

Vergaderjaar 2009–2010

## 32 123 XVI

## Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2010

### Nr. 6

### VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 28 september 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> heeft op 9 september 2009 overleg gevoerd met minister Klink van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- de brief van minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 11 juni 2009 inzake de aanbieding van het advies van de Commissie kinderhartinterventies (31 700-XVI, nr. 150);
- de brief van minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 16 juni 2009 inzake de beantwoording van vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake de Wet op bijzondere medische verrichtingen bijzondere hartinterventies (31 700-XVI, nr. 163);
- de brief van minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 30 juni 2009 met de antwoorden op vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake de aanbieding van het advies van de Commissie kinderhartinterventies (31 700-XVI, nr. 168);
- de brief van minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 6 juli 2009 inzake de aanpassing van het standpunt over het advies van de Commissie kinderhartinterventies (31 700-XVI, nr. 169).

Van het overleg brengt de commissie bijgaand stenografisch verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Smeets

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Teunissen

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kant (SP), Snijder-Hazelhoff (VVD), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), Jan de Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Smilde (CDA), Timmer (PvdA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (ChristenUnie), Sap (GroenLinks) en De Roos-Consemulder (SP).  
Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Atsma (CDA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Vietsch (CDA), Arib (PvdA), Van der Ham (D66), Uitslag (CDA), Gill'ard (PvdA), Omtzigt (CDA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), De Krom (VVD), Thieme (PvdD), De Mos (PVV), Luijben (SP), Heerts (PvdA), Ortega-Martijn (ChristenUnie), Halsema (GroenLinks) en De Wit (SP).

## **Voorzitter Van der Veen Griffier Teunissen**

Aanwezig zijn vijf leden der Kamer, te weten: Van der Veen, Van Gerven, Schermers, Zijlstra, en Koşer Kaya,

en minister Klink van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die vergezeld is van enkele ambtenaren van zijn ministerie.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Wie markt zaait, oogst chaos. Wij zitten hier bij elkaar vanwege het domme besluit van de minister inzake de dotterinterventies. Nog voordat de dotterinterventies zijn verdwenen uit de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV), lijken de feiten het ongelijk van de minister aan te tonen.

De SP was om twee redenen tegenstander van het besluit tot vermarkting van de dotterinterventies. Op de eerste plaats vanwege de veiligheidsrisico's. Epidemiologe Jolande van der Graaf heeft dat zeer treffend becijferd in haar laatste publicatie in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde. Ook de FAME-studie wijst daarop. Graag een reactie van de minister.

Op de tweede plaats vanwege de toenemende kosten. Het aanbod schept de vraag, zeker wanneer elke verrichting kassa betekent voor zowel het ziekenhuis, de specialist als de industrie die allerlei materialen levert. Het is niet voor niets dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in haar jaarverslag vermeldt dat een extrapolatie van de ramingen van alle ziekenhuizen die een vergunning hebben aangevraagd, een verdubbeling van het aantal interventies zou betekenen als die ramingen werkelijkheid zouden worden.

De vraag is of er een noodzaak bestaat voor het vrijgeven. Die is er niet, want er zijn geen wachtlijsten van betekenis en van de IGZ zijn tot op heden geen belangrijke signalen ontvangen dat de kwaliteit van de centra waar nu gedotterd wordt, onvoldoende zou zijn. Wel maakt de IGZ zich grote zorgen over de gevolgen indien het dotteren verdwijnt uit de WBMV, want men kan de put pas dempen als vele kalveren verdrinken zijn. De vraag dringt zich op of de minister met levens speelt. Wat vindt de minister van het standpunt van de IGZ? Ik citeer: «De Inspectie maakt zich ook zorgen over de omstandigheden nadat de Percutane Coronaire Interventie (PCI) niet meer vergunningplichtig is.» Ik heb de volgende voorstellen aan de minister: stel het besluit voor uitstroom de komende drie jaar uit en volg alsnog het advies van de Gezondheidsraad en verplicht de centra tot registratie van de resultaten, waarbij zowel de kwantitatieve als de kwalitatieve gegevens verplicht worden gepubliceerd en gerapporteerd aan de IGZ. Wil de minister hier financiële voorwaarden aan verbinden? Men ontvangt bijvoorbeeld minder geld als de registratie niet op orde is. Op die manier kan de registratie tot stand gebracht worden.

Uit de huidige cijfers blijkt dat de implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD) dermate onvoldoende zijn dat het College voor zorgverzekeringen (CVZ) op dit moment aan de hand van buitenlandse gegevens beleid moet opstellen. Het geeft ernstig te denken dat, terwijl de WBMV van kracht is, er niet eens een deugdelijke registratie is aan de hand waarvan de indicatiestelling geoptimaliseerd kan worden.

Mevrouw **Schermers** (CDA): Voorzitter. Wat moet er over drie jaar veranderd zijn om de dotters wel te laten uitstromen en wat zijn hier de vereisten voor? De uitontwikkelde technieken kunnen niet eindeloos in de WBMV blijven zitten.

De heer **Van Gerven** (SP): De techniek is niet uitontwikkeld. Wij zien een daling van het aantal dotterprocedures, grote discussies over de indicaties en over het gebruik van drug-eluting stents (DES) ja dan nee, en wij zien

ook een duidelijke controverse in het veld vanwege de vermenging van inhoudelijke argumentatie en grote financiële belangen. Ik weet niet of ik elke indicatiestelling kan vertrouwen. Juist omdat de ICD-procedures zo extreem lucratief zijn, is uitstroom op dit moment onverstandig. In essentie gaat het over de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt. Als Van der Graaf bijvoorbeeld zegt dat het 200 levens zou kunnen kosten, dan vind ik dat voldoende argumentatie om even pas op de plaats te maken, temeer omdat ook de IGZ en het CVZ dat standpunt huldigen. Dat lijken mij voldoende voorwaarden voor het uitstellen van de beslissing, mede op basis van adviezen van de geleerden. Bovendien is er geen noodzaak om snel te handelen.

Klopt het dat het aantal dotterinterventies afneemt ten opzichte van de ramingen van de Gezondheidsraad? Klopt het dat de IGZ verwacht dat het aantal indicaties verdubbelt als de ramingen van de instellingen die nu een vergunning hebben aangevraagd, ook werkelijkheid worden? Wat vindt de minister van het risico van zelfverwijzing? Waarop baseert de minister het optimisme dat specialisten niet tot overproductie zullen overgaan vanwege de financiële voordelen? Onderzoeken wijzen het tegendeel uit, want financieel belang kan wel degelijk een oneigenlijke drijfveer zijn voor artsen.

Ik verzoek de minister in te gaan op het ICD-vraagstuk. Het veld heeft verzocht om het advies van het CVZ af te wachten. De indicatie is erg aan het schuiven en nu uitstromen zou zeer onverstandig zijn.

Mevrouw **Schermers** (CDA): Voorzitter. Ik begin met de voorgenomen concentratie van de kinderhartcentra. Het CDA is er vanaf het begin van overtuigd geweest dat bij concentratie de kwaliteit van de kinderhartcentra van belang is en dat die kan worden verhoogd. De keuze voor het afgeven van vergunningen aan ziekenhuizen moet gebaseerd zijn op de kwaliteit. De aanpak van de minister om de kwaliteit van de bestaande centra te laten toetsen door de Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN) krijgt dan ook onze steun. Wij maken bezwaar tegen het feit dat in eerste instantie geen rekening is gehouden met het feit dat na het uitkomen van het rapport van de BHN, Nijmegen had besloten alle patiënten in Utrecht te laten opereren, waardoor dat centrum ook aan de kwantiteitseisen ging voldoen. Ook Sven Hogenboom, een patiënt uit Utrecht, heeft gewezen op die concentratie. De minister heeft zojuist een taart gekregen van Sven, maar hij heeft ook nog een extra map handtekeningen verzameld die kunnen worden gevoegd bij de eerder aangeboden handtekeningen. Dat heeft allemaal bijgedragen aan het openhouden van Utrecht. Wij zijn daar heel blij mee, maar hoe gaat het nu verder? Is er geen sprake van kapitaalvernietiging als over twee jaar moet worden afgebouwd naar drie centra? Graag daarop een reactie van de minister.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Vindt het CDA samen met de SP en wellicht ook andere partijen, dat Utrecht en Nijmegen als zelfstandig centrum in de toekomst open moeten blijven mede vanwege het geografische aspect? De minister houdt vast aan drie centra, wat over twee jaar kan leiden tot knelpunten.

Mevrouw **Schermers** (CDA): Dat is de vraag die ik aan de minister stel. Ik vind dat het centrum in Utrecht inderdaad meewerkt aan het verhogen van de bereikbaarheid van de zorg. Dat is voor mij een belangrijk aspect. Over het andere aspect heb ik vragen gesteld aan de minister, dus ik wacht het antwoord even af.

De WBMV is er ter bewaking van de kwaliteit van nieuwe ingrepen. Als de nieuwe ingrepen voldoende zijn uitontwikkeld om onder de normale kwaliteitsborging te vallen en als het kwaliteitssysteem is beschreven, dan moeten zij uit de WBMV kunnen uitstromen. De minister meent dat het geld voor de PCI's ofwel de dotters, en de ICD's bestemd is. Voor het CDA

gaat het over twee verschillende interventies. Dotterinterventies worden frequent verricht en er is een kwaliteitssysteem voor. De CDA-fractie steunt de minister in zijn opvatting dat dotterinterventies zouden moeten kunnen uitstromen, maar heeft daarbij een belangrijke bedenking, namelijk dat een kliniek pas met dotteren mag beginnen als het kwalitatief verantwoord is en dat is het geval als er genoeg ingrepen worden verricht. De ramingen over het toekomstig aantal dotterinterventies lopen nogal uiteen. Deze worden eerder naar beneden dan naar boven bijgesteld. Daarnaast is bekend dat beginnende centra geneigd zijn hun eigen adherentie te overschatten. De minister erkent dat. Hoe voorkomen wij strategisch gedrag bij de klinieken, in die zin dat begonnen wordt met dotterverrichtingen terwijl men weet dat het minimum aantal dat noodzakelijk is voor kwalitatief verantwoorde zorg, niet zal worden gehaald? Met het vervallen van de vergunningsplicht lijkt alleen controle achteraf door de IGZ mogelijk. Is dit voldoende? Graag hierop een duidelijke reactie van de minister.

De CDA-fractie vindt de uitstroom van PCI's van een andere orde dan de uitstroom van de ICD's.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Voorzitter. Dat is een terechte vraag, maar is mevrouw Schermers met mij van mening dat wij pas op de plaats moeten maken en de vergunningen voorlopig even aan moeten houden om de kwaliteit goed te kunnen controleren en te toetsen?

Mevrouw **Schermers** (CDA): Mijn antwoord op uw vraag is dat ik vind dat de dotters moeten kunnen uitstromen, mits de minister duidelijk antwoordt dat dat niet te vroeg en onverantwoord gebeurt in een centrum dat daar niet klaar voor is en waarvan je mag verwachten dat de aantallen niet gehaald worden. Ik wacht eerst het antwoord van de minister af.

De heer **Zijlstra** (VVD): Voorzitter. Op zich is dat een vrij gangbare aangelegenheid. Ik zag mevrouw Schermers gisteren op de televisie en toen had zij niet veel moeite met het verkondigen van haar mening. Het zou leuk zijn als zij dat nu ook doet.

Mevrouw **Schermers** (CDA): In mijn televisieoptreden heb ik alleen gezegd dat wij hier zorgvuldig naar moeten kijken, want het is niet niks. Dat heb ik letterlijk gezegd in dat interview en ik handhaaf die mening. Dat betekent dat het met kwalitatief verantwoorde zorg omringd moet zijn, wil het kunnen uitstromen. Ik vind wel dat wij op een gegeven moment inhoud moeten geven aan de WBMV, die er is om in het beginstadium een nieuwe behandeling veilig te kunnen introduceren in de markt. Ik vind een belangrijke voorwaarde voor het laten uitstromen van de dotters dat het kwaliteitssysteem voldoende op orde is. Ik wacht het antwoord van de minister af.

Ik ga verder met de PCI's. Dit vinden wij van een andere orde dan de uitstroom van de dotters. Deze techniek is al ongeveer 25 jaar oud, maar de indicatiestelling verandert nog regelmatig. De techniek heeft zich onder de vleugels van de WBMV veilig kunnen ontwikkelen, maar is nog niet uitontwikkeld. De minister is hiervan op de hoogte, want hij heeft het CVZ gevraagd om een kosten-batenanalyse over de indicatie voor preventieve implantaties. Als je onterecht geen ICD implanteert, kan dit leiden tot een niet noodzakelijke plotselinge hartdood. Als je onterecht wel een ICD implanteert, kan dit leiden tot onterechte shock. Binnen de beroepsgroep is er nog geen consensus. Er bestaan voor deze ingreep momenteel geen wachtlijsten en er is een goede verspreiding over het land. De patiënten zijn fel tegen uitstroom. Wij hebben te maken met een ingreep die qua toepassing nog in ontwikkeling is. Het CDA vindt daarom dat de ICD's nog niet kunnen uitstromen. Het lijkt goed om de uitstroom opnieuw te over-

wegen als er binnen de beroepsgroep een duidelijke consensus is bereikt over het kwaliteitsstelsel.

De heer **Zijlstra** (VVD): Voorzitter. Eerst over de BHN die aan het werk is geweest. Ik lees het toch goed dat aan Utrecht een tijdelijke vergunning voor twee jaar wordt gegeven, na welke periode de minister gaat kijken welke drie van de vier centra het beste zijn. Die drie zullen dan gezien de patiëntenaantallen, voor de langere termijn doorgaan, omdat het kwalitatief openhouden van vier centra op structurele wijze niet tot de mogelijkheden behoort. Heb ik dat goed gelezen? Als dat niet zo is, waarom heeft de minister dan voor een tijdelijke en niet voor een definitieve vergunning gekozen? De kwaliteit van de zorg moet leidend zijn. Als in de vier centra voldoende kwaliteit geboden kan worden, dan zou dat wat ons betreft ook een reële optie moeten zijn. Ik hoor graag het antwoord van de minister. Dan de ICD's en dotteren. Over de ICD's is nog veel discussie gaande in de beroepsgroep. Uitstroom is wat ons betreft dan niet de meest verstandige keuze. Ik sluit mij hiervoor gemakshalve aan bij de opmerkingen van mevrouw Schermers.

Over het dotteren hebben wij de meeste e-mails ontvangen. Enerzijds is er een besluit om te concentreren voor aangeboren hartafwijkingen, omdat er onvoldoende handelingen kunnen plaatsvinden. Daarom wordt het aantal vestigingsplaatsen teruggebracht. Anderzijds gebeurt bij het dotteren het tegenovergestelde. Het staat op dezelfde agenda en dat is al een reden om er nog een keer over na te denken.

Natuurlijk zijn er altijd tegenstellingen tussen bestaande en eventuele nieuwe aanbieders. Bestaande aanbieders hebben een belang omdat zij willen blijven bestaan en nieuwe aanbieders zouden het graag willen gaan doen, maar dat gaat ten koste van de bestaande, dus dat moeten wij ook in de gaten houden. Het kernpunt voor de VVD is dat het dotteren op termijn zeker vrijgegeven kan worden, maar de vraag is wanneer.

Ik kom bij de richtlijnen voor het kwaliteitsbewakingsstelsel. De minister heeft in antwoord op vragen van de BHN vermeld dat op 1 april de software van het National Cardiovascular Data Registry System gereed is gekomen en uitgerold. Wij hebben vernomen dat het stelsel weliswaar is uitgerold, maar dat het bij de sector zowel systematisch als qua input van bepaalde soorten gegevens, nog niet voldoende operationeel is. De twee vooraanstaande hartcentra in Nederland, Nieuwegein en Eindhoven, zijn gestart met de invoering, maar dat is onvoldoende om te kunnen spreken van een functionerend en robuust kwaliteitsbewakingsstelsel. Klopt dit beeld en zo niet, waarom klopt het niet en waar functioneert het wel goed? Graag een uitleg van de minister. Om er per 1 januari mee te starten, moet dit stelsel eerst opgetuigd zijn, mede omdat de IGZ in het jaarverslag 2008 aangeeft er feitelijk nog niet klaar voor te zijn en bezwaren naar voren brengt. Deze signalen beschouwen wij als ernstig. Wij willen graag duidelijkheid over de stand van zaken van het kwaliteitsbewakingsstelsel. Op dit moment bestaan er teveel signalen die aanleiding zijn om het niet vrij te geven per 1 januari 2010, tenzij de minister ons van het tegendeel kan overtuigen.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Voorzitter. Ik beluister bij mijn collega's niet voldoende steun om het dotteren per 1 januari 2010 vrij te geven. Concurrentie in de zorg vinden wij op zich een goed instrument, maar concurrentie in de zorg moet wel de kwaliteit dienen want het is geen doel op zich. Het moet met name de patiënt ten goede komen. Ik vraag mij af of het vrijgeven van het dotteren de kwaliteit ten goede komt.

De dottercentra vallen onder de WBMV. De minister wil dit per 1 januari 2010 vrijgeven. Tot die tijd heeft een aantal ziekenhuizen een vergunning gekregen. Wij hebben nu in totaal 22 dottercentra. Er bestaan geen wachtlijsten voor dotterbehandelingen en er zijn geen tekenen dat de huidige praktijk geen kwalitatieve zorg aan de patiënt levert. Dan zou alleen het

kostenargument doorslaggevend moeten zijn voor het vrijgeven. D66 vindt het in de hand houden van de kosten heel belangrijk, maar primair gaat het om de kwaliteit van zorg voor de patiënt. Voor mijn partij is die kwaliteit nog niet helder en daarom moeten wij even pas op de plaats maken.

Uit verschillende onderzoeken blijkt dat naarmate de cardioloog meer dotterbehandelingen verricht, de kans op complicaties afneemt en dat de kans dat het goed gaat, groter wordt. De Gezondheidsraad heeft gezegd dat het dotteren door niet-hartcentra nog niet moet worden ingevoerd. Dat is voor hen geen goede weg.

De kwaliteitseisen die gesteld worden, zijn mooi, maar werken deze in de praktijk goed uit? Jaarlijks vinden er ongeveer 30 000 dotterbehandelingen plaats. Uit alle onderzoeken blijkt dat dit aantal de 40 000 waarschijnlijk niet zal passeren. Waarom stelt de minister de vrijgave van dotterinterventies niet uit totdat er een goed registratiesysteem is opgezet en de IGZ in staat is om met een adequate toetsingsmethode de kwaliteit van dotterinterventies in Nederland te handhaven? Dat weten we niet, dus we moeten eerst monitoren of de kwaliteit is gewaarborgd. Als blijkt dat alles goed gaat, dan kunnen wij weer gaan spreken over het vrijgeven. Kan de minister die toezegging doen? Ik begrijp dat er een meerderheid in de Kamer is die vraagt om een pas op de plaats, omdat wij de patiënt centraal stellen en eisen dat er goede zorg geleverd wordt.

Dan de concentratie kinderhartcentra. Ik vraag mij af waarom wij enerzijds gaan concentreren en anderzijds om dezelfde redenen gaan vrijgeven. De inconsequentie is onduidelijk. Misschien kan de minister dit uitleggen. Ik ben blij dat Utrecht open wordt gehouden, maar met mijn collega's ben ik van mening dat afbouwen na twee jaar niet de juiste weg is. Zodra de patiënt goed geholpen wordt en de kwaliteit niet achteruit gaat, dan zou ook het bereikbaarheidscriterium een rol moeten spelen. Waarom pleit de minister expliciet voor het in twee jaar afbouwen?

#### **Voorzitter: Van Gerven**

De heer **Van der Veen** (PvdA): Voorzitter. Wij zijn uitermate tevreden met het besluit van de minister over Utrecht. Hoe vindt over twee jaar de afweging plaats over het terugbrengen van het aantal centra van vier naar drie? Welke criteria gelden dan? Ik begrijp dat het om een soort consortium gaat van het LUMC, het AMC en het VUMC die als één centrum gezien worden. Hoe zit het dan met het minimaal aantal dat gehaald moet worden?

Ook wij vinden dat de ICD's nog niet moeten uitstromen. Daar zijn wij het als commissie over eens. Over de dottercentra en de verdere uitstroom van de PCI's heb ik de vorige keer ook onze grote reserve uitgesproken. Wij hebben toen gevraagd om zorgvuldiger naar het advies van de Gezondheidsraad te kijken. Ook het uniforme registratiesysteem dat toen nog ontwikkeld moest worden, is aan de orde geweest. Als dat er is en het wordt goed toegepast, dan kan dat een reden zijn om ruimhartiger met de uitstroom om te gaan. Wij ontvangen echter dezelfde signalen als de heer Zijlstra, die aangeven dat het registratiesysteem nog niet voldoende functioneert om aan de eisen te voldoen die de vorige keer aan de orde zijn geweest. Ook hierop graag een reactie van de minister.

Wij realiseren ons heel goed dat er verschillende belangen spelen bij de uitstroom van PCI's. De centra die het al hebben, willen het behouden en de centra die het niet hebben, willen het graag krijgen. Die belangen lopen niet parallel. Wij hebben ook geprobeerd om die afweging te maken, maar ik heb als kind al geleerd dat je bij twijfel niet moet inhalen. Als er berekeningen zijn van een paar honderd onnodige doden, dan houd ik mij zeer vast aan dit adagium, want deze beweringen zijn gedaan door specialisten op basis van hun professionele deskundigheid. Wij zijn uiterst terughoudend met een verdere uitstroom van de PCI's.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Voorzitter. Ik heb aan de minister gevraagd om een toezegging te doen voor het in de komende periode niet vrijgeven van de vergunningen, maar te controleren en een goed registratiesysteem op te bouwen en te monitoren of het allemaal goed gaat. Pas dan kunnen wij bekijken of er wel of niet moet worden vrijgegeven. Is de heer Van der Veen het met mij eens dat die toezegging er moet zijn?

De heer **Van der Veen** (PvdA): Als je vindt dat er heel goed en kritisch gekeken moet worden voordat er sprake is van verdere uitstroom en er is geen sprake van wachtlijsten, dan denk ik dat het goed mogelijk is om pas op de plaats te maken. Men moet kijken naar waar sprake kan zijn van uitstroom op basis van de vraag en hoe het landelijk registratiesysteem en de richtlijn functioneren. Ik heb niet het idee dat het maken van een pas op de plaats ten koste gaat van de kwaliteit van de zorg.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Als er nu geen toezegging komt, zal de PvdA dan een motie indienen om een pas op de plaats te maken?

De heer **Van der Veen** (PvdA): Ik wil eerst de antwoorden van de minister afwachten.

De heer **Zijlstra** (VVD): Voorzitter. De heer Van der Veen haalt het artikel aan waarin wordt gesproken over 200 extra doden. Deelt de PvdA de mening van de VVD dat als dat werkelijkheid wordt na het vrijgeven, er kennelijk iets mis is met de richtlijnen? Er moet dan nog een keer goed worden onderzocht of de richtlijnen nog voldoende, want deze richtlijnen moeten in de toekomst de kwaliteit van de zorg garanderen.

De heer **Van der Veen** (PvdA): Als ik vanuit het veld verschillende verhalen hoor over de kwaliteit van de richtlijnen en van het landelijke registratiesysteem, dan vind ik dat hier volstrekte helderheid over moet bestaan. Ik zou het onverantwoord vinden als die overeenstemming niet bestaat.

De **voorzitter**: Als er geen goed registratiesysteem is waarbij de kwaliteit en de kwantiteit goed gemonitord worden op grond waarvan wij kunnen besluiten tot uitstroom, vindt de PvdA dan dat er niet moet worden uitgestroomd en dat het dotteren onder de WBMV moet blijven vallen?

De heer **Van der Veen** (PvdA): Het gaat verder dan alleen het landelijke registratiesysteem. Er speelt een aantal elementen, zoals de vraag naar dotterinterventies. De prognoses over de dotterinterventies vallen lager uit dan vorig jaar aangenomen werd. Als dat zo is, hoe zorgen wij er dan voor dat de cardiologen voldoende interventies kunnen uitvoeren? Aanbod schept vraag, daarop wijst ook het rapport van de IGZ. Je moet voorkomen dat om de aantallen te halen, wellicht de indicaties onnodig naar boven gaan. Het gaat verder dan enkel het landelijke registratiesysteem.

De **voorzitter**: U bent op dit moment dus niet voor uitstroom?

De heer **Van der Veen** (PvdA): Ik ben op dit moment niet overtuigd van de noodzaak tot uitstroom op basis van de stukken van de minister.

#### **Voorzitter: Van der Veen**

Minister **Klink**: Voorzitter. Ik wil nog even terugkijken naar het verleden en de criteria die opgesteld zijn, want die zijn naar mijn mening van betekenis bij de afweging of wij al dan niet bepaalde interventies uit de WBMV laten uitstromen. Daarover spraken wij op 13 december 2007. In het alge-

meen overleg daaraan voorafgaand bestond een grote mate van consistentie bij de Kamer. Ik hoop een soortgelijke consistentie te kunnen betrachten met daarbij een aantal kanttekeningen.

Aanvankelijk hebben wij gedebatteerd over de meer algemene criteria en hoe deze van toepassing kunnen zijn, met name bij PCI's en ICD's. Die volgorde hebben wij toen aangenomen. In het eerste debat over de algemene criteria is gezegd dat de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd moet zijn. Ik herinner mij dat mevrouw Schermers dat in het kader van het dotteren als een belangrijke waarde zag.

Op de eerste plaats is bereikbaarheid ook een element van kwaliteit en dus op zichzelf is concentratie niet direct gewenst op het moment dat de bereikbaarheid gediend is bij deconcentratie, op voorwaarde dat de kwaliteit gegarandeerd is. Het tweede punt is of het kwaliteitssysteem inclusief de indicatiestelling, uitgewerkt is en of het functioneert, want het moet natuurlijk wel functioneren.

Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorggebruiker en zorgverzekeraar en zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare omstandigheden leiden? Bij het dotteren had dit te maken met in hoeverre er een gecombineerd aanbod zou dienen te zijn van enerzijds PCI en anderzijds hartchirurgie. Toen is geconstateerd, mede op basis van gegevens uit bijvoorbeeld Zweden, dat dat niet per se een link hoefde te zijn en dat dat op zichzelf niet in de weg zou staan aan het uitstromen van PCI's en ICD's. De uitkomst van de toepassing van de criteria op PCI's en ICD's hebben wij in juli 2007 aan de Kamer toegezonden. Toen is gezegd dat bij hartchirurgie in elk geval geen uitstroom zou dienen plaats te vinden. Ik kom hierop nog terug bij de kinderhartchirurgie.

Wij zagen toen geen noodzaak meer bij PCI's en ICD's. Hierover is gediscussieerd en de heer Van der Veen heeft ervoor gepleit om terughoudendheid te betrachten. Verschillende Kamerleden hebben daar vraagtekens bij gezet. Dat was mede reden om wel de WBMV te handhaven. Een vergunning kan ruimhartiger verstrekt worden dan nu het geval is, maar wij laten niet uitstromen op grond van het feit dat wij vooraf nog een toets willen hebben. Een belangrijk betoog van mij was dat de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwaliteitswet) in feite de waarborg dient te zijn voor kwaliteit van de geboden zorg en dat is niet de WBMV. De WBMV draagt wel bij aan de kwaliteit van de zorg, maar het heeft te maken met het feit dat de kwaliteit gekoppeld wordt aan de vraag in hoeverre bepaalde zorgvormen wel of niet uitontwikkeld zijn. Op grond van het feit dat deze nog niet uitontwikkeld zijn willen wij concentratie en dat draagt bij aan de kwaliteit. Op het moment dat het uitontwikkeld is, hoef je het niet direct vergunningplichtig te houden en dat was en is mijn standpunt. Verantwoorde zorg wordt afgeleid van de Kwaliteitswet en de normen die via de richtlijnen maatgevend worden en zijn aanknopingspunt voor de IGZ om te controleren. Het is nog steeds een belangrijk gegeven dat de WBMV niet dient voor kwaliteitshandhaving en als dat wel gebeurt, is dit altijd in relatie tot de vraag in hoeverre sprake is van uitontwikkelde zorg en in hoeverre de kwaliteitssystemen op orde zijn en de bereikbaarheid gegarandeerd kan worden, alsmede of wordt voldaan aan de andere criteria die ik zo even noemde.

Voor PCI's bestaat sinds 2005 een duidelijke kwaliteitsrichtlijn. Voor ICD's was er al een duidelijke indicatiestelling. In juni 2009 is er een richtlijn vastgesteld en ook is de kwaliteitsregistratie voor PCI's en ICD's inmiddels een feit. Ik kom zo meteen nog terug op de opmerkingen van de Kamer over in hoeverre de indicatiestelling van ICD's en de kwaliteitsregistratie in de breedte op dit moment goed functioneren.

De heer **Van Gerven** (SP): De minister zegt dat de Kwaliteitswet voldoende is om op dit moment de kwaliteit en veiligheid bij dotterprocedures te garanderen. Dat is het algemene uitgangspunt. De minister

zegt dat men mag uitstromen, dus hij gaat ervan uit dat de huidige wet- en regelgeving voldoende is om de veiligheid te garanderen. De IGZ meent dat dit niet het geval is op basis van de ingediende aanvragen. Op grond hiervan concluderen zij dat er óf overproductie gaat plaatsvinden óf dat een aantal instellingen te weinig ervaring zal kunnen opdoen, waardoor deze na twee of drie jaar weer gesloten moeten worden. Dan is de kwaliteit direct in het geding en daarom willen zij de WBMV handhaven.

**Minister Klink:** Er zit een inconsistentie in de vraag van de heer Van Gerven. Enerzijds gaat er overproductie plaatsvinden en anderzijds kan misschien een aantal centra dat nu begint, niet presteren omdat er te weinig aanbod is. Even een feitelijke correctie. De IGZ heeft mij verzekerd dat het standpunt 2008 gebaseerd was op destijds sterk verouderde gegevens. Op dit moment zijn zij zeer positief over de uitstroom van ICD's en PCI's. Ik kan eventueel deze stelling documenteren. Ik heb nog een aantal kanttekeningen bij het toepassen van de algemene criteria op PCI's en ICD's. De IGZ is het eens met deze kanttekening, maar daar kom ik nog op terug.

De kwaliteitsregistratie voor ICD's en PCI's is inmiddels een feit. Hiermee wordt de prestatie van instellingen inzichtelijk gemaakt. Publicatie naar buiten is nog niet verplicht, maar wel richting de IGZ. Die kan de informatie gebruiken voor de beoordeling van afzonderlijke instellingen bij bijvoorbeeld visitaties die plaatsvinden. Van belang is verder dat de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) ter voorbereiding van de opheffing van de vergunningsplicht, een kwaliteitsstelsel heeft opgezet. De NVVC publiceert op de website de zogenaamde witte lijsten van cardiologische centra die aan die criteria voldoen. Daarom vind ik het lastig om te zeggen dat de kwaliteitsystemen niet zouden functioneren, want ze worden in elk geval door de beroepsgroep wel gebruikt om die witte lijst te maken. Ik zal zeker nagaan in hoeverre de opmerkingen van een aantal Kamerleden overeenkomen met dat beeld. Dat gebeurt overigens op basis van vrijwilligheid, maar de kwaliteitsroute is wel buitengewoon belangrijk. Op het moment dat je niet meedoet met de registratiesystemen en met het inzichtelijk maken van de kwaliteit in de richting van de beroepsgroep, dan heb je echt een probleem. Centra die nog in de opstartfase zitten, dienen jaarlijks een rapportage in bij de beroepsgroep over in hoeverre er progressie zit in het aantal behandelingen dat wordt gerealiseerd. Op zichzelf lijken de condities voor de uitstroom in termen van kwaliteit aanwezig te zijn.

Niettemin heb ik nog een voorbehoud bij twee punten. Op de eerste plaats in hoeverre er zicht bestaat op de volumes die men gaat draaien op het moment dat er uitstroom plaatsvindt en er nieuwe toetreders zijn die beginnen met PCI's en ICD's en op de tweede plaats in hoeverre men een goede inschatting gemaakt heeft van het feit of men komt aan jaarlijks 400 interventies gedurende de eerste jaren en aan 600 na verloop van twee of drie jaar. Het is lastig om daar grip op te houden als de IGZ achteraf gaat toetsen. De hamvraag is of men moet overgaan naar een vergunningstelsel. Als je vooraf wilt toetsen, lijkt het alsof dat alleen bij een vergunningstelsel kan en ik denk dat het ook anders kan. Wij hebben hier te maken met veel criteria en opleidingseisen en een aantal van vier maal 150 behandelingen per jaar voor chirurgen. Ook hebben wij te maken met getalscriteria en ondergrenzen van 600 na aanvankelijk 400 behandelingen. Dat speelt niet alleen bij de vergunningplichtige zorg, maar ook bijvoorbeeld bij slokdarm- of eierstokkanker. Van de IGZ krijgen wij binnenkort meer ondergrenzen aangereikt. Hier gaat hetzelfde probleem spelen.

Gaat de IGZ de norm voor verantwoorde zorg achteraf of vooraf toetsen? Moet er dan een vergunningstelsel in het leven worden geroepen of niet? Dat is een relevante vraag. Als je aan slokdarmkanker lijdt en je gaat naar een instelling die als het ware net begonnen is en die wil toewerken naar

de criteria of de ondergrens die daarvoor geldt, dan weten wij niet of men hier al gedurende langere tijd mee bezig is ofwel dat het een kansloze aangelegenheid is voor die instelling. Ik vind het daarom van belang dat er vooraf een meldingsplicht komt aan de IGZ voor behandelingen van aandoeningen waar volumes een kritische ondergrens kennen. In die aanmelding moet duidelijk gemaakt worden dat men verwacht dat er voldoende aanbod is in het eigen gebied om die getallen te realiseren. Niet om van de IGZ een soort vergunning te krijgen, maar dat de IGZ die risico gestuurd opereert en werkt, weet dat zij deze instelling in de gaten moet houden om te bezien in hoeverre men toekomt aan die richtlijnen van 400 en een groei naar 600. Als deze aantallen niet in het eerste of tweede jaar gerealiseerd worden, dan moet men gewoon stoppen krachtens de Kwaliteitswet en de richtlijnen. De meldingsplicht is er nog niet en pas nadat deze ingesteld is op een wettelijke basis, wil ik in feite de uitstroom laten plaatsvinden en de WBMV opheffen. In dat licht lijkt het mij goed om de vergunningsplicht even te handhaven en wachten met de uitstroom totdat dit geborgd is.

Ik ga verder met de zorggebruikers en de zorgverzekeraars. Het betekent dat de kwaliteit niet alleen inzichtelijk is voor de IGZ, maar ook voor de patiënt. Er ontstaat dan het risico van verdunning en competitie en ook bereikbaarheid. Competitie is niet verkeerd, want dat geeft een impuls aan kwaliteitsverbetering op voorwaarde dat inzichtelijk is wie de betere is. Dat hebben wij op dit moment ook nog niet gerealiseerd. Ik stel voor om eerst deze twee voorwaarden in te vullen, dus de meldingsplicht en het inzichtelijk maken van de prestaties voor de patiënt, en dan pas over te gaan tot de uitstroom van deze nu nog vergunningplichtige zorg. Deze twee elementen zijn ook nodig voor zorg waarbij een minimumgrens noodzakelijk is. Dan spreek ik over uitontwikkelde zorg. Bij hartchirurgie en kinderhartinterventies is het nog niet uitontwikkeld en daarom nog vergunningplichtig. Daar waar het wel uitontwikkeld is, geldt hetzelfde, namelijk er moet een meldingsplicht komen, zodat de IGZ er tijdig op toe kan zien of op basis van risicogestuurde interventies de aantallen gehaald worden en of er geen sprake is van een overmatige inschatting van de marktkansen. De prestatie-indicatoren moeten ook duidelijk zijn. Ik stel voor dat wij de vergunningsplicht tot dat moment laten voortbestaan en dat de 26 centra met een vergunning als zodanig blijven functioneren. De acht die een vergunning hebben aangevraagd, zullen conform het huidige planningsbesluit bezien moeten worden en daarna stoppen wij even totdat deze twee voorwaarden vervuld zijn. Ik wil wel snel gaan werken aan de meldingsplicht en de inzichtelijkheid van de indicatoren. Dat is mijn standpunt in de richting van de Kamer bij het al dan niet uitstromen. In mijn beleving kom ik behoorlijk tegemoet aan de wensen van de Kamer. Ik wijs op de parallel die er speelt op andere domeinen met niet vergunningplichtige zorg.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Ik ben blij dat de vergunningsplicht nog even blijft bestaan. Hoe wordt de melding van de centra die dat willen gaan doen, vormgegeven? Ik heb daar totaal geen zicht op. Het is misschien handig om een aantal toetsingscriteria te formuleren om daar inhoud aan te geven.

Minister **Klink**: Die toetsingscriteria moeten er zijn, in ieder geval voor de IGZ, zoals de opleidings- en beroepseisen, het realiseren van minimaal 600 interventies per jaar en de kwaliteitsregistratie moet op orde zijn zodat men kan rapporteren aan de visitatiecommissies, de beroepsgroep en de wetenschappelijke vereniging, namelijk de NVVC. Het voldoen aan deze kwaliteitseisen moet inzichtelijk gemaakt worden. De IGZ kan dan gaan controleren op basis van risicosturing en kijken of het klopt wat er aangeboden wordt. Qua proces wijkt het dan niet zoveel af van de vergunnings-

plicht, want daar moet je in feite hetzelfde doen. Het is dan geen vergunning meer, maar een melding en een risicogestuurde inspectie door de IGZ.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Dan blijft het feit overeind dat er slechts 30 000 tot 35 000 dottergevallen per jaar zijn. Criteria om vooraf een toets te kunnen inbouwen, veranderen daar niet veel aan. Iedereen die eraan voldoet, kan ermee verder gaan. Hoe verhoudt dit zich met elkaar?

Minister **Klink**: Je begint hier niet aan, als je weet dat je kansloos bent en zeker niet als de IGZ daadwerkelijk gaat toetsen of men voldoet aan de getalsmatige en andere criteria. De keerzijde van de eventuele schaarste is dat er overproductie kan plaatsvinden. Dat is behoorlijk kostbaar. Er is in het verleden al op gewezen dat de WBMV in het leven is geroepen om de doelmatigheid te dienen en dat is ook zo. Het is behoorlijk ondoelmatig en over- en onderbehandelingen zijn bovendien schadelijk voor de patiënt op het moment dat men vanuit markt- of productiemotieven een aantal ICD's en PCI's gaat opvoeren. Zeker bij ICD's is dat schadelijk. Dat is een algemeen probleem in de zorg. Daarom moet de praktijkvariatie in beeld gebracht worden, zeker bij dit soort zorg. Daarom wil ik de Regieraad vragen om de praktijkvariatie in beeld te brengen teneinde de patiënten duidelijk te maken dat men een risico van overbehandeling loopt. Dat is een belangrijk punt, maar dat heeft ook te maken met cultuur of productiedraaien.

De heer **Van Gerven** (SP): Ik ben blij dat de minister pas op de plaats maakt en eerst een fatsoenlijk meldings- en registratiesysteem en kwaliteitsindicatoren gaat realiseren.

Als voorbeeld noem ik een ziekenhuis dat niet zelf 250 dotterinterventies verricht, maar de patiënten doorstuurt. Men heeft een vergunning gekregen en men denkt de 1000 wel te kunnen halen. De IGZ heeft dit als een reële vraag beoordeeld. Ik vraag mij af hoe dit geografisch mogelijk is. Het betreft een verviervoudiging terwijl de trend laat zien dat er minder interventies gepleegd worden. Dat kan ik niet begrijpen. Het vergunningstelsel verdwijnt, maar de IGZ heeft de indruk dat er sprake is van overproductie. Hoe kan de IGZ dan ingrijpen als er geen vergunningstelsel meer is? Daarvoor is de WBMV, want dan kan de vergunning worden ingetrokken. Blijft het overproduceren niet een reëel probleem? Het gaat om big money en de ziekenhuizen en de industrie lopen binnen met deze verrichtingen.

Minister **Klink**: Het is evident dat op het moment dat er geen vergunning meer is, er een bevel van de IGZ komt om te stoppen. De IGZ dient in te grijpen bij onverantwoord overbehandelen en dient dan de vergunning in te trekken. Het zal voor de IGZ wel lastig zijn om vast te stellen dat sprake is van overbehandeling. Ik wil via de Regieraad en door het in beeld brengen van de praktijkvariatie het bewustzijn bij patiënten vergroten. Over- en onderbehandelingen relateer je aan gemiddelden en aan de richtlijnen. Ik heb onlangs cijfers gezien bij de COPD en de verwijzing naar de tweede lijn en dan zie ik dat daar 300 tot 400% verschil zit in Nederland. Dat betekent even zovele kosten en complicaties bij onderbehandeling en diagnosebehandelingcombinaties (dbc) draaien bij overbehandeling. Dat moeten wij inzichtelijk maken via de Regieraad, want ook de patiënten moeten dat weten.

Mevrouw **Schermers** (CDA): Voorzitter. De minister komt een heel eind in onze richting met betrekking tot de dotters. Is het mogelijk dat een ziekenhuis zich aanmeldt en eigenlijk al op dat moment het advies krijgt om er niet mee te beginnen? Of wacht men eerst tot het aantal behandelingen onder het minimum terechtkomt? Hoe sterk is dit advies of bevel van de

IGZ? Ik denk dat het een goede aanpak is om de melding vooraf te realiseren. Het komt pas aan de orde als wij het erover eens zijn dat in principe een ingreep zou moeten kunnen uitstromen. Voor het CDA is er een duidelijk verschil tussen de dotters en de ICD's. Ik vind dat de ICD's niet kunnen uitstromen c.q. dat die meldingsplicht daar niet voor zou moeten gelden. Hoe kijkt de minister hier tegenaan?

Minister **Klink**: Er is nog tijd om hiernaar te kijken en dat geldt ook voor de opmerkingen van de heer Zijlstra over de borging van de kwaliteitssystemen. Voorlopig is sprake van een stand still met uitzondering van de centra die een vergunning aangevraagd hebben. Rondom ICD's loopt een effectiviteitsstudie naar de kosten door het CVZ. Die heeft geconstateerd dat de indicatiestelling die mede ontleend is aan de praktijk in de Verenigde Staten, betrekkelijk ruim is. Op basis hiervan vinden interventies plaats, ICD's, die daar niet direct op toegesneden zijn en dus niet kosteneffectief zouden kunnen zijn. Dat speelt op dit moment. Ik weet niet of dit samenhangt met een soort instabiliteit in de indicatiestelling die tot onverantwoorde zorg zou leiden. Als dat zo is, dan is het goed dat er de komende tijd ruimte bestaat om hier goed naar te kijken. Hier kom ik in tweede termijn op terug.

De heer **Zijlstra** (VVD): Wat betekent de meldingsplicht precies? Het gaat erom om de IGZ bewust te maken van het risico dat er een centrum wordt opgezet waarvan het de vraag is of zij aan de kwaliteitseisen gaan voldoen. Door close monitoring wordt vastgesteld of dat het geval is. Zo niet, dan kan daarna snel worden ingegrepen. Dat is iets anders dan wat mevrouw Schermers vroeg. Als dat zo is, wat is dan het nut van de meldingsplicht als het kwaliteitsregistratiesysteem goed functioneert en de IGZ heeft daar inzicht in? Waarom moet er een bureaucratische meldingsplicht opgezet worden als deze gegevens toch al snel tevoorschijn komen?

Minister **Klink**: Ik begrijp dit punt, maar er zijn twee aanvliegroutes. Op de eerste plaats kennen wij de WBMV met de vergunningplichtige zorg waarbij getalscriteria en de kwaliteitssystemen een belangrijke rol spelen en op de tweede plaats is er de reguliere zorg die niet WBMV-plichtig is, waarbij ook ondergrenzen een rol spelen. Hoe kan een nieuwe toetredster ook in de eerste periode toereikende zorg verlenen? Een aantal mechanismen geeft hiervoor een behoorlijke borging: de kwaliteitssystemen die wij kennen en het feit dat iedereen weet dat men zich daaraan moet onderwerpen en er zijn chirurgen nodig die de juiste opleiding hebben gehad en de nodige vaardigheden bezitten. Het eerste jaar kun je nog wel overbruggen gegeven het feit dat de vaardigheden verankerd liggen in de persoon van de behandelaar. Ik wil bij de vitale en kwetsbare zorg de extra waarborg dat er een melding plaatsvindt en dat de IGZ een inschatting maakt van het aantal personen dat men in het eerste jaar verwacht te behandelen. Dat betekent dat de IGZ hen nauwgezet volgt en dat als er in de eerste maanden niet voldoende behandelingen plaatsvinden, er een bevel komt om te stoppen. Ik vind dat de IGZ er bovenop moet zitten.

De heer **Zijlstra** (VVD): Daar is iedereen het over eens, maar wat is het werkelijke nut van een meldingsplicht als de IGZ die gegevens ook uit een kwaliteitbewakingssysteem kan halen? Het werkelijke nut van een meldingsplicht is alleen maar als de IGZ feitelijk kan zeggen – maar dan lijkt het op een vergunning – dat men er niet mee mag beginnen. Op het moment dat je het een tijdje aankijkt, lijkt mij een meldingsplicht overbodig, omdat de IGZ de gegevens al krijgt.

Minister **Klink**: De IGZ krijgt niet op voorhand alle gegevens. De IGZ kan zwaar ontraden en indien nodig, bevel geven om te stoppen. Een variant kan zijn – maar dat moet nader uitgewerkt worden – dat op voorhand

wordt gezegd dat men er niet mee mag beginnen en dat er ook risico-gestuurd gehandhaafd wordt. Dat is mogelijk. Ik kom graag op de uitwerking terug. Bij de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) spreken wij daar nog uitvoerig over.

De heer **Van der Veen** (PvdA): Ik ga ervan uit dat de meldingsplicht hier nog een keer aan de orde komt en dat wij er dan uitvoerig over kunnen praten.

De minister gaf aan dat de acht centra die om een vergunning gevraagd hebben, niet betrokken worden bij de beslissing om pas op de plaats te maken. Op basis van welke criteria worden de acht centra beoordeeld? In hoeverre speelt hierbij de vraag van overcapaciteit en alle andere zaken die aan de orde zijn geweest?

Minister **Klink**: De beoordeling door ons en de IGZ – de vergunning-verlenende instantie is Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) samen met de IGZ – vindt plaats op basis van de zware kwaliteitseisen die de beroepsgroep aan het dotteren of ICD stelt. In die zin worden strakke criteria gesteld en worden vergunningen afgegeven. Zonder vergunning mag je überhaupt niet beginnen. Hier vindt vooraf een toets plaats en wordt al dan niet tot vergunningverlening overgegaan. Daarbij komt een juridisch punt. Op het moment dat wij een planningsbesluit nemen op basis waarvan instellingen een vergunning kunnen aanvragen, kunnen wij niet de spelregels intussen wijzigen. Er zitten veel waarborgen in het huidige stelsel.

De heer **Van der Veen** (PvdA): Als juridische argumenten niet kunnen voorkomen dat er inhoudelijk grote ongelukken gebeuren, dan denk ik dat je over de juridische argumenten heen moet stappen, maar ik kan dat niet helemaal beoordelen. Het gaat nu over het door de nieuwe behandelcentra voldoen aan de criteria. De overcapaciteit en hoe het precies met de richtlijnen zit zijn aan de orde geweest. Hier bestaan twijfels over die de minister deelt. Ik neem aan dat de minister met inachtneming van deze twijfels en ideeën over overcapaciteit de acht aanvragen beoordeelt. Volgens mij zijn dan de spelregels niet veranderd, maar de interpretatie of de toepassing van de spelregels. De nieuwe informatie speelt hierbij een rol. Ik kan het niet goed overzien. Ik zou het merkwaardig vinden als de acht centra een vergunning krijgen.

Minister **Klink**: Dat hangt ervan af. Als zij onderbouwd kunnen aantonen dat zij aan die 600 komen en zij voldoen aan alle criteria, dan is het ondoenlijk en zelfs onbillijk om de vergunning niet te verlenen.

De heer **Van Gerven** (SP): De minister heeft in het vorige debat gezegd dat zolang de WBMV geldt, hij deze ruimhartig gaat toepassen. Dat is ook gebeurd, want een heleboel centra hebben sindsdien een vergunning gekregen, terwijl het daarvoor onder hetzelfde regime mondjesmaat gebeurde. Daar doelde de heer Van der Veen op. De regels zijn formeel niet veranderd, maar de praktijk feitelijk wel want men is ruimhartiger gaan toekennen.

Wat wordt er gedaan met de acht vergunningsaanvragen die nog lopen? Hier wordt gepleit voor terughoudendheid in het kader van mogelijke overproductie of kwaliteitsrisico's.

Minister **Klink**: Als de vergunning verleend is, gaan wij uitvoerig met de IGZ kijken naar de zorg die geboden kan worden met inachtneming van de gestelde ondergrenzen. De Kamer kan van mij aannemen dat ik, op het moment dat de ondergrenzen mede bepalend zijn voor het niet opheffen van de vergunningsplicht in de nabije toekomst, daar zorgvuldig mee zal omgaan.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Als die acht centra ook een vergunning krijgen, zal de vraag scherper aan de orde komen of zij de 400 of 600 gaan halen. De vergunning wordt afgegeven op basis van een verwachting om een aantal behandelingen uit te voeren. Daarbij speelt ook een aantal andere kwaliteitseisen. Als die acht centra ook een vergunning krijgen, dan zal die vraag toch veel scherper aan de orde komen dan tot nu toe? Hoe beoordeelt de minister dit?

Minister **Klink**: Ik maak mij hier niet bezorgd over. Het regiem is op zichzelf niet nieuw. Hetzelfde speelt bij het onderwijs want ook hier moet men kunnen aangeven dat er een bepaald aantal kinderen behoefte heeft aan een nieuwe school.

Vlissingen wil graag gaan dotteren en probeert contacten te leggen en overeenkomsten te sluiten met aanpalende ziekenhuizen teneinde onderbouwd aan de IGZ te kunnen melden dat zij een bepaald aantal behandelingen gaat realiseren. De IGZ kijkt heel goed naar het aantal behandelingen dat plaats gaat vinden. Als dat niet gerealiseerd wordt, dan is er een reden om de vergunning niet te verstrekken. Daar zit een verschil met een meldingsplicht, omdat dan vooraf geen toetsing plaatsvindt. Wij gaan daar scherp op toezien.

Volgens de laatste cijfers vinden per jaar 30 000 PCI's plaats volgens de BHN met 4000 ICD's volgens de NVVC. Er zijn 26 centra voor PCI en 23 voor ICD. Dat betekent dat wij uitkomen op een statistisch gemiddelde van 1100 PCI's per centrum. Bij ICD's kom je uit op een gemiddelde van 174. Bij een gemiddelde van circa 1150 PCI's wijkt dit 550 in positieve zin af van de ondergrens van 600 en bij de ICD's is dat verschil 110. 60 is de ondergrens en 174 het gemiddelde. Uit deze cijfers blijkt dat het aantal centra niet overmatig is.

De SP was kritisch over de zelfverwijzing.

De heer **Van Gerven** (SP): Een cardioloog die een voorziening in eigen huis heeft, zal het sneller aanvragen en sneller naar zichzelf doorverwijzen. Uit cijfers blijkt dat dit leidt tot overproductie en verkeerde handelingen. Dit in relatie tot de overproductie.

Minister **Klink**: Het wordt besproken in het multidisciplinaire team. De deelnemers aan dit team hebben niet dezelfde belangen als de cardioloog of chirurg die naar zichzelf verwijst. Dit voorkomt dat de cardioloog zelfstandig beslissingen kan nemen.

Er is gevraagd naar hoe de commissie Lie verder gaat. Nu voeren vier instellingen kinderhartinterventies uit en dat worden er straks wellicht drie. Er zal snel een ambtelijke bespreking worden gevoerd met de betrokken centra, de IGZ en de Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen (PAH). Zij zullen samen met VWS bij wijze van begeleidingscommissie betrokken zijn bij het verdere proces. Voorbereidende gesprekken vinden inmiddels plaats met de patiëntenverenigingen. In algemene zin geldt dat bij de keuze voor drie van de vier, voor zover dat nodig is, op basis van kwaliteitscriteria zal worden besloten waar de concentratie plaatsvindt. De voorkeur van de patiënten speelt hierbij een rol, maar ook het sterftecijfer en de kwaliteit van de zorg.

De heer **Zijlstra** (VVD): Als men voldoet aan de kwaliteitseisen en de aantallen blijken over twee jaar zodanig te zijn dat er vier centra geopend kunnen blijven, zal dan de beleidsinzet van de minister zijn om vier centra open te houden?

Minister **Klink**: Ja. Drie was afgeleid van de som van kinderhartinterventies en de ondergrenzen van 375 congenitaal chirurgische ingrepen per jaar op één locatie. Die deling leidde tot drie. Als de noemer groter wordt, dan wordt ook het aantal groter. Men moet niet alleen kijken

naar instellingen maar ook naar chirurgen, want die moeten ook aan een minimum aantal komen.

Het oordeel van de Kamer over de te ruimte indicatiestelling ICD's wordt mede bekeken op basis van inzichten van het CVZ. Dat zou ertoe kunnen leiden dat wij opnieuw met elkaar spreken op het moment dat de indicatiestelling dusdanig helder is dat de uitstroom gerechtvaardigd is. Voor beide ingrepen bestaat een uitvoerig kwaliteitssysteem dat is ontwikkeld door de NVVC. Dat wordt gepubliceerd. Mede op basis daarvan worden de zogenaamde witte lijsten samengesteld.

Ik ga kijken naar de kwaliteitsregistratie. Voor zover onze informatie strekt, functioneren de kwaliteitssystemen wel en worden deze ook geregistreerd zowel voor ICD's als PCI's. Mochten wij contra-indicaties ontvangen, dan melden wij deze bij de Kamer.

Van alle interventies van het Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen, Amsterdam, Leiden met de VUMC, AMC en LUMC en de minimale aantallen heb ik gezegd dat alle interventies moeten worden geconcentreerd in één locatie, namelijk Leiden. Ik ben bereid om te kijken of het vanuit het oogpunt van kwaliteit nodig is om de behandeling van volwassenaars over te hevelen van Amsterdam naar Leiden. Ik laat mij daarover informeren door de begeleidingscommissie die bestaat uit VWS, de IGZ en PAH.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Ik ben de minister erkentelijk voor de stand still die hij heeft aangekondigd voor de uitstroom. Ik zou blij zijn als hij ook de vermarkting aan een stand still zou onderwerpen. Ik vind dit een verstandig besluit op basis van argumenten van kwaliteit en veiligheid.

Ik wil stilstaan bij de registratie en het verplichtende karakter ervan. Hoe deugdelijk moet het registratiesysteem zijn om wel of niet te kunnen uitstromen? Ik vind het van wezenlijk belang dat de mortaliteit- en morbiditeitscijfers per centrum inzichtelijk zijn en dat wij op grond daarvan een veilig besluit kunnen nemen.

Ik heb vandaag gesproken met de projectleider van de ICD's bij het CVZ. Volgens hem is het moeilijk om in Nederland de precieze cijfers boven tafel te krijgen. Wij weten niet hoe veilig de ICD's in Nederland zijn en de indicatiestelling is onduidelijk. Wij baseren ons nog steeds op de ook door de minister genoemde buitenlandse onderzoeken uit Amerika die vrij liberaal zijn, terwijl het onder de WBMV valt. Dat geeft te denken. Ik vraag de minister hier goed naar te kijken en pas een volgende stap te zetten als dit volstrekt helder en duidelijk is.

Kan de minister ingaan op mijn suggestie om financiële consequenties te verbinden aan het ontbreken van een registratiesysteem? Op deze manier kan geborgd worden dat er cijfers worden geproduceerd op basis waarvan getoetst kan worden.

Mevrouw **Schermers** (CDA): Voorzitter. Ik zou geen genoegen nemen met het niet aanleveren van cijfers. Dat kan gewoon niet geaccepteerd worden.

Ik dank de minister voor de uitgebreide beantwoording waardoor ik gerustgesteld ben. Ik ben het eens met de aanpak om eerst een stand still af te kondigen en pas uit te stromen als dat kwalitatief verantwoord is. De voorwaarden hiervoor heeft de minister geformuleerd. Er zijn blijkbaar al gegevens beschikbaar uit het kostenbatenonderzoek van het CVZ, maar dat is een kostenbatenanalyse en geen kwaliteitsanalyse. Voordat wij de ICD's laten uitstromen wil ik graag zeker weten dat het kwalitatief verantwoord is en niet alleen omdat de kostenbatenanalyse positief is. Als wij dat station gepasseerd zijn en wij volgen de algemene aanpak van de meldingsplicht met een hele vroege mogelijkheid van interventie, kan ik de aanpak van de minister helemaal volgen. De minister heeft de lijnen

toegelicht over de uitstroom van de ICD's en PCI's. Komt er nog een algemeen overleg voordat wij tot uitstroom van PCI's en ICD's overgaan?

De heer **Zijlstra** (VVD): Voorzitter. Ik ben blij dat de insteek is dat het aantal hartcentra gehandhaafd wordt op vier, tenzij de kwalitatieve eisen voor het aantal chirurgen en het aantal behandelingen slechts een aantal van drie rechtvaardigen.

Het is prima om een stand still in te voeren bij het dotteren. Ik ben wel nieuwsgierig naar de uitwerking van de meldingsplicht, want het moet wel effect hebben.

Het is goed dat er gekeken wordt naar de kwaliteitssystemen, maar kan de minister ook bekijken of de huidige kwaliteitseisen binnen de richtlijnen voldoende zijn? Hierover bestaat discussie, wat ook blijkt uit artikelen die verschenen zijn. Als blijkt dat de vrijgave van dottercentra zou leiden tot een verwatering en daarmee een teruggang in de kwaliteit van de zorg met doden als gevolg, dan betekent dat dat de eisen in de richtlijnen niet streng genoeg zijn, want anders kan dat niet optreden. Wil de minister vanuit dit oogpunt kijken naar de eisen die gesteld zijn binnen de richtlijnen, zodat wij ook op dat punt een gevoel van veiligheid krijgen en een terugmelding doen bij een volgend algemeen overleg?

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Voorzitter. Ik bedank de minister dat hij even pas op de plaats maakt.

Het is niet duidelijk of het registratiesysteem echt deugdelijk is.

De meldingsplicht klinkt sympathiek, maar wij zijn benieuwd naar de resultaten van de invulling. Gaat de minister dit zelf vaststellen of gaat hij dat aan de beroepsgroep vragen?

De kwaliteitsanalyse moet de komende tijd gemonitord worden, want zonder een dergelijke analyse is het moeilijk de uitstroom als vanzelfsprekend te beschouwen. Hoe kan hier meer grip op komen? Hoe wordt aan deze analyse vorm gegeven?

#### **Voorzitter: Van Gerven**

De heer **Van der Veen** (PvdA): Voorzitter. Ik dank de minister, met name voor de stand still. Dat is een heel verstandige beslissing.

Ik neem aan dat de vergunningen die voor de acht centra in de pijplijn zitten, beoordeeld worden op basis van de criteria die hier aan de orde zijn geweest.

De verbreding van de meldingsplicht spreekt mij aan. Ik ga ervan uit dat voordat de meldingsplicht een feit is, dit eerst in een algemeen overleg aan de orde komt, mede gelet op de gestelde vragen.

Ik zou het plezierig vinden om een soort voortgangsbrief te ontvangen over de acht centra en in welke mate de criteria die hier aan de orde zijn geweest, gegolden hebben bij de eventuele vergunningverlening aan een aantal van die acht.

#### **Voorzitter: Van der Veen**

Minister **Klink**: Er bestaat op dit moment een registratie- en een kwaliteitssysteem. Daarom kan de NVVC nu witte vlekken aanwijzen. Dit zijn instellingen die aan de kwaliteitscriteria voldoen. Die registratie- en kwaliteitssystemen blijven straks geborgd, of er nu wel of niet sprake is van een vergunningsplicht. Ook voor de vergunningplichtige zorg bestaan de richtlijnen en de kwaliteitssystemen die aan de IGZ aanknopingspunten bieden om te toetsen of er verantwoorde zorg geboden wordt. Dat heeft met de vergunning als zodanig niet heel veel te maken.

Ik vind dat cijfers over kwaliteit voor verzekeraars en patiënten transparant dienen te zijn, zeker bij de risicovolle zorg, ook in de Nederlandse verhoudingen en niet alleen op basis van wat in Amerika van toepassing is. Dat

zijn Amerikaanse referentiecijfers die losgelaten worden op de Nederlandse omstandigheden en dan wordt gezegd dat het hier in Nederland slecht loopt en dat het buitengewoon risicovol is. Dat geeft een vreemde inkleuring van het debat, want wij hanteren een andere indicatiestelling en andere kwaliteitssystemen. Dat roepen wij over onszelf af als er geen Nederlandse cijfers beschikbaar zijn.

Wij zetten geen enkele stap richting uitstroom zonder dat wij met de Kamer gesproken hebben. Dat hangt samen met de Wcz waarin wellicht die meldingsplicht verankerd dient te worden. Ik zeg toe dat wij niet zomaar beslissen over het laten vervallen van de vergunningsplicht. De modaliteiten van de meldingsplicht gaan wij bekijken.

Een richtlijn voor kwaliteitssystemen is een dynamisch gegeven. Als uit de cijfers een bepaalde systematische variatie blijkt, dan moet men misschien de richtlijn aanpassen, maar dat geldt ook voor andere vormen van zorg. Dat moeten de beroepsgroepen doen. Voor zover men daarin achterblijft, kan de IGZ aangeven dat men deze uit het buitenland kan gebruiken. Dat geldt op dit moment voor bepaalde vormen van vergunningplichtige zorg, omdat wij geen Nederlandse kwaliteitssystemen kennen.

De acht centra worden beoordeeld op basis van alle criteria die aan de orde zijn geweest. Een voortgangsrapportage is geen enkel probleem. De meldingsplicht komt bij de Kamer langs voordat deze een feit is.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Wij moeten natuurlijk wel de beschikking hebben over de kwaliteitsanalyse om echt te kunnen beoordelen of de huidige praktijk voldoet aan de kwaliteitseisen, zodat deze straks kan worden vrijgegeven.

Minister **Klink**: Er is een kwaliteitssysteem van de NVVC. Op basis daarvan en op basis van de cijfers die aangeleverd worden door de centra, kwalificeert men het centrum als een witte vlek. Die cijfers gaan op dit moment naar de IGZ om te beoordelen in hoeverre er verantwoorde zorg geleverd wordt naast de reguliere inspecties van de centra. De vervolgstap is driedig: het boven tafel krijgen van Nederlandse cijfers en deze openbaar en transparant maken en deze gebruiken voor het eventueel aanpassen van de richtlijnen en het in beeld brengen van de praktijkvariatie. De over- en onderbehandelingen kunnen dan als onderdeel van de kwaliteit meegenomen worden. De instanties voeren de meldingsplicht uit in samenspraak met de IGZ. Wij stellen de plicht straks vast.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Kan de Kamer bericht worden over de stand van zaken van deze drie velden?

De **voorzitter**: De minister heeft een voortgangsbrief toegezegd over de acht centra die in de pijplijn zitten. Wanneer kunnen wij deze brief verwachten? De meldingsplicht komt hier weer aan de orde, want dat is door de minister toegezegd. Kan de minister een indicatie geven van het tijdstip?

Minister **Klink**: Ik stel voor dat wij voor het eind van het jaar de thema's die aan de orde zijn geweest even langslopen om te zien hoe het ermee staat. Dat geldt dan bijvoorbeeld voor de indicatiestelling ICD en CVZ, hoe functioneren de kwaliteitssystemen, de vergunningverlening en de stand van zaken rond de meldingsplicht en de transparantie van de kwaliteitsindicatoren.