

8. De rol van het basisverzekeringpakket bij het garanderen van het recht op gezondheid: Hoe te bepalen wat daarin minimaal moet worden opgenomen?

T. Barkhuysen, E.C. Berkouwer en J.M. Schepel¹

8.1 Inleiding

Een toenemende vergrijzing en langere levensverwachting zetten de betaalbaarheid van het Nederlandse zorgstelsel al enige tijd onder druk. De vraag naar de omvang van het recht op zorg wordt daarmee steeds relevanter. De huidige COVID-19-epidemie draagt verder bij aan die druk. Het thema van de Morde-nate Congresbundel 2021, ‘Gezondheid boven alles?’, raakt daarmee een actueel vraagstuk. Graag diepen wij dit thema uit aan de hand van het hierna toe te lichten perspectief.

Een van de elementen van het zorgstelsel waar gezondheid per definitie niet boven alles lijkt te kunnen staan, is het basisverzekeringpakket. Het vergoeden van alle zorg zou onbetaalbaar zijn. Ons verzekeringstelsel is zo ingericht dat burgers enerzijds verplicht zijn een zorgverzekering af te sluiten en anderzijds op basis van die verzekering aanspraak maken op vergoeding van alle (meestal curatieve) zorg uit het basisverzekeringpakket. We verdiepten ons in de vormgeving daarvan en de regels daaromtrent op zowel Nederlands als Europees niveau. Wat is de rol van dit basisverzekeringpakket bij het garanderen van het recht op gezondheid en hoe wordt bepaald wat daar minimaal in moet worden opgenomen en bestaan er daarbij voldoende procedurele en materiële waarborgen voor verzekerden?

Om deze vraag te beantwoorden, zullen wij eerst het Nederlandse zorgstelsel duiden aan de hand van relevante bepalingen in Nederlandse regelgeving en jurisprudentie (paragraaf 2). Daarna behandelen we in paragraaf 3 normen op Europees niveau, die zijn vastgelegd in onder andere het Europees Verdrag voor

¹ Tom Barkhuysen, Liesbeth Berkouwer en Jan-Maarten Schepel zijn werkzaam als advocaat bij Stibbe in Amsterdam. Tom Barkhuysen is daarnaast hoogleraar staats- en bestuursrecht aan de Universiteit Leiden. Wij danken Aart Hendriks – hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit Leiden – hartelijk voor zijn hulp bij het opstellen van deze bijdrage. Voor de volledigheid vermelden wij dat Stibbe in juridische procedures over borstimplantaten voor Bureau Clara Wichmann optrad en optreedt.

de Rechten van de Mens (hierna: EVRM), het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (hierna: EU-Handvest) en daaraan gerelateerde uitspraken van onder meer het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM). Vervolgens proberen we in paragraaf 4 aan de hand van een recente casus – de explantatie van borstimplantaten – bepaalde zwaktes in het systeem bloot te leggen. We sluiten in paragraaf 5 af met een slotbeschouwing, waarin we aanbevelingen doen voor verbeteringen.

8.2 Het basisverzekeringspakket in Nederland

8.2.1 WET- EN REGELGEVING

Nederland is op basis van de Grondwet en internationale verdragen verplicht een gezondheidszorgstelsel in te richten dat toegang geeft tot noodzakelijke, beschikbare, toegankelijke, bereikbare en kwalitatief verantwoorde zorg. Deze verplichting wordt in belangrijke mate uitgewerkt in de Zorgverzekeringswet (hierna ook: Zvw), het Besluit zorgverzekering (hierna ook: Bzv) en de Regeling zorgverzekering (hierna ook: Rzv). We beginnen met een overzicht van relevante bepalingen in deze regelgeving en het bespreken van twee belangwekkende uitspraken.

Nederland kende door historische oorzaken eerst een verbrokkeld stelsel van ziektekostenverzekeringen voor gewone geneeskundige zorg. De invoering van de Zorgverzekeringswet in 2006 moest een einde maken aan dit verbrokkelde systeem, door één wettelijk verzekeringsregime voor iedereen te realiseren.² Belangrijke elementen van deze Zorgverzekeringswet zijn de verzekeringsplicht voor burgers, een acceptatieplicht voor zorgverzekeraars en een verbod op premiedifferentiatie per persoon. De verzekeringsplicht houdt in dat iedereen die legaal in Nederland woont een zorgverzekering tegen het in artikel 10 Zorgverzekeringswet vermelde risico dient te hebben. Dit risico omvat onder andere de behoefte aan geneeskundige zorg, verpleging, verzorging en verblijf. Op de verzekeringsplicht geldt een uitzondering voor gemoedsbezwaarden die vanuit hun levensovertuiging tegen elke vorm van verzekering zijn. Zij dragen hun ziektekosten zelf, maar betalen wel een premieervangende belasting.³

Er bestaan sancties die het onaantrekkelijk moeten maken voor burgers om zich aan de verzekeringsplicht te onttrekken. Een voorbeeld hiervan is de bestuurlijke boete die kan worden uitgedeeld indien een persoon niet binnen vier maanden nadat diegene verzekeringsplichtig is geworden een zorgverzekering heeft afge-

² *Kamerstukken II 2003/04, 29763, nr. 3, p. 2.*

³ Art. 70 Zvw.

sloten. Deze boete bedraagt 130% van de premie die de onverzekerde had moeten betalen over de termijn waarover diegene onterecht geen verzekering had.⁴

Het spiegelbeeld van deze verzekeringsplicht van de burger, is de acceptatieplicht van de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars moeten (desgevraagd) voor alle verzekeringsplichtigen een zorgverzekering sluiten. Daarnaast hebben zij een zorgplicht; de verzekerde bij wie een verzekerd risico zich voordoet, heeft krachtens de zorgverzekering recht op (vergoeding van kosten van) de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft.⁵ Bij de acceptatieplicht mogen bepaalde kenmerken van de verzekerde, zoals een reeds bestaand medisch risico, geen rol spelen. In het verlengde daarvan ligt ook het verbod op premiedifferentiatie. De premie voor een verzekeringspolis van een individuele zorgverzekeraar is – onafhankelijk van leeftijd of gezondheidsomstandigheden – voor iedereen gelijk.⁶

Wat onder de verplichte zorgverzekering valt, is dwingendrechtelijk geregeld. De zorgverzekering is:⁷ ‘Een tussen een zorgverzekeraar en een verzekeringnemer ten behoeve van een verzekeringsplichtige gesloten schadeverzekering, die voldoet aan hetgeen daarover bij of krachtens deze wet is geregeld, en waarvan de verzekerde prestaties het bij of krachtens deze wet geregelde niet te boven gaan’ (onderstrepingen auteurs).

Het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering werken verder uit wat deze ‘*verzekerde prestaties*’ zijn. De daar omschreven prestaties vormen tezamen het verzekerd pakket waarop een verzekerde recht heeft. De omschrijving vindt veelal niet plaats door middel van expliciete of limitatieve lijsten met aanspraken van de verzekerde, maar meestal via functionele omschrijvingen (bijv. ‘zorg zoals huisartsen die plegen te bieden’).⁸ De vergoeding van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vindt, bijvoorbeeld, plaats via twee prestaties. Daarbij is van belang of de verzekerde het geneesmiddel intramuraal (bijv.: binnen een zorginstelling) of extramuraal (bijv. thuis) gebruikt. Bij intramuraal gebruik wordt gesproken over ‘geneeskundige zorg’.⁹ Bij extramuraal gebruik wordt gesproken over ‘farmaceutische zorg’¹⁰ als het geneesmiddelen betreft en over ‘hulpmiddelenzorg’¹¹ als het medische hulpmiddelen betreft.¹² De vergoeding van geneeskundige zorg kent een vergelijkbare toets als vergoeding van medische behandelingen. De inhoud en omvang van farmaceutische zorg is tot in detail geregeld. Allereerst vallen onder de prestatie farmaceutische zorg de

4 Art. 9a e.v. Zvw.

5 Art. 11 Zvw.

6 Art. 3 e.v. Zvw.

7 Art. 1 Zvw.

8 Zie onder meer art. 2.1 e.v. Bzv en art. 2.1 e.v. Rzv.

9 Art. 2.4 en art. 2.5 Bzv.

10 Art. 2.8 Bzv.

11 Art. 2.9 Bzv.

12 A.C. Hendriks, *Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht* (Mastermonografieën staats- en bestuursrecht), Deventer: Wolters Kluwer 2018, par. 8.5.4. Het verschil tussen een geneesmiddel (art. 1 lid 1 onder b Geneesmiddelenwet) en een medisch hulpmiddel (art. 1 lid 1 onder a Wmh) is wettelijk bepaald.

bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, gekozen door de zorgverzekeraar.¹³ Ten tweede vallen enkele categorieën geneesmiddelen onder farmaceutische zorg die op grond van artikel 40 lid 3 Geneesmiddelenwet mogen worden verhandeld.¹⁴ Tot slot worden verschillende soorten dieetpreparaten tot de prestatie farmaceutische zorg gerekend.¹⁵

We merken op dat de ‘verzekerde prestaties’ vooral – maar niet uitsluitend – bestaan uit op genezing gerichte (curatieve) zorg. Maar ook bepaalde preventieve zorg wordt door verzekeraars vergoed. Denk bijvoorbeeld aan de ‘gecombineerde leefstijl interventie’,¹⁶ waarbij mensen met overgewicht begeleid worden bij aanpassingen in hun eet- en beweegpatroon. Vrouwelijke verzekerden jonger dan 21 jaar hebben recht op diverse anticonceptiemiddelen vanuit het basispakket.¹⁷ Rokers kunnen een beroep doen op jaarlijkse vergoeding van het stoppen-met-roken programma.¹⁸

Zorgverzekeraars spelen een belangrijke rol bij de bepaling van wat onder de verzekerde prestaties valt. Het is primair hun taak om te bepalen welke zorg deel uitmaakt van het verzekerde pakket. Zo beoordelen zij of ingediende declaraties voldoen aan de wettelijke criteria en – hoewel lastig controleerbaar – of de verzekerde daadwerkelijk behoefte heeft aan deze zorg. Uitsluitend declaraties die voldoen aan deze wettelijke criteria, zullen worden vergoed door de zorgverzekeraars – andere kosten niet. De financiering hiervan vindt plaats langs verschillende wegen. Alle verzekerden zijn een premie aan de zorgverzekeraars verschuldigd.¹⁹ Naast deze premie bevat de Zorgverzekeringswet een inkomensafhankelijke bijdrage. Deze bijdrage is verschuldigd over het loon en daarmee gelijkgestelde inkomensbestanddelen en wordt geheven en geïnd door de Belastingdienst.²⁰ De Zorgverzekeringswet kent ook een werkgeversbijdrage. Dat is een verplichte vergoeding van werkgevers aan hun werknemers van de door deze werknemers verschuldigde inkomensafhankelijke bijdrage.²¹ Ook de Rijks-overheid financiert mee en betaalt bijvoorbeeld een gedeelte van de premie van kinderen tot 18 jaar.²² In de Zorgverzekeringswet is ook een vereveningsregeling opgenomen.²³ De achtergrond hiervan is dat de acceptatieplicht ertoe kan leiden dat zorgverzekeraars een onevenredig groot aantal mensen met een ongunstig verzekeringsrisico in hun portefeuille krijgen. De vereveningsregeling beoogt het verzekeringsrisico van elke individuele burger gelijk te maken. Deze verevenings-

13 Art. 2.8 lid 1 onder a Bzv.

14 Art. 2.8 lid 1 onder b Bzv.

15 Art. 2.8 lid 1 onder c Bzv.

16 Art. 2.17 Bzv.

17 Art. 2.9 Bzv, art. 2.6 (i) en (j) Rzv en art. 2.16 Rzv. In sommige gevallen komen ook vrouwen ouder dan 21 jaar voor vergoeding in aanmerking.

18 Art. 2.5b Bzv.

19 Art. 16 e.v. Zvw.

20 Art. 41 e.v. Zvw.

21 Art. 46 Zvw.

22 Art. 54 e.v. Zvw.

23 Art. 32 e.v. Zvw.

bijdrage wordt onder meer berekend aan de hand van het aantal verzekerden per zorgverzekeraar en hun verzekeringskenmerken.²⁴

De vraag of een verzekerde behoefte heeft aan een bepaalde vorm van zorg of een bepaalde andere dienst, wordt slechts op basis van zorginhoudelijke criteria beantwoord.²⁵ De regering benadrukt dat het verzekeringspakket steeds meer betrekking zal hebben op zorg waarvan de noodzakelijkheid, de werking en de effectiviteit zijn aangetoond. Het pakket is niet statisch, integendeel: ‘Tevens brengt dit met zich dat voortdurende toetsing van het verzekeringspakket geboden is.’²⁶

Het Zorginstituut is een zelfstandig bestuursorgaan dat er namens de overheid voor waakt dat de zorg goed en betaalbaar is en blijft. Hij heeft een onafhankelijke positie tussen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiënten(organisaties). Aan het Zorginstituut komt een adviserende rol toe. Zijn rol is met name belangrijk bij de vraag of een bepaalde behandeling aan artikel 2.1, lid 2 Bzv voldoet: ‘De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten’, (onderstreping auteurs). Dit criterium beoogt om (noodzakelijke) zorg, die de betrokken beroepsgroep rekent tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden, onderdeel van het verzekerde pakket te maken. De stand van de medische wetenschap en de mate van acceptatie in de medische praktijk zijn hiervoor belangrijke graadmeters. Aan het Zorginstituut de taak om eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de verzekerde prestaties, en dus de stand van de wetenschap en praktijk, te bewerkstelligen. In dat kader kan het richtlijnen aan zorgverzekeraars geven.²⁷

In aanvulling daarop kan de minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport besluiten om zorg die nog niet bewezen effectief is, toch tijdelijk toe te laten tot het basispakket. Tijdens deze periode van tijdelijke toelating moeten dan gegevens worden verzameld over de (kosten)effectiviteit van deze zorg.²⁸

Het hiervoor behandelde raamwerk zorgt ervoor dat een behandeling voor vergoeding in aanmerking kan komen als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden. Allereerst kijkt de zorgverlener aan de hand van zorginhoudelijke criteria naar de gezondheidsklachten van de patiënt en stelt de behoefte aan zorg vast.²⁹ Dat is een soort bewijs, afgegeven door bijvoorbeeld een huisarts, dat een individu bepaalde zorg nodig heeft. Na de vaststelling van de behoefte aan zorg,

24 *Kamerstukken II 2003/04, 29763, nr. 3, p. 46 e.v.*

25 Zie artikel 14 Zvw en *Kamerstukken II 2003/04, 29763, nr. 3, p. 41-42; NvT bij het Bzv, (Stb. 2005, 389, p. 18-19).*

26 *Kamerstukken II 2003/04, 29763, nr. 3, p. 40.*

27 Art. 64 e.v. Zvw.

28 Art. 2.1 lid 5 Bzv en art. 2.2 Rzv.

29 Art. 14 Zvw.

bespreken de zorgverlener en de patiënt de aangewezen vorm van behandeling.³⁰ Als laatste toetst de zorgverzekeraar of de door de zorgverlener of patiënt ingediende declaratie rechtmatig en doelmatig is.³¹ Deze voorwaarden vertonen gelijkenissen met de vier criteria die de Commissie Dunning in 1991 opstelde voor toelating tot het collectief gefinancierde verzekeringspakket. Deze criteria waren noodzakelijke zorg, werkzame zorg, doelmatige zorg en zorg die niet voor eigen rekening kan komen.³²

De wetgever voorziet niet in uitzonderingen op dit stelsel. Dit zou ten koste gaan van de solidariteit en het voor zorgverzekeraars moeilijk maken om hun uitgaven vooraf in te schatten. Dat betekent dat alleen de wettelijk bepaalde noodzakelijke zorg uit de hiervoor uiteengezette (collectieve) middelen betaald wordt. Zorgverzekeraars mogen niet meer of andere zorg vergoeden, behoudens via een aanvullende verzekering. Op deze manier moet de zorg betaalbaar blijven en moeten de kosten voor de zorgverzekeraars binnen aanvaardbare grenzen blijven. De bedoeling is dat de premies en vereveningsbijdragen zo daadwerkelijk afgestemd zijn op het door de verzekeraars verzekerde risico.

De zorgverzekeraar heeft dus uiteindelijk de sleutel in handen,³³ zij het dat deze niet meer mag vergoeden dan de wetgever toestaat. Ondanks het voldoen aan de eerste hiervoor genoemde twee stappen – waarin een zorgverlener vaststelt dat een patiënt behoefte heeft aan verzekerde zorg en is aangewezen op een bepaalde behandeling – kan de zorgverzekeraar beslissen dat niet tot vergoeding wordt overgegaan. Voorbeelden hiervan zijn onder andere te vinden bij de verwijdering van borstimplantaten. Zoals wij verderop in meer detail zullen uiteenzetten, kregen verschillende vrouwen deze behandeling – ondanks verschillende zorgverleners die vaststelden dat van medische noodzaak sprake was – niet vergoed.³⁴ In rechtspraak is uitgemaakt dat de zorgverzekeraar de afwijzing van vergoeding in dergelijke gevallen voldoende zal moeten motiveren.³⁵

8.2.2 RECHTSBESCHERMING

Interessant is dat de Zorgverzekeringswet een privaatrechtelijk karakter heeft; de zorgverzekeringsovereenkomst wordt gekenmerkt als schadeverzekering. Desondanks bevat de Zorgverzekeringswet verschillende publiekrechtelijke elementen die de privaatrechtelijke contractvrijheid inperken – zoals de eerder

³⁰ Art. 2.1 Bzv, art. 7:448 BW en 7:450 BW.

³¹ *Aanhangsel Handelingen II*, 2019/20, nr. 2503. Zie ook art. 69a Zvw, waarin staat dat de CAK de rechtmatige en doelmatige uitvoering van de verordeningen, de overeenkomsten en de verdragen bevordert.

³² *Kamerstukken II* 2003/04, 29763, nr. 3, p. 38.

³³ De wetgever spreekt vaak over 'regiefunctie': zorgverzekeraars moeten namens hun verzekerden (althans in theorie) ervoor zorgen dat de verzekerden de beste en meest betaalbare zorg krijgen.

³⁴ *Aanhangsel Handelingen II*, 2019/20, nr. 3465, *Aanhangsel Handelingen II*, 2019/20, nr. 2503 en *Aanhangsel Handelingen II*, 2018/19, nr. 1653.

³⁵ Rb. Zeeland-West-Brabant 28 oktober 2015, ECLI:NL:RBZWB:2015:6768, *GJ* 2016/17.

benoemde acceptatie- en verzekeringsplicht. De rechtsbescherming volgt de privaatrechtelijke route van geschilbeslechting.

Indien een persoon het niet eens is met het oordeel van de zorgverzekeraar, dan kan deze persoon naar de geschillencommissie van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (hierna: SKGZ) stappen.³⁶ Deze geschillencommissie beoordeelt dan onafhankelijk en onpartijdig of in specifieke gevallen het besluit van de zorgverzekeraar terecht is geweest. Haar uitspraak geldt als bindend advies.

Daarnaast heeft de verzekerde de mogelijkheid om naar de civiele rechter te stappen. Deze route wordt vaak door advocaten gekozen. De reden daarvoor ligt onder meer in het definitieve karakter van het bindende advies.³⁷ Den Exter heeft beschreven dat de laagdrempelige geschillencommissieroute vaak teleurstellend eindigt voor de burger. Sterker nog: in geschillen over de aard en de inhoud van de verzekerde prestaties zou een verzekerde bij de geschillencommissie niets te zoeken hebben. Alhoewel een gang naar de civiele rechter kostbaar en tijdrovend is, zou de kans van slagen daar aanzienlijk groter zijn dan bij de geschillencommissie.³⁸ Een pijnlijke conclusie voor SKGZ, dat zelf tracht 'een toegankelijk en goedkoper alternatief voor een rechter'³⁹ te zijn en volgens de memorie van toelichting een 'laagdrempelige mogelijkheid'⁴⁰ voor de verzekerde moest zijn.

Zowel de vaststelling als de wijziging van de Rzv heeft het karakter van een algemeen verbindend voorschrift. Daartegen staat dan ook geen bestuursrechtelijk bezwaar en beroep open.⁴¹ Dat staat uiteraard niet in de weg aan een procedure tegen de Staat vanwege onrechtmatige wetgeving. Daarbij geldt de kanttekening dat aan de regelgever in de regel een grote mate van beleidsruimte toekomt en de toetsing daarom niet al te indringend zal zijn, hoewel de toetsing indringender kan zijn als fundamentele rechten in het geding zijn.⁴² In ons onderzoek hebben wij overigens geen voorbeelden aangetroffen van civielrechtelijke procedures over een beweerde onrechtmatigheid van de Rzv in verband met het ontbreken van vergoede zorg. Wij gaan ervan uit dat de toets van wetgeving op dat punt in de praktijk uitsluitend (exceptief) plaatsvindt in geschillen tussen verzekerde en verzekeraar.

In rechtspraak is de hiervoor beschreven systematiek voor de volledigheid bevestigd: de zorgverzekering is een privaatrechtelijke verzekering en voor

³⁶ Art. 114 Zvw.

³⁷ Rechtbank Gelderland oordeelde bijvoorbeeld dat een bindend advies niet kon worden aangevochten omdat er sprake was van een vaststellingsovereenkomst met daarin uitsluiting van de gang naar de rechter: Rb. Gelderland 22 januari 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:220, r.o. 4.2.

³⁸ A.P. den Exter, 'Stand van de wetenschap en praktijk verschillend beoordeeld', *NJB* 2018/1101, afl. 22, p. 1579-1583 (hierna: Den Exter 2018).

³⁹ skgz.nl/over-skgz/over-skgz/.

⁴⁰ *Kamerstukken II* 2003/04, 29763, nr. 3, p. 45.

⁴¹ Art. 8:3 lid 1 onder a Awb.

⁴² In Rb. 's-Gravenhage 22 april 2011, ECLI:NL:RBSGR:2011:BQ3735 lag een vordering van een medicijnenfabrikant voor naar aanleiding van een besluit van de minister over vergoedingslimieten (bijlage bij de Rzv). De rechtbank benadrukt de grote mate van beleidsvrijheid die de minister toekomt.

geschillenbeslechting zijn de geschillencommissie en de burgerlijke rechter bevoegd. Artikel 114 Zorgverzekeringswet staat in de weg aan de bevoegdheid van de bestuursrechter.⁴³

8.2.3 JURISPRUDENTIE

We bespreken kort belangwekkende uitspraken van de Hoge Raad met betrekking tot de invulling van het basispakket, waarin gevoeligheden in dit stelsel naar voren komen. In een uitspraak uit 2014 moest de Hoge Raad zich buigen over de vraag of een zorgverzekeraar op grond van de redelijkheid en billijkheid (of op enige andere grond) jegens een verzekerde gehouden kan zijn tot verstrekking van een medicijn, terwijl de Rzv daar niet in voorziet.⁴⁴ Zoals uiteengezet in de paragrafen hiervoor, moet deze vraag ontkennend worden beantwoord. De samenstelling van het verzekerd pakket is dwingendrechtelijk geregeld en er zijn geen uitzonderingen mogelijk op dit stelsel. Het gaat daarbij om een uitdrukkelijk gemaakte afweging van de wetgever en in die afweging kan de rechter niet treden, tenzij het resultaat daarvan in strijd zou komen met internationaal recht met rechtstreekse werking.⁴⁵

Dat neemt volgens de Hoge Raad echter niet weg dat ‘indien sprake is van bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever, er aanleiding kan zijn voor een andere uitkomst dan waartoe strikte toepassing van de wet leidt. Dat is het geval indien dergelijke niet-verdisconteerde bijzondere omstandigheden die strikte toepassing zozeer in strijd doen zijn met algemene rechtsbeginselen of (ander) ongeschreven recht, dat die toepassing achterwege moet blijven’.⁴⁶ Onder zeer bijzondere omstandigheden – die slechts bij hoge uitzondering worden aangenomen – kan aanspraak op vergoeding van zorg of geneesmiddelen bestaan die niet dwingendrechtelijk zijn voorgeschreven. Bij dergelijke omstandigheden moet met name gedacht worden aan gevallen waarin de betrokken zorg of het betrokken geneesmiddel niet (voor de desbetreffende groep van verzekerden) in het verzekerd pakket is opgenomen om redenen die niet of niet geheel overeenstemmen met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van het verzekerd pakket. Deze samenstelling moet – zoals wij eerder beschreven – gebaseerd zijn op de noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering.⁴⁷

43 Rb. Arnhem 2 maart 2007, ECLI:NL:RBARN:2007:BA0940, RZA 2007/68.

44 HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, NJ 2015/344, m.nt. J. Legemaate (VGZ Zorgverzekeraar/X).

45 HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679.

46 HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, r.o. 3.6.2.

47 HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, r.o. 3.6.3.

In zo'n geval kan aanspraak bestaan op vergoeding of verstrekking van die zorg of dat geneesmiddel 'indien (i) de kosten daarvan zodanig hoog zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan te nemen valt dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket.'⁴⁸ Het weigeren van een vergoeding die buiten de verzekeringsdekking valt, kan dus – ondanks de dwingendrechtelijke voorschriften – naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid volgens de Hoge Raad onaanvaardbaar zijn. Maar de lat ligt hoog.

Een andere belangwekkende uitspraak stamt af uit 2018.⁴⁹ De Hoge Raad oordeelde in een geschil tussen een patiënte en haar zorgverzekeraar. De centrale vraag was of (de kosten van) een bij patiënte uitgevoerde operatie op basis van PTED door de zorgverzekeraar moest worden vergoed uit het basispakket.⁵⁰ De zorgverzekeraar beweerde dat het ging om een niet-gebruikelijke behandeling en weigerde vergoeding. Beslissend bij deze zaak was of de behandeling behoorde tot de stand van de wetenschap en praktijk in de zin van de hiervoor genoemde bepalingen.⁵¹ In eerste aanleg hechtte de rechtbank daarbij veel waarde aan de adviezen van het Zorginstituut. Het hof ging daar in hoger beroep echter niet in mee en gelastte een deskundigenbericht van een orthopedisch chirurg. Mede op basis daarvan concludeerde het hof dat het afwijzende standpunt van de zorgverzekeraar onhoudbaar was. Volgens het hof deden de adviezen van het Zorginstituut daar niet aan af, aangezien het advies van het Zorginstituut geen bindende kracht heeft.

Was dit oordeel van het hof een aanmoediging om het vergoedingsbeleid van zorgverzekeraars ter discussie te stellen? Op basis hiervan leek het immers mogelijk om in een individueel geval een beslissing van een zorgverzekeraar aan te vechten onder verwijzing naar literatuurinterpretaties en opvattingen van aangezochte deskundigen. De rol van het advies van het Zorginstituut leek beperkt te worden.⁵²

De Hoge Raad temperde echter eventuele verwachtingen. Hij overwoog dat er inderdaad wel ruimte is om af te wijken van de adviezen van het Zorginstituut; deze zijn niet bindend. Maar gelet op de wettelijke taak van het Zorginstituut moet in beginsel wel worden uitgegaan van de juistheid van deze adviezen. Als een zorgverzekeraar of een rechter wil afwijken van een advies van het Zorginstituut, dan zal dat deugdelijk gemotiveerd moeten worden. Dat had het hof

48 HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, r.o. 3.6.3.

49 HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, NJ 2019/80, m.nt. J. Legemaate, GJ 2018/100, m.nt. M.F. van der Mersch (*Menzis Zorgverzekeraar e.a./X*).

50 PTED is een afkorting van percutane transforaminale endoscopische dissectomie, een operatie waarmee hernia's kunnen worden verwijderd uit de rug.

51 HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, r.o. 4.2.3.

52 Zie in gelijke zin: HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469.

hier onvoldoende gedaan.⁵³ Het lijkt op basis van deze uitspraak lastig haalbaar om een behandeling die volgens het Zorginstituut niet tot de stand van de wetenschap en praktijk van het moment van de behandeling behoorde via het basispakket vergoed te krijgen. Maar het is niet onmogelijk. Als adviezen van het Zorginstituut gebreken kennen of beschikbare publicaties niet zijn meegewogen, dan kan een rechter een advies van het Zorginstituut nog steeds terzijde leggen.⁵⁴

Tot slot willen we een uitspraak van de kantonrechter van de rechtbank Zeeland-West-Brabant niet onbenoemd laten.⁵⁵ Een patiënt kreeg vanwege hartklachten en een te hoog cholesterolgehalte een bepaalde cholesterolsyntheseremmer – Lipitor – voorgeschreven van zijn cardioloog. Toen het octrooi op Lipitor afliep en er generieke varianten van dit geneesmiddel op de markt kwamen, vergoedde de zorgverzekeraar Lipitor niet meer. De apotheker verstrekke de patiënt vervolgens een ander geneesmiddel – Atorvastatine – in het kader van het zogenaamde preferentiebeleid. Toen de patiënt daarop bijwerkingen kreeg schreef de cardioloog het middel Lipitor voor als medisch noodzakelijk geneesmiddel voor patiënt. Desondanks weigerde de zorgverzekeraar Lipitor te vergoeden; er zou geen sprake van een medische noodzaak zijn.

De kern van deze casus is hoe ver de invloed van de zorgverzekeraar op het voorschrijfgedrag van een zorgverlener reikt. Een zorgverzekeraar is het niet eens met het voorschrijfgedrag van de cardioloog. Wiens opvatting telt dan het zwaarst? De kantonrechter is duidelijk: het is in beginsel slechts de arts die bepaalt of er sprake is van medische noodzaak. Als een zorgverzekeraar vindt dat een zorgverlener onterecht een medische noodzaak vaststelt, dan moet de zorgverzekeraar zich wenden tot de zorgverlener die de verklaring heeft afgegeven. Ook is het mogelijk dat de zorgverzekeraar een andere arts inschakelt voor een *second opinion*.⁵⁶ Maar als een zorgverzekeraar een vaststelling van medische noodzaak zonder inhoudelijke argumenten weigert, bevindt zij zich volgens deze uitspraak op glad ijs.

8.3 Europese normen en jurisprudentie

Zoals we al eerder vermeldden, vindt het Nederlandse juridische kader zijn basis in onder andere Europese normen. De memorie van toelichting van de Zorgverzekeringswet beaamt dit en stelt dat uit internationale verdragen voortvloeit ‘dat de Nederlandse overheid zorg draagt voor een stelsel van gezondheidszorg dat de Nederlanders toegang geeft tot noodzakelijke, kwalitatief goede medische zorg’.⁵⁷ De regering schrijft ook ‘dat er geen twijfel mag bestaan over de verenigbaarheid

53 HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, r.o. 4.4.1 e.v.

54 Zie ook HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469.

55 Rb. Zeeland-West-Brabant 28 oktober 2015, ECLI:NL:RBZWB:2015:6768, *GJ* 2016/17.

56 Rb. Zeeland-West-Brabant 28 oktober 2015, ECLI:NL:RBZWB:2015:6768, *GJ* 2016/17.

57 *Kamerstukken II 2003/04, 29763, nr. 3, p. 2.*

van het Nederlandse stelsel van rechtspraak met de internationale mensenrechtenverdragen'.⁵⁸ Bij de vormgeving van het nieuwe verzekeringsstelsel zou zorgvuldig zijn gekeken naar de aansluiting bij de internationale regelgeving waaraan Nederland gebonden is, waarbij de regels van de Europese Unie van groot belang zijn.⁵⁹ Verdragen kunnen in hoge mate de inhoud van het verzekeringspakket bepalen.⁶⁰ Zoals hiervoor uiteengezet, heeft de Hoge Raad bepaald dat hij niet in de afweging van de wetgever kan treden, tenzij het resultaat daarvan in strijd zou komen met internationaal recht met rechtstreekse werking.⁶¹ Met andere woorden: internationale regelgeving, met name op Europees niveau, speelt een cruciale rol bij de vormgeving (en toetsing) van het juridisch kader van het Nederlandse zorgstelsel. In deze paragraaf zullen wij de Europese randvoorwaarden van het basispakket beschrijven en duiden. Deze randvoorwaarden zijn met name terug te vinden in het EVRM en het EU-Handvest.

Uit het EVRM zijn de artikelen 2 en 8 belangrijk. Artikel 2 bevat het recht op leven, artikel 8 bevat het recht op onder meer privéleven en persoonlijke integriteit. Met de inwerkingtreding van het Europese Verdrag van Lissabon is ook het EU-Handvest bindend.⁶² Artikelen 2 en 7 EU-Handvest beschermen – net als artikelen 2 en 8 EVRM – het recht op leven en het recht op eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven en moeten conform de corresponderende EVRM-bepalingen worden uitgelegd.⁶³

Hieruit vloeien positieve verplichtingen voor de overheid voort. Zij dient deze rechten te waarborgen. Sterker nog: de positieve verplichtingen uit artikel 2 (in gelijke zin artikel 2 EU-Handvest) zijn best vergaand. Het EHRM leest in dat artikel – en overigens ook in artikel 8 EVRM – aspecten van een recht op gezondheid en een verplichting voor de overheid om alle maatregelen te treffen die redelijkerwijs van haar mogen worden verwacht, om te voorkomen dat het leven van een persoon in gevaar wordt gebracht terwijl dat vermeden had kunnen worden.⁶⁴ Alhoewel het EHRM ontkent dat het EVRM een direct recht op gezondheid omvat,⁶⁵ kunnen wij ons niet aan de indruk onttrekken dat het EVRM een zekere mate van (indirecte) bescherming van het recht op (volks)gezondheid biedt. Het inlezen van verschillende aspecten van het recht op gezondheid in artikelen van het EVRM illustreert dat. Daarnaast kennen vrijwel alle grondrechten die rele-

58 *Kamerstukken II 2003/04, 29763*, nr. 3, p. 18.

59 *Kamerstukken II 2003/04, 29763*, nr. 3, p. 21.

60 *Kamerstukken II 2003/04, 29763*, nr. 3, p. 39.

61 HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, r.o. 3.6.1.

62 *PbEU* 2010, C-83/02.

63 Art. 52 lid 3 EU-Handvest.

64 EHRM 9 juni 1998, ECLI:NL:XX:1998:AC0944, *NJ 1999/283* (L.C.B./Verenigd Koninkrijk), r.o. 36 en J. Dute, 'De doorwerking van het EU-Grondrechtenhandvest in het gezondheidsrecht', in: J.H. Gerards, H.C.F.J.A. de Waele & K.M. Zwaan (red.), *Vijf jaar bindend EU-Grondrechtenhandvest. Doorwerking, consequenties, perspectieven* (Staat en Recht, nr. 26), Deventer: Wolters Kluwer 2015, nr. 3.7.4 (hierna: Dute 2015).

65 EHRM 17 maart 2016, ECLI:CE:ECHR:2016:0317JUD002379610, *EHRC* 2016/127, m.nt. A.C. Hendriks (Vasileva/Bulgarije).

vant zijn voor gezondheid(szorg) uit het EU-Handvest een vergelijkbaar artikel in het EVRM.⁶⁶

Op grond van de positieve verplichtingen voortvloeiend uit artikel 8 (in gelijke zin artikel 7 EU-Handvest) wordt van de overheid een zodanig bepaald handelen verwacht, dat de overheid haar burgers verzekert dat de rechten die zij volgens dit artikel genieten, ook daadwerkelijk genoten kunnen worden. De zaak van *Guerra tegen Italië* bij het EHRM laat wat ons betreft zien dat de volksgezondheid meer of minder direct onder het beschermingsbereik van artikel 8 valt.⁶⁷ Kort gezegd ging het daar om een (chemische) fabriek van een private partij die vervuilende gassen uitstootte. Ongeveer 150 inwoners van het nabijgelegen dorp Manfredonia werden na een ontploffing bij de fabriek ziek. De inwoners ontvingen structureel geen essentiële informatie die hen in staat kon stellen om de gezondheidsrisico's van de vervuilende gassen in te schatten. Het EHRM oordeelt dat dit in strijd is met artikel 8 EVRM. Als ernstige milieuvervuiling door een private partij de gezondheid van individuen en hun recht op privéleven en persoonlijke integriteit beïnvloedt, dan moet de overheid in actie komen. Europese lidstaten zijn op basis van artikel 8 EVRM verplicht om de gezondheid van hun inwoners te beschermen.

Kunnen medische hulpmiddelen – zoals de later te bespreken borstimplantaten – vergeleken worden met deze fabriek? Wat ons betreft kan dat goed worden betoogd. Een EVRM-verdragsstaat is op basis van deze jurisprudentie verplicht om de volksgezondheid van haar inwoners (actief) te beschermen tegen fabrieken die een gezondheidsrisico met zich mee brengen. Diezelfde beschermingsplicht zou dan – zo kan worden betoogd – ook moeten gelden voor medische hulpmiddelen die mogelijk bedreigend zijn voor de volksgezondheid. Artikel 8 EVRM betreft dus ook de volksgezondheid en daarmee uiteindelijk wat ons betreft ook de inhoud van het basispakket.

In aanvulling op deze artikelen, bepaalt artikel 35 EU-Handvest dat eenieder recht heeft op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden. Bij de bepaling en de uitvoering van het beleid en het optreden van de Europese Unie moet een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd zijn. De Europese Unie mag zich dan weliswaar strikt genomen niet bemoeien met de inrichting, planning en financiering van de zorgstelsels in de lidstaten, rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU inzake grensoverschrijdende zorg lijkt aan deze exclusieve bevoegdheid van de lidstaten te knagen.⁶⁸ In de literatuur wordt geconcludeerd dat EU-grondrechten aan betekenis winnen op

66 Dute 2015, nr. 3-7.4.

67 EHRM 19 februari 1998, ECLI:NL:XX:1998:AD4547, NJ 1999/690, m.nt. E.J. Dommering (*Guerra e.a./Italië*), r.o. 56-60.

68 Zie ook Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (*PbEU* 2011, L 88).

het terrein van gezondheid(szorg).⁶⁹ De gecoördineerde inkoop van coronavaccins en de zwaarwegende goedkeuring van die vaccins door het European Medicines Agency (EMA), bevestigen het beeld dat de Europese Unie zich intensief met gezondheid(szorg) bemoeit.

Bovendien omvatten de hiervoor genoemde mensenrechten ook de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Met toepassing van het voorzorgsbeginsel moet kort gezegd worden voorkomen dat een gedraging – een activiteit of juist een nalaten – tot schade leidt. In de zaak *Tătar tegen Roemenië* heeft het EHRM het voorzorgsbeginsel expliciet ingelezen in artikel 8 EVRM.⁷⁰ De Europese Commissie acht het voorzorgsbeginsel van toepassing op het terrein van de volksgezondheid.⁷¹ De strekking van het voorzorgsbeginsel in deze context kan bijvoorbeeld zijn dat bij twijfel over de werkzaamheid van een medische behandeling maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid de voorkeur (moeten) genieten boven inertie.

Bij de toepassing van het voorzorgsbeginsel spelen telkens drie kernelementen een rol: (i) dreigende schade, (ii) onzekerheid en (iii) actie. Het voorzorgsbeginsel is geschoeid op de leest van het risicobegrip. Om het risico te bepalen moeten de ernst en de waarschijnlijkheid van de schade in acht genomen worden. Als de te vrezen schade niet significant is, is het voorzorgsbeginsel niet van toepassing. Verder moeten de te nemen voorzorgsmaatregelen effectief en proportioneel zijn; er is zodoende ruimte voor een kosten- en batenafweging.⁷² Het is de vraag of dit voorzorgsbeginsel in het kader van het Nederlandse basispakket in sommige gevallen zou kunnen betekenen dat – ondanks gebrek aan wetenschappelijke eenstemmigheid over bepaalde zorg – besloten moet worden om zorg die niet tot het dwingendrechtelijk bepaalde basispakket hoort te vergoeden.

Het recht op gezondheid is verder vastgelegd in diverse andere mensenrechtenverdragen, zoals artikel 12 Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten (IVESCR) en artikelen 11 en 13 Europees Sociaal Handvest (ESH). Voor vrouwen in het bijzonder is artikel 12 VN-Vrouwenverdrag van belang, dat de rechten van vrouwen op het terrein van de gezondheidszorg waarborgt.

Een interessant oordeel van het EHRM waarin het recht op leven aan de orde kwam is *Panaitescu tegen Roemenië*.⁷³ Panaitescu was gediagnosticeerd met kanker. De Roemeense autoriteiten weigerden Panaitescu echter bepaalde genees-

69 Dute 2015, nr. 3-73-3-74.

70 EHRM 27 januari 2009, ECLI:NL:XX:2009:BI0380, AB 2009/285, m.nt. T. Barkhuysen en M.L. Van Emmerik (*Tatar t. Roemenië*), r.o. 120.

71 Mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel, COM(2001/1). Cf. M. Osse en A. Schadd, 'Uit voorzorg handelen: het voorzorgsbeginsel', *Waar&Wet* 2011, afl. 1/2, p. 6-7.

72 T. Barkhuysen en F. Onrust, 'De betekenis van het voorzorgsbeginsel voor de Nederlandse (milieu) rechtspraak', in: M.N. Boeven en R. Uylenburg (red.), *Kansen in het omgevingsrecht*, Zutphen: Europa Law Publishing 2010, p. 47-51.

73 EHRM 10 april 2012, ECLI:CE:ECHR:2012:0410JUD003090906 (*Panaitescu/Roemenië*).

middelen gratis te verstrekken, ondanks het feit dat Panaitescu daarvoor verzekerd was. Deze middelen waren voorgeschreven door een arts en een rechter had zelfs het verstrekken van de middelen bevolen. De onderbouwing van de Roemeense autoriteiten was dat er wel een alternatief middel aan Panaitescu was verstrekt en dat er sprake van financiële schaarste was. Het EHRM ging niet mee met deze verweren en concludeerde dat het recht op leven van Panaitescu geschonden was. Op basis van een beroep op het recht op leven, kon deze patiënt zo dus alsnog zijn gewenste geneesmiddelen krijgen.

Een ander voorbeeld van een beroep op artikel 2 EVRM is *Nitecki tegen Polen*.⁷⁴ Nitecki had een medicijn nodig om in leven te blijven. Hij vond dat dit levensreddende medicijn volledig – in plaats van voor 70% – door Polen vergoed moest worden. Alhoewel het EHRM ook hier uitdrukkelijk overweegt dat er positieve verplichtingen voortvloeien uit artikel 2 EVRM en dat lidstaten verplicht zijn om al hun inwoners van vergelijkbare medische zorg te voorzien, kon Nitecki niet op volledige vergoeding rekenen. Een eigen bijdrage van 30% kon in de gegeven omstandigheden volgens het EHRM gerechtvaardigd worden.

In aanvulling op deze materiële randvoorwaarden zijn er procedurele randvoorwaarden op Europees niveau. Een voorbeeld daarvan is artikel 6 EVRM, dat een recht op een eerlijk proces binnen een redelijke termijn waarborgt. Beslissingen van zorgverzekeraars kunnen – zoals wij eerder uiteenzetten – zowel bij de burgerlijke rechter, als bij de geschillencommissie van SKGZ worden aangevochten. Dit duidt erop dat de Nederlandse overheid bij het opstellen van de Zorgverzekeringswet dit artikel in acht heeft geprobeerd te nemen. De regering overwoog in de memorie van toelichting dat er nadelen zijn aan burgerlijke rechtsbescherming (zoals de kostbaarheid, de termijnen en de eventuele gebruikmaking van deskundigen). Daarom is met de geschillencommissie gepoogd te voorzien in een laagdrempelige mogelijkheid om beslissingen van zorgverzekeraars aan te vechten. De Zorgverzekeringswet bevat een verplichting voor zorgverzekeraars om zich bij een onafhankelijke geschillencommissie aan te sluiten.⁷⁵

Wij vonden in ons onderzoek weinig relevante uitspraken waarin een beroep werd gedaan op het EVRM of het EU-Handvest in het kader van het zorgverzekeringsstelsel. Een uitspraak uit 2014 is de moeite van het bespreken waard. Een appelland deed bij de Centrale Raad van Beroep een beroep op artikel 6 EVRM, nadat hij een bestuurlijke boete ontving vanwege het niet afsluiten van een zorgverzekering.⁷⁶ Hij beweerde dat bij de oplegging van boetes door bestuursorganen, die partijdig zouden zijn, onvoldoende rechtsbescherming is gewaarborgd. De Centrale Raad van Beroep volgt appelland niet in zijn stelling dat de rechtsbescherming tegen bestuurlijke boetes niet aan artikel 6 EVRM voldoet en

⁷⁴ EHRM 21 maart 2002, ECLI:CE:ECHR:2002:0321DEC006565301 (*Nitecki/Polen*).

⁷⁵ *Kamerstukken II* 2003/04, 29763, nr. 3, p. 45.

⁷⁶ CRvB 22 januari 2014, ECLI:NL:CRVB:2014:362.

voert daartoe onder andere aan dat de bestuurlijke boete bij de rechter in twee instanties ter discussie kan worden gesteld.⁷⁷ In een latere uitspraak herhaalde de Centrale Raad van Beroep dat oordeel en stelde ‘dat de rechtsbescherming ter zake van besluiten die op grond van de Zorgverzekeringswet worden genomen adequaat is vormgegeven en voldoet aan de eisen die aan de kwaliteit daarvan mogen worden gesteld’.⁷⁸ Voor de volledigheid bevestigde hij ook dat de zorgverzekeringsplicht niet in strijd is met het nationale of internationale recht, net als de daaraan gerelateerde boetes.

Appellant wilde zich overigens uit geloofsovertuiging niet verzekeren en betoogde verder – opvallend genoeg – dat het zorgverzekeringsstelsel hem de mogelijkheid ontnemt om een verzekering af te sluiten op een moment dat hem uitkomt. Daarom zou sprake zijn van schending van artikel 9 EVRM, dat vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst garandeert. De Raad ging ook daar niet in mee. Zo ver strekt artikel 9 EVRM niet en ook al zou sprake van een inbreuk op deze bepaling zijn, dan is die gelet op het solidariteitsbeginsel dat aan het zorgverzekeringsstelsel ten grondslag ligt gerechtvaardigd.⁷⁹

Samenvattend dient het Nederlandse zorgstelsel te voldoen aan een breed pakket van Europese randvoorwaarden, die zowel materieel als procedureel van aard zijn. De positieve verplichtingen van artikel 2 en 8 EVRM springen het meest in het oog; het recht op leven en op privéleven en persoonlijke integriteit moet daadwerkelijk genoten kunnen worden. Het EU-Handvest kent onder andere een recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd moet zijn. Het voorzorgsbeginsel verplicht lidstaten om bij twijfel op het gebied van volksgezondheid actie boven inertie te verkiezen. De procedurele randvoorwaarden vereisen met name dat een eerlijk proces binnen een redelijke termijn gewaarborgd moet zijn. De rechtspraak heeft geoordeeld dat het Nederlandse systeem in lijn is met de Europese, procedurele randvoorwaarden.⁸⁰

8.4 Een casus: explantatie van borstimplantaten

In de paragrafen hiervoor behandelden wij het Nederlandse juridische kader van het zorgstelsel en haar Europese wortels. De Zorgverzekeringswet en onderliggende regelgeving zijn inmiddels ongeveer 15 jaar van toepassing. De vraag dringt zich op of het werkt. Kent ons huidige systeem zwakheden? Een interessante en recente casus betreft de (vergoeding van de) verwijdering van borstimplantaten.

Al tientallen jaren gebruiken artsen siliconen borstimplantaten in zowel de cosmetische als reconstructieve chirurgie. Na verloop van tijd kwamen er steeds

⁷⁷ CRvB 22 januari 2014, ECLI:NL:CRVB:2014:362, r.o. 4.2.2.

⁷⁸ CRvB 25 september 2015, ECLI:NL:CRVB:2015:3135, r.o. 4.7.4.

⁷⁹ CRvB 22 januari 2014, ECLI:NL:CRVB:2014:362, r.o. 4.3.1.

⁸⁰ Later zullen wij desalniettemin betogen dat het zorgsysteem (ook) op procedureel vlak zwaktes kent.

meer klachten binnen van personen die last hebben van deze borstimplantaten. In tegenstelling tot wat eerst werd verondersteld, bleken de implantaten een beperkte levensduur te hebben. Sommige implantaten gingen bijvoorbeeld ‘zweeten’, waardoor een lichaamsvreemde stof in het lichaam vrijkwam. In een onderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) uit 2017 zeiden 695 van de 976 ondervraagde vrouwen gezondheidsklachten te ervaren nadat zij implantaten hadden laten plaatsen.⁸¹ In 2019 ontving het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten 397 meldingen van gezondheidsklachten over implantaten.⁸² In 2018 werd geschat dat ongeveer 214.200 vrouwen borstimplantaten hebben.⁸³

Kennelijk ontwikkelen personen naar aanleiding van borstimplantaten klachten. Dat is opvallend. Zodra medische hulpmiddelen als deze worden toegelaten op de Europese markt, zou men verwachten dat deze veilig zijn en dus klachtenvrij gebruikt kunnen worden. In de praktijk blijken de veiligheidswaarborgen bij de toelatingsprocedure van medische hulpmiddelen tot de Europese markt echter beperkt. Medische hulpmiddelen mogen in Europa verkocht worden als zij een CE-markering hebben. Deze markering wordt verstrekt door een ‘Notified Body’; een particulier keurings- of testinstituut dat controleert of medische hulpmiddelen voldoen aan de geldende Europese richtlijnen.

Dat deze controle in de praktijk te wensen overlaat, werd in 2014 op schrijvende wijze geïllustreerd door het televisieprogramma Radar. Radar verzong een eigen ‘medisch hulpmiddel’ dat als bekkenbodematje moest dienen. Het product bestond uit een mandarijnennetje en werd beschreven in een verzonden brochure en technisch dossier. In het technische dossier plaatste Radar bewust *booby traps* die duidelijk moesten maken dat het product gebrekkig was. Ondanks deze verschillende *booby traps* – en het feit dat de basis van het product een mandarijnennetje was – verzekerden drie verschillende Notified Bodies Radar ervan dat het product goedgekeurd zou worden.⁸⁴

Er bestaat in de medische wetenschap discussie over de veiligheid van de goedgekeurde borstimplantaten. Zo stelde het RIVM in 2015 dat er in de literatuur aanwijzingen zijn gevonden ‘dat siliconen borstimplantaten tot het zogeheten ASIA-syndroom kunnen leiden’ en dat er *case reports* beschikbaar zijn die een signaal vormen ‘dat er een nadelig effect kan optreden na het plaatsen van een siliconen borstimplantaat’.⁸⁵ Opvallend is dat de Stichting voor Vrouwen met Siliconen Implantaties in 2015 de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft verzocht om siliconen borstimplantaten te verbieden, tot de absolute veiligheid ervan door onafhankelijke onderzoekers was aangetoond. Dit handhavingsver-

81 T. Van der Maaden e.a., *Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat*, RIVM Rapport 2017-0151 (hierna: Van der Maaden 2017).

82 *Jaarrapportage 2019 Meldpunt en Expertise Centrum Bijwerkingen Implantaten*, RIVM.

83 *Kamerstukken II 2018/19*, 32805, nr. 83.

84 ‘Radar’, ‘Project Mandarijnennetje: een implantaat met booby traps’, avrotros.nl 1 december 2014.

85 S.A.B. Hermsen, R.E. Geertsma en W.H. De Jong, *Gezondheidsrisico's van siliconen borstimplantaten*, RIVM Briefrapport 080118001/2014, p. 3.

zoek kwam uiteindelijk in bestuursrechtelijk beroep bij de rechtbank Amsterdam terecht. Zij oordeelde dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd niet verplicht was siliconen borstimplantaten van de markt te halen.⁸⁶

Ook in 2016 deed het RIVM onderzoek naar de technische dossiers van siliconen borstimplantaten op de Nederlandse markt. Hij constateerde dat er in dossiers van 10 fabrikanten van siliconen borstimplantaten verschillende, duidelijke tekortkomingen naar voren kwamen.⁸⁷ In 2017 concludeerde het RIVM na onderzoek dat vrouwen met siliconen borstimplantaten een breed beeld aan klachten laten zien.⁸⁸ Ander zeer recent en onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek wijst erop dat siliconen in borstimplantaten menselijke cellen doden. Bij autopsie van een overleden vrouw die borstimplantaten had, werden in allerlei organen siliconenresten gevonden, onder andere in de hersenen. Het onderzoek stelt dat de moleculen uit (zweetende) implantaten zich door het lichaam kunnen verspreiden en concentraties van siliconen veroorzaken die mogelijk schade toebrengen aan de cellen die zich daar bevinden. Het is een mogelijke verklaring waarom vrouwen met borstimplantaten allerlei gezondheidsklachten kunnen krijgen.⁸⁹

Uiteindelijk lijken de patiënten de klos te zijn. Meer dan 200.000 vrouwen lopen in Nederland rond met borstimplantaten, terwijl er geen wetenschappelijke consensus bestaat over de veiligheid daarvan. Het valt goed voor te stellen dat zij – al was het maar uit voorzorg – deze borstimplantaten zouden willen laten verwijderen (ook wel: explantatie). Om die medische behandeling vanuit het basispakket vergoed te krijgen, is het van belang dat voldaan wordt aan de dwingendrechtelijke voorwaarden. Dat houdt in dat er sprake moet zijn van een (objectiveerbare) behoefte aan verzekerde zorg. Hierbij speelt de definitie van een medische noodzaak tot explantatie een cruciale rol.

Momenteel is er een medische noodzaak voor explantatie van borstimplantaten indien sprake is van: ‘een scheur of lekkage van de siliconenprothese; kapselvorming die leidt tot (ernstige) pijnklachten; een steeds terugkerende infectie door de aanwezigheid van de prothese en die niet reageert op andere behandelingen; als de borstprothese interfereert met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie); bij aanhoudende systemische klachten, die niet verminderen door andere behandelingen; en als de patiënt BIA-ALCL in haar borst heeft’.⁹⁰

Het vervelende is dat de klachten van vrouwen naar aanleiding van borstimplantaten vaak vaag (en daardoor lastig objectiveerbaar) zijn. Dat blijkt ook uit het eerder aangehaalde RIVM-onderzoek, dat concludeerde dat deze vrouwen een

86 Rb. Amsterdam 8 december 2015, ECLI:NL:RBAMS:2015:8717, *JGR* 2016/2, m.nt. E.R. Vollebregt. Het kantoor van auteurs was bij deze zaak betrokken namens de Stichting voor Vrouwen met Siliconen Implantaties.

87 P. Keizers e.a., *Silicone breast implants in the Netherlands*, RIVM Briefrapport 2015-0100.

88 Van der Maaden 2017, p. 3.

89 C. Onnekink, R.M. Kappel, W.C. Boelens e.a., ‘Low molecular weight silicones induce cell death in cultured cells’, *Sci Rep* 2020/9558, afl. 10.

90 *Kamerstukken II* 2018/19, 29689, nr. 998.

‘breed beeld’⁹¹ aan klachten lieten zien. Dergelijke klachten zouden dan moeten vallen onder ‘systemische klachten’ om vergoed te worden, maar er is een waarborg ingebouwd in de definitie. Bij systemische klachten moet eerst onderzocht worden of andere behandelingen die (vage) klachten kunnen verhelpen. Het moeten namelijk systemische klachten zijn ‘die niet verminderen door andere behandelingen’.⁹² Deze waarborg lijkt voort te komen uit het advies van het Zorginstituut uit 2018.⁹³ Dit advies stelt dat ‘geenszins is uitgesloten dat er een verband is tussen een siliconen implantaat en systemische klachten’. Desondanks concludeert het Zorginstituut dat explantatie een ‘last resort’ is en dat slechts ‘uitbehandelde patiënten die voorafgaand aan de explantatie onder behandeling zijn (geweest) voor hun systemische klachten door een medisch specialist, zoals een internist of klinisch immunoloog’ in aanmerking komen voor vergoeding vanuit het basispakket. De klachten moeten daarnaast ‘aantoonbaar fysiek en/of sociaal disfunctioneren veroorzaken’.⁹⁴

Op basis van de huidige definitie en het advies van het Zorginstituut lijkt het voor vrouwen met borstimplantaten praktisch ingewikkeld om op korte termijn explantatie vergoed te krijgen uit de basisverzekering. Dat geldt in het bijzonder indien het gaat om explantatie uit voorzorg, terwijl dat op basis van de twijfels in de medisch wetenschappelijke literatuur best begrijpelijk zou zijn.

Wij merken op dat er uiteraard verschillende redenen kunnen zijn voor het plaatsen van een borstimplantaat. Er zijn puur esthetische redenen denkbaar, maar ook medische, zoals ernstig onderontwikkelde borstklieren (agenesie of aplasie). Indien een borstimplantaat uit medisch oogpunt noodzakelijk is, dan wordt dit vergoed vanuit het basispakket. Een voorbeeld hiervan is de plaatsing van een borstimplantaat na amputatie als gevolg van borstkanker.⁹⁵ De reden van plaatsing van borstimplantaten en de vergoeding daarvan uit het basispakket, is volgens het Zorginstituut niet relevant bij de vraag of een eventuele explantatie van deze borstimplantaten vergoed zou moeten worden uit het basispakket. Het Zorginstituut stelt: ‘Volgens de huidige wet- en regelgeving is het verwijderen van een borstimplantaat onderdeel van het te verzekeren basispakket (ongeacht de reden van implantatie), indien er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering’, (onderstreping auteurs).⁹⁶ Wij vinden dit terecht. De kern is dat borstimplantaten volgens de overheid veilig gebruikt kunnen worden en in principe geen gezondheidsschade opleveren. Daar moeten personen die door een professionele zorgverlener borstimplantaten laten plaatsen op kunnen vertrouwen, ongeacht de reden voor deze plaatsing.

91 Van der Maaden 2017, p. 3.

92 *Kamerstukken II 2018/19*, 29689, nr. 998.

93 Advies Zorginstituut Nederland (Team Interne Geneeskunde), *Explantatie van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten*, d.d. 31 mei 2018 (hierna: Advies Zorginstituut Nederland 2018).

94 Advies Zorginstituut Nederland 2018, p. 7.

95 Art. 2.1 (c) Rzv.

96 Advies Zorginstituut Nederland 2018, p. 1.

In de politiek gaan er stemmen op tot verruiming van de definitie van medische noodzaak bij explantatie. Tweede Kamerlid Lilianne Ploumen zet zich hier nadrukkelijk voor in. Zij diende eind 2020 een motie in waar zij stelde dat vrouwen ervan uitgegaan zijn dat borstimplantaten op de Nederlandse markt veilig zijn, maar dat wetenschappelijk onderzoek inmiddels uitwijst dat siliconen borstimplantaten tot ernstige klachten kunnen leiden en zelfs tot een vorm van lymfeklierkanker. Zij verzocht daarom de regering om ‘het Zorginstituut Nederland een nieuw advies te laten uitbrengen over opname van explantatie in het basispakket en daarbij recent onderzoek alsmede de kwaliteit van leven van vrouwen met ongewenste borstimplantaten te betrekken’.⁹⁷ Eerder riep Ploumen al op om slijtage of lekkage van borstimplantaten actief te melden⁹⁸ en een onderzoek uit te voeren naar de gezondheidsrisico’s van borstimplantaten.⁹⁹

Ook stelde Ploumen Kamervragen over een paar schrijnende gevallen van vrouwen met borstimplantaten. Zo was er een patiënte van wie meerdere verzoeken tot vergoeding werden afgewezen, terwijl sprake was van jarenlange systematische klachten, in volume afnemende implantaten en verklaringen van medisch specialisten die mogelijk achtten dat borstimplantaten de oorzaak hiervan waren. Een andere (jonge) vrouw kreeg na het plaatsen van een borstimplantaat veel verschillende klachten, zoals een slaapstoornis, huiduitslag en pijn aan de borsten. Ondanks twee medisch specialisten die vergoeding van haar explantatie steunden, kreeg zij die vergoeding niet. Minister Van Rijn antwoordde – samengevat – dat het niet aan hem, maar aan de zorgverzekeraars is om individuele verzoeken tot vergoeding te beoordelen. Als patiënten het niet met het oordeel van de zorgverzekeraars eens zijn, kunnen zij zich volgens hem tot de geschillencommissie van SKGZ wenden.¹⁰⁰ Tweede Kamerlid Henk van Gerven kaartte eveneens een situatie aan van een vrouw die explantatie van haar implantaten niet vergoed kreeg, terwijl drie medisch specialisten stelden dat er sprake van een medische noodzaak was. Hij kreeg een vergelijkbaar antwoord van Van Rijn.¹⁰¹

Het onderwerp blijft in de aandacht staan. Eind 2020 diende Jamie Crafoord – een vrouw die na heftige klachten haar implantaten liet verwijderen – samen met het Meldpunt Klachten Siliconen een petitie in bij de Tweede Kamer. De petitie vraagt om vergoeding van alle verwijderoperaties van borstimplantaten.

97 *Kamerstukken II 2020/21*, 29477, nr. 665.

98 *Kamerstukken II 2018/19*, 35043, nr. 18.

99 *Kamerstukken II 2019/20*, 32805, nr. 98.

100 *Aanhangsel Handelingen II*, 2019/20, nr. 3465.

101 *Aanhangsel Handelingen II*, 2019/20, nr. 2503. Nog een voorbeeld van afwijzing van vergoeding ondanks een medische indicatie, waar Van Gerven Kamervragen over heeft gesteld, is *Aanhangsel Handelingen II*, 2018/19, nr. 1653.

8.5 Beschouwing: wordt het recht op gezondheid voldoende gewaarborgd?

8.5.1 MATERIEEL

In de kern is het basispakket bedoeld voor curatieve, op genezing gericht zorg. Tegenwoordig zijn er echter steeds meer behandelingen aan het basispakket toegevoegd die zich op het grensvlak van genezing en preventie bevinden (of zelfs daar overheen gaan). Eerder haalden wij de 'gecombineerde leefstijl interventie', stoppen-met-roken programma's en anticonceptie aan als voorbeelden. Zonder preventieve behandeling van overgewicht, rokersverslaving of ongewenste zwangerschap, zal op den duur een grotere druk op de zorg kunnen ontstaan. Het is een cliché dat voorkomen beter dan genezen is, maar het klopt wel. Een relevant voorbeeld is een rookvrije start voor kinderen. Een zwangere vrouw wil stoppen met roken, maar ziet vanwege financiële redenen af van een stoppen-met-roken programma omdat het onder het eigen risico valt van haar basisverzekering. Dat heeft gevolgen voor het kind. De vergoeding van een dergelijk programma kan vroeggeboortes, opnames voor astma en luchtweginfecties bij kinderen voorkomen.¹⁰² Het is vergelijkbaar met een tikkende tijdbom: gebrek aan preventie kan juist een explosie aan latere zorg veroorzaken. De vergoeding van sommige preventieve behandelingen vanuit het basispakket is wat ons betreft dan ook terecht en in lijn met het voorzorgsbeginsel.

Behandelingen voor curatieve problemen kunnen – al helemaal als deze relatief gezien niet al te duur zijn – in beginsel redelijk gemakkelijk worden opgenomen in het basispakket. Maar voor de toevoeging van niet-curatieve behandelingen, die doorgaans lastiger objectiveerbaar blijken, concluderen wij dat het basispakket thans rigide en lastig te beïnvloeden is. Sluiten de hiervoor uiteengezette criteria aan bij de rechten die onder andere op basis van Europese normen aan burgers toekomen? Wordt het recht op gezondheid door ons huidige zorgstelsel onder alle omstandigheden voldoende gewaarborgd?

Wij hebben daarbij onze twijfels. Bijvoorbeeld vanwege het voorzorgsbeginsel dat van toepassing is op het recht op gezondheid. Overheden moeten voorkomen dat een bepaalde activiteit tot schade leidt. Bij twijfel moeten maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid de voorkeur genieten boven inertie. Soms kan deze verplichting inhouden dat toevoeging van een medische behandeling aan het basispakket nodig is om het voorzorgsbeginsel in te vullen. Bij curatieve zorg is dat duidelijk: het ziektebeeld en de oplossing daarvoor zijn dan vrij concreet. Bij preventieve zorg is het lastiger om te bepalen wanneer het voorzorgsbeginsel geldt. Wij menen dat in dat geval onder andere aangehaakt moet worden bij de kans op verwezenlijking van het risico dat de preventieve zorg beoogt te

¹⁰² Kamerstukken II 2017/18, 32793, nr. 289.

voorkomen. Naarmate de kans op verwezenlijking en het te voorkomen risico groter zijn, zou eerder sprake moeten zijn van vergoeding van een preventieve behandeling uit het basispakket.

Wij realiseren ons dus dat voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel de kernelementen van toepassing zijn die wij eerder hebben behandeld. Het recente onderzoek naar de risico's van borstimplantaten, aangevuld met de andere aanwezige onderzoeken, wijst wat ons betreft op een risico dat aanzienlijke, nadelige gevolgen kan hebben bij verwezenlijking. Wij kunnen ons goed voorstellen dat de afweging tussen de kernelementen vanwege dit grote risico in het voordeel van vergoeding van explantatie uitvalt.

De essentie van het voorzorgsbeginsel is: 'Bij twijfel, niet oversteken'. De maatstaf die de Europese markt (en dus Nederland) voor de toelating van medische hulpmiddelen (zoals borstimplantaten) hanteert lijkt daaraan tegengesteld. Zolang geen wetenschappelijke zekerheid bestaat omtrent de schadelijkheid van borstimplantaten, of zolang twijfel bestaat omtrent het causaal verband tussen schade en de oorzaak daarvan, juist wel (blijven) oversteken. Het huidige systeem om medische hulpmiddelen tot de Europese markt toe te laten voldoet zodoende niet aan het voorzorgsbeginsel.¹⁰³

De casus met siliconen borstimplantaten illustreert wat ons betreft bovendien dat de toevoeging van een behandeling aan het basispakket een (te?) lastig na te streven doel voor betrokken actoren in de maatschappij is.

Verder bevreemdt het ons dat zorgverleners kunnen beoordelen of een patiënt behoefte heeft aan een bepaalde vorm van verzekerde zorg, maar dat alsnog de vergoeding daarvan door zorgverzekeraars geweigerd kan worden.¹⁰⁴ Is dat wel in lijn met de waarborgen die gelden op Europees niveau, zoals de toepassing van het voorzorgsbeginsel op het terrein van volksgezondheid¹⁰⁵ en het recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd moet zijn?¹⁰⁶ Voldoet Nederland hiermee wel aan haar positieve verplichtingen van bijvoorbeeld artikel 2 en 8 EVRM?¹⁰⁷ Natuurlijk bestaat er daarbij wel ruimte om rekening te houden met

¹⁰³ Dit systeem zal overigens door de Europese verordening voor medische hulpmiddelen per 26 mei 2021 veranderen (Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020). Naar aanleiding van deze verordening kunnen bijvoorbeeld producten in een andere risico-klasse vallen. Ook zullen sommige producten moeten voldoen aan strengere veiligheids- en kwaliteitseisen.

¹⁰⁴ Jurisprudentie die wij eerder behandelden bepaalt wel dat dit gemotiveerd moet worden: Rb. Zeeland West-Brabant 28 oktober 2015, ECLI:NL:RBZWB:2015:6768, *GJ* 2016/17.

¹⁰⁵ EHRM 27 januari 2009, ECLI:CE:ECHR:2009:0127JUD006702101, *AB* 2009/285, m.nt. T. Barkhuysen en M.L. Van Emmerik (*Tatar/Roemenië*), par. 120 en Mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel, COM(2001/1). Cf. M. Osse en A. Schadd, 'Uit voorzorg handelen: het voorzorgsbeginsel', *Waar&Wet* 2011, afl. 1/2, p. 6-7.

¹⁰⁶ Artikel 35 EU-Handvest.

¹⁰⁷ EHRM 9 juni 1998, ECLI:NL:XX:1998:AC0944, *NJ* 1999/283 (*L.C.B./Verenigd Koninkrijk*), r.o. 36; Dute 2015, nr. 3.7.4 en EHRM 19 februari 1998, ECLI:NL:XX:1998:AD4547, *NJ* 1999/690, m.nt. E.J. Dommering (*Guerra e.a./Italië*), r.o. 56-60.

budgettaire overwegingen, maar wellicht hebben deze in Nederland soms een te zware betekenis.

Interessant in dit kader is een motie van Tweede Kamerlid Van Gerven in 2013.¹⁰⁸ Hierin pleit hij voor een andere benadering van de medische noodzaak. Hij stelt dat het aan de arts moet zijn om te bepalen of er sprake is van een medische noodzaak en dat vermelding van medische noodzaak voldoende moet zijn om voorgeschreven medicijnen te krijgen. Deze motie werd destijds door de Tweede Kamer aangenomen. Het lijkt ook in lijn met het oordeel van een kantonrechter dat wij eerder bespraken.¹⁰⁹

Vergoeding vanuit het basispakket is dan rechtmatig als een zorgverlener stelt dat sprake is van een behoefte aan verzekerde zorg, waarbij een patiënt op een specifieke behandeling is aangewezen. Dat betekent een verandering ten opzichte van het huidige stelsel, waarin die toets wordt uitgevoerd door de zorgverzekeraar in plaats van de zorgverlener. Het is de vraag wie dan de laatste stap van het huidige beoordelingskader, namelijk de doelmatigheidstoets, uitvoert. De benadering van Van Gerven lijkt te impliceren dat ook die toets dan wordt uitgevoerd door de zorgverlener. Een interessant idee, dat naar ons idee meer recht zou doen aan Europese regelgeving. Tegelijkertijd kan dit de betaalbaarheid van de zorg in potentie onder druk zetten. Alle zorg waarvan zorgverleners zeggen dat deze noodzakelijk en doelmatig is moet dan vergoed worden uit het basispakket.¹¹⁰ We kunnen ons voorstellen dat zorgverzekeraars dat geen ideale situatie vinden. Zij raken hun controlemechanisme kwijt en kunnen bijvoorbeeld gedwongen worden exorbitant dure medische behandelingen, die volgens zorgverleners wel noodzakelijk en doelmatig zijn, te betalen.

Een mogelijke oplossing is de wettelijke vastlegging van het vragen van een onafhankelijke *second opinion*. Ook zou op procedureel vlak overwogen kunnen worden om een systeem van twee 'kamers' te implementeren bij het Zorginstituut. De ene kamer adviseert dan over medische noodzakelijkheid en doelmatigheid in generieke zin, de andere kamer over individuele gevallen.

8.5.2 PROCEDUREEL

Ook op procedureel vlak kent het systeem beperkingen. De procedurele waarborgen van het zorgstelsel worden op de proef gesteld als burgers de toegang tot zorg wordt ontzegd. Indien zorgverzekeraars ondanks een medische indicatie weigeren bepaalde zorg te vergoeden, zijn de opties voor burgers om daartegen in verzet te komen beperkt. Alleen de weg naar de burgerlijke rechter of de geschil-

¹⁰⁸ Kamerstukken II 2012/13, 29477, nr. 250.

¹⁰⁹ Rb. Zeeland-West-Brabant 28 oktober 2015, ECLI:NL:RBZWB:2015:6768.

¹¹⁰ Zorgverleners moeten daarbij ook de vage maatstaf dat een patiënt op een behandeling 'is aangegeven' meenemen.

lencommissie van SKGZ staat open. We bespraken eerder al dat in de literatuur de gang naar de geschillencommissie wordt bekritiseerd.

Op basis van vaak ondoorzichtige redenen wordt daar meestal geconcludeerd dat bepaalde zorg niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet. De geschillencommissie valt regelmatig terug op de Nederlandse praktijk en heeft hierbij onvoldoende aandacht voor internationale ervaringen. Als de burger de aard en de inhoud van de verzekerde prestaties betwist, vangt deze bij de geschillencommissie veelal bot.¹¹¹

Het is daarbij vanzelfsprekend dat ook de gang naar de burgerlijke rechter voor burgers niet het ideale pad is. Weliswaar lijkt de kans van slagen van een procedure daar groter, maar tegelijkertijd zijn dergelijke procedures kostbaar en tijdrovend. Niet ideaal als een burger juist vanuit het perspectief van (beweerdelijke) medische noodzakelijkheid een behandeling wil afdwingen.

Het is daarom momenteel te lastig om rechten op basis van de Zorgverzekeringswet en onderliggende regelgeving te gelde te maken. We stelden hiervoor al vast dat het advies van het Zorginstituut een aanzienlijke rol speelt in de vergoeding van noodzakelijke zorg. Deze instantie moet toegankelijker gemaakt worden voor burgers om nog beter aan de Europeesrechtelijke waarborgen van toegang tot de zorg te voldoen. Wat ons betreft is het een optie om een voorziening in het leven te roepen waar bijvoorbeeld belangengroepen, medische beroepsorganisaties en wellicht zelfs burgers een beroep op kunnen doen. Via deze voorziening zouden zij de mogelijkheid moeten krijgen om zich zelfstandig tot het Zorginstituut te richten. Zij kunnen dan vragen om een herziening van eerdere adviezen, of om een nieuw advies, over het bestaan van een medische noodzaak of de stand van de wetenschap en de praktijk.¹¹² Nu ligt die bevoegdheid nog bij de minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Na een nieuw advies van het Zorginstituut – dat binnen een bepaalde termijn afgerond moet zijn – kan vastlegging daarvan in de Regeling zorgverzekering volgen.

Een risico bij deze voorziening is dat ‘sterkere’ organisaties meer gedaan krijgen dan minder sterke organisaties. Ook groepen die minder aansprekende medische problemen aan de kaak willen stellen, moeten effectief van deze voorziening gebruik kunnen maken. De professionaliteit van het Zorginstituut en de mogelijkheid om een *second opinion* te vragen moeten voorkomen dat de sterkste organisaties aan het langste eind trekken en minder invloedrijke partijen overschaduwen.

Het is belangrijk om een bindende termijn aan deze voorziening te verbinden, want het adviseringsproces van het Zorginstituut neemt naar onze ervaring veel tijd in beslag. En dat terwijl het de bedoeling is dat het verzekerde pakket

¹¹¹ In gelijke zin: Den Exter 2018, p. 1579-1583.

¹¹² Een dergelijke voorziening lijkt ook tegemoet te komen aan de wens van Van Gerven om meer (of eigenlijk: alle) verantwoordelijkheid bij de arts te leggen bij het bepalen van de medische noodzaak (*Kamerstukken II 2012/13, 29477, nr. 250*).

niet statisch, maar dynamisch is en een open instroom kent.¹¹³ De rol van het Zorginstituut en de langdurige procedure om een advies te krijgen komt deze dynamiek niet ten goede. Daarnaast lijkt dit open systeem zorgverzekeraars te veel ruimte te geven in de toetsing of bepaalde zorg wel aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet.¹¹⁴ Zorgverzekeraars moeten elke dag toetsen of bepaalde zorg binnen het verzekerde pakket valt, terwijl de basis van die afweging ligt in tijdrovende adviezen van het Zorginstituut. Daar ligt een ander procedureel verbeterpunt.

Wederom is de borstimplantaten casus illustratief. Op 11 november 2020 zei minister Van Ark dat zij het Zorginstituut ging vragen om opnieuw naar haar standpunt over explantatie te kijken en te bezien of eventuele nieuwe wetenschappelijke inzichten aanleiding geven om het huidige standpunt te veranderen.¹¹⁵ Wij nemen daarom aan dat een nieuw advies van het Zorginstituut (al maanden) in ontwikkeling is. Het wordt in dit kader interessant om te zien wanneer dit advies zal zijn afgerond (en hoe het zal luiden). Totdat een nieuw advies van het Zorginstituut is afgerond en explantatie eventueel wordt toegevoegd aan het basispakket, blijft een grote groep vrouwen in onzekerheid. In de praktijk blijkt het systeem niet dynamisch genoeg. De toegang tot zorg wordt daardoor beperkt.

8.6 Afsluiting

Het basisverzekeringpakket heeft zodoende een nadrukkelijke rol in het garanderen van het recht op gezondheid. In dit artikel hebben we uitgewerkt hoe de inhoud van dit pakket wordt bepaald. Is het basisverzekeringpakket een ultiem voorbeeld waar gezondheid boven alles staat? Wij denken van niet. De invulling van het basisverzekeringpakket is uiteindelijk vooral een belangenafweging binnen het politieke speelveld, waarbij goede zorg, maar ook geld ontegenzeggelijk en niet ten onrechte een rol speelt. Zowel materieel als procedureel zouden er meer mogelijkheden moeten komen om preventieve zorg aan het basispakket toe te kunnen voegen. Door middel van de hierboven beschreven aanbevelingen hopen wij een voorzet te doen om bepaalde zwakheden in het huidige zorgstelsel te verbeteren. Gezondheid boven alles in het basisverzekeringpakket? Nee, maar het mag best een beetje hoger op de ladder komen te staan.

¹¹³ *Kamerstukken II 2018/19*, 29689, nr. 998.

¹¹⁴ Zie ook: *Den Exter 2018*, p. 1579-1583.

¹¹⁵ *Aanhangsel Handelingen II, 2020/21*, nr. 774.