te behouden. Onderbelicht was het onderwerp van deze bijdrage zeker. Op 1 januari 1965 was de Ziekenfondswet in werking getreden, die voornamelijk strekte tot vervanging van het tot dan toe geldende bezettingsrecht door een 'normale' publiekrechtelijke regeling. De wetgever zag het zelfs als een 'voordeel' dat bij die opzet niet diepgaand op allerlei vraagstukken van de ziekenfondsverzekering hoefde te worden ingegaan.² Dat is in de parlementaire behandeling dan ook nauwelijks gebeurd. In dit opzicht voorzag het preadvies in een lacune.

Actualiteit heeft het onderwerp nooit verloren. In de loop van de jaren zijn diverse wettelijke maatregelen getroffen die rechtstreeks ingrepen in de verhouding tussen ziekenfonds, medewerker en verzekerde. Het gaat te ver alle wijzigingen op te sommen, maar de belangrijkste zijn de volgende. In 1982 trad de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG) in werking, waarmee het tarief voor een belangrijk deel onttrokken werd aan de sfeer van vrije onderhandelingen tussen

¹ *Juridische aspecten van de relatie ziekenfonds-medewerker-verzekerde*. Preadvies uitgebracht door een werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht, 1974. Verder te noemen: preadvies. De werkgroep bestond aan het einde van zijn werkzaamheden uit E.G.J.M. Bogaerts, J.A.Th. Boumans, N. de Graaff, E.D. Harderwijk, A.C. Kraayenbrink, J.M. van der Most (secretaris), W.B. van der Mijjn, T.J.S. Postma (gespreksleider), J.F. Rang, J.J. Reijkerkerk en P.A.L.M. van der Velden.

² MvT, *Kamerstukken II* 1961/62, 6808, nr. 3, p. 1.

ziekenfondsen en medewerkers. In 1992 kwam een einde aan de verplichting van ziekenfondsen om met elke vrije beroepsbeoefenaar in het werkgebied te contracteren. In 1995 werd in het BW voorzien in regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. En ten slotte maakte in 2000 het 'integratiewetje' een einde aan de afzonderlijke medewerkersovereenkomsten tussen ziekenfondsen en medisch specialisten, voorzover zelfstandig werkzaam in een ziekenhuis. De wijzigingen van 1982, 1992 en 2000 vonden plaats tegen de achtergrond van – onvolledige dan wel onvoltooide – pogingen tot hervorming van het stelsel van gezondheidszorg. De nu beoogde stelselherziening maakt het zinvol opnieuw een aantal aspecten van de verhouding tussen zorgverzekeraar, hulpverlener en patiënt onder de loep te nemen.

2. Karakter van de verzekering

2.1 Een gemengd stelsel

De verzekering krachtens de Ziekenfondswet³ heeft een publiekrechtelijk karakter. De verzekeringsrelatie wordt door de wet tot stand gebracht en niet, zoals bij het vroegere Ziekenfondsbesluit en bij particuliere ziektekostenverzekeringen, door overeenkomsten. De wetgever heeft er destijds bewust voor gekozen de Ziekenfondswet in te passen in het geheel van de sociale verzekeringen. Daarbij heeft mede een rol gespeeld dat rechtsbescherming door de bestuursrechter zou kunnen worden geboden.⁴ De preadviseurs uit 1974 toonden zich enigszins sceptisch over de kwalificatie van de ziekenfondsverzekering als publiekrechtelijk, maar zij achtten de betekenis van de discussie daarover overtrokken. De kwalificatie 'publiekrechtelijk' verdient hoe dan ook enige nuancering. De uitvoering van de verzekering vindt deels in privaatrechtelijke vorm plaats. De ziekenfondsen zijn privaatrechtelijke rechtspersonen en zowel de medewerkersovereenkomsten als de geneeskundige behandelingsovereenkomsten zijn privaatrechtelijk van aard. Bovendien levert de publiekrechtelijke aanspraak van de verzekerde tevens een privaatrechtelijke verbintenis van het ziekenfonds op. Anderzijds brengt de publiekrechtelijke context mee dat ook in de privaatrechtelijke verhouding tussen ziekenfondsen enerzijds en instellingen en beroepsbeoefenaren anderzijds de beginselen van behoorlijk bestuur – zoals deels gecodificeerd in de Algemene wet bestuursrecht – van belang zijn.⁵

³ Hetzelfde geldt voor de AWBZ, die hier verder onbesproken blijft.

⁴ MvT, *Kamerstukken II* 1961/62, 6808, nr. 3, p. 4; Preadvies, p. 101-102.

⁵ Vergelijk de schakelbepaling van artikel 3:14 BW. Ten aanzien van (het sluiten van) medewerkersovereenkomsten bestaat op dit punt discussie, zie: Most, J.M. van der (1997). Beslissen over toelaten van zorgverleners. In: *RZA 10 jaar*. Kluwer/Ziekenfondsraad, p. 22-23; Groot, G.R.J. de (27 maart 2000). Noot onder Pres. Rb. Breda. *RZA* 2000, 80; Hof Leeuwarden 18 april 2001, *RZA* 2001, 81 (ziekenfonds is in het licht van zijn publiekrechtelijke taak ook bij het contracteren gebonden aan algemene beginselen van behoorlijk bestuur).

2.2 Een nieuw stelsel op publiekrechtelijke grondslag?

De vraag of een publiek- dan wel privaatrechtelijke verzekering de voorkeur verdient, krijgt nieuwe actualiteit met de komende stelselherziening. De regering⁶ staat een verzekering voor op publiekrechtelijke grondslag, omdat zij van mening is dat via die weg de publieke belangen, die de overheid wettelijk moet regelen, het best en het eenvoudigst kunnen worden gewaarborgd.⁷ Wat zijn de argumenten voor een verzekering op publiekrechtelijke grondslag? Een eerste argument zou kunnen zijn dat een publiekrechtelijke verzekering, waarbij de verzekering van rechtswege intreedt, meer zekerheid biedt dat eenieder op wie de verzekering van toepassing is ook verzekerd is. Dat argument is zwak, alleen al omdat het ook krachtens de Ziekenfondswet voor het geldend maken van aanspraken niet volstaat dat men onder de wettelijk omschreven kring van verzekerden valt. Daarvoor zijn ook aanmelding door de verzekerde en inschrijving door een ziekenfonds nodig; eisen die ook in een nieuw stelsel niet gemist kunnen worden, als de verzekerden vrijheid van de keuze van zorgverzekeraar moet worden geboden.⁸ Bovendien biedt ook een wettelijke acceptatieplicht bij het aangaan van privaatrechtelijke ziektekostenverzekeringen voldoende zekerheid, zoals de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen 1998 (WTZ 1998) laat zien. Een tweede argument is de ontkoppeling van premieplicht en aanspraken: aanspraken kunnen in de sociale verzekeringen niet worden afgewezen op grond van het feit dat de premie niet is voldaan. In zoverre is de positie van de verzekerde sterker dan in de context van particuliere verzekeringen, waarin uitkeringen en vergoedingen kunnen worden geweigerd als de premie niet is betaald. Dat argument is alleen valide voorzover men belang wil hechten aan bescherming van de verzekerde die onvoldoende verantwoordelijkheidsbesef heeft om zijn premies te betalen. Een derde mogelijk argument is de soliditeit van de aanspraken, maar dat argument kan meteen worden verworpen: contractuele aanspraken zijn immers evenzeer afdwingbaar als uit het publiekrecht voortvloeiende aanspraken. Een vierde argument is dat van de rechtsbescherming. Bij een publiekrechtelijke verzekering staat de weg naar de bestuursrechter open, bij een privaatrechtelijke verzekering die naar de burgerlijke rechter. Ook dat argument is weinig overtuigend. Niet alleen omdat de burgerlijke rechter rechtsbescherming biedt die gelijkwaardig is aan die van de bestuursrechter, maar ook omdat op eenvoudige wijze gemakkelijk toegankelijke privaatrechtelijke vormen van geschilbeslechting in het leven kunnen worden geroepen, zoals (ook weer) in het kader van de WTZ 1998 is gebeurd.⁹ Het belangrijkste maar hooguit bedekt uitgesproken argument voor een publiekrechtelijke verzekering valt te ontleen

⁶ Anders dan de SER (2000). *Naar een gezond stelsel van ziektekostenverzekeringen*. Den Haag, publicatienr. 12, p. 102 e.v.

⁷ *Vraag aan bod, Kamerstukken II 2000/01, 27 855, nr. 2, p. 63.*

⁸ Dit veronderstelt immers dat men niet van rechtswege bij een bepaald ziekenfonds verzekerd is, anders dan elders in de sociale verzekeringen het geval is.

⁹ Gedoeld wordt op de (op privaatrechtelijke grondslag functionerende) Beroepscommissie Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen.

aan het EG-recht. Zolang een ziektekostenverzekering het karakter heeft van 'sociale zekerheid', profiteert de overheid van de relatieve vrijheid die de lidstaten volgens de vaste jurisprudentie van het Hof van Justitie wordt gelaten bij de inrichting van een stelsel van sociale zekerheid, in het bijzonder wanneer grensoverschrijdende dienstverlening of goederenverkeer in het geding zijn.¹⁰ Daarnaast is de kwalificatie 'sociale zekerheid' van groot belang met het oog op de Europese richtlijnen inzake schadeverzekering.¹¹ Deze richtlijnen, in het bijzonder de derde schaderichtlijn, beperken de mogelijkheid van overheidsinterventie in een particulier stelsel van ziektekostenverzekeringen in belangrijke mate, met name ten aanzien van de polisvoorwaarden, de inhoud van het te verzekeren pakket, het al dan niet sluiten van overeenkomsten tussen verzekeraars en instellingen en beroepsbeoefenaren, en de premies. Dit geldt ook wanneer een privaatrechtelijk stelsel bij wet zou worden voorgeschreven. In de derde schaderichtlijn is weliswaar een uitzondering voorzien die specifiek van belang is voor de WTZ 1998, maar het is onaannemelijk dat dáárop een nieuw, alomvattend stelsel van verzekering zou kunnen worden gebaseerd.¹² Anders gezegd: wil de overheid in een nieuw stelsel op wezenlijke punten kunnen interveniëren, dan is de keuze voor een publiekrechtelijk, tot de sociale zekerheid te rekenen stelsel onontkoombaar. Het zal een nauwkeurige maatvoering vergen om binnen het begrip 'sociale zekerheid' te blijven.

3. Aanspraken van verzekerden

3.1 Omschrijving van de verzekeringsaanspraken

Kenmerkend voor het stelsel van de Ziekenfondswet, en voor elk ander stelsel van sociale zekerheid, is dat de verzekerde op grond van de wet jegens het uitvoeringsorgaan recht op prestaties heeft als aan de wettelijk omschreven voorwaarden daarvoor is voldaan. De omschrijvingen van de prestaties lopen in het kader van de Ziekenfondswet sterk uiteen: van uiterst globaal (bijvoorbeeld 'zorg naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is') tot uiterst precies (bijvoorbeeld de opsomming van geneesmiddelen in de Regeling farmaceutische hulp). Naarmate de aanspraken globaler zijn omschreven, wordt de ruimte voor instellingen en beroepsbeoefenaren om daaraan invulling te geven groter, en zou ook de ruimte voor de zorgverzekeraars toenemen om over die invulling specifieke contractuele afspraken te maken. De preadvi-

¹⁰ Zie onder andere HvJEG 7 februari 1984, zaak 238/82 (Duphar), *Jur.* 1984, p. 523; HvJEG 17 juni 1997, zaak C-70/95 (Sodemare), *Jur.* 1997, p. I-3395.

¹¹ Richtlijn 73/239/EEG, Richtlijn 88/357/EEG en Richtlijn 92/49/EEG.

¹² Zie hierover Interdepartementale Commissie Europees Recht (ICER) (3 april 2001). *Europeesrechtelijke aspecten van het stelsel van ziektekostenverzekeringen*. Eindrapport, uitgave ministerie van VWS; Steyger, E. (2002). De communautaire inhoud van het begrip 'sociale zekerheid'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (verschijnt begin 2002).

seurs uit 1974 namen het standpunt in dat de nadere interpretatie die partijen in hun contracten aan de te verlenen zorg geven, 'mede' de inhoud van de verstrekking bepaalt.¹³ Dat standpunt lijkt niet goed houdbaar. Algemeen gestelde omschrijvingen zoals 'zorg naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is' kunnen door de rechter zelfstandig worden geïnterpreteerd, zonder dat deze zich daarbij hoeft te laten leiden door wat partijen over de toepassing daarvan zijn overeengekomen. De rechtspraak laat tal van voorbeelden zien van gevallen waarin de rechter zelfstandig, veelal op basis van het advies van deskundigen, beoordeelt of een bepaalde behandelwijze binnen de algemene wettelijke omschrijving valt.¹⁴

De wettelijke omschrijving van de verstrekkingen vormt voor de overheid een belangrijk instrument om, met behoud van een toereikende gezondheidszorg, waar nodig grenzen te stellen aan de kosten van de collectief gefinancierde zorg. Deze bevoegdheid is echter niet onbegrensd. Naar nationaal recht kan onder omstandigheden de weigering van een verstrekking, op grond van het feit dat de regelgeving daarin niet voorziet, in die mate in strijd komen met regels van ongeschreven recht dat die weigering niet toelaatbaar is. Het gaat dan om uitzonderingsgevallen waarin de weigering van een verstrekking tot een levensbedreigende situatie dan wel medisch ernstig bedreigende situatie zou leiden.¹⁵ Uit het gemeenschapsrecht – in het bijzonder de verdragsbepalingen over het vrije verkeer van goederen en diensten – vloeien in zoverre beperkingen voort dat in beginsel voor het gebruikmaken van zorg in een andere lidstaat niet de eis van voorafgaande toestemming van het ziekenfonds mag worden gesteld, omdat die toestemmingseis een belemmering vormt van het vrije verkeer van diensten.¹⁶ Slechts wanneer de toestemmingseis noodzakelijk is ter voorkoming van een 'ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het sociale zekerheidsstelsel', kan daarin een dwingende reden van algemeen belang worden gevonden die een dergelijke belemmering legitimeert.¹⁷ Bij de toepassing van criteria als 'in de kring van de beroepsgenoten gebruikelijk' moet dan wel rekening worden gehouden met de behandelingen die volgens de *internationale* medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk zijn bevonden, en niet (alleen) met behandelingen die in Nederland gangbaar zijn.¹⁸ Afgewacht moet worden of deze internationaal georiënteerde toepassing van het gebruikelijkheids criterium ook toepassing

¹³ Preadvies, p. 107.

¹⁴ Zie als (willekeurig) voorbeeld CRvB 8 mei 2001, *RZA* 2001, 66.

¹⁵ CRvB 28 september 2000, *RZA* 2001, 30; ook kan aanleiding bestaan tot een verstrekking contra legem als het uitvoeringsorgaan bij de verzekerde de gerechtvaardigde verwachting heeft gewekt dat een verstrekking zou worden verleend; vergelijk Rb. Haarlem 6 juli 1994, *RZA* 1994, 136.

¹⁶ HvJEG 28 april 1998, zaken C-120/95 (Decker) en C-158/96 (Kohll), *Jur.* 1998, p. I-1831 en I-1931.

¹⁷ HvJEG 12 juli 2001, nr. C-157/99 (Smits en Peerbooms), *RZA* 2001, 115 m.nt. H.D.C. Roscam Abbing.

¹⁸ Arrest Smits en Peerbooms, r.o. 83-98.

zal vinden buiten de context van de toestemmingseis,¹⁹ dus in de wellicht uitzonderlijke gevallen dat in Nederland een verstrekking wordt verlangd die hier (nog) niet, maar in een of meer andere lidstaten wel gebruikelijk is.

Behalve het gemeenschapsrecht kunnen ook andere internationaal-rechtelijke bepalingen, zoals de ILO-Verdragen, grenzen stellen aan de vrijheid van de nationale overheid bij de bepaling van de aanspraken krachtens de sociale ziektekostenverzekeringen.²⁰

3.2 Aanspraak op verstrekkingen in natura

Jegens het ziekenfonds maakt de verzekerde in beginsel aanspraak op verstrekkingen in natura. Dat betekent dat de verzekerde geen recht op vergoeding van kosten heeft, maar op daadwerkelijke verlening van zorg, overigens een hoofdregel met diverse uitzonderingen.²¹

Over het karakter van de natura-aanspraak heeft niet altijd duidelijkheid bestaan. Met een (alleen al taalkundig wat kwetsief) beroep op het woord 'zorgdragen'²² namen de preadviseurs uit 1974 het standpunt in dat hier sprake was van een inspannings- en niet van een resultaatsverbintenis. Een ziekenfonds zou alléén iets te verwijten zijn als het in zijn taak – zorgen voor overeenkomsten met voldoende medewerkers – is tekortgeschoten.²³ In de zogenoemde dotterzaak (betreffende een patiënt die een noodzakelijke dotterbehandeling niet tijdig kon krijgen omdat het ziekenhuisbudget uitgeput zou zijn) werd deze opvatting door het ziekenfonds verdedigd, maar door de rechter verworpen. Het ziekenfonds dient, aldus de rechter, ook toe te zien op nakoming van de gesloten overeenkomsten door instellingen en beroepsbeoefenaren jegens zijn verzekerden.²⁴ In latere rechtspraak – totstandgekomen onder invloed van de toegenomen wachtlijstproblematiek – is ondubbelzinnig komen vast te staan dat de verzekerde jegens het ziekenfonds een afdwingbare aanspraak heeft op de verstrekkingen waarvoor hij in aanmerking komt.²⁵

¹⁹ De CRvB hanteert tot dusver als maatstaf dat de behandeling gebruikelijk moet zijn in de kring van de Nederlandse beroepsgenoten, zie onder andere CRvB 9 april 1999, *RZA* 1999, 110; CRvB 8 mei 2001, *RZA* 2001, 66.

²⁰ Vergelijk CRvB 29 mei 1996, *RZA* 1996, 134 (m.b.t. ILO-verdragen 102 en 103).

²¹ Recht op vergoeding van kosten kan bestaan bij zorg door een niet-gecontracteerde hulpverlener of een in het buitenland gevestigde hulpverlener (artikel 9 lid 4 Ziekenfondswet) of wanneer de minister, bij het ontbreken van voldoende overeenkomsten, een zogenoemd restitutiebesluit heeft genomen (artikel 11 Ziekenfondswet).

²² Artikel 9 lid 5 Ziekenfondswet ('Ziekenfondsen dragen er zorg voor dat de bij hen ingeschreven verzekerden hun aanspraken tot gelding kunnen brengen').

²³ Preadvies, p. 104. De preadviseurs waren in deze opvatting overigens niet consequent; elders in het preadvies zeiden zij dat de wet de verzekerde hulp in natura *garandeert*, zie p. 111-112.

²⁴ Hof 's-Hertogenbosch 2 juli 1990, *RZA* 1990, 127.

²⁵ Pres. Rb. Utrecht 29 oktober 1999, *RZA* 1999, 192; Hof Den Haag 23 december 1999, *RZA* 2000, 23; Pres. Rb. Zwolle 14 februari 2000, *RZA* 2000, 53.

De juridische constructie van de eigen prestatieplicht van de zorgverzekeraar is eigenlijk vreemd. Er ontstaat aanspraak op een prestatie jegens een wederpartij, van wie op voorhand vaststaat dat hij die prestatie in de regel niet zelf kan en mag verlenen.²⁶ Behoudens ontheffing mag een ziekenfonds tot dusver immers niet zelf diensten of zaken leveren om in verstrekkingen te voorzien. Een meer aan de realiteit aangepaste duiding van de relatie tussen verzekerde en zorgverzekeraar is de kwalificatie van de verbintenis van de zorgverzekeraar als *garantieplicht*. 'Garantie' impliceert dat de zorgverzekeraar niet zelf verplicht is tot de wettelijk omschreven prestatie, maar dat hij voor de levering van de prestatie door een derde heeft *in te staan*.²⁷

3.3 Niet-tijdige verlening van zorg en overmacht

Eind jaren negentig namen patiënten geen genoegen meer met lange wachtlijsten. Menigmaal werd in kort geding van de zorgverzekeraar nakoming van zijn verplichting tot zorgverlening gevorderd. Daarmee kwam in discussie onder welke omstandigheden een ziekenfonds een beroep op overmacht kan doen als aanspraken van verzekerden niet of niet tijdig kunnen worden verwezenlijkt.²⁸ Hierbij moeten verschillende situaties worden onderscheiden. In de eerste plaats het geval dat het ziekenfonds zich onvoldoende inspanningen heeft getroost om overeenkomsten te sluiten. Dat dit geen overmacht kan zijn, is evident.²⁹ De vraag kan rijzen of een ziekenfonds zich kan beperken tot het contracteren met in Nederland gevestigde hulpverleners, en of niet gevergd kan worden dat in geval van schaarste de mogelijkheden van overeenkomsten met in het buitenland gevestigde hulpverleners worden onderzocht. Dit kan in de grensstreken zinvol zijn, maar onder omstandigheden kan ook aan 'luchtbruggen' naar een verder buitenland worden gedacht.³⁰ In de tweede plaats kan het gebeuren dat niet voldoende of niet tijdig zorg wordt verleend doordat de gecontracteerde instelling, naar zij stelt, niet over voldoende financiële middelen beschikt, met name doordat het door het College tarieven gezondheidszorg (CTG) vastgestelde budget ontoereikend zou zijn. Uit de rechtspraak blijkt dat de zorgverzekeraars het (bij de instelling) ontbreken van beschikbaar budget niet aan de verzekerden kunnen tegenwerpen.³¹ In het kader van de thans geldende WTG is dat een juist en begrijpelijk standpunt. In het kader van de WTG wordt van de zorgverzekeraars

²⁶ Zie artikel 42 lid 1 Ziekenfondswet; hierover: Roscam Abbing, H.D.C. (2000). Goed verzekeraarschap. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 139-148.

²⁷ Groot, G.R.J. de (2000). Driehoeksverhoudingen in de nieuwe basisverzekering: een terreinverkenning. *Zorg & Verzekering*, p. 694-695.

²⁸ Zie hierover ook: Most, J.M. van der (1995). De zorgplicht en zijn grenzen. *Zorg & Verzekering*, p. 96-108.

²⁹ Vergelijk Groot, G.R.J. de (1996). Wachtlijsten in de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 58-71 (59-60).

³⁰ Al worden de daaraan verbonden kosten wel steeds kritisch bekeken, vergelijk Afd. bestuursrechtspraak RvS 14 augustus 1997, *RZA* 1997, 126 en 22 januari 1998, *RZA* 1998, 51.

³¹ Zie in het bijzonder Hof Den Haag 23 december 1999, *RZA* 2000, 23 m.nt. J.M. van der Most.

verwacht dat zij met de instellingen overleg plegen over de tarieven en zo mogelijk gezamenlijk tariefvoorstellen aan het CTG doen, terwijl de zorgverzekeraar tegen de beslissing van het CTG beroep kan instellen als budget en tarieven ontoereikend zouden zijn. Volgens vaste rechtspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven mag de tariefstelling niet zodanig plaatsvinden dat zij de instellingen verhindert hulp te verlenen overeenkomstig de wettelijke aanspraken volgens de sociale ziektekostenverzekeringen.³² Een derde geval doet zich voor als de capaciteit van instellingen tekortschiet. Die capaciteit wordt voor een deel binnen wettelijke kaders door de overheid gereguleerd³³ en is in zoverre aan de directe invloedssfeer van de ziekenfondsen onttrokken. Ook bij de toepassing van de planningswetgeving moet evenwel de (veelal op financiële overwegingen afgestemde) besluitvorming worden afgestemd op de aanspraken op grond van de sociale ziektekostenverzekeringen, in plaats van omgekeerd. De zorgverzekeraars kunnen van hun beroepsrecht gebruikmaken als de genomen beslissingen gezien de te verwachten aanspraken van verzekerden ontoereikend zouden zijn. Inmiddels lijkt een beroep op overmacht evenwel niet kansloos wanneer een capaciteitstekort als oorzaak van het niet of niet tijdig verlenen van zorg kan worden aangewezen.³⁴

3.4 Schadeplicht en vergoeding van kosten

Behoudens een geslaagd beroep op overmacht is een ziekenfonds schadeplichtig als niet tijdig en op adequate wijze verstrekkingen worden verleend. Betekent dit nu dat een patiënt die niet tijdig in een door het ziekenfonds gecontracteerd ziekenhuis kan worden geopereerd, vergoeding kan vorderen van de kosten van operatie in (bijvoorbeeld) een niet-gecontracteerde privé-kliniek? Bezien vanuit het systeem van de Ziekenfondswet ligt een vergoedingsplicht niet voor de hand, omdat die wet zelf voorziet in de mogelijkheid van toestemming voor behandeling in een niet-gecontracteerde instelling, maar daarmee is nog niet gezegd dat die regeling derogert aan de civielrechtelijke bepalingen over schadevergoeding bij niet-nakoming van een verbintenis. De samenloop van beide wettelijke regelingen heeft zelden aandacht gehad.³⁵ In een nieuwe wettelijke regeling zou de toestemmingseis heel goed kunnen worden gemist: als prestaties in natura niet tijdig of niet adequaat worden verleend, kan de verzekerde bij wijze van schade-

³² Zie: Groot, G.R.J. de (1998). *Tarieven in de gezondheidszorg*. Deventer: Kluwer, p. 363-381 en de daar aangehaalde rechtspraak.

³³ De Wet ziekenhuisvoorzieningen en de daarbij aansluitende regeling in artikel 8c Ziekenfondswet, alsmede de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

³⁴ Vergelijk: Van der Most, a.w., 1995, p. 106-107; Pres. Rb. Zwolle 14 februari 2000, *RZA* 2000, 53; Pres. Rb. Den Haag 1 juni 2001, *RZA* 2001, 73.

³⁵ Een schadevergoedingsplicht van de Staat is aangenomen in het geval van patiënten die niet tijdig in een verpleeghuis konden worden opgenomen en daardoor extra kosten moesten maken (ook wel de 'verkeerde-bedproblematiek' genoemd), zie Pres. Rb. Den Haag 18 juni 1987, *KG* 1987, 282; Rb. Den Haag 11 maart 1992, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1993, 32.

vergoeding betaling van de kosten van vervangende voorzieningen vorderen. Vanzelfsprekend is de verzekerde verplicht de schade zoveel mogelijk te beperken. Daartoe kan ook de zorgverzekeraar bijdragen door in overleg te treden met de verzekerde over alternatieven.

In een nieuwe wettelijke regeling zou daarnaast (dat wil zeggen: in het normale geval dat een verstrekking wél feitelijk beschikbaar is) kunnen worden overwogen meer ruimte voor vergoeding van kosten te scheppen in plaats van verstrekking in natura, namelijk wanneer de verzekerde om hem moverende redenen kiest voor zelf getroffen voorzieningen in plaats van de verstrekking waarop hij wettelijk recht heeft (bijvoorbeeld verpleging thuis gedurende dag en nacht in plaats van opname in een verpleeghuis). De introductie en de beoogde verruiming van het persoonsgebonden budget³⁶ wijzen erop dat behoefte bestaat aan regelingen die de patiënt in staat stellen zelf de meest voor hem passende voorzieningen te kiezen. Een en ander zou een (verdere) relativering betekenen van het uitgangspunt van de Ziekenfondswet, dat in principe alle zorg, op basis van overeenkomsten tussen zorgverzekeraar enerzijds en beroepsbeoefenaren en instellingen anderzijds, in natura wordt verleend. Naarmate meer keuzevrijheid voor de verzekerde wordt geïntroduceerd, wordt tegelijk de 'regie' door de zorgverzekeraar in betekenis beperkt. Het valt echter moeilijk in te zien waarom, daar waar dat mogelijk en wenselijk is, niet de patiënt de 'regisseur' van zijn eigen zorg zou mogen zijn in plaats van de zorgverzekeraar.

4. Verzekering en behandelingsovereenkomst

4.1 Is er een behandelingsovereenkomst?

Dat tussen ziekenfondsverzekerde enerzijds en hulpverlener anderzijds een (geneeskundige behandelings)overeenkomst totstandkomt, lijkt zo vanzelfsprekend dat het een *non-issue* is. Toch is dat niet altijd zo gezien. Verdedigd is wel de opvatting dat de verhouding tussen verzekerde en hulpverlener een puur feitelijke is.³⁷ Zo vreemd is die opvatting niet eens. Als bijvoorbeeld een advocaat een derde inschakelt, bijvoorbeeld een deurwaarder, komt niet tussen cliënt en deurwaarder, maar alleen tussen deurwaarder en advocaat een overeenkomst tot stand, hoewel de deurwaarder diensten verleent ten behoeve van de cliënt. Zo zou ook de hulpverlener kunnen worden gezien als derde, die in opdracht van het ziekenfonds aan diens verzekerden feitelijk zorg verleent. Bij de totstandkoming van de Ziekenfondswet is de wetgever niet ingegaan op de aard van de relatie tussen verzekerde en hulpverlener (maar destijds is de wetgever wel méér vragen uit de weg gegaan). De preadviseurs uit 1974 hebben daarentegen duidelijke

³⁶ Zie afdeling 2.5 van de Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet, *Stcrt.* 2000, 233.

³⁷ Lugtenberg, A.H.J., Most, J.M. van der, & Thiel, J.L.P.G. van (1988). *Het recht van de ziekenfonds- en de bijzondere ziektekostenverzekering*. Deventer: Kluwer, p. 91, met literatuurverwijzingen.

lijk gekozen voor een kwalificatie van de verhouding tussen verzekerde en hulpverlener als overeenkomst.³⁸ Die kwalificatie is gerechtvaardigd gezien de maatschappelijke verhoudingen. Patiënt en arts ervaren hun onderlinge verhouding als op zichzelfstaand, en geen patiënt ziet de arts of een ziekenhuis als 'onderaannemer' van een ziekenfonds. Ook bij de WGBO is de wetgever er als vanzelfsprekend van uitgegaan dat in de context van de sociale ziektekostenverzekeringen sprake is van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het is immers volstrekt onaannemelijk dat de wetgever een regeling van de behandelingsrelatie zou hebben willen treffen die op 70% van die relaties niet van toepassing is. De enige specifieke indicatie is dat de patiënt geen 'loon' aan de hulpverlener verschuldigd is als in de betaling is voorzien krachtens de sociale ziektekostenverzekeringen.³⁹ Daaruit volgt a contrario dat ook dan een geneeskundige behandelingsovereenkomst aanwezig is.

4.2 Integratie ziekenhuis- en medisch specialistische zorg

Het 'integratiewetje' maakte in 2000 een einde aan de zelfstandige medewerkersovereenkomsten tussen ziekenfondsen en vrijgevestigde medisch specialisten. Het ziekenfonds contracteert sindsdien in principe alleen nog met het ziekenhuis.⁴⁰ Bij de totstandkoming van deze wet is met enige nadruk gezegd dat wel steeds een geneeskundige behandelingsovereenkomst totstandkomt tussen vrijgevestigde medisch specialist en patiënt.⁴¹ Het is op het oog wat eigenaardig dat het ziekenfonds alleen contracteert met het ziekenhuis, maar de patiënt met zowel het ziekenhuis als de medisch specialist. In de verhouding met het ziekenfonds treedt de medisch specialist op als 'hulppersoon' van het ziekenhuis; niet goed valt in te zien waarom de medisch specialist ook in de verhouding met de patiënt niet als hulppersoon van het ziekenhuis zou kunnen worden aangemerkt. Voor de toepasselijkheid van de ter bescherming van de patiënt geschreven bepalingen is het niet nodig een afzonderlijke behandelingsovereenkomst met de vrijgevestigde medisch specialist aan te gaan: uit de behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis vloeit voort dat het ziekenhuis ervoor verantwoordelijk is dat alle in het ziekenhuis werkzame personen, waaronder vrijgevestigde medisch specialisten, die bepalingen naleven. Het ziekenhuis is jegens de patiënt aansprakelijk voor het handelen van hulppersonen.⁴² Naleving van de verplichtingen op grond van de behandelingsovereenkomst wordt bovendien expliciet gewaarborgd door de model-toelatingsovereenkomst tussen ziekenhuis en medisch spe-

³⁸ Preadvies, p. 84 e.v.

³⁹ Zie MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 42.

⁴⁰ Dit komt tot uitdrukking in artikel 8 lid 1 aanhef en onder a Ziekenfondswet, waar is bepaald dat de verzekerden aanspraak hebben op 'medisch-specialistische zorg, verleend door of vanwege een ziekenhuis'.

⁴¹ NMvA, *Kamerstukken I* 1998/99, 25 258, nr. 61, p. 5.

⁴² Artikel 6:76 BW.

cialist: daarin verbindt de medisch specialist zich om zich jegens het ziekenhuis als 'goed hulpverlener' te gedragen.⁴³

4.3 Totstandkoming behandelingsovereenkomst

De preadviseurs uit 1974 hebben vrij veel aandacht besteed aan de vraag hoe en op welk moment een behandelingsovereenkomst totstandkomt, bijvoorbeeld of dat reeds het geval is zodra iemand zich bij een huisarts als patiënt laat inschrijven of pas wanneer de behandeling aanvangt.⁴⁴ Zelfs gaan de preadviseurs in op de juridische betekenis van het naambordje van de huisarts en het esculaapteken in de auto! Van mogelijk meer belang is de vraag in hoeverre de verzekerde rechtstreeks jegens de door het ziekenfonds gecontracteerde instelling of beroepsbeoefenaar aanspraak op hulp heeft. De Ziekenfondswet kent daarover alleen het enigszins mysterieuze voorschrift dat de verzekerde zich 'wendt' tot een gecontracteerde hulpverlener om zijn aanspraken geldend te maken.⁴⁵ De bepaling is veeleer geformuleerd als een verplichting dan als een recht van de verzekerde, en is wellicht te verklaren vanuit de gedachte dat de verzekerde primair jegens het ziekenfonds aanspraak op hulp heeft. Duidelijkheid daarover biedt de parlementaire geschiedenis niet. De gedachte zou kunnen opkomen dat de verplichting die de hulpverlener jegens het ziekenfonds op zich neemt om aan diens verzekerden hulp te verlenen, tevens moet worden gezien als derdenbeding, waaraan de verzekerde jegens die hulpverlener het recht ontleent op de totstandkoming van een behandelingsovereenkomst.⁴⁶ Deze gedachte is echter door de preadviseurs uit 1974 – en ook later – verworpen omdat de parlementaire geschiedenis van de Ziekenfondswet er geen aanknopingspunt voor biedt en omdat een dergelijke afdwingbare aanspraak van de verzekerde onverenigbaar zou zijn met het uitgangspunt dat de hulpverlener het recht heeft iemand *niet* als patiënt te aanvaarden.⁴⁷ Men kan daar ook anders over denken.⁴⁸ Er is ook wel het nodige te zeggen voor de constructie van het derdenbeding. Heel algemeen – dus nog los van de ziekenfondsverzekering en de in dat kader gesloten medewerkerovereenkomsten – geldt dat in de relatie tussen hulpverleners en publiek geen sprake is van volstrekte vrijblijvendheid. Nog afgezien van de algemeen aanvaarde verplichting van hulpverleners om in acute situaties hulp te verlenen, is in rechtspraak over collectieve acties meer dan eens onderstreept dat hulpver-

⁴³ Zie over de model-toelatingsovereenkomst: Kahn, Ph.S. (2001). *De juridische relatie ziekenhuis-medisch specialist en kwaliteit van zorg*. Lelystad: Koninklijke Vermande, p. 59-71.

⁴⁴ Preadvies, p. 87-90.

⁴⁵ Artikel 9 lid 1 Ziekenfondswet.

⁴⁶ Zie artikel 6:253 BW.

⁴⁷ Preadvies, p. 118-119; Lugtenberg e.a., a.w., 1988, p. 91-92.

⁴⁸ Hamilton, G.J.A. (1997). Zorgplicht en hulpverleningsplichten binnen het kader van de wettelijke ziektekostenverzekeringen. In: *RZA 10 jaar*. Kluwer/Ziekenfondsraad, p. 14-15.

leners niet zonder meer vrij zijn hun diensten al dan niet te verlenen.⁴⁹ In de (mede door de KNMG tot stand gebrachte) modelregeling arts-patiënt is zelfs expliciet neergelegd dat de arts met een patiënt die de wens te kennen heeft gegeven medische hulp of advies te willen ontvangen, een daarop gerichte overeenkomst zal aangaan.⁵⁰ Wanneer nu een ziekenfonds ook nog specifiek met een instelling of beroepsbeoefenaar overeenkomt dat deze hulp zal bieden aan diens verzekerden, wordt de gedachte dat de verzekerde daarop (behoudens eventuele contractueel voorziene beperkingen) jegens de gecontracteerde hulpverlener ook een afdwingbare aanspraak heeft, nog meer plausibel. Er is dan ook wel het één en ander voor te zeggen de aanspraak van de verzekerde in een toekomstig stelsel de vorm te geven van een, door de verzekerde in te roepen en waar nodig geclausuleerd, derdenbeding.⁵¹

4.4 Verhouding verzekeringsaanspraken en aanspraken uit behandelingsovereenkomst

Hoe verhouden zich de aanspraken van de verzekerde jegens de zorgverzekeraar en diens aanspraken op grond van de behandelingsovereenkomst tot elkaar? De stelling is wel verdedigd dat de verzekerde jegens de hulpverlener niet méér aanspraken heeft dan voortvloeien uit de overeenkomst tussen ziekenfonds en hulpverlener.⁵² Dat lijkt echter iets te simpel geredeneerd. Is er eenmaal een behandelingsovereenkomst totstandgekomen, dan vloeit daaruit voor de hulpverlener de verplichting voort de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen in overeenstemming met zijn verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de

⁴⁹ Collectieve acties in de gezondheidszorg zijn (bij wijze van uitzondering op het verdragsrechtelijk gewaarborgde collectieve-actierecht) niet toelaatbaar 'wanneer de acties leiden tot een vermindering van de mogelijkheid tot medische verzorging, in dier voege dat patiënten daardoor komen bloot te staan aan het gevaar dat zij – mogelijk onherstelbare – schade lijden doordat onderzoek en eventuele behandeling te lang uitblijven, zie HR 22 november 1991, NJ 1992, 508 m.nt. P.A. Stein.

⁵⁰ Zie artikel 2 modelregeling arts-patiënt, te vinden op www.knmg.nl. De verplichting geldt niet als inwilliging van het verzoek van de patiënt 'redelijkerwijs' niet van de arts kan worden gevegd, waarvan in de toelichting in de modelregeling enkele voor de hand liggende voorbeelden zijn gegeven.

⁵¹ De Groot, a.w., 2000, p. 698-700; zie ook Kahn, a.w., 2001, p. 156.

⁵² Sijmons, J.G. (1995). De civielrechtelijke hulpverleningsplicht van arts en ziekenhuis. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 332-345 (344); zie ook expliciet in deze zin Pres. Rb. Haarlem 17 september 1993, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994/25. In de conclusie van de advocaat-generaal vóór HR 11 mei 2001, RZA 2001, 80 wordt zelfs het standpunt ingenomen dat een ziekenhuis niet tot een bepaalde verrichting gehouden was omdat die verrichting niet behoorde tot het verstrekkingenpakket waarop het ziekenhuisbudget 'mede' was afgestemd. Die gedachtegang lijkt onhoudbaar (zie conclusie onder 3.5 e.v. en annotatie onder 6; zie ook Sijmons, a.w., 1995, p. 342).

voor hulpverleners geldende professionele standaard.⁵³ Die verplichting vindt geen begrenzing in de verzekeringsaanspraken of in contractuele beperkingen in de overeenkomst tussen ziekenfonds en hulpverlener. Nu zal de aanspraak van de patiënt op grond van de behandelingsovereenkomst in veel gevallen (in het bijzonder voorzover een algemeen geformuleerd criterium als 'in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk' van toepassing is) overeenkomen met de verzekeringsaanspraak. Maar er kunnen discrepanties zijn. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan de situatie dat de hulpverlener een geneesmiddel geïndiceerd acht dat weliswaar geregistreerd is maar dat niet behoort tot de farmaceutische hulp waarop de verzekerde wettelijk recht heeft, de situatie dat tandheelkundige hulp nodig is die niet behoort tot het sterk beperkte ziekenfondspakket of de situatie dat langer durende psychiatrische hulp nodig is dan de 90 consulten waarop de verzekerde aanspraak heeft. In dergelijke situaties derogeren beperkingen die uit de Ziekenfondswet voortvloeien niet aan de contractuele aanspraak van de patiënt jegens de hulpverlener. Dat betekent niet dat die beperkingen voor de hulpverlener irrelevant zijn. Van de hulpverlener mag worden verwacht dat hij waar mogelijk tracht binnen de grens van de verzekeringsaanspraken een behandelwijze te kiezen die professioneel verantwoord is en dat hij, waar dat niet mogelijk is, de patiënt duidelijk voorlicht over wat voor rekening van de zorgverzekeraar komt en wat niet. Aan de patiënt is dan de keuze een mogelijk geprefereerde maar niet-verzekerde behandeling al dan niet voor eigen rekening te nemen. Discrepanties als deze kunnen in de toekomst vaker voorkomen, naarmate de zorgverzekeraars meer vrijheid krijgen om in de overeenkomsten met hulpverleners zelf de verzekeringsaanspraken te specificeren (bijvoorbeeld: welke geneesmiddelen worden wel en niet gebruikt?)⁵⁴ en selectief zorg 'in te kopen' (bijvoorbeeld door over bepaalde soorten operaties met het ene ziekenhuis wel en met het andere ziekenhuis niet te contracteren). Overzichtelijker wordt de situatie daarmee niet: niet voor de hulpverlener en evenmin voor de patiënt.

Hiermee verwant is de vraag in hoeverre de hulpverlener, binnen de veelal ruim omschreven verstrekkingen, rekening moet houden met kostenoverwegingen. De verleiding is natuurlijk groot daarmee géén rekening te houden wanneer een behandeling toch voor rekening van het ziekenfonds komt. Men ziet dan ook wel de neiging tot substitutie van gewenste, niet-verzekerde hulp door hulp die niet de eerste keus is, maar die wel onder de verzekeringsdekking valt. Algemeen aanvaard is dat de hulpverlener zich moet onthouden van hulp die niet noodzakelijk of nodeloos kostbaar is. Niet-noodzakelijke hulp is ontoelaatbaar omdat die niet met de professionele standaard overeenkomt. Nodeloos kostbare hulp is ontoelaatbaar omdat redelijkheid en billijkheid bij de uitvoering van de behande-

⁵³ Artikel 7:453 BW.

⁵⁴ Zoals voorgesteld door de Begeleidingscommissie uitvoering geneesmiddelenbeleid (Commissie-De Vries) (1999). *Een belder recept*. Den Haag, p. 63-64; dit voorstel is vooralsnog door het kabinet niet overgenomen, zie Kabinetsstandpunt op rapporten geneesmiddelenbeleid', *Kamerstukken II 199/2000*, 24 124 en 24 036, nr. 101, p. 35-36.

lingsovereenkomst of de overeenkomst tussen hulpverlener en ziekenfonds zich daartegen verzetten.⁵⁵ Er is uiteraard niets op tegen dat zorgverzekeraars hierop nauwlettend toezien, maar daaraan kunnen ook risico's verbonden zijn, vooral wanneer in een toekomstig stelsel de zorgverzekeraars meer eigen financieel risico dragen en hulpverleners mede op basis van prijsconcurrentie worden gecontracteerd. Niemand zal wensen dat zorgverzekeraars verzekerden lokken met uitzonderlijk concurrerende premies om vervolgens, ter beperking van kosten, in de contracten met hulpverleners de hulpverleningsaanspraken tot het bot toe, of verder nog, uit te kleden.⁵⁶ Voorzover beperkingen van financiële middelen aan de orde zijn, ligt het voor de hand dat die beperkingen zoveel mogelijk worden verdisconteerd in algemeen aanvaarde en toegepaste richtlijnen voor medisch handelen en niet in beslissingen die de individuele arts in de spreekkamer neemt.⁵⁷

4.5 Synchronisatie van aanspraken?

Potentiële risico's zoals hiervoor geschetst zouden wellicht kunnen worden beperkt door de aanspraken van de patiënt uit hoofde van de behandelingsovereenkomst en de aanspraken uit hoofde van de verzekering in een nieuw stelsel zoveel mogelijk te synchroniseren, en wel in die zin dat uit de verzekering het recht voortvloeit op behandeling overeenkomstig de in artikel 7:453 BW bedoelde professionele standaard, behoudens eventuele uitsluitingen en beperkingen die uit kostenoverwegingen nodig worden geacht en die wettelijk zijn vastgelegd. De toetssteen voor zowel de patiënt, de hulpverlener als de zorgverzekeraar is dan één criterium, waarvan de inhoud zich, ondanks bij een dergelijke vage norm onvermijdelijke interpretatieverschillen, uiteindelijk objectief laat vaststellen, zoals zo dikwijls gebeurt in rechtspraak van de bestuursrechter over inhoud en reikwijdte van de verstrekkingen. Specifiek voor de huisartsenzorg, de medisch-specialistische en ziekenhuiszorg lijkt een dergelijk eenduidig criterium aangewezen, en het sluit ook goed aan bij het tot dusver toepasselijke gebruikelijkheids criterium.

4.6 Prijsregulering en vrije prijsvorming

Concurrentie zal, zo wordt beoogd, in een nieuw stelsel mede op basis van de prijsstelling plaatsvinden. In dit verband heeft de in 1982 in werking getreden

⁵⁵ Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek gezondheidsrecht*, deel II, 3de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 45; Preadvies, p. 112.

⁵⁶ Vergelijk Roscam Abbing, a.w., 2000, p. 145-146.

⁵⁷ Zie over deze materie: Roscam Abbing, H.D.C. (1998). Richtlijnen voor medisch handelen in gezondheidsrechtelijk perspectief. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 2480-2484; Gevers, J.K.M., & Biesart, M.C.I.H. (1999). Medische beslissingen, kostenoverwegingen en richtlijnen voor medisch handelen; kanttekeningen vanuit het recht. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 2619-2632.

WTG voor de relatie tussen arts en patiënt een belangrijke, maar wellicht onderschatte betekenis gehad. Die betekenis schuilt hierin dat, passend binnen de doelstelling van de WTG van het tot stand brengen van 'evenwichtige tarieven', in de loop van de jaren de verschillen tussen ziekenfonds- en particuliere tarieven zijn geëgaliseerd.⁵⁸ Hoewel bij de totstandkoming van de Ziekenfondswet met enige verontwaardiging de gedachte werd verworpen dat ziekenfondsverzekerden minder goed zouden worden behandeld dan particuliere patiënten,⁵⁹ waren destijds fenomenen als aparte spreekuren met overbezette wachtkamers voor ziekenfondspatiënten nog gebruikelijk. Daargelaten of er destijds inderdaad grote verschillen in de professionele kwaliteit van de dienstverlening waren, in elk geval is met de toepassing van de WTG elke financiële prikkel om ziekenfondsverzekerden anders te behandelen dan particuliere patiënten verdwenen. Wanneer in een toekomstig stelsel de tariefstelling wordt geliberaliseerd en ruimte ontstaat voor verschillen in tarieven afhankelijk van de overeenkomst met de zorgverzekeraar, is het uiteraard van belang het herintreden van negatieve stimulansen voor de kwaliteit van de dienstverlening te voorkomen. De verantwoordelijkheid daarvoor berust bij de zorgverzekeraars.

5. Hulpverlener en zorgverzekeraar

5.1 Van contracteerplicht naar contractsvrijheid

Ziekenfondsen moeten overeenkomsten sluiten met instellingen en beroepsbeoefenaren om de hulp waarop verzekerden aanspraak hebben, te waarborgen. Aanvankelijk moest het ziekenfonds desverlangd met elke instelling en beroepsbeoefenaar in het werkgebied contracteren. Sinds 1992 kan het ziekenfonds met beroepsbeoefenaren selectief contracteren. Men spreekt wel van 'opheffing van de contracteerplicht', maar die aanduiding is niet juist: er moet ook nu nog met beroepsbeoefenaren worden gecontracteerd, zij het niet meer met iedereen. De beperking van de contracteerplicht heeft tot een aantal geschillen geleid, waaruit de ziekenfondsen niet altijd zonder kleerscheuren tevoorschijn zijn gekomen.⁶⁰ Dat is ook niet verwonderlijk. Een regionaal ziekenfonds neemt veelal een (bijna-) monopoliepositie in en aangezien 70% van de bevolking ziekenfondsverzekerd is, zijn beroepsbeoefenaren voor hun economische existentie vaak afhankelijk van de ziekenfondspraktijk. Dat was vroeger zo⁶¹ en dat is nu niet anders. De afhankelijkheid is overigens wederzijds: de ziekenfondsen kunnen ook niet buiten de medewerkers. Te verwachten valt dat de contracteerplicht in de toekomst

⁵⁸ Zie MvT, *Kamerstukken II 1978/79*, 14 182, nr. 6, p. 8-9 en 16; zie ook NMvA, *Kamerstukken II 1979/80*, nr. 9, p. 16; De Groot, a.w., 1998, p. 417-418.

⁵⁹ MvT, *Kamerstukken II 1961-1962*, 6808, nr. 3, p. 14.

⁶⁰ Zie o.a. Pres. RB. Amsterdam 14 januari 1999, *RZA 1999*, 56; Pres. RB. Utrecht 8 september 1999, *RZA 1999*, 189; Pres. RB. Maastricht 2 april 1999, *RZA 1999*, 198.

⁶¹ Preadvies, p. 110.

ook voor de instellingen zal worden beperkt.⁶² Veel speelruimte om *niet* te contracteren zal dat de zorgverzekeraars voorlopig niet geven, omdat de capaciteit van de instellingen met toepassing van de planningswetgeving in de afgelopen decennia steeds krap is gehouden.

Van volledige contractsvrijheid zal ook in een geliberaliseerd stelsel geen sprake zijn. De zorgverzekeraar zal jegens de hulpverleners conform de eisen van maatschappelijke zorgvuldigheid, beginselen van behoorlijk bestuur en de redelijkheid en billijkheid in het precontractuele stadium moeten handelen; eisen en beginselen waarbij de zorgverzekeraar zich uiteraard primair zal moeten laten leiden door zijn taak: op adequate wijze voorzien in de aanspraken van zijn verzekerden. Daarnaast zal hij ook oog moeten hebben voor redelijke, economische belangen van de instellingen en beroepsbeoefenaren. Meer specifiek zullen de zorgverzekeraars oog moeten hebben voor het mogelijke verwijt van misbruik van machtspositie. Als een zorgverzekeraar, of een combinatie van zorgverzekeraars, meer dan 50% van de relevante (deel)markt beheerst, is er mededingingsrechtelijk sprake van een machtspositie. Dat is op zichzelf niet verboden, maar een machtspositie stelt wel grenzen aan de vrijheid van handelen van de zorgverzekeraar.⁶³

Verder kan de gunning van contracten onderworpen zijn aan het Europese aanbestedingsrecht.⁶⁴ Medische diensten zijn niet aanbestedingsplichtig. Wanneer een zorgverzekeraar ertoe zou overgaan beroepsbeoefenaren of zelfs instellingen te selecteren op basis van vergelijking van aanbiedingen, ligt het overigens wel voor de hand dat de beginselen van het aanbestedingsrecht naar analogie worden gehanteerd. Dit impliceert onder meer: gelijke kansen voor iedere aanbieder, bekendmaking vooraf van de prijs-, kwaliteits- en andere criteria aan de hand waarvan de selectie plaatsvindt en objectieve beoordeling van de aanbiedingen. Wel aanbestedingsplichtig zijn overeenkomsten tot levering van goederen, zoals hulpmiddelen. In die context hebben zich, begrijpelijk vanwege de aanzienlijke financiële belangen, diverse geschillen voorgedaan die aan de rechter zijn voorgelegd.⁶⁵ Hetzelfde kan gebeuren wanneer de zorgverzekeraar de 'regie' krijgt over de inkoop van geneesmiddelen.

Met de beperking van de contracteerplicht in 1992 ging een wijziging van de WTG gepaard, die meebracht dat voor vrije beroepsbeoefenaren niet langer vaste tarieven, maar maximumtarieven van toepassing werden. De achterliggende gedachte was dat tussen vrije beroepsbeoefenaren een zekere mate van prijsconcurrentie zou ontstaan.⁶⁶ Dit veronderstelt individuele onderhandelingen in een

⁶² *Vraag aan bod*, a.w. (zie noot 7), p. 83.

⁶³ Vergelijk directeur-generaal NMa 20 april 2000, *RZA* 2000, 137 en 13 oktober 2000, *RZA* 2001, 15.

⁶⁴ Zie in het bijzonder de Richtlijn leveringen (Richtlijn 93/36/EEG) en de Richtlijn diensten (Richtlijn 92/50/EEG).

⁶⁵ Zie onder andere Pres. Rb. Breda 27 maart 2000, *RZA* 2000, 80 en Hof 's-Hertogenbosch 3 augustus 2000, *RZA* 2000, 153, beide m.nt. G.R.J. de Groot.

⁶⁶ Zie hierover De Groot, a.w., 1998, p. 73-74, 256 en 322.

markt waarin de zorgverzekeraar feitelijk voldoende vrijheid heeft al dan niet te contracteren. Van prijsconcurrentie is weinig terechtgekomen: alle betrokken partijen zijn zich blijven oriënteren op de maximumtarieven, enerzijds als gevolg van de schaarsteverhoudingen en anderzijds als gevolg van het collectieve gedrag van de vrije beroepsbeoefenaren.⁶⁷ Het is zeer de vraag of daarin verandering kan komen zolang het aanbod van hulpverleners krap is, terwijl selectief contracteren (indien al mogelijk) een voor de patiënt onaantrekkelijke beperking in de keuze van (bijvoorbeeld) eigen huisarts of tandarts kan betekenen.⁶⁸ In een nieuw stelsel zullen dergelijke aspecten zorgvuldig moeten worden overwogen. Gedacht kan worden aan een gemitigeerd naturastelsel waarin de patiënt een forfaitaire (gedeeltelijke) vergoeding van kosten ontvangt als hij de voorkeur geeft aan een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde hulpverlener.

5.2 Inhoud van de medewerkersovereenkomsten

De inhoud van de medewerkersovereenkomsten wordt sinds jaar en dag voor een deel bepaald door de uitkomsten van overleg dan wel de modelovereenkomsten, goedgekeurd dan wel vastgesteld door het College voor zorgverzekeringen. Deze landelijk vastgestelde contractsbepalingen gaan verdwijnen.⁶⁹ Aanleiding daarvoor is het vervallen van artikel 16 Mededingingswet, dat tot 1 januari 2003 een ontheffing bevat voor collectief gesloten overeenkomsten voorzover gebaseerd op een wettelijke verplichting. Of het vervallen van uitkomsten van overleg en modelovereenkomsten veel aan de mededinging zal bijdragen, is intussen de vraag. Sinds 1982 gaan de uitkomsten van overleg en de modelovereenkomsten niet meer over de tarieven voor de dienstverlening; die tarieven worden bepaald door het CTG en voorzover het de beroepsbeoefenaren betreft in individuele overeenkomsten tot het niveau van de geldende maximumtarieven. De uitkomsten van overleg en modelovereenkomsten bevatten vooral algemene voorwaarden, naar hun aard niet wezenlijk verschillend van de algemene voorwaarden die in alle branches van het economisch verkeer gebruikelijk zijn. Het zou niet verwonderlijk zijn, en het is vermoedelijk ook wenselijk, dat zorgverzekeraars in relaties met instellingen en beroepsbeoefenaren algemene voorwaarden hanteren, en het is onwaarschijnlijk dat er per zorgverzekeraar veel verschillen tussen die algemene voorwaarden zullen ontstaan. Met daadwerkelijke mededinging hebben dergelijke algemene voorwaarden weinig uit te staan.

Voorzover liberalisatie plaatsvindt, zal die betrekking moeten hebben op aard en aantal van de overeengekomen prestaties en de prijs daarvan. Bij de huidige stand van zaken schuiven de ziekenfondsen als het ware hun prestatieplicht inte-

⁶⁷ Zie over dit laatste in kritische zin directeur-generaal NMa 11 april 2001, *RZA* 2001, 82, onder 106-111.

⁶⁸ Vergelijk Groot, G.R.J. de (1997). *Vrije prijsvorming in de gezondheidszorg: enkele juridische aspecten*. In: *RZA 10 jaar*, Kluwer/Ziekenfondsraad, p. 79.

⁶⁹ Zie College voor zorgverzekeringen (2001). *Herziening overeenkomstenstelsel*, Amstelveen, publicatie nr. 41, p. 19-35.

graal door naar de instelling of beroepsbeoefenaar: die is, behoudens clausuleringen, verplicht zijn diensten in volle omvang te verlenen aan alle verzekerden van het desbetreffende ziekenfonds. In de overeenkomst tussen ziekenhuis en ziekenfonds is de clausulering opgenomen 'voorzover passend binnen het budget', een clausulering die ondanks haar zeer symbolische karakter (want wanneer past iets wel of niet binnen het budget?) aanleiding heeft gegeven tot enige discussie over de toelaatbaarheid.⁷⁰ Op zichzelf belemmert ook de huidige Ziekenfondswet niet dat bijvoorbeeld een ziekenhuis zijn prestatieplicht contractueel beperkt. Eigenlijk zou dat ook niet meer dan normaal zijn. In het economisch verkeer komt het zelden voor dat opdrachtnemers tegen een vaste prijs overeenkomsten sluiten waarbij zij zich verplichten tot naar aard en aantal onbepaalde prestaties. Bij de toepassing van de WTG is dit lange tijd wel het geval geweest, maar het ligt in de lijn der verwachtingen dat daarin verandering zal komen. Zo is het de bedoeling dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars overeenkomsten zullen sluiten over producten in de vorm van diagnose-behandelingscombinaties (DBC's), waarbij niet alleen de prijs, maar ook soorten en aantallen van de DBC's onderwerp van contractsvorming zijn en waarbij niet bij voorbaat vaststaat dat een zorgverzekeraar bij elk ziekenhuis alle vormen van dienstverlening 'inkoopt'.⁷¹ Tegen dergelijk selectief contracteren behoeven geen doorslaggevende bezwaren te bestaan, zolang de zorgverzekeraar zich van zodanige contracten voorziet dat hij kan blijven voldoen aan zijn prestatie- of garantieplicht jegens de verzekerden. Of het voor de verzekerden prettig is voor de ene behandeling naar ziekenhuis A te worden verwezen en voor de andere behandeling naar ziekenhuis B louter omdat er selectief gecontracteerd is, is een andere vraag.

6. Tot slot

Er is sinds het preadvies van 1974 veel veranderd, maar ook veel hetzelfde gebleven. De microkosmos van zorgverzekeraar, patiënt en hulpverlener heeft en houdt wonderlijke kanten. Eén wonderlijke kant is dat ondanks het feit dat de wetgever zich bij de Ziekenfondswet grotendeels van elke principiële overweging over de rechtsverhoudingen in deze driehoek heeft onthouden, ons stelsel al met al redelijk heeft gefunctioneerd. Maar wel moest vaak de rechter eraan te pas komen, en er zijn tal van vragen en inconsistenties. Met evidentie dringt zich op dat de ontwikkeling van een nieuw stelsel de gelegenheid bij uitstek is om volstrekte helderheid te scheppen over hoe zorgverzekeraar, patiënt en hulpverlener in juridische termen tegenover elkaar staan.

⁷⁰ Zie onder andere: Roscam Abbing, H.D.C. (1995). De civielrechtelijke hulpverleningsplicht van arts en ziekenhuis in een publiekrechtelijk jasje. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995, p. 346-347.

⁷¹ Zie voor verdere informatie www.dbc2003.nl.

De selectie van patiënten op microniveau: het blijft een moeilijk dilemma

J.H. Hubben

hoogleraar gezondheidsrecht Vrije Universiteit Amsterdam en advocaat bij Nysingh Dijkstra de Graaff advocaten en notarissen

1. Inleiding

De Vereniging voor Gezondheidsrecht zette al in 1980 het selectievraagstuk in de gezondheidszorg op de agenda. In die tijd was nog geen sprake van juridische procedures over wachttijden en was er (bijgevolg) ook nog nauwelijks politieke aandacht voor dit onderwerp. Het bestuur van de Vereniging had dus een vooruitziende blik door de jaarvergadering van 1980 te wijden aan het selectievraagstuk in de gezondheidszorg, toegespitst op het selecteren van patiënten bij schaarste van behandelmogelijkheden.¹ In 1987, ter gelegenheid van het tienjarig bestaan van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, is een symposium gewijd aan deze selectieproblematiek.² Leenen – destijds voorzitter van de Vereniging én van de redactie van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* – schreef jaren later dat velen hem in die tijd voor gek versleten door het selectieprobleem aan de orde te stellen. ‘Typisch een jurist die achter zijn bureau problemen verzint,’ zo luidde de kritiek.³ De critici hadden helaas ongelijk.

Eerst zal ik de hoofdlijn van het preadvies van 1980 weergeven. Daarna ga ik in op de ontwikkelingen sedertdien, in het bijzonder met betrekking tot de bij selectie te hanteren criteria.

¹ *Het selectievraagstuk in de gezondheidszorg; het selecteren van patiënten bij schaarste van behandelmogelijkheden*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 1980.

² *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1987, p. 155-193.

³ Leenen, H.J.J. (2000). *Met het oog op gezondheid en recht*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 75.

2. Hoofdlijn preadvies 1980

In de beginjaren van de Vereniging voor Gezondheidsrecht was nog geen sprake van een tevoren gepubliceerd preadvies ten behoeve van de jaarvergadering. Tijdens de jaarlijkse toogdag – toen nog gehouden in de stemmige vergaderzaal op de bovenste verdieping van Slot Zeist – werd gediscussieerd op basis van enkele inleidingen. Later volgde pas publicatie daarvan samen met het verslag van de beraadslagingen. In de jaarvergadering van 1980 zijn over het selectievraagstuk zelfs vier inleidingen gehouden. Bij herlezing viel mij op dat veel van hetgeen destijds over deze kwestie is betoogd, nog steeds actualiteitswaarde heeft.

De hoogleraar neurochirurgie De Lange presenteerde een ‘notitie’ over dit onderwerp.⁴ Een groot deel van de oorzaak van het probleem schreef De Lange toe aan ‘gebrek aan visie van de gemeenschap en deszelfs besturende organen waardoor er van onvoldoende beleidsontwikkeling gesproken kan worden’. Medici pasten volgens hem met de beste bedoelingen nieuwe mogelijkheden toe bij patiënten zonder zich af te vragen wat de consequenties daarvan zouden kunnen zijn. De Lange noemde de nierdialyse als voorbeeld van gebrek aan anticiperen. Men begon ermee zonder zich voldoende rekenschap te geven van het feit dat op de fase van dialyse een definitieve therapie *moest* volgen, omdat anders het volume incurabele dialyseafhankelijke nierpatiënten verder zou groeien.

De Lange pleitte ervoor om nieuwe diagnostische en medische methodieken pas te introduceren als een goede kostenbaten- en kosteneffectiviteitsanalyse is gemaakt. Nieuwe methodieken moesten in zijn visie overtuigende gezondheidswinst opleveren en de maatschappij zou op macroniveau prioriteiten dienen te stellen.

De Lange zag het vraagstuk van de patiëntselectie nog als oplosbaar. Hij meende dat bij een juist gebruik van de in 1980 aanwezige middelen een gebrek aan faciliteiten niet nodig zou hoeven te zijn. Omdat in een *overgangsfase* toch sprake kon zijn van spanning tussen aanbod en vraag formuleerde hij een aantal uitgangspunten om de besluitvorming op microniveau te laten plaatsvinden: (a) het in principe absolute zelfbeschikkingsrecht van de mens; (b) de in ethisch opzicht fundamentele gelijkheid van alle mensen zonder aanzien van leeftijd, functie, sociale en financiële standing, enzovoort; (c) het contract dat de dokter heeft met de patiënt die zich aan hem toevertrouwd heeft, waarbij het uitgangspunt is dat de arts alles wat in zijn vermogen ligt zal doen om zijn patiënt zo goed mogelijk te behandelen. Voor de besluitvorming door de arts zocht De Lange aansluiting bij de medische oordeelsvorming in oorlogssituaties (triage). Op basis daarvan formuleerde hij een aantal criteria. De Lange besloot zijn inleiding met de veelzeggende zin: ‘De medicus is niet gehouden te selecteren, behalve op strikt medische gronden.’

⁴ Lange, S.E. de (1980). *De patiëntselectie door de medicus voor die diagnostische, maar vooral therapeutische methodieken waarvoor de faciliteiten in onvoldoende mate aanwezig zijn*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 1-10.

Vanuit het consumentenperspectief leverde H.E. Nicolai een bijdrage.⁵ Zijn, net als De Lange, optimistische uitgangspunt was dat bij een op macro- en mesoniveau goed functionerende gezondheidszorg geen sprake hoeft te zijn van een selectievraagstuk. Uitsluitend om pragmatische redenen besteedde Nicolai toch aandacht aan het selectiesysteem. Voor dat systeem wilde hij algemene criteria vastleggen, verbijzonderd naar de verschillende categorieën patiënten. Hij schreef dat, hoe graag men het anders zou willen zien, bij selectie ook andere dan medische criteria een rol spelen. Daarbij noemde hij met name sociale en psychologische criteria. Om die reden wilde hij anderen dan medici bij de besluitvorming over selectie inschakelen. Hij stelde voor om de patiënt de mogelijkheid te bieden bij een medisch adviescollege van zijn patiëntenvereniging een *second opinion* in te winnen. De beslissing zou genomen moeten worden door 'een commissie geheel bestaande uit leken' die op basis van de schriftelijk gemotiveerde adviezen van de behandelend arts en de patiëntenvereniging tot het uiteindelijke oordeel komt.

De ethicus Sporken concentreerde zich eveneens op het selectieprobleem op microniveau. Hij formuleerde hiervoor drie fundamentele beginselen: (a) de waardigheid van de persoon, samenhangend met zijn opgave tot zelfontplooiing en zijn recht op zelfbeschikking; (b) de gelijkwaardigheid van de ene mens ten opzichte van de andere mensen inzake gezondheidszorg; (c) de sociale belangen waartoe ook de schaarste aan middelen behoort.⁶ Sporken gaf vervolgens een kort overzicht van selectiecriteria en concludeerde dat de inhoud daarvan onduidelijk is. Hij riep op tot een 'gezamenlijke krachtsinspanning om de criteria scherper te omschrijven en steviger te funderen'.⁷ Omdat de criteria onduidelijk zijn, noemde Sporken het 'een onontkoombare ethische eis' goede procedureregels te hebben voor de besluitvorming. Daarbij oordeelde hij het van het allergrootste belang dat de eigenlijke achtergronden van de ter tafel gebrachte criteria en normen tijdens het besluitvormingsproces geëxpliciteerd worden.

De rechtsfilosoof Visser 't Hooft benaderde het selectievraagstuk vanuit juridisch perspectief.⁸ Hij constateerde dat ons positieve recht geen expliciete regels geeft met betrekking tot de selectie van patiënten. Uit het axiomatische uitgangspunt van de gelijkwaardigheid van mensen – de concretisering van het objectiviteitsvereiste – leidde hij de verwerpelijkheid van een selectie af die van een waardeoordeel uit zou gaan met betrekking tot het individu in zijn persoonlijke of maatschappelijke verschijningsvorm. Het paradigma van de gelijkwaardigheid slaat ons, aldus Visser 't Hooft, elk argument ten gunste van een bepaalde differentiatie tussen categorieën mensen uit handen. Wel toelaatbaar achtte Visser 't

⁵ Nicolai, H.E. (1980). *Het selectievraagstuk in de gezondheidszorg uit het oogpunt van de consument*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 10-22.

⁶ Sporken, P.C. (1980). *Ethische kanttekeningen bij het selectievraagstuk in de gezondheidszorg*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 22-33.

⁷ Sporken, a.w., 1980, p. 30.

⁸ Visser 't Hooft, H.F. (1980). *Het selectieprobleem in de gezondheidszorg. Enige opmerkingen vanuit juridisch-/rechtsfilosofisch oogpunt*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 33-44.

Hoofd medische criteria waarbij die patiënt de voorkeur verdient bij wie de interventie de meeste kans op redding of levensverlenging biedt. Als die medische criteria niet voldoende uitkomst bieden, dan ziet Visser 't Hooft als mogelijke grondslag voor een selectie slechts de inbreng van een toevalsfactor, dit wil zeggen een loterij: 'Men verzekert objectiviteit ten overstaan van de patiënt door hem tegenover het "toeval" (dat wil zeggen de niet-menselijke willekeur) gelijk te stellen.'⁹ Naast de medische criteria meende Visser 't Hooft dat ook gekeken mag worden naar de mate waarin andere mensen van het leven van de patiënt afhankelijk zijn. Hij noemt het klassieke voorbeeld van de moeder met kleine kinderen ten opzichte van de vrijgezel. Visser 't Hooft stelde zich op het standpunt dat de rechtsorde zich niet verzet tegen het hanteren van dit criterium 'mits het voor een minimum aan objectieve, algemeen geldige invulling vatbaar is en dus geen dekmantel vormt voor willekeur'.¹⁰ Het eerder genoemde objectiviteitsvereiste brengt volgens Visser 't Hooft ook een gang van zaken bij de selectie mee die aan alle facetten van de te nemen beslissing 'recht weet te doen wedervaren'. Die procedure te waarborgen (collegiale besluitvorming, mogelijkheid van beroep, motiveringsvereiste) noemde hij een 'onmisbaar correctief' voor de gebrekkigheid van ons individuele oordeel, waarbij de genomen beslissing des te aanvaardbaarder zal zijn naarmate op de procedure minder aan te merken is.¹¹

Uit de hierboven gegeven samenvatting blijkt voldoende dat het preadvies van 1980 zich sterk richtte op de selectie op microniveau. Het selectievraagstuk op macro- en mesoniveau kwam slechts zijdelings – met name bij De Lange – aan de orde. Ook de werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht die zich in 1982 zette aan het opstellen van richtlijnen voor de selectie van patiënten concentreerde zich op het microniveau: de selectie door arts of instelling van de patiënten die wél en van de patiënten die niet – of niet onmiddellijk – kunnen worden behandeld in situaties waarin zich een schaarste aan ter beschikking staande middelen voordoet.¹² De werkgroep voegde daaraan toe dat de noodzaak om een keuze uit patiënten te maken zo veel mogelijk moet worden vermeden door een efficiënt gebruik van de middelen die de gezondheidszorg ter beschikking staan.

In deze beschouwing zal ik mij eveneens concentreren op de selectie van patiënten op microniveau, al is die afgrenzing in de afgelopen twee decennia steeds meer een kunstmatige gebleken. Het is immers duidelijk dat de mogelijkheden voor het realiseren van het recht op gezondheidszorg worden beïnvloed door financiële schaarste en capaciteitsproblemen op macro- en mesoniveau. Keuzen op macroniveau kunnen ertoe leiden dat de problematiek van de schaarste zichtbaar wordt op het niveau van de individuele patiënt die in behandeling om een verstrekking vraagt die niet of te laat geleverd kan worden.¹³ Dat

⁹ Visser 't Hooft, a.w., 1980, p. 38.

¹⁰ Visser 't Hooft, a.w., 1980, p. 39.

¹¹ Visser 't Hooft, a.w., 1980, p. 40.

¹² Richtlijnen betreffende het selecteren van patiënten bij schaarste van behandelmogelijkheden. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1982, p. 111-117.

geldt ook voor schaarsteproblemen die zich op het niveau van instellingen voordoen als gevolg van rantsoenering. Die samenhang heeft zich in de periode na het verschijnen, in 1980, van het hier besproken preadvies steeds duidelijker gemanifesteerd en leidde ook tot verhoogde politieke aandacht daarvoor. Een duidelijke illustratie hiervan vormt de Regeringsverklaring 1989 waarin de instelling van een commissie werd aangekondigd om 'te bezien welke grenzen aan de toepassing van nieuwe medische technologieën bij patiënten moeten worden gesteld en hoe een maatschappelijk draagvlak wordt gevonden voor de oplossing van de problemen veroorzaakt door schaarste, rantsoenering van zorg en noodzakelijke selectie van patiënten'. Aan die commissie – veelal aangeduid als commissie-Keuzen in de zorg – werd gevraagd strategieën te ontwikkelen voor de wijze waarop de keuzevraagstukken *op de verschillende niveaus* hanteerbaar kunnen worden gemaakt. Daartoe diende zij na te gaan 'welke problemen bestaan bij het maken van keuzen in de zorg op landelijk niveau (macroniveau), op het niveau van de instelling (mesoniveau) en op dat van de individuele hulpverlener (microniveau)'.¹⁴

Sterker dan in het preadvies van 1980 was daarmee de samenhang van de problematiek op de verschillende niveaus aangegeven. Voor het schrijven van deze beschouwing herlas ik nog eens het rapport van de genoemde commissie-Keuzen in de zorg. Daarbij viel mij op dat de commissie – ik reken dit ook mijzelf aan omdat ik deel uitmaakte van deze commissie – er zonder meer van uitging dat spoedig een algemene basisverzekering in de gezondheidszorg zou worden ingevoerd. Zo schreef de commissie: 'Waar de structuur en financiering van de gezondheidszorg gebreken toont, zal die in de jaren negentig worden verbeterd door het tot stand brengen van een basisverzekering, die van rechtswege voor iedere ingezetene van ons land geldt.'¹⁵ Die basisverzekering is er nog steeds niet, omdat het overheidsbeleid in dit opzicht zeer wisselvallig is geweest. Leenen schreef in 1997 in zijn preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht dat het beleid ten aanzien van het stelsel van gezondheidszorg en ziektekosten in Nederland een uitermate inconsistent karakter draagt.¹⁶ Hij vervolgde: 'Alleen al in het laatste decennium is dat beleid een aantal keren grondig veranderd. De gezondheidszorg is een roeiboortje geworden dat heen en weer wordt gezwiept in het kielzog van het zwalkend schip van Staat.'¹⁷

¹³ Zie onder andere: Roscam Abbing, H.D.C. (1990). Recht op gezondheidszorg: een beschouwing over grenzen en grenzen stellen aan het stellen van grenzen. In: J.K.M. Gevers & J.H. Hubben (red.), *Grenzen aan de zorg; zorgen aan de grens*. Alphen a/d Rijn: Samsom H.D. Tjeenk Willink, p. 84-97.

¹⁴ Instellingsbeschikking Commissie Keuzen in de Zorg (1990). In: Commissie-Keuzen in de zorg, *Kiezen en Delen*. Den Haag: SDU, deel 1, p. 223. Zie ook *Kamerstukken II 1987/88*, 20 620, nrs. 1 en 2.

¹⁵ A.w., p. 8.

¹⁶ Leenen, H.J.J. (1997). *Recht op zorg voor de gezondheid*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Zie ook het Onderzoek besluitvorming volksgezondheid, *Kamerstukken II 1993/94*, 23 666, nrs. 1 en 2 (commissie-Willems).

¹⁷ Leenen, a.w., 1997, p. 38.

Overigens is die stelselherziening in 2001 opnieuw actueel geworden, onder andere naar aanleiding van het in december 2000 door de SER uitgebrachte advies en het op basis daarvan geformuleerde kabinetsstandpunt.¹⁸

3. Wachlijsten

De rechtspositie van de patiënt heeft in de afgelopen jaren sterk in de belangstelling gestaan in verband met de wachlijsten in de gezondheidszorg. In toenemende mate zijn problemen ontstaan met betrekking tot de nakoming van de zorgplicht, omdat de overheid kennelijk te weinig middelen beschikbaar stelt om de vraag naar zorg te beantwoorden. Voor ziekenhuizen en andere instellingen bestaat een budgetsysteem gebaseerd op de Wet tarieven gezondheidszorg. Ofschoon het budget in een aantal sectoren – bijvoorbeeld in de gehandicaptenzorg – al lange tijd onvoldoende is, lijken verzekerden de laatste jaren steeds minder genoeg te nemen met de lange wachlijsten die daardoor ontstaan. Enkele patiënten zijn hiertegen bij de kortgedingrechter opgekomen.¹⁹ Daarbij speelde de vraag wie de verzekerde voor zijn aanspraak op zorg dient aan te spreken een belangrijke rol. In de verschillende procedures is daarop voor de thuiszorg een ander antwoord gegeven dan voor de verstandelijk-gehandicaptenzorg. De uitkomst van die procedures hangt vooral samen met het wettelijk systeem van regulering van de zorg dat van toepassing is. De president van de rechtbank in Den Haag besliste dat verzekerden hun aanspraak op thuiszorg niet jegens de Staat tot gelding kunnen brengen, maar zich daarvoor moeten wenden tot de zorgverzekeraar.²⁰ De beslissing van de president van de rechtbank in Utrecht sloot daarbij aan. Hij oordeelde dat de zorgverzekeraar zich niet kan beroepen op het feit dat het budget voor thuiszorg niet toereikend is. Wanneer het tekort uitsluitend is te wijten aan het door de overheid beschikbaar gestelde budget, dan zal de zorgverzekeraar zelf de Staat moeten aanspreken.²¹ De president van de rechtbank in Zwolle besliste anders toen het ging om een verzekerde die zijn aanspraak op opname in een instelling voor gehandicapten wilde realiseren.²² De president oordeelde dat nu die aanspraak bestaat uit zorg leveren door een toegelaten instelling, de zorgverzekeraar aan zijn zorgplicht had voldaan door zich tot het uiterste in te spannen om voldoende overeenkomsten af te sluiten met toegelaten instellingen. De zorgverzekeraar kon zich met recht beroepen

¹⁸ SER (2000). *Naar een gezond stelsel van ziektekostenverzekeringen*. Den Haag, advies nr. 00/12.

¹⁹ Ik beperk mij hier tot de meer recente jurisprudentie. Zie voor een overzicht van de oudere rechtspraak: Groot, G.R.J. de (1996): Wachlijsten in de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 58-71, en de daar aangehaalde bronnen.

²⁰ De beslissing van de president is bevestigd door het Gerechtshof Den Haag 23 december 1999, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/27. Zie ook: Meulemans, E.W.M. (2000). Zorgaanspraken en wachlijsten. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 137.

²¹ President Rechtbank Utrecht 29 oktober 1999, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/28.

²² President Rechtbank Zwolle 14 februari 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/29.

op een onvoldoende zorgaanbod als gevolg van een te beperkt toelatingsbeleid van instellingen door de overheid. De overheid reguleert het aanbod van zorg voor verstandelijk gehandicapten middels een vergunningenstelsel op basis van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Dit capaciteitsbeleid lijkt op gespannen voet te staan met de onbeperkte aanspraken van de verzekerde op grond van de AWBZ. Het gaat echter te ver om daaraan de conclusie te verbinden dat de Staat aansprakelijk is voor een dergelijk capaciteitstekort; wel kan de Staat aangesproken worden op het capaciteitsbeleid zoals dat wordt gevoerd op basis van planning, behoeftenormen en vergunningenbeleid. In dit verband is van belang dat een nieuwe planningswet voor de intramurale gezondheidszorg, ter vervanging van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, is aangekondigd. Inmiddels is het Wetsvoorstel exploitatie zorginstellingen (WEZ) bij de Tweede Kamer ingediend.²³

Dat de huidige aanbodregulering, inclusief de wijze waarop de overheid gebruikmaakt van het haar ook nu reeds ter beschikking staande wettelijke instrumentarium, aan een kritische toets dient te worden onderworpen, blijkt voldoende uit het bestaan van de schrijnende wachtlijsten. Daarbij moet worden bedacht dat de problematiek deels wordt gemaskeerd door allerlei ad hoc maatregelen.

Wachttijden kunnen het gevolg zijn van het hierboven genoemde gebrek aan beschikbare middelen.²⁴ Dat is de macroproblematiek die ik hier verder laat rusten. Daarnaast kunnen wachttijden veroorzaakt worden door het feit dat aan de vraag naar zorg niet kan worden voldaan op het moment dat daarom wordt gevraagd. In die gevallen kan de zorg wel worden verleend, maar kunnen niet alle patiënten voor wie een medische indicatie bestaat gelijktijdig worden behandeld. Er moet dan een zekere ordening worden aangebracht in de patiënten die zich aanbieden. Voor die ordening heeft de al eerder genoemde Werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht in 1982 belangrijke aanzetten gegeven. Terecht stelde zij daarbij het gelijkheidsbeginsel voorop. Dit beginsel is later ook neergelegd in artikel 1 Grondwet en uitgewerkt in de Algemene wet gelijke behandeling (AWGB). Artikel 7, eerste lid, AWGB verbiedt onder andere het maken van onderscheid bij het aanbieden van goederen of diensten en bij het sluiten, uitvoeren of beëindigen van overeenkomsten indien dit geschiedt door instellingen op het gebied van de gezondheidszorg. De in de AWGB verboden onderscheidingscriteria – godsdienst, levensovertuiging, politieke gezindheid, ras, geslacht, nationaliteit, hetero- of homoseksuele gerichtheid of burgerlijke staat – zijn beperkt. Bij die criteria wordt leeftijd niet genoemd.

²³ Zie over dit onderwerp: Zenderen, L.A.M. van (1999). Wordt zij toch nog wakker gekust? Nieuwe structuurwetgeving in voorbereiding: de Wet Exploitatie Zorginstellingen. *Zorg en Verzekering*, p. 672-683.

²⁴ Overigens zijn cijfers over wachtlijsten en wachttijden moeilijker te interpreteren dan op het eerste gezicht zou worden verwacht. Zie daarover onder andere: Stoop, A.P., & Brouwer, W.B.F. (2001). De patiënt achter de cijfers. *Medisch Contact*, p. 1610-1613. Deze schrijvers vermoeden dat lang niet alle patiënten die op een wachtlijst staan daar problemen mee hebben.

De betekenis van deze bepaling uit de AWGB moet niet worden overschat. Hendriks heeft opgemerkt dat de suggestie moet worden vermeden dat de patiënt zonder de AWGB aan de 'leeuwen is overgeleverd'. Hij wees er daarbij op dat uit de wetsgeschiedenis en de gezondheidsrechtelijke literatuur blijkt dat de instructienorm zoals verankerd in artikel 22, eerste lid, GW ruim moet worden geïnterpreteerd. Naast deze grondwettelijke waarborg tegen discriminatie noemde hij de maatstaven van redelijkheid en billijkheid en de mogelijkheid dat patiënten in geval van vermeende discriminatie een beroep kunnen doen op de artikelen 137g en 429 quater Wetboek van Strafrecht.²⁵

Het gelijkheidsbeginsel, zij het anders geformuleerd, is ook neergelegd in artikel 26 Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten. De horizontale werking van die bepaling is in de rechtspraak bij herhaling aanvaard.²⁶ Het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa roept in artikel 1 de Verdragsstaten op tot maatregelen om discriminatie bij de uitoefening van de geneeskunde tegen te gaan.²⁷

Dit alles betekent dat de hulpverlener ook bij de selectie van patiënten dient uit te gaan van het gelijkheidsbeginsel. Alleen als daarvoor een objectieve en zakelijke rechtvaardiging bestaat, mag onderscheid tussen patiënten worden gemaakt. Het antwoord op de vraag wanneer een dergelijke objectieve en zakelijke rechtvaardiging bestaat, is niet zo eenvoudig te geven. Dat antwoord vloeit immers niet zonder meer voort uit de medisch-professionele maatstaf zoals die is neergelegd in artikel 7:453 BW, dat in 1995 in werking is getreden.²⁸ Die bepaling luidt: 'De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.' Omdat goed hulpverlenerschap meebrengt dat een patiënt van wie de medische indicatie voor behandeling vaststaat ook daadwerkelijk wordt geholpen, kan selectie van patiënten moeilijk worden genormeerd door 'goed hulpverlenerschap'. Wel kan men zeggen dat van de arts mag worden verwacht dat diens beslissing bij het selecteren van patiënten die op de wachtlijst staan, in overeenstemming is met de criteria die daarvoor in de kring van beroepsgenoten zijn ontwikkeld. Daarom is het van belang dat door de beroepsorganisaties aandacht wordt besteed aan het formuleren van die criteria.

²⁵ Hendriks, A. (1993). Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 256-271.

²⁶ Zie bijvoorbeeld: Hubben, J.H. (1995). Discriminatie van gehandicapten door rechter afgevoerd. *Indruk* (7), p. 4-5.

²⁷ Oviedo, 4 april 1997, *Trb.* 1997, 113. Dit verdrag is door Nederland nog niet geratificeerd.

²⁸ Zie in die zin ook: Gevers, J.K.M. (1989). Het recht op gezondheidszorg bij beperkte beschikbaarheid van voorzieningen. In: H.D.C. Roscam Abbing & F.C.B. Van Wijmen (red.), *Wetgeving gezondheidszorg in perspectief*. Deventer: Kluwer, p. 71-79.

4. Te onderscheiden systemen

In verband met de selectie van patiënten kan onderscheid worden gemaakt tussen de plaatsbepaling op de wachtlijst en het keuzevraagstuk binnen de wachtlijst enerzijds en het vraagstuk van de toelating tot de wachtlijst anderzijds. Voor toelating tot de wachtlijst voor curatieve zorg gelden uitsluitend medische criteria, zoals de aard en de ernst van de aandoening.²⁹ Dat is een medisch oordeel. In verschillende procedures is dat bevestigd. Genoemd kan worden de zaak-Baby Jeremy waarin de president oordeelde dat aan de ouders geen oordeel toekwam over de vraag of reanimatie van Jeremy medisch zinvol was.³⁰ Ook in de zaak-Hankes oordeelde de president dat de beslissing over de medische zinvolheid van opname op de intensive care uitsluitend een medisch-professioneel oordeel is.³¹

Bij de selectie van patiënten die op de wachtlijst staan, kan worden onderscheiden tussen blinde systemen en systemen waarbij de beslissing wordt gebaseerd op criteria die de patiënt betreffen.

Tijdens de beraadslagingen over het preadvies van 1980 – het verslag daarvan is opgenomen in de publicatie van het preadvies – hebben Sluijters en De Lange de toepassing bepleit van het beginsel van de molenaar: wie het eerst komt, die het eerst maalt.³² Sporcken was evenmin afkerig van toepassing daarvan.³³ Ook de eerder genoemde werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht heeft daarvoor een lans gebroken.³⁴ Zij motiveerde dit met het argument dat toepassing ervan neutraal werkt. Het is echter de vraag of dit het geval is. Leenen heeft hiertegen ingebracht dat het chronologische systeem weliswaar op het eerste gezicht objectief lijkt, maar dat bij nadere beschouwing niet is, omdat de melding bij de wachtlijst afhankelijk is van allerlei factoren, zoals het verwijsgedrag van de huisarts, de afstand tot het ziekenhuis, de vervoersmogelijkheden, enzovoort. Ook wordt bij dit systeem de ernst van de medische toestand van de patiënt niet in aanmerking genomen en bestaat de kans dat alternatieve behandelmogelijkheden niet worden benut omdat dit kan leiden tot een minder gunstige plaats op de wachtlijst.³⁵ Dunning bracht het bezwaar tegen 'blinde systemen' scherp onder woorden: 'Rechtvaardigheid en selectie verdragen zich slecht met elkaar, maar selectie door willekeur is het minst verkieslijke. Die willekeur betekent dat persoonsgebonden criteria, maatschappelijke status, financiële draagkracht of relaties bijdragen tot de zwarte markt van schaarse goederen waardoor overheid en gezondheidszorg beide in diskrediet raken.'³⁶

²⁹ Zie onder andere: commissie-Keuzen in de zorg, a.w., 1991, m.n. p. 171.

³⁰ President Rechtbank Utrecht 11 januari 1990, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1991/28.

³¹ President Rechtbank Utrecht 12 oktober 1999, *KG* 1999, 1003.

³² De Lange, a.w., 1980, p. 48 en p. 50.

³³ Sporcken, a.w., 1980, p. 51.

³⁴ Richtlijnen, a.w., 1982, p. 116.

³⁵ Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek Gezondheidsrecht II*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, m.n. p. 109-110.

³⁶ Dunning, A.J. (1987). Op rantsoen? Over verdeling van schaarse gezondheidszorg in de samenleving. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 166-172.

Deze bezwaren gelden ook voor de loting, een ander voorbeeld van een blind systeem. Bijkomende factoren en vooral de bepaling van het moment van loting hebben grote invloed op de uitkomst.

Geconstateerd kan worden dat de toepassing van blinde systemen bij de selectie van patiënten weinig steun heeft gekregen. Dat geldt zeker voor de loting. Over het beginsel van de molenaar heeft Visser 't Hooft reeds tijdens de 1980 gevoerde discussie terecht opgemerkt dat hierbij slechts sprake is van 'een handig (maar weinig eerlijk) procédé'.³⁷ In de periode nadien is brede steun gebleken voor toepassing van criteria bij de selectie van patiënten.³⁸ De in aanmerking komende criteria zijn in feite reeds te vinden in de hierboven genoemde richtlijn uit 1982.³⁹ Leenen heeft later nog een verdere verfijning aangebracht. Ik volg zijn onderscheiding: medische criteria, leeftijd, persoonscriteria, gedrag (eigen schuld), dagelijkse leefsituatie voorzover van belang voor de behandeling, belang van de patiënt voor zijn directe omgeving en betekenis van de patiënt voor de samenleving.⁴⁰

5. Medische criteria

De eerder genoemde werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht omschreef medische criteria als maatstaven die berusten op een professioneel-technisch oordeel over de pathologische conditie van patiënten en het effect dat de behandeling daarop kan hebben.⁴¹ Het medisch-professionele oordeel staat daarbij voorop. De Groot heeft, strikt genomen, gelijk waar hij schrijft dat een nadere vormgeving van deze criteria niet behoort tot het werkterrein van het gezondheidsrecht en de toegepaste criteria zich in voorkomende gevallen maar zeer beperkt lenen voor rechterlijke toetsing.⁴² In zijn benadering blijft echter onderbelicht het al in 1982 gesignaleerde risico dat onder het mom van medische criteria andere overwegingen worden binnengesmokkeld.⁴³ Leenen noemt als voorbeeld van dat risico het toepassen van 'kwaliteit van leven'-argumenten. Zou het toepassen daarvan wel worden toegestaan, dan betekent dit zeer waarschijnlijk dat gehandicapten en psychiatrische patiënten hun plaats op de wachtlijst al snel moeten afstaan. Als zelfstandig criterium behoort kwaliteit van leven geen rol te spelen bij selectie van patiënten.⁴⁴ Medische criteria samenhangend met de ernst van de aandoening en de succeskans van de behandeling dienen door de beroepsgroep te worden geformuleerd. De Groot heeft daarbij aangetekend dat medische criteria een rechterlijke toetsing zeker beter kunnen doorstaan indien

³⁷ Visser 't Hooft, a.w., 1980, p. 51.

³⁸ Zie onder andere: commissie-Keuzen in de zorg, a.w., 1991, m.n. p. 171.

³⁹ Richtlijnen, a.w., 1982, p. 115.

⁴⁰ Leenen, a.w., 1996, p. 110.

⁴¹ Richtlijnen, a.w., 1982, p. 115.

⁴² De Groot, a.w., 1996, p. 64.

⁴³ Richtlijnen, a.w., 1982, p. 114.

⁴⁴ Leenen, a.w., 1996, m.n. p. 111.

daarover consensus is bereikt in de beroepsgroep. Hij wijst in dat verband op het landelijk protocol indicatiestelling voor harttransplantatie, dat in verschillende juridische procedures een rol heeft gespeeld.⁴⁵ Een ander goed voorbeeld vormen de door de betreffende beroepsorganisatie opgestelde medische criteria voor opname en ontslag op de intensive care.⁴⁶ Deze richtlijn is overigens mede opgesteld naar aanleiding van de grote publieke aandacht voor de zaak-Hankes die leidde tot het vonnis van de president van de rechtbank in Utrecht van 12 oktober 1999.⁴⁷ Hierin zou voor andere beroepsorganisaties een aansporing kunnen liggen om dergelijke richtlijnen op te stellen, ook in een situatie waarin nog geen sprake is van druk van juridische procedures.

6. Andere dan medische criteria

Naast medische criteria zijn in het voorafgaande de volgende criteria onderscheiden: leeftijd, persoonscriteria, gedrag, dagelijkse leefsituatie, betekenis van de patiënt voor zijn directe omgeving en betekenis van de patiënt voor de samenleving. Het is te eenvoudig om deze zonder meer aan te merken als niet-medische criteria. Ofschoon daarvoor al een aanzet is te vinden in het preadvies van 1980 is in de literatuur nadien een duidelijk onderscheid gemaakt tussen persoonsgebonden criteria die medisch relevant zijn en persoonsgebonden criteria die medische relevantie missen. Nog gecompliceerder is het omdat sommige persoonsgebonden criteria in het ene geval medisch relevant kunnen zijn, terwijl die relevantie in het andere geval afwezig is. Zo is leeftijd een persoonsgebonden criterium dat medisch relevant kan zijn. De leeftijd van een patiënt kan van belang zijn voor het bepalen van de kans op medisch succes van een behandeling. In dat geval kan leeftijd aanvaardbaar zijn als selectiecriteria.

In gevallen waarin de medische relevantie ontbreekt, is het hanteren van de leeftijd als criterium in strijd met het gelijkheids- of non-discriminatiebeginsel.⁴⁸ Toch kan daarover ook anders worden gedacht. De Engelse filosoof Harris verdedigde het standpunt dat er een bepaalde levensduur is (in onze samenleving circa zeventig jaar) die als redelijk kan worden beschouwd. Wie die leeftijd bereikt, heeft zijn deel van leven – ‘fair innings’ – gehad. Het is, aldus Harris, geen tragedie dan te sterven, hetgeen wel het geval is als iemand op jeugdige leeftijd voortijdig overlijdt. In een situatie waarin als gevolg van schaarse behandel mogelijkheden gekozen zou moeten worden tussen iemand die zijn deel van leven heeft gehad en iemand voor wie dat niet geldt, is het volgens Harris redelijk dat de laatste voorgaat.⁴⁹ In Nederland is dit standpunt ook verdedigd door Borst-Eilers, althans voorzover het gaat om praktische beslissingen in individuele

⁴⁵ De Groot, a.w., 1996, m.n. p. 65.

⁴⁶ *Criteria voor opname en ontslag van intensive care-afdelingen in Nederland*. Richtlijn ontwikkeld door de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care, NVI Catern, 2000.

⁴⁷ President Rechtbank Utrecht 12 oktober 1999, *KG* 1999, 1003.

⁴⁸ Zie onder andere: Leenen, a.w., 1996, p. 111.

⁴⁹ Harris, J. (1995). *The value of life*. Routledge and Kegan Paul.

gevallen betreffende levensverlengende behandelingen en de preventie van levensverkortende aandoeningen.⁵⁰

Deze benaderingen hebben een zekere aantrekkingskracht maar bieden juridisch weinig houvast. De spanning met het gelijkheidsbeginsel is aanstonds duidelijk. En bovendien: waarom zou een bejaarde patiënt strikt genomen minder aanspraak op zorg hebben, terwijl hij er waarschijnlijk zelfs langer premie voor betaald heeft? Van Delden heeft het bezwaar tegen de benadering van onder andere Harris kernachtig samengevat: 'Zij is niet praktisch toepasbaar.' Geen arts zal tegen zijn bejaarde patiënt zeggen dat het nu wel 'mooi genoeg' is geweest omdat hij zijn 'fair innings' heeft gehad.⁵¹ Ook de commissie-Keuzen in de zorg heeft het hanteren van het leeftijdscriterium, in gevallen waarin dit geen medische relevantie heeft, afgewezen.⁵²

Persoonscriteria zijn bij de selectie van patiënten niet aanvaardbaar, tenzij die criteria ertoe leiden dat de patiënt de geschiktheid mist om de behandeling te ondergaan. Als voorbeeld zijn genoemd de gevallen waarin de patiënt de instelling en het doorzettingsvermogen mist om een thuisdialyse of een psychotherapeutische behandeling te ondergaan. Het is duidelijk dat ook bij persoonscriteria het gevaar dreigt van een subjectieve beoordeling.

Dit laatste geldt ook voor criteria met betrekking tot de dagelijkse leefsituatie. Ook die zijn alleen aanvaardbaar voorzover zij van belang zijn voor het succes van de behandeling.

In de periode na 1980 is bij herhaling discussie gevoerd over de vraag of eigen schuld aan ziekte (gedrag) als criterium bij de selectie van patiënten kan worden aanvaard. In februari 2001 wakkerde de minister van Volksgezondheid die discussie aan met de stelling dat rokende ziekenfondspatiënten niet langer cholesterolverlagende middelen vergoed dienen te krijgen. Korte tijd later kwam de minister terug op dit standpunt.⁵³

Nu is roken een betrekkelijk eenvoudig voorbeeld. Oorzaken van een ongezonde levensstijl zijn echter vaak complex. Ongezonde gedragingen zijn vaak vermijdbaar, maar minder vaak verwijtbaar. Wie dronken achter het stuur zit en door een ongeluk in het ziekenhuis terechtkomt, kan terecht een verwijt worden gemaakt. Maar geldt hetzelfde voor iemand die te snel van een trap loopt en daarbij struikelt? Of voor iemand die te lang door blijft lopen met een knobbelte in de borst?

Uit deze voorbeelden blijkt dat dit criterium al snel neerkomt op discriminatie en subjectieve beoordeling. Bovendien kleven er veel praktische beperkingen aan de uitwerking in de praktijk. Hoe moet onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende vormen van ongezond gedrag? Ongezond of riskant gedrag moet wel worden ontmoedigd, maar moet niet worden afgedwongen. Daarom wees de commissie-Keuzen in de zorg beperkingen op die grond in de toegang

⁵⁰ Borst-Eilers, E. (1990). Leeftijd als criterium. In: J.K.M. Gevers & J.H. Hubben (red.), a.w., 1990, p. 66-73.

⁵¹ Delden, J.J.M. van (2000). Keuzen in de ouderenzorg. *Medisch Contact*, p. 461-464.

⁵² Commissie-Keuzen in de zorg, a.w., 1991, m.n. p. 126.

⁵³ *De Volkskrant*, 16 februari 2001.

tot behandeling principieel af. In het kader van toepassing van het criterium medische geschiktheid kan bij de oordeelsvorming wel het gegeven worden betrokken dat de patiënt op basis van ervaringsgegevens na de behandeling zeer waarschijnlijk weer zal vervallen in een slechte leefgewoonte die voor het succes van de behandeling juist bepalend is.⁵⁴

Blijven over ter bespreking de met elkaar verwante criteria betekenis van de patiënt voor zijn directe omgeving en betekenis van de patiënt voor de samenleving. Het laatstgenoemde criterium werd afgewezen door de Werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht, met het argument dat toepassing hiervan neerkomt op het bepalen van de sociale waarde van mensen. Overigens was de Werkgroep wel zo realistisch om onder ogen te zien dat in bijzonder extreme omstandigheden op die grond een uitzondering rechtvaardig kan zijn (zij noemt het voorbeeld van Winston Churchill tijdens WO II). Dit is een realistisch standpunt dat verder geen nadere bespreking behoeft, ook omdat dit niet is betwist. Verdeeld was de Werkgroep echter over toepassing van het criterium betekenis van de patiënt voor de naaste omgeving. Sommigen vonden de factor aanvaardbaar mits dit wordt beperkt tot een redelijkerwijs objectiveerbaar criterium, met name hoeveel personen in een gezins- of familieverband afhankelijk zijn van de patiënt. Andere leden van de Werkgroep wezen het gebruik van deze factor af omdat het leidt tot het afwegen van de waarden van mensen. Dat betekent het in de afweging introduceren van de belangen van derden.⁵⁵ De Groot heeft daarbij de nuancering aangebracht dat het aanvaardbaar is om aan dit criterium gewicht toe te kennen indien gebleken is dat tussen patiënten op grond van medische criteria geen verschil kan worden gemaakt en de behandelcapaciteit beperkt is.⁵⁶

Belangen van derden spelen ook een overwegende rol in de zogenoemde voorrangsarrangementen die in de tweede helft van de jaren negentig onderwerp van discussie zijn geworden in de Nederlandse gezondheidszorg. Die arrangementen beogen werknemers in een bepaalde bedrijfstak, vaak in de vorm van een collectief verzekeringscontract voor een bepaalde bedrijfstak, sneller medisch te laten behandelen of onderzoeken. Voorzover wachtlijsten bestaan, betekent dit dat de betreffende werknemer met voorrang wordt behandeld ten koste van een andere (werkloze) patiënt die met een medische indicatie op de wachtlijst staat. Dat is in strijd met het non-discriminatiebeginsel en het gelijke recht op toegang tot de gezondheidszorg.⁵⁷

7. Tot besluit

Overziet men het geheel, dan valt allereerst de optimistische visie op waarmee het selectievraagstuk in 1980 tegemoet werd getreden. Verschillende preadviseurs zagen dit vraagstuk toen als oplosbaar. Die verwachting is niet uitgekomen. De

⁵⁴ Commissie-Keuzen in de zorg, a.w., 1991, p. 129.

⁵⁵ Richtlijnen, a.w., 1982, p. 116.

⁵⁶ De Groot, a.w., 1996, p. 65.

⁵⁷ Zie in die zin ook: De Groot, a.w., 1996, p. 68.

vraag naar gezondheidszorg is groot gebleven, terwijl het aanbod nog steeds beperkt is. Daarom is het een illusie dat selectie in de gezondheidszorg in de nabije toekomst kan worden uitgebannen. Een rechtvaardige en inzichtelijke procedure van die selectie is dus noodzakelijk. De afgelopen twee decennia zijn de criteria die daarbij in aanmerking komen uitgekristalliseerd. Blinde systemen hebben weinig aanhang gevonden. Algemeen bestaat de overtuiging dat met criteriasystemen dient te worden gewerkt waarbij medische criteria centraal staan. In de puntige bewoordingen van Dunning: 'Selectiecriteria kunnen maar één billijkheidsgrond te midden van alle onbillijkheid hebben en dat is de medische maatstaf die wetenschappelijk verantwoord, duidelijk, openbaar, en aanvaardbaar is.'⁵⁸

Steun voor die benadering is ook te vinden in de Wet op de orgaandonatie (WOD). Bij de toewijzing van beschikbare organen is door de wetgever uitdrukkelijk gekozen voor het uitsluitend hanteren van medische criteria. Artikel 18, derde lid, WOD bepaalt dat bij die toewijzing alleen rekening mag worden gehouden met de bloed- en weefselovereenkomst van donor en ontvanger van het orgaan, de medische urgentie van de ontvanger en andere, met de toestand van het orgaan samenhangende omstandigheden. Alleen wanneer die medische factoren geen uitsluitsel geven, mag met de wachttijd van de ontvanger rekening worden gehouden.⁵⁹

Persoonsgebonden criteria zijn alleen geaccepteerd voorzover vaststaat dat zij in het concrete geval relevant zijn (leeftijd, gedrag, dagelijkse leefsituatie). Daarbij moet worden opgemerkt dat ten aanzien van de leeftijd in de literatuur stemmen opgaan om dit criterium zelfstandig, dus ook los van de medische relevantie, toe te passen. Ook al wordt leeftijd niet uitdrukkelijk genoemd in artikel 7 AWGB, toch zijn er goede argumenten voor de stelling dat het toepassen van het leeftijdscriterium in algemene zin in strijd is met het gelijkheids- of non-discriminatiebeginsel.

Het criterium betekenis van de patiënt voor de samenleving wordt algemeen afgewezen, terwijl over het criterium betekenis van de patiënt voor zijn gezin/familie nog steeds verschil van mening bestaat.

De nadruk op medische criteria bij de besluitvorming over selectie veronderstelt dat de beroepsgroep voldoende inzicht kan geven in de gehanteerde criteria. Het verdient aanbeveling om daaraan in de naaste toekomst meer aandacht te schenken. In dat opzicht vormen de door de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care opgestelde criteria voor opname en ontslag op de intensive care een goed voorbeeld.

Het geven van inzicht in de criteria vloeit ook voort uit de eis van openheid omtrent het gehanteerde selectiesysteem. Voorzover het gaat om zorginstellingen in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen kan de verplichting daartoe ook op die wet worden gebaseerd.

⁵⁸ Dunning, a.w., 1987, p. 169.

⁵⁹ Zie daarover onder andere: Kokkedee, W. (1992). *Het tekort aan postmortale orgaandonaties: oorzaken en oplossingen in juridisch perspectief*. Arnhem: Gouda Quint, m.n. p. 276 e.v.

Het preadvies dat uit 1980 dateert, heeft in belangrijke mate bijgedragen aan de gedachtevorming over het selectievraagstuk in de gezondheidszorg. Ondanks de beperkte omvang van het preadvies zijn veel aspecten van het vraagstuk toen reeds in kaart gebracht. Een belangrijk aantal van de toen aangedragen denkbeelden heeft later algemeen aanvaarding gevonden.⁶⁰ Naar mijn mening heeft die vroegtijdige reflectie op de selectieproblematiek ertoe bijgedragen dat de zogenoemde voorrangsarrangementen in de Nederlandse gezondheidszorg in de afgelopen jaren betrekkelijk weinig steun hebben kunnen vinden.

⁶⁰ Een aantal voorstellen is niet overgenomen. Dat geldt met name voor de gedachte om beroepscommissies in te stellen tegen selectiebeslissingen. Ook de destijds, met name door De Lange, getrokken parallel met triagebeslissingen in oorlogs- of noodsituaties gaat niet op. Zie over dit laatste onder andere: Leenen, a.w., 1996, p. 107.

Deel IV

Positie van de patiënt

De positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht: na 28 jaar volwassen?

Th.A.M. te Braake

docent gezondheidsrecht, Universiteit van Amsterdam, Faculteit Geneeskunde/AMC

1. Inleiding

In 1974 was de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht (hierna: de Vereniging) gewijd aan de positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht. Het preadvies was van de hand van prof. mr. M. Rood-de Boer, die vier jaar eerder al voor de Nederlandse Juristen-Vereniging een preadvies had verzorgd over de vraag of de wettelijke regeling van de meerderjarigheid aan wijziging toe was. In die tijd was de juridische positie van minderjarigen – ook buiten de gezondheidszorg – volop in discussie. Hoewel minderjarigen formeel wettelijk net als voordien tot hun eenentwintigste verjaardag handelingsonbekwaam waren en onder ouderlijke macht stonden, en de Hoge Raad meende dat in de positieve rechtsorde geen grond voor een ruime interpretatie van de begrippen minderjarigheid en ouderlijk gezag was te vinden (Sosjale-Joenitarresten), werd door de lagere rechter ‘getracht op voorzichtige wijze en met waarborgen omkleed, de wettekst aldus te interpreteren dat enige marge is gegeven aan de minderjarige (en diens gekozen hulpverlener) tot zelfstandig handelen’. In de literatuur was een toenemende groep auteurs te vinden die met klem pleitten niet alleen voor een verlaging van de meerderjarigheidsgrens maar eveneens voor een grotere mogelijkheid van zelfstandig optreden van hen die nog minderjarig zijn, dat wil zeggen voor een systeem van geleidelijke rechtsverkrijging.¹

De preadviseur vroeg zich in 1974 af of men zich in de gezondheidszorg realiseerde dat naar het toen geldende Burgerlijk Wetboek (BW) een minderjarige niet bevoegd was geneeskundige hulp te vragen zonder dat hij daarvoor toestemming had van zijn ouders, dat voor zijn behandeling altijd toestemming van zijn wette-

¹ Rood-de Boer, M. (1974). *De positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht*. Preadvies uitgebracht voor de algemene ledenvergadering van 29 maart 1974, Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 21-23 (citaat p. 23). Verder te noemen: preadvies.

lijke vertegenwoordiger (dat wil zeggen de vader, de moeder-voogdes of de voogdijvereniging) was vereist, dat als de ouders waren getrouwd en de ouderlijke macht hadden een 'briefje van moeder' niet rechtsgeldig was² en dat er, ook al gebeurde dat soms in de praktijk, geen rechtsgrond was om de minderjarige naar zijn mening te vragen.³

In het preadvies zijn aanzetten gegeven voor een versterking van de rechtspositie van minderjarigen in de gezondheidszorg. In vervolg daarop zijn richtlijnen voor de praktijk opgesteld door een werkgroep van de Vereniging. Sindsdien hebben de ontwikkelingen in literatuur en jurisprudentie niet stilgestaan en gedurende het afgelopen decennium is in diverse wetten op het gebied van de gezondheidszorg (mede) de positie van de minderjarige patiënt vastgelegd. Dit maakt benieuwd naar het antwoord op de vraag in hoeverre de huidige stand van zaken (mede) is beïnvloed door het preadvies uit 1974. Exact is dit na zoveel jaren echter nauwelijks na te gaan en bovendien maakt de wetgever er geen gewoonte van duidelijk aan te geven in hoeverre zijn opvatting door de rechtsgeleerde literatuur is geïnspireerd.⁴ De vraagstelling in deze bijdrage is daarom aldus geformuleerd dat wordt nagegaan of de rechtspositie van de minderjarige in de gezondheidszorg – die door Rood-de Boer in 1974 duidelijk als ondermaats werd beschouwd – thans, 28 jaar later, volwassen is geworden, alsmede in hoeverre daarin (de geest van) de opvattingen van de preadviseur zijn (is) te herkennen.

Met dit doel worden eerst de belangrijkste punten uit de inhoud van het preadvies (paragraaf 2) en de op het preadvies voortbouwende richtlijnen (paragraaf 3) weergegeven. De ontwikkelingen in literatuur en jurisprudentie tot de concrete aankondiging van nieuwe wetgeving in 1987 worden aangeduid in paragraaf 4. Daarna wordt de huidige formeel wettelijke positie van de minderjarige patiënt beschreven zoals die vorm heeft gekregen in de algemene wettelijke regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (paragraaf 5) en in regelingen voor een aantal bijzondere situaties en/of handelingen (paragraaf 6), per onderdeel met aansluitend een kort commentaar. De betekenis van (internationale) mensenrechten(verdragen) voor de minderjarige patiënt komt in paragraaf 7 aan de orde. De bijdrage wordt afgesloten met conclusies (paragraaf 8).

² In beginsel werd de ouderlijke macht (tegenwoordig ouderlijk 'gezag') uitgeoefend door de beide ouders gezamenlijk, maar bij verschil van mening besliste de vader, die ook de wettelijke vertegenwoordiger was. Per 1 januari 1985 kregen de ouders gelijke bevoegdheden.

³ Preadvies, p. 4.

⁴ Polak meldt dat in de in het parlementaire jaar 1999-2000 ingediende wetsvoorstellen en gewisselde parlementaire stukken, slechts bij uitzondering wordt verwezen naar de doctrine. Hij meent overigens dat vermelding daarvan in de parlementaire stukken moet worden toegejuicht, hoewel daarmee nog niet is gezegd dat die doctrine dan ook echt invloed heeft; Polak, J. (2000). Het proces van wetgeving. Inbreng en invloed van juridische publicaties; een momentopname. *NJB*, p. 2076-2081 (2079, 2080).

2. Het preadvies van Rood-de Boer

2.1 De gesignaleerde gezondheidsrechtelijke problemen

Rood-de Boer constateert dat zolang datgene wat de ouders en de gezondheidszorgverleners wensen parallel loopt, er geen problemen zijn, maar dat deze ontstaan op het moment dat de ouders niet mee willen werken of onderling van mening verschillen over wat wenselijk zou zijn. Voor conflictsituaties worden oplossingen bedacht volgens het geldend recht, met behulp van de redenering dat het gezag bij de ouders berust in het belang van het kind. Zodra ouders dit gezag hanteren op een wijze die het leven of de gezondheid van het kind in gevaar brengt, kan hierin worden ingegrepen met een maatregel van kindbescherming. Deze overheidsingreep in het ouderlijk gezag acht zij 'een spijtige maar noodzakelijke voorwaarde om gezondheidsrecht te kunnen toepassen'.⁵ Niet alle conflicten zijn daarmee op te lossen, want – aldus Rood-de Boer – dergelijke maatregelen kunnen alleen worden genomen in noodsituaties (levensgevaar voor het kind zonder de voorgestelde behandeling) en kunnen niet worden gebruikt ter effectuering van gezondheidsvoorschriften in de preventieve sfeer. Zij vraagt zich overigens af of onze 'neiging het gelijk van de gezondheidszorgmensen aan te nemen' wel terecht is: 'Weet de gezondheidszorg inderdaad altijd wat het belang van het kind is? Spelen misschien in de gezondheidszorg soms ook andere overwegingen zoals een ongefundeerde hoop op succes een rol? Zouden soms de ouders uiteindelijk het gelijk toch niet aan hun kant kunnen hebben wanneer zij – bijvoorbeeld wetend dat hun kind zal sterven –, weigeren toestemming te geven voor nóg een operatie?' Zij geeft aan dat de conflicten nog ingewikkelder vormen aannemen en de oplossingen nog minder eenvoudig worden wanneer de ouders niet gelijk denken en/of wanneer in de gezondheidszorg verschillend wordt gedacht over de behandeling van dit speciale kind. Als toentertijd allerbelangrijkste punt brengt Rood-de Boer echter naar voren 'dat de minderjarige zelf, welke leeftijd hij ook heeft, in dit ingewikkelde samenspel (...) geen rechtspositie heeft. De ouders hebben in de wet vastgestelde rechten en vele plichten (...) de minderjarige heeft niets'. Rood-de Boer constateert dat niet alleen de gezondheidswetgeving zwijgt over de positie van de minderjarige, maar ook het familierecht nauwelijks bepalingen kent waaraan deze een positieve rechtspositie zou kunnen ontleen.⁶

2.2 De toenmalige opvattingen in literatuur en jurisprudentie

In de literatuur – aldus de preadviseur – wordt het probleem onderkend en wordt aandacht gevraagd voor de positie van de minderjarige patiënt in het toekomstige recht, in welk verband de veronderstelde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is voorgesteld. In de praktijk spitsten de vragen zich toentertijd vooral toe op de verstrekking van de pil aan minderjarige meisjes en op abortus

⁵ Preadvies, p. 6.

⁶ Preadvies, p. 7-8, 8, 10.

op verzoek van een minderjarige, in beide gevallen zonder toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger. In de opvatting van Schuurmans Stekhoven bijvoorbeeld mag en kan een arts geen anticonceptiva zonder medewerking van de ouders voorschrijven. Dit zou, indien tegen de wil van de ouders, zelfs een strafbaar feit kunnen opleveren, benevens een tuchtvergrijp. De preadviseur schaaft zich echter aan de zijde van E. Roscam Abbing die deze opvatting in al haar onderdelen bestrijdt.⁷ Rood-de Boer merkt overigens op dat in Duitsland reeds bijna zeventig jaar geleden punten werden geformuleerd waarover wij ons thans buigen! Zij vond bij Tordoir een 'grove indeling als leidraad bedoeld' die door Goldschmidt reeds in 1917 was geformuleerd: 'Bij kinderen jonger dan 12 jaar is de wil van de ouders bepalend, in de leeftijdsgroep van 12-16 jaar krijgt het kind een zekere inspraak, kinderen van 16 jaar en ouder zal men in de praktijk zelf laten beslissen.'⁸

Uit de jurisprudentie geeft Rood-de Boer de (nog) schaarse voorbeelden van kinderbeschermingsmaatregelen die zijn getroffen ter wille van de realisering van noodzakelijk medisch ingrijpen bij jonge kinderen, van gebruikmaking van de constructie van veronderstelde toestemming bij een zelfstandig optredende oudere minderjarige, en van het billijken door de tuchtrechter van een abortus bij een achttienjarige zonder toestemming van de voogdijvereniging.⁹ De preadviseur haalt uitvoerig de Sosjale-Joenitarresten aan. Haar dunkt dat hierin, 'ondanks het tamelijk positivistische karakter, toch bepaalde aanduidingen te vinden zijn, waarmede men in de gezondheidszorg z'n voordeel zou kunnen doen voor wat betreft een verruiming van de positie van de minderjarige'.¹⁰

2.3 De voorstellen van Rood-de Boer

Reeds in 1970 stelde Rood-de Boer dat er een niet onaanzienlijke groep jongeren is die helaas geen steun van thuis kan verwachten en die bij een formeel redenerende arts evenmin hulp zal krijgen, en dat de hier geconstateerde 'kloof tussen wettenrecht en recht van de werkelijkheid' dient te worden overbrugd.¹¹ Ook thans pleit zij met klem voor een aangepaste regeling in het BW, 'waardoor de belangen van het minderjarige kind veilig gesteld zouden worden en waardoor o.a. bij de werkers in de gezondheidszorg, zoals de artsen, een gevoel van onzekerheid ten aanzien van hun rechten en plichten zou worden weggenomen'.¹² Zij waarschuwt echter ook 'dat men er verstandig aan zal doen, niet te utopisch en te veel afgestemd op een overigens nog onzekere toekomstige wetgeving te denken' en stelt dat binnen het gegeven juridische kader op zo creatief mogelijke

⁷ Preadvies, p. 10-11, 11.

⁸ Preadvies, p. 30, met verwijzing naar: Tordoir, W. (1968). *Het verplicht dulden van medische behandelingen*. Deventer: Kluwer, p. 16.

⁹ Preadvies, p. 8-10.

¹⁰ Preadvies, p. 18-21 (citaat p. 21).

¹¹ Rood-de Boer, M. (1970). *Dient de wettelijke regeling omtrent de meerderjarigheid te worden gewijzigd?* Preadvies NJV, p. 16-17 (zoals geciteerd bij Rood-de Boer, a.w., 1974, p. 11).

¹² Preadvies, p. 11.

wijze gestalte zal moeten worden gegeven aan een rechtspositie van de minderjarige die niet al te zeer verschilt van de maatschappelijke werkelijkheid. Bij ontstentenis van adequate wetgeving – en zolang dat het geval is – en een aarzende en wat tegenstrijdige jurisprudentie lijkt het de preadviseur belangrijk om te komen tot algemene richtlijnen volgens welke de werkers in de gezondheidszorg zouden kunnen handelen in hun contacten met minderjarigen. Voor een gedachtebepaling omtrent dergelijke richtlijnen geeft zij een aantal vuistregels voor de informatieverschaffing en de besluitvorming, die onderwerp van discussie en mogelijk van een tijdelijke praktijk zouden kunnen zijn.¹³ Als zodanige vuistregels formuleert zij:

- dat zowel minderjarigen als hun ouders/voogden recht hebben op informatie over een voorgenomen behandeling op het gebied van de gezondheidszorg ten opzichte van degene die voor die behandeling verantwoordelijk is;
- dat voor behandeling zowel de minderjarige met oordeel des ondersheids als de ouders/voogd toestemming moeten hebben verleend;
- dat op grond van klemmende redenen de informatie aan de ouders/voogd (op verzoek van de minderjarige met oordeel des ondersheids), dan wel aan de minderjarige zonder oordeel des ondersheids (op verzoek van de ouders/voogd) achterwege kan blijven;
- als een minderjarige vanaf achttien jaar met oordeel des ondersheids wenst dat informatie aan zijn ouders achterwege blijft en als diens ouders weigeren toestemming te geven is de toestemming van de minderjarige voldoende;
- indien beider toestemming nodig is maar (een van) deze in een noodsituatie ontbreekt, dient vervangende toestemming te worden verkregen via een kindbeschermingsmaatregel.

Rood-de Boer stelt hiermee te zijn gebleven binnen het kader van het toenmalige BW, de jurisprudentie en datgene wat in het gezondheidsrecht is aanvaard, maar eigenlijk gaan deze vuistregels haar nog niet ver genoeg.¹⁴

3. De richtlijnen van een werkgroep van de Vereniging

Nog in 1974 heeft het bestuur van de Vereniging een werkgroep ingesteld om als vervolg op dit preadvies een aantal in de praktijk hanteerbare richtlijnen op te stellen. Deze werden in 1976 in *Medisch Contact* gepubliceerd.¹⁵ In de inleiding geeft de werkgroep aan dat zij omdat volgens de opdracht de richtlijnen de praktijk steun zouden moeten geven, niet buiten het geldend recht is gegaan en niet het naar haar oordeel meest wenselijke systeem heeft geprobeerd te ontwerpen.

¹³ Preadvies, p. 12, 23, 24.

¹⁴ Preadvies, p. 24-25.

¹⁵ Richtlijnen van de Werkgroep rechtspositie minderjarigen in de gezondheidszorg. *Medisch Contact*, 1976, p. 47-51. Ook verschenen in: *Minderjarig/onbevoegd; een bundel artikelen over zeggenschap van kinderen/jongeren/ouders*; samengesteld door de werkgroep Geleidelijke rechtsverkrijging minderjarigen (1978). Zwolle: Tjeenk Willink, p. 167-176.

Binnen de marges die het geldend recht laat, heeft de werkgroep de door haar meest wenselijk geachte keuze gemaakt.

De richtlijnen houden met betrekking tot informatieverstrekking in het kort in dat de arts de minderjarige over de essentiële feiten van een behandeling op voor hem begrijpelijke en te verwerken wijze dient te informeren (1) en dat de arts gerechtigd is ook de ouders (met ouderlijk gezag) te informeren (2), tenzij dit in strijd zou zijn met het belang van de minderjarige zonder oordeel des onderscheids (2.2), of de minderjarige met oordeel des onderscheids hiertegen bezwaar maakt, dit laatste behalve wanneer niet informeren van de ouders de patiënt ernstig zou schaden (2.1). Het recht van de arts de ouders te informeren over de essentiële feiten van de behandeling (op voor hen begrijpelijke en te verwerken wijze) is tevens een plicht, behalve wanneer de minderjarige oordeel des onderscheids heeft (3). Met betrekking tot de toestemming voor behandeling zeggen de richtlijnen dat voor behandeling van een minderjarige zonder oordeel des onderscheids toestemming van de ouders is vereist (4) en dat een minderjarige met oordeel des onderscheids niet zonder zijn toestemming mag worden behandeld (5), terwijl in beginsel daarnaast de toestemming van zijn ouders is vereist (6). Uitzonderingen op dit laatste zijn dat voor niet-ingrijpende behandelingen de toestemming van de ouders mag worden verondersteld (6a) en dat voor behandelingen die niet tot de meerderjarigheid kunnen worden uitgesteld, de toestemming van de minderjarige volstaat indien de ouders weigeren (6b). Weigeren de ouders toestemming te geven voor een behandeling die ernstige schade moet voorkomen bij een wilsonbekwame minderjarige, dan kan een kindbeschermingsmaatregel uitkomst bieden (7.1). Als in geval van acute noodzaak onmogelijk tijdig toestemming kan worden verkregen, kan zonder toestemming worden behandeld (7.2).

Na de toelichting op deze richtlijnen gaat de werkgroep nog in op enkele bijzondere situaties en behandelingen. De werkgroep zou de richtlijnen ook willen laten gelden bij niet bij de ouders wonende minderjarigen, bij abortusbeslissingen, bij plastische chirurgie en bij verstrekking van anticonceptiva. De richtlijnen zouden niet zonder meer moeten worden toegepast, maar wel in overweging genomen, bij euthanasie. Bij sterilisatie zal slechts bij hoge uitzondering met toestemming van de ouders kunnen worden volstaan. Extirpatie van organen bij een levende donor moet slechts onder bijzondere, bij minderjarige donoren nog verscherpte, voorwaarden toelaatbaar worden geacht. Extirpatie zonder instemming van de minderjarige lijkt onaanvaardbaar, terwijl extirpatie ook met de instemming van een minderjarige zonder oordeel des onderscheids slechts in uitzonderingssituaties toelaatbaar zal zijn. Weigering van een noodzakelijke bloedtransfusie door de ouders vraagt volgens de werkgroep om een maatregel van kindbescherming; de weigering door een minderjarige met oordeel des onderscheids zou echter moeten worden gerespecteerd, ook als dit levensgevaar zou betekenen. Voor demonstratie van minderjarigen in academische ziekenhuizen acht de werkgroep altijd toestemming nodig van kinderen die zich van een demonstratie bewust zijn, ook al hebben zij geen oordeel des onderscheids. Deelname van minderjarigen in wetenschappelijk onderzoek is door de werkgroep niet aan de orde gesteld.

4. Ontwikkelingen in literatuur en jurisprudentie tot circa 1987

Vanaf het midden van de jaren zeventig zijn de ontwikkelingen in literatuur en jurisprudentie rond de positie van de minderjarige (ook buiten de gezondheidszorg) in de ingezette richting doorgegaan. In 1983 vatte een rechter de toen heersende opvatting aldus samen: 'Dat, naarmate het kind ouder wordt, aan hem in toenemende mate mondigheid toekomt, ook wanneer het gaat om beslissingen die bepalend kunnen zijn voor zijn toekomstig zelfstandig functioneren in de samenleving. Voor deze toenemende mondigheid is nog steeds geen wettelijke vorm gevonden, hoewel de wens daartoe in het algemeen wordt gevoeld. Dit neemt niet weg dat de ouder bij de vervulling van zijn taak en dus bij de uitoefening van zijn bevoegdheid zich mede heeft te richten naar die toenemende mondigheid. Dit brengt mee dat de macht van de ouder, hoezeer ook deze formeel dezelfde inhoud heeft, wanneer het gaat om zeer jeugdige minderjarige kinderen als wanneer het betreft minderjarige kinderen op een rijpere leeftijd, naar haar inhoud en betekenis afneemt naar de mate het kind naar de volwassenheid toegroeit.'¹⁶ Toen in 1987 een voorontwerp van de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst werd gepubliceerd¹⁷ had de rechter zeker ook bij minderjarige patiënten aan deze opvatting zoveel recht gedaan als mogelijk was onder de geldende wetgeving.¹⁸

De stand van zaken in de literatuur gaf ik in 1987 aldus weer: 'In recente literatuur wordt eensgezind gepleit voor een groeiende bevoegdheid van de minderjarige met een gelijktijdig afnemende bevoegdheid van de wettelijke vertegenwoordiger. Hierbij worden soms leeftijdsgrenzen gehanteerd, meestal in combinatie met criteria als oordeel des ondersheids, inzicht, zelfstandigheid, rijpheid. Anderen wijzen vaste leeftijdsgrenzen af en baseren zich uitsluitend op bedoelde inhoudelijke criteria. Alle auteurs komen ten aanzien van het recht om niet zonder toestemming te worden behandeld en het recht op bescherming van de privacy tot een driedeling: de uitoefening van deze rechten komt toe hetzij aan de wettelijke vertegenwoordiger, hetzij aan de minderjarige zelf, hetzij aan beiden.'¹⁹

¹⁶ Hof Leeuwarden 31 maart 1983, *NJ* 1983. Het ging hier om een strafrechtelijke procedure tegen een JAC-medewerker die tegen de wil van de ouders hulp had verleend aan een minderjarige en daarbij, net als tien jaar eerder de Sosjale-Joenitmedewerker, beweerdelijk artikel 280 Sr (het opzettelijk verbergen of aan de nasporingen van justitie of politie onttrekken van een minderjarige die onttrokken is of zich onttrokken heeft aan het wettig over hem gestelde gezag) had overtreden. In casu oordeelde de rechter dat het enkele feit dat de hulpverlening tegen de wil van de ouders geschiedt, deze niet onrechtmatig maakt, maar dat nagegaan moet worden hoe de relatie tussen de ouders en het kind is en dat de 'nuttigheid' van de hulpverlening hierbij niet doorslaggevend is.

¹⁷ Adviesaanvraag aan de Nationale Raad voor de Volksgezondheid d.d. 19 februari 1987.

¹⁸ Zie voor een overzicht en analyse: Braake, Th. te (1987). Rechter, wetgever en minderjarige in de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 310-322.

¹⁹ Te Braake, a.w., 1987, p. 311.

5. De minderjarige in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Een voorstel van Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is in 1990 bij de Tweede Kamer ingediend,²⁰ op 17 november 1994 aanvaard en op 1 april 1995 in werking getreden. De in boek 7 BW (artikelen 7:446 - 7:468) opgenomen wet²¹ legt de belangrijkste rechten van de patiënt, waaronder het recht op informatie, het toestemmingsvereiste en het recht op geheimhouding, ook voor de minderjarige patiënt vast. Opgemerkt wordt dat de richtlijnen van de Vereniging in de praktijk worden gehanteerd en dat uit de richtlijnen de behoefte blijkt aan een nadere regeling van de rechtspositie van de minderjarige patiënt.²² In de WGBO is een geleidelijke rechtsverkrijging gerealiseerd in de vorm van een stelsel van leeftijdscategorieën waaraan een groeiende juridische zelfstandigheid is gekoppeld.

De verplichtingen van de hulpverlener jegens de patiënt worden nagekomen jegens diens wettelijke vertegenwoordiger als de patiënt nog geen twaalf jaar is (art. 7:465 lid 1 BW). Deze heel jonge patiënt, die geacht wordt wilsonbekwaam ('niet in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake') te zijn, heeft wel een eigen recht om, op een bij zijn bevattingvermogen passende wijze, te worden geïnformeerd (art. 7:448 lid 1 BW).

Een zestien- of zeventienjarige patiënt is vrijwel geheel gelijkgesteld aan een meerderjarige. Hij kan zelf een behandelingsovereenkomst sluiten en de daarmee verbonden rechtshandelingen verrichten (art. 7:447 BW), is de enige wiens toestemming de arts behoeft voor het mogen doen van verrichtingen ter uitvoering van die overeenkomst en de geheimhoudingsplicht moet als bij een meerderjarige in acht worden genomen. Een verschil met een meerderjarige is dat bij wilsonbekwaamheid de vertegenwoordigingsregeling voor minderjarigen geldt (art. 7:465 lid 2 BW), waarbij zij aangetekend dat vanaf zestien jaar een tevoren bij wilsbekwaamheid opgestelde schriftelijke weigering van behandeling rechtsgeldig is (art. 7:450 lid 3 BW).

Voor de leeftijdscategorie van twaalf tot zestien jaar geldt in principe dat voor een verrichting dubbele toestemming, zowel van de patiënt als van zijn wettelijke vertegenwoordiger, is vereist. De laatstgenoemde toestemming is echter niet nodig als de verrichting kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen en evenmin als de minderjarige de verrichting, ondanks weigering van de wettelijk vertegenwoordiger, weloverwogen blijft wensen (art. 7:450 lid 2 BW). Het verstrekken van informatie over de (minderjarige) patiënt aan anderen is in beginsel niet toegestaan (geheimhoudingsplicht, art. 7:457 lid 1 BW). Daarbij geldt echter dat degenen wier toestemming uit hoofde van hun vertegenwoordigerschap is vereist, niet als 'anderen' worden beschouwd; de geheimhoudingsplicht geldt dus niet ten opzichte van hen. De hulpverlener laat echter achterwege hen te informeren indien hij daarmee niet geacht kan worden de zorg van een

²⁰ *Kamerstukken II* 1989/90, 21 561, nrs. 1-2.

²¹ *Stb.* 1994, 838.

²² *Kamerstukken II* 1989/90 21 561, nr. 3, p. 19.

goed hulpverlener in acht te nemen (art. 7:457 lid 3 BW). Ouder(s) met ouderlijke macht en voogden van twaalf- tot zestienjarigen hebben dus in beginsel recht op informatie, maar daarop gelden uitzonderingen, parallel lopend met de uitzonderingen die gelden op de regel dat hun toestemming is vereist en daarnaast op grond van goed hulpverlenerschap. De regelingen inzake toestemming en geheimhouding in samenhang kunnen elkaar ten gunste van de minderjarige versterken. Immers, enerzijds kunnen de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste van ouder(s)/voogd tot gevolg hebben dat de ouders ook niet mogen worden geïnformeerd en anderzijds, wanneer zij op grond van goed hulpverlenerschap niet mogen worden geïnformeerd, kan het vragen van hun toestemming niet aan de orde zijn.

Als de minderjarige tussen twaalf en achttien jaar wilsonbekwaam is, volstaat de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger (art. 7: 465 lid 2 BW). Zou de minderjarige zich in dat geval verzetten tegen de verrichting, dan kan deze alleen worden uitgevoerd indien dat kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de minderjarige patiënt te voorkomen (art. 7:465 lid 6 BW).

Voor alle leeftijdsgroepen geldt dat toestemming, ook die van de wettelijke vertegenwoordiger, mag worden verondersteld te zijn gegeven indien de verrichting niet van ingrijpende aard is (art. 7:466 lid 2 BW) en dat bij een wilsonbekwame patiënt zonder toestemming mag worden gehandeld als de toestemming van de vertegenwoordiger niet snel genoeg kan worden gevraagd omdat onverwijld uitvoering van de verrichting kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen (art. 7:466 lid 1 BW). Eveneens voor alle leeftijdsgroepen geldt dat de hulpverlener zijn verplichtingen jegens de vertegenwoordiger slechts nakomt voorzover dat verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener (art. 7:465 lid 4 BW). Het complement daarvan is (maar alleen voor minderjarigen vanaf twaalf jaar) de verplichting van de vertegenwoordiger om de zorg van een goed vertegenwoordiger te betrachten en de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken (art. 7:465 lid 5 BW).

Een formele eigen rechtsingang voor minderjarigen werd door de regering niet overwogen. Wel werd toegezegd de voorziening van benoeming van een bijzondere curator op grond van artikel 1:250 BW uit te breiden tot belangentegenstellingen tussen ouders/voogd en kind op niet-vermogensrechtelijk terrein, welke figuur 'aldus ook in medicis' een rol zou kunnen spelen.²³

Vanaf circa 1987 had de literatuur vooral het karakter van commentaren op de regelingen voor minderjarigen in de (voorgestelde) wet. Belangrijke discussiepunten waren het systeem van vaste leeftijdsgrenzen – waartegen de argumenten van de voorstanders van een flexibel, net als het oude 'oordeel des ondersheids', niet aan een vaste leeftijd gebonden wilsbekwaamheids criterium niet mochten baten – en het aanvankelijk ontbrekende recht op informatie van minderjarigen tot twaalf jaar, welk recht te elfder ure alsnog is opgenomen.²⁴ Gewezen is ook op het ontbreken van een eigen rechtsingang voor (wilsbekwa-

²³ *Kamerstukken II* 1990/91, 21 561, nr. 6, p 49; idem, nr. 11, p. 34.

²⁴ Als gevolg van een amendement van Kohnstamm (*Kamerstukken II* 1993/94, 21 561, nr. 22).

me) minderjarigen. Daarnaast en daarna ging aandacht uit naar de (ophanden zijnde) wettelijke regelingen van bijzondere situaties/handelingen, en de daarin opgenomen of op te nemen regelingen voor minderjarigen (zie paragraaf 6).²⁵

Na vijf jaar is de WGBO geëvalueerd.²⁶ Hierbij is zowel de regeling zelf als de toepassing ervan onder de loep genomen. Enkele uitkomsten waren dat hulpverleners wat vaker informatie over de minderjarige patiënt geheimhouden voor de ouders dan de regeling aangeeft en dat de verhouding tussen artikel 7:457 BW en artikel 1:377c BW (zie paragraaf 6.2) problematisch is.²⁷ Naar de mening van de onderzoekers wordt het goed hulpverlenerschap bij de jongste leeftijdsgroep (tot twaalf jaar) soms wat gemakkelijk ingezet om de ouders te overrulen. De bereidheid onder hulpverleners om wilsbekwame minderjarigen zonder toestemming van de ouders te behandelen blijkt groot, met name bij het bestaan van een medische of sociale indicatie, hoewel de wet hiervoor 'kennelijk ernstig nadeel' eist. De weloverwogen wens van deze minderjarige speelt een minder grote rol, maar diens wil wordt bij een conflict met de ouders wel vaker gevolgd dan bij de jongere patiënten.²⁸ Artsen blijken er te weinig van op de hoogte te zijn dat voor niet-ingrijpende verrichtingen de toestemming van de ouders mag worden verondersteld. Het komt niet vaak voor dat artsen weigeren een behandeling uit te voeren bij een zestien- of zeventienjarige. Overeenkomstig de WGBO zou dat alleen mogen als dat wordt ingegeven door goed hulpverlenerschap. Desgevraagd gaven veel artsen echter aan dat zij dat eventueel zouden doen

²⁵ Zie onder andere: Roscam Abbing, H. (1986). De minderjarige en het toestemmingsvereiste. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1944-1948; Hermans, H., & Akveld, J. (1989). Regulering medische experimenten bij minderjarigen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 523-535; Hermans, H. (1990). *Gezondheidsrecht en minderjarigen*. Deventer: Kluwer; Kalkman-Bogerd, L. (1990). De rechtspositie van de minderjarige patiënt. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 157-161; Kalkman-Bogerd, L. (1998). De minderjarige patiënt. In: J. Legemaate (red.), *De WGBO: van tekst naar toepassing*, 3e druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 59-73; Hammerstein, W. (1990). De positie van de minderjarige en medische behandeling. In: J. Hubben (red.), *De geneeskundige behandelingsovereenkomst. Tekst en analyse van het wetsvoorstel*. Lochem: De Tijdstroom, p. 79-96; Braake, Th. te (1991). Ik kan het zelf wel; over minderjarigen, grondrechten, zelfbeschikking en hulpverlening. In: *Grondrechten van minderjarigen in de GGZ; met recht ... een zorg? Een zorg ... met recht?* (RINO-reeks nr. 250). Groningen: RINO-noord, p. 41-56; Brands, W., e.a. (1991). De minderjarige en de geneeskundige behandelingsovereenkomst. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 129-141; Dölle, I. (1992). De minderjarige nog steeds geen procespartij. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 39-40; Jansen, I. (1993). De positie van minderjarigen in enige gezondheidsrechtelijke wetsvoorstellen. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 68-71; Sluiter, M., & Hoopen, M. ten (1996). Ouders, kind en de geneeskundige behandelingsovereenkomst: wie is contractspartij? *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 149-156.

²⁶ Dute, J., e.a. (2000). *Evaluatie Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, p. 183-224.

²⁷ Dute e.a., a.w., 2000, p. 209.

²⁸ Dute e.a., a.w., 2000, p. 217.

wegens wilsonbekwaamheid. In geval van een acute noodsituatie zouden de meeste artsen, conform de WGBO, zonder toestemming van de ouders tot behandeling van een wilsonbekwame minderjarige overgaan. Niet in overeenstemming met de WGBO is dat een meerderheid van de artsen het niet ingrijpend zijn van de behandeling niet als reden ziet om zonder toestemming van de ouders te behandelen.²⁹ De slotconclusie van de WGBO-evaluatie wat betreft de regeling voor minderjarige patiënten is dat de hulpverlening, zij het met de nodige kanttekeningen, redelijk met de regeling uit de voeten kan en dat, hoewel het een complexe regeling is en blijft, de meeste problemen kunnen worden opgelost met gezond verstand en goed hulpverlenerschap.³⁰

Op een symposium naar aanleiding van deze evaluatie kwam naar voren dat de WGBO-regels inzake minderjarigen via zelfregulering nader moeten worden uitgewerkt dan wel verduidelijkt, en dat – zoals ook de evaluatieaanbevelingen luiden – de betrokken partijen hierover (beter) moeten worden voorgelicht. Bovendien zou de WGBO moeten worden aangevuld met regels inzake de positie van de niet met het gezag belaste ouder en zou moeten worden onderzocht of het accent in de regeling niet te sterk bij de hulpverlener ligt en of het systeem van leeftijdsgrenzen niet beter kan worden losgelaten.³¹

6. Bijzondere situaties en handelingen

6.1 Inleiding

Behalve de WGBO, die de algemene regeling van de rechtspositie van de minderjarige patiënt behelst, bevatten ook andere wetten regelingen die deze rechtspositie mede bepalen. Deze wetten kunnen in de regel worden beschouwd zich als *lex specialis* te verhouden tot de WGBO.³² Voorzover deze bijzondere wetgeving afwijkt van de WGBO houdt dit veelal meer bescherming van en minder zelfstandige beslissingsbevoegdheid voor de minderjarige in. Dit houdt verband met de bijzondere aard van de beslissing dan wel met het feit dat bij de te nemen beslissingen derdenbelangen een rol spelen. Dit gegeven is een reden om patiënten in het algemeen additionele bescherming te bieden, die a fortiori geldt als het gaat om minderjarigen. Derdenbelangen spelen een rol in de relatie tussen arts en patiënt, bijvoorbeeld bij overwogen dwang jegens een psychiatrische patiënt, bij orgaandonatie en bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een beslissing van bijzondere aard is bijvoorbeeld levensbeëindiging of hulp bij zelfdoding. Bij bij-

²⁹ Dute e.a., a.w., 2000, p. 218.

³⁰ Dute e.a., a.w., 2000, p. 218-219.

³¹ Ploem, M. (2001). Evaluatie van de WGBO: van wet naar praktijk. Symposiumverslag. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 308-316 (p. 314).

³² Zie onder andere: Legemaate, J. (1996). De relatie tussen de WGBO en aanverwante wetgeving. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 16-26 (24); Leenen, H.J.J. (2000). *Handboek gezondheidsrecht deel 1*; 4e druk, bewerkt door H. Leenen en J. Gevers. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 173.

voorbeeld zwangerschapsafbreking gelden geen specifieke regels voor de besluitvorming door minderjarige zwangere vrouwen; de algemene besluitvormingsregels voor minderjarigen in de gezondheidszorg zijn van toepassing.³³ Een regeling van geheel andere aard is de regeling van het recht van de niet met het gezag belaste ouder op (onder andere medische) informatie over het kind in boek 1 BW.

In deze paragraaf wordt om te beginnen aandacht besteed aan de wijze waarop de laatstgenoemde regeling de positie van de minderjarige patiënt beïnvloedt. Vervolgens komen de regelingen voor minderjarigen bij dwang in de psychiatrie, orgaandonatie, medisch-wetenschappelijk onderzoek en euthanasie/hulp bij zelfdoding aan bod.

6.2 Informatie aan de niet met gezag belaste ouder

Eind 1995 is een herziening van het familierecht in werking getreden. Sindsdien geldt dat als er bijvoorbeeld na een echtscheiding een ouder is die wel en een ouder die niet met het gezag is belast, de eerste verplicht is de laatste op de hoogte te stellen omtrent zwaarwichtige aangelegenheden met betrekking tot de persoon en het vermogen van het kind en hem te raadplegen over daaromtrent te nemen beslissingen, tenzij de rechter op verzoek van een van hen een andersluidende regeling treft (art. 1:377b BW). Daarnaast heeft de ouder die niet met het gezag is belast een zeker recht op informatie over het kind ten opzichte van derden die hierover beroepshalve beschikken. Dit recht betreft belangrijke feiten en omstandigheden die de persoon van het kind of diens verzorging en opvoeding betreffen. Als de ouder zonder gezag een daartoe strekkend verzoek doet, moet deze derde, bijvoorbeeld een arts of andere hulpverlener, deze op de hoogte brengen tenzij hij deze informatie niet op gelijke wijze zou verstrekken aan de degene die wel met het gezag over het kind is belast of indien het belang van het kind zich daartegen verzet (art. 1:377c BW).

De regeling in artikel 1:377c BW en die in de WGBO over geheimhouding (art. 7:357 BW) bevatten tegenstrijdige elementen, die bij informatie door de hulpverlener aan ouders die niet met het gezag over het kind zijn belast problematische situaties kunnen opleveren.³⁴ Immers, krachtens artikel 1:377c BW moet

³³ Het onderwerp komt later dan ook regelmatig ter sprake bij de behandeling van de WGBO. Zie onder andere *Kamerstukken II* 1990/91, 21 561, nr. 5, p. 28; idem 1991/92, nr. 10, p. 25 en nr. 11, p. 34; idem 1992/93, nr. 13, p. 16, 19 en nr. 15, p. 26; *Handelingen II* 1993/94, p. 3912, 3985.

³⁴ Zie onder andere: Jong, E. de (1995). (Gescheiden) ouders en het recht op informatie over de kinderen. *Medisch Contact*, p. 1569-1571; Jansen, I. (1996). Over informatie door derden voor derden over het kind. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 25; Wortmann, S. (1996). Medische informatie over kinderen. *NJB*, p. 561-562; Forder, C. (1996). Verstrekking van medische informatie: in het belang van het kind? *NJB*, p. 1171-1173; Hulst, E. (1999). Wettelijke vertegenwoordigers van het kind ten aanzien van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO): meer vertegenwoordigers door nieuw familierecht. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1268-1271.

de hulpverlener de ouder zonder gezag die daarom vraagt de desbetreffende informatie verschaffen, terwijl krachtens artikel 7:357 BW de vertegenwoordigende ouder hiervoor toestemming zou moeten geven. Echter, als de ouder zonder gezag een beroep doet op artikel 1:377c BW, is het zeer waarschijnlijk dat reeds artikel 1:377b BW door de ouder met gezag niet wordt nageleefd. In die situatie zal ook voorspelbaar vaak de toestemming van de laatste uitblijven. Tot welke oneigenlijke oplossingen de hulpverlener zich in deze situatie zou kunnen laten verleiden, wordt uit de doeken gedaan door Forder.³⁵ In de WGBO-evaluatie wordt gesteld dat er duidelijkheid moet komen over de voorrang, waarbij een voorkeur bestaat voor voorrang voor de WGBO.³⁶ De medische tuchtrechter heeft zich in een dergelijke situatie op het standpunt gesteld dat het te ver ging om de WGBO-eis van toestemming van de ouder met gezag overeind te houden, omdat de wil van de vader zonder gezag om betrokken te blijven bij het wel en wee van het kind, uit welke betrokkenheid naar het college begrijpt zijn verzoek om inlichtingen is voortgekomen, daardoor illusoir zou kunnen worden gemaakt.³⁷ Mooier zou het zijn als de wetgever niet alleen, voorzover het gaat om medische informatie, een regeling in de WGBO zou opnemen, maar daarin ook een plaats zou inruimen voor zeggenschap door het kind zelf over informatie aan de ouder die geen gezag over hem heeft, maar met wie een goede relatie, eventueel zelfs een betere dan met de ouder die wel met het gezag is belast, zou kunnen bestaan.

6.3 Dwangtoepassing in de kinder- en jeugdpsychiatrie

Krachtens de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet BOPZ)³⁸ kan de rechter voor iemand die gestoord is in zijn geestvermogens en daardoor gevaar voor zichzelf of anderen of voor de algemene veiligheid van personen of goederen veroorzaakt, een machtiging verlenen om hem in een psychiatrisch ziekenhuis op te nemen, indien het gevaar niet in de ambulante setting kan worden afgewend en de betrokkene geen blijk geeft van de nodige bereidheid zich te laten opnemen. Deze regeling geldt ook voor minderjarigen vanaf twaalf jaar. Is de betrokkene jonger dan twaalf jaar, dan is een rechterlijke machtiging nodig indien de ouders of ouder met ouderlijke macht dan wel de voogd van oordeel zijn dat opneming en verblijf niet moeten plaatsvinden of de ouders met ouderlijke macht hierover van mening verschillen (art. 2 Wet BOPZ).³⁹ Ouders/voogd kunnen een minderjarige tot twaalf jaar laten opnemen, ook als

³⁵ Forder, a.w., 1996, p. 1172-1173.

³⁶ Dute e.a., a.w., 2000, p. 209-210, 216. Legemaate (a.w. 1996, p. 19) meent dat de WGBO niet probleemloos zonder meer als *lex specialis* kan worden getypeerd; in de evaluatie van de WGBO (Dute e.a., a.w., 2000, p. 188) wordt uitgegaan van het jongere artikel 1:377c BW als de *specialis*.

³⁷ Medisch tuchtcollege Zwolle 2 oktober 1999 (niet gepubliceerd).

³⁸ Oorspronkelijk *Stb.* 1992, 671. De meest recente volledige tekst is te vinden in *Stb.* 1995, 290.

³⁹ Als het gaat om minderjarigen neemt de kinderrechter deel aan de behandeling van de zaak door de rechtbank (art. 1 lid 4 Wet BOPZ).

niet aan de voorwaarden voor een rechterlijke machtiging is voldaan. In die situatie geldt de 'gewone' WGBO-regeling.

Voor behandeling van somatische aandoeningen na onvrijwillige opname geldt de WGBO onverkort. Voor behandeling van de geestelijke stoornis (die achter het tot opname aanleiding gevende gevaar ligt) geldt de regeling van het behandelingsplan in artikel 38 Wet BOPZ. Deze regeling houdt in dat het plan wordt opgesteld in overleg met (onder anderen) de patiënt of, indien deze wils- onbekwaam wordt geacht, diens wettelijke vertegenwoordiger. Een overeengekomen plan mag worden uitgevoerd, in beginsel tenzij de patiënt of de vertegenwoordiger zich daartegen verzet. Bij verzet mag het geaccepteerde plan toch worden toegepast voorzover dat volstrekt noodzakelijk is om ernstig gevaar voor de patiënt of anderen dat een gevolg is van de stoornis, af te wenden; dit geldt ook voor een voorgesteld plan dat niet tot overeenstemming heeft geleid. De Wet BOPZ kent dus, anders dan de WGBO, de mogelijkheid van dwangbehandeling van een wilsbekwame minderjarige van twaalf tot achttien jaar. Wilsbekwame minderjarigen die zich verzetten tegen behandeling kunnen krachtens de Wet BOPZ worden behandeld wegens ernstig gevaar voor zichzelf of anderen; op grond van de WGBO is dat, zoals gezien, alleen mogelijk om kennelijk ernstig nadeel voor de minderjarige zelf te voorkomen.

Een op grond van de Wet BOPZ onvrijwillig opgenomen minderjarige kan voorts krachtens artikel 39 te maken krijgen met (niet in het behandelingsplan opgenomen) dwangmiddelen. Deze middelen, die in een AMvB limitatief zijn opgesomd en aan een maximumduur van zeven dagen zijn gebonden,⁴⁰ mogen alleen worden toegepast ter overbrugging van tijdelijke noodsituaties.

In de literatuur is de vraag of de minderjarige ook niet in het kader van een ondertoezichtstelling (Ots) met uithuisplaatsing tegen zijn wil in een psychiatrisch ziekenhuis kan worden opgenomen, negatief beantwoord. Ook de vraag of dit wenselijk is en mogelijk zou moeten zijn, wordt negatief beantwoord, in verband met de verschillende criteria waaraan de rechter in elk van beide procedures toetst (bijvoorbeeld ernstige gedragsproblematiek bij Ots versus geestelijke stoornis bij de Wet BOPZ) en de aanmerkelijk sterkere rechtspositie van de minderjarige en zijn ouders in de Wet BOPZ.⁴¹

Wat betreft de interne rechtspositie is gebleken dat in de praktijk onduidelijkheid bestaat over de verhouding tussen beide regelingen als zij beide van toepassing zijn en over de hanteerbaarheid van de BOPZ-criteria ten aanzien van minderjarigen.⁴² De Evaluatiecommissie Wet BOPZ beveelt aan onderzoek te doen naar de mogelijkheden om het werken met de Wet BOPZ in de kinder- en jeugd-

⁴⁰ De toegelaten middelen zijn isolatie, separatie, fixatie, medicatie en voedsel- en vochttoediening (Besluit middelen en maatregelen BOPZ, *Stb.* 1993, 563).

⁴¹ Mintjes, G. (1995). De BOPZ en de minderjarige: ondertoezichtstelling of rechterlijke machtiging? *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 38-40; Dute, J. (1999). De OTS en de gezondheidszorg. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 218-223.

⁴² Dute, a.w., 1999, p. 223, met verwijzing naar Evaluatierapport Wet BOPZ p. 35-36. Dute (a.w. 1999, p. 219) stelt overigens dat de toepassing van het BOPZ-gevaarscriterium op minderjarigen om een eigen invulling vraagt.

psychiatrie te verbeteren en stelt dat de beroepsgroep aandacht moet besteden aan het ontwikkelen van normen ten aanzien van het onderscheid tussen maatregelen in het kader van Ots, middelen en maatregelen conform de Wet BOPZ en pedagogische maatregelen.⁴³ Het kabinet meent met de Evaluatiecommissie dat nog te weinig gegevens beschikbaar zijn voor een oordeel over de geschiktheid van de BOPZ voor de kinder- en jeugdpsychiatrie en dat verder onderzoek wenselijk is.⁴⁴ Eind 1999 bracht GGZ Nederland een landelijke richtlijn, 'De Wet BOPZ en pedagogische maatregelen in de kinder- en jeugdpsychiatrie', naar buiten. Volgens deze richtlijn moeten psychiatrische ziekenhuizen die tegen de wil van een minderjarige van twaalf jaar of ouder dwang toepassen in de zin van de Wet BOPZ, een rechterlijke machtiging of inbewaringstelling aanvragen.⁴⁵ Ook kinderen onder de twaalf jaar worden in de kinder- en jeugdpsychiatrie wel onderworpen aan zogenaamde 'bundeling', te vergelijken met 'middelen en maatregelen' bij volwassenen. In antwoord op desbetreffende Kamervragen laat de minister weten dat zij meent dat de rechtspositie van de ouders en de jeugdigen op grond van de huidige regelgeving – WGBO en Wet BOPZ – voldoende is verzekerd.⁴⁶

6.4 Orgaandonatie

In de Wet orgaandonatie (WOD)⁴⁷ wordt onderscheid gemaakt tussen donatie bij leven en donatie na overlijden. Wilsbekwame minderjarigen vanaf twaalf jaar kunnen, net als wilsbekwame meerderjarigen, toestemming geven voor of bezwaar maken tegen het na hun overlijden verwijderen van organen, of te kennen geven dat zij deze beslissing aan hun nabestaanden overlaten (art. 9 WOD). Als een minderjarige die hiervoor toestemming heeft gegeven overlijdt voor hij zestien jaar is geworden, dan mag echter geen verwijdering van organen plaatsvinden als een ouder met ouderlijke macht of de voogd daartegen bezwaar maakt. Indien beide ouders of voogd afwezig of onbereikbaar zijn, kan de verwijdering wel plaatsvinden (art. 12 WOD). Overlijdt een minderjarige beneden de twaalf jaar (art. 11 lid 2 WOD) of een minderjarige vanaf twaalf jaar zonder wilsverklaring (art. 11 lid 1, laatste volzin, WOD), dan kan de toestemming worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen of door de voogd.

Verwijdering van een orgaan voor donatie bij leven kan ook bij een minderjarige plaatsvinden, echter alleen als het gaat om een regenererend orgaan en de verwijdering geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor. Voorts is het alleen toegestaan ten behoeve van implantatie bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend. De wilsbe-

⁴³ *Evaluatierapport Wet BOPZ 1996*, p. 120.

⁴⁴ *Kamerstukken II 1997/98*, 25 763, nr. 1, p. 20-21.

⁴⁵ *Pvp-krant*, december 1999, p. 7.

⁴⁶ Vragen (...) over separatie en fixatie van kinderen onder twaalf jaar, ingezonden 24 maart 1999, met (...) antwoorden, *Aanhangsel Handelingen II 1998/99*, nr. 1439.

⁴⁷ *Sib.* 1996, 370.

kwame minderjarige vanaf twaalf jaar dient hiervoor, net als zijn ouders/voogd, toestemming te hebben gegeven. Daarnaast moet toestemming zijn verkregen van de kinderrechter (art. 5 lid 1 WOD). Als de minderjarige jonger is dan twaalf jaar of, vanaf twaalf jaar, niet wilsbekwaam is, is zijn toestemming niet vereist, maar geldt wel als extra voorwaarde dat de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar van de bedoelde bloedverwant (art. 5 lid 2 WOD). Het is de verantwoordelijkheid van de arts die het orgaan verwijdert dat ouders/voogd en donor op duidelijke wijze mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audiovisuele middelen worden geïnformeerd over aard en doel van de verwijdering en de te verwachten gevolgen voor de donor. Deze arts vergewist zich er tevens van dat aan de hiervoor genoemde voorwaarden is voldaan (art. 5 lid 3 WOD). Toestemming voor donatie bij leven moet vooraf worden verleend door een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend en kan, zolang het orgaan niet is verwijderd, te allen tijde worden herroepen (art. 6 WOD).

Donatie bij leven door minderjarigen is, zoals onder andere reeds in de Richtlijnen 1976 werd bepleit, slechts toegestaan in nauwer dan bij meerderjarigen omschreven uitzonderingsgevallen en met gepaste waarborgen omringd. Aan de bescherming van de minderjarige is hier terecht grote betekenis toegekend. In de regeling voor donatie na overlijden valt op dat minderjarigen vanaf twaalf jaar zichzelf weliswaar rechtsgeldig als donor kunnen melden, maar dat dit zonder meer door de ouders ongedaan kan worden gemaakt als de minderjarige voor het bereiken van de zestienjarige leeftijd komt te overlijden. Dit is eigenlijk een hoogst merkwaardige constructie.⁴⁸ Waarom zouden nabestaande ouders van een minderjarige wel tegen de wens van het kind moeten kunnen ingaan, terwijl bij meerderjarigen die toestemming voor donatie hebben gegeven nabestaanden die rol niet is gegeven (ook al wordt deze in de praktijk niettemin wel toegekend)? Het gezag van de ouders is immers gegeven in het belang van het kind: er is naar mijn mening geen enkel belang van de (overleden) minderjarige dat de ouders nog kunnen worden geacht te behartigen door, tegen de wens van het kind, alsnog toestemming te weigeren.

6.5 Medisch-wetenschappelijk onderzoek

De toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met mensen is krachtens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)⁴⁹ gebonden aan allerlei voorwaarden en aan het schriftelijk informed consent van de proefpersoon. Wetenschappelijk onderzoek met minderjarige proefpersonen is in beginsel verboden. Van dit verbod zijn uitgezonderd onderzoek dat mede aan de betrokken minderjarige proefpersoon ten goede kan komen en onderzoek dat alleen met minderjarige proefpersonen kan worden uitgevoerd en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn (art. 4 lid 1 WMO).

⁴⁸ Vergelijk: Raak-Kuiper, J. van (1998). De rechtspositie van minderjarigen en de Wet op de orgaandonatie. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 114-119.

⁴⁹ *Stb.* 1998, 161.

Toestemming is vereist van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige alsmede van de wilsbekwame minderjarige vanaf twaalf jaar (art. 6 lid 1 sub b, c en d WMO). Indien het onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de vereiste toestemming niet kan worden gevraagd, mogen handelingen in het kader van dat onderzoek worden uitgevoerd zonder toestemming, zolang deze niet kan worden gevraagd en indien het onderzoek ten goede kan komen aan de proefpersoon in die noodsituatie (art. 6 lid 2 WMO). De WMO geeft uitvoerig aan hoe en waarover, voorafgaand aan het vragen van toestemming, inlichtingen moeten zijn gegeven (art. 6 lid 3-6 WMO). Toestemming kan te allen tijde en zonder opgaaf van redenen worden ingetrokken (art. 6 lid 7 WMO) en indien een in een toegelaten onderzoek betrokken minderjarige proefpersoon zich verzet tegen een handeling jegens hem of tegen een hem opgelegde gedragswijze in dat verband, dan mag het onderzoek niet met hem plaatsvinden (art. 4 lid 2 WMO). Het verbod in geval van verzet geldt ook als aan alle voorwaarden is voldaan.

Dat een wilsbekwame minderjarige niet tegen zijn wil als proefpersoon aan een wetenschappelijk onderzoek hoeft deel te nemen is terecht. Dat hij niet zelfstandig kan beslissen wel als proefpersoon deel te nemen ontmoet weinig bezwaren; deelname is immers in de regel niet in het eigen belang van de proefpersoon. De discussie over de toelaatbaarheid van het betrekken van wilsbekwame minderjarige proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek op gezag van de wettelijk vertegenwoordiger, loopt parallel met die over het betrekken daarin van meerderjarige wilsbekwamen. Of de voorwaarden die daaraan zijn gesteld redelijk zijn, hangt voor een deel ook af van de uitleg die daaraan in de praktijk zal worden gegeven.

6.6 Levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding

In de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Euthanasiewet)⁵⁰ kan een minderjarige vanaf twaalf jaar, die in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, een rechtsgeldig verzoek om euthanasie of hulp bij zelfdoding doen. Gaat het om een patiënt tussen zestien en achttien jaar, dan kan de arts aan het verzoek gevolg geven nadat de ouders of ouder die het gezag over hem uitoefenen dan wel zijn voogd bij de besluitvorming zijn betrokken (art. 2 lid 3 Euthanasiewet). Ook aan het schriftelijke verzoek van een minderjarige vanaf zestien jaar die niet langer in staat is zijn wil te uiten, maar ten tijde van het verzoek in staat werd geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, kan gevolg worden gegeven (art. 2 lid 2 Euthanasiewet). Aan het verzoek van een patiënt tussen twaalf en zestien jaar kan de arts gevolg geven indien de ouders of ouder/voogd zich met het verzoek kunnen verenigen (art. 2 lid 4 Euthanasiewet). Bij beide leeftijdsgroepen dient uiteraard ook aan alle overige voorwaarden, die de wet ook stelt bij een verzoek van een meerderjarige, te zijn voldaan. Minderjarigen jonger dan twaalf jaar zijn buiten de regeling gelaten; de regering gaat ervan uit dat bij hen het oordeel des

⁵⁰ *Stb.* 2001, 194.

onderscheids in de regel niet aanwezig is. Levensbeëindigend handelen bij deze groep moet worden getoetst volgens de procedure voor levensbeëindiging zonder verzoek.⁵¹

In het oorspronkelijke wetsvoorstel⁵² kon de arts aan een verzoek, ook een schriftelijk verzoek, van een twaalf- tot zestienjarige gevolg geven indien hij tot de overtuiging was gekomen dat met de levensbeëindiging ernstig nadeel voor de patiënt kon worden voorkomen, ook als de ouders of ouders/voogd zich daarmee niet konden verenigen (art. 2 lid 4 Euthanasiewet). De regering ging ervan uit dat ook bij minderjarigen het oordeel des onderscheids aanwezig kan zijn om tot een verantwoord en weloverwogen verzoek om euthanasie te komen, met name bij minderjarigen vanaf zestien jaar, bij wie inwilliging van het verzoek dan ook niet de toestemming van ouders of ouder/voogd vergde, al moesten deze bij de besluitvorming worden betrokken. Bij de jongere minderjarigen met oordeel des onderscheids was die toestemming in de regel wel vereist, al kon die regel uitzondering lijden.⁵³ Deze bepaling lag in de lijn van het oorspronkelijke initiatiefwetsvoorstel van de paarse partijen,⁵⁴ waarin bij twaalf- tot achttienjarigen de wettelijk vertegenwoordigers bij de besluitvorming moesten worden betrokken maar – indien een van hen zich niet met de levensbeëindiging kon verenigen – aan het verzoek geen gevolg kon worden gegeven, tenzij de patiënt de levensbeëindiging weloverwogen bleef wensen en de noodsituatie naar het oordeel van de arts geen uitstel van de levensbeëindiging gedoogde (voorgesteld art. 293 lid 6 Sr).

De grens van twaalf jaar was, net als de formulering van de uitzondering op de in beginsel geldende eis dat de ouders of ouder/voogd moeten instemmen, gekozen in aansluiting op de WGBO.⁵⁵ Bij sommige fracties in de Kamer bestonden indringend geuite, bij sommigen onoverkomelijke, bezwaren tegen de regeling voor levensbeëindigend handelen bij minderjarigen, in het bijzonder tegen de mogelijkheid voor twaalf- tot zestienjarigen om tegen de wens van de ouders in te gaan. Sommigen achtten de analogie met de WGBO ook niet op haar plaats. Bovendien was door de KNMG mede namens de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde voorgesteld de bepaling te laten vervallen, met als belangrijkste argument dat de situatie waarin een minderjarige euthanasie of hulp bij zelfdoding wenst, maar de ouders daar niet mee instemmen, bij een zeer intensieve begeleiding niet of exceptioneel zelden voorkomt.⁵⁶ In de literatuur is evenwel naar voren gebracht dat het evident is dat in de regeling voor minderjarigen een voorziening voor gevallen van meningsverschil tussen ouders en kind niet kan ontbreken, omdat anders een lek in de wet zou bestaan, en dat dit niets zegt over het voorkomen van dergelijke

⁵¹ *Kamerstukken II 1998/99*, 26 691, nr. 3, p. 12.

⁵² *Kamerstukken II 1998/99*, 26 691, nrs. 1-2.

⁵³ *Kamerstukken II 1998/99* 26 691, nr. 3, p. 11-12.

⁵⁴ *Kamerstukken II 1997/98*, 26 000, nr. 2.

⁵⁵ *Kamerstukken II 1997/98*, 26 000, nr. 3, p. 12.

⁵⁶ Onder andere *Kamerstukken II 1999/00*, 26 691, nr. 5, p. 67-71; *Handelingen II 2000/01*, p. 2043, 2126-2127.

meningsverschillen.⁵⁷ Naar aanleiding van de kritiek en de signalen uit de praktijk heeft de regering zich nader beraden en in tweede instantie voorgesteld de toestemming van (beide) ouder(s)/voogd voorwaarde te doen zijn voor het inwilligen van een verzoek van een twaalf- tot zestienjarige. De regering voelde evenwel niet voor een algehele intrekking van de regeling voor minderjarigen.⁵⁸ Een amendement waarin de wenselijkheid werd uitgesproken dat de Kamer de gelegenheid zou krijgen zich expliciet uit te spreken over de aanvaardbaarheid van levensbeëindiging op verzoek of hulp bij zelfdoding bij een twaalf- tot zestienjarige, inclusief zij die wilsonbekwaam zijn geworden, is verworpen.⁵⁹

7. Minderjarige patiënt, mensenrechten en internationale ontwikkelingen

Rood-de Boer identificeerde als rode draden in haar vuistregels het recht van ieder – ook de minderjarige – op een optimale gezondheidszorg, op informatie over wat de deskundigen met en voor hem denken te gaan doen en om toestemming te geven of te weigeren voor een behandeling, een en ander met uitzonderingen wegens de rechten van anderen.⁶⁰ Er is niet ontzettend veel goede wil voor nodig om hierin de inmiddels in het gezondheidsrecht richtinggevende beginselen van het recht op gezondheidszorg⁶¹ en het recht op bescherming van en zelfbeschikking ten aanzien van de persoonlijke levenssfeer en lichamelijke integriteit te herkennen. Met andere woorden: Rood-de Boer liet zich voor de positie van de minderjarige in de gezondheidszorg leiden door grond- of mensenrechten en beschouwde deze als ook voor minderjarigen geldend, zonder dat met zoveel woorden uit te spreken. Enkele jaren later werd dit in Nederland nadrukkelijk door Leenen⁶² gestipuleerd.

Ook thans worden rechten van de patiënt in hoge mate beschouwd als een uitwerking van de genoemde grondrechten, die zowel in de Nederlandse Grondwet⁶³ als in internationale instrumenten⁶⁴ bescherming vinden. Hoe abso-

⁵⁷ Leenen, H. (1999). Commentaar bij het voorstel Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 486-488.

⁵⁸ *Kamerstukken II* 1999/00, 26 691, nr. 6, p. 94-99.

⁵⁹ *Handelingen II* 2000/01, p. 2374; amendement *Kamerstukken II* 2000/01, 26 691, nr. 21.

⁶⁰ Preadvies, p. 24.

⁶¹ Dit recht komt in het preadvies eigenlijk niet zo duidelijk uit de verf en is in deze bijdrage dan ook buiten beschouwing gebleven.

⁶² Leenen, H.(1978). *Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Een gezondheidsrechtelijke studie*, 1ste druk. Alphen aan den Rijn/Brussel: Samsom, p. 111 -121.

⁶³ Met name de artikelen 22 lid 1 (recht op gezondheidszorg), 10 (recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer) en 11 (recht op bescherming van de lichamelijke integriteit).

⁶⁴ Diverse internationale verklaringen, aanbevelingen en verdragen, zowel op mondiaal als op Europees en ander regionaal niveau. Zie hierover voor minderjarigen onder andere: Dijk, P. van (1979). De internationale bescherming van de rechten van het kind. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 165-180; Boas-Goldbach, J. (1981). De minderjarige en het Verdrag van Rome. *Ars Aequi*, p. 1-6.

luut de rechten van de patiënt moeten worden opgevat heeft veel stof tot discussie gegeven, zowel in Nederland als in andere landen en op internationaal niveau. Een belangrijk discussiepunt met betrekking tot minderjarigen betrof, uiteraard, de verhouding tussen enerzijds de ook voor minderjarigen geldende mensenrechten en anderzijds de ouderlijke macht.⁶⁵ Voorlopig is dit door de Nederlandse wetgever voor een aantal belangrijke facetten van de gezondheidszorg op de hiervoor beschreven wijze beslist. Op internationaal niveau is dat nog veel minder het geval.

In de meeste internationale teksten wordt niet uitdrukkelijk gesproken over patiëntenrechten, noch over rechten van minderjarigen. Wel kennen deze teksten aanduidingen als 'eenieder', waaruit valt af te leiden dat hiermee ook minderjarigen zijn bedoeld.⁶⁶ In hoeverre de positie van minderjarigen wordt beïnvloed door de mogelijkheden uitzonderingen te maken, wordt veelal in het midden gelaten. Het VN-verdrag inzake de rechten van het kind (VRK),⁶⁷ dat zich specifiek richt op de rechten van de minderjarige, werd gezien als een logisch vervolg op de VN-verklaring inzake de rechten van het kind uit 1959, waarin de bescherming van het kind en zijn materiële welzijn centraal stonden. In de jaren zeventig ontstond behoefte aan een juridisch bindend instrument met daarin een derde categorie rechten, betrekking hebbend op het recht van het kind om gehoord te worden, om een stem te hebben in beslissingen die een kind raken.⁶⁸ Daarbij moeten de staten die partij zijn onder meer de verantwoordelijkheden, rechten en plichten eerbiedigen van degenen die wettelijk verantwoordelijk zijn voor het kind voor het voorzien in passende leiding en begeleiding bij de uitoefening door het kind van de in het verdrag erkende rechten, op een wijze die verenigbaar is met de zich ontwikkelende vermogens van het kind (art. 5 VRK). Voorts moeten zij het kind dat in staat is zijn of haar mening te vormen het recht verzekeren die mening vrijelijk te uiten in alle aangelegenheden die het kind betreffen, waarbij aan de mening van het kind passend belang wordt gehecht in overeenstemming met zijn of haar leeftijd en rijpheid (art. 12 lid 1 VRK).

Specifiek op het gebied van de rechten van mensen in de gezondheidszorg is in 1994, in het kader van een consultatie van het Regional Office for Europe van de WHO, een verklaring ter bevordering van de rechten van de patiënt met alge-

⁶⁵ Zie onder andere: Buijn-Lückers, M. de (1994). *EVRM, minderjarigheid en ouderlijk gezag. 'A whole code of juvenile law'*. Zwolle: Tjeenk Willink.

⁶⁶ Volgens Delissen (Delissen, A. (1990). De rechten van het kind: na 10 jaar voorbereiding nu bij verdrag vastgelegd. *NJCM-Bulletin*, p. 566-575 (p. 567, met verwijzing naar Bennett)) waren de opstellers van het Internationale Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten van mening dat kinderen al beschermd werden door de algemene verdragsbepalingen.

⁶⁷ New York, 20 november 1989, *Trb.* 1990, 46. Nederlandse vertaling in *Trb.* 1990, 170. Voor Nederland in werking getreden op 8 maart 1995 (*Trb.* 1995, 92.) Onder een kind wordt in artikel 1 verstaan ieder mens jonger dan achttien jaar. Zie over dit verdrag onder andere: Mijnaerds, E. (2000). De betekenis van het Internationale Kinderrechtenverdrag voor Nederland. *Ars Aequi*, p. 82-91; Simon, Th. (2000). United Nations convention on wrongs to the child. *The International Journal of Children's Rights*, p. 1-13.

⁶⁸ Delissen, a.w., 1990, p. 567-568.

mene stemmen aangenomen.⁶⁹ De minderjarige wordt in slechts één artikel (art. 3 lid 5) uitdrukkelijk genoemd: 'When the consent of a legal representative is required, patients (whether minor or adult) must nevertheless be involved in the decision-making process to the fullest extent which their capacity allows.'

Het eerste verdrag dat specifiek rechten van patiënten bevat is het (Europese) Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde.⁷⁰ Een algemene bepaling ter bescherming van onbekwamen tot het geven van toestemming is artikel 6: een handeling waarvoor een persoon niet in staat is toestemming te geven, mag alleen worden verricht wanneer die handeling die persoon rechtstreeks ten goede komt. Voorts is bij een minderjarige wilsonbekwame de machtiging vereist van zijn vertegenwoordiger of een bij wet aangewezen autoriteit, persoon of instantie. Daarbij wordt rekening gehouden met de mening van de minderjarige 'als een in toenemende mate bepalende factor'. Voorts zijn extra waarborgen gegeven ter bescherming van onbekwamen bij wetenschappelijk onderzoek (art. 17) en bij orgaandonatie (art. 20). Het verdrag is door Nederland ondertekend, maar nog niet geratificeerd.

8. Conclusies en toekomstverwachtingen

De positie van de minderjarige in de gezondheidszorg is sinds 1974 grondig veranderd. Het kind is, veel meer dan in 1974 het geval was, centraal gesteld. Dit is geheel in overeenstemming met de inzichten van Rood-de Boer, maar hoe groot de invloed is die zij hierop heeft gehad is niet met zekerheid aanwijsbaar. Duidelijk is wel dat haar vuistregels de richtlijnen van de werkgroep van de Vereniging mede hebben gekleurd en dat deze richtlijnen op hun beurt de praktijk hebben beïnvloed en daarmee datgene wat in de ogen van de wetgever 'geaccepteerd' is.

Nadat in 1988 de algemene meerderjarigheidsgrens van 21 naar achttien jaar was verlaagd, heeft de WGBO nog een extra verlaging gebracht door de minderjarige vanaf zestien jaar eigen beslissingsrecht toe te kennen en vanaf twaalf jaar een stevige stem in het kapittel te geven. Waar de minderjarige volgens de wetgever meer beschermd dient te worden, wordt hij veelal toch niet overgeleverd aan de macht van de ouders en/of de hulpverlener, maar wordt (mede) een onafhankelijke rechterlijke toets voorgeschreven. Dit is bijvoorbeeld het geval bij onvrijwillige opname en bij orgaandonatie bij leven.

Ongetwijfeld zijn de ontwikkelingen gegaan in de richting die Rood-de Boer in 1974 wenste, maar waarop zij, gelet op haar waarschuwing om niet te utopisch te denken, voor de nabije toekomst niet durfde te hopen. Is met de huidige situatie die utopie dan toch werkelijkheid geworden? Niet helemaal, zou ik zeggen. Het ziet er weliswaar naar uit dat de minderjarige een volwassen formeel wettelijke rechtspositie heeft verworven, maar er kleven hier en daar nog wel schoon-

⁶⁹ A declaration on the promotion of patients' rights in Europe. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994, p. 275-281.

⁷⁰ *Trb.* 1997, 113 (oorspronkelijke tekst); Nederlandse tekst in *Trb.* 1999, 58.

heidsfoutjes aan en bovendien is gebleken dat onder andere de WGBO, maar ook de Wet BOPZ, ten aanzien van minderjarigen nog lang niet overal en altijd wordt uitgevoerd zoals het de bedoeling is.

Een van de schoonheidsfoutjes in de WGBO wordt, althans in mijn ogen, gevormd door de vaste leeftijdsgrenzen die naar aanleiding van de evaluatie opnieuw ter discussie zijn gesteld. Van een vaste grens kan immers wellicht worden gezegd dat deze 'verenigbaar' is met de zich ontwikkelende vermogens van het kind (VRK), maar het lijkt niet vol te houden dat op die manier minderjarigen in het besluitvormingsproces worden betrokken 'to the fullest extent which their capacity allows' (Declaration 1994). De neiging van de wetgever dit dan maar over te laten aan het goed hulpverlenerschap moet naar mijn mening niet worden toegejuicht. Naar aanleiding van de WGBO-evaluatie is eveneens de vraag gesteld of het accent van de regeling niet te sterk bij de hulpverlener ligt. Ook Rood-de Boer zette al vraagtekens bij 'onze neiging het gelijk van de hulpverlener aan te nemen' (zie paragraaf 2.1). Tegen die achtergrond is de gebleken onvoldoende bekendheid met de wet bij hulpverleners des te pijnlijker.

Orgaandonatie door minderjarigen bij leven is terecht aan strikte voorwaarden en mede aan rechterlijke toestemming gebonden. Zelfs voor donoren die ruimschoots meerderjarig zijn zal zo'n beslissing immers al heel zwaar zijn en onderhevig aan allerlei oneigenlijke invloeden. Er lijken daarentegen geen echt goede redenen aanwezig voor de mogelijkheid die ouders expliciet is gegeven om de wens tot donatie van hun kind na diens overlijden te frustreren.

Gesteld is dat een verzoek om euthanasie of hulp bij zelfdoding van een minderjarige terwijl de ouders zich daarmee niet kunnen verenigen, in de praktijk eigenlijk niet voorkomt. Dat stelt mij niet helemaal gerust. Hoe sterk zijn kinderen bereid rekening te houden met de gevoelens van hun ouders? Hoe lang moeten kinderen eventueel wachten tot ook hun ouders hebben geaccepteerd dat het zo genoeg is geweest?

De thans nog bestaande vragen en problemen rond de positie van de minderjarige patiënt zullen ongetwijfeld tot een oplossing komen, ook al zal de volle tevredenheid van eenieder wellicht onbereikbaar zijn. In de toekomst zal een groot aantal problemen naar mijn inschatting echter verschuiven als gevolg van bepaalde technologieën die sterk in ontwikkeling zijn, te weten op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde en, gedeeltelijk daarmee overlappend, de genetica. Deze technologieën zullen naar mijn mening niet zozeer leiden tot (nieuwe) vragen rond de positie van de minderjarige maar tot nieuwe, principiële vragen rond de positie van de toekomstige minderjarige, met andere woorden: van het toekomstige kind.

Vertegenwoordiging van meerderjarige wilsonbekwamen

K. Blankman

universitair docent familierecht, Vrije Universiteit Amsterdam

1. Inleiding – rechtsbescherming en vertegenwoordiging in de steigers

Op 27 april 1990 werd tijdens de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht het preadvies van Van Wijmen behandeld. De titel van zijn preadvies luidt *Drieboeksverhoudingen; gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen*.¹

De preadviseur ontwikkelde zijn beschouwingen tegen de achtergrond van wetgeving in wording; het voorontwerp van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst was, net als het voorontwerp van de Wet mentorschap, in bespreking. Ook voor de Wet BOPZ gold dat de contouren van komende wetgeving wel te onderscheiden waren, maar dat deze wettelijke regeling in 1990 nog niet bestond. Wel was kort voor de presentatie van het preadvies een belangrijk wijzigingsvoorstel, de bekende BOPZ-novelle, verschenen, die betrekking had op onvrijwillige opnemingen in instellingen voor verstandelijk-gehandicaptenzorg en (psychogeriatrische) verpleeghuizen. Het preadvies van 1990 moet dus gesitueerd worden tegen de achtergrond van het nog grotendeels ontbreken van regelgeving op het gebied van rechtsbescherming en vertegenwoordiging van meerderjarige wilsonbekwamen.

Terecht concludeert Van Wijmen dat rechtsbescherming van meerderjarige onbekwamen in het geldend Nederlands recht onbevredigend is geregeld.² Hij richt zich daarbij, zoals ook uit de probleemstelling op de eerste pagina van het preadvies blijkt, tot rechtsbescherming van onbekwamen op immaterieel gebied. Vertegenwoordiging in materiële aangelegenheden bleef onbehandeld; aan de voor- en nadelen van het beschermingsbewind kon geen aandacht worden besteed en datzelfde gold voor de vermogensrechtelijke kanten van de curatele.

¹ Wijmen, F.C.B. van (1990). *Drieboeksverhoudingen; gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 93. Verder te noemen; preadvies.

² Preadvies, p.93.

Voordat hij in het laatste hoofdstuk zijn conclusies en aanbevelingen formuleert, komen in circa honderd pagina's veel andere aspecten van rechtsbescherming van meerderjarige onbekwamen wel aan bod.

Hieronder zal ik enkele van de beschouwingen en voorstellen van dit preadvies in historisch en ontwikkelingsperspectief plaatsen. Het doel is recht te doen aan het gedegen preadvies van Van Wijmen en tegelijk lijnen te trekken naar het heden en de toekomst. Ik moet mij beperken en zal achtereenvolgens behandelen: de onbekwaamverklaring, de soorten en hiërarchie van vertegenwoordigers, de mogelijkheden van één vertegenwoordigingsregeling en de wenselijkheid van een middelaar. Om recht te doen aan de – omvang van de – door Van Wijmen ondernomen studie schets ik allereerst de grote lijnen van het preadvies.

2. Globale inhoud van het preadvies

Na een hoofdstuk over meerderjarige onbekwamen (over wie gaat het?) volgt een hoofdstuk over de rechtsfiguur van de vertegenwoordiging. Hierin besteedt Van Wijmen aandacht aan de mogelijkheden in het recht van dat moment, zoals de curatele, de zaakwaarneming, de lastgeving en de volmacht. Ook gaat hij kort in op de voorontwerpen van Wet mentorschap, de geneeskundige behandelingsovereenkomst en medische experimenten en het wetsontwerp BOPZ. Bij de bespreking van het voorgestelde mentorschap behandelt hij vrij uitvoerig de voorstellen van het NOZ (Nationaal Orgaan Zwakzinnigenzorg) die ten grondslag lagen aan het voorgestelde mentorschap. Deze voorstellen hebben inmiddels een belangrijk deel van hun relevantie verloren. Bij de bespreking van het wetsontwerp BOPZ wijst hij in navolging van Van de Klippe en Legemaate op het bezwaar dat de vertegenwoordigingsregeling van de Wet BOPZ onvoldoende doordacht is. Het is immers niet onmogelijk dat behandelaars weigerachtige patiënten als onbekwaam zullen aanmerken en dat vertegenwoordigers hierin met behandelaars zullen meegaan.³ Het gevaar bestaat dat onvrijwillig opgenomen patiënten de rechtswaarborgen moeten ontberen waarmee de wet dwangbehandeling omgeeft. In ditzelfde hoofdstuk komt de jurisprudentie inzake onbekwaamheid en vertegenwoordiging aan de orde, waarbij uiteraard de uitspraken in de zaak-Winterwerp en in de zaak-Stinissen worden vermeld.

Het vierde hoofdstuk speelt in het preadvies een belangrijke rol en gaat over rechtsbeginselen in het gezondheidsrecht; achtereenvolgens komen de beginselen gelijkheid, vrijheid, vertrouwen, zorgvuldigheid en billijkheid aan de orde. Bij de uitwerking van gelijkheid komt het beginsel van proportionaliteit in beeld, bij vrijheid het beginsel van lichamelijke en geestelijke integriteit, bij vertrouwen privacy en geheimhouding en bij zorgvuldigheid de professionele standaard, de zorgplicht en de in acht te nemen zorg van een goed hulpverlener (WGBO) of mentor (mentorschap). Het is duidelijk dat Van Wijmen de problematiek die binnen de driehoek onbekwame patiënt, vertegenwoordiger en hulpverlener speelt, benadert vanuit de hoek van de hulpverlener. Bij een benadering van de andere

³ Preadvies, p. 22.

kant zouden waarschijnlijk beginselen als subsidiariteit en proportionaliteit (liever geen ingrijpen door de rechter en als een maatregel noodzakelijk is, dan de lichtst mogelijke) een cruciale rol spelen. Beginselen zoals zorgplicht van de hulpverlener komen dan echter nauwelijks in beeld.

Vanuit deze theoretische beschouwingen ontvouwt Van Wijmen in de hoofdstukken V, VI en VII van zijn preadvies zijn ideeën over vertegenwoordigers, de wijze van vertegenwoordigen en de omvang van hun vertegenwoordigingsbevoegdheid. Hij toont zich geen principieel tegenstander van rechtspersonen als vertegenwoordiger, maar meent dat in aangelegenheden van zorg en gezondheid een natuurlijk persoon vertegenwoordiger moet zijn.⁴ De absolute onmogelijkheid om een hulpverlener verbonden aan de instelling waar de betrokkene verblijft tot mentor te benoemen, gaat hem te ver; hij opteert voor een 'nee, tenzij'-standpunt.⁵ Opvallend is dat hij in de hiërarchie van vertegenwoordigers de zelfbenoemde vertegenwoordiger boven de door de rechter benoemde plaatst.⁶ Daarin stond hij niet alleen, maar zoals bekend is de wetgever hem niet gevolgd. Zie de artikelen 7:465 BW en 38 Wet BOPZ, waarin de door de rechter benoemde vertegenwoordiger in de rij van vertegenwoordigers boven de schriftelijk gevolmachtigde is geplaatst. Tussen principiële tegenstanders van elke vorm van informele vertegenwoordiging en voorstanders van gelijkschakeling van informele en andere vertegenwoordigers neemt hij een verdedigbaar tussenstandpunt in. Hij bepleit een vertegenwoordigingsbevoegdheid voor informele vertegenwoordigers die zich beperkt tot eenvoudige en dagelijks voorkomende aangelegenheden en acute beslissingen.⁷ Binnen de groep van potentiële vertegenwoordigers wijdt Van Wijmen een afzonderlijke bespreking aan degene die de betrokkene duurzaam verzorgt en aan de 'naaste betrekkingen', waartoe volgens hem niet alleen familieleden en partner moeten worden gerekend.⁸

Wat de wijze van vertegenwoordigen betreft, benadrukt hij het primaat van de capaciteiten van de betrokkene en het nut van voorafgaande schriftelijke wilsverklaringen.⁹ De hierop volgende pagina's bevatten een ook bij herlezing nog steeds lezenswaardige beschouwing over de begrippen 'gevaar' en 'bestwil', zeker ook in het licht van de huidige discussie over de toepassing van de Wet BOPZ. Ook zijn opmerkingen over de reikwijdte van de bevoegdheid van de vertegenwoordiger lijken aan actualiteit niet te hebben ingeboet.¹⁰ Van Wijmen stelt daar dat dwangbehandeling alleen bij onbekwamen kan plaatsvinden en bepleit dat voor toepassing van dwangbehandeling de tussenkomst van een vertegenwoordiger noodzakelijk is, of het nu vrijwillig of onvrijwillig opgenomen patiënten betreft. De verwachting is dat de recentelijk uitgevoerde evaluatie van de Wet BOPZ steun voor zijn standpunt zal opleveren.

⁴ Preadvies, p. 38.

⁵ Preadvies, p. 43.

⁶ Preadvies, p. 39, 93.

⁷ Preadvies, p. 40, 94.

⁸ Preadvies, p. 41, 42.

⁹ Preadvies, p. 50-54.

¹⁰ Preadvies, p. 75.

In ditzelfde hoofdstuk behandelt de preadviseur het vraagstuk van de besluitvorming bij een aantal ingrijpende beslissingen. Ten aanzien van zware medische ingrepen formuleert Van Wijmen drie voorwaarden waaraan moet zijn voldaan: *informed consent* van de patiënt zelf of van zijn wettelijk vertegenwoordiger (niet een informele vertegenwoordiger), het volgen van een in een protocol voorgeschreven procedure en een instemmende *second opinion* van een onafhankelijke psychiater of andere medicus. In een wel erg kort bestek passeren in dit hoofdstuk tevens sterilisatie, afbreking van zwangerschap, erfelijkheidsonderzoek, deelname aan experimenten, orgaandonatie en -transplantatie en vervroegde levensbeëindiging de revue. Evenals elders in het preadvies valt ook hier op dat bij afwezigheid van regelgeving de preadviseur zware onderwerpen niet schuwt en bij het ontwikkelen van oplossingen of oplossingsrichtingen voorzichtig en met kennis van zaken tot een consistente afweging van de diverse belangen komt.

Het laatste hoofdstuk, *Conclusies en aanbevelingen*, geeft blijk van creativiteit. Een aantal van zijn voorstellen ligt in het verlengde van wat aan gezondheidswetgeving werd voorbereid. Enkele voorstellen gaan verder, met name het in het laatste hoofdstuk uitgewerkte idee om te komen tot één wettelijke vertegenwoordigingsregeling met daarbij de introductie van een zogenaamde middeelaar.

3. De onbekwaamverklaring

In zijn preadvies hanteert Van Wijmen de term 'onbekwaam', op te vatten als feitelijk of wilsonbekwaam, dat wil zeggen dat de meerderjarige iets niet kan. De andere betekenis van onbekwaam is handelingsonbekwaam en dat beschrijft de situatie waarin de meerderjarige na door de rechter onder curatele te zijn gesteld iets niet – meer – mag. De instelling van een beschermingsbewind of een mentorschap resulteert in een onbevoegdheid. Ook deze onbevoegdheid impliceert dat de meerderjarige ten behoeve van wie de maatregel is uitgesproken, bepaalde rechtshandelingen niet meer mag verrichten.¹¹ Een door een handelingsonbekwame verrichte rechtshandeling is gemakkelijker achteraf ongedaan te maken dan een door een onbevoegde meerderjarige verrichte rechtshandeling, maar dat verschil is hier niet relevant. Uit de omschrijving van onbekwaamheid, 'niet in staat (...) zijn belangen zelf behoorlijk waar te nemen',¹² blijkt dat het gaat om wilsonbekwaamheid. De gekozen omschrijving is overigens ontleend aan de wettelijke gronden voor instelling van een curatele en een beschermingsbewind of mentorschap.¹³ Ik heb zijn omschrijving dan ook opgevat als een sterk pleidooi voor het laten samenvallen van wils- en handelingsonbekwaamheid. Het is inderdaad de ultieme uitdaging van het (gezondheids)recht om daar waar iemand wilsonbekwaam is, hem – op maat – te beschermen door bijvoorbeeld

¹¹ Zie de artikelen 1:381 lid 2, 438 en 453 lid 1 BW.

¹² Preadvies, p. 94.

¹³ Zie de artikelen 1:378, 431 en 450 BW.

een door de rechter te benoemen vertegenwoordiger toe te voegen, maar diezelfde persoon niet te verbieden zelf op te treden wanneer hij bekwaam is.

In de visie van Van Wijmen moet een schriftelijke onbekwaamverklaring worden opgemaakt door een ter zake kundig geneesheer zodra enigerlei vertegenwoordiging noodzakelijk is. De arts zou daarin onder meer de aard, de mate en de geschatte duur van de onbekwaamheid moeten aangeven. Onduidelijk is voor mij gebleven of deze verklaring tegelijk de omvang en duur van de vertegenwoordigingsbevoegdheid bepaalt van de schriftelijk gevolmachtigde of de informele vertegenwoordiger als die er is.¹⁴ De bevoegdheid van deze laatste vertegenwoordiger is in het voorstel van Van Wijmen beperkt. Zodra het gaat om beslissingen die de bevoegdheid van de schriftelijk gevolmachtigde of van de informele vertegenwoordiger te buiten gaan, dient de kantonrechter mede op basis van de geneeskundige verklaring een vertegenwoordiger te benoemen en de omvang van diens bevoegdheden vast te stellen. Indien er een schriftelijk gevolmachtigde is, wordt bij voorkeur deze benoemd. Hetzelfde geldt indien er reeds een informele vertegenwoordiger is opgetreden. Benoeming van een vertegenwoordiger door de (kanton)rechter is bij aanwezigheid van een informele vertegenwoordiger alleen dan niet nodig, wanneer het gaat om eenvoudige alledaagse aangelegenheden of situaties waarin onverwijld handelen geboden is. De hoofdregel bij Van Wijmen is dus dat iedere onbekwame een vertegenwoordiger zou moeten hebben, een schriftelijk gevolmachtigde of een door de rechter benoemde. En de onbekwaamverklaring speelt hierbij een cruciale rol.

In het huidige recht komen onbekwaamverklaringen op verschillende plaatsen in wet- en regelgeving voor, maar minder nadrukkelijk dan door de preadviseur bepleit. Het gaat Van Wijmen niet om de (handelings)onbekwaamverklaring door de rechter bij een ondercuratelestelling, maar om de wilsonbekwaamverklaring door een arts. Om een curatele, beschermingsbewind of mentorschap te kunnen uitspreken, moet de rechter vaststellen dat is voldaan aan de grond die de wet hiervoor vereist. In veel gevallen gaat het verzoekschrift of de vordering wel vergezeld van een medische (onbekwaam)verklaring, maar dit is niet verplicht. Bovendien is deze verklaring, althans wanneer het een verzoek tot instelling van een mentorschap betreft, vaak erg summier.¹⁵

In de WGBO die op 1 april 1995, drie maanden na de invoering van het mentorschap, van kracht werd, is de onbekwaamverklaring niet voorgeschreven. De medische hulpverlener is – slechts – gehouden om, wanneer hij constateert dat de patiënt niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, zijn verplichtingen na te komen jegens een vertegenwoordiger van de patiënt (art. 7:465 lid 2 en 3 BW). Een schriftelijke onbekwaamverklaring is niet vereist en er bestaat ook geen systeem, mechaniek of organisatie die ervoor zorgt dat een – schriftelijke – bepaling van onbekwaamheid resulteert in een verzoek aan de kantonrechter om een vertegenwoordiger te benoemen.

¹⁴ Wanneer de onbekwaamverklaring inderdaad deze (rechts)gevolgen zou hebben, rijst de vraag of hierop niet de Algemene wet bestuursrecht van toepassing zou zijn.

¹⁵ Oomens, H.C.D.M., & Zutphen, Y.L.L. van (1998). *Evaluatie Wet mentorschap*. Amsterdam: Vrije Universiteit, p. 25.

De Wet BOPZ zoals die na bijna twintig jaar parlementaire geschiedenis in het *Staatsblad* verscheen (het oorspronkelijke wetsvoorstel werd in april 1971 ingediend), kent evenmin een verplichte schriftelijke onbekwaamverklaring. Toch heeft ook hier de vaststelling van wilsonbekwaamheid grote gevolgen voor diens rechtsbescherming; zo wordt het ten behoeve van de onvrijwillig opgenomen bewoner uit te voeren behandel- of zorgplan vastgesteld tussen behandelaar en vertegenwoordiger (art. 38 lid 2 Wet BOPZ). Wel conform de wens van Van Wijmen is dat expliciet door de bewoner kan worden geklaagd over deze vaststelling van onbekwaamheid (zie art. 41 lid 1 Wet BOPZ).

De WGBO kent niet een expliciet geformuleerde mogelijkheid dat de patiënt de onbekwaamverklaring ter toetsing aan de rechter voorlegt. Ook het onlangs toegevoegde derde lid van artikel 7:447 BW inzake de procesbekwaamheid van de minderjarige patiënt maakt hiervan geen melding. Uiteraard kan de patiënt wel klagen over de onbekwaamverklaring of zich in een civiele procedure voor de rechter op het standpunt stellen dat hem ten onrechte geen toestemming is gevraagd, maar de WGBO-regeling is op dit punt minder expliciet dan de Wet BOPZ. Dit verschil in rechtsbescherming tussen beide wetten is niet goed verdedigbaar. In de toepassing van beide wetten kan een onbekwaamverklaring leiden tot dwangbehandeling, in de WGBO zelfs nog nadrukkelijker dan in de Wet BOPZ, en vooral om die reden verdient een dergelijke verklaring getoetst te kunnen worden.¹⁶

Van Wijmen vraagt terecht aandacht voor het belang van de onbekwaamverklaring en voor het expliciteren ervan. Niet genoeg is dat de behandelend arts een aantekening in zijn zorgdossier maakt. Net zoals het optreden als gevolmachtigde begint met een schriftelijke volmacht en het optreden als bewindvoerder of curator met een boedelbeschrijving, zou ook vertegenwoordiging van wilsonbekwamen op het gebied van zorg en gezondheid gebaseerd moeten zijn op een schriftelijk vastgelegde onbekwaamverklaring wanneer het gaat om structurele onbekwaamheidssituaties. Te overwegen valt om aan artikel 7:465 lid 5 BW, dat in de een na laatste volzin het begrip ‘zorg van een goed vertegenwoordiger’ introduceert, toe te voegen dat onder goed vertegenwoordigerschap in structurele onbekwaamheidssituaties onder meer wordt verstaan: het optreden op basis van een onbekwaamverklaring die door een arts of door een multidisciplinair team is opgesteld.

4. Soorten en hiërarchie van vertegenwoordigers

De opvatting dat iedere onbekwame een vertegenwoordiger dient te hebben, een zelfbenoemde of een door de rechter benoemde, vertoont overeenkomst met de regel dat iedere minderjarige onder gezag dient te staan (art. 1:245 lid 1 BW). Het streven naar maximale rechtsbescherming verdient steun. Het staat echter op

¹⁶ Vergelijk: Dute, J.C.J., e.a. (2000). *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, p. 170.

gespannen voet met het subsidiariteitsbeginsel wanneer de opvatting van Van Wijmen ertoe zou leiden dat de rechter in zeer veel gevallen een vertegenwoordiger zou moeten benoemen. Toepassing van het beginsel van subsidiariteit leidt er juist toe dat waar mogelijk rechterlijk ingrijpen wordt vermeden.¹⁷ De preadviseur lijkt zich hier wel van bewust, want hij schrijft dat wanneer wordt afgezien van informele vertegenwoordigers er onoverkomelijke praktische problemen ontstaan en er een gigantisch beslag op de rechterlijke interventie wordt gelegd.¹⁸ De door hem gekozen oplossing verdient steun waar hij het aanwijzen van schriftelijk gevolmachtigden propageert, maar problemen ontstaan toch wel, om twee redenen.

In de eerste plaats pleit Van Wijmen voor toch nog een rechterlijke benoeming van de schriftelijk gevolmachtigde. Op dit punt is het preadvies niet geheel duidelijk. Verdedigbaar zou zijn dat een schriftelijk gevolmachtigde onder een vorm van rechterlijk toezicht komt te staan wanneer door een arts is vastgesteld dat de volmachtgever wilsonbekwaam – geworden – is. Een dergelijk systeem kent men in Engeland en Wales, waar een ‘enduring power of attorney’, dat wil zeggen: een volmacht die geldig blijft na het wilsonbekwaam worden van de ‘donor’, geregistreerd dient te worden bij de Court of Protection.¹⁹ Uit het preadvies komt een dergelijke opvatting niet duidelijk naar voren. De door Van Wijmen bepleite ‘opwaardering’ van persoonlijk gemachtigde naar door de rechter benoemde vertegenwoordiger vergt in elk geval rechterlijke tussenkomst, hetgeen zich slecht verhoudt met het in acht te nemen subsidiariteitsbeginsel. Wat is bovendien de meerwaarde? Een benoeming *sec* verandert niets aan de omvang van de vertegenwoordigingsbevoegdheid en voegt op zich ook niets toe aan de rechtsbescherming van de wilsonbekwame. Wanneer het vooral gaat om het realiseren van toezicht, kan de volmacht in tact worden gelaten en kan wellicht beter worden gepleit voor de benoeming van een tweede, meer toezichthoudende vertegenwoordiger, zoals bij onze oosterburen de benoeming van een *Vollmachtsüberwachungsbetreuer* mogelijk is.²⁰

In de tweede plaats ziet Van Wijmen wel een plaats voor informele vertegenwoordigers, maar hij beperkt hun bevoegdheid zodanig dat in zijn voorstel al

¹⁷ In een recente aanbeveling van de Raad van Europa wordt dit beginsel expliciet vermeld. Zie Recommendation No. R (99) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Principles concerning the Legal Protection of Incapable Adults; lid 2 van Principle 5 bevat de volgende omschrijving van het subsidiariteitsbeginsel: ‘In deciding whether a measure of protection is necessary, account should be taken of any less formal arrangements which might be made, and of any assistance which might be provided by family members or by others.’

¹⁸ Preadvies, p. 40.

¹⁹ De Mental Health Act 1983 beschrijft de jurisdictie van dit hof, dat nauw verbonden is met de Public Trust Office; de Enduring Powers of Attorney Act 1985 regelt de noodzaak tot registratie bij de Court of Protection. Zie onder andere *National Report England and Wales*, p. 18, dat eind jaren negentig werd opgesteld in het kader van het Lawnet-project van Alzheimer Europe.

²⁰ Par. 1896 Absatz 3 BGB.

spoedig een rechterlijke benoeming zal moeten plaatsvinden. Benoeming van een mentor is voor hem duidelijk geen ultimum remedium.²¹

In plaats van een 'rechterlijke benoeming tenzij' kies ik voor het standpunt van 'geen rechterlijke benoeming tenzij'. Naast het praktische bezwaar van een tekort aan vertegenwoordigers wijs ik op het mogelijke nadeel dat het door de rechter laten benoemen van een vertegenwoordiger ertoe kan leiden dat de eigen zeggenschap van de wilsonbekwame nog verder wordt beperkt. Uit de evaluatie van de WGBO kwam al naar voren dat vertegenwoordigers in een aantal gevallen van mening zijn dat zij bij alle aangelegenheden bevoegd zijn te vertegenwoordigen.²² Een 'aanstelling' door de rechter zal hen mogelijk versterken in de opvatting dat zij alle zorgbeslissingen voor de meerderjarige moeten nemen.

Het door Van Wijmen genoemde onderscheid tussen alledaagse en spoedbeslissingen enerzijds en overige zorgbeslissingen ten behoeve van een wilsonbekwame anderzijds is in de WGBO wel terug te vinden, maar niet zoals door hem bepleit. In de WGBO is de omvang van de bevoegdheid van informele vertegenwoordigers gelijk aan die van de zelfbenoemde of door de rechter benoemde vertegenwoordigers, en voor alledaagse en spoedbeslissingen bepaalt artikel 7:466 BW dat de arts in het geheel geen toestemming nodig heeft.

Op het punt van informele vertegenwoordiging verschilt het voorstel van Van Wijmen op nog een punt van de latere regeling van de WGBO en de Wet BOPZ. Onder informele vertegenwoordigers rekt hij ook degene die als mantelzorger de wilsonbekwame duurzaam verzorgt en degene die letterlijk of figuurlijk (bijvoorbeeld de huisgenoot) in de nabijheid van de wilsonbekwame verkeert. Tijdens de totstandkoming van de definitieve tekst van de WGBO is de kring van informele vertegenwoordigers beperkt tot die personen die nu in artikel 7:465 lid 3 staan vermeld: de echtgenoot of partner en ouder, kind, broer of zus van de wilsonbekwame. Uit het voorstel van Van Wijmen spreekt een erkenning van die personen die een gezinsleven met de wilsonbekwame hebben opgebouwd zoals bedoeld in artikel 8 EVRM en aanspraak kunnen maken op juridische erkenning daarvan. Ik meen dat het voorstel van Van Wijmen alsnog gehonoreerd zou kunnen worden, al besef ik dat de informele vertegenwoordigers een ruimere bevoegdheid hebben gekregen dan door de preadviseur voorzien.

Ter verdediging van de door mij in navolging van Van Wijmen bepleite doorwerking van artikel 8 EVRM in het gezondheidsrecht, wijs ik op drie recente ontwikkelingen. In het personen- en familierecht is de positie van degene die een minderjarige duurzaam verzorgt, de pleegouder, allengs versterkt en deze ontwikkeling, bijvoorbeeld wanneer een ondertoezichtstelling is uitgesproken, is nog niet ten einde. Een andere juridische erkenning van gezinsleven blijkt uit de mogelijkheid dat de partner van de ouder of van de voogd gezamenlijk met de ouder of de voogd gezag over de minderjarige kan verkrijgen wanneer aan de voorwaarden van artikel 1:253t c.q. 282 BW is voldaan. Een van de voorwaarden is dat de partner in een nauwe persoonlijke betrekking tot het kind staat, dat wil

²¹ Zie ook de opvatting van Gevers op dit punt in zijn bespreking in het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (2000, p. 500) van het onderzoeksverslag Evaluatie Wet mentorschap.

²² Dute e.a., a.w., p. 173.

zeggen: gezinsleven met het kind heeft. De partner wordt daarmee ook bevoegd tot vertegenwoordiging van de minderjarige (art. 1:245 lid 4 en 337 lid 1 BW). Voor mijn derde argument wijs ik op een beschikking van de Hoge Raad van 1 december 2000, waarbij twee ouders tot curator over hun pas meerderjarig geworden kind werden benoemd op grond van het – intensieve – gezinsleven dat beide ouders met hun kind hadden. De wettelijke regeling gaat uit van benoeming van slechts één curator, maar het niet toekennen van het curatorschap aan de andere ouder zou, zo besliste de Hoge Raad, een niet te rechtvaardigen inmenging opleveren van het recht op eerbiediging van het gezinsleven van de ouders en de zoon.²³

Opvallend is dat in het preadvies van Van Wijmen de zelfbenoemde vertegenwoordiger bovenaan in de volgorde van vertegenwoordigers prijkt. De WGBO en de Wet BOPZ bevatten een andere hiërarchie: daar is de door de rechter benoemde vertegenwoordiger boven de schriftelijk gevolmachtigde geplaatst. Bij nader inzien blijkt het verschil niet zo absoluut, omdat, zoals hierboven bleek, de preadviseur bepleit dat in een niet exact vast te stellen aantal gevallen de persoonlijk gevolmachtigde een rechterlijke benoeming ten deel valt of wordt vervangen door een door de rechter benoemde vertegenwoordiger.

5. Mogelijkheden van één vertegenwoordigingsregeling

De door Van Wijmen voorgestelde vertegenwoordigingsregeling kenmerkt zich doordat de maatregelen mentorschap, beschermingsbewind en curatele in elkaar worden geschoven, waardoor één maatregel ontstaat. Het idee van Van Wijmen is dat de rechter een vertegenwoordiger benoemt bij afwezigheid van een persoonlijk gemachtigde of een informele vertegenwoordiger of wanneer de vertegenwoordiging ingevolge de wet door de rechter wordt geformaliseerd. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer er een informele vertegenwoordiger van de wilsonbekwame is maar het om minder eenvoudige aangelegenheden gaat. De rechter kan in het voorstel van Van Wijmen een bewindvoerder benoemen (alleen materiële zaken), een mentor (alleen persoonlijke zaken) of een curator (beide). Bij de benoeming wordt aangegeven tot welke handelingen op welke terreinen de vertegenwoordiger bevoegd is, ervan uitgaande dat de meerderjarige wilsonbekwaam is. Dit idee heeft onder meer door zijn eenvoud ongetwijfeld iets aantrekkelijks, maar is het ook reëel? Ik meen dat het op dit moment meer reëel is dan het in 1990 was, of in 1994 toen ondergetekende in zijn dissertatie eveneens één vertegenwoordigingsregeling ontwierp en verdedigde.²⁴

Uit de na 1990 verschenen wettelijke regelingen van het mentorschap, de WGBO en de Wet BOPZ komt naar voren dat er binnen het toepassingsgebied van de twee laatstgenoemde wetten – men zou kunnen stellen binnen de zorg – geen verschil bestaat tussen taak en bevoegdheden van mentor en curator. Beide

²³ HR 1 december 2000, ELRO-nr. AA8717.

²⁴ Blankman, K. (1994). *Curatele voor personen met een geestelijke stoornis en bescherming op maat* (dissertatie Vrije Universiteit Amsterdam). Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink, p. 265 e.v.

vertegenwoordigers worden in één adem genoemd. Dat de door een handelingsonbekwame curandus verrichte rechtshandeling gemakkelijker ongedaan kan worden gemaakt dan de rechtshandeling die werd verricht door een meerderjarige die hiertoe vanwege het ten behoeve van hem ingestelde mentorschap onbevoegd was, is nauwelijks relevant. Binnen de zorg speelt de handelingsonbekwaamheid of onbevoegdheid van een meerderjarige patiënt of bewoner geen rol van betekenis; het gaat om zijn wils(on)bekwaamheid. In dit verband durf ik de stelling wel aan dat van de twee gevolgen van de instelling van een mentorschap – de benoeming van een mentor en het onbevoegd worden van de meerderjarige – het laatste kan worden geschrapt, omdat het een verwarrende en onnodige beperking van de juridische bewegingsvrijheid van de meerderjarige is. Omdat per 1 januari 1995 ook twee belangrijke bepalingen van de regeling van het mentorschap, de artikelen 1:453 en 454 BW, bij curatele van overeenkomstige toepassing werden verklaard (art. 1:381 lid 4 BW), kan het mentorschap op goede grond worden aangeduid als een halve curatele.

Om het in titel 19 Boek 1 BW opgenomen beschermingsbewind eveneens te omschrijven als een halve curatele, gaat op dit moment te ver. Er bestaan mijns inziens twee belangrijke verschillen. Het eerste is vooral dogmatisch maar niet onbelangrijk: een curatele heeft betrekking op de persoon van de curandus, terwijl een beschermingsbewind zich richt op het vermogen van de meerderjarige. Het tweede verschil betreft de mogelijkheid om rechtshandelingen, verricht ondanks de curatele of het bewind, achteraf ongedaan te maken. De bescherming van derden waar het hier om gaat, ontbreekt bij een curatele. Dit kenmerk van de curateleregeling houdt verband met de handelingsonbekwaamheid van de curandus en de publicatie van de curatele. De instelling van een beschermingsbewind leidt niet tot handelingsonbekwaamheid maar tot onbevoegdheid en wordt in beginsel niet gepubliceerd. Hiermee hangt samen dat een door de meerderjarige wiens goederen onder bewind zijn gesteld, onbevoegd verrichte rechtshandeling, zoals het kopen van een auto, alleen ongedaan kan worden gemaakt wanneer wordt aangetoond dat de verkoper niet te goeder trouw was, dat wil zeggen dat hij van het bewind wist of ervan had moeten weten. Anders dan bij beslissingen op het gebied van de zorg speelt de wils(on)bekwaamheid van de meerderjarige een veel minder pregnante rol.

Andere opvallende verschillen tussen de curatele en het beschermingsbewind zijn er overigens niet. Hoewel het bewind zich zou kunnen richten op één of enkele goederen van de meerderjarige, is de praktijk dat alle goederen onder het bewind worden gesteld. Uit het onlangs afgeronde evaluatieonderzoek naar de toepassing van beschermingsbewinden in Nederland komt naar voren dat in 98% van de gevallen het bewind alle goederen van de rechthebbende omvat.²⁵ Ook de opvatting dat bij beschermingsbewind sprake moet – kunnen – zijn van samenwerking tussen rechthebbende en bewindvoerder, en daarmee verband houdend dat de curatele voor meerderjarigen is die volledig wilsonbekwaam zijn

²⁵ Oehlens-Oosterhof, I.G., & Oomens, H.C.D.M. (2001). *Onderbewindstelling ter bescherming van meerderjarigen*. Amsterdam: Vrije Universiteit, p. 25; zie bij wijze van uitzondering Ktg. Winschoten 25 juli 2001, *NJ* 2001, 547.

en niet tot samenwerking in staat, kan niet meer overeind worden gehouden. De Hoge Raad heeft in 1983 uitgesproken dat bij de keuze voor een beschermingsbewind en een curatele niet de ernst van de stoornis, maar de omstandigheden van het geval bepalend zijn.²⁶ De uitspraak is in overeenstemming met het proportionaliteitsbeginsel dat inhoudt dat wanneer een beschermingsmaatregel dient te worden uitgesproken, de minst ingrijpende de voorkeur heeft. Principle 6 van de eerder vermelde Recommendation No. R (99) 4 on Principles concerning the Legal Protection of Incapable Adults, die op 23 februari 1999 werd aangenomen door het Comité van Ministers van de Raad van Europa, verwoordt dit beginsel als volgt: 'Where a measure of protection is necessary it should be proportional to the degree of capacity of the person concerned and tailored to the individual circumstances and needs of the person concerned. The measure of protection should interfere with the legal capacity, rights and freedoms of the person concerned to the minimum extent which is consistent with achieving the purpose of the intervention.'

Opvallend is ook dat in de praktijk kantonrechters in hun toezichthoudende taak nauwelijks onderscheid maken tussen een curatelebewind en een beschermingsbewind. De wet maakt het mogelijk voor de rechthebbende om met medewerking van de bewindvoerder (art. 1:438 lid 2 BW), en voor de bewindvoerder om met toestemming van de rechthebbende (art. 1:441 lid 2 BW) een aantal handelingen met betrekking tot de onder bewind gestelde goederen te verrichten buiten de kantonrechter om. Pas wanneer de bewindvoerder niet wil meewerken of de rechthebbende geen toestemming kan of wil geven, is althans volgens de wettelijke regeling vervangende machtiging van de kantonrechter vereist. De praktijk is echter dat voor alle enigszins ingrijpende handelingen een machtiging van de kantonrechter wordt gezocht, als betrof het een curatelebewind.²⁷

Het belangrijkste verschil – wel of geen handelingsonbekwaamheid en wel of geen bescherming van derden te goeder trouw – blijft overeind, maar of dit verschil het bestaan van twee afzonderlijke maatregelen rechtvaardigt, is de vraag. Ik verwijs naar het Duitse recht dat niet drie maatregelen maar slechts één maatregel, de *Betreuung*, kent. Bij bescherming op vermogensrechtelijk gebied kan de rechter indien noodzakelijk de handelingsbekwaamheid van de meerderjarige beperken en zo een extra bescherming van het vermogen realiseren. De rechter kan namelijk bepaalde rechtshandelingen aanwijzen die de betrokkene slechts kan verrichten met toestemming (*Einwilligungsvorbehalt*) van de Betreuer.²⁸

Er is kortom genoeg reden om de mogelijkheid van één vertegenwoordigingsregeling voor wilsonbekwame meerderjarigen open te houden en serieus af te wegen tegen het huidige pakket van drie afzonderlijke beschermingsmaatregelen. Dat daarin ook afstemming met de volmacht zal moeten plaatsvinden, staat buiten kijf.

²⁶ HR 1 juli 1983, *NJ* 1984, 181 m.nt. EAAL.

²⁷ Oehlers-Oosterhof & Oomens, a.w., 2001, p. 32.

²⁸ Par. 1903 BGB.

6. De middelaar

In het voorstel van Van Wijmen wordt per arrondissement voorzien in de aanstelling van een middelaar. De middelaar is er ten behoeve van de rechter, de vertegenwoordiger en de vertegenwoordigde. Uit de taakomschrijving komt naar voren dat ook hulpverleners gebaat zullen zijn bij zijn aanwezigheid. Zijn taken zijn het adviseren van de rechter inzake selectie en benoeming van vertegenwoordigers en het houden van toezicht op hun activiteiten, onder meer aan de hand van periodieke rapportage. Ook kan hij in spoedgevallen tot voorlopig mentor of curator worden benoemd. Daarnaast is hij vraagbaak voor vertegenwoordigers, vertegenwoordigden en hulpverleners en verleent hij desgewenst bijstand bij het nemen van beslissingen. Hij krijgt in de visie van Van Wijmen ook de bevoegdheid te beslissen bij minder ingrijpende conflicten die zich voordoen binnen de driehoek vertegenwoordiger, hulpverlener en vertegenwoordigde en in spoedsituaties wanneer rechterlijke interventie niet kan worden afgewacht. Dit laatste onderdeel van de taak van de middelaar spreekt mij het minst aan, omdat de rechter als het echt belangrijk is op korte termijn kan beslissen. De praktijk inzake de behandeling van vorderingen tot voortzetting van de door de burgemeester gelaste inbewaringstelling laat zien dat de rechter op korte termijn kan beslissen.²⁹

De overige aan de bemiddelaar toebedeelde taken overtuigen wel. Voordeel van een dergelijk aan de rechtbank gelieerd instituut zou zijn dat het onderzoek naar de geschiktheid van de te benoemen mentor, bewindvoerder of curator meer handen en voeten krijgt. Hoewel de wet mogelijk maakt dat de kantonrechter de mentor verplicht aan hem verslag te doen (art. 1:459 lid 1 BW), is van enige periodieke rapportage door mentoren geen sprake. Ook hier geldt dat te nonchalant wordt omgegaan met de rechtsbescherming van wilsonbekwame meerderjarigen. Niet voor niets luidt de laatste aanbeveling van de evaluatie van het mentorschap dat kantonrechters jaarlijkse rapportage door mentoren zouden moeten verplichten en hiervoor een modelformulier zouden moeten ontwikkelen.³⁰

Nu is het houden van toezicht op het functioneren van de mentoren mijns inziens geen duidelijke rechterlijke taak. Misschien dat het ook om die reden niet van de grond is gekomen. Of het uitoefenen van toezicht op financieel beheer door bewindvoerders en curatoren een rechterlijke taak zou moeten zijn, is mijns inziens ook voor discussie vatbaar. De kerntaak van rechters is veel eerder het uitspreken van beschermingsmaatregelen, het benoemen of ontslaan van vertegenwoordigers en het beslissen bij conflicten. Bij beschermingsmaatregelen ten behoeve van minderjarigen, althans bij de ondertoezichtstelling, is al een aantal jaren geleden besloten om de afstand tussen de (kinder)rechter en de uitvoering van de maatregel te vergroten. Een aan de rechtbank verbonden instituut of func-

²⁹ Zie in de Wet BOPZ de artikelen 25 lid 1 (onvervuld), 27 lid 1 (uiterlijk op de dag na de datum van ontvangst van deze stukken) en 29 lid 3 (binnen drie dagen).

³⁰ Oomens & Van Zutphen, a.w., p. 100.

tionaris zou, mits adequaat toegerust, de toezichhoudende taken naar mijn inschatting beter kunnen uitvoeren.³¹

Een benoeming van de middelaar tot voorlopig mentor of curator staat haaks op de opvatting van Van Wijmen dat vertegenwoordiging in aangelegenheden van zorg en welzijn door een natuurlijk persoon dient te geschieden. Benoeming van een overheidsfunctionaris ligt dan niet voor de hand. Ook de dubbelrol van adviseur en, althans bij minder ingrijpende conflicten, beslisser ontmoet enig bezwaar, tenzij partijen er vrij voor kunnen kiezen hun conflict aan de middelaar voor te leggen. Overigens vindt men de voorstellen van Van Wijmen voor een deel terug in de wetgeving ten aanzien van wilsonbekwamen in de provincie Ontario in Canada, waar een aantal van de hierboven vermelde taken en functies worden uitgeoefend door de Public Guardian and Trustee en de Consent and Capacity Board.³²

7. Conclusie

Hoewel de rechtsbescherming van meerderjarige onbekwamen na 1990 op onderdelen flink is verbeterd, blijven er punten van kritiek bestaan. Met name de uitvoering van maatregelen als mentorschap en beschermingsbewind en het toezicht op het functioneren van mentoren en bewindvoerders is voor verbetering vatbaar. Het creëren van middelaars gelieerd aan de gerechten in eerste aanleg zou aan de rechtsbescherming van een groep kwetsbare medeburgers een flinke impuls kunnen geven.

Het was sowieso de moeite waard het preadvies uit 1990 opnieuw te bestuderen. Het bleek – nog steeds – een verrassend aantal boeiende en actuele standpunten en voorstellen te bevatten, waaraan in deze bijdrage niet op alle punten recht kon worden gedaan. Sommige voorstellen hebben inmiddels zelfs aan kracht gewonnen. Zoals uit de laatste paragrafen blijkt, beschouw ik de ideeën van Van Wijmen over de middelaar als een voorstel dat het alleszins waard is nader doordacht en uitgewerkt te worden.

³¹ Vergelijk de toezichhoudende taak van de Raad voor de Kinderbescherming bij de uitvoering van de ondertoezichtstelling, vastgelegd in de artikelen 1:254 lid 4, 256 lid 2 en 3, 261 lid 2, 262 lid 2, 263 lid 1, 265 lid 3 BW.

³² Zie voor een beschrijving hiervan: Arends, L.A.P. (1999). Vervangend beslissen voor wilsonbekwame patiënten. *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht*, p. 146-152.

Klagen noch kwijnen – enige beschouwingen over ontwikkelingen in de rechtsbescherming van verpleeghuispatiënten

F.C.B. van Wijmen

hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Maastricht

1. Inleiding

1.1 Verantwoording van de aanpak

De fraaie titel van het preadvies dat Kelk in 1985 aan de Vereniging voor Gezondheidsrecht presenteerde, *Klagen of kwijnen*, was welbeschouwd een pars pro toto als men meende dat het alleen over het klachtrecht ging.¹ De ondertitel verheldert dat het betoog zich richtte op de rechtsbescherming in bredere zin en de inhoudsopgave laat zien dat vanuit de theorie van de *total institutions* eerst een mensbeeld werd geschetst, waarna achtereenvolgens de externe rechtspositie van de verpleeghuispatiënt, de materiële normen binnen de instelling en de formele rechtsbescherming de revue passeerden; aan het eind werd nog afzonderlijk aandacht besteed aan informed consent en aan een aantal voorwaarden-scheppende aspecten van de verpleeghuiszorg. Het preadvies is geschreven in de eerste helft van de jaren tachtig van de vorige eeuw, juist toen de wetgever aanstalten maakte om voor de individuele rechtsbescherming van de patiënt allerlei wettelijke regels te introduceren. Het is daarom interessant om met het preadvies van Kelk als vertrekpunt de ontwikkeling tot aan het begin van de eenentwintigste eeuw te schetsen en dan een blik in de toekomst te werpen. Centraal staat ook hier de verpleeghuispatiënt. Daarbij worden bovendien nog drie leerstukken gebruikt om de beschouwingen over de rechtsontwikkeling een extra dimensie

¹ Kelk, C. (1985). *Klagen of kwijnen. De rechten van verpleeghuispatiënten en de behandeling van hun klachten*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 17. Verder te noemen: preadvies.

te geven. Aan Kelks beschouwing over het mensbeeld wordt de *autonomie* gekoppeld, aan de materiële rechtspositie van de verpleeghuispatiënt de *vrijheidsbeperking* en het thema van de *juridisering* aan de regeling van het klacht-recht.

1.2 Anatomie van het preadvies van Kelk

Uitgangspunt was voor Kelk de zienswijze dat het verpleeghuis, net als andere instellingen waar mensen genoodzaakt zijn te verblijven, een totale institutie is, naar de theorie van Goffman. Direct daarvan afgeleid is de gedachte dat de patiënt als *rechtsburger* moet worden beschouwd, waaraan Kelk een *normatief mensbeeld* koppelt, 'normatief in die zin dat daarin sterke indicaties en postulaten zijn vervat met betrekking tot de meest wenselijke rechtspositie en met betrekking tot de wijze waarop deze optimaal vorm zou moeten krijgen'.² Daarin onderscheidt hij een externe en een interne component, die hij achtereenvolgens uitwerkt. Eerst worden de materiële normen vrij sterk gearticuleerd en dan wordt de procedurele kant van de rechtsbescherming tot in detail geoperationaliseerd. Het recht op informatie ziet Kelk, naast de materiële normen en behoorlijke procedureregels om te klagen, als een afzonderlijk element van 'een juridisch behoorlijke rechtspositieregeling'. De preadviseur laat daarna de 'juridische egocentrie' (het is tot nu toe alsmaar over de 'juridische en niet zelden de juridiseerbare aspecten van de verpleeghuissituatie' gegaan) achter zich onder het motto: 'Het optimale voor de verpleeghuispatiënt zal echter worden bereikt, als van twee kanten tegelijk naar het ideaal wordt gestreefd, zowel van de kant van het recht als van de kant van de organisatie.' In het slothoofdstuk van het preadvies vinden we dan ook allerlei stimulerende ideeën betreffende de structurele context van de verpleeghuiszorg. Ingegaan wordt op wat we vandaag de *human resources* kant van het bedrijf noemen, maar ook op aspecten als de bestuursstructuur en de bouwkundige omgeving. Zo liet Kelk weinig aan het toeval over. Het slot, een persoonlijke ontboezeming van de preadviseur, onthoud ik u niet: 'Dit preadvies heeft geen grotere pretentie dan dat het een vruchtbare bijdrage hoopt te bevatten in de discussie over de meeste wenselijke rechtspositie van de verpleeghuispatiënt. Dát deze vorm moet krijgen wordt door vrijwel niemand meer betwist, wel de wijze waarop dit moet gebeuren. Men dient echter te bedenken, dat de functie van het recht in de verpleeghuissituatie weliswaar één aspect van het geheel is, maar niettemin van zwaarwegende betekenis kan zijn. Té snel is men geneigd – wellicht uit schuldgevoel – de uiterst schrijnende en tragische situatie van veel patiënten uit het oog te verliezen: hun machteloosheid kan niet vaak genoeg worden onderstreept. De titel van één enkel boekje (door Mia Duynstee) met geschreven portretten van verpleeghuisbewoners zou eigenlijk vele boekdelen moeten spreken: "Als je goed luistert hoor je ze huilen".'³

² Preadvies, p.17.

³ Preadvies, p.97.

1.3 Klagen noch kwijnen

Deze (te) korte impressie van het preadvies van Kelk uit 1985 verklaart waarom de preadviseur klagen als alternatief presenteert voor kwijnen. De verpleeghuispatiënt bevindt zich juridisch gezien in een weinig benijdenswaardige situatie. De preadviseur legt uit dat de interne rechtspositie van de verpleeghuispatiënt 'is gedoemd een betrekkelijk marginale betekenis te hebben'.⁴ Vanuit een rechtsburgerschapconcept biedt daarom de formele regeling van het klachtrecht uitkomst. Zoals uit de hiernavolgende beschouwingen zal blijken ben ik van mening dat de schildering van Kelk zelfs anno 1985 te somber was. Veel van de door hem bepleite materiële rechten zijn inmiddels gecodificeerd en zijn wel erg formele klachtenprocedure is nimmer gerealiseerd. Overigens is ook de inmiddels geldende wettelijke klachtenregeling voor de verpleeghuispatiënt niet passend. Vandaar dat deze bijdrage de titel *Klagen noch kwijnen* kan dragen. Van de doorsnee verpleeghuispatiënt kan niet gezegd worden dat hij wegkwijnt, terwijl hij ook niet vaak de aandrang voelt om te klagen.

2. Autonomie

Kelk ontwikkelt in zijn preadvies een normatief mensbeeld, dat aan het burgerschap in de rechtsstaat een belangrijke plaats toekent. Van daaruit worden de externe en interne rechtspositie ontwikkeld, normen die noodzakelijk zijn in verband met de inbreuken die als gevolg van de opname onvermijdelijk op het zelfstandig burgerschap worden gemaakt. Het 'rechtsbeschermingsprogramma' waar Kelk vervolgens op uitkomt stemt qua grondpatroon overeen met datgene wat zich nadien aan rechtsopvattingen, neergelegd in jurisprudentie en wetgeving, heeft ontwikkeld. Het is in mijn ogen echter niet de autonomie gekoppeld aan het rechtsburgerschap dat de positie van de verpleeghuispatiënt kenmerkt: centraal staat de autonomie, die inherent is aan elk menselijk wezen. Het idee van burgerschap heeft tegen het eind van de vorige eeuw overigens wel een rol gespeeld, maar dan als argument om de reïntegratie van mensen met een (verstandelijke) handicap in de samenleving kracht bij te zetten.

2.1 Het normatief mensbeeld van Kelk

Kelk typeert de verpleeghuispatiënt als een rechtsburger die nolens volens in het verpleeghuis wordt opgenomen. Net als gevangenen zijn dit *total institutions*, zoals Goffman die heeft 'neergezet'. De inwoners verkeren in flagrante *afhankelijkheid* van het instituut en zijn medewerkers; zij zijn *gedepriiveerd* van hun 'goederen en eigendommen', hetgeen een 'grove verarming' meebrengt; het verblijf in de instelling wordt bij gebreke van een behoorlijke rechtspositieregeling gekenmerkt door een grote *rechteloosheid*. Deze in krachtige streken geformuleerde schilde-

⁴ Preadvies, paragraaf 2.4.4: 'De betrekkelijk marginale betekenis van de interne rechtspositie', p. 21-22.

ring, die Kelk onmiskenbaar ontleende aan het disciplinaire rechtskader waarin hij was gespecialiseerd, dat van het penitentiaire recht, vormt als het ware het decor waartegen hij zijn verdere gedachten ontvouwt. De preadviseur schetst zelf even later een wat milder beeld, waarbij multidisciplinaire, professionele zorg wordt geportretteerd die erop gericht is mensen te revalideren en hen hun zelfstandigheid terug te geven of – als dat niet meer kan – in de instelling een passende leefomgeving te bieden. Het normatieve mensbeeld van de verpleeghuispatiënt stipuleert dat hij zoveel mogelijk als volwaardig rechtssubject dient te worden beschouwd, dat zijn eigen wil kan bepalen. Het meest passende algemene uitgangspunt voor de benadering van de totale situatie van de verpleeghuispatiënt zal moeten zijn, zo formuleert Kelk, dat na de opname de positie die de patiënt als zelfstandig burger had zoveel mogelijk behouden blijft ('hoewel daarop door de opname onvermijdelijk inbreuken worden gemaakt') en dat de specifieke behoeften die voor de burger als patiënt worden gecreëerd zoveel mogelijk zullen worden vervuld. 'Afwijkingen hiervan zullen vanwege het verpleeghuis moeten kunnen worden gelegitimeerd: het mag zich niet reeds bij voorbaat gelegitimeerd achten.'⁵

2.2 De autonomie van de verpleeghuispatiënt

Voor het profiel van een verpleeghuispatiënt werd, zoals reeds is opgemerkt, in de laatste decennia van de vorige eeuw niet zozeer het rechtsburgerschap in de context van de rechtsstaat, zoals door Kelk geschilderd, als uitgangspunt genomen. In die periode vond juist een heroriëntatie op de rol van de geneeskunde in de samenleving plaats. J.H. van den Berg maakte naam met zijn ontmaskering van de medische macht.⁶ De exponentiële toename van de mogelijkheden van de medische technologie aan de ene kant en de groeiende noodzaak om keuzes te maken, loodsen het zoeklicht ook naar de zelfstandigheid en zelfredzaamheid van mensen. Baanbrekend was *The role of medicine* van McKeown.⁷ Hij komt uit bij een beeld van een vierledige medisch-klinische taakstelling: geruststelling bij angst en zorg om de gezondheid, ingrepen gericht op redding in acute nood, behandeling van overige aandoeningen die duur of kwaliteit van het leven bedreigen ('cure') en zorg ('care') in de ruimste zin, waaronder vertroosting ('comfort'). In een kernachtige doelformulering heet het: 'To assist us to come safely into the world and comfortably out of it and during life to protect the well and care for the sick and disabled.' Geruststelling en vertroosting waren ook in de ogen van Van den Berg kenmerkend voor de geneeskunde van weleer.

Het laatste kwart van de vorige eeuw kan worden gezien als het tijdperk van de emancipatie van de patiënt. Elders heb ik laten zien dat in die periode drie ontwikkelingslijnen te onderscheiden zijn, die alle hebben geresulteerd in erken-

⁵ Preadvies, p. 18.

⁶ Berg, J.H. van den (1969). *Medische macht en medische etiek*. Nijkerk: Callenbach.

⁷ McKeown, Th. (1979). *The role of medicine*. Oxford: Blackwell. Zie ook: Thung, P.J. (bewerkt door H.M. Dupuis) (1988). Gezondheidszorg bij beperkte middelen. In: I.D. de Beaufort & H.M. Dupuis (red.), *Handboek Gezondheidsetiek* (hoofdstuk 15). Assen/Maastricht: Van Gorcum, p. 153-170.

ning van de eigenheid van de patiënt met bijpassende regelgeving om die identiteit te markeren, te beschermen en te bevorderen.⁸ Allereerst was daar de democratiseringsbeweging, die na een rapportage over het democratisch en doelmatig functioneren van gezondheidszorginstellingen via een lange en ingewikkelde weg uitmondde in wetgeving betreffende klachtrecht en medezeggenschap.⁹ De lijn van het patiëntenbeleid liet eerst een opeenvolging van beleidsnota's zien en werd vervolgens, in de jaren negentig, zeer productief in patiëntenwetgeving, waarbinnen de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst een centrale plaats inneemt. Een specifieke ontwikkeling betreft ten slotte de psychiatrie, een ontwikkeling die werd gedomineerd door de wetgeving betreffende gedwongen opname en behandeling in psychiatrische ziekenhuizen. Paternalisme maakte in alle drie deze lijnen plaats voor zelfbeschikking.

De wetgeving die patiëntenrechten vormgeeft is erop gericht de rechtspositie van de patiënt te regelen en zo nodig te verbeteren. In de curatieve sector is *gelijkwaardigheid* in de relatie met de hulpverlener en de instelling het doel, als het om zorg ('care') gaat treedt de *beschermingsfunctie* van het recht meer op de voorgrond. Zo omschrijft de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst vooral de rechten van de patiënt en de plichten van de hulpverlener om zo meer evenwicht te brengen in de behandelingsrelatie, terwijl bij de Wet mentorschap voor meerderjarigen en ook bij de Wet BOPZ de bescherming van de kwetsbare zorgbehoevende het kennelijke doel is.

2.3 Toekomstperspectief

Toen in 1995 de WGBO ten doop werd gehouden, werd vanuit het patiëntenperspectief opgemerkt dat deze wettelijke regeling te zeer op de acute curatieve zorg is gericht, op passanten in de gezondheidszorg. De verhouding tussen hulpverleners en chronisch zieken wordt in heel andere termen gedefinieerd.¹⁰ Al zal het onderscheid tussen patiënten met een acute, kortstondige zorgbehoefte en chronisch zieken in termen van rechten en plichten geen opmerkelijke verschillen aan het licht brengen, duidelijk is wel dat de invulling, de vormgeving ervan om een eigen benadering vraagt.¹¹ Dat kwam ook pregnant naar voren toen de toepassing van de WGBO-bepalingen betreffende informed consent aan een evaluatie werd onderworpen. Heeft in acute situaties de informatie de functie van

⁸ Wijmen, F.C.B. van (1997). Het klachtrecht van de patiënt. In: *Consumentenboek Gezondheidszorg* (losbladig). Utrecht: De Tijdstroom, p. B8:1-38.

⁹ Zie ook: Wijmen, F.C.B. van (1994). Het wetsvoorstel klachtrecht cliënten zorgsector kritisch beschouwd. In: F.C.B. van Wijmen (red.), *Gezond met recht en rede. Elf gezondheidsrechtelijke opstellen door de vakgroep Gezondheidsrecht van de Rijksuniversiteit Limburg aangeboden aan prof.mr. H.D.C. Roscam Abbing bij haar vertrek uit Maastricht*. Alphen aan den Rijn: Samsom H.D. Tjeenk Willink, p. 51-60.

¹⁰ Bellemakers, C. (1995). Behandelingsovereenkomst of begeleidingsovereenkomst? *Medisch Contact*, p. 417-418.

¹¹ Wijmen, F.C.B. van (1996). *Goed patiëntschap als spiegelbeeld van verantwoorde zorg* (oratie Maastricht). Deventer: Kluwer.

technische voorlichting over het medisch probleem gericht op het verkrijgen van toestemming voor de behandeling, bij chronisch zieken is er – zeker na verloop van tijd – niet primair behoefte aan technische informatie, maar aan uitwisseling op voet van gelijkheid. Dat werkt ook uit op het vertrouwen tussen de hulpverlener en de patiënt. Hier is ‘echt sprake van wederzijds vertrouwen, of, anders gezegd, deze vertrouwensbalans is belangrijk zo niet noodzakelijk voor een succesvolle relatie’.¹²

Het autonomiedenken is, zoals gezien, in belangrijke mate gevoed door ontwikkelingen in de geneeskunde aan de ene kant en de democratiseringsbeweging aan de andere kant. Een van de belangrijkste motieven om de medicalisering aan de kaak te stellen was de uitholling van de persoonlijke autonomie.¹³ Mensen moeten meer richting kunnen geven aan hun eigen leven. Daartoe moeten zij niet alleen over positieve vrijheid beschikken, maar ook niet te zeer door anderen worden gehinderd (negatieve vrijheid). De Swaan¹⁴ heeft aangegeven dat juist als gevolg van democratisering de *bevelshuishouding* heeft plaatsgemaakt voor een *onderhandelingshuishouding*. De informed-consentdoctrine is daarvan een sprekend voorbeeld. Was het in vroeger jaren betrekkelijk vanzelfsprekend dat de arts bepaalde wat goed was voor de patiënt, nu is alom aanvaard dat hij de patiënt behoorlijk informeert teneinde hem in staat te stellen te beslissen. In moderne opvattingen over de verhouding tussen arts en patiënt spreekt men wel van *negotiated consent* en *shared decision making*. Deze laatste vorm van beslissen mag niet betekenen dat de arts en de patiënt *samen* beslissen: hun beslissingen zijn wezenlijk verschillend van aard, net als de daaraan inherente verantwoordelijkheden. Het gaat erom dat de beslissingen naadloos op elkaar aansluiten. Negotiated consent is een concept dat uitgaat van de primaire relatie tussen hulpverlener en patiënt, maar dat ook de inbreng van de directe betekenisvolle omgeving van de patiënt van belang acht. Widdershoven,¹⁵ die dit concept bespreekt in het kader van de beschrijving van verschillende ethische benaderingen, verwijst naar Moody¹⁶ die – juist in een verpleeghuiscontext – in de onderhandelingshuishouding rondom de patiënt een viertal vormen van communicatieve interventies onderscheidt: belangenbehartiging, stimulering, overreding en het overnemen van de beslissing. Vanuit gezondheidsrechtelijk oogpunt stuiten deze theorieën op principiële bezwaren voorzover het om beslissingen over en zonder de patiënt gaat. De hulpverlener dient in dergelijke gevallen een beroep te doen op een vertegenwoordiger van de patiënt. Het positieve in deze benadering is dat de patiënt niet wordt geïsoleerd van zijn omgeving.

¹² Zie het hoofdstuk over informed consent in: Dute, J.C.J. e.a. (2000). *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Den Haag: ZON, p. 41-129, met name paragraaf 2.8.2.3, p. 111-112, waar ook het citaat te vinden is.

¹³ Stüssgen, R.A.J. (1997). *De nieuwe patiënt op weg naar autonomie* (diss. Utrecht). Utrecht: Universiteit Utrecht, p. 16 e.v.

¹⁴ Swaan, A. de (1979). Uitgaansbeperking en uitgaansangst. Over de verschuiving van bevelshuishouding naar onderhandelingshuishouding. *De Gids*, p. 483-509.

¹⁵ Widdershoven, G. (2000). *Ethiek in de kliniek*. Amsterdam/Meppel: Boom.

¹⁶ Moody, H.R. (1992). *Ethics in an aging society*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.

In de *zorgethiek*, een verwante stroming in de ethiek, stelt men tegenover het denken in rechten en plichten, regels en richtlijnen, de gedachte centraal dat mensen die dat nodig hebben met zorg moeten worden omgeven. Widdershoven omschrijft dat als volgt: 'Het rechtendiscours past bij het politiek-juridische systeem, een sociaal verband dat, in termen van Habermas, gecoördineerd wordt door strategisch handelen. Tegenover dit systeem staat volgens Habermas de leefwereld, die gevoed wordt door communicatief handelen. Voor de leefwereld zijn andere morele oriëntaties geëigend dan voor het politiek-juridische systeem.'¹⁷ In de *zorgethiek* wordt het begrip zorg beschouwd als een fundamenteel ethisch concept. Zorgzaamheid is een kernthema in het dagelijks leven. Het wordt door practici in de gezondheidszorg ervaren als een belangrijk aspect van hun werk. Zorgethici formuleren hun gedachtegoed als kritiek op de *regelethiek*, maar laken ook de juridisering die de zorgrelatie beheerst. Het recht in het algemeen en de informed-consentdoctrine in het bijzonder redeneren in termen van *negatieve vrijheid*. De relatie wordt gedefinieerd in termen van een *contract*, waarin rechten en plichten expliciet zijn gemaakt.¹⁸ Deze juridische noties, die voor een groot deel al bestonden voordat ze waren gecodificeerd, hoeven niet te worden ontkend of genegeerd. Maar als ze in de praktijk van de zorgverlening als te dominant worden ervaren en een rechten-en-plichtendenken de relatie gaat beheersen, kan, juist in de verpleeghuiscontext, zo'n zorgethisch accent geen kwaad.

3. Vrijheidsbeperking

Rechtstreeks gekoppeld aan de gedachte dat de verpleeghuispatiënt gedwongen wordt het verpleeghuis als zijn verblijfplaats te aanvaarden en zich te onderwerpen aan het regime van deprivatie, dat de *total institution* nu eenmaal meebrengt, is de onontkoombaarheid van vrijheidsbeperking. Hierna wordt eerst in beeld gebracht welke materiële normen Kelk gesteld wil zien voor het verblijf van de verpleeghuispatiënt in de instelling. De normontwikkeling was juist in de periode vlak voor en gedurende de jaren na het preadvies iets waar de samenleving druk doende mee was. De laatste decennia van de vorige eeuw werden gekenmerkt door een hausse aan wetgeving, die dergelijke normen bevatte. Vrijheidsbeperking voerde daarbij overigens niet de boventoon. In mijn beschouwing wordt niet dieper op de materiële normen ingegaan, maar op het thema van de vrijheidsbeperking.

3.1 De materiële normen volgens Kelk

Kelk pleit voor een behoorlijke interne rechtspositie van de verpleeghuispatiënt: een combinatie van duidelijke en concrete materiële normen en een passend handhavingmechanisme. Daartoe moet er een lokale controle instantie zijn en

¹⁷ Widdershoven, a.w., 2000, p. 138.

¹⁸ Zie ook: Verkerk, M. (1994). Zorg of contract. In: H. Manschot & M. Verkerk (red.), *Ethiek van de zorg*. Amsterdam/Meppel: Boom.

moet bij tegenstellingen, geschillen of conflicten via zoveel mogelijk op tegenspraak ingestelde procedures daadwerkelijk recht worden gedaan. Aldus kan de afhankelijkheid worden gemitigeerd, genuanceerd en geïndividualiseerd. Als overkoepelende materiële norm geldt het recht op goede zorg dat valt af te leiden uit het sociale grondrecht van artikel 22 Grondwet. De vertaling naar de instelling levert in de ogen van Kelk een soort 'intentieverklaring' op van de wijze waarop de patiënt vanwege de instelling verzorgd, begeleid, bejegend, behandeld en tegemoet getreden zal worden. Er moet voor worden gewaakt dat de individuele rechten door dit sociale grondrecht in de verdrukking komen. Na een beschouwing over de inbedding van de rechtspositie in grond- en burgerrechten volgt een opsomming van 'een aantal wenselijke materiële normen'. Met een korte aanduiding van de articulatie worden ze in tabel 1 zichtbaar gemaakt.

Tabel 1 Overzicht van de materiële normen voor de rechtspositie van de verpleeghuispatiënt.

Rechten	Operationalisatie
recht op privacy	<ul style="list-style-type: none"> - ruimtelijke privacy - 'ruimte' voor eigen goederen en huisraad - respect voor persoonlijke gegevens
recht op lichamelijke integriteit	<ul style="list-style-type: none"> - toestemmingsvereiste, incl. vrije keuze hulpverlening - geen verpleging/verzorging tegen de wil van de patiënt - recht op door patiënten gewenste beleving van seksualiteit
recht op ontplooiing	<ul style="list-style-type: none"> - zoveel mogelijk continuering van gewoonten en leefstijl - ruim aanbod van recreatieve en culturele mogelijkheden - contactmogelijkheden met familieleden en vrienden - contactmogelijkheden met de buitenwereld (radio, uitstapjes e.d.) - het gebruik van genotmiddelen - inrichting van winkel of kantine
verbod van onderwerping aan medische of wetenschappelijke experimenten	
privaatrechtelijke rechten	het gaat hier voornamelijk om vermogenspositionele aangelegenheden
eisen die in het kader van het welzijnsbeleid worden gesteld	<p>het gaat hier om kwaliteitseisen t.a.v. fundamentele behoeften in de sfeer van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - voeding, nachtrust en beweging en menswaardige accommodatie - respectvolle en waardige verpleging en verzorging - medische behandeling afgestemd op de behoefte van de patiënt - mogelijkheden van open contacten met de buitenwereld - aandacht voor de behoefte aan geborgenheid en veiligheid

Kelk laat hier een indrukwekkende opsomming zien, die getuigt van beweging en inlevingsvermogen. Een tweede observatie is dat de preadviseur een vooruitziende blik heeft gehad als men het verbod van onderwerping aan medische experimenten ziet en de eis dat de behandeling is afgestemd op de behoefte

van de patiënt. We kennen daarvoor inmiddels een wettelijke regeling (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, met speciale aandacht voor de kwetsbare positie van wilsonbekwamen) respectievelijk een normformulering in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Aangetekend kan worden dat wij vandaag de dag het recht op informatie in dit raamwerk zouden behandelen en dat een aantal door Kelk hier genoemde rechten als privaatrechtelijk worden beschouwd.

3.2 De vrijheidsbeperking van verpleeghuispatiënten

Op het verblijf in het verpleeghuis is de WGBO van toepassing, waarin centrale materiële normen zijn uitgewerkt zoals die ook door Kelk werden bepleit. Een belangrijke categorie vormen psychogeriatrische verpleeghuispatiënten. Een grote meerderheid van hen verblijft in het verpleeghuis met een zogenoemde artikel 60-indicatie volgens de Wet BOPZ. Centraal voor het verloop van het verblijf van de verpleeghuispatiënt is het zorgplan. Uit een recent onderzoek, waarin de toepassing van de Wet BOPZ in verpleeghuizen werd geëvalueerd, blijkt dat 98% van de 'BOPZ-bewoners' van de responderende verpleeghuizen (63,1% van de totaliteit) een zorgplan heeft; voor de vrijwillig opgenomen bewoners is dit 94,1%. Op basis van dossieronderzoek stellen de onderzoekers vast dat de plannen nogal eens aan duidelijkheid te wensen overlaten. De mate van uitvoerigheid varieert sterk.¹⁹

Vrijheidsbeperkende middelen of maatregelen worden, vooral bij BOPZ-bewoners, doorgaans in het zorgplan opgenomen. Voor toepassing wordt in de regel toestemming gevraagd van de vertegenwoordiger. In de praktijk blijkt dat middelen en maatregelen veelvuldig worden toegepast, maar zelden worden gemeld. Redenen zijn uiteenlopend, waarbij valgevaar, onrust, medische redenen en personeelstekort het meest in het oog springen. Een verklaring voor het feit dat er weinig gemeld wordt, is dat behandeling zelden het predikaat 'dwang' krijgt. 'Hiervoor zijn verschillende oorzaken aan te wijzen. Veel respondenten zien alleen verzet van de familie als reden om te melden. Verzet van bewoners wordt zelden serieus genomen, omdat men sommige weigeringen inherent aan het ziektebeeld vindt. Aangegeven wordt dat bewoners altijd even moeten wennen aan een nieuwe situatie of dat zorgverleners de bewoner niet meer bekwaam achten om bedenkingen te hebben tegen zorg en behandeling.'²⁰ Afgaande op deze gegevens moet worden vastgesteld dat vrijheidsbeperkingen tamelijk gemakkelijk worden toegepast met voorbijgaan aan de strikte regels betreffende het serieus nemen en respecteren van de autonomie.

Opmerkelijk – maar geenszins verrassend – is dat geen van de respondenten in het genoemde onderzoek de Wet BOPZ 'echt' geschikt acht voor de psychogeriatric. 'De idee achter de wet – het versterken van de rechtspositie van psycho-

¹⁹ Arends, L.A.P., Blankman, K., & Frederiks, B.J.M. (2001). *Evaluatie-onderzoek Wet BOPZ. Interne rechtspositie psychogeriatric en verstandelijk gehandicaptenzorg. Eindrapportage*. Amsterdam: Vrije Universiteit.

²⁰ Arends, Blankman & Frederiks, a.w., 2001, p. 39-40.

geriatrische patiënten en het niet zomaar toepassen van dwang – wordt onderschreven, maar de manier waarop de wet dat beoogt te realiseren, sluit onvolgende aan bij de psychogeriatric. Zo leidt de gebruikte terminologie voor deze sector soms tot “taalverwarring”.

3.3 Toekomstperspectief

In het hiervoor besproken onderzoek is overtuigend gepleit voor een vernieuwing van het wettelijk regime voor psychogeriatrische patiënten. Dan zou de gelegenheid te baat kunnen worden genomen om een regeling te maken voor verpleeghuispatiënten in het algemeen. Daarbij kan ook rekening gehouden worden met de ontwikkeling dat gezocht en gestreefd wordt naar een toenemende variatie in woonvormen en extramurale verpleging en verzorging. De onderzoekers wijzen onveranderd verdergaan (hetgeen na de eerste evaluatie van de Wet BOPZ geschiedde) of de Wet BOPZ aanpassen af. ‘Een derde mogelijkheid ten slotte is dat voor de verstandelijk-gehandicaptenzorg en voor de psychogeriatrische zorg gekozen wordt voor een geheel nieuwe wet die beter aansluit bij de aard van de zorg in deze sectoren en het soort voorzieningen waarin die zorg wordt aangeboden. Mede in het licht van nieuwe ontwikkelingen in de zorg, die ertoe leiden dat steeds meer psychogeriatrische patiënten en verstandelijk gehandicapten extramuraal zorg zullen krijgen, ligt het laatste scenario het meest voor de hand.’ Omdat dat een langdurig traject zal worden dient eerst nog aanpassing van de Wet BOPZ plaats te vinden.

Een nieuwe ‘zorgwet’ wordt niet verder gespecificeerd. Wel wordt gesteld dat aansluiting bij het concept van de WGBO de voorkeur verdient, omdat de wetgever daar denkt in termen van de hulpverleningsrelatie en niet in die van opening in een instelling. In 1997 heb ik stroomlijning bepleit van wettelijke regelingen betreffende hulpverleningsrelaties.²¹ Ik kwam uit bij een ‘overeenkomst individuele gezondheidszorg’, een contractuele relatie voor een algemene multifunctionele hulpverleningsrelatie. Gemeenschappelijke basisregels hebben betrekking op rechten en plichten die in allerlei hulpverleningsrelaties een rol spelen: overall moet op basis van indicatiestelling en/of diagnostiek een propositie voor hulpverlening worden gedaan, een behandel- of zorgplan worden ontwikkeld, waaromtrent informed consent moet worden verkregen, waarvoor de dossierplicht geldt, waarbij generale regels van inzage en andere rechten gelden en van informatiele en ruimtelijke privacybescherming. Op dit algemene fundament kunnen specificaties worden gebouwd voor de verschillende vormen van zorg. Op die wijze kunnen elementen als informed consent, wilsonbekwaamheid en de wijze waarop daarmee wordt omgegaan consistent worden geregeld, net als het geval is met verzet en dwang. De eerlijkheid gebiedt te zeggen dat Gevers deze radicale aanpak van de hand heeft gewezen als riskant en moeilijk te realiseren. Argumentatie voor dit laatste is te vinden in de verhouding tussen publiek-privaatrecht en andere overwegingen van rechtssystematische aard. Op zichzelf zal een dergelijk nieuw bouwwerk weer heel ingewikkeld worden en dan nog

²¹ Wijmen, F.C.B. van (1997). Over consistentie van wetgeving. *NJB*, p. 805-807.

zullen regels nodig zijn voor situaties van medische bemoeienis buiten de hulpverleningsrelatie.²² Ik acht – mede gezien de BOPZ-evaluatie – mijn gedachte een grondiger studie waard.

4. Juridisering

Het laatste thema dat hier ten tonele wordt gevoerd is dat van de juridisering. Dat wordt verbonden aan de formele of procedurele rechtsbescherming, zoals die door Kelk wordt beschreven en bepleit. Daarmee krijgt een fraai drieluik gestalte, waarvan de andere twee onderdelen het normatief mensbeeld en de materiële normen zijn. Voor de preadviseur is deze procedurele bescherming wezenlijk, niet alleen omdat de verpleeghuispatiënt rechtsmiddelen moet hebben tegen inbreuken vanwege de *totale institutie*, maar ook omdat (ik verwees er reeds naar in paragraaf 1.3) de interne rechtspositie volgens Kelk ‘is gedoemd een betrekkelijk marginale betekenis te hebben’. De onderbouwing daarvan moet men zoeken in het gevaar van professionele overheersing en het spiegelbeeld van afhankelijkheid, en in restricties die voortvloeien uit budgettaire beperkingen en uit de instellingscontext als zodanig. Het gebruik van formele middelen doet niet sympathiek aan. ‘Ongetwijfeld zullen eventuele beklagprocedures de situatie op scherp kunnen zetten, terwijl men anderzijds hiervoor ook niet al te snel bevreesd moet zijn: au fond mag niemand een ander kwalijk nemen dat deze van zijn recht gebruikmaakt, of dit nu aangenaam is of niet.’

4.1 De formele rechtsbescherming volgens Kelk

Dit onderdeel van de beschouwing omvat een ruim deel van het preadvies. Tegen de achtergrond van ervaringen met gevangenissen en jeugdbeschermingsinrichtingen komt de preadviseur tot het afwijzen van de toentertijd gepraktiseerde en bepleite vormen van klachtopvang in verpleeghuizen en ook van een vorm als de patiëntenvertrouwenspersoon in de psychiatrie. Juridisering is onontkoombaar: ‘Juist in totale instituties, min of meer gesloten instellingen, waarin men vaak onvrijwillig dag en nacht moet verblijven samen met niet zelf gekozen anderen en waarin men in hoge mate onmachtig en afhankelijk is, is de gedachte van het rechtsburgerschap precair maar daarom des te urgenter.’²³ Voor de klachtenregeling gelden de volgende uitgangspunten van behoorlijkheid:

- klachtgronden en toetsingscriteria dienen zo nauwkeurig mogelijk te worden geformuleerd;
- ter wille van de ‘autonomie van de procedure’ dient de klachtenbehandeling te geschieden door een onafhankelijke beslissende instantie;
- procedureregels moeten de zorgvuldigheid van de procedure weerspiegelen.

²² Gevers, J.K.M. (1998). Consistentie van wetgeving inzake de individuele hulpverleningsrelatie. In: J.C.J. Dute & F.C.B. van Wijmen (red.), *Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg*. Antwerpen/Groningen: Intersentia Rechtswetenschappen, p. 23-39.

²³ Ontleend aan de samenvattende slotbeschouwing, Preadvies, p. 94.

De klachtenprocedure kent in de kern twee componenten. Allereerst een klachtencommissie bestaande uit drie onafhankelijke burgers, 'die een bindende beslissing moeten geven in geval van schending, door of vanwege de directie, van een recht dat de patiënt aan de in de inrichting geldende voorschriften of normen kan ontlenuen'. Het karakter van de procedure is contradictoir; het beginsel van hoor en wederhoor is van groot belang. In eenvoudige zaken kan de voorzitter als *unus iudex* optreden. Daarnaast dienen ter bemiddeling van niet-juridiseerbare klachten (zoals over materiële voorzieningen, de kwaliteit van het eten, enzovoort) commissies van toezicht te worden ingesteld, eveneens bestaande uit onafhankelijke burgers 'en wel circa zes in getal'. De op bemiddeling georiënteerde commissie staat geheel los van de geschillenbeslechtende klachtencommissie: haar primaire taak is het houden van algemeen toezicht op de verpleeghuissituatie. Om praktische redenen werkt de commissie van toezicht met een maandcommissaris, die het voortouw heeft bij de bemiddeling en ook maandelijks met de directie vergadert. Zo is bij nadere beschouwing een belangrijk tegenwicht tegen juridisering ingebouwd. Dit wordt nog versterkt als men nog twee andere uitdrukkelijk geformuleerde elementen in beschouwing neemt. In de eerste plaats pleit Kelk er uitdrukkelijk voor 'dat klagers alvorens enige klacht in te dienen altijd eerst contact dienen op te nemen met degene tegen wiens handelen of beslissing de klacht zich richt of tot de hiërarchisch hogere instantie'. Dit is de vóórfase, waartoe vele regelingen zich in feite beperken. Voorts 'dient zeer veel ernst te worden gemaakt met het verschaffen van brede en adequate informatie, zowel aan patiënten zelf als aan hun familieleden of verwanten'.

Opmerkelijk is dat de (officiële, externe) klachtenbehandeling zich beperkt tot door de directie of krachtens uitdrukkelijke delegatie namens deze (bijvoorbeeld door een afdelingshoofd) genomen beslissingen. Ook dat verwijst weer naar de eigenlijke herkomst van het systeem: de penitentiaire context. 'Personeelsleden zouden hun werk niet meer rustig en met genoegen kunnen verrichten als hun eigen handelingen direct vatbaar waren voor beklag, terwijl anderzijds de directietaak menselijkerwijze vrijwel onvervulbaar zou worden als elke door enig personeelslid in de inrichting verrichte handeling tot een klachtenprocedure zou kunnen leiden.' Volgens de geldende inzichten kunnen klachten van cliënten juist gedragingen van medewerkers van instellingen betreffen. De klachtopvang zoals wij die kennen speelt zich dan ook voornamelijk af in wat Kelk de voorfase noemt. Dat verklaart ook waarom zijn voorstellen in de praktijk van de verpleeghuiszorg geen ingang hebben gevonden.

4.2 Ontwikkelingen in het klachtrecht van verpleeghuispatiënten

Het wettelijke kader voor het klachtrecht van de verpleeghuispatiënt is sinds 1995 de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ). Net als alle andere zorgaanbieders dient elk verpleeghuis een klachtencommissie te hebben, waarvan de voorzitter onafhankelijk is van de instelling. De wet geeft een beperkt aantal vormeisen en bepaalt verder dat de commissie een uitspraak doet over de gegrondheid van de klacht, waarbij zij aanbevelingen kan doen om maatregelen te nemen. De aanbieder (doorgaans het management) reageert binnen een maand op de uitspraak met de mededeling of er iets ondernomen zal worden.

Op deze wijze wordt aan de twee doelstellingen van de WKCZ voldaan: gestreefd wordt naar genoegdoening van de klager en naar kwaliteitsverbetering op grond van het signaal dat de klager afgeeft.

In 1999 is de wet geëvalueerd.²⁴ In menig opzicht, zo was de bevinding, wordt de wet redelijk nageleefd. Op een aantal formele punten schort het evenwel aan de juiste uitvoering van de wet. Verder lijkt er een discrepantie te bestaan tussen de verwachtingen van nogal wat klagers en de uitkomst van de procedure. Dat kan komen door het formele gehalte van de procedure; in de curatieve sector blijkt een overgrote meerderheid niet via de commissie maar via bemiddeling vooraf afgedaan te worden. Een conclusie was tenslotte dat de relatie tussen klachtenbehandeling en kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbeleid nog te wensen overlaat: de wil is er wel, maar de weg moet nog worden gevonden.

Het onderzoek betreft een overallstudie, waarbij niet de diepte van een sectorsgewijze evaluatie is ingegaan. Daarvoor kunnen we te rade gaan bij een onderzoek van het Nivel.²⁵ Het resultaat daarvan is weergegeven in drie interessante algehele conclusies. De betrokken hulpverlener is het beste adres voor klachtopvang. Een goede tweede is enigerlei vorm van bemiddeling, want in onder andere de verpleeghuizen wordt weinig geklaagd. Gemiddeld worden in verpleeghuizen vier klachten per jaar geregistreerd, maar in *tweederde* van de huizen wordt geen enkele klacht (bij de commissie) ingediend. De onderzoekers concluderen dat er dus problemen zijn met de toegankelijkheid van de klachtopvang. Dat wordt gespecificeerd in verklaringen die uit de hoek van de cliëntenraden komen: er bestaan drempels voor het indienen van klachten, cliënten zien af van het indienen van een klacht vanwege afhankelijkheidsgevoelens, vanwege de angst voor repercussies of omdat zij niet als klager te boek willen staan. Daarom klaagt men in instellingen met een residentieel karakter niet gemakkelijk bij een zorgverlener of een lijnfunctionaris (leidinggevende). De oplossing die in de verstandelijk-gehandicaptensector met succes wordt beproefd is de inschakeling van vertrouwenspersonen.

4.3 Toekomstperspectief

Eerder werd aangegeven dat een regeling van procedurele rechtsbescherming van verpleeghuispatiënten zoals voorgesteld door Kelk niet past in de cultuur van de verpleeghuizen. Het in de jaren negentig van de vorige eeuw gecreëerde wettelijke kader biedt echter evenmin soelaas: zelfs daarvan is het formaliteitsgehalte nog te hoog. Bewoners schrikken ervoor terug om een klacht tegen iemand van wie zij in de dagelijkse zorg afhankelijk zijn te formaliseren en ter beoordeling voor te leggen aan een afstandelijke commissie, die in het beste geval een zitting houdt en ten slotte met een schriftelijke uitspraak over de gegrondheid van de klacht komt. Wat schiet men er trouwens mee op om in het gelijk te worden

²⁴ Friele, R.D., Ruiters, C. de, Wijmen, F. van, & Legemaate, J. (1999). *Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector*. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland.

²⁵ Dane, A., Lindert, H. van, & Friele, R.D. (2000). *Klacht opvang in de Nederlandse gezondheidszorg*. Utrecht: NIVEL.

gesteld? Het gevoel van triomf zal spoedig plaatsmaken voor de behoefte om weer een aanvaardbare *modus vivendi* te vinden.

Hier zal, zoals blijkt, enigerlei vorm van bespreking van de klacht veel meer effect sorteren. Dit zal het best werken als deze bespreking in een voor de klager veilige setting plaatsvindt. Een vertrouwenspersoon zal hierbij goede diensten kunnen bewijzen. Het ideale profiel van deze persoon is dat hij in bij voorkeur de eigen instelling zijn sporen verdiend heeft en met name ook naar de lijnorganisatie over de vereiste autoriteit beschikt.

Voorkómen is nog beter. Dat pleit voor een systematische aanpak, gericht op preventie of vroegtijdige behandeling van onvrede. Dit kan gestalte krijgen in enigerlei vorm van regelmatige evaluatie van de zorg. De vindingrijkheid kan aan de wijze van zorg en wonen aangepaste modaliteiten van het inventariseren van plus- en minpunten opleveren. Men kan bijvoorbeeld denken aan een wekelijks koffie-uurtje waarin bewoners de gelegenheid krijgen om zowel waardering te uiten als onvrede en irritatie te bespreken. Een dergelijke aanpak past in het brede kader van kwaliteitsbeleid. Daarin is men gewend te denken in termen van het opsporen en systematisch uitproberen van verbeterpunten. Een preventieve benadering als deze past in de welbekende kwaliteitstheorie van de *continuous improvement*, terwijl het louter behandelen van klachten meer doet denken aan de *bad apple theory*.²⁶ In het eerste geval wordt constant aandacht besteed aan kwaliteitsverbetering, in het tweede gaat het erom negatieve elementen op te sporen en te elimineren. Kunnen door deze aanpak alle klachten worden voorkomen of in een vroeg stadium worden 'opgelost'? Dat lijkt me niet waarschijnlijk. Daarom kan de klachtencommissie op grond van de WKCZ in stand blijven als laatste station waar men terecht kan als eerdere mogelijkheden om zaken op te helderen of op te lossen niet gewerkt hebben. Reeds in de eerste evaluatie van de WKCZ is geconcludeerd dat de formele klachtenbehandeling vaak gezien wordt als interne 'beroepsmogelijkheid' of als eindstation van een klachtopvangprocedure. Uit doelmatigheidsoverwegingen verdient het aanbeveling om een dergelijke commissie voor verpleeghuizen in een groter gebied (bijvoorbeeld provinciaal of regionaal) te laten werken.

5. Slotbeschouwing

De voorgaande beschouwingen leren dat het preadvies dat Kelk in 1985 ter bespreking in een wetenschappelijk discours aan de Vereniging voor Gezondheidsrecht voorlegde, rijk was aan prikkelende gedachten en opriep tot zowel instemming als tegenspraak. Er is al aangegeven dat in een bestek als dit niet ten volle recht kon worden gedaan aan de gedachterijkdom van Kelk. Hier is ter wille van een kritische wisselwerking met mijn eigen beschouwingen een selectie gemaakt. Schetste Kelk anno 1985 een te somber beeld van de verpleeghuispatiënt? Was er sprake van een schrijnende en tragische situatie waarin veel

²⁶ Deze theorieën zijn afkomstig van: Berwick, D.M. (1989). Continuous Improvement as an Ideal in Health Care. *New England Journal of Medicine* 320, p. 53-56.

patiënten zich bevonden? Verdrongen we dat uit schuldgevoel? Kon je ze horen huilen als je goed luisterde? Ik kon Kelk niet volgen in zijn schildering van een totaal instituut waarin deprivatie en afhankelijkheid de boventoon voerden. Daarmee werd geen recht gedaan aan de verpleeghuizen van die tijd. Ook thans is dat niet de overheersende associatie bij de verpleeghuiszorg. Verpleeghuispatiënten hadden en hebben – net als andere zorgbehoevendenden – rechten. Ook in mijn benadering is aangegeven dat de regelingen niet in alle opzichten passend zijn (WGBO), soms zelfs hun doel voorbijschieten (Wet BOPZ) of geen adequaat kader bieden (WKCZ). De patiënten van hun kant verkeren vaak in een positie dat zij van hun rechten geen gebruik kunnen maken of daaraan geen enkele behoefte hebben. Uit gepubliceerde casuïstiek²⁷ dan wel geboekstaafde ervaringen²⁸ blijkt dat in het verpleeghuis lang niet alles van een leien dakje gaat. Maar het was niet *die* somberheid en uitzichtloosheid die Kelk weergaf. Aan de andere kant wil ik niet ontkennen dat er in al de jaren tussen 1985 en nu sprake is geweest van afhankelijkheid in allerlei soorten en maten. In de oprechte wens om hier paal en perk aan te stellen en het voor verpleeghuispatiënten zo goed mogelijk te regelen hebben Kelk en ik elkaar gevonden.

²⁷ Zie onder andere de casuïstiek in Widdershoven, a.w., 2000.

²⁸ Keizer, B. (1995). *Het refrein is Hein. Dagen uit een verpleeghuis*, 5de druk. Nijmegen: SUN. Bij dit boek moet worden bedacht dat het geschreven is door een arts die specifiek *de dood* als onderwerp koos: 'Een van de verrassendste aspecten van de medische praktijk is (...) dat er zoveel patiënten dood gaan en daar wil dit boek iets over vertellen.'

De rechtspositie van de keurling – een kwart eeuw later

A.C. Hendriks

lid Commissie gelijke behandeling (CGB)

1. Inleiding

Sinds het einde van de jaren zestig wordt er in Nederland gediscussieerd over de rechtspositie van de keurling, dat wil zeggen degene die een medisch onderzoek moet ondergaan ter verkrijging van toegang tot een goed of dienst. Dit debat beperkte zich aanvankelijk grotendeels tot het analyseren en becommentariëren van de rechtspositie van de sollicitant bij een verplichte aanstellingskeuring. Later werd deze discussie doorgetrokken naar andere keuringen, in het bijzonder verzekeringskeuringen.¹

Naar aanleiding van de vragen die deze discussie oproep en andere knelpunten aangaande de rechtspositie van de sollicitant besloot de regering in 1973 tot de instelling van de Commissie Selectieprocedure. Deze commissie, kortweg commissie-Hessel, bracht in 1977 verslag uit.²

De Vereniging van Gezondheidsrecht (VGR) had, aldus gezien, in 1978 geenszins de primeur bij het uitkomen van het preadvies De rechtspositie van de keurling.³ Hieruit kan evenwel niet worden geconcludeerd dat de VGR achter de feiten aanliep. Integendeel. In die tijd bestond er grote behoefte aan een *gezondheidsrechtelijk* perspectief op de rechtspositie van de sollicitant bij een aanstellingskeuring. Tot dan toe was de meeste aandacht immers uitgegaan naar de arbeidsrechtelijke positie van de sollicitant, waarbij het gebrek aan regelgeving als grootste gemis werd ervaren.⁴

¹ Zie onder andere: Gevers, J.K.M. (1987). *Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht.

² Commissie Selectieprocedure (1977). *Een sollicitant is ook een mens*. Verslagen en rapporten, Den Haag.

³ Jong, N. de, & Leuftink, A.E. (1978). *De rechtspositie van de keurling*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies.

⁴ Aldus ook de conclusies van de Commissie Selectieprocedure, a.w., 1977. Dit knelpunt hangt samen met het feit dat de rechtspositie van sollicitanten, anders dan van 'gewone'

In deze bijdrage onderzoek ik de ontwikkelingen aangaande de rechtspositie van de keurling door de jaren heen. Daarbij ga ik, vanwege het maken van een vergelijking met het preadvies, uitsluitend in op de positie van de sollicitant bij een aanstellingskeuring. Een dergelijke uitleg van het begrip keurling is minder ruim dan de definitie van keurling in de Wet op de medische keuringen (WMK).⁵ Deze wet omvat behalve aanstellingskeuringen immers ook (arbeidsgerelateerde en pensioens)verzekeringskeuringen.

De opbouw van deze bijdrage is als volgt. Allereerst volgt een bespreking van het preadvies van De Jong en Leuftink. Vervolgens bekijk ik hoe de rechtspositie van de keurling zich sinds het uitkomen van dit preadvies heeft ontwikkeld. Daarbij onderscheid ik twee tijdvakken: de periode tussen 1978 en 1998, het jaar van invoering van de WMK, en de jaren daarna. Aansluitend volgen een beschouwing en een afronding.

2. De rechtspositie van de keurling anno 1978

2.1 Het preadvies

Het preadvies van De Jong en Leuftink behandelt een onderwerp dat, zoals hierboven aangegeven, in 1978 reeds volop in de belangstelling stond. Het preadvies kwam ongeveer gelijktijdig uit met het eindrapport van de commissie-Hessel.⁶ Deze commissie pleitte voor het toekennen van een aantal rechten aan de sollicitant, waaronder rechten met betrekking tot verplicht medisch onderzoek in het kader van de werving en selectie. Het preadvies van De Jong en Leuftink kwam tot een soortgelijke slotsom, al weerspiegelen de conclusies en aanbevelingen van de preadviseurs de gezondheidsrechtelijke benaderingswijze van de onderzochte problematiek.

Wat betogen de preadviseurs nu meer in het bijzonder? Het preadvies van De Jong en Leuftink bestaat uit een inleiding en vijf hoofdstukken. Hoofdstuk I gaat nader in op de betekenis van de medische keuring. De preadviseurs definiëren dit begrip als volgt: een onderzoek door een arts of geneeskundige instantie, met in de geneeskunde gebruikelijke methoden, teneinde vast te stellen of de onderzochte tot een bepaald maatschappelijk gebeuren kan worden toegelaten, dan wel of een bepaalde maatschappelijke verplichting van de onderzochte mag worden gevorderd. Bij aanstellingskeuringen onderscheiden de preadviseurs ver-

werknemers – die vallen onder de reikwijdte van de Wet op de arbeidsovereenkomst (sinds 1997 geïncorporeerd in Boek 7, titel 10 van het BW) – of van ambtenaren – die wat betreft hun rechtspositie kunnen terugvallen op het Algemeen Rijksambtenaren Reglement (ARAR) –, niet bij wet is geregeld.

⁵ Wet van 5 juli 1997, houdende regels tot versterking van de rechtspositie van hen die een medische keuring ondergaan (Wet op de medische keuringen), *Stb.* 1997, 365, gewijzigd bij wet van 24 december 1997, *Stb.* 1997, 770.

⁶ Commissie Selectieprocedure, a.w., 1977. Dit rapport was op het moment dat de preadviseurs hun rapport afronden evenwel nog niet verschenen.

schillende doelen. De keuring kan plaatsvinden om de geschiktheid van de sollicitant voor een functie te bepalen, opdat de juiste persoon op de juiste plaats komt. Een keuring kan daarnaast tot doel hebben om het arbeidsverzuimrisico te beperken dan wel het pensioen- en arbeidsongeschiktheidsrisico te bepalen. Soms lopen deze doelen door elkaar heen. De preadviseurs staan positief ten opzichte van de eerste vorm van keuringen en beschouwen dit als een preventief geneeskundige maatregel. Deze keuringen zijn, aldus de preadviseurs, gericht op een toetsing van het lichamelijk arbeidsvermogen aan de functie-eisen, op de handhaving van de gezondheid van de sollicitant en op de gezondheid en veiligheid van derden. Vereist is evenwel dat de uitvoerend bedrijfsarts, die in de ogen van de preadviseurs bij uitstek geschikt is om aanstellingskeuringen te verrichten, in hoge mate deskundig is en kennis heeft van de functie-inhoud en belastende arbeidsomstandigheden. De preadviseurs staan daarentegen kritisch ten opzichte van risicoselectie door middel van aanstellingskeuringen. Aldus wordt een groep arbeidsgeschikte personen uit de arbeidsmarkt weggedrukt dan wel krijgen deze personen te maken met verhoogde toegangsdrempels. De preadviseurs achten dit ontoelaatbaar en niet de taak van bedrijfsartsen, en wijzen hierbij tevens op de beperkte voorspellende waarde van keuringen.

In hoofdstuk II behandelen de preadviseurs de juridische aspecten van de aanstellingskeuring. Dit hoofdstuk is toegespitst op de relatie tussen keurling en keurend arts, met op de achtergrond de werkgever als opdrachtgever. Terecht merken de preadviseurs hier op dat er bij een aanstellingskeuring sprake is van een contractuele band tussen een opdrachtgever en de keurend arts, maar niet tussen de keurend arts en de keurling. Aldus kan de keurend arts bij een 'beroepsfout' niet worden aangesproken op grond van wanprestatie (thans: toerekenbare niet-nakoming van een verbintenis (art. 6:74 BW)), maar wel op grond van onrechtmatige daad (art. 6:162 BW). Hoe moet nu de juridische relatie tussen de werkgever en de sollicitant worden getypeerd? Op basis van de jurisprudentie van de Hoge Raad⁷ concluderen de preadviseurs dat beide partijen, door met elkaar in onderhandeling te treden over het sluiten van een arbeidsovereenkomst, tot elkaar staan in een bijzondere, door de goede trouw beheerste rechtsverhouding. Deze eisen (hierna: eisen van precontractuele redelijkheid en billijkheid)⁸ brengen mee dat zij hun gedrag mede moeten laten bepalen door de gerechtvaardigde belangen van de wederpartij.

Hoofdstuk III bevat een bespreking van de rechten en verplichtingen van de keurling. De preadviseurs onderscheiden de volgende rechten: het recht op gelijke behandeling in de zin dat alle sollicitanten bij een aanstellingskeuring gelijk worden behandeld, het recht op informatie, waaronder het recht op informatie over de functie en de (arbeids)omstandigheden, het recht op informatie over de

⁷ HR 15 november 1957, *NJ* 1958, 67, m.nt. L.E.H. Rutten.

⁸ De HR doelde met de term 'goede trouw' op de 'objectieve' goede trouw, dat wil zeggen: de goede trouw die niet besloten ligt in de innerlijke gezindheid van partijen (subjectieve goede trouw), maar de objectieve eisen van redelijkheid en billijkheid. Om spraakverwarring tussen beide varianten te voorkomen is er in het NBW voor gekozen om objectieve goede trouw aan te duiden met redelijkheid en billijkheid.

gezondheids- en veiligheidsrisico's die aan de functie zijn verbonden en het recht om als eerste te worden geïnformeerd over de keuringsuitslag; het recht op privacy, dat dwingt tot een zorgvuldige afweging van belangen bij het uitvoeren van een aanstellingskeuring; het recht op geheimhouding, hetgeen impliceert dat de keurend arts slechts de meest noodzakelijke informatie aan de opdrachtgever mag verschaffen; het recht op een zorgvuldig onderzoek. Tegenover deze vijf rechten staan volgens de preadviseurs twee verplichtingen voor de keurling, namelijk de plicht om de keurend arts bij een aanstellingskeuring die informatie te verschaffen die deze behoeft en, meer in het algemeen, de plicht om al datgene te doen of te laten hetgeen is geboden volgens de eisen van precontractuele redelijkheid en billijkheid.

Hoofdstuk IV gaat nader in op de rechtsbescherming van de keurling in relatie tot de keurend arts. Die rechtsbescherming gaat uit van het medische tuchtrecht, de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de keurend arts in het geval van een onrechtmatige daad en het strafrecht als de keurend arts een overtreding of misdrijf begaat. De preadviseurs pleiten daarnaast voor invoering van een beroepsrecht voor de sollicitant, dat – in enge zin – een recht op herkeuring dient te omvatten.

Hoofdstuk V bevat een twaalftal conclusies. Die kunnen, in meer eigentijdse bewoordingen, als volgt worden samengevat:

- de sollicitatieprocedure wordt geregeerd door de eisen van precontractuele redelijkheid en billijkheid. Deze eisen werken ook door in de relatie tussen keurend arts en keurling;
- het doel van de aanstellingskeuring dient te zijn: het brengen van de juiste persoon op de juiste plaats, opdat de mens zijn optimale prestatie kan ontwikkelen;
- de bedrijfsarts is de meest aangewezen persoon om aanstellingskeuringen uit te voeren;
- een aanstellingkeuring kan pas plaatsvinden als de keurend arts bekend is met de gezondheids- en veiligheidssituatie in het bedrijf;
- de sollicitant heeft het recht op volledige informatie;
- de keurling heeft het recht om als eerste over de uitslag te worden geïnformeerd en het recht om doorzending van de uitslag aan de werkgever te blokkeren;
- de aanstellingskeuring beperkt zich tot hetgeen strikt noodzakelijk is gelet op de vraagstelling;
- de keurend arts is verplicht tot geheimhouding;
- de keurend arts valt onder het medisch tuchtrecht;
- de keurling dient volledig te worden geïnformeerd over zijn rechten en plichten in het kader van een aanstellingskeuring;
- er dient een beroepsrecht te komen – in brede zin – dat toeziet op de gehele sollicitatieperiode;
- het beroepsrecht in enge zin – recht op herkeuring – dient via de Arbo-wet tot meerdere categorieën werknemers te worden uitgebreid.

2.2 Commentaar

De Jong en Leuftink beperken zich in hun preadvies grotendeels tot het schetsen van regels die de relatie tussen de keurling en de keurend arts (zouden moeten) regeren bij een (verzoek om een) aanstellingskeuring. Aan het normeren van de overige zijden van de driehoeksrelatie, dat wil zeggen de relaties van beiden ten opzichte van de werkgever/opdrachtgever, komen zij slechts zijdelings toe. Deze beperking is vanuit gezondheidsrechtelijk oogpunt alleszins begrijpelijk. Immers, de specifiek gezondheidsrechtelijke vragen spelen zich af binnen de relatie tussen keurling en keurend arts. Het is ook in de context van deze relatie dat een sterke behoefte werd gevoeld tot versterking van de rechtspositie van de sollicitant.⁹

Maar welk probleem lag nu ten grondslag aan deze discussie? Aanleiding voor het schrijven van dit preadvies vormde het feit dat anno 1978 (te) veel werknemers ten onrechte vanwege hun (vermeende) gezondheid aan de poort van de onderneming werden geweigerd. Het gebruik van aanstellingskeuringen was hieraan in belangrijke mate debet. Deze keuringen waren, in de woorden van de preadviseurs, te zeer gericht op het bepalen van het ziekte- en arbeidsongeschiktheidsrisico en te weinig op het brengen van de juiste persoon op de juiste plek. De preadviseurs illustreren deze stelling aan de hand van cijfermateriaal: in 1978 vonden er naar schatting 100.000 aanstellingskeuringen plaats, met een percentage afkeuringen tussen 1% en 20%.¹⁰

Hiermee is niet gezegd dat het weren van sollicitanten vanwege hun (vermeende) gezondheidstoestand uitsluitend plaatsvond door middel van aanstellingskeuringen en dat deze problematiek aldus enkel betrekking had op de (medisch-)professionele standaard van de bedrijfsarts.¹¹ Selectie van sollicitanten op grond van gezondheid kan immers ook anderszins gebeuren. Zo kunnen werkgevers sollicitanten vragen naar hun gezondheid, beoordelen op hun uiterlijk, dan wel (voor de functie niet-relevante) functie-eisen stellen. Aan een bespreking van dergelijke selectiemethoden komen de preadviseurs niet toe.

Vanuit dit perspectief gezien hebben de conclusies en aanbevelingen van de preadviseurs betrekking op een *deel* van het probleem. Hoewel het natuurlijk zo is dat regels in de relatie tussen keurling en keurend arts tot op zekere hoogte ook doorwerken in de relaties van beiden met de werkgever/opdrachtgever, blijft aandacht nodig voor het versterken van de rechtspositie van de sollicitant ten opzichte van de werkgever en het verduidelijken van de relatie tussen de keurend (bedrijfs)arts en de werkgever/opdrachtgever, opdat onterechte selectie

⁹ Zie ook MT Amsterdam 18 februari 1974, *NJ* 1974, 261. Het MT gaat hier over tot het opleggen van de maatregel van berisping.

¹⁰ Preadvies, p. 12.

¹¹ Het keuren van sollicitanten zonder (legitiem) doel, het keuren van sollicitanten door ondeskundige artsen, het vooraf onvoldoende informeren van keurlingen, enzovoort zijn allemaal zaken die rechtstreeks raken aan de medisch-professionele standaard van de arts. Zie over deze standaard: Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek gezondheidsrecht. Deel II. Gezondheidszorg en rechten*, 3de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, p. 32 e.v.

effectief kan worden tegengegaan en sollicitanten met – wat thans heet – een arbeidshandicap een gelijke kans hebben om te worden aangenomen.

Een laatste punt van aandacht betreft het feit dat de preadviseurs zich niet hebben ingelaten met de vraag in wat voor soort regeling – of regelingen – de door hen voorgestane maatregelen juridisch gestalte zouden kunnen of moeten krijgen. Dit verbaast wellicht. In dit verband dient men zich echter te realiseren dat dit preadvies uitkwam ruim vijftien jaar voor de invoering van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).¹² Eind jaren zeventig werd er al wel gediscussieerd over een wet inzake de rechten van de patiënt,¹³ maar toentertijd was nog geenszins duidelijk of zo'n wet er zou komen en zo ja, of deze civielrechtelijk dan wel bestuursrechtelijk van aard zou moeten zijn.¹⁴

3. De rechtsontwikkelingen tot 1998

3.1 De aanloop naar een protocol en een wettelijke regeling

De eerdergenoemde commissie-Hessel pleitte, zoals gezegd, in haar eindrapport voor het toekennen van een aantal wettelijk verankerde rechten aan de sollicitant.¹⁵ Deze aanbeveling is door de toenmalige regering niet overgenomen.¹⁶ Hoewel de achtereenvolgende kabinetten zich bezorgd toonden over de kwetsbare positie van de keurling, werd zelfregulering keer op keer aangemerkt als de beste oplossing voor deze problematiek.¹⁷ Daarbij werden wel enige uitgangspunten geformuleerd, die kunnen dienen als kader ter beoordeling van de toelaatbaarheid van een keuring. Zo liet de regering niet na op te merken dat werkgevers alleen mogen selecteren op grond van relevante, direct aan de functie gerelateerde persoonskenmerken.¹⁸ Van het instrument aanstellingskeuringen

¹² De Eerste Kamer heeft op 15 november 1994 ingestemd met het wetsvoorstel. De wet is uiteindelijk op 1 april 1995 van kracht geworden (*Stb.* 1994, 838).

¹³ Gewezen kan worden op de rapportage van de Commissie rechten van de patiënt (commissie-Leenen) van de toenmalige Centrale Raad voor de Volksgezondheid (1978-1982).

¹⁴ Over de relatie tussen keuringen en de WGBO verscheen later: Gevers, J.K.M. (1991). Het wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst en medische keuringen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 215-224.

¹⁵ Commissie Selectieprocedure, a.w..

¹⁶ Interdepartementale Werkgroep Selectieprocedures (1982). *Eindrapport*; en Linssen, J. (1984). De rechten van de sollicitant: de staatssecretaris ten halve gekeerd. *Ars Aequi*, p. 82-86.

¹⁷ Zie bijvoorbeeld kabinetsstandpunt met betrekking tot de medische keuring bij de aanstelling, *Kamerstukken II* 1989/90, 19 218, nr. 40, kabinetsstandpunt over de positie van de sollicitant bij werving en selectie, *Kamerstukken II* 1992/93, 23 020, nr. 1-2, en regeringsstandpunt over het gebruik van voorspellend medisch onderzoek, *Kamerstukken II* 1993/94, 23 612, nr. 1.

¹⁸ Kabinetsstandpunt over de positie van de sollicitant bij werving en selectie, *Kamerstukken II* 1992/93, 23 020, nr. 1-2.

diende met terughoudendheid gebruik te worden gemaakt. De regering achtte het onderwerpen van een sollicitant aan een aanstellingskeuring alleen toelaatbaar indien dit absoluut noodzakelijk was gelet op de uitoefening van de beoogde functie. De gebruikte onderzoeksmethode diende daarnaast deugdelijk te zijn, een minimaal belastend karakter te hebben en geen risico's mee te brengen voor de gezondheid van de keurling.¹⁹

Conform de wens van de regering zijn er in de jaren tachtig en negentig tal van richtlijnen, gedragscodes en andere producten van zelfregulering totstandgekomen ter versterking van de rechtspositie van de keurling. In dezen kan onder meer worden gewezen op de VGR-richtlijn 'Wat mag en moet bij een aanstellingskeuring' (1980), de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB) getiteld 'Aanstellingskeuringen door bedrijfsartsen' (1989) en diverse aanbevelingen van de Stichting voor de Arbeid. Ondanks dit palet aan regelingen bleef de kwetsbare positie van de keurling een punt van aanhoudende zorg. In de jaren tachtig werden deze zorgen aangewakkerd door de opkomende aids-epidemie²⁰ en de snelle ontwikkelingen op het gebied van de voorspellende geneeskunde.²¹ Het was niet denkbeeldig dat gezondheidsinformatie – in casu HIV-status en erfelijke constitutie – in toenemende mate een selectie criterium zou kunnen worden bij het verkrijgen van toegang tot de arbeidsmarkt. Er waren bovendien aanwijzingen dat werkgevers, alle eerder genoemde regelingen ten spijt, in groten getale gebruikmaakten van het instrument aanstellingskeuring om toekomstig personeel te selecteren op grond van gezondheid(s)risico's).

Voor het D66-kamerlid Kohnstamm waren deze ontwikkelingen reden om een wetsvoorstel voor te bereiden gericht op het versterken van de rechtspositie van keurlingen. Nadat hij in 1992 een voorontwerp van een initiatiefwetsvoorstel had gepresenteerd, waarop door tal van maatschappelijke organisaties werd gereageerd, diende hij in 1993 een initiatiefwetsvoorstel in bij de Tweede Kamer.²² De regering bleef aanvankelijk bedenkingen houden bij een wettelijke regeling. Wel besloot de regering het zelfreguleringsproces een nieuwe impuls te geven. Nog in datzelfde jaar werd de KNMG benaderd met de vraag of zij het voortouw wilde nemen bij het opstellen, in nauwe samenwerking met anderen, van een protocol aanstellingskeuringen. De KNMG verklaarde zich hiertoe bereid

¹⁹ Zie ook Interdepartementale Werkgroep Aanstellingskeuringen (1989). *Goed gekeurd?*

²⁰ Zie ook de notitie 'AIDS en aanstellingskeuringen', *Kamerstukken II 1987/88*, 19 218, nr. 15-16. Verder: Markenstein, L.F., & Goethart, R. (1989). *Gezondheidsrechtelijke aspecten van aids. Testen op HIV-antistoffen*. Amsterdam/Maastricht: Interuniversitair samenwerkingsverband UvA en RL (hoofdstuk 6); en Geers, A.J.C.M. (1990). Aspecten van AIDS in het arbeidsrecht. In: J.K.M. Gevers e.a. (red.). *AIDS in het recht*. Nijmegen: Ars Aequi Libri, p. 131-138.

²¹ Zie hierover bijvoorbeeld de rapporten *Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij* (1989). Den Haag: Gezondheidsraad (rapport nr. 89/31); *Keuren en voorspellen* (1993). Den Haag: Gezondheidsraad (rapport nr. 1993/11), en *Genetische screening* (1994). Gezondheidsraad: Den Haag (rapport nr. 1994/22).

²² *Kamerstukken II 1992/93*, 23 259, nr. 1-3. Het voorstel had tevens betrekking op het gebruik van verzekeringskeuringen.

en startte daarop het project aanstellingskeuringen. Als uitvloeisel van dit project, waarin bijstand werd verleend door een begeleidingscommissie bestaande uit vertegenwoordigers van alle betrokken maatschappelijke (koepel)organisaties, kwam in 1995 het Protocol aanstellingskeuringen tot stand.²³ Dit protocol kan wellicht het best worden omschreven als richtsnoer voor het handelen bij aanstellingskeuringen. Het bepaalt onder meer met welk doel en onder welke voorwaarden een aanstellingskeuring mag plaatsvinden. Het protocol bevat daarnaast regels inzake de wijze van rapportage en de rechten van de keurling. De bij het protocol aangesloten partijen²⁴ verplichtten zich daarnaast om nog datzelfde jaar een onafhankelijke klachtenprocedure in het leven te roepen.

Ondanks dit succes kon niet worden ontkend dat de uitkomsten van het zelfreguleringsproces te wensen overlieten.²⁵ Dit bleek ook uit de stijging van het aantal aanstellingskeuringen na de gedeeltelijke privatisering van de Ziektewet.²⁶ De vrees bestond dat de verdere privatisering van de ziekteverzuim- en arbeidsongeschiktheidsregelingen de neiging tot risicoselectie aan de poort van ondernemingen alleen maar zou versterken.

De regering, vastberaden om door te gaan met de privatisering van de socialezekerheidswetgeving, besloot daarop om het D66-initiatief alsnog te ondersteunen.²⁷ Dit was niet onomstreden.²⁸ Zo was er volgens de werkgeversorganisaties geen reden meer voor wetgeving nu alle betrokkenen reeds zelf een regeling hadden getroffen. Uit protest tegen het regeringsbesluit besloten de bij het Protocol aanstellingskeuringen betrokken werkgeversorganisaties vervolgens hun medewerking aan het vervolgtraject op te zeggen. Onbedoeld onderstreepten zij daarmee de noodzaak om aan het zelfreguleringsproces een wettelijk fundament ten grondslag te leggen ('geconditioneerde zelfregulering').

Nadat het wetsvoorstel op onderdelen was aangepast, werd het door beide Kamers unaniem aanvaard. De WMK is vervolgens op 1 januari 1998 van kracht geworden.

²³ Wildevuur, S.E. (1995). Een houvast voor alle partijen. *Medisch Contact*, p. 635-637. De tekst van het protocol is afgedrukt in *Medisch Contact* 1995, p. 635-637.

²⁴ Dit protocol is ondertekend door centrale organisaties van werkgevers, werknemers, artsen, Arbo-diensten en patiënten- en consumentenorganisaties.

²⁵ Uitvoerder: Hendriks, A., & Vlies, I.C. van der (1995). De medische aanstellingskeuring op tweeërlei wijzen geregeld?! *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 474-484.

²⁶ Zie bijvoorbeeld: Vijgen, J. (1995). *Een jaar 'terugdringing ziekteverzuim'. Effecten en neven-effecten van de financiële prikkels* (rapport CTSV januari 1995, R95/1). Zoetermeer: CTSV; en Andriessen, S., Veerman, T.J., & Vijgen, J. (1995). *Risico-selectie op de Nederlandse arbeidsmarkt* (rapport CTSV juni 1995, R95/4). Zoetermeer: CTSV.

²⁷ *Kamerstukken II* 1995/96, 23 259, nr. 18. Zie ook de bijdrage van minister Borst van VWS aan het kamerdebat van 25 april 1996, *Handelingen II* 1996, 77, p. 5236 e.v.

²⁸ Zie ook: Leenen, H.J.J. (1996). Medische keuringen: van protocol naar wetgeving? *Medisch Contact*, p. 519-520; en Elders, L.A.M. (1996). Nieuwe keuringwet echt noodzakelijk? *Tijdschrift voor Bedrijfs- en Verzekeringsgeneeskunde*, p. 60-65.

3.2 De WMK nader bezien

De WMK stelt tal van restricties aan het uitvoeren van aanstellingskeuringen.²⁹ Het is in dit verband allereerst van belang dat de term keuring 'het vragen over de gezondheidstoestand van de keurling en het verrichten van medisch onderzoek in verband met het aangaan of wijzigen van...' omvat (art. 1(a)(1) WMK). De WMK kent aldus aan de term keuring een ruimere betekenis toe dan in het dagelijks spraakgebruik gewoon is. Deze uitleg is ook ruimer dan de omschrijving van de term keuring in het preadvies van De Jong en Leuftink, waar het uitsluitend ging om medisch onderzoek.

Het verrichten van keuringen is daarnaast, conform het voorstel van de preadviseurs, voorbehouden aan een 'keurend arts' (art. 1(d) WMK), zijnde een arts werkzaam bij een gecertificeerde Arbo-dienst.³⁰

Ingevolge de wet mag een keuring pas aan het einde van de aanstellingsprocedure plaatsvinden 'nadat alle overige beoordelingen van geschiktheid van de aspirant-werknemer hebben plaats gevonden en de werkgever op grond daarvan voornemens is de keurling aan te stellen' (art. 4 lid 2 WMK). Een aanstellingskeuring mag bovendien alleen maar worden verricht indien, zoals ook door De Jong en Leuftink werd bepleit, aan de vervulling van de functie 'bijzondere eisen van medische geschiktheid worden gesteld' (art. 4 lid 1 WMK). Hieruit volgt dat aanstellingskeuringen sinds 1998 niet langer zijn toegestaan, tenzij bijzondere eisen zulks rechtvaardigen. Het is in eerste instantie aan het zelfreguleringsproces, met name de uitkomsten van overleg tussen representatieve organisaties van werkgevers, werknemers en artsen, om te bepalen hoe deze norm verder dient te worden uitgelegd (art. 9 WMK). Indien dit proces niet binnen drie jaar na 1 januari 1998 tot afspraken leidt, kan de overheid voor nadere normering zorgen (art. 14 lid 2 WMK).

De WMK biedt sollicitanten bescherming tegen niet-relevante en disproportionele keuringen. De wet bevat enkele algemene aanknopingspunten voor de bepaling van de relevantie en proportionaliteit van een keuring. Met het oog op de relevantie introduceert artikel 2, eerste lid, WMK het principe van de doelbinding: 'Keuringen worden naar hun aard, inhoud en omvang beperkt tot het doel waarvoor zij worden verricht.' Het selecteren van sollicitanten op toekomstig ziekteverzuim vormt, zoals ook reeds door de preadviseurs werd gesteld, geen legitiem doel voor het uitvoeren van een aanstellingskeuring. Artikel 3, eerste lid, WMK stelt in algemene bewoordingen dat bij een keuring niet op onevenredige wijze inbreuk mag worden gemaakt op de privacy van een keurling: 'Bij een keuring worden geen vragen gesteld en geen medische onderzoeken verricht die

²⁹ Zie voor een uitvoeriger bespreking: Dute, J.C.J. (1997). De medische aanstellingskeuring wettelijk geregeld. *Sociaal Maandblad Arbeid*, p. 459-467; Gevers, J.K.M. (1998). Rechtsbescherming bij aanstellingskeuringen na invoering van de Wet medische keuringen. *Sociaal Recht*, p. 259-264; en Markenstein, L.F. (1998). De Wet Medische Keuringen: een stukje van een (nog) onvoltooide puzzel. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 262-272.

³⁰ Artikel XLII van de Invoeringswet Pemba, *Stb.* 1997, 178. Zie ook art. 14 lid 3(c)(2) Arbo-wet 1998.

een onevenredige inbreuk betekenen op de persoonlijke levenssfeer van de keurling.' Hoe deze proportionaliteitstoets eruitziet wordt niet duidelijk uit de kamerstukken. Het tweede lid van dit artikel bepaalt dat in elk geval géén deel van een keuring mag uitmaken: onderzoek specifiek gericht op het verkrijgen van kennis over:

- de kans op een ernstige ziekte waarvoor geen geneeswijze voorhanden is, dan wel waarvan de ontwikkeling niet door medisch ingrijpen kan worden voorkomen of in evenwicht gehouden;
- een aanwezige, niet-behandelbare, ernstige ziekte welke naar verwachting eerst na langere tijd manifest zal worden.

Het tweede lid behelst daarnaast een verbod op:

- onderzoek waarvan het te verwachten belang voor de werkgever niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de sollicitant;
- onderzoek dat anderszins voor de sollicitant een onevenredig zware belasting meebrengt.³¹

Ook met betrekking tot het doel van keuringen (art. 2 WMK) en de proportionaliteit van vragen en medische onderzoeken (art. 3 WMK) geldt dat het in eerste instantie aan het proces van zelfregulering is om nadere regels op te stellen (art. 9 WMK).

De keurling heeft krachtens de wet ook het recht op een herkeuring, namelijk 'indien aan een keuring een negatieve gevolgtrekking dan wel een positieve gevolgtrekking onder bepaalde beperkingen wordt verbonden' (art. 12 lid 1 WMK). Deze bepaling is overeenkomstig de aanbevelingen van het preadvies van De Jong en Leuftink.

Artikel 13 voorziet, tot slot, in de mogelijkheid om, langs de weg van zelfregulering, te komen tot instelling van een onafhankelijke klachtencommissie. Ook hiervoor geldt dat indien dit proces niet binnen drie jaar, te rekenen vanaf 1 januari 1998, tot afspraken leidt, de overheid voor nadere normering kan zorgen (art. 14 lid 2 WMK).

Uit deze beschrijving komt het ware karakter van de WMK naar boven. Deze wet is in eerste instantie bedoeld om de persoonlijke levenssfeer en lichamelijke integriteit van keurlingen te beschermen.³² Dit verklaart waarom de in de WMK neergelegde waarborgen primair vanuit privacyperspectief zijn geformuleerd. De WMK biedt aldus ook enige bescherming tegen selectie op grond van gezondheid, voorzover gerelateerd aan ongeoorloofde inbreuken op de privacy van de keurling.³³ Maar dit is niet de hoofddoelstelling van de wet. Een sollicitant die op grond van zijn of haar 'ongezonde uiterlijk' geen baan krijgt aangeboden kan aan de WMK generlei bescherming ontnemen.

³¹ Markenstein, a.w., 1998, p. 265.

³² *Evenzo Kamerstukken II 1992/93*, 23 259, nr. 3, p. 1-3 en *Kamerstukken II 1993/94*, 23 259, nr. 7, p. 1-2.

³³ *Evenzo: Hendriks, A.C. (1997). Onderscheid op grond van gezondheid bij de (toegang tot de) arbeid en particuliere verzekeringen – geboden of verboden? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 142-156 (150).

3.3 Overige ontwikkelingen en knelpunten

In de jaren voorafgaand aan de invoering van de WMK is er veel gepubliceerd over de juridische en ethische aspecten van aanstellingskeuringen.³⁴ Het gaat het bestek van deze bijdrage te buiten uitvoerig in te gaan op alle in de literatuur naar voren gebrachte standpunten. Volstaan kan worden met de signalering dat veel auteurs de noodzaak van wetgeving onderschreven, maar dat er ook bedenkingen werden geuit. Zo zou een wettelijke regeling zich slecht verdragen met het beginsel van contractvrijheid dat vanouds de precontractuele fase regeert. Daarnaast zou een 'nee, tenzij'-systeem met betrekking tot het uitvoeren van een aanstellingskeuring het goed functioneren van de bedrijfsarts onder druk zetten.³⁵

Ondanks alle maatschappelijke ophef over het gebruik van aanstellingskeuringen als selectie-instrument hebben maar zeer weinig keurlingen zich tot de rechter gewend. Deze schrok er zo nodig niet voor terug om de keurend arts op diens taken en verantwoordelijkheden te wijzen. Zo ook een medisch adviseur, die de opdrachtgever na de keuring uit eigen beweging adviseerde om de keurling ook een psychologisch onderzoek te laten ondergaan alvorens haar aan te stellen.³⁶

Weerbarstiger was de jurisprudentie in deze periode met betrekking tot de mededelingsplicht van de sollicitant, een zelfstandige onderhandelingsnorm die

³⁴ Zie bijvoorbeeld: Gevers, J.K.M. (1987). Medische keuringen aan juridische banden. *Sociaal Recht*, p. 159-163; Berkestijn, Th.M.G. van (1988). De medische keuring: een moreel dilemma. In: I.D. de Beaufort & H.M. Dupuis (red.), *Handboek gezondheidsethiek*. Assen/Maastricht: Van Gorcum, p. 251-261; Gevers, J.K.M. (1988). Medische keuringen. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1018-1021; Wijkstra, E., & Osch, P.J.M. van (1989). *Wetgeving inzake medische keuringen*. Amsterdam: Instituut voor Sociale Geneeskunde; Bosma, A., Gevers, J.K.M., & Labrousche, N.C.V. (1991). *Rechtsbescherming bij medische keuringen: literatuur, rechtspraak en wetgeving(sbeleid)*. Amsterdam: Instituut voor Sociale Geneeskunde; Veerman, T. (1991). Medische keuringen. *Nemesis* (5), p. 14-22; Kort, W.L.A.M. de (1993). *Personnel selection through pre-employment medicals* (diss. UvA). Amsterdam: Coronel Laboratorium; Olsthoorn-Heim, E.T.M. (1993). Grenzen aan keuringen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 62-74; Hendriks, A.C. (1994). Het testen van werknemers op alcohol- en druggebruik: ook een discriminatievraagstuk? *Sociaal Recht*, p. 283-287; Hendriks, A.C., & Gevers, J.K.M. (1994). (Pre-)employment medical examinations and the law, with particular reference to the European Union. *European Journal of Health Law*, p. 229-264; Hendriks, A.C. (1994). Medische keuringen bij de EG; voorbeeld of schrikbeeld. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 12-27; Hendriks, A.C., & Vlies, I.C. van der (1995). De medische aanstellingskeuring op tweeërlei wijzen geregeld?! *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 474-484; en Kalkman-Bogerd, L.E. (1997). De Wet op de medische keuringen en verzekeringen. *Verzekeringsrechtelijke Berichten*, p. 79-83.

³⁵ Zie bijvoorbeeld: Kotek, W. (1996). Medische keuringen. *Medisch Contact*, p. 23-26.

³⁶ Pres.Rb. Utrecht 29 juli 1993, *JAR* 1993, 192, *KG* 1993, 330. Deze zaak werd uiteindelijk geschikt.

voortvloeit uit de eis dat partijen tijdens de onderhandelingsfase rekening dienen te houden met elkaars gerechtvaardigde belangen. De Hoge Raad had in 1980 bepaald dat het tijdens een sollicitatiegesprek verzwijgen van een kwaal niet per definitie een reden vormt voor ontslag op staande voet. Dit is slechts anders, aldus de Hoge Raad, indien de sollicitant wist of had moeten begrijpen dat deze kwaal hem ongeschikt maakt voor de betrekking waarnaar hij solliciteerde. De Hoge Raad kwam tot dit standpunt gelet op 'de psychologische situatie waarin de arbeider zich in een sollicitatiegesprek bevindt'.³⁷ Desondanks concludeerden de verschillende rechtscollèges in de daarop volgende jaren bij herhaling, en veelal na marginale toetsing, dat de sollicitant zijn of haar mededelingsplicht had geschonden.³⁸ Dit roept de vraag op wanneer, jegens wie en in hoeverre een sollicitant in de fase voorafgaand aan het sluiten van een arbeidsovereenkomst informatie dient te verschaffen over voorzienbare belemmeringen bij de uitvoering van het werk die het gevolg zijn van zijn of haar gezondheidstoestand.

4. De rechtsontwikkelingen sinds 1998

4.1 De werking van het Protocol aanstellingskeuringen en de WMK in de praktijk

Ondanks alle commotie vooraf is de invoering van het Protocol aanstellingskeuringen en de WMK betrekkelijk geruisloos verlopen. Wat betreft het protocol is dit misschien niet zo vreemd, nu een klachtenprocedure ontbreekt en het protocol evenmin voorziet in enige vorm van toezicht en/of een periodieke evaluatie. Daarmee is de normatieve betekenis van het protocol voor het handelen van partijen betrekkelijk. Het staat de (tucht)rechter niettemin vrij de handelwijze van een keurend arts (mede) te toetsen aan de in het protocol neergelegde regels en normen. Er kan namelijk worden gesteld dat deze regels en normen, gelet op de betrokkenheid van de belangrijkste koepelorganisaties, binnen de beroepsgroep breed worden gedragen en derhalve deel uitmaken van de professionele standaard. Naar mijn weten is er in een (tucht)rechtzaak evenwel nog nooit verwezen naar de in het protocol vervatte regels en normen. Dit hangt wellicht weer samen met het feit dat de WMK grotendeels dezelfde regels en normen bevat, zij het minder gedetailleerd.

Wat betreft de betrekkelijke stilte rond de WMK kunnen deels dezelfde argumenten worden aangedragen: een klachtenprocedure ontbreekt, of is althans via het proces van zelfregulering niet van de grond gekomen, en de wetgever heeft

³⁷ HR 20 maart 1981, *NJ* 1981, 507. Evenzo Ktg. Groningen 30 september 1996, *JAR* 1996, 222.

³⁸ Zie bijvoorbeeld Ktg. Rotterdam 8 november 1995, *JAR* 1995, 264; CRvB 14 december 1995, *TAR* 1996, 33 en Rb. Arnhem 8 juli 1997, *TAR* 1997, 199 (met betrekking tot informatie over strafrechtelijk verleden).

evenmin voorzien in enige vorm van toezicht.³⁹ Daarentegen heeft de wetgever het wel raadzaam geacht deze wet binnen drie jaar na de inwerkingtreding, en vervolgens iedere vijf jaar, te onderzoeken op 'de doeltreffendheid en de effecten... in de praktijk' (art. 15 WMK).⁴⁰ Deze wetsevaluatie is in de eerste helft van het jaar 2001 afgerond en geeft waarschijnlijk het meest complete beeld over de werking van de wet in de rechtspraak.⁴¹

4.2 Uitvoering en uitkomsten van de wetsevaluatie

Gelet op het in de wet bepaalde werd betrekkelijk snel na inwerkingtreding een begin gemaakt met de wetsevaluatie. Een periode van twee jaar is wat kort om precies te kunnen meten wat de (neven)effecten zijn van de WMK. De ervaring wijst immers uit dat met de implementatie van een wet doorgaans aanzienlijk meer tijd is gemoeid. Dit geldt zeker voor wetten met een sterk modificerend karakter, een eigenschap die de WMK niet kan worden ontzegd. Hieruit lijkt te volgen dat we voorzichtig moeten zijn bij het interpreteren van de uitkomsten van de eerste wetsevaluatie. Daar komt bij dat er in de periode 1998-2000 sprake was van schaarste aan personeel op de arbeidsmarkt. Toegegeven, deze krapte liet zich in bepaalde sectoren meer voelen dan in andere. Gevolg was evenwel dat werkgevers het zich niet konden permitteren om al te selectief te zijn bij het aannemen van nieuw personeel. Dit heeft waarschijnlijk gevolgen gehad voor de mate waarin men gebruik heeft gemaakt van het instrument aanstellingskeuring voor doeleinden van risicoselectie.

Dit gezegd hebbend kan worden vastgesteld dat de wetsevaluatie een sterk empirisch karakter heeft. De onderzoekers hebben in het bijzonder gekeken naar hetgeen met de WMK is beoogd en wat de effecten van deze wet zijn in de praktijk, hoe de afstemming is van de WMK met andere wetten en rechtsnormen, de handhaving en gevolgen voor de rechtspositie van sollicitanten en kandidaat-verzekerden, en de mate waarin zelfregulering heeft bijgedragen aan de realisatie van de doelstelling van de wet.

Met betrekking tot het onderdeel aanstellingskeuringen komen de onderzoekers tot de volgende conclusies. Ervan uitgaande dat de wet was bedoeld om het gebruik van het instrument aanstellingskeuringen terug te dringen, signaleren de onderzoekers dat het aantal medische onderzoeken door bedrijfsartsen fors is afgenomen. Tegelijkertijd worden er tijdens sollicitatiegesprekken bij maar liefst 46% van de bedrijven door werkgevers vragen gesteld over de gezondheidstoe-

³⁹ De Arbeidsinspectie heeft wel een onderzoek laten uitvoeren over de afspraken die in CAO's zijn gemaakt over aanstellingskeuringen. Vries, H.F. de, & Sardjoe, U.H.I. (1999). *Aanstellingskeuringen. Bezien in het licht van de Wet op de medische keuringen*. Den Haag: Elseviers bedrijfsinformatie.

⁴⁰ Zie voor een uitvoerige beschouwing over het evalueren van gezondheidswetgeving: Hendriks, A.C. (2000). Evaluatie van gezondheidswetgeving – enkele impressies. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 87-100.

⁴¹ Vos, E.L. de, Westerveld, M., e.a. (2001). *Evaluatie Wet op de medische keuringen*. Den Haag: ZonMw.

stand van de sollicitant. Dit laatste is regelrecht in strijd met de WMK, die uitsluitend de bedrijfsarts de bevoegdheid toekent om in bepaalde gevallen een keuring – waaronder het stellen van vragen – te verrichten.

Het zijn in de praktijk vaak de bedrijfsartsen die sollicitanten voorlichten over het hoe en waarom van een keuring en de rechtspositie van de keurling. De onderzoekers hebben geen aanleiding gevonden om aan te nemen dat keurlingen misbruik maken van het recht op een herkeuring.

De onderzoekers zien geen grote problemen wat betreft de afstemming tussen de WMK en andere wet- en regelgeving, al signaleren zij dat keurend artsen in vrijwel alle gevallen de keuringsgegevens voor lange tijd onder zich houden zonder de keurling om toestemming te vragen.

De onderzoekers concluderen voorts dat in de praktijk nog veel wordt gekeurd door bedrijfsartsen, zonder dat de functie-eisen daartoe aanleiding geven, laat staan dat die functie-eisen schriftelijk zijn vastgelegd. Keurend artsen hebben daarentegen moeite met de richtlijnen voor het beoordelen van de toelaatbaarheid van een keuring.

Slechts 13% van de bedrijven heeft een meldpunt voor sollicitanten met klachten over de sollicitatieperiode. Ondanks dit gebrek, en aanwijzingen dat het aantal klachten over aanstellingskeuringen in 1999 is toegenomen, blijft het aantal klachten zoals gemeld bij het Breed Platform Verzekerden en Werk (BPVW) beperkt.

Tot slot concluderen de onderzoekers dat de zelfregulering met betrekking tot aanstellingskeuringen nauwelijks van de grond is gekomen. Naar de opvatting van de onderzoekers heeft dit de effectiviteit van de WMK belemmerd.

De onderzoekers komen na dit alles tot de slotsom dat de doelstellingen van de WMK nog niet zijn gerealiseerd. Zwakke punten vormen de rechtspositie van de keurling en de handhaving van het 'nee, tenzij'-systeem. Ook wijzen de onderzoekers op de verwarring in de praktijk over de (brede) betekenis van het begrip 'keuring' en wat wel en niet is toegestaan tijdens de sollicitatiefase. Het is niettemin positief dat het aantal zinloze aanstellingskeuringen door bedrijfsartsen significant is afgenomen.

4.3 Overige ontwikkelingen

Het reeds eerder genoemde BPVW heeft tijdens de invoeringsperiode met enige regelmaat bericht dat de naleving van de wet in de praktijk te wensen overlaat.⁴² Het BPVW heeft bij die gelegenheden stelselmatig aangedrongen op een goede klachtenregeling. Deze pleidooien lijken vruchten af te werpen. In juni 2001 besloot de ministerraad dat er twee AMvB's zullen komen ter uitwerking van de WMK. Eén AMvB zal nadere regels bevatten over het doel van de aanstellingskeuring. Op grond van de tweede AMvB zal een commissie worden ingesteld die de bevoegdheid krijgt klachten te toetsen over de uitvoering van aanstellingskeuringen.⁴³

⁴² Zie bijvoorbeeld BPVW (2001). *Helderheid gewenst! Rapportage 2000*. Amsterdam.

⁴³ 'Klachtencommissie gaat klachten over aanstellingskeuringen toetsen', Persbericht Ministerraad, Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, 29 juni 2001. Zie ook *Kamerstukken II 2001/02*, 28 001, nr. 1-2, p. 55.

Ondanks deze kritische geluiden uit het veld en de, blijkens de wetsevaluatie, gebrekkige naleving van de wet zijn er sinds de invoering van de wet vanuit de Kamer slechts incidenteel vragen gesteld aan de verantwoordelijke bewindspersonen.⁴⁴ Ook vanuit de vakliteratuur is de belangstelling voor de WMK beperkt gebleven.⁴⁵ Hier staat tegenover dat de Stichting Kwaliteitsbevordering Bedrijfsgezondheidszorg (SKB) in 1999 de Algemene Richtlijn Aanstellingskeuringen (ARA) heeft uitgegeven.⁴⁶ Deze richtlijn, ontwikkeld in opdracht van de Branche Organisatie Arbodiensten (BOA), is bedoeld als leidraad om binnen de Arbo-diensten tot meer uniformiteit te komen in de werkwijze rond aanstellingskeuringen in Nederland. Een jaar later bracht de Nederlandse Vereniging voor Personeelsbeleid (NVP) een nieuwe sollicitatiecode uit, waarbij is voorzien in een landelijke klachtenprocedure. Deze code bevat verwijzingen naar de WMK, het Protocol aanstellingskeuringen en andere wetten.

De belangstelling voor aanstellingskeuringen blijft overigens niet beperkt tot het eigen land. Zo kwam er in 1999, in het kader van de Raad van Europa, een rapport uit onder de titel 'Medical Examinations Preceding Employment and/or Private Insurance: A Proposal for European Guidelines'.⁴⁷ De voorgestelde richtlijnen vertonen grote overeenkomsten met de WMK.

Uit de enkele zaken waarover de rechter sinds de inwerkingtreding van de WMK uitspraak heeft gedaan kan tot slot het volgende worden geconcludeerd. De Arnhemse kantonrechter neemt op grond van de WMK aan dat op sollicitanten een beperkte mededelingsplicht rust. Dit vanwege de meer restrictieve opstelling van de wetgever met betrekking tot de aan een functie te stellen eisen van medische geschiktheid. De kantonrechter verbindt hieraan de conclusie dat indien niet voorzienbaar was dat de klachten van een sollicitant van invloed zouden zijn op haar functioneren, er niet kan worden gesteld dat het niet melden

⁴⁴ Zie bijvoorbeeld *Aanhangsel Handelingen II* 1998/99, nr. 1652 (over het niet naleven van de wet, zoals gemeld door BPVW), *Aanhangsel Handelingen II* 1999/2000, nr. 766 (over afstemming WMK met Wet REA), *Aanhangsel Handelingen II* 1999/2000, nr. 1254 (over het niet naleven van de WMK door verzekeraars), *Aanhangsel Handelingen II* 1999/2000, nr. 1255 (over het niet naleven van de WMK door verzekeraars) en *Aanhangsel Handelingen II* 2000/01, nr. 242 (over de vaccinatiebereidheid van personeel in zorginstellingen). Zie m.b.t. het antwoord op deze vraag ook de terechte kritiek van Dute, J.C.J. (2001). Juridische aspecten van hepatitis B in zorginstellingen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 286-297 (289-290). Ook in het kader van het voorstel van Wet structuur uitvoeringsorganisatie werk en inkomen (SUWI) is de rol van de WMK aan de orde gekomen. Zie bijv. Kamerstukken II 2001/02, 27 588 en 27 665, nr. 38c, p. 28.

⁴⁵ Markenstein, a.w., 1998; Dongen, J.A.M. van, & Kort, W.L.A.M. de (1998). Gaan de Wet medische keuringen en de Wet op de (re)integratie arbeidsgehandicapten samen? *Tijdschrift voor Bedrijfs- en Verzekeringsgeneeskunde*, p. 115-118; Schuttelaar, R. (1998). De rechtspositie van chronisch zieken bij aanstellingskeuringen. *Ars Aequi* 47 (6), p. 540-547; en Gevers, J.K.M. (1999). De Wet medische keuringen in het perspectief van de mensenrechten. *NJCM-Bulletin*, p. 442-452.

⁴⁶ Hulshof, C.T.J. (1999). *Algemene Richtlijn Aanstellingskeuringen*. Amsterdam: SKB.

⁴⁷ Gepubliceerd in *European Journal of Health Law* 2000, p. 145-172.

van deze klachten tijdens de sollicitatie gelijkstaat aan het verstrekken van onjuiste informatie dan wel het achterhouden van voor de betreffende functie relevante informatie.⁴⁸ Hieruit volgt geenszins dat een sollicitant is ontslagen van de verplichting om uit eigen beweging melding te maken van feiten en omstandigheden die het goed functioneren kunnen belemmeren. De portee van artikel 629, derde lid, onder a, BW is, aldus de Rotterdamse rechtbank en kantonrechter, dat een sollicitant niet is gehouden om niet-relevante informatie te verstrekken tijdens een sollicitatiegesprek.⁴⁹ Het niet melden van relevante beperkingen tijdens een sollicitatiegesprek komt evenwel neer op verzwijging en leidt tot een verlies van de loonaanspraak.

Vermelding behoeft voorts een uitspraak van het Gerechtshof te Amsterdam over het hanteren van een leeftijdsgrens voor scheidsrechters. Het hof bepaalde hier dat het bestaan van een adequaat en uitgebreid medisch toetsingssysteem voor het doen van een individuele beoordeling reden had moeten zijn voor de KNVB om geen leeftijdsgrenzen toe te passen.⁵⁰ Hoewel het hof niet toekomt aan toetsing aan de WMK, lijkt het hof te stellen dat voldaan is aan de eis van artikel 4, eerste lid, WMK ('aan de vervulling van de functie worden bijzondere eisen op het punt van medische geschiktheid gesteld').

5. Beschouwing

Indien we de conclusies van de preadviseurs vergelijken met de huidige stand van het recht, dan moet worden geconcludeerd dat de wetgever vrijwel alle aanbevelingen van De Jong en Leuftink in de WMK heeft overgenomen. Dit is allereerst een groot compliment aan het adres van de preadviseurs. De verschillenpunten betreffen een aantal minder belangrijke zaken. Daarnaast kent de WMK een ruimere betekenis toe aan het begrip keuring, inclusief het vragen naar de gezondheidstoestand van de keurling (art. 1(a)(1) WMK).

Kan nu op grond van het bovenstaande, mede gelet op de uitkomsten van de eerste wetsevaluatie, worden gesteld dat de rechtspositie van de keurling juridisch gezien adequaat is geregeld? De beantwoording van deze vraag hangt mijns inziens sterk af van het perspectief van waaruit men deze rechtspositie problematiseert.

Indien men uitsluitend kijkt naar de relatie tussen keurling en keurend arts, iets wat de preadviseurs hebben gedaan, dan moet zonder meer worden geconcludeerd dat de rechtspositie van de keurling in de loop der jaren, niet in de laatste plaats dankzij de WMK, aanmerkelijk is versterkt. Zo is, als gevolg van de WMK en het Protocol aanstellingskeuringen, het verrichten van een aanstellingskeuring thans alleen nog maar bij wijze van uitzondering toegelaten en voorbe-

⁴⁸ Ktg. Arnhem 13 september 1999, *PrG*. 2000, 5401.

⁴⁹ Rb. Rotterdam 1 april 1999, *JAR* 1999, 99, *TvGR* 2000, 14, m.nt. B. Sluijters (beroep van Ktg. Rotterdam 18 februari 1998, *JAR* 1998, 89) en Ktg. Rotterdam 16 maart 2001 en 20 juli 2001, *JAR* 2001, 182.

⁵⁰ Hof Amsterdam 13 januari 2000, *NJ* 2000, 466, *NJCM-Bulletin*. 2000, p. 866, m.nt. A. Mulder.

houden aan een bedrijfsarts van een gecertificeerde Arbo-dienst. De sollicitant zal dus in de meeste gevallen niets meer te maken hebben met een keurend arts.

Indien we de rechtspositie van de keurling in ruimer verband zien, namelijk het waarborgen van de toegankelijkheid van de arbeidsmarkt en het tegengaan van risicoselectie op grond van gezondheidstoestand, dan moet evenwel worden geconcludeerd dat die positie in diverse opzichten nog te wensen overlaat. Hierbij kunnen drie knelpunten worden onderscheiden.

a. Andere vormen van selectie op grond van gezondheidstoestand

Door het aan banden leggen van het gebruik van aanstellingskeuringen heeft de wetgever beoogd paal en perk te stellen aan de risicoselectie van sollicitanten. Dit is, blijkens de wetsevaluatie, wat betreft het verrichten van medisch onderzoek door bedrijfsartsen tamelijk goed gelukt. Het aantal door bedrijfsartsen verrichte medische onderzoeken is sinds de invoering van de WMK significant gedaald. Hier staat evenwel tegenover dat maar liefst 46% van de bedrijven tijdens sollicitatiegesprekken vragen stelt over de gezondheidstoestand van de sollicitant. Of dit cijfer afwijkt van de periode voor invoering van de WMK wordt niet duidelijk uit de wetsevaluatie. Er kan evenwel niet worden uitgesloten dat risicoselectie van sollicitanten op grond van gezondheidstoestand thans in veel gevallen door werkgevers zelf gebeurt en niet meer wordt 'uitbesteed' aan keurend artsen. Betwijfeld kan worden of dit onverdeeld gunstig is voor de kansen op indiensttreding.

Voorts blijft onduidelijk of, en zo ja in hoeverre, werkgevers ook anderszins selecteren op gezondheid, bijvoorbeeld door te letten op het uiterlijk van sollicitanten of door hiernaar te informeren bij vorige werkgevers. De wetsevaluatie verschaft hieromtrent geen informatie. Eerdere onderzoeken wijzen uit dat dit probleem niet mag worden onderschat. Zo concludeerden Gras en anderen op basis van een levensecht experiment dat niet-gehandicapten bijna anderhalf keer zoveel kans hebben om op grond van hun sollicitatiebrief voor een gesprek te worden uitgenodigd dan gehandicapten die in hun brief melding hadden gemaakt van een functiebeperking.⁵¹ Van Elderen en anderen komen via een andere onderzoeksmethodologie tot een vergelijkbare slotsom.⁵² Dit heeft geleid tot een roep om een non-discriminatiewet, een roep die inmiddels weerklink heeft gevonden in Den Haag.⁵³

De conclusie lijkt aldus te luiden dat het keuringsverbod van de WMK niet alleen massaal wordt overtreden, maar dat selectie op grond van gezondheid ook anderszins kan plaatsvinden waartegen de WMK, noch enige andere wet, adequaat weerstand biedt.

⁵¹ Gras, M., e.a. (1996). *Een schijn van kans*. Deventer: Gouda Quint, p. 55.

⁵² Elderen, T.M.T. van, e.a. (1995). *Chronisch zieken (on)beperkt aan het werk*. Ministerie van SZW. Den Haag: Vuga, p. 47.

⁵³ Uitvoerder: Hendriks, A.C. (2000). *Gelijke toegang tot de arbeid voor gehandicapten* (diss. UvA). Deventer: Kluwer, p. 9-10.

b. Keuringsverbod en mededelingsplicht

Uit het bovenstaande kwam reeds naar boven dat de mededelingsplicht van de sollicitant jegens de werkgever sinds de invoering van de WMK onverminderd is blijven bestaan.⁵⁴ Uit de wet(sgeschiedenis) zelf wordt niet duidelijk of, en zo ja in hoeverre, de inperking van het vraagrecht van de werkgever implicaties heeft voor de mededelingsplicht van de sollicitant. Met de kantonrechter te Arnhem ben ik van opvatting dat deze plicht beperkt moet worden uitgelegd.⁵⁵ Deze plicht bestaat mijns inziens uitsluitend indien voorzienbaar is dat de uitvoering van taken die de kern vormen van de beoogde functie in het gedrang raken door de gezondheidstoestand van de sollicitant. De plicht geldt vervolgens pas, analoog aan artikel 4, tweede lid, WMK, vanaf het moment dat partijen met elkaar gaan onderhandelen over het aangaan van een arbeidsovereenkomst.⁵⁶ Aldus wordt optimaal recht gedaan aan de belangen van werkgever en sollicitant.

Wat nu indien een sollicitant, vanwege zijn gezondheidstoestand, behoefte heeft aan een werkaanpassing? Het spreekt mijns inziens voor zich dat een sollicitant gehouden is hiervan melding te maken, zeker indien de benodigde werkaanpassing noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van de sollicitant en/of derden (vergelijk art. 4 lid 1 WMK). Staat het een werkgever vervolgens vrij om het onderhandelingsproces met de sollicitant af te breken? Noch de WMK noch enige andere wet zegt iets over deze problematiek. Naar mijn mening brengen de eisen van precontractuele redelijkheid en billijkheid, mede in het licht van de werkgeversverplichtingen op grond van de Wet op de reïntegratie arbeidsgehandicapten (REA) en de Wet op de ondernemingsraden (WOR), mee dat de werkgever allereerst is gehouden om te onderzoeken of de benodigde aanpassingen kunnen worden gerealiseerd. Pas indien dit niet het geval is, dan wel tegen dusdanig hoge kosten kan worden verwezenlijkt of indien het anderszins onevenredig belastend is voor de werkgever, mag worden besloten geen dienstverband aan te bieden aan een op zich geschikte sollicitant. Deze visie is in overeenstemming met artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2, van Richtlijn 2000/78/EG.⁵⁷

Daarmee luidt de conclusie dat het (blijven) bestaan van de mededelingsplicht door werkgevers niet mag worden aangegrepen om op zich geschikte sollicitanten voorshands af te wijzen. Vanuit het oogpunt van rechtszekerheid en de bescherming van de rechten van de sollicitant verdient het aanbeveling de betekenis van deze plicht wettelijk te verankeren, een aanbeveling die spoort met eerder genoemde EG-richtlijn.

⁵⁴ Evenzo *Kamerstukken II* 1993/94, 23 259, nr. 7, p. 10.

⁵⁵ Ktg. Arnhem 13 september 1999, *PrG* 2000, 5401.

⁵⁶ Hendriks, a.w., 2000, p. 298.

⁵⁷ Richtlijn 2000/78/EG tot instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in arbeid of beroep (27 november 2000), *PbEG* 2000 L 303/16.

c. Toegang tot de arbeidsmarkt voor arbeidsgehandicapten

De WMK was mede bedoeld om de toegang tot de arbeidsmarkt te waarborgen voor mensen met een arbeidshandicap.⁵⁸ Met het oog op het bevorderen van de arbeidskansen van deze laatste categorie personen is een halfjaar na inwerking-treding van de WMK besloten tot invoering van de eerdergenoemde REA. Deze wet beoogt werkgevers te prikkelen om leden van de doelgroep in dienst te nemen (en te houden) en stelt daartoe allerlei financiële prikkels in het vooruit-zicht – onder andere om obstakels voor indienstneming uit de weg te ruimen. Hoe weet de werkgever evenwel of een sollicitant voldoet aan het criterium arbeidshandicap? De WMK staat het een werkgever niet toe hiernaar te informe-ren. Zou een werkgever dit doen, dan zou hij of zij handelen in strijd met de WMK, op grond waarvan het vragen naar de gezondheidstoestand van de keur-ling immers het prerogatief is van de bedrijfsarts.⁵⁹ De staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid heeft in antwoord op kamervragen geantwoord dat het de sollicitant niettemin vrijstaat om uit eigen beweging melding te maken van het feit dat hij of zij arbeidsgehandicapt is.⁶⁰ Het is de vraag of de doelstellingen van de REA (en de WMK) aldus wel optimaal tot hun recht komen.⁶¹ Het initiatief wordt aldus volledig bij de sollicitant gelegd, terwijl de maatregelen juist zijn bedoeld om werkgevers te stimuleren. Er kan moeilijk worden volgehouden dat er van deze maatregelen aldus enige stimulerende werking uitgaat voor de werk-gevers.

De vraag die zich in het verlengde hiervan opdringt is in hoeverre de WMK bedrijfsartsen in staat stelt om, in de woorden van De Jong en Leuftink, de juiste persoon op de juiste plaats te brengen. Naar mijn mening zijn die mogelijkheden uiterst beperkt. Willen bedrijfsartsen op substantiële wijze invulling kunnen geven aan deze taak, dan dient de WMK (en/of REA) dusdanig te worden aange-past dat het verrichten van een keuring met het oog op het bepalen van de beno-digde voorzieningen mogelijk wordt.⁶²

Hieruit volgt dat enige aanpassing van de WMK nodig is om recht te kunnen doen aan het streven om de toegankelijkheid van de arbeidsmarkt te waarborgen voor werknemers met een arbeidshandicap, hetgeen een actievere rol voor bedrijfsartsen als makelaar veronderstelt.

⁵⁸ De regering heeft dit recentelijk nog eens bevestigd. *Kamerstukken II 2000/01*, 27 543, nr. 2, p. 23.

⁵⁹ Uitvoerder: Hendriks, a.w., 2000, p. 206.

⁶⁰ *Aanhangsel Handelingen II 1999/2000*, nr. 766.

⁶¹ De evaluatie van de WMK suggereert dat dit in de praktijk niet als een groot probleem wordt gevoeld. De Vos, Westerveld e.a., a.w., 2001, p. 74 en 188. In de eerste evaluatie van de REA is dit probleem niet aan de orde geweest. Wevers, C.W.J., Besseling, J.J.M., & Vos, E.L. de (2001). *De Realiteit. Integrale rapportage evaluatie Wet REA*. Den Haag: Elsevier bedrijfsinfor-matie.

⁶² Uitvoerder: Hendriks, A.C. (2000). Sollicitanten met een handicap. *Medisch Contact*, p. 90-92; en Hendriks, A.C. (2001). Gelijke toegang tot de arbeid voor sollicitanten met een handi-cap. *Reintegratie* (9), p. 27-32.

6. Afronding

Geconstateerd kan worden dat de aanbevelingen uit het preadvies van De Jong en Leuftink een kwart eeuw na datum vrijwel allemaal vertaling hebben gekregen in wet- en regelgeving, in het bijzonder in de WMK. Daarmee is de rechtspositie van de keurling ten opzichte van de keurend arts in belangrijke mate versterkt. Buiten deze relatie om blijft de rechtspositie van de sollicitant evenwel uiterst kwetsbaar.

Als gevolg van de WMK is het niet denkbeeldig dat risicoselectie op grond van gezondheid thans op andere manieren dan door middel van het instrument aanstellingskeuring plaatsvindt. Daar komt bij dat werkgevers, in weerwil van de WMK, tijdens sollicitatiegesprekken veelvuldig informeren naar de gezondheid van een sollicitant. Dit vraagt om invoering van een wettelijk verbod op discriminatie, in de zin van een verbod op het maken van ongerechtvaardigd onderscheid, op grond van gezondheid. Aan de invoering van een dergelijk verbod wordt thans hard gewerkt. Naar verwachting zal de regering in de eerste helft van 2002 een voorstel van Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte naar de Tweede Kamer sturen.

Met een dergelijke wet – in combinatie met de WMK – zullen alle knelpunten rond de rechtspositie van de sollicitant niet plotsklaps zijn verholpen, al is het maar omdat ook zo'n nieuwe wet niet van de ene op de andere dag is geïmplementeerd. Daarnaast blijft het zaak dat de plaats en de omvang van de mededelingsplicht tijdens de onderhandelingsfase worden opgehelderd en dat bedrijfsartsen, conform de bedoelingen van de preadviseurs, naar vermogen kunnen bijdragen aan het bewerkstelligen van het brengen van de juiste persoon op de juiste plaats. Aldus blijft de rechtspositie van de sollicitant, een kwart eeuw na publicatie van het preadvies van De Jong en Leuftink, nog immer vragen om aandacht, ook van beoefenaars van het gezondheidsrecht.

Deel V

Technologie en onderzoek

Het recht op weten en niet-weten bij genetische diagnostiek *

H. Nys

gewoon hoogleraar medisch recht, Katholieke Universiteit Leuven; bijzonder hoogleraar internationaal gezondheidsrecht, Universiteit Maastricht

1. Inleiding

De achtergrond van deze bijdrage vormen de twee preadviezen van Gevers, namelijk *Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies* (1987)¹ en *Voorspellend medisch onderzoek – Rechtsbescherming* (1996).² Dat twee preadviezen over juridische problemen rond genetica werden uitgebracht in een tijdspanne van nog geen tien jaar, illustreert treffend de snelheid van de wetenschappelijke ontwikkelingen op dit terrein. Die snelheid waarmee ze zich voltrekken, maar ook de toename van toepassingsmogelijkheden en de implicaties voor mens en samenleving, verontrusten mensen en gaan gepaard met een gevoel het overzicht te verliezen.³ Oude problemen met nieuwe dimensies, maar ook nieuwe problemen die uiterst complex liggen, duiken op. Het recht is dan het beleidsinstrument bij uitstek om dergelijke problemen op te vangen en de ontwikkelingen in een breder perspectief te plaatsen.

Een vergelijking tussen beide preadviezen levert enkele opvallende verschillen in benadering op. Verrassend kan dat niet worden genoemd, omdat het preadvies van 1996 nu eenmaal een ruimere, want minder op de genetica zelf toegesneden, aanpak had. Dit kan verklaren waarom in het preadvies van 1987 Gevers (terecht)

* Met dank aan Christophe Desmet, aspirant van het FWO, voor de hulp bij het verzamelen van literatuur en het schrijven van deze bijdrage.

¹ Gevers, J.K.M. (1987). *Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies 1987.

² Gevers, J.K.M. (1996). *Rechtsbescherming*. In: E.W. Roscam Abbing & J.K.M. Gevers, *Voorspellend medisch onderzoek, mogelijkheden, verwachtingen en toegang, rechtsbescherming*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies 1996.

³ Sutorius, E.Ph.R. (1993). Manipuleren met leven. In: *Handelingen Nederlandse Juristen-Vereniging*. Zwolle: Tjeenk Willink, p. 135.

stelt dat veel van de gezondheidsrechtelijke vragen op het gebied van erfelijkheids-
onderzoek verband houden met de nauwe betrokkenheid van de familieleden en
dat een heel hoofdstuk ('erfelijkheidsonderzoek in familieverband') hieraan is
gewijd, terwijl in het preadvies van 1996 'reproductieve keuzen en typisch familiai-
re aspecten zoals de omgang met genetische gegevens binnen familieverband en
de betekenis van het medisch beroepsgeheim in dat kader' zonder meer buiten
beschouwing blijven. In het tweede preadvies wordt ook minder dan in het eerste
de 'eigenaardigheid' van genetische gegevens ten opzichte van (andere) medische
gegevens benadrukt. Opvallend is verder de evolutie in het denken over het 'recht
op niet-weten'. In 1987 werd dit recht nog beschouwd als het afstand doen van het
recht op weten en werden de tegenargumenten (geen zelfbeschikking meer moge-
lijk want geen kennis van zaken) sterk benadrukt. In het preadvies van 1996 is het
recht op niet-weten een rode draad, een 'kernelement'. Een andere en belangrijke
nieuwe invalshoek in dat preadvies is het recht op weten in samenhang met het
sociale grondrecht op gezondheidszorg. Nog een opvallend verschil is dat in het
tweede preadvies niets meer wordt geschreven over de 'wrongful birth'- en 'wrong-
ful life'-vorderingen, terwijl die vorderingen in 1986 juist veel aandacht hadden
gekregen. Uiteraard zijn er ook heel wat onderwerpen die wel in beide preadvie-
zen aan bod komen, zoals onder meer de registratie van gegevens; de toestemming
voor genetisch onderzoek, arbeid en verzekeringen, enzovoort.

Rekening houdend met die verschillende en talrijke invalshoeken was het niet
eenvoudig om het onderwerp van deze bijdrage precies af te bakenen. Dankzij
ontwikkelingen in de menselijke genetica en in de diagnosetechnieken die zich
bedienen van de moleculaire biologie, is de grondslag gelegd voor een nieuwe
etappe in de geneeskunde,⁴ met name de voorspellende geneeskunde, die de
klassieke doelstellingen van de geneeskunde overstijgt: zij biedt voordelen zowel
in de sfeer van *preventie*, doordat de diagnosemogelijkheden drastisch zijn ver-
groot en vaak ook predictieve waarde hebben, als wat de *behandelingsmetho-*
den betreft, doordat erfelijke ziekten tot hun moleculaire oorzaken kunnen wor-
den teruggebracht. Meteen moeten we dit laatste nuanceren, in die zin dat tot op
heden niet duidelijk is in hoeverre, laat staan wanneer, de biomedische ontwik-
kelingen in therapeutische opties kunnen worden omgezet.⁵ Aangezien de ont-
wikkelingen in de genetica zich voorlopig nog hoofdzakelijk toespitsen op de
diagnostiek, veel meer dan op de behandeling, beperken wij ons hier dan ook tot
problemen in verband met de genetische *diagnostiek*.⁶

⁴ Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, 2435, nr. 6. Met Gevers wordt opge-
merkt dat voorspellende geneeskunde niet uitsluitend betrekking heeft op of voortspruit uit
vooruitgang van de genetische wetenschap, maar dat dat in de toekomst wel steeds vaker
het geval zal zijn (Preadvies, 1996, p. 1)

⁵ Europees Parlement – Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere nieuwe technolo-
gieën in de moderne geneeskunde (8 juni 2001). *Werkdocument over de sociale, juridische,*
ethische en economische gevolgen van de menselijke genetica, p. 15.

⁶ Genetische diagnostiek verwijst aldus naar genetisch onderzoek, beperkt tot de sfeer van de
klinische genetica, dit om het onderscheid met andere genetische onderzoeken die geen
verband houden met de genetische conditie te onderstrepen.

Het kiezen van deze invalshoek stelt ons in staat om één thema dat in beide pre-adviezen aan bod is gekomen, namelijk het recht op weten en niet-weten in hun onderlinge verhouding en in relatie tot het recht op gezondheidszorg, wat diepgaander te behandelen. Daarbij gaan we de problematiek van de 'wrongful birth'- en 'wrongful life'-vorderingen niet uit de weg, omdat zich hier recentelijk enkele belangrijke ontwikkelingen hebben voorgedaan in de rechtspraak, met name in Frankrijk en Nederland.

2. Vormen van genetische diagnostiek

Het opsporen van genetische aandoeningen en risico's, en de genetic counseling in dat verband, kan voor steeds meer verschillende doeleinden worden aangewend. De oorspronkelijk dominerende toepassingsmogelijkheid van genetische diagnostiek houdt verband met gewenste procreatie. Het gaat dan om individueel genetisch onderzoek van kiembaanmutaties in verband met een kindwens, hetzij voorafgaand aan een zwangerschap (preconceptueel genetisch onderzoek), hetzij tijdens een zwangerschap (prenataal genetisch onderzoek). Een recentere toepassingsmogelijkheid is de zogenaamde pre-implantatie genetische diagnostiek, die wordt uitgevoerd op embryo's in vitro. Het doel van al deze vormen van genetische diagnostiek in het kader van gewenste procreatie is begeleiding van de (toekomstige) ouders bij het nemen van hun beslissing over het al dan niet aanvangen of continueren van de zwangerschap.

Een toepassingsmogelijkheid die de laatste jaren steeds meer op de voorgrond treedt, betreft genetische diagnostiek bij symptoomloze individuen, georiënteerd op de opsporing (en zo mogelijk verkleining) van risico's op genetische aandoeningen later in het leven. Ook al levert dergelijk onderzoek informatie op over de kans dat de ziekte wordt overgebracht op het nageslacht, toch beoogt het in de eerste plaats *gezonde* (asymptomatische, klachtenvrije) personen te informeren over hun kans op ziekte in de toekomst.⁷

Tot slot kan men genetische diagnostiek ook aanwenden bij patiënten, met andere woorden: bij individuen die niet meer klachtenvrij zijn, bij wie zich reeds verschijnselen van een ziekte manifesteren. In zulke gevallen geschiedt de genetische diagnostiek met het oog op het stellen of bevestigen van een diagnose, of met het oog op het instellen van een behandeling. Deze toepassingen worden onderscheiden van de voorspellende genetische diagnostiek, daar men hier reeds met patiënten te maken heeft, zodat er geen sprake meer is van enigerlei predictie.

⁷ Dit in tegenstelling tot genetische diagnostiek in het kader van procreatie, waar eveneens informatie over de gezondheidstoestand van de ouders-adviesaanvragers aan het licht kan komen, maar waarbij het hoofddoel van de diagnostiek bestaat uit het verkrijgen van informatie over het (potentiële) nageslacht. Voor het onderscheid tussen de beide categorieën van genetische diagnostiek zijn dus de beoogde doeleinden bepalend, niet de gevolgen.

3. Recent internationaal beleid met betrekking tot genetische diagnostiek

Internationaal is de laatste jaren veel aandacht uitgegaan naar de ontwikkelingen op het vlak van de menselijke genetica, onder impuls van verschillende internationale organisaties. Hun bevindingen resulteerden in tal van rapporten, adviezen, aanbevelingen, richtlijnen, verklaringen en soms zelfs verdragsteksten, die alle uiting geven aan de bekommernis om de voordelen van de vooruitgang inzake genetische kennis voor mens en samenleving te verzoenen met de inherente risico's voor de menselijke waardigheid die gepaard gaan met een onbegrensde vrijheid van onderzoek, meer bepaald eugenetische ontsporingen. In verband met de aanwending van de genetica binnen de gezondheidszorg, meer specifiek op het vlak van de genetische diagnostiek, komt deze bekommernis treffend tot uiting in het vierde hoofdstuk van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde van 4 april 1997 van de Raad van Europa, in werking getreden, althans voor de staten die het reeds ratificeerden,⁸ op 1 december 1999. De Raad van Europa had reeds eerder enkele initiatieven genomen inzake prenatale genetische diagnostiek en genetisch testen voor gezondheidsdoeleinden, met de aanbevelingen R (90) 13 en R (92) 3, waarbij laatstgenoemde voornamelijk de bedoeling had de terminologie die verband houdt met genetische diagnostiek uit te zuiveren.⁹ Niet te vergeten is de Universele Verklaring inzake het menselijke genoom en de mensenrechten van 9 december 1998 die door de UNESCO werd uitgewerkt. Andere recente belangrijke documenten zijn het in 1998 door de Wereldgezondheidsorganisatie totstandgekomen rapport *Voorstellen voor internationale richtlijnen inzake ethische aspecten van genetica en genetische diensten op het terrein van de gezondheidszorg* en de beleidsnota van de OESO uit 1999: *Genetisch testen – Beleidsthema's voor het nieuwe millennium*. Deze en andere teksten behandelen relevante juridische aspecten van genetische diagnostiek, zoals de toelatingsvoorwaarden voor genetische diagnostiek, het informeren van de patiënt en het vragen van diens toestemming, het recht op niet-weten, confidentialiteit van en toegang tot genetische informatie, enzovoort, dit alles vanuit het spanningsveld tussen de wetenschappelijke onafhankelijkheid enerzijds en het respect voor essentiële waarden anderzijds.

Uiteraard is het onmogelijk hier in te gaan op al deze juridische aspecten van genetische diagnostiek. Een keuze was dan ook noodzakelijk, en daarbij zijn we uitgegaan van een thema dat in het preadvies van 1996 niet uitputtend behandeld werd, namelijk het recht op weten en de daarmee samenhangende vragen in verband met de indicatie voor genetische diagnostiek.

⁸ Op 16 november 2001 zijn dit Denemarken, Georgië, Griekenland, Portugal, Roemenië, San Marino, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië. Zie voor een overzicht van ratificaties: www.conventions.coe.int/Treaty/EN/CadreListeTraites.htm.

⁹ Recommendation No. R (90) 13 of the Committee of Ministers of the Council of Europe on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counseling; Recommendation No. R (92) 3 of the Committee of Ministers of the Council of Europe on genetic testing and screening for health care purposes.

4. Recht op weten en recht op niet-weten

Het recht te beslissen over het al dan niet verkrijgen van informatie over de eigen genetische toestand is internationaal erkend, getuige artikel 10 van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde. In het preadvies van 1996 besteedt Gevers eerst aandacht aan het recht op niet-weten, een recht dat niet alleen neerkomt op de mogelijkheid desgewenst van beschikbare informatie verschoond te blijven, maar voor alles op het recht zelf te bepalen of die informatie gegenereerd wordt.¹⁰ Dat in de literatuur hoofdzakelijk aandacht wordt besteed aan het niet hoeven kennen van informatie die een ander reeds heeft, en dat artikel 10 van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde uitdrukkelijk spreekt over 'any information *collected* about his or her health', hoeft niet te betekenen dat het recht op niet-weten exclusief daarop betrekking zou hebben. Het recht op niet-weten heeft ook betrekking op het zelf bepalen of informatie tot stand wordt gebracht of niet. Dat dit tweede facet van het recht op niet-weten vaak over het hoofd wordt gezien, is grotendeels te wijten aan het feit dat in de praktijk het recht op niet-weten voornamelijk speelt in aangelegenheden waar reeds onderzoek heeft plaatsgevonden en aldus reeds informatie voorhanden is. Evenwel, in het kader van genetische diagnostiek – of bij andere voorspellende medische onderzoeken *tout court* – lijkt het recht op niet-weten pas werkelijk betekenis te hebben indien het wordt geïnterpreteerd als het recht om zelf te bepalen of informatie tot stand wordt gebracht. Het valt niet goed in te zien hoe men betere garanties zou kunnen hebben om gevrijwaard te blijven van bepaalde informatie dan door zelf te kunnen bepalen of de informatie überhaupt gegenereerd mag worden door al dan niet toe te stemmen in een medisch onderzoek. Die visie werd overigens in 1994 bevestigd in een arrest van het Europese Hof van Justitie,¹¹ waarin het Hof een verband legt tussen artikel 8 EVRM dat het recht op privé-leven beschermt en het recht al dan niet toe te stemmen in een medisch onderzoek via het in artikel 8 vervatte recht zijn gezondheidstoestand voor derden geheim te houden.

Artikel 10 van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde heeft het daarnaast over het recht op weten. Ook dit recht is slechts geschreven in termen van kennis omtrent reeds beschikbare informatie. Kan ook dit recht worden betrokken op nog niet beschikbare informatie zoals het recht op niet-weten? Anders gezegd: houdt het recht op weten een recht in om niet gehinderd te worden in het verkrijgen van informatie, zelfs wanneer deze nog niet voorhanden is? Vormt het recht op weten een (voldoende) grondslag voor aanspraken op genetische diagnostiek, met andere woorden heeft men het recht zijn genetische conditie te kennen?

Voorop dient te worden gesteld dat een analoge toepassing van de redenering inzake het recht op niet-weten niet helemaal opgaat. Inzake het recht op niet-weten vloeit 'het zelf beslissen over het tot stand komen van informatie betreffen-

¹⁰ Preadvies, 1996, p. 9.

¹¹ HvJEG 5 oktober 1994 (X t. Commissie), zaak C-404/92 P, *Jur.* 1994, p. I-4737 en opinie van advocaat-generaal Van Gerven.

de de gezondheidstoestand' al grotendeels voort uit het vereiste van de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt (art. 5 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde). Dat kan niet worden gezegd van het recht op weten: het Verdrag bevat geen enkele bepaling die neerkomt op het verlenen van een aanspraak om informatie over de gezondheidstoestand tot stand te doen komen. Gevers meent dan ook terecht dat het recht op weten geen zelfstandige juridische grondslag vormt voor aanspraken op genetische diagnostiek. Dat neemt niet weg dat men een rechtmatig belang kan hebben bij dit kunnen weten, en dat dit kunnen weten in samenhang met andere rechten wél beschermd kan worden door het recht. Zo zou beargumenteerd kunnen worden dat uit het recht op weten, in samenhang met het sociale grondrecht op gezondheidszorg, voor de overheid de verplichting voortspuit dat voorzieningen voor genetische diagnostiek beschikbaar, bereikbaar en (financieel) toegankelijk zijn. Tegenover particulieren, met name de hulpverlener tot wie men zich wendt, zou het recht op weten kunnen worden gekoppeld aan bijvoorbeeld het recht op eerbiediging van het privé-leven of (bij genetische diagnostiek in het kader van gewenste procreatie) het recht op gezinsleven, teneinde genetische diagnostiek te verkrijgen van die hulpverlener.

Hoe dan ook, het recht op weten, al dan niet in samenhang met andere rechten, kan nooit de grondslag vormen voor absolute aanspraken tegenover de overheid of tegenover hulpverleners. In de eerste plaats zal het recht op weten in voorkomende gevallen moeten wijken voor daarmee conflicterende belangen. Zo zou het in bepaalde gevallen kunnen botsen met het recht op niet-weten van een ander, of wat de aanspraken jegens de overheid betreft, met de belangen van de gemeenschap bij een efficiënte en rechtvaardige allocatie van de schaarse middelen. Daarnaast kan het recht op weten geen afbreuk doen aan de plicht van hulpverleners om verantwoorde zorg te verlenen: of het initiatief voor genetische diagnostiek nu uitgaat van de patiënt zelf of van de hulpverlener, steeds heeft deze een eigen verantwoordelijkheid. Indien het verrichten van zulk genetisch onderzoek professioneel niet verantwoord is, zal hij dit niet moeten voorstellen, respectievelijk het verzoek van de patiënt moeten weigeren.¹² Algemeen wordt dan ook aanvaard dat er voor welke vorm van genetische diagnostiek dan ook steeds een aanleiding moet bestaan, de zogenaamde medische indicatie.¹³ Daarover gaan de volgende paragrafen.

¹² Preadvies, 1996, p. 17.

¹³ Preadvies, 1996, p. 17; Kern, B.-R. (2001). *Rechtliche Aspekte der Humangenetik. MedizinRecht*, p. 9-13; Dictionnaire Permanent, p. 795. De eis van een medische indicatie vloeit ook voort uit de eis dat genetische diagnostiek vergezeld moet gaan van aangepaste genetische counseling, zowel voor als na de test. De voorafgaande genetische counseling heeft immers onder meer tot doel om na te gaan of er indicaties voorhanden zijn die een genetische test aangewezen maken. In dit verband kan er ook op gewezen worden dat genetische diagnostiek slechts zinvol is als men gericht kan zoeken: een medische indicatie vormt dus de hoeksteen van de genetische diagnostiek. Zie: Mortier, G. (2000). *Genetische diagnostiek: meer dan een laboratoriumtest. Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1671.

5. Het vereiste van een medische indicatie

Het vereiste van een medische indicatie is niet nieuw in het gezondheidsrecht, maar tegen de achtergrond van de ontwikkelingen inzake de klinische genetica is het aan een zekere heropleving toe. De medische indicatie is onlosmakelijk verbonden met het preventief of therapeutisch doel van het medisch handelen en vormt, naast de toestemming van de betrokkene, een van de basisvoorwaarden voor de geoorloofdheid van dat handelen. De toestemming vormt daarbij wel een noodzakelijke, maar geen voldoende voorwaarde voor aanspraken op 'interventions in the health field'. Daartoe is ook vereist dat de 'intervention' een preventief of therapeutisch doel heeft. De betekenis van het preventieve of therapeutische doel van een medische handeling is – deels door de ruime betekenis die de Wereldgezondheidsorganisatie aan het begrip 'gezondheid' geeft, deels door veranderde opvattingen in de samenleving omtrent de geneeskunde, waarbij de taak van de arts niet langer beperkt blijft tot genezen en verzorgen – aanzienlijk verbreed, zodat het beter is te spreken van een 'medisch doel' of zelfs een 'gezondheidsdoel'.

In artikel 12 van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa treffen we dit vereiste van een 'gezondheidsdoel' aan als voorwaarde voor de geoorloofdheid van voorspellende genetische tests: 'Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed *only for health purposes* or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.'

Het Toelichtend Rapport wijst op de noodzaak om de toepassing van voorspellend genetisch onderzoek strikt te beperken tot 'health purposes for the individual'. Het onderlijnt daarbij dat een duidelijk onderscheid dient te worden gemaakt tussen 'health care purposes for the benefit of the individual' en 'third parties' interests', omdat genetische informatie omtrent iemands (toekomstige) gezondheidstoestand ook buiten de gezondheidszorg gebruikt kan worden, zoals in de verzekeringssector. In dat geval heeft de test weliswaar betrekking op *medische* genetische informatie, maar hij is niet ingegeven door gezondheidsmotieven, doch veeleer door commerciële of financiële belangen.

De verbreding van de voorwaarde van het 'preventieve of therapeutische doel' van een medische handeling tot een 'medisch doel' of een 'gezondheidsdoel' heeft ook een keerzijde. Zo zou men kunnen verdedigen dat het vereiste medische doel voorhanden is wanneer een genetisch onderzoek de ongerustheid of onzekerheid bij de aanvrager kan wegnemen. Een dergelijke psychologische invulling van het 'medisch doel' is in hoge mate subjectief en dreigt het criterium volkomen uit te hollen. Uiteindelijk zou een zuiver 'informatief doel' volstaan om een bepaald onderzoek te eisen, hetgeen in tegenspraak is met wat we eerder zeiden: het recht op weten vormt als zodanig geen voldoende, laat staan absolute, grondslag voor aanspraken op genetische diagnostiek. Om te vermijden dat het medisch doel voor afglijden naar een zuiver informatief doel, is een onafhankelijke beoordeling van de *geoorloofdheid* van het nagestreefde (medische of gezondheids)doel wenselijk.

De eis van een medische indicatie betekent dan dat er enigerlei aanleiding bestaat die door de medische professe relevant wordt geacht om verder medisch handelen te wettigen. De verantwoordelijkheid om bepaalde verzoeken tot genetische diagnostiek te weigeren berust bij de artsen zelf, die moeten handelen als goede hulpverleners, overeenkomstig de professionele standaard. Het zijn dus de artsen zelf die op eigen verantwoordelijkheid dienen uit te maken of een bepaald onderzoek professioneel verantwoord is, met andere woorden of er een aanleiding of indicatie bestaat voor genetische diagnostiek. Het grote probleem hier is de onzekerheid omtrent wat goed medisch handelen in concreto betekent: wanneer moet een arts een patiënt attenderen op de wenselijkheid van een genetische test? Wanneer kan hij weigeren op een bepaald verzoek tot genetische diagnostiek in te gaan? Een duidelijke afbakening van het indicatiegebied is niet voorhanden,¹⁴ slechts de vage begrenzing dat het moet gaan om een *medische* indicatie, hetgeen erop neerkomt dat de hulpverleners de indicatie moeten beoordelen aan de hand van het medische belang bij dat onderzoek.

6. Problemen bij de beoordeling van de medische indicatie voor genetische diagnostiek

Bij de beoordeling van de indicatie dient een arts zich te laten leiden door zijn professionele standaard, en meer bepaald door (de geoorloofdheid van) het medische doel van een bepaald onderzoek. De arts treedt op als een 'medical gate-keeper' die op basis van zijn professionele autonomie beslist of medisch optreden op zijn plaats is. Hij bevindt zich echter in een spanningsveld van tegenstrijdige belangen, hetgeen een onafhankelijke beoordeling van de medische indicatie ernstig kan bemoeilijken. In de eerste plaats dient een arts zich te onthouden van overbodige en nodeloos dure onderzoeken en de gemeenschapsmiddelen spaarzaam te gebruiken. Bovendien dient een arts er rekening mee te houden dat genetische informatie vaak het individuele belang van de aanvrager overstijgt en dat ook rechten of belangen van derden in het geding zijn. Deze redenen nopen een arts ertoe omzichtig om te springen met verzoeken tot genetische diagnostiek, zeker wanneer er geen directe indicaties voorhanden zijn die een dergelijk onderzoek rechtvaardigen.

Meer bepaald bij prenatale genetische diagnostiek rijst de vraag voor welke indicaties deze kan worden toegestaan, omdat het bij dergelijke genetische diagnostiek niet gaat om informatie over de eigen genetische conditie van de aanvrager, maar van de foetus. Dat maakt dat, indien de zwangerschap niet wordt beëindigd, ongeacht de uitkomst van het onderzoek, het recht op niet-weten van het toekomstige kind in het gedrang komt.¹⁵ In landen als België en Frankrijk waar de wetgeving een zwangerschapsafbreking na prenatale diagnostiek slechts toelaat wanneer de foetus door een levensbedreigende aandoening zou zijn aan-

¹⁴ Advies Gezondheidsraad – Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij (1989).

¹⁵ Preadvies, 1996, p. 25.

getast op het ogenblik van de geboorte, betekent dat de facto een beperking van de toelaatbaarheid van prenatale diagnostiek tot gevallen waarin er ernstige aanwijzingen zijn dat een dergelijke aandoening aan het licht zal komen. In andere gevallen, zoals wanneer zou worden vastgesteld dat de foetus drager is van het Huntington-gen, mag niet tot zwangerschapsafbreking worden overgegaan en zou het recht op niet-weten van het toekomstige kind worden geschonden. In Nederland, waar de wetgever de toelaatbaarheid van zwangerschapsafbreking na prenatale diagnose niet afhankelijk heeft gesteld van de ernst van de uitkomst van de diagnose, bestaat er geen enkele beperking wat het doel van de prenatale diagnostiek betreft. Daar overheerst de opvatting dat het doel van prenatale diagnostiek niet gelijk te stellen is met zwangerschapsafbreking, maar slechts bestaat uit het verzamelen van informatie ten behoeve van de ouders.¹⁶

Voorts speelt de druk van bepaalde maatschappelijke ontwikkelingen, die het de arts moeilijk maken in volle vrijheid een oordeel te vormen over het geïndiceerd zijn van een verzoek tot genetische diagnostiek. Het is niet geheel ondenkbaar dat een arts instemt met verzoeken om genetische diagnostiek om tegemoet te komen aan de verlangens van zijn patiënten, om profijt te kunnen halen uit bijkomende hulpverlening nadien of, erger nog, om het risico op aansprakelijkheidsclaims te beperken.¹⁷ De invloed van de dreiging van eventuele aansprakelijkheidsclaims op de beoordeling van de indicaties en bijgevolg van het verzoek om genetische diagnostiek mag geenszins worden onderschat. De arts kan immers nooit a priori zekerheid hebben omtrent de precieze eisen die de professionele standaard stelt, als die standaard er al zou zijn. Dat maakt dat een arts die in een concreet geval weigert in te gaan op het verzoek om genetische diagnostiek, ervan uitgaand dat daartoe in casu geen medische indicatie voorhanden is, pas a posteriori zal weten of een rechtbank inderdaad dezelfde mening toegeedaan was. Voornamelijk op het terrein van de prenatale genetische diagnostiek, door de opkomst van de zogenaamde 'wrongful birth'-vorderingen, maar nu ook steeds vaker 'wrongful life'-vorderingen, is het gevaar reëel dat een arts het criterium 'medische indicatie' zeer soepel gaat interpreteren en bij het minste vermoeden een genetische test aanvraagt.

Toch betekent dit niet dat de opstelling van een limitatieve lijst van indicaties voor (prenatale) genetische diagnostiek aanbeveling verdient.¹⁸ Zo'n lijst zou een arts de mogelijkheid ontnemen rekening te houden met de concrete omstandigheden van ieder individueel geval. Bovendien zouden (potentiële) ouders die geconfronteerd worden met een indicatie die op de lijst voorkomt onder druk komen te staan om een zwangerschap niet aan te vangen of te continueren. Wel moet de beroepsgroep zelf zich – eventueel in samenspraak met patiëntenverenigingen – bezinnen op de afbakening van het indicatiegebied. De snelle medische ontwikkelingen op het vlak van de (klinische) genetica sporen aan tot zelfregulering. Inzake prenatale genetische diagnostiek zou een stimulans tot zelfregulering

¹⁶ Preadvies, 1996, p. 26.

¹⁷ Robertson, J.A. (1990). Procreative liberty and human genetics. *Emory Law Journal*, p. 699-700.

¹⁸ Preadvies, 1996, p. 26; Kern, a.w., 2001, p. 10.

moeten uitgaan van de 'wrongful life'-vorderingen die ook in Europa steeds meer voorkomen, getuige de recente rechtspraak van het Franse Hof van Cassatie.

7. Een recente 'wrongful life'-casus

Onzorgvuldig handelen in het kader van prenataal (genetisch) onderzoek kan leiden tot een zeer specifieke situatie, namelijk de verwekking of geboorte van een ongewenst gehandicapt kind. Indien de arts zijn taak naar behoren zou hebben vervuld, konden de ouders geen kind verwekt hebben, dan wel tot zwangerschapsafbreking zijn overgegaan.¹⁹ Het onzorgvuldig handelen van de hulpverlener leidt hier tot de verwekking of geboorte van een gehandicapt kind. Daarmee betreden we het terrein van de zogenaamde 'wrongful birth'- en 'wrongful life'-vorderingen.²⁰

Tot voor kort werd de discussie over de mogelijkheid of wenselijkheid van 'wrongful life'-vorderingen voornamelijk in de rechtsleer gevoerd aan de hand van vergelijkingen met 'common law'-uitspraken inzake 'wrongful life', of voortbordurend op West-Europese beslissingen inzake 'wrongful birth'. Sedert enige tijd hebben we ook in West-Europa een jurisdictioneel referentiekader in deze delicate materie, met name de nog recente uitspraken van het Franse Hof van Cassatie.

Op 17 november 2000, in de zaak-Perruche,²¹ velde het Franse Hof van Cassatie een opmerkelijk arrest, waarin het Hof het recht van een gehandicapt

¹⁹ Trouet, C. (1998/1999). Wrongful birth en wrongful life: nieuwe risico's bij preconceptioneel en prenataal onderzoek? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 284.

²⁰ We spreken van een 'wrongful birth'- of van een 'wrongful life'-claim wanneer de geboorte van een gehandicapt kind als schade wordt aangemerkt, waarbij 'wrongful birth' dan verwijst naar de vordering in naam van de ouders, en 'wrongful life' betrekking heeft op dezelfde vordering voor het kind zelf. Wanneer de vordering van de ouders betrekking heeft op de geboorte van een gezond kind is het beter te spreken van 'wrongful conception' of 'pregnancy claim'. Zie: Meuter, S. de (1991). Wrongful life – Wrongful Birth – Wrongful conception or pregnancy claim: inventarisatie van de begrippen – theoretisch raamwerk – proeve van probleemoplossing. In: *Liber Amicorum E. Krings*. Brussel: Story-Scientia, p. 61 e.v.

²¹ Mevrouw Perruche was in 1982 zwanger toen haar eerste kind, een dochtertje van vier, rodehond (rubella) kreeg. Op zich is rubella een onschadelijke ziekte, maar bij zwangere vrouwen is ze zeer gevaarlijk, omdat ze tot zwaar letsel kan leiden bij het ongeboren kind. In mei van datzelfde jaar stelde de huisarts – die eerder ook de rubella-verschijnselen bij het dochtertje had geconstateerd – vast dat ook de moeder ziekteverschijnselen vertoonde. Omdat de moeder meende zwanger te zijn, schreef de huisarts een serologisch onderzoek naar rubella voor, hetgeen werd uitgevoerd in een klinisch laboratorium. De moeder stelde daarbij zeer expliciet dat ze een zwangerschapsafbreking wilde laten uitvoeren indien zou blijken dat ze rubella had en indien daardoor haar ongeboren kind ernstig misvormd dreigde te zijn. Het eerste monster dat werd genomen, bleek negatief te zijn. Een later onderzoek op een tweede monster bleek evenwel positief te zijn. Aangezien beide resultaten tegenstrijdig waren, werd een nieuwe test op het eerste monster uitgevoerd, waarvan het resultaat positief bleek te zijn. Omdat de beide resultaten positief waren, mocht men ervan uitgaan

geboren kind erkende 'om schadeloosstelling te vorderen voor de schade die voortspuit uit die handicap en die veroorzaakt is door de bewezen fouten' van een arts en een laboratorium. Laatstgenoemden hadden inderdaad 'contractuele fouten begaan bij het onderzoek naar antilichamen tegen rubella bij mevrouw Perruche, hoewel zij zwanger was', en deze fouten 'hadden haar verhinderd haar recht op zwangerschapsafbreking uit te oefenen'. Deze uitspraak was de laatste in een ware juridische veldslag. Nadat in september 1988 in kort geding een expert was aangewezen, dagvaardden de ouders in juli 1989 de huisarts, het laboratorium en hun respectieve verzekeraars. Op 13 januari 1992 deed de rechtbank van eerste aanleg te Evry uitspraak, waarbij gesteld werd dat zowel de huisarts als het laboratorium een fout hadden begaan bij de tweede analyse op het eerste monster. De rechtbank stelde arts en laboratorium aansprakelijk voor de gezondheidssituatie van de jongen, en veroordeelde hen *in solidum* met hun verzekeraars tot het betalen van een voorschot van 500.000 FF voor de lichamelijke schade, in afwachting van het resultaat van de expertise met betrekking tot de schade van mevrouw Perruche. De huisarts ging hiertegen in beroep, stellende dat niet hij, doch enkel het laboratorium een fout had gemaakt.²² Het laboratorium betwistte deze fout niet. Maar op 17 december 1993 bevestigde het Hof van Beroep te Parijs het vonnis van de rechtbank van eerste aanleg te Evry, in die zin dat ook de huisarts een fout had begaan jegens de moeder, en dat hij de schade diende te vergoeden aangezien zij tegenover hem had gesteld dat zij en haar man vastbesloten waren de zwangerschap af te breken in geval van rubella-besmetting. Tot zover de vordering van de ouders *in hun eigen naam* – de zogenaamde 'wrongful birth'-claim – die ertoe strekte hun nadeel te vergoeden, en die dus probleemloos werd toegekend. Hiertegen werd dan ook geen cassatieberoep aangetekend.

De ouders hadden in 1992 echter ook een vordering *namens hun zoon* ingesteld – de zogenaamde 'wrongful life'-claim – die verder reikt dan het vergoeden van het nadeel van de ouders en strekt tot schadeloosstelling van hun zoon voor het feit dat hij geboren werd. Op dit punt vernietigde het Hof van Beroep van Parijs de uitspraak van de rechtbank van eerste aanleg te Evry, en wees de vergoeding voor de schade die door de jongen was geleden af. Volgens het Hof was er immers geen oorzakelijk verband tussen die schade en de begane fouten: 'De kwalen waaraan de jongen lijdt hebben als oorzaak de ziekte die zijn moeder hem in utero heeft doorgegeven. (...) Deze onomkeerbare besmetting was niet het gevolg van de fout van de arts, maar was inherent verbonden aan de persoon van het kind.' Tegen deze uitspraak gingen de ouders in cassatieberoep. Zij voer-

dat het hier ging om sporen van een vroegere rubella-besmetting, die zonder gevaar is voor de foetus. Op 14 januari 1983 evenwel werd Nicolas Perruche geboren. Het jongetje vertoonde vrij snel allerlei symptomen die wezen op het syndroom van Gregg. Volgens specialisten was dit duidelijk te wijten aan de rodehond waarmee zijn moeder tijdens de zwangerschap besmet was, hetgeen geenszins betwist werd.

²² De fout die de huisarts werd verweten bestond in het niet wijzen op de kans dat het onderzoek onjuiste informatie zou opleveren.

den aan dat er wel degelijk een oorzakelijk verband bestaat tussen de handicap waaraan hun kind lijdt en de fouten: de fouten hadden het kind de *kans* ontnomen om via een door zijn moeder ondergane zwangerschapsafbreking te *vermijden* aangetast te worden door de nadelige gevolgen van een rubella-besmetting.

De vraag die in gronde aan het Hof van Cassatie werd voorgelegd gaat verder dan een technisch-juridisch discours over het causale verband tussen fout en schade, en betreft de vraag of de geboorte, het leven zelf, schade kan uitmaken die in aanmerking komt voor vergoeding. Op 26 maart 1996 deed het Hof van Cassatie hierover een eerste maal uitspraak. Het aanvaardde, zonder enige verwijzing naar het *verlies van een kans*, de redenering van de ouders, omdat 'zonder de fout de ouders niet misleid zouden zijn geweest, en een zwangerschapsafbreking zou zijn uitgevoerd, waardoor de schade zich niet zou hebben voorgedaan'. De zaak werd terug verwezen naar de feitenrechter, ditmaal het Hof van Beroep van Orléans. De cassatie-uitspraak kon niet op veel bijval rekenen in de Franse rechtsleer, onder meer omdat de erkenning van de 'wrongful life'-claim een precedent zonder weerga zou vormen, dat de poort naar eugeneese zou openstellen.²³ Het Hof van Beroep van Orléans weigerde zich neer te leggen bij de uitspraak. Op 5 februari 1999 velde het een 'arrêt de rébellion', waarin het bestaan van een oorzakelijk verband tussen de fouten en de persoonlijke schade van de jongen resoluut van de hand werd gewezen. Opnieuw gingen de ouders in cassatieberoep. Nu maakte het Hof van Cassatie zetelend in verenigde kamers een einde aan de gerechtelijke marathon. Net als het eerste arrest is ook dit arrest zeer kort, en de volledige motivering is terug te vinden in één zin: 'De fouten die begaan werden door de arts en het laboratorium (...) hebben mevrouw Perruche belet haar keuze uit te oefenen om haar zwangerschap af te breken en aldus de geboorte te vermijden van een gehandicapt kind, en daarom kan dit laatste vergoeding vragen voor de schade die voortvloeit uit die handicap en die veroorzaakt is door die fouten.' Het Hof ging niet in op de argumentatie van advocaat-generaal Saint-Rose, die betoogd had dat men een recht om niet geboren te worden niet mag erkennen, een stelling die hij uitvoerig beargumenteerde in zijn conclusie.

Meteen na dit arrest werden in de Franse Assemblée Nationale meerdere wetsvoorstellen ingediend, die er allemaal – zij het in enigszins andere formule-

²³ Caillé, C. (2000). Commentaire de Cassation, assemblée plénière du 17 novembre 2000. *Revue générale de droit médical*, p. 69-76; Gautier, P.-Y. (2001). Les distances du juge. A propos d'un débat éthique sur la responsabilité civile. *Jurisclasseur Périodique*, p. 287; Labrusse, C., & Mathieu, B. (2000). La vie humaine peut-elle être un préjudice? *Dalloz*, nr. 44, p. III; Mémeteau, G. (2000). L'action de vie dommageable. *Jurisclasseur Périodique*, p. 279; Terré, F. (2000). Le prix de la vie. *Jurisclasseur Périodique*, nr. 50, actualités; en Viney, G. (2001). Brèves remarques à propos d'un arrêt qui affecte l'image de la justice dans l'opinion. *Jurisclasseur Périodique*, I, p. 286. Zie ook: Maanen, G.E. van (2001). Onrechtmatig leven. *NTBR*, p. 57; en Schoordijk, H.C.F. (2001). Wrongful life mede vanuit rechtsvergelijkend perspectief. *NTBR*, p. 212.

ringen – toe strekten om ‘wrongful life’-claims te verbieden.²⁴ Ook bij de besprekingen in het parlement van de recente wijziging van de wet inzake de zwangerschapsafbreking, werd een amendement ingediend met dezelfde bedoeling.²⁵ Tot een wet is het vooralsnog niet gekomen. Wel is er ondertussen opnieuw standpunt ingenomen door het Franse Hof van Cassatie in deze materie, namelijk in drie arresten van 13 juli 2001, waarin het principe van schadeloosstelling van het kind bij prenatale fouten werd bevestigd, maar waarbij tegelijk de reikwijdte ervan enigszins werd ingeperkt.²⁶ Het Hof bracht immers twee nuanceringen aan in vergelijking met het arrest-Perruche. Een eerste is dat het nu spreekt van een *direct* causaal verband tussen de handicap en de fouten begaan door de artsen in de uitvoering van het contract met de moeder. De tweede nuancing is dat wanneer, zoals in de drie zaken het geval was, de misgelopen mogelijkheid van zwangerschapsafbreking voor de moeder betrekking heeft op een zogenaamde therapeutische (sedert de wetwijziging van 4 juli 2001: ‘medische’) zwangerschapsafbreking, de medische voorwaarden voorzien in de wetgeving omtrent de zwangerschapsafbreking vervuld dienen te zijn. De Franse wetgeving voorziet in de mogelijkheid van een zogenaamde late zwangerschapsafbreking (dat betekent ten tijde van de feiten waarop de arresten betrekking hebben na het einde van de tiende zwangerschapsweek, thans na het einde van de twaalfde zwangerschapsweek), onder meer in het geval dat twee artsen bevestigen dat er een grote waarschijnlijkheid bestaat (‘une forte probabilité’) dat het kind dat geboren zal worden zal lijden aan een bijzonder ernstige aandoening (‘une affection d’une particulière gravité’), die ten tijde van de diagnose als ongeneeslijk wordt beschouwd. Op 28 november 2001 wees het Franse Hof van Cassatie nog eens twee arresten toe in de lijn van het arrest-Perruche.²⁷

Ook in Nederland is er een recente uitspraak over een ‘wrongful life’-claim, namelijk een uitspraak van de Arrondissementsrechtbank van ’s-Gravenhage van 2 februari 2000.²⁸ Deze zaak betrof een meisje dat gehandicapt ter wereld kwam als gevolg van een beroepsfout van een verloskundige die volgens de rechtbank niet had gehandeld overeenkomstig de maatstaf van een redelijk handelend en redelijk bekwaam verloskundige. De ouders vorderden schadevergoeding in eigen naam en tevens voor de immateriële schade geleden door hun dochter. Volgens de rechtbank staat de beroepsfout van de verloskundige ten aanzien van het kind buiten twijfel, aangezien hij ook ten aanzien van het kind zorgvuldig had dienen te handelen in het kader van de overeenkomst met de moeder. Ook

²⁴ Wetsvoorstel nr. 2805 (Chossy) van 13 december 2000, wetsvoorstel nr. 2806 (Mattei) van 13 december 2000 en wetsvoorstel nr. 2844 (Accoyer) van 9 januari 2001. Het voorstel-Mattei ligt thans ter bespreking voor. Zie onder andere *Le Monde* van 13 december 2001.

²⁵ Amendement nr. 26 (Huriet) van 28 maart 2001. Het arrest ligt bovendien aan de basis van een rondetafelgesprek van 29 maart 2001 in de schoot van de Commissie van culturele, familiale en sociale aangelegenheden.

²⁶ Ook deze arresten gaven aanleiding tot een nieuw wetsvoorstel met het oog op het verbieden van ‘wrongful life’-claims: wetsvoorstel nr. 3268 (Sarre) van 26 september 2001.

²⁷ Cassation française, verenigde kamers, 28 november 2001, *Journal des Tribunaux* 2001, 896.

²⁸ Rechtbank Den Haag 2 februari 2000, *NJ* 2000, 54. Zie Stolker, a.w., p. 40 e.v.

staat het volgens de rechtbank vast dat het kind niet geboren zou zijn als de verloskundige de beroepsfout niet had gemaakt en dat het kind immateriële schade lijdt door gehandicapt ter wereld te komen. Wie had verwacht dat de rechtbank een duidelijk antwoord geeft op de vraag of het leven, zij het een gehandicapt leven, van het kind zelf een schadepost uitmaakt die voor vergoeding in aanmerking komt, komt bedrogen uit. De rechtbank houdt zich immers zeer strikt aan de letterlijke bewoordingen van de vordering die stelde dat het kind de verloskundige uitdrukkelijk verwijt niet dát het geboren is, maar dat het geboren is met een handicap waardoor het moet lijden. Precies daardoor, aldus de rechtbank, strandt de vordering, aangezien de verloskundige haar handicap niet veroorzaakt heeft – doch enkel haar geboorte niet vermeden heeft – en die handicap het zuivere gevolg is van een chromosomale afwijking. De rechtbank wist aldus de delicate vraag of het kind in casu wel een vergoedbare schade leed te omzeilen door zich te baseren op de formulering van de vordering van de verzoekers. Daarmee is geen uitspraak gedaan over de cruciale vraag in de problematiek van ‘wrongful life’- en ‘wrongful birth’-vorderingen, namelijk of een kind dat gehandicapt ter wereld komt een voor vergoeding in aanmerking komend nadeel ondervindt dat in causaal verband staat met een beweerde diagnostische beroepsfout van een arts, waardoor een mogelijkheid van zwangerschapsafbreking werd ontnomen.

8. Een akelig toekomstperspectief?

In de rechtsleer wordt vooral gehamerd op de gevolgen van het erkennen van ‘wrongful life’-vorderingen, waarbij één specifiek gevolg onze aandacht trekt, namelijk het gevaar van een toenemend aantal zwangerschapsafbrekingen.²⁹ De redenering is dat, gelet op de financiële weerslag van schadeclaims op de beroepsverzekering van artsen, laatstgenoemden zich gaan trachten in te dekken, door bij de geringste twijfel of een foetus al dan niet aan een bepaalde aandoening lijdt druk uit te oefenen op de ouders om tot zwangerschapsafbreking over te gaan. De mening dat artsen uit vrees voor eventuele aansprakelijkheidsvorderingen zo zouden reageren, houdt niet alleen geen rekening met de vraag of een arts zijn eigen morele overtuigingen zomaar aan de kant zal schuiven, maar gaat er ook aan voorbij dat bij de meeste ‘wrongful life’-vorderingen artsen een fout in de informatieverstrekking wordt verweten. Met andere woorden: indien de arts voldoende, duidelijke en correcte informatie verstrekt,³⁰ kan hem niks verweten worden.

²⁹ Robertson, J.A. (1990). Procreative liberty and human genetics. *Emory Law Journal*, p. 699-700; Stolker, C.J.J.M., & Levine, D.I. (1997). Een onrechtmatig bestaan in Nederland – een stand van zaken. *Aansprakelijkheid & Verzekering*, nr. 50; Terrasson de Fougères, A. (2001). Pénis le jour qui me vit naître. *Revue Droit Sanitaire et Social*, p. 10; Trouet, a.w., p. 286-287. Zie ook de verschillende wetsvoorstellen die eerder zijn aangehaald en het rapport van advocaat-generaal Sainte-Rose bij het arrest van 17 november 2000.

³⁰ In de veronderstelling dat de test zelf is uitgevoerd volgens de vereisten van de medische wetenschap.

Toch is het gevaar niet geheel ongegrond, maar het bevindt zich op een ander niveau, namelijk wanneer het verweten gedrag betrekking heeft op een eerder stadium, zoals het moment van de indicatiestelling. De toegenomen en steeds toenemende mogelijkheden tot genetische diagnostiek maken dat er vaker aanleiding kan bestaan om een genetisch onderzoek voor te stellen. Bovendien zal het initiatief ook steeds meer uitgaan van de ouders zelf. Als gevolg daarvan zullen er ook heel wat niet- of minder geïndiceerde verzoeken tot een arts worden gericht. Het gevaar is daarbij niet denkbeeldig dat een arts uit angst voor een latere aansprakelijkheidsvordering zwicht onder de druk van de ouders, en op het verzoek ingaat.

Men kan niet beweren dat die vrees van het artsencorps ongegrond is. Bij gebrek aan een duidelijk omschreven indicatiegebied voor prenatale diagnostiek is het zeer moeilijk a priori te zeggen, in het licht van het professioneel zorgvuldigheidscriterium, welk gedrag al dan niet zorgvuldig is. Dat heeft overigens niet alleen te maken met het open en abstracte karakter van die zorgvuldigheidsmaatstaf, maar ook met het feit dat de professionele standaard, namelijk de criteria die in de praktijk worden aangewend om de grens te trekken tussen wat geïndiceerd is en wat niet, zelf onderhevig is aan het effect van 'wrongful life' vorderingen. In het debat omtrent 'wrongful life' draait het meestal rond de schade en het oorzakelijk verband, met andere woorden: rond het toekennen van schadevergoeding. De beweerde fouten³¹ worden meestal niet betwist, zodat er zelden gediscussieerd wordt over de invulling van de professionele standaard. De balans helt daardoor steeds vaker over naar de distributieve functie (verdelen van schadevergoeding) in plaats van naar de normatieve functie (ontmoedigen van ongewenst gedrag) van het aansprakelijkheidsrecht. Daardoor komt het accent veeleer te liggen op het al dan niet toewijzen van schadevergoeding dan op de invulling, van geval tot geval, van wat goed medisch handelen is in de context van prenatale genetische diagnostiek. Is hier dan toch een taak weggelegd voor de wetgever? Niet zozeer om 'wrongful life'-vorderingen zonder meer te verbieden of om een lijst op te stellen van geoorloofde indicaties voor genetische diagnostiek, maar om te trachten naar een evenwichtige balans te zoeken tussen het recht op weten van (toekomstige) ouders en het gebruik van genetische diagnostiek. Of is dat meer een zaak voor zelfregulering? Gezondheidsjuristen zullen aan dit soort vragen ook de komende decennia nog wel de handen vol hebben.

³¹ Die, zoals gezegd, zich meestal in de sfeer van de informatieplicht bevinden.

ICT en gezondheidszorg

H. Franken

hoogleraar informatierecht, Universiteit Leiden; was onder meer voorzitter van de Commissie grondrechten in het digitale tijdperk

1. Opmaat

In 1999 was 'Informatietechnologie in de Gezondheidszorg' het onderwerp voor de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht.¹ Dat is nog maar kort geleden. Is daar na ruim twee jaar iets anders of zelfs iets nieuws over te zeggen? Intussen is de zogenoemde nieuwe economie onder veelvuldige vergelijking met een zeepbel uiteengespat en is een groot deel van de euforie met betrekking tot ICT verdwenen. Toch gaan de ontwikkelingen van de ICT in volle vaart verder en is de Wet van Grove, die inhoudt dat de capaciteit van ICT-producten elke anderhalf jaar in kracht verdubbelt terwijl de prijs met de helft afneemt, nog niet gefalsificeerd.

De ICT blijkt steeds minder alleen een *middel* te zijn dat door beoefenaren van allerlei beroepen wordt gebruikt. Het heeft ook in belangrijke mate invloed op die beroepsuitoefening zelf. Dit geldt ook voor de gezondheidszorg. De eisen van 'verantwoorde zorg' (vergelijk de Kwaliteitswet zorginstellingen), 'goed hulpverlenerschap' en 'professionele standaard' (vergelijk de WGBO) dicteren niet alleen de inzet en wijze van gebruik van de nieuwe middelen, maar de ontwikkeling en beschikbaarheid van deze middelen geven ook nieuwe inhoud aan deze normen. ICT is niet waardenneutraal en biedt kansen en bedreigingen. Voor gezondheidsjuristen is het daarom nog steeds een belangrijk agendapunt.

In deze bijdrage vormt het preadvies van P.J. Hustinx de aanleiding tot een beschouwing over ICT en gezondheidszorg. Eerst volgt een korte bespreking van zijn studie. Daarna zal ik – eveneens beknopt – nagaan wat er zich sinds het verschijnen van zijn preadvies met name op het gebied van de bescherming van gegevensverwerking heeft afgespeeld, om ten slotte in een derde paragraaf de blik enigszins te verruimen voor het aandragen dan wel reanimeren van discussiestof voor gezondheidsjuristen. Dit laatste doe ik vanuit het gezichtspunt van een relatieve buitenstaander. Zo'n extern standpunt leidt ertoe zowel de invloed van de ICT op het gezondheidsrecht te bezien als de invloed van het gezondheidsrecht op de ICT.

¹ Hustinx, P.J. (1999). *Informatietechnologie in de gezondheidszorg*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies.

2. De jaarvergadering van 1999

2.1 De kern van het preadvies

'De zorgvuldige omgang met vertrouwelijke informatie van patiënten is altijd een belangrijk aandachtspunt geweest in de gezondheidszorg en het gezondheidsrecht. Het leerstuk van het medisch beroepsgeheim staat daarbij centraal.'² Met deze openingszinnen geeft Hustinx meteen de sleutel tot zijn verhaal. Gezondheidszorg kan in toenemende mate worden beschreven als een informatieverwerkend proces, waarin informatie over patiënten wordt verzameld, vastgelegd, toegankelijk gemaakt en uitgewisseld. Daarbij wordt voortdurend nieuwe informatie gegenereerd en in de verwerking betrokken. Dit geldt zowel op het microniveau van de relatie tussen de individuele patiënt en de hulpverlener als op het mesoniveau van de organisatie waar de hulpverlening plaatsvindt en/of de organisaties die daarbij zijn betrokken (zorginstellingen, toeleveranciers, verzekeringsmaatschappijen, enzovoort).³ Bovendien speelt een dergelijk proces zich af op het macroniveau van maatschappij en samenleving met betrekking tot beleid, planning en financiering. Voor deze informatie(verwerkings)processen dienen er 'verkeersregels' te zijn en het bestaan en functioneren daarvan vormen de kern van het preadvies.

2.2 Beleid en wetgeving

De jaren 1996 tot en met 1998 waren vruchtbaar wat betreft het uitbrengen van nota's en notities over informatietechniek dan wel informatievoorziening in de zorg. De noodzaak van moderne ICT in de zorgsector staat volgens de minister van VWS en adviesraden buiten kijf, maar men signaleerde duidelijke tekortkomingen: onevenwichtigheid in automatiseringsgraad en een sterke compartimentering en eilandencultuur. De ICT bleek vooral ingezet te worden voor logistiek en bedrijfsvoering, maar met de geautomatiseerde ondersteuning van het feitelijk leveren van zorg was het nog pover gesteld. Het veld zou eens een samenhangende visie moeten ontwerpen.⁴ Drie onderwerpen worden daartoe aangedragen:

1. de zorgchip, een chipkaart die de patiënt bij zich draagt en waarop is aangegeven welke informatie op welke plaats over de patiënt beschikbaar is;
2. het elektronisch patiëntendossier (epd), waarin zorgverleners patiëntgegevens gestructureerd en gestandaardiseerd in digitale vorm vastleggen;
3. een elektronische snelweg, die zorgverleners in staat stelt via de zorgchip, vanzelfsprekend met toestemming van de patiënt, toegang te krijgen tot voor de zorg relevante informatie, die elders aanwezig is in elektronische dossiers.

² Preadvies, p. 5.

³ Ik ben zo vrij dit onderscheid te maken, hoewel Hustinx dat niet doet.

⁴ Zie onder meer: Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (1995). *Informatietechnologie in de zorg: feiten en opinies*. Rijswijk; Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (1996) *Informatietechnologie in de zorg, Advies en Achtergronden*. Zoetermeer.

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg signaleerde daarbij wel als problemen: de standaardisatie van inhoud en gebruik van epd's en de totstandkoming van een infrastructuur voor de uitwisseling van berichten. De Raad noemde daarbij ook de kennis van ICT en de privacywetgeving. De eerste twee problemen zijn nog steeds uiterst actueel. De gebrekkige kennis in het veld is geen *hot issue* meer en de noodzaak van privacywetgeving staat thans niet meer ter discussie. Aangezien er altijd een spanning bestaat tussen transparant en controleerbaar handelen en het respecteren van de noodzakelijke vertrouwelijkheid, heeft de (internationale) wetgever hier een veelomvattende taak.⁵

De concrete uitwerking van de inmiddels geldende verdragen, richtlijnen en wetten vormt de hoofdmoot van het preadvies van 1999. De eisen waaraan de verwerking van persoonsgegevens moet voldoen, worden toegepast op de sector van de gezondheidszorg, waarbij de auteur een nauwkeurige bespreking geeft van de overeenkomstige dan wel elkaar aanvullende bepalingen van de WPR en de WGBO en vervolgens van de WBP en de WGBO. Deze analyse van het positieve recht verheldert de diverse gehanteerde begrippen en laat de aanvullende werking van deze wetten voor de gezondheidszorg duidelijk zien. Ik wijs in het bijzonder op de activiteiten met betrekking tot 'het dossier', het verlenen van inzage en afschrift en de geheimhoudings- en beveiligingsplicht. In dit verband is een kort hoofdstuk over Privacy Enhancing Technologies (PET) opgenomen, met de verwachting dat in de toekomst voor een 'passende beveiliging' (art. 13 WBP) het gebruik van een *identity protector* noodzakelijk zal worden.

Een bespreking van artikel 21WBP – het speciale artikel over gezondheidsgegevens – ontbreekt echter, maar deze wettelijke bepaling is zo gedetailleerd, dat een bespreking daarvan een heel preadvies zou kunnen vullen. Of – en waarschijnlijk heeft de preadviseur daarvoor gekozen – het lijkt beter af te wachten tot er enige casuïstiek met betrekking tot deze bepaling aanwezig is.

2.3 Identificatie

Een tweetal belangrijke toepassingen passeren vervolgens de revue: het epd en de chipkaart. Hustinx bespreekt wie de verantwoordelijken voor de gegevensverwerking met betrekking tot deze dossiers (kunnen) zijn en bepleit aandacht voor de organisatorische gang van zaken en goede procedureafspraken. Ten aanzien van het epd is hij erg voorzichtig. Er zijn nog complexe vragen en via proefprojecten zou een stap voor stap benadering de meest aangewezen weg zijn. De chipkaart kan op diverse manieren worden toegepast, maar zou vooral nuttig kunnen zijn als sleutel die toegang biedt tot een elektronisch dossier. Hustinx ziet een grootschalige invoering van chipkaarten in de gezondheidszorg min of meer voor de deur staan. Hij verwacht echter dat het 'voorshands' daarbij slechts zal gaan om administratieve toepassingen voor het werkproces van zorgverleners en zorgverzekeraars. Er tekenen zich zijns inziens echter problemen af, 'die de rechtspositie van patiënten wezenlijk kunnen beïnvloeden'. Deze problemen

⁵ Nouwt, S. (1997). *Zorg voor privacy, Informatietechnologie en informationele privacy in de gezondheidszorg*, Den Haag: Nv SDU.

betreffen met name de identificatie van patiënten. Het uniforme persoonsnummer wijst Hustinx af. Het sofi-nummer mag dan wel gebruikt worden door de ziekenfondsen en voor de uitvoering van de AWBZ ook door de overige zorgverzekeraars, doch de noodzaak tot een verdere uitbreiding tot het verkeer tussen zorgverzekeraars en zorgverleners lijkt niet aanwezig te zijn. En een verdere uitbreiding tot de zorg ligt volgens Hustinx niet voor de hand. Een sectorspecifieke identificatiemethodiek zou moeten worden ontwikkeld. Toepassing van biometrie lijkt mooi, maar zal te kostbaar zijn voor grootschalige toepassing. Voorlopig zouden we het met de indexfunctie van chipkaarten moeten doen, aldus Hustinx. Concluderend stelt de preadviseur dat de privacywetgeving op belangrijke punten tegenwicht biedt om te voorkomen dat door het toenemend gebruik van ICT het medisch beroepsgeheim en de zorg van een goed hulpverlener in het gedrang komen.

3. Het vervolg

3.1 Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Het jaar 2000 laat zien dat elektronische dossiervorming reeds op grote schaal plaatsvindt. Het betreffende jaarverslag van de Registratiekamer vermeldt dat hiervan niet alleen meer sprake is bij huisartsen en apotheken, maar bijvoorbeeld ook in de geestelijke gezondheidszorg.⁶ Belangrijk is daarom dat koepels van patiënten, zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars en de ministers van EZ en VWS op 11 september 2000 de Intentieverklaring van het ICT Platform in de Zorg (IPZorg) hebben ondertekend. Daarin wordt een stapsgewijze aanpak – via pilots – opgesteld, waarbij de invoering van een Zorg Identificatie Nummer (ZIN) een van de in het oog springende onderwerpen is. Het zorgnummer wordt niet gelijk aan het sofi-nummer, zoals de ziektekostenverzekeraars hadden gewild, maar het wordt een onomkeerbare versleuteling van het sofi-nummer. Hiermee wordt een doelgebonden nummer voor de gezondheidszorg geïntroduceerd waarvan het gebruik verplicht wordt voor de beroepsgroepen. Patiënten hebben het recht een ZIN te weigeren. Verder is het de bedoeling dat er een onafhankelijke instantie komt om erop toe te zien dat alleen met toestemming van de patiënt informatie beschikbaar komt voor andere beroepsgroepen dan de behandelend arts.

De minister van VWS heeft in november 2000 de Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg het licht doen zien. Zij heeft daarin verklaard dat de introductie van een ZIN zal leiden tot aanpassing van de wetgeving. Tevens heeft de minister IPZorg gevraagd een plan van aanpak voor de invoering van een ZIN uit te werken, waarin aandacht wordt gegeven aan de opnemings van het ZIN in alle bestaande informatiesystemen en waarin de uitgifte- en beheersorganisatie wordt uitgewerkt. Hiermee zijn stappen gezet naar een epd dat toegang geeft tot de

⁶ Registratiekamer (2001). *Jaarverslag 2000*. Den Haag.

relevante medische gegevens van patiënten, terwijl autorisatie en bescherming van de privacy worden gegarandeerd.⁷

Daarnaast vond en vindt er nogal wat – ook juridisch – onderzoek plaats. In het kader van het programma Informatietechnologie en Recht (ITeR) en ICT in de Zorg – het laatstgenoemde gaat uit van Zorg Onderzoek Nederland (ZonMw) – zijn rapporten uitgebracht over de identificatie van patiënten en zorgverleners en over de problematiek van verwijzingsindexen. Met betrekking tot de identificatie gaat de discussie over persoonsnummers en de toepassing van biometrische methoden, waarmee men inmiddels in diverse experimenten ervaring opdoet. Ten aanzien van de verwijzingsindexen heeft de Registratiekamer opgemerkt daarbij toch ook steeds een verantwoordelijke aan te wijzen. Ten aanzien van deze persoon is in de ingewikkelde structuren een verwijzing niet op zijn plaats.

Ten slotte verdient vermelding dat er een actieve Stichting Zorgpasgroep bestaat. De minister van VWS heeft deze Stichting aangewezen om een infrastructuur te ontwerpen waarmee de relevante gegevens over patiënten beschikbaar kunnen komen daar waar zorgverleners met elkaar verbonden zijn. Men streeft naar een elektronische snelweg waartoe door middel van een chipkaart toegang wordt verkregen. Het gaat om een breed initiatief van verzekeraars, zorgaanbieders en patiënten en consumentenorganisaties.⁸ Het is te hopen dat met name een open infrastructuur nu eindelijk totstandkomt, nadat eerdere hoopvolle initiatieven – zoals het CSIZ – door het benadrukken van deelbelangen van enkele participanten zijn gefrustreerd.

3.2 Internet

Een tweede onderwerp waarbij zich recentelijk interessante ontwikkelingen hebben voorgedaan, is internet.⁹ De jaarrede in 2001 van de voorzitter van de Vereniging voor Gezondheidsrecht gaat daar terecht op in.¹⁰ Gevers haakt aan bij de constatering van de RVZ¹¹ dat internet de positie van de patiënt en diens rela-

⁷ In Zeeland/West-Brabant is inmiddels een regiobreed patiëntnummer operationeel. Uzorg heeft medio 2001 5 miljoen gulden gekregen van de ministeries van VWS en EZ om een uniek patiëntnummer te ontwikkelen en te implementeren. Invoering in de provincie Utrecht moet uiterlijk 2002 leiden tot een landelijke uitrol. *AutomatiseringGids*, 3 augustus 2001.

⁸ In de regio Eemland hebben de zorgconsumenten in mei en juni 2001 de persoonlijke zorgpas ontvangen. Blijkens een telefonische enquête verwacht 25% van de respondenten dat hun privacy voldoende is beschermd, bijna de helft denkt dat dit waarschijnlijk is en 18% is van mening dat de bescherming niet zo is als deze zou moeten zijn. *ZPG Nieuws* 2001, nr. 3.

⁹ Voor een interessante toekomstgerichte studie verwijs ik naar: Roscam Abbing, H.D.C. (1999). Informatie- en communicatietechnologie en patiëntenzorg – Kansen en bedreigingen in de 21e eeuw: een globale impressie. In: F.C.B. van Wijmen (red.), *Privaatrecht in de 21e eeuw – Blik in de medische praktijk in de 21e eeuw*. Den Haag: Kluwer, p. 51-68.

¹⁰ Gevers J.K.M. (2001). Internet, patiënt en recht. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 298-303.

¹¹ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2000). *Patiënt en Internet*. Zoetermeer; en de bij dit advies behorende achtergrondstudie *Over e-health en cybermedicine*.

tie met de hulpverlener wezenlijk zal gaan veranderen. Hij vestigt de aandacht van het gezondheidsrecht op een aantal punten aan de hand van de behandeling van wat hij noemt 'de vooralsnog belangrijkste potentiële functies van het internet voor de patiënt', te weten informatiebron, elektronische marktplaats, communicatiekanaal en medium voor diagnostiek en behandeling.

Als informatiebron is internet inderdaad een niet te evenaren middel om snel en goedkoop wereldwijd informatie te verzamelen. Patiënten en potentiële patiënten kunnen uitgebreid kennis vergaren over zowel ziekten en probleemsituaties als de middelen om deze te bestrijden dan wel te voorkomen (voorlichting en preventie in engere zin). Ook is informatie over de kosten, tarieven en hetgeen verzekeraars te bieden hebben gemakkelijk te achterhalen. Zelfs zullen diverse aspecten van de kwaliteit van de dienstverlening door een zorgverlenende instantie (bejegening, wachttijden, wachtlijsten) vrijelijk ter beschikking komen en kunnen patiënten elkaar daarover informeren. De toegankelijkheid van hulpverleners zal ook (mogelijke) patiënten overeenkomstig een 'normale' consumentenpositie de kans bieden om diagnoses en vormen van behandelingsaanbod met elkaar te vergelijken. Het vragen van een *second opinion* zou wel eens een grote vlucht kunnen nemen.

In het kader van de informatieverschaffingsfunctie waarschuwt Gevers voor het feit dat de patiënt die informatie zoekt traceerbaar zal zijn. Dit is naar mijn mening niet altijd het geval. Natuurlijk komt het voor dat een patiënt, onder eigen naam surfend, allerlei sporen achterlaat. Ook zal het voorkomen dat hij onder pseudoniem surfend door middel van *cookies*¹² ongewild en ongezien sporen aan zijn eigen harde schijf verbindt en in het netwerk achterlaat. En dan bestaat ook nog de mogelijkheid dat de *access provider* via het IP-adres de zoektochten en contacten van zijn cliënt kan traceren. Maar deze mogelijkheden kan men – in elk geval nagenoeg – uitsluiten. *Access providers* krijgen miljoenen berichten langs, waardoor het praktisch onmogelijk is deze te controleren, laat staan te bewaren. Zij zullen volgens hun gedragscode hun klantgegevens (verkeersgegevens) alleen voor zakelijke doeleinden (mogen) bewaren en na korte tijd moeten wissen. Anoniem communiceren via internet behoort wel degelijk tot de mogelijkheden. Men kan de configuratie zo inrichten dat alleen een IP-adres – dat wil zeggen: een adres van een computer – bekend is zonder verband met een persoon. Daarmee is niets bekend over de vraag door wie, waar, aan wie en hoe deze data zijn verzonden. Ik refereer aan een cartoon waarop twee honden voor een computerscherm zitten en de een tegen de ander zegt: 'Op internet weet niemand dat jij een hond bent.' De mogelijke anonimiteit van actoren kan niet alleen voor de patiënt een netelig probleem opleveren, maar ook voor hulpverleners, net zoals dit bij de bescherming van privacy en de geheimhoudingsverplichting van de hulpverlener het geval is.

¹² Een *cookie* is een onderdeel van serversoftware of browsersoftware waardoor informatie kan worden geplaatst op of opgeroepen van de harddisk van een gebruiker gedurende het raadplegen van websites. Hiermee kan worden nagegaan met wie de gebruiker in contact is geweest en kan degene die de *cookie* heeft geplaatst informatie over voorgaande transacties van de harde schijf van de gebruiker raadplegen.

Daarnaast komt de vraag op of de informatie die wordt verschaft wel juist en betrouwbaar is. Ook via het net kan onjuiste en misleidende informatie worden verspreid, zelfs door informatieverstellers die onbekend zijn of vanwege hun vestiging op grote afstand in de reële wereld niet te 'vatten' zijn. Aan hulpverleners zal worden gevraagd de inhoud van al zulke berichten te beoordelen en te verwijzen naar wat wel juist en betrouwbaar is. Hiermee wordt de informatieplicht van een zorgvuldig hulpverlener uitgebreid, terwijl hij bovendien zelf geacht zal worden zijn kennis *up to date* te houden met gegevens, die ongeselecteerd in steeds grotere mate op hem/haar afkomen. Zo worden de professionele standaard en goed hulpverlenerschap door deze ontwikkelingen beïnvloed.¹³

De tweede functie die Gevers noemt, is die van elektronische marktplaats. Hij doelt op een scala aan producten en middelen die worden aangeboden. In de reële wereld heeft de overheid hier een taak om door middel van kwaliteitscontrole het publiek te beschermen. Dit valt immers ook onder 'verantwoorde zorg'. Die taak zal met betrekking tot stoffelijke voorwerpen – zij het gebrekkig – door een certificerende instelling of door de overheid kunnen worden vervuld. Dit wordt anders wanneer de producten ook in virtuele vorm worden aangeboden, zoals diagnostische tests of misschien vormen van psychotherapie. Hoe nu te handelen vanuit de begrippen 'verantwoorde zorg' en 'goed hulpverlenerschap'?

Hier loopt deze functie over in het vierde aspect dat Gevers onderscheidt: internet als medium voor diagnostiek en behandeling.¹⁴ Het stellen van een diagnose, het voorschrijven van een therapie en zelfs het uitvoeren daarvan zijn op afstand bij anonieme patiënten ook door min of meer moeilijk te traceren hulpverleners mogelijk. Hoe zit het nu met de behandelingsovereenkomst en de normen waaraan de behandelaar moet voldoen? Hoe moeten we risico's van fouten en de gevolgen daarvan beoordelen? Kan de professionele standaard daartoe als voldoende maatlat dienen?

Ten slotte de functie van communicatiekanaal, waarbij Gevers wijst op het epd en wat daarmee samenhangt. Ik sprak daar reeds over in de voorgaande paragraaf, maar stipte nog niet aan dat daartoe ook een hele serie vragen hoort met betrekking tot de toegankelijkheid van informatie, de bewaring en vernietiging daarvan en de beveiliging van de berichten en systemen. Allemaal handelingen die door middel van de eisen van goed hulpverlenerschap en/of de professionele standaard moeten worden getoetst. Het moge duidelijk zijn dat zulks niet kan geschieden zonder aanscherping of herformulering van de in het gezondheidsrecht bestaande normen en maatstaven in termen die passen in de wereld van de ICT.

¹³ Hooghiemstra, T.F.M. (2001). Patiënten en internet. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 434-445.

¹⁴ Dit aspect blijkt met name actueel ten aanzien van cliëntvolgsystemen; zie: *Journal Privacy Gezondheidszorg*, november 2001, p. 6 e.v.

4. Invloed van de ICT op het gezondheidsrecht en vice versa

4.1 Normstelling met behulp van nieuwe concepten

De schets van de problemen die het preadvies van 1999 aan de orde stelt en de nieuwe problemen die met name door het gebruik van internet rijzen, maken het nodig de algemene normen die op het gebied van de gezondheidszorg gelden nader te specificeren. Begrippen als 'verantwoorde zorg', 'goed hulpverlenerschap' en 'professionele standaard' moeten zodanig worden toegespitst dat zij ook soelaas bieden bij vragen waarbij:

- de identiteit van de actoren onduidelijk is. Op internet is anonimiteit mogelijk van informatieaanbieders en ook van zorgaanbieders. Hoe dient een verantwoordelijke te worden aangewezen?
- de inhoud van de berichten vluchtig is. Veranderbaarheid van boodschappen maken het bewijs van een bericht (een melding of een heel medisch dossier) illusoir, zodat deugdelijkheid en betrouwbaarheid van aangeboden producten, vormen van zelfdiagnose en therapieën niet zijn vast te stellen. De patiënt weet immers niet wat het 'echte' bericht is van de door hem/haar vertrouwde hulpverlener; en hoe weet een behandelaar of de inhoud van een epd wel juist is?
- de competentie van justitiële autoriteiten onduidelijk is. Er kan geen unieke rechtsmacht worden toegekend. 'Bits know no boarders' en de route die de bits afleggen wordt niet door mensen bepaald. Wie moet de hulpverlener controleren en de handhaving van de rechten van patiënten effectueren?

Bovendien maakt de turbulentie van de techniek dat regelgeving nauwelijks adequaat kan zijn. In de eerste plaats omdat er nog onvoldoende kennis aanwezig is om de informatieverhoudingen adequaat te beschrijven zonder te steunen op technische begrippen en procedures. Het bezwaar daarvan is dat de connotatie van deze begrippen snel veroudert, waardoor de wetgeving obsoleet wordt.

In de tweede plaats heeft de wetgever niet de tijd om de ontwerpen via de normale grondwettelijke procedure te behandelen, omdat de omstandigheden tijdens de procedure alweer zullen zijn gewijzigd. De Nederlandse telecommunicatiewetgeving is daarvan een duidelijk voorbeeld.

De rechter zal toch in een geoperationaliseerde vorm gegoten oriëntatiepunten nodig hebben om beslissingen te nemen waarbij een afweging plaatsvindt tussen botsende belangen of strijdige waardenopvattingen, beslissingen die gegrond zijn op de in de zorgsector geldende rechtsbeginselen verantwoorde zorg, goed hulpverlenerschap en professionele standaard; echter, deze beginselen kunnen in een concreet geval slechts worden toegepast via de tussenstap van algemene beginselen van behoorlijk ICT-gebruik. Anders gezegd: het gebruik van ICT-middelen betreft het gedrag van een hulpverlener en moet daarom aan behoorlijkheidscriteria voldoen, die een maatstaf vormen om te kunnen concluderen of in een bepaalde casus aan de beginselen van verantwoorde zorg, goed hulpverlenerschap en professionele standaard wordt voldaan. Zulke behoorlijkheidscriteria voor het gebruik van ICT duiden we aan als algemene beginselen

van behoorlijk ICT-gebruik.¹⁵ Een verkenning daarvan laat het volgende beeld zien:

- *Beschikbaarheid*: de toegankelijkheid van middelen, systemen en het ongestoord gebruik daarvan moeten worden gegarandeerd. De toegankelijkheid kan worden verstoord door menselijke fouten, maar ook door kwaadwillig handelen, zoals sabotage, vernieling, onbruikbaar maken en verhindering of storing van datacommunicatie.
- *Vertrouwelijkheid*: personen en instellingen kunnen aan het gebruik van middelen en gegevens een exclusief karakter toekennen, omdat men niet wenst dat onbevoegden kennismaken van als geheim of vertrouwelijk aangemerkte gegevens, of omdat men om economische redenen de exclusieve zeggenschap wil hebben over de wijze waarop en de personen door wie de middelen en gegevens mogen worden gebruikt.
- *Integriteit*: de berichten moeten 'waar' zijn en de apparatuur en programmatuur moeten juist functioneren en zodanig worden aangestuurd dat de berichten correct en volledig zijn. Er mag geen informatie verdwijnen of veranderd ter beschikking komen. Ook een database zal actuele gegevens moeten bevatten.
- *Authenticiteit*: verzonden berichten moeten van een identificeerbare afzender afkomstig zijn en de inputgegevens moeten door of namens de 'echte' aanvrager zijn verstrekt.
- *Flexibiliteit*: toepassingen van ICT moeten gemakkelijk kunnen worden aangepast aan nieuwe gebruikseisen. Actualisering van het te verwerken inputmateriaal en aanpassing van programma's moeten zonder al te veel moeite mogelijk zijn. Met name databanken moeten steeds actuele gegevens bevatten.
- *Transparantie*: de werking van de ICT-toepassing moet zichtbaar en voor de gebruiker of zijn adviseur begrijpelijk kunnen zijn. De gang van een informatiesysteem en de verantwoording van de werking moeten kunnen worden getoetst. Bij sterk toenemende complexiteit van informatiesystemen kan transparantie niet meer volledig zijn. Er mag dan mee worden volstaan dat de technische oplossingen de gestelde systeemdoelen realiseren, zoals de automobilist ervan mag uitgaan dat bij het indrukken van het gaspedaal de motor harder gaat lopen en de snelheid toeneemt.

De genoemde criteria voor de beoordeling van het hanteren van ICT-producten zijn niet altijd met elkaar in overeenstemming. Exclusiviteit of vertrouwelijkheid vormt een uitzondering op de eis van algemene beschikbaarheid van informatie en toegankelijkheid van informatiesystemen. Flexibiliteit met het oog op individualisering leidt tot vergaande complexiteit van systemen, waarmee de transparantie wordt verminderd. Het totale pakket van eisen moet daarom steeds bij elke gebruikshandeling worden gezien. Er zullen afwegingen moeten plaatsvinden welk criterium in een individueel geval het zwaarst weegt.

¹⁵ Zie voor een uitwerking van deze beginselen: Franken, H. (2001). Juridisch theoretische achtergronden. In: H. Franken, H.W.K. Kaspersen & A.H. de Wild (red.), *Recht en computer*, 4^e druk. Deventer: Kluwer, p. 33 e.v.

Dergelijke afwegingen zijn gebruikelijk bij de beoordeling door de rechter van gedrag van hulpverleners en anderen. Met behulp van de genoemde beginselen is een functionele benadering mogelijk daar waar verantwoorde zorg, goed hulpverlenerschap en professionele standaard zonder nadere aanduiding op een te hoog abstractieniveau blijven hangen om de aan het begin van deze paragraaf geformuleerde vragen te beantwoorden. Zo zal bijvoorbeeld het voldoen aan de informatieplicht bij de inschakeling van ICT wat betreft de procedures met behulp van het transparantiecriterium en wat betreft de inhoud met behulp van het integriteitscriterium worden beoordeeld. Voor het oordeel over de volledigheid en betrouwbaarheid van een dossier zal het integriteitscriterium ten aanzien van het ICT-aspect een belangrijk aanknopingspunt bieden en de 'e-maildokter' zal zich op een zodanige wijze moeten identificeren, dat hij met behulp van het authenticiteitscriterium voldoende scoort.

4.2 Toepassing gezondheidsrecht in cyberspace

Met behulp van de hierboven geformuleerde beginselen kunnen we het ICT-gebruik in de gezondheidssector normeren.¹⁶ Maar niet alleen de wijze van gebruik van de ICT-middelen dient aan normen te voldoen, ook voor de middelen zelf zullen kwaliteitseisen gelden, aangezien veel afhangt van een betrouwbaar en accuraat functioneren. Voor de middelen zou een KEMA-keur en voor de procedures zou een ISO-norm moeten gelden. Hierbij zullen dezelfde concepten gelden als in de vorige paragraaf zijn gehanteerd. Alleen is nu de programmeur de adressaat van de norm.

Bij het ontwerpen van computerprogramma's moeten keuzes worden gemaakt die gevolgen hebben voor de 'mate' van integriteit, toegankelijkheid, vertrouwelijkheid, transparantie en flexibiliteit van het informatiesysteem en die daarmee op zichzelf een normerende betekenis hebben. Hier ziet men *code as law*. De programmeur of informatiearchitect bepaalt belangrijke aspecten van het gedrag van gebruikers van ICT-systemen – ook van hulpverleners – zonder dat de gebruikers zich van die keuzen bewust zijn. Een sprekend voorbeeld betreft de geheimhoudingsplicht dan wel de vertrouwelijkheidseis. Daarvoor zullen we in de gezondheidszorg moeten gaan werken met *identity protectors* – schildwachten – die voor bepaalde domeinen binnen een informatiesysteem alleen ontcijferde informatie doorlaten. Dit betekent dat van een persoon in domein I de ware identiteit bekend is, terwijl hij in domein II alleen onder een pseudo-identiteit verschijnt en in domein III van hetzelfde systeem geheel anoniem is.

In de reële wereld bepalen mensen deze grenzen voor een belangrijk deel zelf. Een gedeelte van iemands identiteit zal hij/zij niet kunnen verbergen bij deelname aan een (min of meer) geordende samenleving. Andere gegevens zal men vrijwillig al of niet op basis van do ut des aan anderen ter beschikking stel-

¹⁶ Ik heb mij in het voorgaande voornamelijk beperkt tot de gegevensuitwisseling tussen hulpvragers en hulpverleners, maar de gegeven argumentatie geldt evenzeer voor andere gebieden waar ICT nieuwe mogelijkheden biedt in de zorgsector, zoals bij predictieve geneeskunde en bij tele-chirurgie.

len, maar er blijft toch een categorie ter eigen bepaling over. In cyberspace zal de programmeur de grens van deze categorieën bepalen aangezien hij de *identity protector* plaatst en met bevoegdheden bekleedt. Daarom zal het voor de betrokkenen nodig zijn te weten waar de *identity protectors* zijn opgesteld en welke betekenis zij hebben in het systeem. Dat is een eis van transparantie, waaraan men de programmeur of informatiearchitect moet kunnen houden.

Ook voor de plicht tot beveiliging (art. 13 WBP), die de WGBO tot uitdrukking brengt in de formulering van het beroepsgeheim (artt. 7:457 en 7:458 BW), zijn technische en organisatorische maatregelen vereist. Die maatregelen dienen op hun beurt aan een beoordeling van de kwaliteit te worden onderworpen, waarvoor de hierboven geformuleerde beginselen van behoorlijk ICT-gebruik het handvat bieden. Zo dienen de programmeurs en ontwerpers van informatiearchitecturen aan dezelfde criteria te voldoen als de gebruiker van de door hen ontworpen middelen en technieken.

Dit alles betekent dat een hulpverlener alleen aan zijn professionele maatstaf voldoet wanneer hij op de juiste wijze goede instrumenten gebruikt. En voor het oordeel of een instrument goed is, heeft men ook de juridische kwalificaties nodig die zijn ontwikkeld in het ICT-recht.

5. Besluit

Minister Borst wil meer ICT in de zorg. In de *Zorgnota 2002* stelt zij dat de sector nog veel kwaliteitswinst en efficiencywinst kan realiseren door veel intensiever gebruik te maken van ICT en internet.¹⁷ In november 2001 meldde de minister dat de evaluatie van de WGBO heeft uitgewezen dat deze in 1995 in werking getreden wet voldoende beantwoordt aan het gestelde doel, dat wil zeggen: de rechtspositie van de patiënt verduidelijken en versterken.¹⁸ De evaluatie was hoofdzakelijk gericht op twee centrale thema's in de WGBO, namelijk: informatie en toestemming, en beroepsgeheim/privacybescherming. Nu is het duidelijk dat de ICT als gevolg van de informatieovervloed en de onzekerheid met betrekking tot de betrouwbaarheid van de informatie de positie van de hulpverlener ingrijpend verandert. Burgers zullen door vergelijkingsmogelijkheden op de markt meer eisen stellen aan de kwaliteit van de zorg en zij willen daarover ook steeds vaker meebeslissen. De hulpverlener wordt steeds meer een adviseur, niet alleen voor gezondheidsbevordering, ziekte en behandeling, maar ook voor het omgaan met informatie.¹⁹

De in de ICT geldende criteria en maatstaven zullen daarmee verder doordringen in de gezondheidssector en in het gezondheidsrecht. Van 'verantwoorde

¹⁷ *Nieuwsbrief over actuele ontwikkelingen in beleid en regelgeving in de gezondheidszorg* 2001, nr. 10, p. 8.

¹⁸ Brief van de minister van VWS, mede namens de minister van Justitie, aan de voorzitter van de Tweede Kamer over hun standpunt Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, TK 2000/01, 28 000 XVI, nr. 14.

¹⁹ Zie Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, a.w., 2000; en Hooghiemstra, a.w., 2001.

zorg', 'goed hulpverlenerschap' en 'professionele standaard' kan geen sprake meer zijn zonder te voldoen aan algemene beginselen van behoorlijk ICT-gebruik.

Daarnaast zullen de spelers in de zorgsector trouw moeten blijven aan hun eigen waardeopvattingen en uitgangspunten. De medische wetenschap zal ook met behulp van ICT niet alleen 'technology-driven' mogen zijn. Kwaliteitscriteria zijn evenzeer nodig als normen voor het handelen. Er blijft dus veel werk aan de winkel.

Mensgebonden (medisch-)wetenschappelijk onderzoek

H.J.J. Leenen

emeritus hoogleraar sociale geneeskunde en gezondheidsrecht

1. Inleiding

Het preadvies over het toenmalige wetsvoorstel medische experimenten van L. Bergkamp, in een duet met het preadvies van E. Olsthoorn-Heim over lichaamsmateriaal voor de wetenschap, werd in 1995 uitgebracht. De bij de aanvaarding door de Tweede Kamer in Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van naam veranderde wet was toen nog niet in werking getreden. De publicatie in het *Staatsblad* geschiedde in 1998, de inwerkingtreding vond plaats in 1999.

De kiem van de wettelijke regeling werd overigens al in 1975 gelegd.¹ Er was dus sprake van een lang wetgevingsproces. Bergkamp wijt dit terecht aan onder andere veel getreuzel. Zijn preadvies verscheen in de laatste fase van dat proces toen er nog steeds discussie over een aantal aspecten van het wetsvoorstel werd gevoerd.

Het preadvies bestaat hoofdzakelijk uit beschouwingen over een drietal onderwerpen: het toen aanhangige wetsvoorstel, aansprakelijkheid en verzekering, en informed consent en niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwamen.²

Het hoofdstuk over het wetsvoorstel, waarin de preadviseur beschouwingen geeft over dat voorstel en suggesties doet voor verbetering, is in zoverre niet meer actueel dat de WMO inmiddels wet is geworden en is ingevoerd. De twee andere onderwerpen zijn nog steeds aan de orde.

De verzekeringskwestie is niet definitief geregeld. Op 1 december 1999 is het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van kracht geworden.³ Dit besluit is tijdelijk omdat er bij de invoer-

¹ Zie: Leenen, H.J.J. (1996). *Handboek Gezondheidsrecht, Deel II, Gezondheidszorg en recht*, 3de druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, hoofdstuk VIII, par. 3.

² Daarnaast komen bescherming van onderzoeksgegevens en de verhouding tot andere wetgeving aan de orde.

³ *Stb.* 1999, 298.

ring van de WMO op genoemde datum nog verschillen van inzicht bestonden over de verzekering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het besluit heeft een geldigheidsduur van drie jaar. In de tussentijd wordt in opdracht van het ministerie van VWS een evaluatie van deze problematiek uitgevoerd in het kader van de Commissie Evaluatie Regelgeving van ZonMw (Zorgonderzoek Nederland). Het preadvies van Bergkamp bevat een grondige analyse van de aansprakelijkheid en verzekering, waarmee degenen die zich met dit onderwerp bezighouden nog steeds hun voordeel kunnen doen.

Ook het derde thema heeft niet aan actualiteit verloren. De informatie van patiënten, onder andere over de risico's, blijft problemen opleveren en met name niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwamen blijven een heikel onderwerp.⁴ Wat Bergkamp erover zegt is nog steeds behartenswaardig. Dat de discussie over de risico's van medisch-wetenschappelijk onderzoek en over niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen nog niet is afgesloten, blijkt ook uit de Concluding observations of the Human Rights Committee van de VN (BUPO-verdrag) over Nederland van 20 juli 2001. De commissie is van mening dat Nederland de WMO op deze onderdelen moet heroverwegen. In de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer van 5 september 2001 wordt nauwelijks inhoudelijk op de hier aan de orde zijnde vragen ingegaan. Afgewacht moet worden hoe de reactie van de regering naar de VN-commissie zal zijn.

In het navolgende zal op nog enkele andere ontwikkelingen sinds het preadvies worden ingegaan. Daarbij is een scherpe scheiding tussen 1995 en daarna niet te maken. De grondproblematiek is grotendeels dezelfde gebleven. Maar er hebben zich verschuivingen voorgedaan en nieuwe ontwikkelingen roepen nieuwe overwegingen op.

2. Gang van zaken sindsdien

Het uitgangspunt van de wettelijke regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat de proefpersonen moeten worden beschermd, is uiteraard niet gewijzigd. Ook al is vooruitgang van de wetenschap een belang, ook van patiënten, dat neemt niet weg dat het er, normatief gezien, vooral om gaat dat bij dergelijk onderzoek mensen worden 'gebruikt'. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen prevaleren de rechten van de proefpersoon.

⁴ Zie daarover onder andere: Ham, M. ten (2001). Europese bescherming van proefpersonen. *Medisch Contact*, p. 1081-1083; Roscam Abbing, H.D.C. (1994). Medical research involving incapacitated persons: what are the standards? *European Journal of Health Law*, p. 147-160; Roscam Abbing, H.D.C. (1999). Toezicht op medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen kan niet zonder toetsing. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 8-10; Visser, H.K.A. (2001). Europese regelgeving voor klinisch geneesmiddelenonderzoek bij minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 942-945.

Dat is ook de grondnorm in het Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical research van juli 2001, dat in artikel 3 zegt: 'The interest and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science.' Ook de Verklaring van Helsinki⁵ gaat van die grondnorm uit. In artikel A.5 staat: 'In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.'

Ook al zijn er bij medisch-wetenschappelijk onderzoek ook andere belangen aan de orde, er bestaat in de literatuur en in internationale documenten vrij algemeen overeenstemming over het feit dat de vooruitgang van de medische wetenschap een belangrijke waarde is, maar niet de hoogste.

Toch is er naar mijn inzicht in de praktijk sinds het preadvies in dit opzicht iets veranderd. De spanning tussen de rechten van de proefpersoon en andere belangen, zoals die van de wetenschap en van wetenschappers en van de (farmaceutische) industrie, is toegenomen. Wetenschap en industrie zijn hun belangen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen steeds meer gaan profileren en proberen in dat verband de rechten van de proefpersonen te relativieren. Daardoor komen deze rechten steeds meer onder druk te staan. Die ontwikkeling heeft zich niet alleen bij onderzoeken met mensen voorgedaan. Ook ten aanzien van het – steeds belangrijker wordende – gebruik van hun lichaamsmateriaal en gevoelige persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek zijn de spanningen tussen de rechten van het individu en de belangen van anderen toegenomen.

Waaruit bestaan die derdenbelangen? Voor medisch-wetenschappelijke onderzoekers is onderzoek met mensen, hun lichaamsmateriaal en gegevens hun werkterrein, dat zij zo ongehinderd mogelijk willen bewerken, en zij hebben vaak ook een carrièrebelang. In de geneeskunde is medisch-wetenschappelijk onderzoek immers gaan behoren tot de academische standaard. Beperkingen bij onderzoek – in casu vanwege de rechten van mensen – kunnen bij onderzoekers tot frustraties leiden.

Die beperkingen willen zij zo veel mogelijk elimineren. Daarbij wordt vaak als argument gebruikt dat het onderzoek een groot volksgezondheidsbelang dient, waarmee men het belang van het onderzoek een bijna dwingend karakter poogt te geven. Met uiteraard als consequentie dat de rechten van individuen daarvoor dan maar moeten wijken. Maar het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek is, zoals uiteengezet, niet primair ten opzichte van de rechten van mensen. Bij die rechten gaat het om een meer fundamentele waarde.

Ook al kan men begrip hebben voor de problemen van onderzoekers, dat neemt niet weg dat hun reactie nog al eens wordt gekenmerkt door kortzichtigheid. Want het is kortzichtig zich zo sterk op het elimineren van belemmeringen voor eigen onderzoek te richten.⁶ Inhoudelijke, meeromvattende discussies raken daardoor nogal eens gefrustreerd of krijgen een oneigenlijk karakter. Daarbij zij opgemerkt dat onderzoekers er vaak te weinig van uitgaan dat mensen, indien

⁵ WMA, versie 2000, Edinburgh.

⁶ Normvervaging en kortzichtigheid hebben in het verleden en ook in het heden tot misstanden bij onderzoeken met mensen geleid.

gevraagd, meestal aan onderzoek willen meewerken. Mensen zien het belang daarvan wel. De beste weg is dan ook om mensen te informeren en om hun medewerking te vragen.

Zo kan het buiten mensen om onderzoek verrichten met hun lichaamsmateriaal of gevoelige persoonsgegevens tot negatieve reacties leiden. Ook het vertrouwen van de samenleving in wetenschappelijk onderzoek is hier in het geding. En het is in ieders belang dat dat vertrouwen niet wordt beschadigd.⁷

Tegen het betrekken van mensen bij onderzoek met hun lichaamsmateriaal of persoonsgegevens wordt door onderzoekers ook wel aangevoerd dat dit extra inspanning vergt. Maar die inspanning hoort erbij, net als de, vaak niet geringe, inspanningen die onderzoekers zich moeten getroosten voor het verkrijgen van goedkeuring voor het onderzoek en voor geldelijke middelen. Dit vinden zij normaal. Dat zouden zij ook moeten vinden van het betrekken van mensen. Ook al zijn er gevallen waarin dat feitelijk niet doenlijk is – en daarvoor zijn in de WMO en de WGBO voorzieningen getroffen – het uitgangspunt moeten de rechten van mensen zijn.

Niet alleen onderzoekers, maar ook onderzoeksgroepen en -instituten hebben een belang. Dat ligt deels in het verlengde van dat van onderzoekers, maar het gaat ook om het prestige van de groep of instelling en om hun financiering.

Het belang van de farmaceutische industrie bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, hun lichaamsmateriaal en gegevens is evident. Maar zij zijn soms gaan opereren op een wijze die ter discussie is komen te staan. Wat betreft de relaties tussen onderzoekers en industrie sprak J.C. Roos zelfs over 'liaisons dangereuses'.⁸

Bij dat opereren van de industrie gaat het om het onderzoek zelf, om het omgaan met de resultaten ervan en om de invloed die wordt uitgeoefend via de financiering.⁹ Als daarop kritiek is uit te oefenen en het onderzoek met mensen

⁷ De Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) heeft in 2001 een stap in de goede richting gezet door folders te vervaardigen over obductie en wat er dan met lichaamsmateriaal geschiedt.

⁸ Roos, J.C. (1999). Klinisch onderzoekers en farmaceutische industrie. *Liaisons dangereuses*. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1688-1671. Zie ook: Cohen, A.F. (1999). Klinische onderzoekers en farmaceutische industrie. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1345-1349; Cohen, A.F. (2001). Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1438-1441; Cate, J.W. ten (1999). Klinische onderzoekers en farmaceutische industrie. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1349-1352; Cate, J.W. ten, & Büller, H.R. (1999). Klinisch onderzoekers en farmaceutische industrie. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1572-1576; Pronk, E. (2001). Twijfels over de wetenschap. *Medisch Contact*, p. 1404-1407; Gijn, J. van, & Algra, A. (1999). Klinisch onderzoekers en farmaceutische industrie, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 1477-1479.

⁹ Het gaat in dit artikel alleen om medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, hun lichaamsmateriaal en gevoelige persoonsgegevens. Soortgelijke problemen kunnen zich voordoen bij onderzoek van een ander type in opdracht van bijvoorbeeld verzekeraars, belangengroepen en de overheid.

of hun gevoelige gegevens of lichaamsmateriaal wordt gedaan, komt de gerechtvaardigheid van dat 'gebruik' van mensen en van hun persoonlijke zaken ter discussie te staan.

Wat betreft het onderzoek en het omgaan met de resultaten ervan kan het gaan om de opzet van onderzoek,¹⁰ de gebruikte onderzoekspopulatie,¹¹ de soms tendentieuze weergave van de resultaten, het niet publiceren van (onwettelijke) gegevens en het afbreken van de industrie onwettelijk onderzoek. Zelfs zijn wetenschappers bedreigd met juridische actie in verband met publicatie van voor de industrie niet zo gunstige onderzoeksresultaten.

Onderzoek dat niet voldoet aan de standaard, ook ten aanzien van onafhankelijkheid van de onderzoekers, dient niet te worden toegelaten. Laat staan dat dat onderzoek met mensen of hun persoonlijke zaken mag worden gedaan.

Ook de keuze van de onderzoeksobjecten staat ter discussie. Deze wordt vaak meer door marktbelangen dan door fundamentele klinische overwegingen bepaald. Soms kan worden getwijfeld aan het nut van middelen die door de industrie op de markt worden gebracht.¹² Bij minder belangrijke en zeker bij weinig nuttige middelen is onderzoek met mensen, hun lichaamsmateriaal of gevoelige gegevens niet te rechtvaardigen.¹³ In dit verband is artikel 5 van het Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research (2001) van belang. Dat zegt: 'Research is only justified if it has the potential to generate scientific understanding that may be a basis for improvements in human health.'

Het bezwaar van het gebruiken van mensen voor onderzoek geldt uiteraard ook voor seeding- en me too-trials en seeding postmarketing surveillanceonderzoek. Daarover zegt overweging 6 van de Europese Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik: 'Met het oog op een optimale bescherming van de gezondheid mogen in de Gemeenschap of in derde landen geen achterhaalde proeven of proeven die slechts een herhaling zijn van reeds uitgevoerde proeven worden verricht.'

Ook de financiële banden tussen onderzoekers en industrie kunnen bezwaarljke invloed hebben op het onderzoek. Omdat onderzoekers voor financiële middelen vaak van de industrie afhankelijk zijn, is het in elk geval van belang dat de financiële en andere banden transparant zijn. Zie ook artikel 6 derde lid sub j van de Europese Richtlijn en artikel 13 xvi van het Draft protocol van de Raad van Europa. Deze artikelen betreffen informatie aan de toetsingscommissie. Naar mijn mening zou deze informatie ook publiekelijk beschikbaar moeten zijn. Hetzelfde wil ik bepleiten voor andere dan financiële banden met de industrie.

¹⁰ Zie Van Gijn & Algra, a.w., 1999.

¹¹ Bijvoorbeeld niet representatief. Ook is er kritiek op het met onderzoek uitwijken naar ontwikkelingslanden.

¹² Zie daarvoor onder andere Roos, a.w., 1999.

¹³ Dit nog afgezien van het feit dat de (schaarse) onderzoekscapaciteit beter voor andere projecten kan worden ingezet.

Die kunnen bijvoorbeeld het met medisch gezag betaald promoten van bepaalde door de industrie vervaardigde geneesmiddelen betreffen.

Het lijkt me een opdracht, ook voor de onderzoekswereld, om lokaal, nationaal en internationaal voor deze problemen een oplossing te zoeken en wegen uit te stippelen om de onafhankelijkheid van het door de industrie gefinancierde onderzoek te waarborgen. Het AMC in Amsterdam en het LUMC in Leiden zijn doende regels voor de eigen instelling op te stellen. Maar omdat de industrie nationaal en internationaal werkzaam is, zijn ook op die niveaus regels nodig. Een stevige opstelling van alle bij medisch-wetenschappelijk onderzoek betrokkenen is noodzakelijk.

Kortom, bij wetenschappelijk onderzoek in opdracht van de industrie is de geoorloofdheid van onderzoek met mensen, hun lichaamsmateriaal en persoonsgegevens afhankelijk van het belang van het onderzoek en van de integriteit en onafhankelijkheid van de onderzoekers. Zijn die niet gewaarborgd, dan behoren onderzoekers mensen zelfs niet te vragen aan het onderzoek mee te werken. En toetsingscommissies dienen dergelijk onderzoek uiteraard niet goed te keuren.

Een opmerking terzijde: vanwege de verbindingen tussen industrie en onderzoekers is het eerdergenoemde betoog van de onderzoekswereld dat het onderzoek in het belang van de volksgezondheid is, lang niet altijd overtuigend.

Voor de belangen van de onderzoekswereld en de industrie wordt niet alleen nationaal maar ook internationaal gelobbyd. Bij de totstandkoming van bijvoorbeeld de Good Clinical Practice-richtlijn van de EU en bij de Verklaring van Helsinki hebben industrie en onderzoekers geprobeerd hun belangen in de teksten verwerkt te krijgen. Ook bij de Draft revision of CIOMS¹⁴ International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects (2001) was dat het geval.

Men kan zich overigens afvragen waarom, afgezien van publiekrechtelijke regelingen zoals van de EU, naast de Verklaring van Helsinki nog weer een andere verklaring door CIOMS tot stand moest worden gebracht. Men kan zich niet aan de indruk onttrekken dat daarbij belangen een rol spelen. Het concept van de CIOMS-verklaring is in een aantal opzichten minder strikt dan de Verklaring van Helsinki.

Samengevat: wetenschap moet in dienst staan van de mens. Maar door de belangen van onderzoekers en industrie gaat het in de laatste jaren te veel over de mens in dienst van de wetenschap.

3. Nieuwe ontwikkelingen

De wetenschappelijke ontwikkeling gaat snel. Niet alleen in de breedte maar ook in de diepte. De verbreding van het onderzoek houdt in dat steeds meer factoren die ziekte en aanleg voor ziekte bepalen, voorwerp van onderzoek worden; de verdieping houdt in dat steeds dieper in de mens wordt ingegrepen, niet alleen

¹⁴ Council for international organizations of medical sciences.

tot op het moleculaire niveau maar ook ten aanzien van de intieme aangelegenheden van de persoonlijke levenssfeer.

In die ontwikkeling worden, naast onderzoek met mensen, ook lichaamsmateriaal en persoonsgegevens steeds meer in het onderzoek betrokken. Uit lichaamsmateriaal kan kennis over ziekte en over aanleg voor ziekte worden gedestilleerd; persoonsgegevens geven informatie over ziekte, gedrag, relaties en omgeving. Maar onderzoek met lichaamsmateriaal en met persoonsgegevens is niet neutraal. Het kan voor mensen belastende gevolgen hebben en zelfs risico's meebrengen. Naast bescherming bij onderzoek met mensen is bescherming van mensen bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en persoonsgegevens dan ook wenselijk.¹⁵

Bovendien gaat het in toenemende mate niet meer alleen om de individuele mens. Ten aanzien van factoren die ziekte en gezondheid bepalen, draagt epidemiologische analyse van onder andere groeps- en populatiefactoren bij aan kennis, en research naar genetische, dus familiale factoren brengt onderzoek van genetisch samenhangende groepen en ook van populaties mee. In deze ontwikkeling ontstaat bij onderzoekers en industrie de neiging om minder rekening te houden met individuele rechten. Zelfs is niet uit te sluiten dat op den duur de druk op het individu om in wetenschappelijk onderzoek te participeren zal toenemen.

In dit verband moet ook worden gewezen op nieuwe registratiemethoden, zoals de centrale gezondheidsdatabanken in IJsland en Estland, en technieken als data-mining waarbij families met erfelijke wijkingen uit gegevensbestanden kunnen worden opgevestigd.¹⁶

Het is duidelijk dat deze ontwikkelingen nieuwe gezondheidsrechtelijke vragen oproepen.¹⁷

¹⁵ Zie over persoonsgegevens: Leenen, H.J.J., & Gevers, J.K.M. (2000). *Handboek Gezondheidsrecht, deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, hoofdstuk IX, paragrafen 6 en 7. Zie over lichaamsmateriaal onder andere: Further use of human tissue. Special issue (1995). *European Journal of Health Law*, nr. 2; Gevers, J.K.M. (1990). *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie UvA). Deventer: Kluwer; Leenen & Gevers, a.w., 2000, hoofdstuk III, paragraaf 5; Olsthoorn-Heim, E.T.M. (1995). *Lichaamsmateriaal voor de wetenschap*. Preadvisie Vereniging voor Gezondheidsrecht; Roscam Abbing, H.D.C. (2001). Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 8-15; Roscam Abbing, H.D.C. (1995). Human tissue and consumer protection from a European perspective. *European Journal of Health Law*, p. 295-307.

¹⁶ Zie over registratiemethoden: Arnardóttir, O.M. (1999). The Icelandic Health Sector Database. *European Journal of Health Law*, p. 307-362; Roscam Abbing, H.D.C. (1999). Central Health Database in Iceland and patient's rights. *European Journal of Health Law*, p. 363-371; Roscam Abbing, H.D.C. (2001). (Pharmaco)genetic research from a human rights perspective. *Genetics Law Monitor*, March/April, p. 5-6. Zie over data-mining onder andere: Roses, A. (2000). Pharmacogenetics and the practice of medicine. *Nature*, p. 857-865.

¹⁷ Zie over een aantal daarvan: Leenen, H.J.J. (2001). Het patiëntenperspectief aan het begin van de 21e eeuw. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 2-7.

Een aspect van de geschetste veranderingen is dat de grenzen tussen onderzoeks-terreinen vervagen. Dat is al langer aan de gang, maar het zal zich, naar het zich laat aanzien, versterkt doorzetten.

Bij onderzoek in de genetica bijvoorbeeld wordt zowel onderzoek met mensen gedaan als menselijk lichaamsmateriaal geanalyseerd en persoonsgegevens bestudeerd. Het wordt voor onderzoekers dus belangrijk om over dat materiaal en die gegevens te kunnen beschikken. Men ziet dan ook dat de industrie persoonsgegevens en lichaamsmateriaal in handen probeert te krijgen, dat laatste bijvoorbeeld via nevenafname bij onderzoek voor een ander doel (*tissue collecting*).¹⁸

Het Bestuur van de Vereniging voor Gezondheidsrecht had een vooruitziende blik door in 1995 over experimenten en lichaamsmateriaal gelijktijdig te laten preadviseren. Men zou er nu waarschijnlijk ook persoonsgegevens bij betrekken. Immers, zoals onderzoek met mensen en met hun lichaamsmateriaal gaat overlappen, zo wordt ook het verschil tussen lichaamsmateriaal en persoonsgegevens minder nu lichaamsmateriaal drager is geworden van gegevens van degene van wie het is afgenomen.¹⁹ Bij familieonderzoek gaat informatie uit gegevens en uit lichaamsmateriaal deels over dezelfde vragen.

Kortom: we gaan van onderzoek met mensen naar mensgebonden onderzoek.

Dat, vanuit het medisch-wetenschappelijk onderzoek bekeken, het onderscheid tussen onderzoek met mensen, hun lichaamsmateriaal en hun persoonsgegevens minder relevant wordt, heeft gevolgen voor het beschermingsregime. Dat richt zich thans vooral op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De geschetste ontwikkeling moet naar mijn mening gevolgen krijgen voor de wetgeving. Nu in dezelfde wetenschappelijke studie steeds vaker zowel onderzoek met mensen als onderzoek van lichaamsmateriaal en van persoonsgegevens in samenhang wordt gedaan, ligt samenhangende regelgeving voor de hand. Men kan daarbij denken aan een Wet mensgebonden onderzoek, die de drie terreinen (onderzoek met mensen, met lichaamsmateriaal en met persoonsgegevens) omvat.²⁰ In een dergelijke wet zou de interne samenhang in het onderzoek ook in de regelgeving kunnen worden gereflecteerd, zouden de regels voor de drie componenten meer op elkaar kunnen worden afgestemd dan nu het geval is, zou de toetsing het geheel van het mensgebonden onderzoek kunnen omvatten, dus ook onderzoek met lichaamsmateriaal en gevoelige persoonsgegevens, en zou meer aandacht kunnen worden gegeven aan de specifieke situatie van lichaams-

¹⁸ Lichaamsmateriaal en gegevens hebben ook een commercieel belang gekregen. Ze worden doorverkocht. Zie onder andere: Nelkin, D., & Andrews, L. (1998). Homo economicus, Commercialization of body tissue in the age of biology. *Hastings Center Report 1998*, Sept/Oct, p. 30-39; Roscam Abbing, a.w., 2001. Ook patentering speelt een rol.

¹⁹ Zie onder andere: Evans, I., & Roscam Abbing, H.D.C. (2001). *Interim report on the use of human biological materials and personal data in biomedical research*. Council of Europe.

²⁰ De gedachte van een geïntegreerde aanpak is aanvankelijk ook aan de orde geweest bij de voorbereiding van het Draft Protocol on biomedical research van de Raad van Europa (2001), maar is daar niet doorgezet.

materiaal en gegevens bij wetenschappelijk onderzoek dan in algemene regelgeving het geval kan zijn. Voorts zou de kenbaarheid groter worden van wat bij wetenschappelijk onderzoek voor de burger en voor onderzoekers geldt.

Een Wet mensgebonden onderzoek zou een *lex specialis* ten opzichte van de Wet bescherming persoonsgegevens, de WGBO, de Wet BOPZ, de Wet op de orgaandonatie en dergelijke zijn. In die wet zouden enerzijds specifieke eisen ten aanzien van algemene regels kunnen worden neergelegd, zoals voor informatie en toestemming in de WMO al geschiedt, en anderzijds specifieke regels en voorzieningen die voor de bescherming van proefpersonen en de regulering van het onderzoek nodig zijn. Zo zou een regelgeheel totstandkomen gericht op het goed laten verlopen van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek.

Regeling van de drie componenten in één wet hoeft overigens niet te betekenen dat de regels voor onderzoek met mensen, met lichaamsmateriaal en met persoonsgegevens dezelfde moeten zijn. In het algemeen vereist het direct handelen met mensen zwaardere bescherming dan onderzoek met lichaamsmateriaal en gegevens, ook al is bij dit laatste vanwege de eerder geschetste ontwikkelingen goede bescherming noodzakelijk. Ook de wijze van toetsing hoeft niet dezelfde te zijn. Maar het voordeel van samenbrengen in één wet is dat het toetsingssysteem voor het geheel van het mensgebonden onderzoek sluitend kan worden gemaakt, ook al zijn er voor de onderdelen verschillende wijzen van toetsing.

Ook de reikwijdteproblemen die de WMO oproept – maar die ook los van de WMO aan de orde zijn – kunnen bij een Wet mensgebonden onderzoek beter worden opgelost.²¹ De WMO bestrijkt ‘het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragwijze’, zoals de definitie van wetenschappelijk onderzoek in de WMO luidt. Vragen over observationeel onderzoek, enquêtes, vragenlijsten, interviews en dergelijke kunnen voor een deel verdwijnen als al het mensgebonden onderzoek onder de werking van één wet zou vallen.

Een andere vraag is of de beperking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen moet worden aangehouden. In gedragswetenschappen zoals psychologie en pedagogie worden soms experimenten ondernomen die grote invloed op mensen kunnen hebben.²² Het is niet goed in te zien waarom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wel en anderen ingrijpende onderzoeken niet worden geregeld.

Het is hier niet de plaats om het beschermingsregime verder uit te werken.²³ Naast het reeds genoemde verschil tussen onderzoek met mensen en onderzoek

²¹ Ploem, M.C. (1999). Toepassingsgebied Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. *Medisch Contact*, p. 1547-1549. Zie ook: Agt, F.M. van, e.a. (1999). Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: waarin de wet niet voorziet. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 45-50.

²² Gevers, J.K.M. (2001). Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 22-28; Leenen, H.J.J. (1984). Experimenteren met het beïnvloeden van gedrag van mensen. *Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg*, p. 598-599.

²³ Zie ook: Evans & Roscam Abbing a.w., 2001.

met lichaamsmateriaal en persoonsgegevens is er het verschil tussen onherleidbare en herleidbare gegevens en bij de laatste tussen nominatief en gecodeerd. Dat verschil kan leiden tot verschil in bescherming.

Ook de toegang tot gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zou onderwerp van regeling kunnen zijn. Indien bijvoorbeeld terugkoppeling van niet-nominatieve maar wel herleidbare persoonsgegevens voor (epidemiologisch) onderzoek noodzakelijk is en toestemming van de betrokkene niet kan worden gevraagd, zou de toegang tot die gegevens in handen kunnen worden gelegd van een in de wet geregelde onafhankelijke instantie die, onder toezicht van het College bescherming persoonsgegevens, de noodzaak van die toegang beoordeelt.

Verder zou de wet regels kunnen stellen met betrekking tot de relatie tussen onderzoek en industrie, de transparantie die op dit gebied is vereist en regels voor het verdere gebruik van lichaamsmateriaal dat voor wetenschappelijk onderzoek is afgestaan. Immers, commercialisering daarvan kan problemen scheppen.

4. Besluit

Vooruitgang van de wetenschap is belangrijk. Maar de rechten van mensen moeten daarbij goed zijn gewaarborgd. Het is te betreuren dat derdenbelangen in de wetenschap soms te veel zijn gaan overheersen. Het is aan de nationale en internationale wetgever en aan de betrokken organisaties die overheersing aan banden te leggen. Voorts verdient het aanbeveling alle mensgebonden wetenschappelijk onderzoek in één regulering onder te brengen.

Lichaamsmateriaal voor de wetenschap

J.C.J. Dute

universitair hoofddocent, Sectie Gezondheidsrecht, Universiteit Maastricht

1. Inleiding

'Lichaamsmateriaal voor de wetenschap', geschreven door E.T.M. Olsthoorn-Heim, vormt het eerste luik van het preadvies Medisch wetenschappelijk onderzoek dat aan de Vereniging voor Gezondheidsrecht werd uitgebracht in 1995.¹ Het andere luik wordt gevormd door Bergkamps Wetsvoorstel Medische experimenten. Het is ongetwijfeld deze inbedding die ertoe heeft geleid dat de thematiek van lichaamsmateriaal is toegespitst op het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek. Het onderwerp zou zich immers ook goed, waarschijnlijk zelfs beter, hebben geleend voor een bredere analyse, waarin behalve wetenschappelijk onderzoek ook aspecten als kwaliteit, veiligheid, gebruik voor onderwijs, therapie en productie hun plaats zouden hebben gekregen. Dat blijkt ook wel aan het slot van het preadvies, waar Olsthoorn-Heim de contouren van een Wet donatie lichaamsmateriaal schetst en een pleidooi houdt voor zo'n bredere regeling.

Hoe dan ook, het gaat in dit preadvies om het voor wetenschappelijke doeleinden gebruiken van lichaamsmateriaal dat om andere redenen, doorgaans in het kader van onderzoek en behandeling, beschikbaar is gekomen. Tegenwoordig wordt dit meestal aangeduid als nader gebruik.² Het onderwerp heeft sinds het verschijnen van het preadvies in 1995 nog niets aan actualiteit ingeboet. Er kan niet bepaald worden gezegd dat de wetgever hier voortvarend te werk gaat. En hoezeer behoefte bestaat aan een wettelijke regeling inzake lichaamsmateriaal blijkt wel uit recente affaires als het hielprikbloed dat is opgeslagen bij het

¹ Olsthoorn-Heim, E.T.M. (1995). Lichaamsmateriaal voor de wetenschap. In: *Medisch wetenschappelijk onderzoek*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht. Verder te noemen: preadvies.

² Olsthoorn-Heim was destijds nauw betrokken bij de totstandkoming van het advies van de Gezondheidsraad inzake het gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg (*Naar goed gebruik* (1994). Den Haag: Gezondheidsraad, nr. 1994/01), dat nog steeds een belangrijk referentiepunt vormt.

RIVM³ en de commotie rond het bewaren van via obductie verkregen materiaal.⁴ Inmiddels is wel een gedragscode totstandgekomen. Deze gedragscode kan het echter niet stellen zonder wettelijke regeling, zoals ik verderop nog zal toelichten.

In deze bijdrage vat ik eerst de hoofdzaken van het preadvies samen (paragraaf 2). Vervolgens stip ik de belangrijkste ontwikkelingen aan die zich met betrekking tot de regulering van het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal na 1995 hebben voorgedaan (paragraaf 3). Daarna wordt uitvoeriger stilgestaan bij een vijftal aspecten van de regulering van lichaamsmateriaal, te weten zeggenschap, herleidbaarheid, nieuwe bevindingen, toetsing vooraf en non-commercialiteit: hoe zijn de gedachtevorming en de rechtsontwikkeling sinds het verschijnen van het preadvies verlopen, en hoe moet hierover worden geoordeeld (paragraaf 4)? Ten slotte maak ik de balans op (paragraaf 5).

2. Inhoud preadvies

Het preadvies opent met een globale (nationale en internationale) terreinverkenning. Olsthoorn-Heim laat zien dat naar de stand van 1995 de regulering van het gebruik van lichaamsmateriaal fragmentarisch is. Dat neemt niet weg dat juist wetenschappelijk onderzoek de nodige aandacht heeft gehad van de wetgever, getuige onder meer artikel 7:467 BW dat het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal regelt en artikel 13 Wet op de orgaandonatie dat bepaalt dat toestemming voor verwijdering van organen ten behoeve van implantatie mede omvat het op implantatie gerichte wetenschappelijk onderzoek als het orgaan ongeschikt blijkt te zijn, behoudens bezwaar. Vervolgens wordt de juridische status van lichaamsmateriaal onderzocht, onder het motto: 'Iedereen lijkt te weten wat het is, behalve de jurist.'⁵ Met name wordt gekeken naar de overeenkomsten en verschillen met (persoons)gegevens, waarvoor een uitgewerkt juridisch kader bestaat.⁶ De toepasselijkheid van het recht op privacy (art. 10 Grondwet) impliceert niet automatisch zeggenschap over nader gebruik. Daarvoor is een specifieke interpretatie van de Grondwet vereist, die Olsthoorn-Heim overigens, gelet op het bijzondere karakter van lichaamsmateriaal, goed te verdedigen acht.

Daarna wordt een beeld gegeven van de praktijk van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, om vervolgens de blik te richten op de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. In de gangbare benadering wordt de scheidslijn tussen een geen-bezwaarsysteem en een toestemmingssysteem gevormd door de vraag of het materiaal al dan niet

³ Zie: Registratiekamer (augustus 2000). *Rapport Opslag hielprikbloed bij RIVM* (zie ook *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 498-499); brief van de minister van VWS van 4 oktober 2000, *Kamerstukken II* 2000/01, 27 400 XVI, nr. 5; Gevers, J.K.M. (2000). Hielprikbloed als testcase, *Gezichtspunt. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 481.

⁴ Zie: Giard, R.W.M., & Blok, P. (2001). Zorgvuldigheid bij de omgang met lichaamsmateriaal verkregen bij obducties. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, p. 378-380.

⁵ Preadvies, p. 17.

herleidbaar is. Olsthoorn-Heim onderzoekt drie andere, mogelijk relevante factoren: de gevoeligheid van het lichaamsmateriaal, de gangbaarheid van het onderzoek en de kans op nieuwe bevindingen. Zij komt tot de conclusie dat geen van deze factoren bruikbaar is naast of als alternatief voor herleidbaarheid.

Ten slotte worden de hoofdlijnen van een nieuwe Wet donatie lichaamsmateriaal geschetst. Dit zou een brede wet moeten zijn die betrekking heeft op alle lichaamsmateriaal die wordt verkregen binnen het kader van de gezondheidszorg en waarin regelingen als de Wet op de orgaandonatie, de Wet inzake bloedtransfusie en de (destijds voorgenomen) Wet fertiliteitstechnieken zouden moeten worden geïncorporeerd. De nieuwe wet zou een regeling moeten treffen inzake (algemene) informatieverschaffing, zeggenschap van de betrokkene, opslag, veiligheid, non-commercialiteit en aansprakelijkheid.

Dat het individu zeggenschap dient te hebben over het nader gebruik dat van diens lichaamsmateriaal wordt gemaakt, acht Olsthoorn-Heim wezenlijk, maar tegelijk heeft zij een open oog voor het belang van wetenschappelijk onderzoek en voor het draagvlak dat daarvoor bestaat onder de bevolking. De voorgestelde regeling heeft daarom niet alleen een waarborgfunctie voor degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, maar beoogt ook het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek te legitimeren. Het juiste evenwicht tussen voldoende zeggenschap en zo min mogelijk belemmering van onderzoek vindt Olsthoorn-Heim in een geen-bezwaarmogelijkheid bij niet-herleidbaar lichaamsmateriaal en eenmalige toestemming voor nader gebruik van herleidbaar (inclusief gecodeerd) lichaamsmateriaal.

3. De ontwikkelingen sinds 1995

Sinds het verschijnen van het preadvies is nu zeven jaar verstreken. Zoals gezegd is de door Olsthoorn-Heim bepleite wettelijke regeling inzake gebruik van lichaamsmateriaal er nog niet.⁷ Wel zijn door de regering de contouren geschetst van een wettelijke regeling inzake gebruik van lichaamsmateriaal, die door de Tweede Kamer op hoofdlijnen met instemming is ontvangen.⁸ Verder is op 4 juli 2001 een Wetsvoorstel veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal bij het parlement ingediend.⁹ Deze regeling bevat veiligheids- en kwaliteitswaarborgen voor lichaamsmateriaal en daarvan afgeleide producten die worden gebruikt in het kader van de geneeskundige behandeling.

Er hebben zich meer ontwikkelingen voorgedaan. De vroegere Wet inzake bloedtransfusie is vervangen door de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet op de orgaandonatie – destijds nog een wetsvoorstel – heeft kracht van wet gekregen

⁶ Destijds de Wet persoonsregistraties, thans de Wet bescherming persoonsgegevens.

⁷ Deze tekst is afgesloten op 1 januari 2002. De regering had aangekondigd dat in december 2001 een wetsvoorstel inzake gebruik van lichaamsmateriaal (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal) naar de Tweede Kamer zou worden gestuurd.

⁸ *Kamerstukken II*, 25-284.

⁹ *Kamerstukken II*, 27-844.

en specifieke wetgeving ten aanzien van foetaal weefsel nadert de parlementaire eindstreep.¹⁰ Dit laatste geldt ook voor een wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet).¹¹ Ook op internationaal niveau zijn met betrekking tot de regulering van lichaamsmateriaal diverse ontwikkelingen waar te nemen. Ik wijs op de aanvaarding van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde (waarbij in het preadvies al even wordt stilgestaan), terwijl verder de Europese Unie zich nadrukkelijker met lichaamsmateriaal kan bemoeien sinds het Verdrag van Amsterdam.^{12, 13}

Voorts zijn regels totstandgekomen voor andere typen onderzoek dan dat waarbij lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Voor wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens is in 1995 de WGBO, meer bepaald de artikelen 7:457 en 7:458 BW, in werking getreden (en inmiddels ook geëvalueerd)¹⁴, terwijl voorts het regime van de Wet bescherming persoonsgegevens in de plaats is gekomen van de Wet persoonsregistraties. Voor onderzoek met proefpersonen is in 1999 de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) operationeel geworden; voor het klinisch geneesmiddelenonderzoek heeft de Europese Unie bovendien recentelijk een richtlijn vastgesteld.¹⁵ Van belang is voorts dat in 2001 onder de vlag van de Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen een gedragscode inzake observationeel onderzoek met lichaamsmateriaal tot stand is gekomen (Code Goed Gebruik).¹⁶ Deze gedragscode is de pendant van die voor het gebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek, de Code Goed Gedrag.¹⁷

¹⁰ Respectievelijk *Stb.* 1997, 645, *Stb.* 1996, 370 en *Kamerstukken II/1*, 26 639.

¹¹ *Kamerstukken II/1*, 27 423. Zie over deze problematiek: Braake, Th.A.M. te (1998). Wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's; enkele aandachtspunten. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 273-286; en Braake, Th.A.M. te (2001). *Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek*. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht.

¹² Roscam Abbing, H.D.C. (1998). Volksgezondheid in het Verdrag van Amsterdam. Een beknopte analyse. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 75-80; en Roscam Abbing, H.D.C. (1998). Public health in the Treaty of Amsterdam. *European Journal of Health Law*, p. 171-175.

¹³ Ook kan worden gewezen op de Declaration on the Promotion of Patient Rights in Europe uit 1994 (met name art. 3.8 en 4.3; *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1994, p. 275-281) en de Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, die in 1997 werd aangenomen door Unesco (zie www.unesco.org).

¹⁴ Dute, J.C.J., e.a. (2000). De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In: J.C.J. Dute e.a., *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, p. 297-381.

¹⁵ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001, *Pb.L.* 121, p. 34-44.

¹⁶ Zie www.fmwv.nl.

¹⁷ De goedkeuring van deze gedragscode door de Registratiekamer, thans College bescherming persoonsgegevens, is inmiddels verlopen. Er wordt gewerkt aan een nieuwe code. Zie uitgebreid over de Code Goed Gedrag: Dute e.a., a.w., 2000.

Het valt op dat het terrein van de regulering van wetenschappelijk onderzoek geleidelijk aan steeds omvangrijker is geworden. Voor een belangrijk deel is deze ontwikkeling toe te schrijven aan de wens om zo veel mogelijk recht te doen aan de diverse onderzoekssituaties (gebruik van medische gegevens, lichaamsmateriaal, proefpersonen respectievelijk foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen), waarmee nuances in aard en intensiteit van regeling corresponderen. Het voordeel van deze aanpak is dat voor de onderscheiden situaties de regulering op maat wordt gesneden. De keerzijde van deze voortgaande rechtsverfijning is natuurlijk dat het regelingscomplex steeds ingewikkelder wordt voor alle betrokkenen, met name voor de onderzoekers, voor de instanties die het wetenschappelijk onderzoek toetsen en voor de patiënt of proefpersoon. Zo ingewikkeld zelfs, dat moet worden opgepast dat het recht hier zijn doel niet voorbij gaat schieten.

Met betrekking tot het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal doet zich het probleem voor dat menselijke vloeistoffen en weefsels in uiteenlopende contexten ter beschikking komen en kunnen worden gebruikt. Olsthoorn-Heim pleitte voor het opstellen van één wettelijke regeling voor al het gebruik en nader gebruik van lichaamsmateriaal. Dit zou zeker bijdragen aan vermindering en vereenvoudiging van regelgeving. De regering heeft deze mogelijkheid evenwel van de hand gewezen, met als argumenten: de behoefte aan specifiek op de verschillende situaties toegesneden regelingen, de omvang van de wetgevingsoperatie die nodig zou zijn als het voorstel van Olsthoorn-Heim zou worden gevolgd en het gevaar van heropening van de discussie over reeds aanvaarde wetgeving. De regering opteerde destijds, in haar standpuntbepaling van 1997, voor een aanvullende regeling met algemene voorschriften ten aanzien van zeggenschap over en kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal.¹⁸ Inmiddels is duidelijk geworden dat de regering beide aspecten in afzonderlijke wetgeving onderbrengt.

4. Enkele aspecten nader beschouwd

4.1 Inleiding

In deze paragraaf wil ik wat dieper ingaan op een aantal thema's van de regulering van nader gebruik van lichaamsmateriaal, om te bezien welke ontwikkelingen zich sinds het verschijnen van het preadvies hebben voorgedaan en hoe deze ontwikkelingen moeten worden beoordeeld. Ik concentreer me daarbij op een vijftal onderwerpen, te weten de zeggenschap van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, de herleidbaarheid van gecodeerd lichaamsmateriaal, de problematiek rond nieuwe bevindingen, het toetsen vooraf van onderzoek met lichaamsmateriaal en het beginsel van non-commercialiteit. De interessante beschouwingen in het preadvies over de juridische status van lichaamsma-

¹⁸ Zo nodig zouden bestaande bepalingen over nader gebruik (zoals art. 7:467 BW inzake anoniem lichaamsmateriaal) naar deze algemene regeling worden overgeheveld, *Kamerstukken II* 25 284, nr. 1, p. 8-10.

teriaal, met name of lichaamsmateriaal moet worden gezien als een zaak (in welk geval zou kunnen worden aangeknoopt bij de regeling van de eigendom) dan wel een drager is van gegevens (waarvoor de regeling van de bescherming van persoonsgegevens voorhanden is) dan wel een geheel eigen positie in het recht inneemt, laat ik goeddeels rusten. Voorzover ik heb kunnen nagaan zijn op dit terrein sindsdien ook geen wezenlijk nieuwe gezichtspunten naar voren gekomen.

4.2 Zeggenschap

Het meest omstreden aspect van de regulering van het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is ongetwijfeld de vraag naar de zeggenschap. Weinig bestrijding vindt de gedachte dat nader gebruik van direct identificeerbaar lichaamsmateriaal de toestemming van de patiënt behoeft. Evenmin lijkt er nog veel discussie te bestaan over de vraag of ten aanzien van nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal een geen-bezwaarregeling nodig is.¹⁹ De discussie spitst zich toe op het gecodeerde lichaamsmateriaal.

Volgens Olsthoorn-Heim is voor nader gebruik van herleidbaar (waaronder begrepen gecodeerd) lichaamsmateriaal de toestemming van de patiënt vereist. Een regeling analoog aan artikel 7:458 BW, dat voor gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek onder bepaalde voorwaarden een geen-bezwaarsysteem toelaat, achtte zij voor lichaamsmateriaal niet nodig.²⁰ De regering was in 1997, in navolging van het advies Naar goed gebruik van de Gezondheidsraad, van oordeel dat voor herleidbaar materiaal de toestemmingsprocedure diende te worden gehanteerd. Codering werd gezien als een belangrijke privacywaarborg, maar niet als een reden om het toestemmingsvereiste te relativeren.²¹

In de Code Goed Gebruik wordt gekozen voor een geheel andere benadering. Voor gecodeerd lichaamsmateriaal zou een geen-bezwaarsysteem volstaan. Dit is een verregaande stap. De ongerijmde implicatie hiervan zou zijn dat voor het gebruik van lichaamsmateriaal een veel minder zware regeling geldt dan voor het gebruik van bestaande patiëntengegevens en dat kan toch niet de bedoeling zijn. Artikel 7:458 BW laat een geen-bezwaarsysteem slechts toe onder zekere voorwaarden: het moet gaan om onderzoek waarbij, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd. Eerst zal dus moeten worden nagegaan of aan deze eis is voldaan, pas bij een bevestigend antwoord komt de eis van codering (en de overige waarborgen) aan de orde. Men mag niet over de eerste eis heen stappen. Codering is een noodzakelijke, maar niet een voldoende voorwaarde om het toestemmingssysteem in te wisselen voor het geen-bezwaarsysteem. Het gaat beslist te ver om ervan uit te gaan dat inzake onderzoek met gecodeerde gegevens het vragen van toestemming nooit in redelijkheid kan worden verlangd. Daarmee zou boven-

¹⁹ Aan het eind van de jaren tachtig is over deze kwestie nog een felle discussie gevoerd, die uiteindelijk heeft geresulteerd in artikel 7:467 BW.

²⁰ Preadvies, p. 66-67.

²¹ *Kamerstukken II* 25 284, nr. 1, p. 11 e.v.

dien de wet tot dode letter zijn verklaard en de hoofdregel (toestemming voor in beginsel al het onderzoek) zijn opgeslokt door de uitzondering (geen-bezwaarsysteem voor sommige vormen van onderzoek).

In de toelichting op de Code wordt onder meer gewezen op een aantal praktische bezwaren die zouden bestaan tegen het hanteren van het toestemmingsvereiste: beperkte middelen, toegenomen verwachtingen van de patiënt en de voor onderzoek en behandeling vereiste *informed consent*-procedures. 'Dat iemand (de betrokkene inclusief) er dan nog tijd voor, en zin in zou hebben om een gesprek over "nader gebruik" van lichaamsmateriaal aan te gaan, is een volstrekte illusie.'²² Onbedoeld wordt hiermee de zwakte van een geen-bezwaarsysteem blootgelegd. De situatie is er in veel gevallen kennelijk niet naar om te spreken over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Maar dan is het toch wat ongerijmd dat de last hiervan vervolgens op de patiënt wordt gelegd, die in die moeilijke situatie blijkbaar zo assertief moet zijn om op eigen initiatief zijn eventuele bezwaren tegen wetenschappelijk onderzoek met zijn lichaamsmateriaal aan te kaarten. Het ligt dan toch meer voor de hand dat de behandelaar het onderwerp ter tafel brengt.

Lichaamsmateriaal onderscheidt zich van medische gegevens, behalve door het meer intieme karakter, met name in die zin dat niet alleen de privacy in het geding is, maar ook de mogelijkheid van nieuwe, voor de patiënt (en bij genetisch onderzoek ook voor diens verwanten) mogelijk relevante bevindingen. In dit opzicht maakt het niet uit of het lichaamsmateriaal direct of via een code herleidbaar is. Mijns inziens dient daarom ten aanzien van herleidbaar lichaamsmateriaal het toestemmingsvereiste uitgangspunt te zijn. Dat sluit niet uit dat er situaties denkbaar zijn dat, zoals artikel 7:458 BW, een geen-bezwaarsysteem volstaat, bijvoorbeeld als toestemming vragen op onoverkomelijke problemen zou stuiten en op voorhand duidelijk is dat nieuwe bevindingen nagenoeg zijn uitgesloten of slechts van weinig betekenis zouden zijn. Derhalve: toestemming tenzij, en niet: geen-bezwaar tenzij.²³

Mijns inziens past een dergelijke benadering ook beter binnen het kader van artikel 22 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde, welk artikel de keuze voor een toestemmings- dan wel een geen-bezwaarsysteem afhankelijk maakt van de omstandigheden. Van belang daarbij zijn de aard van het gebruik en de gevoeligheid van de aan het materiaal te ontnemen informatie. Zeker het laatstgenoemde aspect wijst mijns inziens bepaald niet in de richting van een algemene geen-bezwaarregeling voor gecodeerd lichaamsmateriaal. Volgens Roscam Abbing zou de normering van nader gebruik van niet-anoniem lichaams-

²² *Code Goed Gebruik*, versie 7, p. 37.

²³ Opmerking verdient overigens dat Olsthoorn-Heim een uitzonderingsbepaling als artikel 7:458 BW niet nodig vond. In haar visie is deze bepaling vooral een antwoord op de problemen die ontstaan als op een later moment patiënten moeten worden benaderd voor toestemming (moeilijke bereikbaarheid, overlijden, psychische belasting, non-response). Deze problemen doen zich niet voor als toestemming vooraf wordt verkregen en in beginsel voor alle toekomstige doeleinden kan gelden. Preadvies, p. 67.

materiaal dicht moeten aanleunen tegen hetgeen in het kader van genetisch onderzoek gebruikelijk is.²⁴ Voor een dergelijke gelijktrekking is inderdaad wel iets te zeggen, ook al omdat onderzoek van lichaamsmateriaal tegenwoordig meer en meer een genetische component omvat.

4.3 De herleidbaarheid van gecodeerd lichaamsmateriaal

Een ingewikkeld probleem is dat van de herleidbaarheid. De Code Goed Gebruik gaat uit van een driedeling: er is lichaamsmateriaal dat niet herleidbaar is, lichaamsmateriaal waarbij herleiding redelijkerwijs wordt voorkómen en lichaamsmateriaal dat herleidbaar is. Deze driedeling, en dan met name de tweede categorie, is geïnspireerd door de bijzondere regeling van artikel 7:458 lid 1 sub b BW voor onderzoek met patiëntengegevens: door codering en eventuele andere maatregelen, zoals het wegnemen van unieke kenmerken en verbod van herleiding, is herleiding door de onderzoeker weliswaar niet geheel uitgesloten,²⁵ maar zijn dusdanige technische en organisatorische waarborgen geschapen dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen. Deze categorie wordt ook vaak aangeduid als indirect herleidbaar.

Ten aanzien van medische gegevens heeft deze driedeling tot onduidelijkheid geleid. Alle vormen van gegevensverwerking zijn namelijk onderworpen aan de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP), de opvolger van de Wet persoonsregistraties, en deze wet kent slechts twee typen gegevens: herleidbare en niet-herleidbare. Het onderscheid tussen herleidbaar en niet-herleidbaar is cruciaal, want hiervan hangt af of de WBP überhaupt van toepassing is. Een categorie indirect herleidbare gegevens kent de wet niet, dus gecodeerde gegevens zijn ofwel herleidbaar (en dan is de wet volledig van toepassing) ofwel niet herleidbaar (en dan is de wet in het geheel niet van toepassing).

Er zijn twee benaderingen mogelijk. De eerste benadering is dat gecodeerde gegevens steeds persoonsgegevens zijn.²⁶ De gedachte daarbij is dat herleiding in principe te allen tijde mogelijk is en wel door tussenkomst van de verstrekker van de gegevens, de houder van de sleutel. Daarbij wordt geabstraheerd van de feitelijke mogelijkheden van de onderzoeker. De tweede benadering doet dit niet. Als de codering volgens de regels van de kunst heeft plaatsgevonden, is voor de onderzoeker de weg naar de identiteit van de betrokkene in beginsel afgesloten (tenzij de verstrekker natuurlijk zou meewerken, maar dat mag niet). Dan blijft slechts de vraag over of de gegevens op zichzelf herleiding mogelijk maken. De slotsom is dan dat gecodeerde gegevens bij uitzondering herleidbaar zijn, maar

²⁴ Roscam Abbing, H.D.C. (2001). Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 12.

²⁵ Preciezer: gegevens zijn onherleidbaar als voor herleiding een onevenredige hoeveelheid geld, tijd en menskracht zou zijn vereist. Het gaat dus niet om absolute onherleidbaarheid.

²⁶ Zie bijvoorbeeld: Ploem, M.C. (1999). Informatieprivacy in de gezondheidszorg. *Privacy & Informatie*, p. 52-59; en Ploem, M.C. (2000). Medisch-wetenschappelijk onderzoek met gecodeerde gegevens. *Computerrecht*, p. 69-75.

meestal niet. De opstellers van de gedragscode sluiten zich aan bij deze tweede benadering. Ook de regering neigt daartoe.^{27, 28}

De vraag is natuurlijk welke van de twee benaderingen de juiste is. Beide benaderingen roepen de nodige problemen op.²⁹ Uiteraard kan men bepleiten dat de wetgever hier maar ondubbelzinnig uitsluitel moet geven,³⁰ maar de vraag is dan waarvoor deze moet kiezen. Bovendien kan naar mijn oordeel de oplossing niet van de nationale wetgever worden verwacht. Immers, de WBP is een rechtstreeks uitvloeisel van de Europese richtlijn gegevensbescherming, zodat er niet aan te ontkomen valt de oplossing op EU-niveau te zoeken. Ook in verband met de steeds toenemende internationale uitwisseling van onderzoeksgegevens zou dit overigens meer voor de hand liggen.

Hoe nu verder met dit vraagstuk? Voorkomen moet worden dat de discussie over de status van gecodeerde gegevens verzandt in dogmatische haarkloverij. We moeten daarom kijken naar waar het in deze discussie eigenlijk om gaat (of beter: zou moeten gaan). Mijn belangrijkste bezwaar om gecodeerde gegevens niet als persoonsgegevens te beschouwen is dat zij dan praktisch geen wettelijke bescherming genieten waar het gaat om beveiliging, onbevoegde kennisneming, wijze van opslag, bewaartermijnen, doorverstrekking, aansprakelijkheid, enzovoorts. Dit bezwaar zou worden ondervangen wanneer de (Europese) wetgever aan gecodeerde gegevens een status aparte verleent en tegelijk een regeling treft die op genoemde punten een even hoog beschermingsniveau garandeert als voor identificerende gegevens.³¹ Tegelijk zouden dan enkele aanvullende waarborgen voor gecodeerde gegevens in de wet kunnen worden opgenomen, zoals het verbod van herleiding.

²⁷ Zie Dute e.a., a.w., 2000, p. 322 e.v. Het College bescherming persoonsgegevens lijkt er in zijn uitspraak 'Opslag hielprikbloed bij RIVM' van augustus 2000 van uit te gaan – zij het voor een dergelijke principiële vraag wat terloops – dat gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn. Voor (een deel van) de bij het RIVM aanwezige kaartjes met hielprikbloed, voorzien van een uniek nummer, wordt namelijk geoordeeld dat herleiding weliswaar mogelijk is, maar dat het RIVM daar zelf niet toe in staat is.

²⁸ Ik wijs nog op een uitspraak van de Britse rechter, waaruit zou kunnen worden afgeleid dat het gebruik van gecodeerde gegevens zonder 'implied consent' geen 'breach of confidentiality' is, *British Medical Journal* (2000) (320), p. 77.

²⁹ Naast de principiële vraag hoe herleidbaarheid moet worden bepaald, zijn er ook praktische vragen als: hoe kan in de eerste benadering de onderzoeker voldoen aan zijn verplichtingen op grond van de WBP als hij de identiteit van de betrokkene niet kent? De tweede benadering heeft als bezwaar dat gecodeerde gegevens aan het regime van de WBP worden onttrokken, waardoor de wettelijke bescherming van deze categorie gegevens gelijk wordt aan die van anonieme gegevens.

³⁰ Gevers, J.K.M. (1999). Nieuwe privacywetgeving en de gezondheidszorg. *Sociaal Recht*, p. 64-70.

³¹ Voorzover dat althans, gelet op het verschil tussen identificerende en gecodeerde gegevens, ook daadwerkelijk mogelijk is. De WBP kent immers een aantal verplichtingen die door de verwerker alleen kunnen worden nageleefd als hij de identiteit van de betrokkene kent.

Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek bestaat geen algemene wet vergelijkbaar met de WBP. Daarmee zijn we echter niet van het probleem af. Het ligt namelijk voor de hand om voor lichaamsmateriaal en gegevens waar het gaat om de herleidbaarheid dezelfde benadering aan te houden. Codering van lichaamsmateriaal en gegevens gaat doorgaans hand in hand. Lichaamsmateriaal is in het algemeen pas bruikbaar voor onderzoek als daaraan patiëntengegevens zijn gekoppeld, en bij gecodeerd lichaamsmateriaal horen gecodeerde gegevens. Bovendien worden bij onderzoek van gecodeerd lichaamsmateriaal nieuwe gegevens verkregen, die natuurlijk ook de status van gecodeerde gegevens hebben. Zoals gezegd: het belangrijkste bezwaar om gecodeerde gegevens niet als persoonsgegevens te beschouwen is dat zij dan in een aantal opzichten te weinig wettelijke bescherming genieten. Voor gecodeerd lichaamsmateriaal doet dit bezwaar in nog veel sterkere mate opgeld. Ook als men enige nuancering van het toestemmingsvereiste bij codering van lichaamsmateriaal aanvaardbaar zou achten, behoort voor dit type lichaamsmateriaal in principe van eenzelfde beschermingsniveau te worden uitgegaan als voor direct herleidbaar lichaamsmateriaal.

Eens te meer wordt overigens duidelijk dat de Code Goed Gebruik het niet kan stellen zonder een wettelijk fundament. De gedachte dat door de gedragscode de noodzaak van wetgeving zich minder doet voelen,³² berust op een misverstand. Het introduceren van indirect herleidbaar lichaamsmateriaal als een aparte categorie tussen direct herleidbaar en niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, en het daaraan verbinden van verregaande consequenties inzake zeggenschap, toegankelijkheid, bewaartermijnen, enzovoorts, leent zich als zodanig niet voor zelfregulering. Het betreft hier bij uitstek een terrein dat vraagt om geconditioneerde zelfregulering, waarbij de wetgever de hoofdlijnen uitzet en het veld voor nadere uitwerking en implementatie zorgdraagt.

4.4 Nieuwe bevindingen

Onderzoek naar lichaamsmateriaal kan tot nieuwe bevindingen leiden, waarbij de vraag rijst in hoeverre deze informatie aan de direct betrokkenen dient te worden meegedeeld. Met betrekking hiertoe wordt in de Code Goed Gebruik een begripsmatige verheldering aangebracht. Onderscheid wordt gemaakt tussen toevalsbevindingen en nieuwe bevindingen. Een *toevalsbevinding* is een toevallig gevonden (diagnostische) bevinding die uitsluitend op de betreffende persoon betrekking heeft en die eerder niet is gezien. *Nieuwe bevindingen* zijn (algemene) uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek die bij het nader gebruik van het lichaamsmateriaal zijn verkregen en die voorspellende waarde hebben voor de gezondheidstoestand van de betrokken groep.

Theoretisch is dit onderscheid in zoverre zinvol, dat het laat zien dat er in de loop van een onderzoek op verschillende momenten ontdekkingen kunnen worden gedaan die voor de betrokken personen relevant zijn. Voor de juridische normering is het onderscheid echter van veel minder belang, omdat het morele dilemma in alle gevallen hetzelfde is: de onderzoeker heeft de beschikking

³² *Code Goed Gebruik*, p. 11.

gekregen over nieuwe kennis die voor een bepaald te identificeren individu (namelijk degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is) van belang kan zijn, bijvoorbeeld omdat het therapeutische of preventieve mogelijkheden biedt. Het doet dan niet ter zake op welk moment die ontdekking wordt gedaan en of het gaat om een zijdelingse bevinding dan wel om een uitkomst van het onderzoek.

De Code Goed Gebruik schrijft voor dat tot informeren van betrokkenen in principe pas kan worden overgegaan nadat de onderzoeksresultaten door een wetenschappelijk tijdschrift zijn geaccepteerd voor publicatie. Bovendien zou voorafgaand aan het informeren de medisch-ethische commissie moeten worden geraadpleegd. Beide voorschriften acht ik minder juist. Ik ben het met de opstellers van de gedragscode eens dat onderzoeksbevindingen niet zonder meer kunnen worden doorgesluisd naar de betrokkenen, maar dat eerst toetsing op klinische relevantie noodzakelijk is. Informeren na acceptatie voor publicatie lijkt er evenwel van uit te gaan dat pas bij publicatie aan deze eis is voldaan. Daarmee doen onderzoekers zichzelf tekort (de waarde van hun bevindingen kunnen zij vaak zelf ook wel inschatten), terwijl verder met publicatie veel tijd verloren kan gaan. Bovendien zou publicatie ook in de gedachtegang van de opstellers niet echt een voor de hand liggend moment moeten zijn, omdat publicatie eerder het begin- dan het eindpunt van een wetenschappelijke discussie is. Het tweede voorschrift, het raadplegen van de medisch-ethische commissie, lijkt op het eerste gezicht wel van zorgvuldigheid te getuigen, maar de primaire taak van een dergelijke commissie is het beoordelen van de kwaliteit van een onderzoeksvorstel en niet of het verantwoord dan wel aangewezen is een patiënt te informeren. Daarmee is uiteraard niet gezegd dat het niet zinvol kan zijn in bepaalde gevallen op dit punt nader advies in te winnen.

4.5 Toetsing vooraf

Olsthoorn-Heim is in haar preadvies sterk gepreoccupeerd met de materiële normstelling inzake nader gebruik van lichaamsmateriaal. De vraag naar de toetsing en handhaving van de normen komt eigenlijk nauwelijks aan de orde.³³ Een adequaat toetsingssysteem is echter minstens zo belangrijk als een uitgebalanceerd normenstelsel.

Zoals bekend bevat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, naast de inhoudelijke normen waaraan onderzoek met proefpersonen moet voldoen, een uitvoerige regeling van de toetsingsprocedure. Onderzoeksprotocollen worden voor aanvang van het onderzoek beoordeeld door een multidisciplinair samengestelde commissie. Tegen beslissingen van een dergelijke commissie staat beroep open bij de Centrale Commissie Mensgebonden

³³ Enkele woorden worden gewijd aan de aansprakelijkheid, waarbij wordt voorgesteld een risicoaansprakelijkheid te introduceren (zonder dat helemaal duidelijk wordt op wie die dan zou moeten rusten) en wordt gezinspeeld op de mogelijkheid van centrale aansprakelijkheid van de instelling waar het lichaamsmateriaal is opgeslagen; Preadvies, p. 69-70.

Onderzoek (CCMO). De CCMO ziet ook toe op de werkzaamheden van de commissies en kan voorts richtlijnen geven.

Voor onderzoek met patiëntengegevens wordt door de wet niet voorzien in een dergelijk toetsingssysteem. Wel stelt artikel 7:458 BW dat bij onderzoek met gebruikmaking van herleidbare gegevens, waarbij het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, voorzien moet zijn in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad. Dit vormt een wettelijk aanknopingspunt om het onderzoek ter toetsing voor te leggen aan een commissie. In de Code Goed Gedrag is hieraan zelfs een nog wat verdergaande uitwerking gegeven in die zin dat wanneer een onderzoeker weet of vermoedt dat een bepaald onderzoek privacyvragen kan oproepen – waaronder in elk geval wordt begrepen onderzoek waarbij zonder toestemming identificerende gegevens worden gebruikt – dit moet worden getoetst door een (medisch-ethische) commissie. De evaluatie van de WGBO mondde uit in de aanbeveling om een ruimere toepassing en een meer structurele inbedding te geven aan toetsing ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens.³⁴

In de Code Goed Gebruik wordt bepaald dat onderzoek met gecodeerd of identificerend lichaamsmateriaal steeds aan een medisch-ethische commissie moet worden voorgelegd, en onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal alleen wanneer de resultaten naar verwachting grote consequenties zullen hebben voor een herkenbare groep van personen of bij onderzoek met (anoniem) lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen, met foetaal weefsel of embryo's en geslachtscellen. Ook wordt een klachtenregeling geïntroduceerd.

Het is op zichzelf toe te juichen dat er in het veld kennelijk bereidheid bestaat om onderzoek met lichaamsmateriaal vooraf te laten toetsen. Mijn voorstel zou overigens zijn om dan gelijk maar alle vormen van onderzoek met lichaamsmateriaal aan toetsing te onderwerpen. Een dergelijke regel biedt in de praktijk meer houvast. Over de vraag of de resultaten van onderzoek grote consequenties zullen hebben voor een bepaalde groep personen kan bovendien verschillend worden gedacht en die discussie kan beter binnen de toetsingscommissie plaatsvinden.³⁵ Ook weten nogal wat onderzoekers niet goed het verschil tussen anoniem en gecodeerd, hetgeen ertoe zou kunnen leiden dat veel onderzoek ten onrechte niet wordt getoetst.

Het ligt voor de hand om voor het toetsingssysteem aansluiting te zoeken bij de commissies die reeds functioneren in het kader van de WMO. Dan bestaat wel enigszins het risico dat deze commissies het onderzoek van lichaamsmateriaal geheel of gedeeltelijk gaan toetsen aan de WMO, omdat ze met dat normenstelsel nu eenmaal het meest vertrouwd zijn. Terecht wordt in de toelichting op de Code opgemerkt dat de WMO niet is toegesneden op onderzoek met lichaamsmateriaal

³⁴ Dute e.a., a.w., 2000, p. 374.

³⁵ Bovendien gaat de discussie dan niet over de vraag of de toetsingscommissie wel bevoegd is, maar over de veel relevantere vraag naar de toelaatbaarheid van het onderzoek en de in acht te nemen waarborgen.

of gegevens.³⁶ Hiervoor bestaan andere, meer geëigende normatieve kaders. Het is daarom belangrijk dat de toetsingscommissies op dit punt voldoende worden bijgeschoold. Het is verder gewenst dat het toetsingssysteem een wettelijke basis krijgt.

Uiteraard heeft toetsing alleen zin als er iets te toetsen valt. Daarvoor biedt de Code zeker wel de nodige handvatten. De keuze voor het geen-bezwaarsysteem (gecombineerd met algemene voorlichting) bij gecodeerd lichaamsmateriaal leidt er echter toe dat een kernelement aan de toetsing wordt onttrokken, namelijk de wijze waarop de patiënt wordt geïnformeerd. De informatieverschaffing dreigt zo de achilleshiel van de Code te worden. Ook in verband met de toetsing is een geen-bezwaarsysteem dus minder gewenst.

4.6 Non-commercialiteit

Een van de pijlers van de door Olsthoorn-Heim voorgestelde regeling is het beginsel van non-commercialiteit. Dit beginsel, dat is ingegeven enerzijds door morele overwegingen (tegengaan dat altruïsme wordt ondermijnd en vrijwilligheid onder druk komt te staan), anderzijds door kwaliteitsoverwegingen (financiële incentives zouden donoren uit risicogroepen aantrekken),³⁷ lijkt inmiddels breed geaccepteerd. Ik wijs op artikel 21 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde³⁸ alsmede op het standpunt van de regering hierover³⁹. Ondanks zijn brede acceptatie is het beginsel van non-commercialiteit echter bepaald geen rustig bezit.^{40, 41} Dat is alleszins verklaarbaar, gezien de grote belangen die aan gebruik, onderzoek, en kweken en bewerken van cellen en weefsels kunnen zijn verbonden. Wettelijke verankering is daarom meer dan aangewezen.

Het beginsel van non-commercialiteit wordt doorgaans verengd tot de regel dat degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is daarvoor geen vergoeding dient te krijgen. De vraag rijst of het beginsel niet ook een dam zou moeten opwerpen tegen andere ongewenste commerciële praktijken rondom lichaamsmateriaal.⁴² Zo is het niet onredelijk dat de instelling die het lichaamsmateriaal

³⁶ *Code Goed Gebruik*, p. 28.

³⁷ Preadvies, p. 69. Zie ook: Gevers, J.K.M. (1990). *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UvA). Deventer: Kluwer.

³⁸ 'The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.'

³⁹ *Kamerstukken II* 25 284, nr. 1, p. 17-18.

⁴⁰ Roscam Abbing, a.w., 2001, p. 9-10.

⁴¹ De Code Goed Gebruik laat zich over het beginsel van non-commercialiteit niet uit. Wel is bepaald dat het onderzoeksprotocol informatie dient te bevatten over de wijze waarop het onderzoek wordt bekostigd en de eventuele banden tussen onderzoeker en sponsor (p. 24). Ofschoon deze regeling uiteraard iets zegt over de commerciële setting waarbinnen gewerkt wordt, is zij mijns inziens niet zozeer ingegeven vanuit het beginsel van non-commercialiteit, maar vanuit de gedachte dat de onderzoeker voldoende onafhankelijk dient te zijn van de opdrachtgever.

⁴² Zoals ook orgaancentra en -banken geen winstoogmerk mogen hebben, zie artikelen 25 lid 1 en 29 lid 1 WOD.

heeft verkregen en dit vervolgens verstrekt aan een onderzoeker of de farmaceutische industrie de kosten die met de verstrekking gemoeid zijn vergoed krijgt.⁴³ Maar is dit beperkt tot een vergoeding van onkosten (daar kan overigens veel onder worden gevat) en is het maken van winst ongeoorloofd? En komt dit nu wezenlijk anders te liggen als het lichaamsmateriaal enige bewerking heeft ondergaan? Zijn initiatieven toelaatbaar zoals het IJslandse bedrijf Decode Genetics, dat op commerciële basis een databank exploiteert waarin de medische, genetische (DNA) en stamboomgegevens van praktisch de gehele IJslandse bevolking zijn opgenomen?⁴⁴ En hoe moet worden aangekeken tegen het octrooieren van lichaamsmateriaal en daaruit voortgekomen producten?⁴⁵ Duidelijk is dat het beginsel van non-commercialiteit nog vele vragen oproept die tot verdere studie en uitwerking nopen en tot felle debatten aanleiding zullen geven.

5. Conclusie

Het preadvies van Olsthoorn-Heim laat zich lezen als één groot pleidooi voor het tot stand brengen van een omvattende regeling van alle vormen van gebruik en nader gebruik van alle soorten lichaamsmateriaal. Maar wat is hier nu van terechtgekomen, als we na zeven jaar de balans opmaken?

Dát er voor de wetgever een taak is weggelegd ten aanzien van lichaamsmateriaal is weinig omstreden. Als we echter kijken naar de rechtsontwikkeling op dit terrein, dan zien we eerder een steeds verdergaande fragmentering van wetgeving dan een convergentie naar een brede, algemene regeling. Er is een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in de maak, naast een Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal; verder is of komt er specifieke wetgeving voor bloed, foetaal weefsel, embryo's, enzovoort; bestaande wetgeving (zoals de Wet op de orgaan-donatie) wordt niet in de nieuwe wetgeving geïncorporeerd, maar blijft op zichzelf staan. Ook wanneer we het perspectief wisselen van lichaamsmateriaal naar wetenschappelijk onderzoek, zien we een proces van fragmentering in de vorm van afzonderlijke wetgevingscomplexen gerelateerd aan de verschillende onderzoeksobjecten (medische gegevens, lichaamsmateriaal, proefpersonen, embryo-naal en foetaal weefsel, geslachtscellen).

Interessant in dit verband is overigens de reactie van de minister van VWS op de evaluatie van de WGBO, waarin zij stelt dat een nieuwe geïntegreerde wette-

⁴³ Dit is voor verstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ook voorzien in de Model Overdrachtsovereenkomst, die een bijlage vormt van de Code Goed Gebruik.

⁴⁴ Ook in landen als Verenigde Staten, Zweden, Groot-Brittannië en Estland worden dergelijke initiatieven overwogen.

⁴⁵ Bostyn, S.J.R. (1998). Octrooirecht en ge(e)n-et(h)ica; octrooi op menselijke genen en afgeleide genetische manipulaties. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 186-201; en Bostyn, S.J.R. (1999). Kloontje, kloontje in de mand, wie is de mooiste van het land; de implementatie van de EU richtlijn 98/44 octrooieerbaarheid biotechnologische uitvindingen in Nederland. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p. 500-512.

lijke benadering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op termijn niet is uitgesloten.⁴⁶ Vooral voor onderzoek met lichaamsmateriaal en medische gegevens biedt deze suggestie een wenkend perspectief.⁴⁷ Voor zowel lichaamsmateriaal als gegevens is immers behoefte aan een regeling die niet beperkt blijft tot het aspect van de zeggenschap. Dat is ook precies de reden waarom artikel 7:458 (onderzoek met gegevens) en artikel 7:467 (onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal) niet in het Burgerlijk Wetboek thuishoren. Voor wetenschappelijk onderzoek is een publiekrechtelijke regeling vereist van onder meer het gebruik van identificerend, gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal, de status van gecodeerd materiaal, het beheer, de toetsing, enzovoort, waarvoor het privaatrechtelijke jasje van Boek 7 BW eenvoudigweg te krap is. Wanneer verder de regeling van het gebruik van lichaamsmateriaal wordt ondergebracht in een regeling die betrekking heeft op een groot aantal uiteenlopende situaties van gebruik van lichaamsmateriaal – zoals het geval lijkt te zijn – dreigt het gevaar dat de specifieke aspecten die zijn verbonden aan wetenschappelijk onderzoek onvoldoende uit de verf komen.

Qua normstelling dringen onderzoekers aan op een geen-bezwaarsysteem voor gecodeerd lichaamsmateriaal, waar Olsthoorn-Heim een systeem van eenmalige toestemming voorzag voor al het herleidbare (met inbegrip van het gecodeerde) lichaamsmateriaal. Ofschoon voor bepaalde vormen van onderzoek met lichaamsmateriaal nuanceringen van het toestemmingsvereiste denkbaar zijn, gaat een algemeen geen-bezwaarsysteem beslist te ver. Het gevaar dreigt dan dat dit type onderzoek weer geheel achter de rug van de patiënt om gaat plaatsvinden. Affaires vergelijkbaar met die rond het opgeslagen hielprikbloed en het bewaren van obductiemateriaal liggen dan weer op de loer. Verheugend is wel dat zich onder onderzoekers een tendens aftekent naar grotere bereidheid tot toetsing van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal.

Al met al moeten we constateren dat we steeds verder verwijderd raken van het door Olsthoorn-Heim ontwikkelde gedachtegoed. Dit doet echter geen afbreuk aan het belang en de kwaliteit van het preadvies, waarin zonder omhaal en met kennis van zaken de problematiek inzake de regulering van het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal is neergezet en geanalyseerd. Iedereen die zich op dit terrein begeeft, blijft er goed aan doen het preadvies van Olsthoorn-Heim te (her)lezen.

⁴⁶ *Kamerstukken II* 2001/02, 28 000 XVI, nr. 14, p. 16-17.

⁴⁷ Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bestaat al een uitgebreid publiekrechtelijke kader. Deze wet zou kunnen worden uitgebouwd. Opmerking verdient overigens dat Olsthoorn-Heim deze benadering in haar preadvies (p. 61) om principiële en praktische redenen nadrukkelijk afwijst.

Omzien naar de toekomst

Hoe ziet de toekomst eruit voor (de beoefenaars van) het gezondheidsrecht? Hoe paradoxaal het ook klinkt, deze bundel, uitgebracht ter gelegenheid van het 35-jarig bestaan van de *Vereniging voor Gezondheidsrecht*, wil zicht bieden op de toekomst door terug te kijken naar het verleden.

Centraal staan daarbij de preadviezen die in de loop der jaren voor de *Vereniging voor Gezondheidsrecht* zijn uitgebracht. De besproken onderwerpen zijn veelal nog onverminderd actueel. Het is interessant om te zien hoe de stand van zaken destijds was, welke ontwikkelingen zich sindsdien hebben voorgedaan en hoe de toekomst eruit zal (moeten) zien.

18 Auteurs belichten daarom een preadvies opnieuw, niet uit nostalgie maar om lijnen te trekken naar de toekomst.

De bijdragen zijn geordend rond een vijftal thema's: algemeen, kwaliteit van de gezondheidszorg, toegankelijkheid van de gezondheidszorg, positie van de patiënt en technologie en onderzoek. Thema's die al direct aangeven dat de wetenschap van het gezondheidsrecht altijd met beide benen op de grond heeft gestaan en dat ook in de toekomst zal doen. De *Vereniging voor Gezondheidsrecht* wil een belangrijke rol (blijven) spelen om de beoefening van het gezondheidsrecht te stimuleren en om bij te dragen aan de verdere ontwikkeling van het vakgebied.

ISBN 90-313-3904-0



9 789031 339044