



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer dr. A.Klink
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Onderwerp : beleid inzake WBMV
Uw kenmerk :
Ons kenmerk : U 1550/JAK/ns
Bijlagen : 1
Datum : 13 december 2007

Geachte minister,

Uw brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 13 juni j.l., alsmede uw recente briefwisseling met de voorzitter van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) inzake de Wet op bijzondere medische verrichtingen, geven mij aanleiding tot enkele bespiegelingen over de positie en het belang van dit wettelijk instrument, bezien vanuit de rol en taak van de Gezondheidsraad. Daarbij wil ik graag de gelegenheid nemen om te formuleren hoe de raad ook in de toekomst, in het veranderende landschap van de gezondheidszorg, aan het functioneren van de WBMV kan bijdragen. In de bijgaande notitie heb ik die overwegingen neergelegd en nader toegelicht.

De Gezondheidsraad heeft een reeds lange bemoeienis met de advisering omtrent het beleid inzake bijzondere, topklinische voorzieningen, eerst in het kader van art. 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, daarna op grond van de WBMV. De primaire invalshoek daarbij is de relatie met de stand van wetenschap: welke wetenschappelijke gegevens bestaan er over de werkzaamheid, de (kosten)effectiviteit en de veiligheid van een bijzondere verrichting? En in dat licht: hoe kan die voorziening in ons land worden toegepast onder condities die een optimale veiligheid en kwaliteit, doelmatigheid en toegankelijkheid waarborgen? Daarmee sluit de advisering van de Gezondheidsraad nauw aan bij uw beleid om met het vergunningensysteem van de WBMV de introductie en spreiding van bijzondere medische verrichtingen te reguleren op een manier die bijdraagt aan een optimale kwaliteit en doelmatigheid van de zorg.

Het beleid dat in de afgelopen decennia ten aanzien van bijzondere medische voorzieningen in ons land is gevoerd, en de onderbouwing daarvan mede door de advisering van de Gezondheidsraad, mogen als succesvol worden beschouwd. In het buitenland bestaat ruime waardering voor de wijze



Onderwerp : beleid inzake WBMV
Ons kenmerk : U 1550/JAK/ns
Pagina : 2
Datum : 9 januari 2008

waarop in ons land de kwaliteit en beschikbaarheid van topklinische zorg zijn gewaarborgd. Het daarbij gevoerde concentratiebeleid is mede gebaseerd op de kennis die voortkomt uit wetenschappelijk onderzoek en klinische ervaring, namelijk dat er een duidelijk verband bestaat tussen het volume van een verrichting en de uitkomst ervan. Een ander aspect van het beleid dat waardering krijgt is het feit dat de bijzondere verrichtingen in ons land de afgelopen decennia stelselmatig zijn geëvalueerd op hun doelmatigheid, alsook dat de concentratie op zich bijdraagt aan de evalueerbaarheid.

U geeft in uw brieven duidelijk aan dat u het instrument van de WBMV ook binnen de nieuwe beleidscontext wilt behouden, maar wel in een geactualiseerde, meer dynamische vorm. Ik onderschrijf uw benadering dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg in de eerste plaats verankerd moeten zijn in de professionele richtlijnen van de medische beroepsbeoefenaren, en in het toezicht op kwaliteit dat de zorginstellingen en de Inspectie Gezondheidszorg uitoefenen, zoals geformuleerd in de Kwaliteitswet. Regulering door de overheid met behulp van de WBMV zal gereserveerd moeten blijven voor die verrichtingen die zeldzaam en complex zijn, waarvoor bijzondere infrastructurele randvoorwaarden gelden en waarvoor een bovenregionale planning van de toegankelijkheid gewenst is. Ook kan het gaan om situaties waarbij de marktwerking er niet in slaagt om het vereiste volume van verrichtingen in een ziekenhuis tot stand te brengen (te kleine adherentiegebieden, te sterke competitie) waardoor ondoelmatige zorg het gevolg kan zijn. Indien dergelijke omstandigheden te voorzien zijn, lijkt een toetsing van kwaliteitsbepalende factoren vooraf, op basis van een vergunning, een verstandige weg.

Ik deel uw mening dat toepassing van de WBMV niet inhoudt dat dit regiem voor elke verrichting ook steeds blijvend zal zijn. Dit betekent dat de criteria voor intree en uitree helder moeten zijn én consequent moeten worden toegepast. De Gezondheidsraad kan er met zijn advisering aan blijven bijdragen dat, op grond van deze nieuwe uitgangspunten, de kwaliteit en de doelmatigheid van de topklinische zorg in ons land op een hoog niveau blijven.

Hoogachtend,

Prof. dr. J.A. Knottnerus

De (toekomstige) toepassing van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) en de rol van de Gezondheidsraad

Vooraf

Op 13 juni jl zond de minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer een brief inzake de positie en het functioneren van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV).¹ In deze brief gaat hij in op de wijze waarop de WBMV als sturingsinstrument wordt ingezet, en ontvouwt hij een aantal voornemens die erop gericht zijn de WBMV als reguleringsinstrument te moderniseren, zodat betere aansluiting wordt verkregen met de recente veranderingen in het zorgstelsel. Uitgangspunt is handhaving van de bestaande systematiek van de WBMV, maar tevens meer nadruk op dynamisering van het instrumentarium alsook terughoudendheid bij de toepassing ervan.

Doel van deze notitie is te analyseren hoe deze voornemens in de praktijk van het zich vernieuwende zorgstelsel geoperationaliseerd kunnen worden, waarbij tevens wordt ingegaan op de bijdrage die de Gezondheidsraad vanuit zijn adviestaak daaraan kan leveren.

Korte voorgeschiedenis WBMV

De Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is op 14 november 1997 van kracht geworden, en is de opvolger van art.18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV). De WBMV beoogt de regulering van bijzondere medische verrichtingen en voorzieningen die ook wel worden aangeduid als ‘topklinische zorg’. Het gaat daarbij om zorg op een beperkt aantal locaties, zodat gesproken kan worden van bovenregionale of landelijke voorzieningen.² Tot deze topzorg kan deels ook de ‘topreferente zorg’ worden gerekend, dat is: de (specialistische) zorg voor patiënten met bijzondere aandoeningen, waarvoor het samenbrengen van (multidisciplinaire) expertise in een instelling die als laatste verwijsadres fungeert, een voorwaarde is (zie onder meer de actuele discussie over behandeling van het oesophaguscarcinoom, alsmede over uitoefening van de aortachirurgie).

Kern van de regulering op basis van de WBMV is een beheerste introductie en uitoefening van bijzondere medische verrichtingen door middel van een vergunningensysteem dat toeziet op het aantal en de spreiding van locaties. Het aldus gevoerde concentratie- en spreidingsbeleid draagt bij aan het optimaliseren van veiligheid en kwaliteit, alsmede ook doelmatigheid van de zorg.³

Huidige bereik WBMV

Onder de vigeur van de WBMV worden thans de volgende bijzondere medische verrichtingen en voorzieningen gereguleerd:

a) Met behulp van art. 2 WBMV (regulering op basis van vergunningsplicht)

- Alle vormen van stamcel/beenmergtransplantatie (autoloog, allogeen, bij kinderen en volwassenen)
- Neonatale intensive care en bijzondere perinatologische zorg
- Bijzondere interventies aan het hart (cardiopulmonale chirurgie en interventiecardiologie), bij kinderen en volwassenen
- Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering
- In-vitro fertilisatie
- Bijzondere neurochirurgie
- Radiotherapie

¹ Brief aan Voorzitter Tweede Kamer, kenmerk CZ/TSZ-2749699, dd. 13 juni 2007.

² Zie Wet op bijzondere medische voorzieningen, editie Schuurmans & Jordens, 2001, blz. 24.

³ Zie Memorie van Toelichting WBMV inzake ‘gewichtige belangen’. MvT II, 24 788, nr. 3, p. 9-10.

- Orgaantransplantaties (alle organen, inclusief eilandjes van Langerhans, maar uitgezonderd overige weefsels/celmateriaal) bij kinderen en volwassenen

b) Met behulp van art. 3 WBMV (regulering op basis algeheel verbod)

- Geslachtskeuze om niet-medische redenen
- Klinische toepassing van xenotransplantatie

c) Met behulp van art. 8 WBMV (regulering door financiële ondersteuning)

- Kenniscentra arbeidsrelevante aandoeningen
- Bijzondere traumazorg
- Centra voor hemofilie-behandeling
- HIV-behandelcentra
- Landelijke kenniscentra in de GGZ (oa kinder- en jeugdpsychiatrie, ouderenpsychiatrie en eetstoornissen)
- Uitnameteams orgaandonatie

Evaluatie van de WBMV

Overeenkomstig het gestelde in art. 20 WBMV, heeft in 2001 een eerste evaluatie van deze wet plaatsgehad, waarbij is gekeken naar de doeltreffendheid en de effecten van dit wettelijk instrumentarium.⁴ In deze, onder auspiciën van ZonMw verrichte, evaluatie was de samenvattende conclusie dat ‘de instrumenten die de WBMV biedt, ieder voor zich een bewezen werkzaamheid hebben en als geheel noodzakelijk en voldoende zijn om de gewenste sturing en regulering van bijzondere medische verrichtingen te bereiken’. Op onderdelen plaatsten de onderzoekers de volgende, deels kritische kanttekeningen:

- Toepassing van de vergunningsplicht (art. 2) heeft geen beperking van de toegankelijkheid van bijzondere zorg tot gevolg gehad; concentratie gaat ongewenste spreiding tegen en bevordert kwaliteit; vergunning aan slechts één (landelijk) centrum maakt zorg kwetsbaar.
- Toepassing financiële stimulering (art. 8) bevordert toegankelijkheid van zorg.
- Criteria voor toepassing WBMV zijn in het algemeen te globaal en te vaag (dit geldt zowel voor vergunningsplicht, algeheel verbod, als voor de begunstigingsregeling).
- Toepassing art. 2 (vergunningsplicht, concentratiebeleid) draagt in algemene zin bij aan zowel kwaliteitsbevordering als kostenbeheersing. De toepassing van dit instrument is echter niet consistent.
- Toepassing art. 8 zou kunnen worden uitgebreid; werkt dan kwaliteitsverhogend maar genereert ook meerkosten (op termijn mogelijk wel kostenbesparing).
- Controle op naleving WBMV-bepalingen en toezicht op kwaliteit laat te wensen over.
- De relatie van WBMV tot Europese wet- en regelgeving lijkt niet problematisch, maar nadere studie wordt aanbevolen.

In een reactie op deze evaluatie concludeerde de toenmalige minister van VWS (in 2002)⁵ dat ‘de planning van topklinische zorg tot de taak van de overheid zal blijven behoren’. Centraal staat daarbij het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik vanwege medische, ethische en maatschappelijke aspecten. Daartoe dient de overheid te beschikken over een instrument dat de ontwikkelingen rond bijzondere medische verrichtingen kan stimuleren, concentreren, afremmen of verbieden. De WBMV biedt daartoe, zo bleek uit de evaluatie, in principe de mogelijkheid. De minister concludeerde dat de toepassing van de

⁴ Rapport Evaluatie Wet bijzondere medische verrichtingen. ZonMw, november 2001.

⁵ Brief aan de Voorzitter van de Tweede kamer, kenmerk IBE/2296703, van 12 juli 2002.

WBMV daarom kon worden gecontinueerd, maar dat wel op onderdelen verbetering nodig was. De thans door de minister aan de Tweede Kamer voorgestelde toepassing en wijzigingen van de WBMV zijn te zien als een antwoord op de evaluatie.

Actuele voornemens VWS

In zijn recente brief (13 juni 2007) aan de Tweede Kamer handhaaft de huidige minister van VWS de conclusie dat de systematiek van de WBMV gecontinueerd zal worden, en geeft hij ook aan welke aanpassingen en verbeteringen hij nastreeft.⁶ Deze wijzigingen houden nauw verband met de actuele wijzigingen in het zorgstelsel (vraagsturing, toename marktwerking, nadruk op zelfregulering). Deze voorstellen betreffen kort samengevat het volgende:

- Beperkte toepassing van de WBMV. Uitgangspunt bij de introductie en spreiding van nieuwe zorg is zelfregulering; de WBMV komt pas in beeld als instrument voor regulering als zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou kunnen ontstaan (bijvoorbeeld veiligheid in het geding bij niet uitontwikkelde zorg, of suboptimale kwaliteit door ineffektieve kwaliteitsborging).
- Aanscherping van de doelstelling van de WBMV. Regulering via de WBMV richt zich primair op adequate spreiding, concentratie en toegankelijkheid, en niet in de eerste plaats op bewaking van de kwaliteit van de zorg. Hierop richt zich in het algemeen de Kwaliteitswet zorginstellingen.
- Behoeftte aan dynamisering van de WBMV. Behalve aan aanscherping en concretisering van de intreecriteria, is er ook behoefte aan begrenzing van de toepassing van de WBMV in de tijd. Planningsbesluiten en vergunningen zullen aan een maximale termijn worden gebonden (vier jaar of zoveel korter als wenselijk).
- Een zorgvuldig uittreebeleid. Bevordering van de uitstroom van voorzieningen uit de WBMV vraagt om: heldere criteria, het tot stand brengen van een effectief kwaliteitssysteem, en versterking van de eigen verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren.
- Terughoudende toepassing van financiële stimulering op grond van art. 8 WBMV. Een gewenste financiële ondersteuning kan beter lopen via algemene DBC-systematiek in plaats van via bijzondere budgetparameters. Kennis/expertisecentra bij voorkeur bevorderen via ondermeer projectsubsidies.

Opmerkingen ten aanzien van doelstelling WBMV

De minister van VWS geeft in zijn brief aan dat de primaire doelstelling van de WBMV de regulering van de toepassing van bijzondere medische verrichtingen betreft, waarbij hij de toelating en het gebruik kan verbieden, beperken dan wel stimuleren. Het vergunningenbeleid is gericht op het tot stand brengen van een goede spreiding en toegankelijkheid van de zorgvoorziening, en het optimaliseren van de doelmatigheid ervan. Een belangrijk middel hierbij is het concentreren van een bijzondere voorziening op een beperkt aantal locaties. Tevens geeft de minister aan dat de WBMV op zich niet het voeren van een kwaliteitsbeleid (kwaliteitsborging en –bewaking) beoogt, aangezien dat ten principale is ondergebracht in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Specifieke kwaliteitscriteria ten aanzien van een bijzondere verrichting zullen daarom moeten voortvloeien uit de Kwaliteitswet.

Bovenstaand onderscheid is op zich helder, maar ook enigszins kunstmatig. De achterliggende doelstelling van de vergunningplicht en het tot stand brengen van concentratie is nu juist het bevorderen van optimale veiligheid en kwaliteit van zorg alsmede optimale kosteneffectiviteit.⁷ Dit kan bereikt worden door het bijeenbrengen van expertise, in een

⁶ Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, kenmerk CZ/TSZ-2749699, dd. 13 juni 2007.

⁷ Zie MvT bij WBMV inzake criterium ‘gewichtige belangen’. MvT II, 24 788, nr.3, p. 9-10.

multidisciplinaire setting en met een toegesneden infrastructuur, waarbij ook schaafeffecten een rol spelen. Immers, aangetoond is dat er in veel gevallen een sterke samenhang bestaat tussen volume (de omvang waarin een verrichting wordt uitgevoerd) en de kwaliteit (uitkomsten, complicaties, mortaliteit), waarbij een groot volume ook kostenvoordelen kan opleveren. Dit is onlangs nog eens in onderzoek bevestigd voor een bijzondere voorziening als de perinatale/neonatale intensive care⁸. De argumentatie ten gunste van een concentratiebeleid wordt daarom terecht mede bepaald door de aandacht voor kwaliteit. In een planningsbesluit (alsmede de daarop gebaseerde individuele vergunningen) zal daarom tenminste verwezen kunnen worden naar relevante kwaliteitscriteria en maatstaven, zoals die onder meer zijn neergelegd in professionele richtlijnen of adviezen van de Gezondheidsraad. Het voeren van een algemeen kwaliteitsbeleid (ontwikkeling kwaliteitssysteem, formuleren van prestatie-indicatoren, registratie van behandeluitkomsten) en het toezicht op kwaliteit (rol IGZ en kwaliteitsvisitaties door de professie) blijven evenwel bij uitstek het terrein van de Kwaliteitswet. Derhalve zal bij een deel van de bijzondere verrichtingen, vooral die voorzieningen die zich voor wat betreft hun klinische ontwikkeling, doelmatigheid en spreiding in ons land tot een stabiel zorgaanbod hebben ontwikkeld, een regulier kwaliteitsbeleid op grond van de Kwaliteitswet toereikend zijn. Echter voor een ander deel, met name die verrichtingen die zeldzaam, complex en nog sterk in ontwikkeling zijn, lijkt een combinatie van kwaliteitsbevordering *vooraf* (het brengen of houden van een nieuwe bijzondere verrichting/voorziening onder de WBMV, en het afgeven of handhaven van een vergunning) en kwaliteitstoezicht *achteraf* (toezicht via Kwaliteitswet) het meest effectief. De praktijk heeft ook aangetoond dat bij bijzondere voorzieningen de vergunningplicht, in combinatie met een op concentratie gericht beleid, versnippering van zorg over té veel ziekenhuizen (waarbij het volume van verrichtingen daalt beneden de gewenste kwaliteitsnorm) effectief tegengaat. Zou bij sommige bijzondere verrichtingen uitsluitend achteraf toezicht op de kwaliteit van bijzondere zorg worden uitgeoefend, dan zijn er onvoldoende garanties dat dergelijke versnippering (die kan leiden tot vermindering van veiligheid en kwaliteit, maar ook kapitaalverlies) wordt tegengegaan. Een voorbeeld hiervan is congenitale chirurgie en harttransplantatie bij het jonge kind. Een ander aspect is dat bij bijzondere verrichtingen met een acuut karakter (bijv. IC Neonatologie, bijzondere traumazorg, acute cardiologische interventies), de nadruk niet alleen ligt op een optimale kwaliteit, maar ook op 24-uurs beschikbaarheid en bereikbaarheid. Dit vereiste dient al bij de oprichting van zo'n voorziening te worden zeker gesteld; immers uitsluitend vraagsturing via prikkels uit de markt geeft dan onvoldoende impuls aan het bereiken van de gewenste kwaliteit en continuïteit.

Tenslotte zij hier opgemerkt dat het veilig stellen van kwaliteit en doelmatigheid door middel van een concentratiebeleid (kwaliteitsbevordering vooraf) ook relevant kan zijn voor verrichtingen die niet onder de WBMV zijn gebracht of die al zijn uitgetreden (bijvoorbeeld slokdarmoperaties of aortachirurgie); regionale afspraken tussen centra over verwijzing zijn dan nodig.

Opmerkingen bij intreebeleid

Bovengenoemde evaluatie van de WBMV gaf al aan dat de toepassing van dit instrument niet steeds consistent gebeurt, mede omdat de criteria vaag zijn. Wat een medische verrichting 'bijzonder' maakt in de zin van de WBMV, staat ook niet in de wet of in een besluit omschreven. Het globale criterium voor toepassing van art. 2 (verbod behoudens vergunning) is 'gewichtige belangen'. Daarmee wordt gedoeld op situaties waarbij a) uit een oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten behoefte is aan concentratie, of b) het niet toepassen

⁸ NEJM. CS Phibbs et al. Level and volume of neonatal intensive care and mortality in very-low-birth-weight infants. 2007; 356: 2165-75.

van regulering kan leiden tot een onaanvaardbaar risico (slechte kwaliteit, maatschappelijke en ethische dilemma's, maar ook onderaanbod).⁹ De minister van VWS bepaalt derhalve in feite zelf wanneer die situaties spelen en dus welke verrichtingen 'bijzonder' zijn.

De nu door de minister van VWS in zijn brief genoemde set samenhangende overwegingen, op grond waarvan al of niet tot regulering krachtens de WBMV kan worden besloten, geeft een adequate en heldere operationalisering van het criterium 'gewichtige belangen', en verschaft concrete criteria voor een besluit tot intrede van een zorgvoorziening onder de WBMV. Deze criteria sluiten ook goed aan bij de op wetenschappelijke overwegingen (*evidence-based medicine*) gestoelde criteria, zoals werkzaamheid, veiligheid en doelmatigheid, die gebruikelijk in adviezen van de Gezondheidsraad worden gehanteerd.

Suggesties ten aanzien van het uittreebeleid

Op grond van het huidige lid 2 van art.2 WBMV vervalt een ministeriële regeling waarbij een bijzondere verrichting vergunningplichtig is geworden, uiterlijk vier jaar na inwerkingtreding. Zowel planningsbesluiten als vergunningen krachtens de WBMV zijn reeds nu per definitie tijdelijk van aard. Ruim vóór het expireren van een regeling zal dus een heroverweging van het intreebesluit, dan wel herijking van het planningsbesluit moeten plaats vinden. Na vier jaar kan de wetgever de betreffende verrichting dus laten uitstromen, maar heeft hij ook de mogelijkheid het verbod bij AMvB voort te zetten. Definitieve uitstroom na vier jaar is daarmee geen automatisme, maar voortzetting van de vergunningsplicht kan worden overwogen (waarbij het eerder genoemde beoordelingskader opnieuw van toepassing is). Tot nu toe heeft deze systematiek meestal geleid tot continuering van de vergunningsplicht voor WBMV voorzieningen, maar bijvoorbeeld voorzieningen als CT- en MRI diagnostiek, nucleaire geneeskunde en meer recent hemodialyse zijn daadwerkelijk uitgetreden. Het voornemen van de minister van VWS om voortaan, indien verantwoord, tijdelijke besluiten en vergunningen met een looptijd korter dan 4 jaar op te stellen strookt met de intentie van de WBMV en met de wetstekst.¹⁰

De minister stelt dat het beoordelingskader in omgekeerde zin dienst zal kunnen doen indien de vraag aan de orde is of een verrichting die onder de WBMV is gebracht, zal kunnen uitstromen (na vier jaar, of zoveel korter of langer als de minister heeft besloten). Dit kader en de daarin vervatte set vragen zijn op zich helder, maar behoeven voor dat doel wél nadere uitwerking en operationalisering. Zo zal het ontwikkelen van een kwaliteitssysteem niet zonder meer kunnen worden opgedragen aan de individuele vergunninghouders, maar zal de betrokken beroepsgroep als geheel met deze taak moeten worden belast. De Gezondheidsraad kan daarbij ondersteunend zijn. Ook zal de beoordeling wanneer een kwaliteitssysteem voldoende is uitontwikkeld om de betreffende verrichting zonder risico te laten uitstromen uit de WBMV, nader moeten worden geconcretiseerd: wie maakt deze beoordeling en op grond van welke criteria? Verder zal de beoordeling of sprake is van een uitgekristalliseerde indicatiestelling mede afhangen van een analyse van de actuele stand van wetenschap.

In het algemeen kan worden gesteld, dat uittreden uit de WBMV zal moeten gebeuren op basis van een zorgvuldige, transparante en consistente procedure, waarbij de mogelijke gevolgen van het uittreden voorop staan en niet uitsluitend de gestelde termijn. Het lijkt redelijk om te veronderstellen dat wanneer de overheid eenmaal heeft besloten tot regulering van een verrichting, zij de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en toegankelijkheid van die voorziening pas overdraagt aan het veld, in casu de beroepsgroep na eerst een zorgvuldige

⁹ De Memorie van Toelichting bij de WBMV (MvT II, 24 788, nr. 3, p. 9-10) spreekt van 'gewichtige belangen', indien 'zonder de bescherming die de WBMV mogelijk maakt, een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van die verrichting niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven, mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan die verrichting'.

¹⁰ Zie art. 2, lid 2 WBMV.

afweging van de pro's en contra's van dat voornemen te hebben gemaakt. Ook uit een oogpunt van zorgvuldige besluitvorming kan uitstroom uit de WBMV dus geen simpel automatisme zijn. Met een redelijke overgangstermijn moet rekening worden gehouden. Ten slotte is het mogelijk dat ook toepassing van het door de minister voorgestelde beoordelingskader en criteria uitwijst dat bepaalde bijzondere verrichtingen niet in aanmerking komen voor uittrede. Dit zal mogelijk gelden voor verrichtingen waarbij voorkomen moet worden dat vraagsturing via de markt invloed heeft op het gewenste optimale kwaliteitsniveau en volume, zoals in situaties waarin de patiënt geen andere opties heeft (bijvoorbeeld harttransplantatie bij kinderen, neonatale IC). Ook kan het dan gaan om voorzieningen of verrichtingen, waarbij belangrijke ethische en maatschappelijke vragen in het geding zijn (rond begin en eind van het leven).

Rol van de Gezondheidsraad in gewijzigd WBMV beleid

De Gezondheidsraad heeft van oudsher bij de regulering van bijzondere zorgvoorzieningen (aanvankelijk op grond van art. 18 WZV, daarna krachtens de WBMV) een adviserende rol gehad, zowel ten aanzien van de vraag of 'gewichtige belangen' aanleiding geven tot het instellen of continueren van een vergunningsplicht (ex art. 2 WBMV), als bij de vraag of op een experimentele behandeling een verbod (ex art. 3 WBMV) van toepassing moet zijn. De Gezondheidsraad benadert deze vragen primair vanuit de actuele stand van wetenschap, waarbij wetenschappelijke evidentie en overwegingen ten aanzien van veiligheid en kwaliteit, alsmede doelmatigheid van zorg doorslaggevend zijn. De werkwijze van de raad ziet toe op de zorgvuldigheid (multidisciplinair samengestelde commissies), de wetenschappelijke kwaliteit (toetsing door beraadsgroepen), en de onafhankelijkheid (procedure toetsing en transparantie van belangen van deskundigen) van de advisering.

De Gezondheidsraad meent dat hij op grond van zijn adviserende taak een wezenlijke bijdrage kan leveren aan de uitwerking en operationalisering van de voornemens van de minister om de WBMV te moderniseren.

In de eerste plaats lijkt een rol voor de Gezondheidsraad weggelegd bij de signalering dat een medische verrichting überhaupt in aanmerking komt voor aanwijzing als 'bijzondere verrichting' (op basis van wetenschappelijke horizonverkenning en signalering, alsmede een ethische analyse). Bij geheel nieuwe zorgvormen is daarbij de vraag relevant of reeds een stand van wetenschap (*evidence*) aanwezig is, en of sprake is van een al of niet uitontwikkelde indicatiestelling. Ook kan het gaan om de analyse of er een klinisch relevante samenhang bestaat tussen het volume van de verrichting en de uitkomst daarvan, die gevolgen moet hebben voor de mate van concentratie van zorg. Deze beoordeling kan aanleiding zijn om een vergunningsplicht (art. 2) of zelfs een algeheel verbod (art. 3) te adviseren, dan wel te constateren dat volstaan kan worden met zelfregulering of certificering. Op basis van de nu geformuleerde set samenhangende vragen en criteria kan een meer coherente visie op regulering van topklinische en topreferente zorg worden ontwikkeld, waarbij de Gezondheidsraad gerichter kan aangeven op grond van welke wetenschappelijke overwegingen een vorm van sturing eventueel gewenst is.

In de tweede plaats kan de Gezondheidsraad (blijven) adviseren bij het opstellen van nieuwe planningsregelingen (behoefteraming op epidemiologische gronden, verantwoorde spreiding en/of concentratie, gewenst kwaliteitsniveau) voor verrichtingen die onder de WBMV zijn gebracht. Zeker nu de minister de termijn van deze besluiten wil bekorten zal al bij de opstelling van een besluit rekening moeten worden gehouden met een verantwoorde termijn en voorwaarden voor uitstroom (onder meer de ontwikkeling van een adequaat kwaliteitssysteem door de beroepsgroep). Hierop kan in de advisering door de Gezondheidsraad over de stand van wetenschap worden ingespeeld.

In de derde plaats kan de raad, in de periode voorafgaand aan het expireren van de WBMV termijn, adviseren over de relevante uittreecriteria (zoals de aanwezigheid van een goed ontwikkeld kwaliteitssysteem, de beschikbaarheid van *evidence-based* professionele richtlijnen, prestatie-indicatoren, en uitkomstenregistratie). Indien de raad tot het oordeel komt dat uittreden van de verrichting uit de WBMV tot onaanvaardbare situaties zal leiden, zal dit onderbouwd worden met wetenschappelijk getoetste bevindingen inzake veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid.

Een bijkomende overweging is dat in de WBMV niet langer een verplichting voor de overheid is opgenomen om over in- en uitstroombeslissingen met betrekking tot art. 2 regelingen advies in te winnen. De Gezondheidsraad wordt niet expliciet in de WBMV genoemd, zoals in diens voorganger, de Wet ziekenhuisvoorzieningen, wél het geval was. De Gezondheidsraad gaat er echter van uit dat de overheid haar besluitvorming over topklinische en topreferente zorg zal willen baseren op een gedegen oordeel over de relevante wetenschappelijke aspecten (zoals bij de toetsing van ‘gewichtige belangen’, en bij uittreebeslissingen).¹¹ Mede door de toenemende juridisering van de maatschappelijke reactie op overheidsbesluiten en –ingrijpen (zoals bij bezwaarprocedures), kan het van belang zijn dat de Gezondheidsraad door advisering aan deze besluitvorming bijdraagt. Die advisering zal er mede op gericht moeten zijn om – meer dan tot nog toe – de gewenste dynamiek in de regulering van bijzondere voorzieningen te bevorderen. Overleg over – tijdige en relevante – advisering in dat kader moet worden afgestemd op deze beleidscyclus.

¹¹ Zie Hfd 3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).