



TER BESLISSING

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Patiënt en  
Zorgordening  
Team C

Ongesteld door

Datum  
15 december 2021

Kenmerk  
298558-1022040-PZO

Uw kenmerk

Zaaknummer  
1022040

Bijlage(n)  
3

nota

Kamerbrief toekomstige organisatie van zorg voor  
patiënten met aangeboren hartafwijkingen

1. Aanleiding

Uw recente besluit om de hartinterventies bij kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen (AHA) te concentreren.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om de Kamerbrief te ondertekenen en uiterlijk dinsdag 21 december aan de Kamer te sturen.

3. Kernpunten

Recent heeft u gesprekken gevoerd met diverse partijen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met een AHA, namelijk patiëntenorganisaties, wetenschappelijke verenigingen van zorgprofessionals en de IGJ. Na intern beraad hebt u besloten om de interventies bij patiënten met een AHA te concentreren bij twee landelijke interventiecentra en hier het ErasmusMC en het UMCU voor aan te wijzen. In bijgaande concept-Kamerbrief wordt dit besluit kenbaar gemaakt en inhoudelijk gemotiveerd. Daarnaast schetst de brief op hoofdlijnen hoe de transitiefase na besluitvorming eruit komt te zien. Conform uw suggestie eindigt de brief met een passage over volgende concentratiebewegingen die u voorziet op het terrein van de hoogcomplex medisch specialistische zorg, waarbij de concentratie van de hartinterventies bij AHA niet het sluitstuk zijn, maar een volgende stap die in de toekomst vervolg zal krijgen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In de Kamer is in algemene zin steun voor het concentreren van hoogcomplex medisch specialistische zorg. Ten aanzien van de concentratie van zorg bij aangeboren hartafwijkingen heeft de vaste commissie VWS de minister voor MZS eerder om een standpunt gevraagd op het visierapport van de wetenschappelijke verenigingen (wv-en). Aan dit verzoek is voldaan met de Kamerbrief van 25 juni jl., welke ter informatie is bijgevoegd in het dossier. De Kamer heeft zich niet verder over het vraagstuk uitgesproken en de brief heeft ook niet tot nadere Kamervragen geleid.



*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Recent hebt u gesprekken gevoerd met (wetenschappelijke verenigingen van) zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en onderzoekfondsen en de IGJ. Uit deze gesprekken kwam naar voren dat er brede steun voor het voornemen om de hartinterventies bij AHA nader te concentreren. Ook hebben de partijen toegelicht hoe zij aankijken tegen het gewenste aantal interventiecentra (twee of drie) en of er een voorkeur is ten aanzien van de keuze voor centrumlocaties (welke umc's). In de voorbereiding op deze gesprekken hebben we u ook geïnformeerd over de positie van de zorginstellingen en de zorgverzekeraars. Op basis van alle verkregen informatie en de gesprekken hebt u een besluit genomen over de verdere concentratie en organisatie van de interventies bij patiënten met een AHA. In bijgaande concept-Kamerbrief hebben we dit besluit uiteengezet en gemotiveerd.

**Datum**

15 december 2021

**Kenmerk**

Nadat we de gesprekken met u hebben gevoerd en u dit besluit hebt genomen, zijn wij erop geattendeerd dat er recent vanuit VWS erkenningen zijn verleend aan Expertisecentra voor Zeldzame Aandoeningen (ECZA's). Dit was ons niet eerder bekend. De erkenning van ECZA's heeft ook betrekking op de centra voor aangeboren hartafwijkingen. Tot op heden beschikten alle vijf de umc's over een erkenning als ECZA voor aangeboren hartafwijkingen. Deze erkenningen waren verleend voor een periode van vijf jaar. In verband met het verlopen van deze termijn is dit jaar een nieuwe toekenningsronde uitgevoerd, waarbij de centra door een externe beoordelingscommissie zijn getoetst. De beoordelingscriteria zijn dit jaar aangescherpt, om te komen tot meer bundeling van expertise en meer samenwerking tussen expertisecentra. Daarbij is onder andere gekeken naar de kwaliteit, samenwerking en communicatie.

Begin december zijn de nieuwe erkenningen verleend, ook aan de expertisecentra voor AHA. De commissie heeft positief geadviseerd over de aangevraagde erkenningen van het ErasmusMC en CAHAL (LUMC en AUMC). Op de aanvraag van het UMCG is gedeeltelijk positief geadviseerd. Het UMCG is hiertegen in bezwaar gegaan (bezwaarprocedure loopt). Over de aanvraag van het UMCU heeft de beoordelingscommissie negatief geadviseerd, omdat deze vanwege het ontbreken van inhoudelijke gegevens niet kon worden beoordeeld. Het is niet duidelijk om welke reden UMCU de benodigde gegevens niet heeft aangeleverd. Er geldt geen plafond voor het aantal erkenningen voor expertisecentra, dus UMCU kan alsnog bij aanlevering van juiste en volledige gegevens voor een erkenning opteren. Vooralnog heeft UMCU met betrekking tot de expertisefunctie voor AHA geen bezwaar aangetekend tegen het besluit. Mogelijk hangt dit samen met onderhavige besluitvorming. Een Wbmv vergunning is juridisch gezien doorslaggevend voor de centra om hartinterventies bij aangeboren hartafwijkingen te mogen verrichten en heeft dus meer gewicht dan een erkenning als ECZA.

De IGJ stelt in het advies dat de huidige kwaliteit van zorg niet voorspellend of bepalend hoeft te zijn voor de kwaliteit van zorg in de toekomst, aangezien het speelveld zal wijzigen als gevolg van deze concentratiebeweging. De IGJ acht alle vier de centra in staat om de zorg op goede wijze te organiseren, als zij zouden worden aangewezen als interventiecentrum, waarbij overigens ook de IGJ vindt dat het aantal locaties moet worden beperkt tot twee. Deze erkenning is geen reden om het besluit te heroverwegen. In de eenduidigheid van de communicatie en de beeldvorming is dit wel een aandachtspunt.



*c. Financiële en personele gevolgen*

Het besluit om de zorg te concentreren heeft geen financiële of personele gevolgen voor VWS. Dit geldt wel voor de betrokken umc's (ErasmusMC, UMCU, LUMC, Amsterdam UMC, UMCG). Voor de centra die de hartinterventies bij kinderen en de hoogcomplexen bij volwassenen kwijtraken, zijn de financiële gevolgen negatief, de omvang van de financiële impact is voor de verschillende umc's niet precies in beeld.

**Datum**  
15 december 2021  
**Kenmerk**

Ten aanzien van de personele gevolgen geldt dat er een herschikking zal moeten plaatsvinden van zorgprofessionals (medisch en ondersteunend specialisten, waaronder gespecialiseerd verpleegkundigen) die nu bij deze zorg betrokken zijn. De verwachting van de beroepsverenigingen die wij hebben gesproken, is dat een deel van het personeel mee zal gaan met de zorg en een deel niet. De verwachting is dat de umc's die worden aangewezen als interventiecentrum een bepaalde efficiencywinst kunnen behalen, maar zij zullen gedurende de transitiefase ook extra personeel moeten aantrekken en opleiden. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de umc's.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Het besluit dat in de Kamerbrief wordt meegedeeld en toegelicht, zal nadien moeten worden vastgelegd in de Wbmv regelgeving via een herziening van de Regeling bijzondere interventies aan het hart. In deze ministeriële regeling zal worden bepaald dat er twee vergunningen beschikbaar zijn voor het verrichten van hoogcomplexen interventies bij kinderen en volwassenen met een AHA en de criteria die daarbij gelden voor de vergunninghoudende interventiecentra (de criteria waar het besluit op is gebaseerd, zoals genoemd in de brief).

Op basis van de herziene regeling zullen conform uw besluit twee vergunningen worden verleend, resp. aan ErasmusMC en het UMCU. Om te borgen dat de andere twee umc's tijdens de transitie wel bevoegd blijven, zal hen een voor de duur van de transitie beperkte vergunning worden verleend. Deze vergunningen staan op grond van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) open voor bezwaar en beroep, ook voor derde belanghebbenden. Het is mogelijk dat de instellingen die uiteindelijk geen vergunning krijgen als interventiecentrum een juridische procedure zullen starten, zoals in het verleden vaker is gebeurd bij voorgenomen concentratie van zorg via de Wbmv.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De nota en Kamerbrief zijn afgestemd met WJZ. Het besluit dat in de Kamerbrief is geschetst, is afgestemd met IGJ. Het besluit om de interventies te concentreren bij twee centra is gedeeld met de betrokken instellingen, de wetenschappelijke verenigingen en de patiëntenorganisaties; de keuze voor centra is niet afgestemd met externe partijen. Gevolgen administratieve lasten  
De vergunningaanvraag en -verlening op grond van de aangepaste ministeriële regeling voor bijzondere interventies aan het hart zal voor de zorginstellingen en voor VWS incidentele administratieve lasten met zich mee brengen. Aangezien de regeling sowieso al diende te worden geactualiseerd en de huidige vergunningen op basis daarvan opnieuw dienen verleend, is dit onvermijdelijk. In omvang zijn de administratieve lasten beperkt.



*f. Toezeggingen*

In eerdergenoemde Kamerbrief van 25 juni jl. heeft de toenmalig minister MZS toegezegd om de Kamer op de hoogte te houden van het vervolg, i.e. de besluitvorming over de toekomstige organisatie van de interventies bij AHA. Middels voorliggende (concept)Kamerbrief komt u aan deze toezegging tegemoet.

**Datum**  
15 december 2021  
**Kenmerk**

*g. Fraudetoets*

Nvt.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Motivering**

Procesbelang van de Staat