



Besluit van houdende wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 in verband met de beperking van de vergunningplicht voor radiotherapie tot uitsluitend protonetherapie en andere vormen van deeltjestherapie [ONTWERPTEKST ZOALS AANGEBODEN AAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE]

Ontwerpbesluit

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 oktober 2011, kenmerk DWJZ/G&E-3084441;

Gelet op artikel 2, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van nummer);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van, kenmerk

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 1, onderdeel f, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 wordt 'radiotherapie' vervangen door: protonetherapie en andere vormen van deeltjestherapie.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

Inleiding

De wens om radiotherapie doelmatig, met optimale resultaten en tegen beheersbare kosten beschikbaar te maken, heeft er in 1998 toe geleid om de vergunningplicht voor het aanbieden van radiotherapie in Nederland bij de inwerkingtreding van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), op grond van artikel 2 van die wet te handhaven. Voor de inwerkingtreding van de WBMV was de vergunningplicht geregeld onder de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Zoals bekend wordt al geruime tijd gewerkt aan een geleidelijke invoering van een nieuw zorgstelsel, waarin meer ruimte is voor marktwerking. Om dit te bewerkstelligen, is het beleid erop gericht om de zorg waar mogelijk te dereguleren. Slechts wanneer de kwaliteit van zorg, de toegankelijkheid tot zorg en/of de betaalbaarheid van zorg in het geding is, zal er sprake zijn van regulering door de overheid. Tegen deze achtergrond heeft de toenmalige minister van VWS in september 2005 aan de Gezondheidsraad gevraagd advies uit te brengen over de vraag of er gewichtige redenen zijn *tegen* het loslaten van de vergunningplicht voor radiotherapie ingevolge de WBMV.

Advies van de Gezondheidsraad over radiotherapie

De Gezondheidsraad heeft in december 2008 zijn advies (rapport 'De radiotherapie belicht') uitgebracht (zie www.gezondheidsraad.nl). In het rapport ziet de Gezondheidsraad zeker kansen voor de radiotherapie om zich gunstig te blijven ontwikkelen bij uittrede uit de WBMV. De Gezondheidsraad is evenwel van oordeel dat uittrede uit de WBMV pas verantwoord haar beslag kan krijgen wanneer een integraal kwaliteitssysteem volledig tot ontwikkeling is gekomen. Dit maakt volgens de raad een overgangperiode noodzakelijk waarin het vergunningvereiste op grond van de WBMV nog van kracht zal zijn. De Gezondheidsraad achtte het opheffen van het vergunningvereiste ingevolge de WBMV niet wenselijk voor protontherapie. Dat betreft een behandelingsvorm die ook onder radiotherapie valt. Gezien de ontwikkelingsfase waarin de protontherapie verkeert en de nog openstaande onderzoeksvragen (indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid), pleitte de Gezondheidsraad voor handhaving van de vergunningplicht voor protontherapie op grond van artikel 2 van de WBMV.

Reactie van de minister van VWS

In zijn brief van 14 juli 2009 aan de Gezondheidsraad (zie daarvoor bijlage 1, onder 2, bij het Planingsbesluit radiotherapie 2009) bracht de toenmalige minister van VWS een reactie uit op het advies van de Gezondheidsraad 'De radiotherapie belicht'. Bij de opstelling van deze reactie heeft de minister ook gebruik kunnen maken van de bevindingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over beschikbaarheid en kwaliteit van de radiotherapie (IGZ rapport *Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd*). Dit rapport kwam in maart 2009 uit en is aangeboden aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI, nr. 133). De IGZ was zeer positief over de vorderingen die de radiotherapeutische centra hadden geboekt bij de invoering van een kwaliteitssysteem. De IGZ constateerde onder meer dat het kwaliteitssysteem in de radiotherapeutische zorg goed ontwikkeld en geïmplementeerd is.

Mede gelet op de bevindingen van de IGZ kwam de toenmalige minister in zijn reactie aan de Gezondheidsraad tot de conclusie dat het kwaliteitsbeleid bij de radiotherapeutische centra op orde is en dat er geen beletselen zijn voor uittrede van de radiotherapie (met uitzondering van protontherapie) uit de WBMV. Om de uittrede zorgvuldig te laten plaatsvinden nam mijn ambtsvoorganger daar – conform het advies van Gezondheidsraad – voldoende tijd voor. Hij besloot 1 januari 2012 als datum van uittrede te hanteren.

Huidige situatie bij de radiotherapeutische centra

De centra zijn goed voorbereid op de komende uittrede van de radiotherapie uit de WBMV. De Nederlandse Vereniging Radiotherapeuten en Oncologen (NVRO) heeft in januari 2011 de richtlijnen voor een geïntegreerd kwaliteitssysteem formeel bekrachtigd. Deze richtlijnen fungeren nu als veldnormen waar de centra – ook na uittrede uit de WBMV – aan dienen te voldoen. De IGZ kan daarop handhaven. Onderdeel van de veldnormen zijn richtlijnen voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. Hierdoor blijft de concentratie van de zorg gegarandeerd. Dit is van belang, omdat er een relatie is tussen volume en de kwaliteit van de geboden zorg.

Doelmatigheid

Het vervallen van de vergunningplicht voor radiotherapie betekent geen ongebreidelde groei van het aantal centra. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen dienen de centra blijven te voldoen aan de veldnormen van de NVRO voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. Deze



normen hebben weliswaar primair tot doel om de kwaliteit van de geboden zorg te garanderen maar dragen daarnaast via normen voor minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum bij tot doelmatige zorg.

Effectuering van het voorgenomen besluit tot opheffing van de vergunningplicht voor radiotherapie

Gelet op bovenstaande concludeer ik dat de geplande datum van uittrede ongewijzigd doorgang kan vinden. Met dit besluit wordt de opheffing van de vergunningplicht ingevolge artikel 2 van de WBMV voor het verrichten van radiotherapie, met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie, in principe per 1 januari 2012 geëffectueerd. Dit geschiedt door in artikel 1, onderdeel f, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 'radiotherapie' te vervangen door: protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie (zie artikel I).

Handhaving van de vergunningplicht voor protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie.

Onder dit besluit vallen alle bestralingstechnieken die gebruikmaken van atomaire kerndeeltjes (deeltjestherapie). Dat kunnen protonen zijn maar ook koolstof-ionen of neutronen. Omdat op dit moment alleen bij protonentherapie geldt dat de therapie bij enkele indicaties tot de verzekerde zorg kan worden gerekend, zal voor protonentherapie een planningsregeling worden opgesteld om het vergunningstelsel op basis van spreiding en behoefte nader te regelen. De andere vormen van deeltjestherapie zijn onvoldoende uitontwikkeld. Onderzoek ernaar heeft tot op heden niet geleid tot resultaten, die aantonen dat deze vormen van deeltjestherapie veilig en werkzaam zijn. Mocht blijken dat dit in de toekomst bij bepaalde indicaties wel het geval zou zijn en de zorg kan worden aangemerkt als verzekerde zorg, dan zal alsdan het vergunningstelsel voor deze zorg kunnen worden opgesteld.

Protonentherapie is een nieuwe techniek van bestralen, die bij bepaalde indicaties meerwaarde heeft voor de patiënt boven röntgenstraling (= fotonentherapie). De toepassing van protonen biedt bepaalde voordelen. Een belangrijk kenmerk is een betere dosisverdeling, leidend tot een lage dosis straling in het weefsel vóór de tumor, een hoge straling in de tumor en vrijwel geen straling achter de tumor. Deze gunstige bundeleigenschappen verlagen dus de schade aan het omliggend weefsel (acute schade en schade op langere termijn) en verbeteren de tumorcontrole.

De toenmalige minister van VWS nam het advies van de Gezondheidsraad over om protonentherapie onder de vergunningplicht ingevolge artikel 2 van de WBMV te handhaven. Ik zie geen aanleiding van dit voorgenomen besluit af te wijken, omdat protonentherapie nog altijd in het stadium verkeert, waarin de zorg verder ontwikkeld moet worden. Bij bepaalde oncologische aandoeningen is weliswaar aangetoond dat protonentherapie een meerwaarde kan hebben boven fotonentherapie, maar het is aan de medisch specialist om te vast te stellen of de individuele patiënt daar baat bij heeft en in aanmerking komt voor protonentherapie. Hiervoor zijn uitgewerkte indicatieprotocollen noodzakelijk. Deze protocollen zullen voor een groot deel zijn gebaseerd op effecten uit modelstudies. Op basis van follow-up gegevens van de behandelde patiënten die op een gestandaardiseerde manier zijn vastgelegd dient op termijn te worden nagegaan of de indicatieprotocollen dienen te worden aangescherpt of verruimd. Totdat hierover voldoende duidelijkheid is ontstaan is er geen aanleiding de vergunningplicht voor protonentherapie te beëindigen.

Administratieve lasten

Dit besluit heeft nagenoeg geen gevolgen voor de administratieve lasten. De huidige vergunningen voor radiotherapie zijn geruime tijd geleden verleend en er is feitelijk geen sprake van een vergunningverleningspraktijk die nu zou wegvallen. Anderzijds is de verwachting dat – afhankelijk van de raming van de behoefte aan protonentherapie ingevolge artikel 5 van de WBMV – het aantal vergunningen voor protonentherapie tot hooguit enkele gevallen beperkt zal blijven. Het totaaleffect op de administratieve lasten is daarmee verwaarloosbaar.

Inwerkingtreding

Zoals hiervoor gezegd is 1 januari 2012 (zie artikel II) de datum waarvoor de in dit besluit opgenomen wijziging is voorgenomen. Aangezien het besluit na vaststelling wordt voorgelegd aan beide Kamers van de Staten-Generaal (de zogenaamde 'nahang'), is het wenselijk in het besluit geen vaste datum van inwerkingtreding op te nemen, maar in inwerkingtreding bij koninklijk besluit te voorzien.



Raadpleging parlement

Ingevolge artikel 2 van de WBMV wordt dit besluit na bekendmaking in het Staatsblad toegezonden aan Eerste en Tweede Kamer.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



Advies Raad van State

No. W13.11.0418/III
's-Gravenhage, 4 november 2011

Aan de Koningin

Bij Kabinetsmissive van 10 oktober 2011, no.11.002404, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 in verband met de beperking van de vergunningplicht voor radiotherapie tot uitsluitend protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie, met nota van toelichting.

Met het ontwerpbesluit wordt de vergunningplicht, bedoeld in artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), voor het verrichten van radiotherapie opgeheven, met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie. De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt naar aanleiding van het ontwerpbesluit opmerkingen met betrekking tot de noodzaak van een accreditatiesysteem en de nahanprocedure. Zij is van oordeel dat in verband daarmee aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

1. Een accreditatiesysteem

In de toelichting bij het ontwerpbesluit¹ wordt aangegeven dat de Gezondheidsraad van oordeel is dat afschaffing van de vergunningplicht voor radiotherapie pas verantwoord haar beslag kan krijgen wanneer een integraal kwaliteitssysteem volledig tot ontwikkeling is gekomen.² Ook wordt aangegeven dat de toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn beslissing om de vergunningplicht voor radiotherapie met ingang van 1 januari 2012 te laten vervallen, mede heeft gebaseerd op de bevindingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het kader van een onderzoek naar de beschikbaarheid en kwaliteit van radiotherapie. In haar rapport 'Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd' constateerde de IGZ onder meer dat het kwaliteitssysteem in de radiotherapeutische zorg goed ontwikkeld en geïmplementeerd is.³

De Afdeling wijst erop dat in bedoeld rapport van de IGZ ook wordt geconstateerd dat niet alle centra die radiotherapeutische zorg leveren over een geborgd kwaliteitssysteem beschikken⁴, dat niet alle centra zijn gecertificeerd⁵ en dat het in de centra gehanteerde kwaliteitssysteem is beperkt tot de eigen zorgverlening van het centrum en zich niet uitstrekt tot de zorg in de keten en omgekeerd ook geen onderdeel uitmaakt van enig kwaliteitssysteem in de keten.⁶

Tevens wijst de Afdeling er op dat de Gezondheidsraad in zijn rapport stelt dat het door hem aanbevolen integrale kwaliteitssysteem een accreditatie door een onafhankelijk orgaan en een a priori kwaliteitstoets van centra moet impliceren.⁷

De Afdeling constateert dat in de toelichting geen melding wordt gemaakt van een accreditatiesysteem als bedoeld door de Gezondheidsraad. Wel wordt in de toelichting aangegeven dat de centra, op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, moeten voldoen aan de normen voor minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum, die zijn opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie.⁸ De Gezondheidsraad heeft hierover echter opgemerkt dat voor een specialistische voorziening als de radiotherapie niet kan worden volstaan met het relatief 'lichte' regime van de Kwaliteitswet zorginstellingen, met zelfrapportage inzake kwaliteit door de instellingen, en een 'volgend' beleid van de IGZ (de IGZ grijpt voornamelijk in wanneer ontstane problemen daartoe aanleiding geven). De huidige capaciteit van de IGZ is volgens de Gezondheidsraad bovendien niet voldoende berekend op gerichte en regelmatige kwaliteitsvisitaties.⁹

De Afdeling constateert dat er verschil van opvatting bestaat over de kwaliteitswaarborgen die nodig zijn voor een specialistische vorm van zorg als hier aan de orde. Naar haar mening is het in het belang van de patiënt dat de vergunningplicht voor radiotherapie slechts wordt afgeschaft als de kwaliteit van de geboden zorg voldoende gewaarborgd is en blijft. Uit de toelichting blijkt niet of de kwaliteit van de

¹ Nota van toelichting onder 'Advies van de Gezondheidsraad over radiotherapie'.

² Rapport van de Gezondheidsraad 'De radiotherapie belicht' (www.gezondheidsraad.nl).

³ www.igz.nl.

⁴ Rapport 'Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd', blz. 12 en 17.

⁵ Rapport 'Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd', blz. 17 en 32.

⁶ Rapport 'Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd', blz. 33.

⁷ Rapport 'De radiotherapie belicht', blz. 92.

⁸ Zie nota van toelichting onder 'Doelmatigheid'.

⁹ Rapport 'De radiotherapie belicht', blz. 91 en 92.



radiotherapie op het niveau is zoals de Gezondheidsraad dat in 2008 voor ogen had. Door het ontbreken van een beschouwing over een accreditatiesysteem als bedoeld door de Gezondheidsraad, is naar het oordeel van de Afdeling voorts niet voldoende duidelijk in hoeverre ook na afschaffing van de vergunningplicht adequaat wordt getoetst of een radiotherapeutisch centrum steeds werkelijk aan de desbetreffende kwaliteitseisen voldoet.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan, en zo nodig het voorstel aan te vullen met een bepaling inzake accreditatie.

2. Nahangprocedure

In de toelichting bij het ontwerpbesluit wordt aangegeven dat dat besluit na vaststelling wordt voorgelegd aan de beide Kamers der Staten-Generaal en dat om die reden geen vaste datum van inwerkingtreding in het ontwerpbesluit is opgenomen.¹⁰ Een dergelijke betrokkenheid van het parlement bij de totstandkoming van algemene maatregelen van bestuur (amvb) wordt ook 'nahang' genoemd.

De Raad van State heeft eerder opgemerkt dat terughoudendheid moet worden betracht met het regelen van bijzondere procedures voor parlementaire betrokkenheid bij gedelegeerde regelgeving.¹¹ Naar het oordeel van de Afdeling geldt dat eens te meer voor nahangprocedures. Zij wijst erop dat al in 2000, bij de Vierde wijziging Aanwijzingen voor de regelgeving, de nahangprocedure uit de Aanwijzingen voor de regelgeving is geschrapt.¹²

Verder heeft de Minister van Justitie in zijn brieven van 13 februari 2007 aan de Voorzitters van de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal aangegeven dat een nahangprocedure minder wenselijk is, omdat deze niet plaatsvindt in een stadium waarin de mening van het parlement nog van wezenlijke invloed kan zijn op de inhoud of vorm van de gedelegeerde regelgeving. Hij gaf daarbij aan dat in een nahangprocedure opmerkingen en wensen van het parlement uiteraard nog wel kunnen worden verwerkt in een vastgestelde amvb, maar dat het tijdsverlies dat met wijziging van de amvb gepaard gaat en de daaraan verbonden nadelen evident zijn.¹³

Tenslotte wijst de Afdeling erop dat artikel 2 WMBV noch enig ander artikel van die wet tot nahang van het ontwerpbesluit verplicht.

Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling het ontwerpbesluit niet na vaststelling aan de beide Kamers der Staten-Generaal voor te leggen, maar het ontwerpbesluit zo nodig van een inwerkingtredingsdatum te voorzien en de toelichting op dit punt aan te passen.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vice-president van de Raad van State,
H.D. Tjeenk Willink.*

¹⁰ Zie nota van toelichting onder 'inwerkingtreding'.

¹¹ Advies van de Raad van State van 5 januari 2010 met betrekking tot het ontwerpbesluit houdende wijziging van het besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg (W13.09.0248/I) en Voorlichting van 12 maart 2010 van Afdeling II van de Raad van State overeenkomstig artikel 18, tweede lid, van de Wet op de Raad van State inzake het *voorhangen* van gedelegeerde regelgeving (W03.09.0557/II).

¹² Stcrt. 2000, 191.

¹³ Kamerstukken II 2006/07, 29 383, 75, blz. 3 en Kamerstukken I 2006/07, 30 800 VI, C, blz. 3.



Nader Rapport

Den Haag 9 januari 2012
Nr. DWJZ-3095758

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 in verband met de beperking van de vergunningplicht voor radiotherapie tot uitsluitend protontherapie en andere vormen van deeltjestherapie

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 10 oktober 2011, no. 11.002404, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 4 november 2011, no. W13.11.0418/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met de opmerkingen van de Afdeling rekening zal zijn gehouden. Op deze opmerkingen wordt hieronder ingegaan.

De eerste opmerking van de Afdeling heeft betrekking op de reden dat in het ontwerpbesluit, in afwijking van het daartoe strekkende advies van de Gezondheidsraad, niet voorzien is in een accreditatiesysteem voor de radiotherapeutische zorg na beëindiging van de vergunningplicht op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). De Afdeling adviseert op dit punt in de toelichting in te gaan, en zo nodig het voorstel aan te vullen met een bepaling inzake accreditatie.

In reactie hierop merkt ondergetekende op dat het niet standaard is dat een accreditatie-orgaan onderdeel uitmaakt van een geïntegreerd kwaliteitssysteem. In haar rapport 'Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd' heeft de IGZ daar ook niet op aangedrongen. De NVRO (Nederlandse Vereniging van Radiotherapeuten en Oncologen) acht het doen van visitaties afdoende om te toetsen of de centra daadwerkelijk de kwaliteitsrichtlijnen naleven. De nota van toelichting is naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling aangevuld met een passage waarin aangegeven wordt dat er geen noodzaak bestaat voor inschakeling van een accreditatie-orgaan.

De tweede opmerking van de Afdeling houdt verband met de vermelding in de toelichting dat het besluit na vaststelling aan de beide kamers der Staten-Generaal zal worden voorgelegd. De Afdeling constateert dat naar het oordeel van de Raad van State en conform het vigerende kabinetsbeleid terughoudend moet worden omgegaan met het toepassen van zogenaamde 'nahangprocedures' en dat de Wbmv in dit geval ook niet tot het toepassen van een dergelijke procedure verplicht. Daarom adviseert de Afdeling het ontwerpbesluit niet na vaststelling aan het parlement voor te leggen, maar het ontwerpbesluit zo nodig van een inwerkingtredingsdatum te voorzien.

De Afdeling wijst terecht op gewenste terughoudendheid met het toepassen van zogenaamde nahangprocedures en het feit dat de Wbmv daartoe ook niet verplicht. In het onderhavige geval wordt het echter wenselijk geacht Tweede en Eerste Kamer te informeren over de totstandkoming van het besluit voorafgaand aan de inwerkingtreding. In verband daarmee is de inwerkingtreding bij koninklijk besluit gehandhaafd. De nota van toelichting is op dit punt aangepast.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*