



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Provincie Groningen

GRONINGEN

**Curatieve Zorg**

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**20 JAN. 2011**

Datum

Betreft Motie Provinciale Staten van Groningen

**Ons kenmerk**  
CZ/TSZ/3046644

**Bijlagen**

**Uw brief**  
23 december 2010

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Hierbij wil ik u bedanken voor uw brief van 23 december 2010, waarin u mijn aandacht vraagt voor een motie van Provinciale Staten van Groningen met betrekking tot de vergunningverlening voor het uitvoeren van transcatheter hartklepinterventies (THI's). In deze motie wordt gepleit voor het behoud van de uitvoering van de THI's in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Aanleiding voor deze motie vormen bezwaren van onder meer de Cliëntenraad Academische ziekenhuizen (CRAZ) en Zorgbelang Groningen. Onderstaand volgt mijn reactie.

Zoals bekend heb ik in juli 2010 aan vijf instellingen een vergunning voor het uitvoeren van THI's verleend. Bij de besluitvorming heb ik het advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gevolgd.

Diverse instellingen, waaronder het Medisch Centrum Leeuwarden en het Universitair Medisch Centrum Groningen, hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om bezwaar tegen de besluiten aan te tekenen. Op 30 november 2010 heeft de hoorzitting van de bezwaarschriftencommissie plaatsgevonden. Het advies van de bezwaarschriftencommissie wordt in januari 2011 verwacht. Vervolgens zal ik op korte termijn een besluit nemen naar aanleiding van het advies van de bezwaarschriftencommissie.

Tot slot wil ik u berichten dat ik inmiddels de CRAZ, de Hart&Vaatgroep, de Nederlandse Hartstichting en Zorgbelang Groningen naar aanleiding van hun brief van 11 november 2010 heb uitgenodigd voor overleg op mijn ministerie, zodat zij hun zienswijze met betrekking tot het concentratievraagstuk en in het bijzonder het vergunningverleningsproces inzake de THI's nader kunnen toelichten. Aan dit overleg kunnen geen rechtsgevolgen ontleend worden.



Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport, namens deze,  
de directeur Curatieve Zorg,

**Curatieve Zorg**

**Ons kenmerk**

Arnold Moerkamp



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Curatieve Zorg**

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

Datum 07 FEB 2011  
Betreft Informatie over THI-vergunningverlening

**Ons kenmerk**  
CZ/TSZ/3049783

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Hierbij wil ik u informeren over mijn zienswijze ten aanzien van de vergunningverlening voor het uitvoeren van transcatheter hartklepinterventies (THI's).

Zoals bekend hebben vijftien instellingen een aanvraag ingediend voor een vergunning, zoals bedoeld in artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), voor het uitvoeren van THI's. Mijn ambtsvoorganger heeft in de zomer van 2010, na advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), aan vijf instellingen een vergunning verleend.

De VWS-commissie bezwaarschriften Awb heeft op 30 november 2010 de bezwaren behandeld tegen de besluitvorming met betrekking tot de vergunningaanvragen. Bijgevoegd treft u de verslagen van de VWS-commissie bezwaarschriften Awb alsmede het voor u relevante advies aan. Met de argumentatie van deze commissie ben ik het ten dele eens.

Voorts wil ik u informeren over het vervolg van het vergunningverleningsproces.

Vooropgesteld zij dat ik THI op dit moment nog beschouw als een in ontwikkeling zijnde behandelmethode waaraan op die grond nog een verhoogd risico kleeft. Uit oogpunt van de kwaliteit van zorg is in december 2009 dan ook een vergunningplicht op grond van de WBMV voor het uitvoeren van THI's geïntroduceerd.

Ik constateer dat sinds december 2009 de ontwikkelingen op het gebied van zowel de kwaliteit van zorg als de vraagontwikkeling naar THI zodanig zijn voortgeschreden dat de behoefteeraming van vijf centra in het huidige planningsbesluit bijstelling verdient.

Hiertoe zal ik een nieuw planningsbesluit opstellen waarbij ik de behoefteeraming vaststel op maximaal elf centra. Hierbij ga ik uit van een vraagontwikkeling op korte termijn van 550 THI's per jaar en, zoals vermeld in het consensusdocument, een minimumnorm van 50 THI per centrum. Met dit aantal centra kan eveneens voldaan worden aan een grotere vraagontwikkeling. Duidelijkheidshalve merk ik op dat de overige aspecten van het planningsbesluit ongewijzigd blijven.



Dit betekent dat ik aan alle vergunningaanvragende instellingen een vergunning zal verlenen, met uitzondering van de vier instellingen waarover de IGZ heeft geoordeeld dat zij niet aan de normen voldoen vanwege te lage aantallen THI-procedures voor de peildatum van 1 november 2009.

**Curatieve Zorg**

**Ons kenmerk**  
CZ/TSZ/3049783

Gelet op de vele ontwikkelingen die zich op het terrein van de THI's voordoen zal ik na een periode van drie jaren na inwerkingtreding van het nieuwe planningsbesluit bezien of de ontwikkelingen in de kwaliteit van zorg en de vraagontwikkeling aanleiding zijn voor wijziging/intrekking van de verleende vergunningen en/of wijziging dan wel intrekking van het planningsbesluit. Hierbij wil ik ook de kwaliteitsrichtlijnen voor THI betrekken, die op dit moment door de beroepsgroepen ontwikkeld worden.

De vergunningverlening, die tevens beslissing op bezwaar is, volgt na inwerkingtreding van het nieuwe planningsbesluit. De zes instellingen welke vergunning is geweigerd maar bij wijze van overgangsregeling THI's uitvoeren mogen derhalve THI's blijven uitvoeren.

Een afschrift van deze brief zend ik aan de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) en aan de voorzitter van de Tweede Kamer.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers