

Recente ontwikkelingen binnen het **Nederlandse** gezondheidsrecht



Prof. mr. Corrette Ploem

Amsterdam UMC & Faculteit der Rechtsgeleerdheid
Universiteit van Amsterdam

9 juni 2023

INHOUD



- Gezondheidsrecht als vakgebied
- Thema's die ik (min of meer) buiten beschouwing laat
- Recente ontwikkelingen t.a.v. vijf thema's
- Afsluitende opmerkingen

GEZONDHEIDSRECHT ALS VAKGEBIED



- Gezondheidsrecht in NL apart vakgebied sinds jaren 50/60 vorige eeuw
- Oprichting Vereniging voor Gezondheidsrecht eind jaren 60
- Inaugurele rede van J. Rang in 1973 over '*patiëntenrecht*'
- Afbakening vakgebied: al het recht (internationaal, nationaal, publiek, privaat) dat betrekking heeft op de gezondheidszorg
- Nederlandse gezondheidsrecht leunt op:
 - *beginselen (zelfbeschikkingsrecht, beschermingsbeginsel en gelijkheidsbeginsel)*
 - *recht op gezondheid(szorg)*

THEMA'S DIE IK (MIN OF MEER) BUITEN BESCHOUWING LAAT



- **Rechtshandhaving**
2021/2022: twee proefschriften over medisch tuchtrecht
- **Kwaliteit van zorg en beroepsuitoefening**
2020: Wet kwaliteit klachten geschillen zorg (Wkkgz) voor eerste keer geëvalueerd
- **Verzekeringstelsel & marktordening**
2022: Integraal Zorgakkoord (IZA)
- **Derdenbelangen**
2020: Actief donorregistratiesysteem (± geen bezwaarsysteem) ingevoerd
- **Einde van het leven**
2023: vierde evaluatie Euthanasiewet afgerond

RECENTE ONTWIKKELINGEN TEN AANZIEN VAN 5 THEMA'S



- Patiëntenrechten
- Omgaan met gegevens
- Omgaan lichaamsmateriaal
- Preventie
- Begin van het leven

PATIËNTENRECHTEN (1) WGBO



- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (**WGBO**) bevat algemene patiëntenrechten en plichten van zorgverleners
- Wet geldt sinds 1995, maar heeft in 2020 enkele wijzigingen ondergaan:
 - Meer nadruk op samen beslissen (wensen van patiënt moeten centraal staan)
 - Bewaartermijn medisch dossier is verlengd van 15 naar 20 jaar
 - Aanvulling van WGBO met inzagerecht voor nabestaanden

PATIËNTENRECHTEN (2) Wvggz-Wzd



- Positie van patiënten die met *gedwongen zorg* te maken krijgen is sinds 2020 geregeld in twee aparte wetten (voorheen was dat één wet, **Wet Bopz**)
- Wet zorg en dwang (**Wzd**): rechtspositie van mensen met verstandelijke beperking of psychogeriatrische aandoening
- Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (**Wvggz**): rechtspositie van mensen met psychische stoornis
- Beide wetten zijn recent gelijktijdig geëvalueerd (Legemaate e.a., 2021/2022)

PATIËNTENRECHTEN (3) Wvggz-Wzd



- Belangrijke (algemene) conclusie van eerste wetsevaluatie
 - Uitvoering van beide wetten gaat gepaard met veel problemen en knelpunten die wortelen in totstandkomingsproces van beide wetten; sommige bepalingen worden niet nageleefd
 - Wetten zijn omvangrijk, complex en slecht op elkaar afgestemd ('wetten in belangrijke mate mislukt')
- In totaal 70 aanbevelingen aan wetgever, overheid en veld, bijv.
 - **Wvggz:** vereenvoudig bepalingen over informatievoorziening aan patiënten en hun mogelijkheden om eigen wensen/voorkeuren over verplichte zorg kenbaar te maken
 - **Wzd:** Maak 'stappenplan' in Wzd minder rigide en schep ruimte voor professionals om door maatwerk recht te doen aan omstandigheden van individuele cliënten

OMGAAN MET GEGEVENS (1) Wabvpz



- WGBO bevat basisregels voor omgaan met patiëntgegevens (die regels zijn 'technologieonafhankelijk')
- Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (**Wabvpz**) bevat bijzondere regels voor *elektronische* gegevensuitwisseling
- Wet geldt sinds 2017, maar meeste bepalingen, zoals recht op elektronische inzage in gegevens zijn pas in 2020 in werking getreden
- Veel discussie over zeggenschap van patiënt bij elektronische uitwisseling van gegevens voor zorgverlening: opt-in of opt-out?

OMGAAN MET GEGEVENS (2) Wegiz



- Voorjaar 2023 Wet elektronische uitwisseling in de zorg (**Wegiz**) aangenomen; wet stelt elektronische gegevensuitwisseling in zorg verplicht
- Vanuit Wegiz maken zorgveld en ICT-leveranciers afspraken over taal en techniek van uitwisselingssysteem
- Veiligheid van elektronische gegevensuitwisseling niet in Wegiz geregeld (-> Besluit elektronische gegevensuitwisseling)
- Hoe kijkt NL naar komst European Health Data Space? Inzet is om die zoveel mogelijk in overeenstemming te brengen met Nederlandse beleid

OMGAAN MET LICHAAMSMATERIAAL (1) Wz1



- Op dit moment is wetsvoorstel 'zeggenschap lichaamsmateriaal' (Wz1) bij parlement in behandeling; regelt gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan zorgverlening, zoals onderzoek en medicijnontwikkeling
- Aan wettelijk kader dat helderheid over juridische uitgangspunten biedt, is sinds eind jaren 90 al behoefte (we zijn nu 25 jaar verder)
- Wetsvoorstel zou in januari j.l. behandeld worden, maar vanwege ontwikkelingen rond EHDS is wetsvoorstel voorlopig in vriezer gezet
- Centrale discussiepunt is juiste zeggenschapssysteem: toestemming of bezwaar voor nader gebruik van lichaamsmateriaal?
- En: hoe om te gaan met zogenaamde sensitieve toepassingen? ('ELS')

OMGAAN MET LICHAAMSMATERIAAL (2) Embryowet



- Sinds 2002 zijn handelingen met embryo's geregeld in de **Embryowet**
- Embryowet in 2020-2021 voor derde keer geëvalueerd (Dondorp e.a., 2021)
- Algemene conclusie wetsevaluatie
 - Wet wordt (nog steeds) goed nageleefd
 - Maar: in wet getroffen evenwicht tussen bescherming van ongeboren leven én andere belangen, zoals doen van onderzoek naar voortplanting, voor verbetering vatbaar
- 15 aanbevelingen, o.a. inzake heroverweging 14-dagengrens (Gezondheidsraad brengt hierover advies uit) en opheffen verbod om embryo's te maken voor onderzoek (initiatiefwetsvoorstel parlement ter consultatie voorgelegd aan veld)

PREVENTIE (1) diverse wetten



- IZA: inzetten op preventie
- Aanscherping regels voor maken van tabaksreclame (1 juli 2022)
- Lachgas is verboden middel geworden (1 januari 2023)
- Drie grote wijzingen in Wet publieke gezondheid (**Wpg**) gericht op 'pandemische paraatheid'
 - Grondslag voor optreden minister van VWS ('toegangsbewijs', afstand houden etc.)
 - Instelling regieorgaan: Landelijke Functionaliteit Infectieziektebestrijding (LFI)
 - Realiseren van grondslagen voor elektronische gegevensuitwisseling bij pandemie

PREVENTIE (2) Wbo-Wpgo



- Momenteel wijziging van Wet op het bevolkingsonderzoek (1992) bij Tweede Kamer aanhangig
 - Hoofddoel van wetswijziging: meer ruimte bieden voor aanbod van health checks aan burgers die daarvan gebruik willen maken (nu bij veel vormen van screening vergunning van minister van VWS nodig)
 - Ook aanbieden van screening komt onder nieuwe **Wpgo** te vallen
 - Verder vooral versoepeling van regels: vergunningsplicht voor screening naar kanker wordt geschrapt
 - *Nut-risico-toets* komt voor meeste vormen van screening te vervallen (m.u.v. screening naar onbehandelbare en bij landelijke bevolkingsonderzoeken)

BEGIN VAN HET LEVEN (1) Wafz



- Sinds 1984 Wet afbreking zwangerschap (**Wafz**)
- Abortus is strafbaar tenzij uitgevoerd door arts in kliniek met vergunning
- Wafz in 2020 geëvalueerd (Ploem e.a.)
- Wet wordt goed nageleefd, maar enkele aanpassingen zoals flexibilisering van vaste beraadtermijn van 5 dagen en (eenduidige) omschrijving van 'zwangerschap' in **Wetboek van Strafrecht** en **Wafz** zeer aanbevolen
- Regering kon vanwege coalitie-afspraken meeste aanbevelingen niet opvolgen
- Echter: via initiatiefwetsvoorstel beraadtermijn toch geflexibiliseerd; langs die weg is ook abortuspil via huisarts als mogelijk in Wafz opgenomen



BEGIN VAN HET LEVEN (2)

Wet kind, draagmoederschap en afstamming

- Momenteel wordt draagmoederschap in NL ontmoedigd door combinatie van strafbepalingen en ontbreken van familierechtelijk kader
- Staatscommissie Herijking Ouderschap (2016): regelen van verantwoord draagmoederschap beter dan huidige ontmoedigingsbeleid
- In 2020 consulatie-voorstel 'Wet kind, draagmoederschap en afstamming' gepubliceerd (heeft 31 reacties opgeleverd)
- Voorstel nog steeds niet ingediend bij Tweede Kamer
- Aard van te regelen materie gevoelig, o.a. vanwege delicaat evenwicht tussen ontmoedigen en ruimte laten voor draagmoederschap, constructie om rechter 'draagmoederschapsovereenkomsten' te laten toetsen etc.

AFSLUITENDE OPMERKINGEN (1)



- Ontwikkelingen hangen deels samen met uitgevoerde wetsevaluaties
 - Meeste wetten worden met zekere regelmaat op uitvoerbaarheid en doelbereiking geëvalueerd
 - Daaruit volgen veelal ook aanbevelingen ter verbetering van geëvalueerde wet of regeling
 - Soms neemt regering die aanbevelingen over, maar lang niet altijd
 - Laatste jaren heeft parlement initiatief genomen om aanbevelingen op te pakken (bijv. ten aanzien van Wet afbreking zwangerschap en Embryowet)

AFSLUITENDE OPMERKINGEN (2)



- Ontwikkeling van gezondheidswetgeving verloopt soms uiterst moeizaam
 - Verschillende oorzaken, zoals dat regulering tracht balans te vinden tussen conflicterende waarden en beginselen (bijv. nader gebruik lichaamsmateriaal, handelingen met embryo's, draagmoederschap)
 - Voorts kan te regelen onderwerp ook speelbal zijn van politiek krachtenveld (bijv. regeling van gedwongen zorg, aanbod van health checks)

AFSLUITENDE OPMERKINGEN (3)



- Ontwikkelingen zullen in toenemende mate worden beïnvloed door EU-recht
 - Meer en meer directe EU-bemoeienis met gezondheidszorg (bijv. EHDS, AI-systemen)
 - EU zet daarbij in op krachtigste harmonisatie-instrument: de verordening
 - Zal nationale gezondheidsrecht naar achtergrond verdwijnen? (zie bijv. verbod van kiembaanmodificatie bij geneesmiddelenonderzoek zoals opgenomen in ECTR)
 - En zo ja, is dat een probleem?

AFSLUITENDE OPMERKINGEN (4)



- Ontwikkelingen zullen steeds vaker in sleutel staan van ‘maatschappelijk verantwoord innoveren’
 - Zorg zal steeds meer worden beheerst door technologie
 - Recht (en ethiek) moeten waarborgen dat technologie op verantwoorde wijze in praktijk landt en functioneert
 - Daartoe zal nieuwe regelgeving tot stand moeten worden gebracht of bestaande regelgeving moeten worden aangepast
 - Bij regulering binnen gezondheidszorg van oudsher belangrijke rol voor zelfregulering (bijv. ten aanzien van betrouwbaar gebruik van AI in de zorg)