

Vergaderjaar 2012–2013

33 438

Wijziging van de Wet op de bijzondere medische verrichtingen in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist

Nr. 4

VERSLAG

Vastgesteld 18 januari 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

blz.

ALGEMEEN

1

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

5

ALGEMEEN

De leden van de fractie van de **PvdA** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel, waarover zij een aantal vragen en opmerkingen hebben. Zij hebben eerder hun zorgen geuit over het voorstel om radiotherapie te laten uitstromen uit artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Voor deze leden zijn punten van zorg vooral het verdwijnen van de toetsing op kwaliteit vooraf, mogelijke versplintering van het aanbod en het risico van overcapaciteit en overbehandeling. Zij zien in het vergunningplichtig houden van bepaalde, zeer gespecialiseerde medische handelingen een instrument voor de overheid om te kunnen bijsturen in dit dure zorgaanbod. Een betere afstemming van dit zeer dure zorgaanbod zal niet alleen de kwaliteit van die zorg fors verbeteren, maar zal tevens aanzienlijke besparingen opleveren. Kan de minister toelichten wat haar visie is op het inzetten van vergunningen in de zorg in het kader van concentratie, afstemming en kostenbesparing? De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat, indien de vergunningplicht wordt vervangen door een meldingsplicht, dit zorgvuldig moet gebeuren. De meldingsplicht moet onder andere leiden tot risicogestuurd toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

(IGZ). Hoeveel capaciteit is hiervoor bij de IGZ beschikbaar, en op welke wijze wordt dit toezicht vormgegeven? Is er nog een verschil in toezicht op medische handelingen waarvoor een startmeldingsplicht is, en handelingen waarvoor dit niet het geval is? Zo ja, waar bestaat dit verschil uit? Zo nee, waarom niet?

De leden van de fractie van de PvdA hechten er groot belang aan dat bij medische verrichtingen, waarbij de vergunningplicht wordt vervangen door een startmeldingsplicht, zorgvuldig in de gaten gehouden wordt wat de capaciteitstoename is, en of er sprake is van overcapaciteit en/of overbodige behandelingen. Deze leden vragen daarom een evaluatie per zorgvorm of verrichting, die een jaar na ingaan van de startmeldingsplicht opgesteld wordt en naar de Kamer wordt gestuurd.

De leden van de **PVV**-fractie hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel waarmee de Wbmv wordt gewijzigd in verband met het invoeren van een startmeldingsplicht voor beperkte duur bij het beëindigen van een individuele vergunningplicht. Deze leden hebben hierover nog een enkele vraag en opmerking.

De leden van de PVV-fractie willen van de minister graag een onderbouwing ontvangen waarom de startmeldingsplicht een beperkte duur heeft, en waarom deze al na twee jaar vervalt. Welke waarborgen zijn er dat na het beëindigen van de startmeldingsplicht geen versnipperd aanbod, kostenstijging of kwaliteitsvermindering optreedt? Acht de regering het risicogestuurd toezicht door de IGZ voldoende waarborg om deze ongewenste effecten tegen te gaan? Zij denken dat het voor het toezicht beter is dat nieuwe aanbieders van medische verrichtingen waarvan de vergunningplicht is beëindigd zich altijd melden. Graag ontvangen zij een reactie van de minister.

De leden van de **SP**-fractie hebben kennisgenomen van het voornemen van de minister om de radiotherapie te laten uitstromen uit de Wbmv, en te vervangen door een meldingsplicht. Deze leden staan kritisch tegenover dit voorstel en hebben een aantal vragen en opmerkingen. De minister schrijft in haar brief van 6 februari 2012 (29 689, nr. 368) dat bescherming van bestaande marktposities met het oog op de kwaliteit van zorg niet langer dan nodig moeten duren. Zij gaat echter nauwelijks in op de oorspronkelijke redenen om radiotherapie op te nemen in de Wbmv, en evenmin op de vraag wat er fundamenteel is veranderd, zodat uitstroom uit de Wbmv noodzakelijk zou zijn. De leden van de SP-fractie verzoeken de minister uitgebreid in te gaan op bovenstaande vragen. Als middel om na uitstroom de kwaliteit te borgen noemt de minister een tijdelijke startmeldingsplicht voor aanbieders die radiotherapeutische zorg willen gaan verlenen. Op basis van een startmelding zou de IGZ risicogestuurd toezicht kunnen uitoefenen. De leden van de SP-fractie vinden het met oog op zorgvuldigheid, kwaliteit en de kwetsbaarheid van de doelgroep van kankerpatiënten ongewenst dat de zorgvuldige beoordeling van een vergunning vooraf wordt vervangen door abstract risicotoezicht achteraf. Kan de minister de risico's voor de kwaliteit en patiëntveiligheid toelichten? Indien hier nog geen onderzoek naar is verricht, is de minister dan bereid dit alsnog te (laten) doen, alvorens de radiotherapeutische zorg uit de Wbmv te verwijderen? De leden van de SP-fractie maken zich vooral zorgen om het tijdelijke karakter van de meldingsplicht. Hoe kan de IGZ na het vervallen van deze meldingsplicht nog adequaat toezicht uitoefenen? Graag ontvangen zij hierop een uitgebreide toelichting. In de brief van 6 februari 2012 schrijft de minister dat zij voornemens is de radiotherapie te dereguleren, voordat de startmeldingsprocedure wettelijk is geregeld. Is dat nog steeds het voornemen van de minister? Als dat zo is dan bevreemdt dit hen. Waarom deze haast? De minister schrijft dat instellingen in de praktijk toch niet kunnen beginnen met het aanbieden van radiotherapeutische zorg,

voordat de startmeldingsprocedure is geregeld, gelet op de lange bouwtijd en voorbereiding voor een dergelijke faciliteit. De Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) denkt daar anders over, en spreekt hierover in een brief van 15 maart 2012 haar zorg uit. De leden van de SP-fractie delen die zorg, en vragen de minister of zij 100% kan uitsluiten dat vóór de inwerkingtreding van de meldingsplicht toch al aanbieders actief worden. Indien de minister dit niet kan uitsluiten verzoeken deze leden haar de uitstroom uit de Wbmv in ieder geval uit te stellen tot de meldingsplicht in werking is getreden. Hoe groot schat de minister de kans in dat reeds bestaande radiotherapeutische faciliteiten zullen worden verhuurd of worden gebruikt door derden? Zij verwijzen hierbij naar het voorstel van regeringspartij VVD om ziekenhuizen de mogelijkheid te geven scanapparatuur te verhuren of ter beschikking te stellen voor «total bodyscans» en andere kwakzalverij. Onder commerciële druk kunnen rare dingen gebeuren.

In de memorie van toelichting schrijft de minister dat, indien de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk voldoende geborgd is, in beginsel geen noodzaak meer bestaat om verrichtingen nog langer door de overheid te reguleren. De leden van de SP-fractie vragen hoe de minister in dat licht de brief van de NVRO van 15 maart 2012 beoordeelt, waarin wordt gesteld dat toetsing vooraf nodig is, omdat radiotherapie een behandeling is met grote risico's voor de gezondheid van de patiënt indien deze van onvoldoende kwaliteit is.

In de memorie van toelichting schrijft de minister dat de NVRO het doen van visitaties afdoende acht. Zij heeft daarom afgezien van een accreditatie-orgaan. In de brief van 15 maart 2012 ontkent de NVRO dit standpunt, en stelt dat kwaliteitsvisitaties de noodzakelijke toetsing vooraf niet vervangt. De leden van de SP-fractie vragen de minister hoe het kan dat het standpunt van de NVRO verkeerdt wordt weergegeven. Voorts willen zij weten of de NVRO nog steeds van oordeel is dat toetsing vooraf noodzakelijk is, en wat de minister ervan vindt dat de NVRO haar standpunt niet onderschrijft. Ook willen de leden weten of en op welke wijze de minister de kritiek van de NVRO in haar voorstel heeft verwerkt. In de memorie van toelichting schrijft de minister dat het besluit in 1998 om de vergunningplicht voor radiotherapie te handhaven was ingegeven door de wens om radiotherapie doelmatig, en tegen beheersbare kosten, beschikbaar te maken en optimale resultaten te boeken. De leden van de SP-fractie vragen de minister of zij voor elk van deze argumenten kan aangeven wat er fundamenteel is veranderd ten opzichte van 1998, en wat het verschil is met protonen- en andere deeltjestherapie?

Als voornaamste argument voor uitstroom uit de Wbmv noemt de minister het ontbreken van de noodzaak om de verrichting nog langer door de overheid te reguleren. De leden van de SP-fractie vragen de minister de noodzaak en wenselijkheid van marktwerking in radiotherapeutische zorg te beargumenteren. Deelt zij de mening dat mensen met kanker bijzonder kwetsbaar zijn, niet voor hun levensbedreigende ziekte hebben gekozen, en derhalve niet kunnen worden beschouwd als «zorgconsumenten»? Hoe past het streven naar meer marktwerking in radiotherapeutische zorg binnen de wens om de zorgkosten te beheersen? De minister schrijft in de memorie van toelichting dat het vervallen van de vergunningsplicht niet zal leiden tot ongebreidelde groei vanwege de veldnormen van de NVRO en de minimale volumennormen. De leden van de SP-fractie wijzen haar in dit verband op de kans dat meerdere kleine ondernemers gaan samenwerken, om gezamenlijk aan de volumennormen te kunnen voldoen. Indien deze mogelijkheid bestaat vervalt het argument van de minister tegen volumegroei. Deze leden willen van de minister weten of zij hier een parallel ziet met de dotterbehandelingen, waar na het vrijgeven sprake was van ongewenste volumegroei. Tot slot vragen deze leden naar de betekenis van «ongebreedeld» in de visie van de minister. Bij welk percentage volumegroei spreekt zij van «ongebreedeld»? Is elke

ondoelmatige volumegroei niet ongewenst? Deelt de minister de mening van de leden van de SP-fractie dat, met het oog op de beheersing van de zorgkosten, moet worden voorkomen dat überhaupt een groei plaatsvindt die de reële zorgvraag te boven gaat? Kan de minister cijfers noemen van de reële zorgvraag van radiotherapeutische zorg in Nederland, afgezet tegen het huidige aanbod? Wat is de omvang van de wachtlijsten en de gemiddelde wachttijd en vindt de minister deze aanvaardbaar?

Hoe is het huidige aanbod aan radiotherapeutische zorg in kwantitatieve en kwalitatieve zin in vergelijking tot ons omringende landen als Duitsland, België, Frankrijk, VK en de Scandinavische landen? Kunt u dit in cijfers aangeven. Hoe is de radiotherapeutische zorg in die landen geregeld met wat voor resultaten?

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de inhoud van voorliggend wetsvoorstel, waarover zij nog wel enkele vragen hebben over de lengte van de duur van de startmeldingsplicht, de hoogte van de boetes en de gronden voor het toekennen van bestuurlijke boetes.

In artikel 2 wordt de startmeldingsplicht aan een medische verrichting gekoppeld. Nu bestaat een medische verrichting uit een handeling op het gebied van de geneeskunst, maar ook verplegende en verzorgende handelingen vallen onder deze definitie. Met het verdwijnen van een vergunningplicht is het mogelijk dat er een onderscheid komt tussen de handeling op gebied van de geneeskunst op één locatie (bijvoorbeeld universitair ziekenhuis) en de verplegende en verzorgende handelingen daarna op meerdere locaties in het land (bijvoorbeeld perifere ziekenhuizen). Geldt de startmeldingsplicht dan ook voor ziekenhuizen die alleen de verplegende en de verzorgende handelingen gaan uitvoeren?

De minister kiest voor een termijn van twee jaar voor de startmeldingsplicht. De leden van de CDA-fractie vragen of de termijn niet langer van duur zou moeten zijn. Graag zouden deze leden willen zien dat bij de beantwoording onderstaande drie argumenten meegenomen worden. Feitelijk blijft er een termijn van 1,5 jaar over, waarin de IGZ risicogestuurd toezicht moet uitvoeren. De zorginstelling moet namelijk binnen drie maanden na de start van de voorheen vergunningplichtige medische verrichting een melding bij de IGZ doen. Op de grens van de duur van twee jaar zouden zorginstellingen eventueel de melding achterwege kunnen laten (als zij de activiteit na 1 jaar en tien maanden opstarten) als de termijn van twee jaar niet als een fatale termijn bedoeld is. Daarnaast kan het enige tijd duren, voordat zorgverzekeraars de voorheen vergunningplichtige medische verrichting bij andere zorginstellingen gaan inkopen. Ook wijkt de termijn van twee jaar af van de oorspronkelijke duur van de vergunningplicht, die op basis van artikel 2 vier jaar was.

De leden van de **D66**-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel dat er in voorziet de vergunningplicht voor radiotherapie, met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie, te beëindigen. Daarvoor in de plaats wordt voor de duur van twee jaar een startmeldingsplicht voorgesteld. Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen bij dit wetsvoorstel.

De leden van de D66-fractie delen de zorgen van de minister dat het vergunningensysteem van de Wbmv bestendiging van bestaande marktposities in de hand werkt. Deze leden achten het juist dat moet worden voorkomen dat de overheid bepaalde verrichtingen te lang blijft reguleren, wanneer dit niet noodzakelijk is voor kwaliteitsgaranties en volumebeheersing. Door het afschaffen van de vergunningplicht ontstaat

echter het risico op een aanzienlijke volumetoename. Met het oog op het huidige urgente kostenvraagstuk in de zorg dient hiermee zorgvuldig te worden omgegaan. Kan de minister toelichten hoe zij het risico op een aanzienlijke toename van het volume beoordeelt? Op welke wijze is dit meegenomen in het besluit om de vergunningplicht voor radiotherapie, zoals voorgesteld, op te heffen? Hoe wordt een aanzienlijke volumetoename in de toekomst voorkomen? De hier aan het woord zijnde leden vragen voorts of er nog meer medische verrichtingen zijn, waarbij de minister overweegt of heeft overwogen om de vergunningplicht op te heffen.

De leden van de D66-fractie constateren dat eventuele nieuwe aanbieders op grond van de startmeldingsplicht verplicht zijn om uiterlijk binnen drie maanden nadat zij met de uitvoering zijn gestart hiervan melding te maken aan de IGZ. Deze leden vragen de minister waarom zij er niet voor kiest om nieuwe aanbieders dit voor aanvang van de uitvoering te laten melden. De IGZ zal op basis van de ontvangen startmeldingen risicogestuurd toezicht uitoefenen op de kwaliteit van zorg. Deze leden vragen de minister toe te lichten hoe dit toezicht zal worden vormgegeven. De startmeldingsplicht is een tijdelijke maatregel, en zal van rechtswege twee jaar nadat een vergunningplicht is geëindigd komen te vervallen. De aan het woord zijnde leden vragen of de regering bereid is de startmeldingsplicht na de gestelde periode van twee jaar te evalueren.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 9

Voorliggend wetsvoorstel geeft de mogelijkheid bij ministeriële regeling regels te stellen over de wijze waarop de startmelding moet geschieden, en welke gegevens daarbij moeten worden verstrekt. De leden van de fractie van de **PvdA** vragen de minister welke eisen zij aan de melding zal stellen.

In de memorie van toelichting wordt aangegeven dat het bij nader inzien ook wenselijk was om overtreding van de artikelen 2 en 4 van de Wbmv bestuurlijk beboetbaar te maken.

De leden van de **CDA**-fractie zouden graag meerdere voorbeelden willen zien wanneer bij overtreding van artikel 2 een bestuurlijke boete in de rede zou liggen. Daarbij vragen deze leden wat in de memorie van toelichting bedoeld wordt met iets te vroeg beginnen in gevallen waarin bekend is dat een vergunning verleend zal gaan worden. Wordt hiermee de officiële bekendmaking bedoeld, of doelt de minister hier op een mondelinge toezegging, voordat er sprake is van een officiële bekendmaking? In dit laatste geval vragen deze leden of dit «usance» is in het bestuursrecht.

De invoering van de bestuurlijke boete geldt ook voor artikel 4. Artikel 4 ziet op verleende subsidies in het kader van projecten van Ontwikkelingsgeneeskunde. Deze leden verzoeken de minister een aparte motivering te geven wanneer een bestuurlijke boete van toepassing is. Daarnaast vragen deze leden of artikel 4 al een keer in de praktijk is toegepast.

Artikel 12

De leden van de **CDA**-fractie hebben een vraag over de boetehoogte van artikel 12. Hierbij is bij de hoogte van enkele andere zorgwetten aange-

sloten. Deze leden vragen waarom niet bij de hoogte van de boetes van de Wet op de economische delicten is aangesloten. Wellicht is een geldboete van de vijfde categorie uiteindelijk meer afschrikwekkend.

De voorzitter van de commissie,
Neppérus

De griffier van de commissie,
Teunissen