

Vergaderjaar 2013–2014

**33 438**

## **Wijziging van de Wet op 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. 8**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN**

Ontvangen 24 maart 2014

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

In artikel I, wordt voor onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

0A

Aan artikel 1 worden onder vervanging van de punt aan het einde van onderdeel c door een puntkomma drie onderdelen toegevoegd, luidende:

d. *radiotherapie*: de behandeling van patiënten door middel van teletherapie of brachytherapie, met uitzondering van protontherapie en andere vormen van deeltjestherapie;

e. *accreditatie orgaan*: het orgaan, tenminste bestaande uit bij Onze Minister aan te wijzen ambtenaren en ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, dat kwaliteitseisen opstelt voor de uitvoering van medische verrichtingen met toepassing van radiotherapie;

f. *accreditatie*: het keurmerk dat tot uitdrukking brengt dat de kwaliteit van de radiotherapie door het accreditatie orgaan positief is beoordeeld.

II

In artikel I, onderdeel A, wordt na artikel 9 een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 9a**

1. In afwijking van artikel 9, begint degene die een medische verrichting met toepassing van radiotherapie wenst uit te voeren waarvoor niet langer ingevolge artikel 2 een vergunning is vereist, niet met de uitvoering daarvan zonder dat daar aan voorafgaand accreditatie is verleend door het accreditatie orgaan. Deze verplichting rust niet op degene die op de datum waarop de vergunningplicht eindigde, in het bezit was van een zodanige vergunning.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de samenstelling en werkwijze van het accreditatie orgaan en de door het accreditatie orgaan gehanteerde kwaliteitseisen voor de uitvoering van medische verrichtingen met toepassing van radiotherapie.

III

In artikel I, onderdeel B, wordt in artikel 12, eerste lid, «2 en 4» vervangen door: 2, 4 en 9a.

IV

In artikel II wordt «6a en 9» vervangen door: 6a, 9 en 9a.

### **Toelichting**

Kankerpatiënten vormen een bijzondere kwetsbare groep patiënten. Daarom is het naar de mening van de indiener noodzakelijk dat de kwaliteit van radiotherapeutische centra vooraf wordt getoetst. Om dat te bewerkstelligen wordt met dit amendement een accreditatie-orgaan in het leven geroepen dat de bevoegdheid heeft te toetsen of een nog te starten centrum voor radiotherapie voldoet aan de kwaliteitseisen om verantwoordelijke zorg te leveren. De inrichting van het accreditatieorgaan wordt geregeld via een AMVB. In het accreditatieorgaan worden in ieder geval opgenomen vertegenwoordigers van het ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Wanneer radiotherapie zonder accreditatie wordt toegepast, kan dit worden gesanctioneerd middels een bestuurlijke boete of strafrechtelijke vervolging op grond van de WED.

Van Gerven