

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. 3

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State)

MEMORIE VAN TOELICHTING¹**1. Algemeen**

Op dit moment is een aantal medische verrichtingen vergunningplichtig op grond van artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), waaronder de bijzondere interventies aan het hart, orgaantransplantatie en bijzondere neurochirurgie. De vergunningplichtige verrichtingen zijn opgenomen in het Besluit aanwijzing bijzondere verrichtingen 2007. Zoals bericht bij brief van 6 februari 2012 (Kamerstukken II 2011/12, 29 689, nr. 368) bestaat het voornemen de vergunningplicht voor radiotherapie met uitzondering van protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie te beëindigen.² Met het onderhavige wetsvoorstel wordt een startmeldingsplicht voor beperkte duur gerealiseerd, als waarborg voor een zorgvuldige beëindiging van een individuele vergunningplicht op grond van de Wbmv. Eventuele nieuwe aanbieders zijn op grond van de startmeldingsplicht verplicht om, uiterlijk binnen drie maanden nadat zij met de uitvoering zijn gestart, hiervan melding te doen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), ingevolge artikel 36 van de Gezondheidswet onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. De IGZ kan aan de hand hiervan risicogestuurd toezicht uitoefenen. Met dit wetsvoorstel wordt invulling gegeven aan de toezegging van de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer.³

Het vergunningensysteem van de Wbmv is een vergaande vorm van planning van het zorgaanbod door de overheid, waarmee doorgaans bestaande marktposities bestendig worden. Ook voor Wbmv-zorg geldt het uitgangspunt dat indien de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk voldoende geborgd is, bijvoorbeeld door de implementatie van volume- en kwaliteitsnormen die door de zorgsector zijn ontwikkeld, in beginsel geen noodzaak meer bestaat om een verrichting nog langer door de overheid te reguleren. Dit past in de visie op de organisatie van de gezondheidszorg waarbij het uitgangspunt «dichtbij en onder eigen verantwoordelijkheid waar mogelijk, specialisatie waar dat moet, concentratie waar het echt niet anders kan» wordt gehanteerd. Dit wordt uitgebreid beschreven in de brief van 14 oktober 2011 «Zorg en onder-

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Zie het besluit van 13 januari 2012, 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 (Stb. 2012, 26).

³ Kamerstukken II 2009/10, 32 123, nr. 6.

steuning in de buurt».¹ Ook na een eventuele beëindiging van een vergunningplicht blijft de reguliere kwaliteitswetgeving onverkort op de zorg van toepassing, zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen voor de zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg voor de individuele beroepsbeoefenaren. Bovendien houdt de IGZ toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt / uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State)

Als extra waarborg voor een zorgvuldige beëindiging van de vergunningplicht voor een bepaalde bijzondere verrichting op grond van de Wbmv heeft de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toegezegd een startmeldingsplicht te willen invoeren.

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt, bij wijze van overgangsmaatregel naar een volledige inbedding in het reguliere zorgstelsel, een startmeldingsplicht voor beperkte duur voorgesteld. De startmeldingsplicht richt zich op de uitoefening van verrichtingen waarvoor niet langer ingevolge artikel 2 van de Wbmv een voorafgaande vergunning is vereist. Dit betekent dat geabstraheerd wordt van de vraag wie de verrichting uitvoert. De startmeldingsplicht geldt voor alle nieuwe aanbieders, zowel zorginstellingen als individuele beroepsbeoefenaren, die in Nederland zijn gestart met de uitoefening van de medische verrichting. Eventuele nieuwe aanbieders zijn verplicht om, uiterlijk binnen drie maanden nadat zij met de uitvoering zijn gestart, hiervan melding te doen aan de IGZ. De IGZ kan aan de hand hiervan risicogestuurd toezicht uitoefenen. De startmeldingsplicht zal van rechtswege twee jaren nadat een vergunningplicht is geëindigd, komen te vervallen. De eerstvolgende verrichting waarvoor de startmeldingsplicht toegepast zou kunnen worden betreft de radiotherapeutische zorg, zoals aangekondigd in de reeds aangehaalde brief van 6 februari 2012, indien de vergunningplicht voor deze verrichting wordt beëindigd.

De invoering van de startmeldingsplicht zou kunnen worden gezien als een belemmering van het vrije verkeer van diensten die door de artikelen 56 e.v. van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) wordt verboden. Voor deze belemmering kan echter een rechtvaardiging worden gevonden in een van de door het VWEU (zie artikel 36) toegelaten beperkingen, te weten de bescherming van de gezondheid. Zoals hierboven uiteengezet is de startmeldingsplicht een extra waarborg voor een zorgvuldige beëindiging van de vergunningplicht voor een bepaalde bijzonder verrichting en als zodanig een proportionele en tijdelijke maatregel.

Gelet op het beperkte aantal medische verrichtingen waarvoor momenteel een vergunningplicht is ingesteld kunnen de totaaleffecten op de administratieve lasten als verwaarloosbaar beschouwd worden.

Afsluitend zij opgemerkt dat met de startmeldingsplicht niet geduid wordt op de meldingsplicht die nu in artikel 4b, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen is opgenomen en op termijn mogelijk wordt vervangen door de verplichting gegevens te verstrekken, zoals voorzien in de artikelen 44 en 45 van het voorstel voor de Wet cliëntenrechten zorg (zie Kamerstukken II 2010/11, 32 402, nrs. 2 en 7).

¹ Kamerstukken II 2011/12, 32 620, nr. 27.

2. Artikelsgewijze toelichting

ARTIKEL I

A

Hoofdstuk IV van de Wbmv bestaat als gevolg van het vervallen van een vijftal oorspronkelijke artikelen uit nog maar twee artikelen. Nu de bepaling ten behoeve van de startmeldingsplicht primair ten dienste staat aan het toezicht door de IGZ, is het wetssystematisch gewenst die bepaling op te nemen in hoofdstuk IV. Om een logische opbouw van hoofdstuk IV te handhaven, is het bestaande artikel 9 ongewijzigd opgenomen in artikel 10.

Artikel 9

In het eerste lid, eerste volzin, van het voorgestelde artikel 9, is de hoofdnorm opgenomen van de startmeldingsplicht. Zoals hiervoor uiteengezet vormt de startmeldingsplicht een waarborg voor een zorgvuldige uitstroom van verrichtingen uit de Wbmv. De verplichting heeft derhalve alleen betrekking op «voormalige» Wbmv-vergunningplichtige verrichtingen. Omdat het uitdrukkelijk niet de bedoeling is dat er feitelijk een voorafgaande toetsing door de IGZ bestaan – juist omdat dit niet meer nodig is, wordt de vergunningplicht beëindigd – is bepaald dat het beginnen met zo'n verrichting voortaan uitsluitend is onderworpen aan de reguliere wetgeving met betrekking tot de gezondheidszorg, zij het dat ten behoeve van het risicogestuurde toezicht door de IGZ binnen drie maanden na de start een melding aan de IGZ moet worden gedaan. Aangezien verwacht mag worden dat houders van een vergunning voor de desbetreffende verrichting deze zullen blijven verrichten en de IGZ in elk geval op de hoogte is van het feit dat deze instellingen de verrichting waarschijnlijk zullen blijven uitvoeren, geldt de meldplicht niet voor de voormalige vergunninghouders (eerste lid, tweede volzin). Het ook laten gelden van de meldplicht voor deze groep zou geen toegevoegde waarde hebben; overbodige administratieve lasten moeten zoveel mogelijk worden voorkomen.

In het algemeen deel van deze toelichting is aangegeven dat de fase waarin de startmeldingsplicht geldt, een tijdelijke overgangsfase vormt naar een volledige inbedding in het reguliere zorgstelsel. In het tweede lid is de geldingsduur van de startmeldingsplicht daarom bepaald op twee jaar na beëindiging van de vergunningplicht.

Uit praktisch oogpunt kunnen enkele voorschriften wenselijk zijn met betrekking tot de wijze waarop de melding moet worden gedaan (bijv. schriftelijk of digitaal, bijvoorbeeld via een webportal) en de gegevens die moeten worden verstrekt (bijv. de locatie, aanwezige faciliteiten of verwachte aantallen). Het derde lid biedt een basis om dergelijke regels op te nemen in een ministeriële regeling.

B

Met de totstandkoming en inwerkingtreding van de wet van 15 april 2010 tot uitbreiding van de bestuurlijke handavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 2010, 191) is in een aantal wetten op het terrein van de volksgezondheid voorzien in de mogelijkheid overtreding van bepaalde artikelen te sanctioneren met het opleggen van een bestuurlijke boete. Bij de voorbereiding van dat wetsvoorstel was destijds afgezien van de introductie van de bestuurlijke boete in de Wbmv, omdat toen niet gebleken was van bijzondere

knelpunten. De algemene wijze van sanctionering van de Wbmv verloopt via de Wet op de economische delicten (Wed) (zie de toelichting op artikel II). Voor de handhaving van de startmeldingsplicht is de Wed als enig sanctie-instrument relatief zwaar. Daarom wordt met het nieuwe artikel 12, tweede lid, voorgesteld schending van de startmeldingsplicht (ook) door middel van een bestuurlijke boete te kunnen handhaven. Bij nader inzien bleek het wenselijk ook overtreding van de artikelen 2 en 4 van de Wbmv bestuurlijk beboetbaar te maken. Het gaat dan vooral om relatief «lichte» gevallen van schending van de vergunningplicht, waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan het iets te vroeg beginnen in gevallen waarin bekend is dat een vergunning verleend zal gaan worden. Aangezien ook ernstige overtredingen van de artikelen 2 en 4 denkbaar zijn, blijft de mogelijkheid van sanctionering via de Wed voor die artikelen bestaan. Voor wat betreft de boetehoogte van € 13 400,- (artikel 12, tweede lid) resp. € 33 500,- (artikel 12, eerste lid) is aangesloten bij overtredingen van vergelijkbare zwaarte in andere wetten (zie artikel 70a van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen resp. artikel 9, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, artikel 19a van de Wet inzake bloedvoorziening en artikel 9a van de Opiumwet). Over de samenloop van de bevoegdheid van de IGZ tot het opleggen van een bestuurlijke boete en die van het Openbaar Ministerie (OM) om strafrechtelijk op te treden, zijn tussen IGZ en OM algemene afspraken neergelegd in het Samenwerkingsprotocol Volksgezondheid IGZ-OM. Bij samenloop zal het strafrecht met name ingezet worden in geval van (de kans op) letsel of de dood van de patiënt als gevolg van binnen de gezondheidszorg gemaakte (mogelijke) fouten. Overtreding van de artikelen 3 en 6a van de Wbmv is in elk geval dermate ernstig, dat daarbij handhaving uitsluitend via de Wed een passende sanctionering vormt.

ARTIKEL II

De sanctionering van de Wbmv is geregeld in artikel 1, onderdeel 4°, van de Wet op de economische delicten. Aangezien ook het in strijd handelen met de meldingsplicht van artikel 9 strafrechtelijk gesanctioneerd dient te kunnen worden, wordt artikel 9 opgenomen in de opsomming in de Wed van de artikelen van de Wbmv die bij overtreding een economisch delict opleveren. In de praktijk zal de sanctionering via de Wed beperkt blijven tot gevallen waarin niet volstaan kan worden met een bestuurlijke boete, omdat bijvoorbeeld duidelijk onverantwoord is gehandeld of sprake is van recidive.

ARTIKEL III

Bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal aangesloten worden bij het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Aangezien niet op voorhand valt te voorspellen welke datum mogelijk zal blijken, is voorzien in inwerkingtreding bij koninklijk besluit.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers