

**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**

**NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de commissie voor hun inbreng en spreek de hoop uit dat het wetsvoorstel met deze beantwoording van de gestelde vragen op korte termijn kan worden geagendeerd voor plenaire behandeling. Overigens wijs ik u in dit verband op de samenhang met de beantwoording van uw vragen bij het besluit tot beperking van de vergunningplicht voor radiotherapie tot uitsluitend protonentherapie<sup>1</sup>. Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties. Ik ga daarbij uit van de volgorde van de vragen in het verslag, waarbij in enkele gevallen naar antwoorden op samenhangende vragen wordt verwezen.

Algemeen

De leden van de fractie van de PvdA vragen naar de visie op het inzetten van de vergunningplicht op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) in het kader van concentratie, afstemming en kostenbesparing.

Recent heb ik de Wbmv geëvalueerd. Gelijktijdig met de verzending van onderhavige nota naar aanleiding van het verslag heb ik het evaluatierapport aan de Tweede Kamer aangeboden. Mijn beleidsinhoudelijke reactie, die tevens mijn beleidsvisie op de Wbmv zal vormen, ontvangt u in een later stadium.

Deze leden informeren voorts naar de capaciteit die bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) beschikbaar is voor het toezicht op de naleving van de startmeldingsplicht en vragen op welke wijze dit toezicht is vormgegeven. Ook wensen zij te vernemen of er een verschil van toezicht is op medische handelingen waarvoor een startmeldingsplicht bestaat, en handelingen waarvoor dit niet het geval is. Zo ja, waaruit bestaat dit verschil, zo nee, waarom is er geen verschil, zo vragen zij.

De capaciteit van de IGZ dient te worden ingezet waar dit het meest effectief is. De IGZ investeert dan ook fors op het toezicht op de sectoren met de grootste risico's voor patiënten. Het gaat hierbij onder meer om medicatieveiligheid, ouderenzorg, nieuwe toetreders in de zorg en disfunctionerende beroepsbeoefenaren en legt die jaarlijks vast in haar werkplan. Op basis van gegevens die verstrekt zijn bij de meldingen en overige bij de IGZ beschikbare informatie, waaronder indicatoren, bepaalt de IGZ haar toezichtactiviteiten. Bij het bepalen van de risico's zal de IGZ in aanmerking nemen dat de betreffende verrichting niet langer vergunningplichtig is, maar wel startmeldingsplichtig.

De aan het woord zijnde leden vragen uit een oogpunt van mogelijke capaciteitstoename, overcapaciteit of overbodige behandelingen om een evaluatie per zorgvorm of verrichting waarvoor de startmeldingsplicht gaat gelden. Een dergelijke evaluatie zou na een jaar naar de Tweede Kamer moeten worden gestuurd.

Binnen het huidige zorgstelsel zijn instrumenten, zoals selectieve contractering door de zorgverzekeraars en de instrumenten van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), aangewezen om de groei te beperken. Daarnaast zijn in bestuurlijke akkoorden afspraken opgenomen over een beheerste uitgavenontwikkeling. Desalniettemin acht ik het nuttig een evaluatie uit te voeren naar mogelijke effecten van de beëindiging van de vergunningplicht voor radiotherapie op de volume- en uitgavenontwikkeling. Om die reden neem ik uw suggestie over en zal ik een jaar na de uitstroom van radiotherapie een evaluatie uitvoeren en deze aan uw Kamer

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2011/12, 29 689, nr. 389, blz. 7 e.v.

toezenden. Naar de toekomst toe zal ik steeds per zorgvorm die uitstroomt bepalen of het in de rede ligt een dergelijke evaluatie uit te voeren.

De leden van de PVV-fractie wensen een onderbouwing te ontvangen van de beperkte duur van de startmeldingsplicht en vragen waarom deze al na twee jaar vervalt.

Als besloten wordt om een vergunningvereiste te laten vervallen dan is dat omdat er niet langer een dringende noodzaak is om een ingrijpende vorm van overheidsregulering in de vorm van een vergunningstelsel te handhaven. Ook voor de zorg waarvoor een vergunningstelsel is ingevoerd volstaan de reguliere controle- en beheersingsinstrumenten van het zorgstelsel. Hierbij past een startmeldingsplicht van beperkte duur, mede met het oog op een beperking van de administratieve lasten. De startmeldingsplicht is een tijdelijke extra waarborg voor het risicogestuurd toezicht van de IGZ. De startmeldingsplicht draagt in die zin bij aan een zorgvuldige beëindiging van een vergunningplicht. De termijn van twee jaar is in overleg met de IGZ tot stand gekomen.

De leden van deze fractie informeren voorts naar de waarborgen dat na het beëindigen van de startmeldingsplicht geen versnipperd aanbod, kostenstijging of kwaliteitsvermindering optreedt.

Zoals vermeld draagt de startmeldingsplicht bij aan een zorgvuldige beëindiging van een vergunningplicht. De gebruikelijke waarborgen voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg van het reguliere zorgsysteem zijn van toepassing, ongeacht de vraag of voor een bepaalde zorgvorm een vergunningvereiste geldt. Een belangrijk instrument in dit verband vormen de richtlijnen, waarin eisen zijn opgenomen over multidisciplinaire samenwerking, opleiding en minimumvolume. Ook de Wmg biedt diverse waarborgen voor de betaalbaarheid van de zorg, naast het instrument van de convenanten die tussen betrokken partijen over de maximale groei van de zorguitgaven kunnen worden afgesloten. Mijn inziens biedt het reguliere zorgsysteem voldoende waarborgen voor een goede kwaliteit, betaalbaarheid en bereikbaarheid van het zorgaanbod.

De leden van de PVV-fractie vragen tenslotte of de regering het risicogestuurd toezicht door de IGZ een voldoende waarborg acht om de genoemde ongewenste effecten tegen te gaan en vragen een reactie op hun gedachte dat het voor het toezicht beter is dat nieuwe aanbieders van medische verrichtingen waarvoor de vergunningplicht is beëindigd, zich altijd melden.

Het extra toezicht is gewaarborgd in de eerste twee jaren na beëindiging van de vergunningplicht door de startmeldingsplicht. De vergunningplicht wordt echter niet zomaar beëindigd. Daaraan voorafgaand is de conclusie getrokken dat uitstroom verantwoord kan plaatsvinden, na consultatie van de relevante beroepsgroepen. Zoals bovenstaand aangegeven is de startmeldingsplicht nadrukkelijk tijdelijk bedoeld als een extra waarborg voor het risicogestuurde toezicht door de IGZ. Na een periode van twee jaren kan volstaan worden met de reguliere controle- en beheersingsinstrumenten, gelijk aan andere risicovolle behandelingen waarvoor nooit een vergunningvereiste heeft gegolden.

De leden van de SP-fractie verzoeken de minister in te gaan op de oorspronkelijke reden om radiotherapie op te nemen in de Wbmv en op de vraag wat er fundamenteel is veranderd, zodat uitstroom uit de Wbmv noodzakelijk zou zijn.

De vergunningplicht voor radiotherapie bestaat al sinds 1984, op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Wzv), de voorloper van artikel 2 van de Wbmv. De reden om een vergunningplicht voor radiotherapie in te voeren was de wens om radiotherapie doelmatig, met optimale resultaten en tegen beheersbare kosten beschikbaar te maken. In deze tijd was sprake van een sterke overheidsbemoeyenis met de planning en bouw van tal van vormen van (gespecialiseerde) medische zorg. Inmiddels zijn de uitgangspunten van het zorgstelsel aanzienlijk gewijzigd, waarbij de partijen steeds meer eigen verantwoordelijkheden hebben gekregen om de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg te waarborgen. Verschillende mechanismen zijn in de plaats gekomen van de oorspronkelijke stringente overheidsregulering. Zo dienen zorgaanbieders voor hun eigen financiering te zorgen als ze met radiotherapie aan de slag willen gaan. Voorwaarde

voor het verkrijgen van een deugdelijke financiering door bijvoorbeeld banken, is een solide business case. Daarvoor zal onder andere contractering van de zorgaanbieder voor deze verrichting nodig zijn en verzekeraars zullen niet meer contracteren dan strikt nodig. Dit zet een rem op een ongebreidelde groei.

De noodzaak tot voortzetting van de vergunningplicht voor radiotherapie is ook komen te vervallen, omdat met de kwaliteitsnormen van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (Nvro) de kwaliteit van de radiotherapeutische zorg is geborgd en er ook vanuit die optiek geen reden meer is tot voortgaande overheidsbemoeienis. De beëindiging van de vergunningplicht voor radiotherapie acht ik verantwoord, omdat naast de kwaliteit ook de beschikbaarheid van de zorg op orde is.

Het loslaten van de vergunningplicht leidt naar verwachting ook om een andere reden niet tot een ongewenste volumetoename of tot een kostenexplosie. De centra dienen immers ook na uittrede uit de Wbmv te blijven voldoen aan de veldnormen van de Nvro voor de minimumomvang van een radiotherapeutisch centrum. Daarbij dient een centrum een omvang te hebben van tenminste 4 lineaire versnellers, 8 fte radiotherapeuten en 3 fte klinisch fysici. In een centrum van bovengenoemde omvang worden minimaal 1200 nieuwe bestralingspatiënten per jaar behandeld. Een centrum dat niet kan voldoen aan de veldnormen voor de minimumomvang mag alleen zorg verlenen indien het in een alliantie nauw samenwerkt met een radiotherapeutisch centrum dat daaraan wel voldoet. De alliantie dient te zijn vastgelegd in een juridische samenwerkingsovereenkomst, waarin afspraken worden gemaakt over ondermeer gezamenlijke richtlijnen, behandelprotocollen en een uniform kwaliteitssysteem. Daarnaast zijn afspraken vastgelegd over de maximale groei van de zorguitgaven.

De aan het woord zijnde leden achten het ongewenst dat de zorgvuldige beoordeling van een vergunning vooraf wordt vervangen door abstract risicotoezicht achteraf en vragen of de minister de risico's voor de kwaliteit en de patiëntveiligheid kan toelichten. Zij vragen of de minister bereid is hiernaar onderzoek te laten verrichten, voor zover dat nog niet is gedaan.

Het risicogestuurd toezicht van de IGZ is beslist geen abstracte aangelegenheid. In concreto gaat het om toezicht op de naleving van de kwaliteitseisen door het therapeutisch centrum. De veldnormen van de Nvro bieden goede waarborgen voor de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid en daar moeten alle zorgaanbieders zich aan houden. Ik zie dan ook geen aanleiding om nader onderzoek te verrichten naar de risico's voor de kwaliteit en patiëntveiligheid.

De leden van de SP-fractie vragen vervolgens hoe de IGZ na het vervallen van de startmeldingsplicht nog adequaat toezicht kan uitoefenen.

Na het vervallen van de startmeldingsplicht blijft de voormalige Wbmv-verrichting uiteraard ten volle onderdeel van het reguliere toezichtbeleid van de IGZ, hetgeen overigens nu ook al geldt voor risicovolle verrichtingen die zonder voorafgaande overheidsbemoeienis worden uitgevoerd.

De aan het woord zijnde leden vragen of de minister nog steeds voornemens is de radiotherapie te dereguleren, voordat de startmeldingsplicht wettelijk is geregeld. De leden van de SP-fractie delen de zorg van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (Nvro) en vragen de minister volledig uit te sluiten dat vóór de inwerkingtreding van de meldingsplicht al aanbieders van radiotherapie actief worden. Indien de minister dit niet kan uitsluiten verzoeken deze leden de minister de uitstroom uit de Wbmv in ieder geval uit te stellen, tot de meldingsplicht in werking is getreden.

Op 28 juni 2012 heb ik uw Kamer reeds toegezegd dat de vergunningplicht voor radiotherapie pas zal eindigen op het moment dat het wetsvoorstel ter realisatie van de startmeldingsplicht in werking treedt<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Handelingen II 2011/12, nr. 102, item 11, blz. 56.

De aan het woord zijnde leden vragen vervolgens hoe groot de minister de kans schat dat reeds bestaande radiotherapeutische faciliteiten zullen worden verhuurd of worden gebruikt door derden?

Gedurende de periode waarin de startmeldingsplicht geldt, is deze uiteraard ook van toepassing op nieuwe aanbieders van radiotherapie die gebruik gaan maken van reeds bestaande faciliteiten. Uitgesloten van de startmeldingsplicht zijn slechts (rechts)personen die voorheen in het bezit waren van een Wbmv-vergunning.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de minister 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. De leden van deze fractie vragen vervolgens hoe het kan dat het standpunt van de NVRO verkeerd wordt weergegeven, willen graag vernemen 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 zij weten of en op welke wijze de minister de kritiek van de NVRO in haar voorstel heeft verwerkt.

In de brief van 15 maart 2012 pleitte de NVRO voor een accrediterende instantie die na de beëindiging van de vergunningplicht voor radiotherapie de bevoegdheid zou hebben om ook vooraf te toetsen of een nog te starten centrum voldoet aan de kwaliteitseisen om verantwoorde zorg te leveren. In mijn brief van 7 mei 2012 heb ik de NVRO het volgende geantwoord:

“De toetsing of een nog te starten centrum aan de kwaliteitseisen zal en kan voldoen, gebeurt onder de Wbmv -bij de behandeling van de vergunningaanvraag- vooraf. Dat is niet meer het geval als de vergunningplicht voor radiotherapie is beëindigd en de verrichting naar de reguliere zorg is uitgestroomd. De radiotherapie zal, gelijk aan andere vormen van medisch specialistische zorg die sinds jaar en dag zonder overheidsbemoeienis worden uitgevoerd, normaal onderdeel zijn van het regulier toezichtbeleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Als waarborg voor een zorgvuldige beëindiging van de vergunningplicht zal ik een wetswijziging in procedure brengen om een startmeldingsplicht voor beperkte duur te realiseren. De IGZ kan aan de hand hiervan risicogestuurd toezicht uitoefenen.

U pleit voor een accrediterende instantie die na de uitstroom van de radiotherapie naar de reguliere zorg de bevoegdheid zou hebben om vooraf te toetsen of een nog te starten centrum voldoet aan de kwaliteitseisen. Dat past niet in ons stelsel. De Kwaliteitswet zorginstellingen is gebaseerd op de vrijheid om te starten met zorg indien aan de eisen van bekwaamheid en bevoegdheid is voldaan. Toetsing daarop geschiedt achteraf door de IGZ.”

Onder andere vanwege dit standpunt, waarin de startmeldingsplicht een extra waarborg vormt, heeft de NVRO besloten af te zien van een accreditatieorgaan.

De aan het woord zijnde leden vragen de minister of zij voor elk van de argumenten om de vergunningplicht voor radiotherapie in 1998 te handhaven (doelmatigheid, beheersbare kosten, beschikbaarheid en optimale resultaten) kan aangeven wat er is veranderd ten opzichte van 1998 en wat het verschil is met protonen- en andere deeltjestherapie.

Zoals reeds vermeld was de vergunningplicht voor radiotherapie al eerder geregeld in de Wzv. De achterliggende reden was de wens om radiotherapie doelmatig, met optimale resultaten en tegen beheersbare kosten beschikbaar te maken. Sinds de vaststelling van het Planningsbesluit radiotherapie in 2000 is de centrale sturing om dit te bereiken grotendeels losgelaten. VWS heeft geen centrale rol meer bij de planning en uitbreiding van noodzakelijke capaciteitsuitbreiding. De behoefte aan capaciteitsuitbreiding is vanaf die tijd geen onderwerp van besluitvorming door de minister, maar van lokaal overleg tussen verzekeraars en aanbieders. Radiotherapie (met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie) kan nu op een verantwoorde wijze uit de Wbmv stromen. De capaciteit is voldoende, de kwaliteit is op orde en de beroepsgroep heeft in veldnormen de minimumomvang van een radiotherapeutisch centrum vastgelegd.

Protontherapie is een veelbelovende technologie, maar verkeert nog in een vroege fase van ontwikkeling. Voor enkele indicaties heeft de behandeling een bewezen meerwaarde boven de conventionele radiotherapie, maar er zijn nog veel onderzoeksvragen op het gebied van indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid. Ik acht het daarom niet aan de orde om de vergunningplicht voor protontherapie te beëindigen.

De leden van de SP-fractie vragen de minister naar de argumentatie voor het ontbreken van de noodzaak deze verrichting nog langer door de overheid te reguleren en de noodzaak en wenselijkheid van marktwerking in de radiotherapeutische zorg. Zij vragen of mensen met kanker niet bijzonder kwetsbaar zijn, niet voor hun ziekte hebben gekozen en derhalve niet kunnen worden beschouwd als 'zorgconsumenten'. Zij vragen voorts hoe het streven naar meer marktwerking in radiotherapeutische zorg past binnen de wens om de zorgkosten te beheersen.

Het is een misvatting te veronderstellen dat ik tot uitstroom van radiotherapie uit de Wbmv zou hebben besloten om meer marktwerking te bereiken. De noodzaak tot voortzetting van de vergunningplicht is komen te vervallen, omdat met de kwaliteitsnormen van de NVRO de kwaliteit van de radiotherapeutische zorg is geborgd en geen reden meer is tot voortgaande overheidsbemoeienis. Bij de uitstroom van de radiotherapie uit de Wbmv zullen de kosten, zo verwacht ik, beheersbaar blijven. Een centrum dat van plan is om met radiotherapie te starten, dient immers te voldoen aan de veldnormen van de NVRO met betrekking tot de omvang van het aantal versnellers, van het personeel en van het aantal behandelingen per jaar. Omdat het centrum investeringsrisico loopt, zal het daarom eerst goed nagaan of de investering kan worden terugverdiend op grond van de verwachte groei van het aantal patiënten. Ook de bestaande centra zullen zich daarvan vergewissen als zij zouden willen uitbreiden.

De leden van de SP-fractie wijzen op de kans dat meerdere kleine ondernemers gaan samenwerken en zo aan de volumenormen zullen voldoen. Zij vragen of de minister hier een parallel ziet met de dotterbehandelingen, waar na het vrijgeven sprake was van ongewenste volumegroei.

Samenwerking tussen zorgaanbieders beschouw ik op voorhand niet als een bedreiging voor de kwaliteit van zorg. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen dienen de centra ook na uittrede uit de Wbmv te blijven voldoen aan de veldnormen van de NVRO voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum (aantal behandelaren en aantal lineaire versnellers per centrum). De veldnormen sluiten uit dat kleine centra kunnen gaan samenwerken om voldoende volume te kunnen bereiken. Ik herken uw vergelijking met de dotterbehandelingen niet. Met de uitbreiding van het aantal vergunningen voor het uitvoeren van dotterbehandelingen werd beoogd tegemoet te komen aan een reële zorgvraagontwikkeling. Een volumegroei is op voorhand niet ongewenst, voor zover het om een reële zorgvraag gaat.

Deze leden vragen naar de betekenis van de term 'ongebreideld' in de visie van de minister. Bij welk percentage volumegroei kan gesproken worden van 'ongebreideld' en is niet elke ondoelmatige volumegroei ongewenst, zo vragen zij. Ook wensen zij te vernemen of de minister de mening van de leden van de SP-fractie deelt 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.

Met ongebreidelde groei bedoel ik het ontstaan van centra die te weinig volume hebben om verantwoorde zorg te kunnen leveren. De beëindiging van de vergunningplicht voor radiotherapie zal niet daartoe leiden. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen dienen de centra ook na uittrede uit de Wbmv te blijven voldoen aan de veldnormen van de NVRO voor de minimumomvang van een radiotherapeutisch centrum (o.a. aantal behandelaren en aantal lineaire versnellers per centrum). De NVRO heeft deze normen vastgelegd in het document Kwaliteitsnormen radiotherapie in Nederland. Dit document is beschikbaar op de website van de NVRO ([www.nvro.nl](http://www.nvro.nl)). Voor de beheersing van de kosten is het van belang dat er geen overcapaciteit in de radiotherapeutische zorg ontstaat. Dat zal naar mijn mening ook niet plaatsvinden, omdat het centrum dat met radiotherapie wil starten zich eerst ervan zal vergewissen of de hoge investeringskosten met de verwachte tariefopbrengsten worden gedekt. Ook in het huidige Wbmv-regime lopen

vergunninghoudende centra investeringsrisico's als ze tot uitbreiding van de capaciteit zouden besluiten.

De aan het woord zijnde leden vragen of de minister cijfers kan noemen over 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?

De NVRO houdt jaarlijks een enquête onder de 21 afdelingen waarbij een aantal kerngegevens worden uitgevraagd (productie, apparatuur, staf). Deze gegevens worden, aangevuld met kankerincidentiegegevens van KWF Kankerbestrijding/Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)/Nederlandse Kankerregistratie (NKR), verwerkt in capaciteitsramingen die elke vijf jaar een beeld geven van zorgvraag en aanbod. In het algemeen komen deze prognoses van benodigde apparatuur en staf overeen met de realisaties. Het is dus mogelijk om vraag en aanbod adequaat op elkaar af te stemmen. In het laatst verschenen Brancherapport Radiotherapie 2011 (beschikbaar op de website van de NVRO, [www.nvro.nl](http://www.nvro.nl)) is een aantal van deze analyses opgenomen.

De NVRO heeft streefnormen en maximale wachttijden gedefinieerd, die tevens als kwaliteitsindicatoren fungeren (beschikbaar op de website van de NVRO, [www.nvro.nl](http://www.nvro.nl)). De wachtlijsten/wachttijden moeten door de afdelingen van de NVRO worden geregistreerd ten behoeve van de kwaliteitsuitvraag (bijvoorbeeld Nationaal Borstkanker Overleg Nederland, stichting DICA) en de kwaliteitsvisite die elke 5 jaar plaatsvindt. Er is geen centraal overzicht, maar momenteel bestaan vrijwel geen wachtlijsten/wachttijden. De NVRO verwacht dat deze situatie kan blijven bestaan, mits de capaciteit van apparatuur en staf de prognose van zorgvraag ook in de toekomst volgt.

De leden van de SP-fractie vragen tenslotte hoe het aanbod aan radiotherapeutische zorg in kwantitatieve en kwalitatieve zin is in vergelijking tot de ons omringende landen als Duitsland, België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en de Scandinavische landen. Zij vragen of dit met cijfers kan worden aangegeven en hoe deze zorg in die landen is geregeld met wat voor resultaten.

In 2005 heeft de Europese Radiotherapie organisatie (ESTRO) een onderzoek uitgevoerd naar de mate waarin de radiotherapie in de landen van Europa evidence-based richtlijnen hanteren voor de behoefte aan radiotherapie infrastructuur en voor de omvang van de staf. Hieruit blijkt dat Nederland bovengemiddeld scoort, vergelijkbaar met bijvoorbeeld Duitsland. De Scandinavische landen nemen traditioneel een koppositie in.

In een recente publicatie van Rosenblatt et al. concluderen de onderzoekers dat de Scandinavische landen, Nederland, Engeland en Slovenië radiotherapie-afdelingen van grote omvang hebben<sup>3</sup>. Daardoor is kritische massa aanwezig voor innovatief onderzoek en voor klinische studies, waarvan de uitkomsten tot een effectievere aanpak van een therapie kunnen leiden. De andere Europese landen hebben volgens het onderzoek doorgaans radiotherapie-afdelingen van geringe omvang (een of twee versnellers), waardoor zowel de kosten als de kwaliteit van zorg onder druk kunnen staan.

De twee bovengenoemde onderzoeken hebben betrekking op de randvoorwaarden, die nodig zijn om goede en verantwoorde zorg te kunnen leveren. Zij hebben echter geen betrekking op de kwaliteit van de geleverde zorg in de afzonderlijke Europese landen. Naar mijn informatie is daar tot op heden geen onderzoek naar gedaan.

De leden van de CDA-fractie wijzen erop dat het met het verdwijnen van de vergunningplicht mogelijk wordt dat er een onderscheid komt tussen de handeling op het gebied van de geneeskunst op één locatie en de verplegende en verzorgende handelingen daarna op meerdere

---

<sup>3</sup> Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database. *Lancet Oncol.* 2013 Feb;14(2):e79-86.

locaties in het land. Zij vragen of de startmeldingsplicht dan ook geldt voor ziekenhuizen die alleen de verplegende en de verzorgende handelingen gaan uitvoeren.

In reactie op deze vraag wil ik erop wijzen dat op dit moment alleen het verrichten van de geneeskundige handeling zélf ingevolge de Wbmv vergunningplichtig is en niet de verplegende en verzorgende handelingen daarna. In de praktijk worden deze handelingen regelmatig in dezelfde instelling toegepast, maar lang niet altijd. Een goed voorbeeld daarvan is radiotherapie, waarbij het regelmatig voorkomt dat een patiënt in het ene ziekenhuis wordt verpleegd, maar voor radiotherapeutische behandelingen (bestralingen), naar een ander ziekenhuis wordt gebracht. Alleen de laatstgenoemde instelling is vergunningplichtig ingevolge de Wbmv en zal in verband daarmee onder de startmeldingsplicht gaan vallen.

De leden van deze fractie vragen of de duur van de startmeldingsplicht niet langer zou moeten zijn dan twee jaar. Zij wijzen er in dit verband op dat die termijn feitelijk korter is, aangezien men de melding binnen drie maanden moet doen, dat het in de praktijk enige tijd duurt voordat zorgverzekeraars de verrichting gaan inkopen en dat de duur van de oorspronkelijke vergunningplicht vier jaar was.

De startmeldingsplicht draagt bij aan een zorgvuldige beëindiging van een vergunningplicht. De periode van twee jaren acht ik hiertoe, in overleg met de IGZ, toereikend. Overigens is er geen relatie tussen de oorspronkelijke vergunningduur en de duur van de startmeldingsplicht. Verder verwijs ik u naar het antwoord op de eerste vraag van de leden van de PVV-fractie aan het begin van deze nota naar aanleiding van het verslag.

De leden van de D66-fractie vragen met het oog op het huidige urgente kostenvraagstuk of de minister kan toelichten hoe zij het risico op een aanzienlijke toename van het volume beoordeelt, op welke wijze dit risico is meegenomen in het besluit om de vergunningplicht voor radiotherapie op te heffen en hoe een aanzienlijke volumetoename in de toekomst wordt voorkomen.

Voor het antwoord op deze vragen verwijs ik u naar mijn reactie op de hiervoor opgenomen vergelijkbare vragen van de leden van de PvdA-fractie en van de PVV-fractie.

De aan het woord zijnde leden informeren vervolgens of er nog meer medische verrichtingen zijn, waarbij de minister overweegt of heeft overwogen om de vergunningplicht op te heffen.

Op dit moment heb ik geen voornemen om andere vergunningplichten te beëindigen. Mochten zich dergelijke voornemens voordoen, dan zal ik uw Kamer hierover tijdig informeren.

De leden van deze fractie vragen waarom er voor gekozen is nieuwe aanbieders na drie maanden, en niet voor aanvang van de uitvoering te laten melden dat zij met de verrichting beginnen.

Zoals eerder aangegeven wil ik voorkomen dat met de startmeldingsplicht alsnog een verkapte vergunningplicht ontstaat, door een verplichte melding voorafgaand aan de uitvoering. Dit schiet het doel van de startmeldingsplicht voorbij.

De leden van de D66-fractie vragen voorts om een toelichting op de wijze waarop de IGZ hier risicogestuurd toezicht zal gaan houden.

De IGZ bepaalt haar toezichtactiviteiten op basis van gegevens die verstrekt zijn bij de meldingen en overige bij de IGZ beschikbare informatie, waaronder indicatoren. Bij het bepalen van de risico's zal de IGZ in aanmerking nemen dat de betreffende verrichting niet langer vergunningplichtig is, maar wel startmeldingsplichtig. Zie ook mijn antwoord op de vragen van de leden van de PvdA-fractie.

Tenslotte vragen de leden van de D66-fractie of de regering bereid is de startmeldingsplicht na de gestelde periode van twee jaar te evalueren.

Ik zal een jaar nadat de vergunningplicht voor radiotherapie is beëindigd evalueren wat de mogelijke effecten op volume- en uitgavenontwikkeling zijn. Deze evaluatie zal ik aan uw Kamer aanbieden.

## Artikelen

### **Artikel 9**

De leden van de PvdA-fractie constateren dat het voorliggende wetsvoorstel de mogelijkheid biedt bij ministeriële regeling regels te stellen over de wijze waarop de startmelding moet geschieden en welke gegevens daarbij moeten worden verstrekt. Deze leden vragen de minister welke eisen zij aan de melding zal stellen.

Alleen indien hiertoe in een concreet geval aanleiding bestaat zal ik van deze mogelijkheid gebruik maken. In beginsel volstaat de enkele melding op basis waarvan de IGZ risicogestuurd toezicht kan uitoefenen.

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.

Afgezien van het reeds in de memorie van toelichting genoemde voorbeeld van het iets eerder beginnen met het uitvoeren van de verrichting dan het moment van vergunningverlening – waarop bij de volgende vraag van deze leden wordt teruggekomen – kan bijvoorbeeld gedacht worden aan kleinere afwijkingen van de aan de vergunning verbonden voorschriften die niet zwaar genoeg worden geacht voor strafrechtelijke sanctionering via de Wet op de economische delicten (Wed), maar die formeel wel als handelen zonder vergunning zijn te kwalificeren. Bij die kleinere afwijkingen van de voorschriften kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de situatie dat een vergunning expliciet een locatie noemt waar een verrichting plaatsvindt, en deze in de praktijk wordt gewijzigd, zonder dat tevoren om een wijziging van de vergunningvoorschriften is verzocht en deze is verleend. Een ander voorbeeld betreft de veelvuldig aan Wbmv-vergunningen verbonden voorwaarde om deel te nemen aan bepaalde internationale onderzoeksprojecten of de verplichting gegevens aan te leveren aan onderzoeksdatabanken. Indien een vergunninghoudende instelling daarin incidenteel in gebreke blijft, komt, afhankelijk van de ernst van de overtreding, een bestuurlijke boete eerder aan de orde dan strafrechtelijke handhaving. Dezelfde redenering zal bijvoorbeeld kunnen worden gevolgd wanneer een incidentele omissie wordt aangetroffen in bijvoorbeeld volgens de vergunning voorgeschreven specifieke dossiervoering, zonder dat sprake is van structurele tekortkomingen op dit punt.

In aansluiting daarop vragen de aan het woord zijnde leden wat in de memorie van toelichting bedoeld wordt met het iets te vroeg beginnen in gevallen waarin een vergunning verleend zal gaan worden. Zij vragen of hiermee bedoeld wordt op de officiële bekendmaking of op een mondelinge toezegging en vragen in het geval van dat laatste of dat 'usage' is in het bestuursrecht.

Ik hecht eraan dit punt te verhelderen en aan te geven dat hier niet geduid werd op mondelinge toezeggingen. Met dit voorbeeld was bedoeld op het iets eerder beginnen dan het moment van de formele vergunningverlening, bijvoorbeeld in de situatie dat de vergunning wordt verleend om per 1 maart met een bepaalde verrichting te mogen beginnen, de vergunning een week voor die datum wordt verzonden en naderhand blijkt dat de eerste verrichting op 28 februari al heeft plaatsgevonden.

Deze leden vragen de minister apart te motiveren wanneer een bestuurlijke boete wegens overtreding van artikel 4 van toepassing is en wensen daarnaast te vernemen of artikel 4 in de praktijk al een keer is toegepast.

In antwoord hierop kan ik verwijzen naar het antwoord op de vraag van de aan het woord zijnde leden naar de gevallen waarin een bestuurlijke boete in de rede zou liggen wegens overtreding van artikel 2 van de Wbmv. In de regeling op grond van artikel 4 zullen aan de instellingen die



deelnemen aan een project ontwikkelingsgeneeskunde inhoudelijk vergelijkbare voorschriften worden gesteld als die worden opgenomen in de vergunningen op grond van artikel 2 van de Wbmv. Artikel 4 is op dit moment net als artikel 2 slechts strafrechtelijk gesanctioneerd via de Wed. Aangezien het strafrechtelijk instrument voor lichte gevallen te zwaar wordt geacht, wordt in dit wetsvoorstel de bestuurlijke boete ook geïntroduceerd voor overtreding van artikel 4. Tot dusverre is geen gebruik gemaakt van dit artikel.

## **Artikel 12**

De leden van de CDA-fractie vragen waarom voor de boetehoogte in artikel 12 is aangesloten bij de hoogte van enkele andere zorgwetten en niet bij de hoogte van de boetes van de Wet op de economische delicten. Zij opperen dat een geldboete van de vijfde categorie uiteindelijk meer afschrikwekkend zou kunnen zijn.

In reactie hierop merk ik allereerst op dat de hoogte van de pakkans vaak meer invloed heeft op de mate van naleving dan de hoogte van de boete, maar los daarvan zie ik geen reden in dit specifieke geval af te wijken van de hoogte van de bestuurlijke boete in andere wetten op het terrein van de gezondheidszorg. In de in de memorie van toelichting genoemde wetten gaat het om dezelfde instellingen en vergelijkbare beboetbare feiten. Bovendien is de bestuurlijke boete in de gezondheidszorgwetgeving vrij recent ingevoerd, te weten met de inwerkingtreding op 29 mei 2010 van de wet van 15 april 2010 tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 2010, 191). Bij gelegenheid van de totstandkoming van dat wetsvoorstel is uitgebreid gediscussieerd over de te hanteren boetehoogte en het heeft daarom om systematische redenen mijn voorkeur hierbij in het onderhavige wetsvoorstel aan te sluiten.

Ik hoop dat ik met het bovenstaande de commissie in voldoende mate heb geantwoord op de verschillende vragen van de diverse fracties.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers