

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 2459

Vragen van het lid **Wolbert** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *mogelijke wijziging van het Planningsbesluit IVF (in vitrofertilisatie)* (ingezonden 11 april 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 april 2016)

#### Vraag 1

Kunt u uitleggen waarom u in antwoorden op eerdere vragen het volgende heeft gesteld: «een afwijzing van een vergunningaanvraag op grond van een bijna 20 jaar oud planningsbesluit is juridisch kwetsbaar», terwijl het Planningsbesluit IVF geactualiseerd is per 14-12-2000, 21-02-2004 en 01-10-2014?<sup>1</sup> Hebben actualisaties van een besluit dan geen juridische betekenis?

#### Antwoord 1

Vanzelfsprekend hebben actualisaties van het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie (verder: het Planningbesluit) juridische betekenis, maar daarbij moet opgemerkt worden dat deze wijzigingen geen betrekking hadden op de behoefteraming en de verwijzing naar (inmiddels verouderde) veldnormen voor IVF. Nu is er een nieuwe aanvraag gedaan, die ik niet kan laten toetsen op grond van een verouderd Planningsbesluit, aangezien hierin nog wordt verwezen naar een behoefteraming die tot 2008 zou voldoen en een achterhaalde kwaliteitsrichtlijn uit 1998. Dat is wat ik bedoel met «juridisch kwetsbaar».

Daarom is het nodig nu eerst het Planningsbesluit te actualiseren. Het Planningsbesluit zal dan verwijzen naar alle huidige en toekomstige relevante richtlijnen en normen van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM). Dit betekent dat de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) een nieuwe aanvraag kan toetsen aan de actuele normen en inzichten. Daarnaast moet ik volgens de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) een behoefteraming doen om te bepalen hoeveel vergunningen ik kan verlenen. Zoals gezegd was de behoefte in 1998 geraamd voor een periode van tien jaar en is het aantal IVF-behandelingen sindsdien gestegen. De stijging is niet heel hoog en de beroepsgroepen hebben mij tijdens de

<sup>1</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 2101

consultatie over de wijziging van het Planningsbesluit gemeld dat ze verwachten dat het aantal de komende tien jaar stabiel blijft, dus ik zie hierin reden voor een beperkte groei van het aantal klinieken.

Vraag 2 en 3

Klopt het dat in de Wet bijzondere medische verrichtingen staat dat u als Minister de omvang van de behoefte aan verrichtingen en apparatuur bepaalt (artikel 5)? Op welke wijze kan een besluit juridisch kwetsbaar zijn als de wet aan u nadrukkelijk de bevoegdheid geeft de omvang van de behoefte vast te stellen?

Hoe kan uw besluit om een vergunning voor IVF te weigeren juridisch kwetsbaar zijn als de wet bepaalt dat een vergunning geweigerd kan worden, indien het verlenen daarvan in strijd is met artikel 5, waarin staat dat u als Minister de behoefte bepaalt?

Antwoord 2 en 3

Zolang IVF vergunningplichtig is, gaat het systeem van de Wbmv uit van een behoeferaming op grond waarvan het aantal vergunningen bepaald kan worden. Vanzelfsprekend moet deze goed onderbouwd en actueel zijn. In mijn antwoord op uw eerdere vragen heb ik aangegeven dat een vergunning bij voldoende kwaliteit **binnen de behoeferaming** niet geweigerd kan worden. Volgens het systeem van de Wbmv is de behoeferaming leidend, aangezien zoals uiteengezet op basis daarvan het aantal te verlenen vergunningen wordt bepaald. Gegeven dat aantal kunnen slechts aanvragers die voldoen aan de eisen uit het planningsbesluit voor een vergunning in aanmerking komen. Die eisen hebben betrekking op de waarborgen voor de kwaliteit, maar kunnen ook mede zien op andere aspecten van het aanbod, zoals bijvoorbeeld de geografische spreiding. Die norm kan door de rechter getoetst worden en dat is ook verschillende malen op andere zorgvormen gebeurd. Om de omvang van de behoefte aan verrichtingen te bepalen, ben ik afhankelijk van de informatie van de sector zelf. Er is inzicht nodig in het aantal verrichtingen en het minimaal aantal verrichtingen dat nodig is om de kwaliteit te kunnen garanderen. De registratie van de NVOG van het aantal IVF-behandelingen geeft inzage in de vraag naar IVF. Maar er zijn geen harde volume-eisen opgenomen in de richtlijnen van het veld, waardoor ik het aantal vergunningen niet op de gebruikelijke wijze (behoefte gedeeld door volumenorm per instelling) heb kunnen vaststellen. Ik heb daarom de ruimte voor nieuwe klinieken moeten bepalen aan de hand van het verschil in aantal IVF-behandelingen ten tijde van het oorspronkelijke besluit en de meest recente cijfers van de NVOG. Dat betekent een beperkte groei ten opzichte van de nu nog geldende behoeferaming uit 1998.

Vraag 4 en 5

Waarom is bij de actualisering van het Planningsbesluit IVF, waarvan de laatste eind 2014 plaatsvond, de behoefte niet aangepast, terwijl toen juist sprake was van een toegenomen aantal IVF's?

Klopt het dat de behoeferaming in 1997 op 12.572 werd vastgesteld, en in 2004 op 15.297, maar dat dit toen geen aanleiding was de behoefte aan te passen in de actualisering van het Planningsbesluit? Waarom is toen niet gekozen voor uitbreiding van het aantal vergunningen? Klopt het dat in 2014 de behoefte werd gesteld op 14.115, maar dat dit ook toen geen aanleiding was het aantal klinieken met een vergunning aan te passen bij de actualisering van het Planningsbesluit? Waarom is toen niet gekozen voor uitbreiding van het aantal vergunningen?

Klopt het dat voor 2015 het aantal IVF's nog lager wordt geschat dan in 2014, en er derhalve sprake is van een daling in de behoefte? Zo ja, waarop is dan nu de uitbreiding van het aantal vergunningen gebaseerd? Is het wellicht zo dat nu een aanvraag voor vergunning is gedaan, en dat dit de reden is voor een aanpassing van het Planningsbesluit IVF?

Antwoord 4 en 5

De laatste wijziging van het Planningsbesluit IVF in 2014 betrof het beëindigen van een moratorium voor twee technieken (dat bij de wijziging van 2000 was ingevoerd), zoals ik in antwoord op uw vragen van 21 maart jl. heb gemeld. Een meer omvattende en gezien het benodigde overleg tijdrovender

actualisatie van het Planningsbesluit is toen achterwege gebleven, vanwege de noodzaak op korte termijn het moratorium op de twee genoemde technieken op te heffen. Daarom is op dat moment is de behoefte-raming niet aangepast.

#### Vraag 5

Klopt het dat de behoefte-raming in 1997 op 12.572 werd vastgesteld, en in 2004 op 15.297, maar dat dit toen geen aanleiding was de behoefte aan te passen in de actualisering van het Planningsbesluit? Waarom is toen niet gekozen voor uitbreiding van het aantal vergunningen? Klopt het dat in 2014 de behoefte werd gesteld op 14.115, maar dat dit ook toen geen aanleiding was het aantal klinieken met een vergunning aan te passen bij de actualisering van het Planningsbesluit? Waarom is toen niet gekozen voor uitbreiding van het aantal vergunningen?

Klopt het dat voor 2015 het aantal IVF's nog lager wordt geschat dan in 2014, en er derhalve sprake is van een daling in de behoefte? Zo ja, waarop is dan nu de uitbreiding van het aantal vergunningen gebaseerd? Is het wellicht zo dat nu een aanvraag voor vergunning is gedaan, en dat dit de reden is voor een aanpassing van het Planningsbesluit IVF?

#### Antwoord 5

Er is enige tijd geleden een aanvraag gedaan voor een vergunning. Deze aanvraag kan ik zoals in het antwoord op vraag 1 aangegeven op dit moment niet adequaat in behandeling nemen, omdat niet duidelijk is waaraan de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) de aanvraag kan toetsen, aangezien het Planningsbesluit is verouderd.

Onderdeel van de actualisatie is het vaststellen van de behoefte-raming. Uw vergelijking tussen de aantallen gestarte cycli in 2004 en 2014 en de behoefte-raming heeft enige nuance. De behoefte-raming is in 1998 is gebaseerd op een advies van de Gezondheidsraad en sindsdien niet geactualiseerd. In dat jaar werden ongeveer 12.500 IVF-behandelingen gestart. In de jaren daarna lag het aantal behandelingen gemiddeld rond de 15.000. Dit aantal heb ik als uitgangspunt genomen voor een nieuwe behoefte-raming, en dit – bij gebrek aan volumennormen – vertaald naar een beperkte groei. Zie hiervoor ook mijn antwoord op de vragen 2 en 3. Hiertoe heb ik de beroepsgroepen geconsulteerd en die hebben bevestigd dat zij verwachten dat het aantal IVF-behandelingen de komende tien jaar stabiel blijft.

#### Vraag 6

Is het besluit om nu over te gaan tot een verruiming van het aantal vergunningen ingegeven door een of meerdere aanvragen tot vergunning door nieuwe aanbieders? Zo ja, welke aanbieders hebben een vergunning aangevraagd voor welke locaties? Op welke gronden bent u ervan overtuigd dat deze aanbieders noodzakelijk zijn om in de behoefte te voorzien?

#### Antwoord 6

Zoals ik in antwoorden op uw vragen van 21 maart heb aangegeven, is de aanleiding om op dit moment tot een actualisatie over te gaan gelegen in een nieuwe aanvraag. De reden om het Planningsbesluit te actualiseren is, dat het Planningsbesluit verwijst naar intussen verouderde kwaliteitsnormen. Dat is juridisch uiterst kwetsbaar. Daarom wil ik het Planningsbesluit actualiseren, zodat ik de IGZ kan verzoeken de aanvraag te toetsen aan de meest recente kwaliteitseisen die de beroepsgroepen hebben opgesteld. Ik heb derhalve nog geen oordeel over deze aanvraag, die in deze fase bedrijfsvertrouwelijk is, zodat ik daarover geen openbare mededelingen kan doen. In het systeem van de Wbmv is het niet de bedoeling om toename van het aantal vergunninghouders binnen de behoefte-raming uit te sluiten.

#### Vraag 7

Op welke data zijn aanvragen gedaan voor een vergunning voor IVF vanaf het jaar 2000? Door hoeveel klinieken? Betreft het Nederlandse of buitenlandse klinieken?

#### Antwoord 7

In het verleden is slechts eenmaal eerder een vergunningaanvraag gedaan door een Nederlandse IVF-kliniek<sup>2</sup>. Deze aanvraag is in 2010 afgewezen<sup>3</sup>, wat in 2011 door de rechter werd bevestigd, waarbij meespeelde dat in deze procedure primair de vergunningplicht voor IVF onder de Wbmv als zodanig ter discussie stond. Daarnaast speelde overigens ook in deze procedure het aantal klinieken een rol.

Sinds deze aanvraag zijn verschillende normen geactualiseerd, zoals de richtlijn in vitro fertilisatie van de NVOG, waardoor het nodig is het toetsingskader van het Planningsbesluit aan te passen.

Er zijn op dit moment geen aanvragen uit het buitenland.

#### Vraag 8

Waarom heeft u geantwoord dat de rechter, als de kwaliteit in orde is, beperking van het aanbod tot minder dan de behoefteeraming onvoldoende grond vindt voor het weigeren van de vergunning? Waarop is de stelling gebaseerd dat door het handhaven van het bestaande aantal vergunningen het aanbod wordt beperkt tot onder de behoefteeraming?

#### Antwoord 8

In het antwoord op uw vorige vragen heb ik juist de stelling omgedraaid. Zoals in het antwoord op de vragen 2 en 3 heb aangegeven, geeft de Wbmv mij niet de bevoegdheid voor minder verrichtingen vergunningen te geven dan de behoefteeraming noodzakelijk maakt. Overigens heeft de rechter eerder uitspraak terzake gedaan (zie antwoord 10).

#### Vraag 9

Is de wens het aantal vergunningen voor IVF uit te breiden alleen gebaseerd op de beleidskeuze om bestaande marktposities niet te willen beschermen, en marktwerking in de zorg ook ten aanzien van het aanbieden van IVF te introduceren? Zo nee, waarop is deze keuze dan gebaseerd? Zo ja, is de huidige Wet bijzondere medische verrichtingen toereikend om deze beleidskeuze door te voeren?

#### Antwoord 9

Vanwege de ethische aspecten van IVF handhaaf ik de vergunningplicht op grond van de Wbmv voorlopig en sta ik slechts beperkte groei toe. De huidige Wbmv biedt mij daarvoor voldoende basis. Zoals ik eerder heb aangegeven zijn er ook argumenten om IVF als gangbare zorg uit de Wbmv te laten stromen.

#### Vraag 10

Kan de jurisprudentie, waar in antwoorden op eerdere vragen naar wordt verwezen, en waaruit zou blijken dat bij voldoende kwaliteit een vergunning niet geweigerd kan worden, naar de Kamer gestuurd worden?

#### Antwoord 10

Jurisprudentie over de Wbmv is relatief schaars en complex en geeft geen letterlijk antwoord op deze vraag, waarbij overigens dient te worden opgemerkt dat naast de vereiste kwaliteit **ook de behoefteeraming** bepalend is. De weergegeven lijn kan onder meer afgeleid worden uit de overwegingen in de uitspraak van de rechtbank Den Haag in een van de uitspraken rond het verlenen c.q. weigeren van vergunningen om zgn. transcatheter hartklepinterventies (THI's) uit te voeren (ECLI:NL:RBSGR:2011:BU8456, Rechtbank 's-Gravenhage, 16-11-2011, AWB 11/2526) en met name uit de aan deze THI-procedures voorafgaande bezwaarprocedures. Ook kan uit de uitspraak van de rechtbank Amsterdam in een procedure waarin een voorlopige voorziening voor het uitvoeren van THI's werd toegewezen, worden afgeleid dat als kwaliteitseisen in een planningsbesluit staan, een vergunningaanvraag daarop beoordeeld dient te worden. (ECLI:NL:RBAMS:2011:BP9989, Rechtbank Amsterdam 30-03-2011, AWB 11-1314). De uitspraak van de rechtbank

<sup>2</sup> Beantwoording Kamervragen privékliniek Geertgen uit Elsendorp | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl  
Beantwoording Kamervragen praktijken IVF-kliniek Geertgen | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl

<sup>3</sup> ECLI:NL:RBSHE:2011:BU8376 Rechtbank 's-Hertogenbosch, 16-12-2011, AWB 11-1213

Groningen (ECLI:NL:RBGRO:2007:BC5742,Rechtbank Groningen, 08-11-2007, AWB 05/1613) – die weliswaar betrekking had op een aanwijzing op grond van artikel 8 van de Wbmv – heeft eenzelfde strekking.