

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
CZ-K-U-2979649

Bijlagen
1

Uw brief
29 december 2009

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

Datum 26 januari 2010
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Agema (PVV) over het bericht "Ziekenhuis in de fout met pacemakers" (2009Z25282).

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Agema over het bericht "Ziekenhuis in de fout met pacemakers".
(2009Z25282)

1

Wat is uw reactie op het bericht "Ziekenhuis in de fout met pacemakers" 1), waaruit blijkt dat het St. Lucas Andreas Ziekenhuis zonder vergunning ICD-implantaties heeft uitgevoerd?

2

Wat vindt u van de uitspraak van de voorzitter van de Raad van Bestuur die verklaart dat het ziekenhuis voldoet aan alle eisen en daarom alvast begonnen is met het plaatsen van ICD's?

1 en 2

Het St. Lucas Andreas Ziekenhuis (SLAZ) was in de veronderstelling dat het ICD's mocht implanteren onder de verantwoordelijkheid van het AMC. Het AMC is hiervoor een vergunning verleend. Echter, dergelijke constructies zijn niet geoorloofd. In de Wet op bijzondere medische verrichtingen en het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 wordt bepaald dat het verboden is zonder vergunning van de Minister van VWS cardioverter defibrillatoren te implanteren. Verleende vergunningen zijn locatiegebonden. Het SLAZ is dan ook onmiddellijk gestopt met deze verrichting toen het hierop aangesproken werd door de IGZ en heeft inmiddels een vergunning bij mij aangevraagd. Deze vergunningaanvraag is ingediend voordat het nieuwe Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's in werking is getreden, waarmee de toegezegde vergunningstop wordt geregeld. Daarom wordt de aanvraag nog getoetst aan het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008. Ik verwijs u voor nadere informatie hierover naar mijn brief van 7 januari 2010 (CZ/TSZ-2976578).

3

Klopt de verwachting van de voorzitter van de Raad van Bestuur wanneer hij stelt: 'Bovendien hadden we verwacht dat de minister het vergunningensysteem zou loslaten?'

3

Over mijn voornemen het vergunningensysteem voor PCI's en ICD's op te heffen, heb ik u voor het eerst geïnformeerd in mijn brief van 19 juli 2007 over de Wet op bijzondere medische verrichtingen en bijzondere hartinterventies (CZ/TSZ-2778774). Over de uitwerking van dit voornemen heb ik u regelmatig op de hoogte gesteld, waarbij ik in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 nog de datum van 1 januari 2009 heb genoemd. Aangezien uw Kamer mij om een interventiemogelijkheid heeft gevraagd alvorens ik de vergunningplicht daadwerkelijk zou opheffen, is nadien de planning een paar keer aangepast. Tijdens het Algemeen Overleg op 9 september 2009 en in mijn brief van 12 oktober 2009 (kenmerk CZ-CB-U-2926557) heb ik toegezegd de vergunningplicht voor PCI's en ICD's te handhaven totdat aan een aantal voorwaarden is voldaan. Eén van de voorwaarden is het creëren van een meldingsplicht voor instellingen wanneer zij PCI's of ICD's, maar wellicht ook andere risicovolle behandelingen willen gaan aanbieden. De voorzitter van de Raad van Bestuur heeft zijn verwachting waarschijnlijk gebaseerd op mijn eerdere brieven.

4

Deelt u de mening dat dit soort praktijken het vergunningstelsel ondermijnen en daarom ontoelaatbaar zijn?

4

Ja. De IGZ als toezichthoudende instantie heeft dan ook direct contact opgenomen met het ziekenhuis, waarna het ziekenhuis onmiddellijk is gestopt met de implantaties.

5

Het ziekenhuis is inmiddels gestopt met de behandeling, maar moeten de patiënten die deze behandeling hebben ondergaan niet op de hoogte worden gesteld dat hun behandeling zonder vergunning is uitgevoerd? Moet ook de voorlichting van het ziekenhuis (de ICD-behandeling staat namelijk nog steeds op de website van het ziekenhuis) over de ICD-behandeling niet worden aangepast?

5

Alle huisartsen van deze patiënten zijn door het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis middels een brief geïnformeerd. Op de website van het ziekenhuis staat eveneens voorlichting over bovenbedoelde situatie. Verder geeft de website algemene patiëntenvoorlichting over de procedure. Deze is inmiddels zo aangepast, dat de procedure bij opname in het eigen ziekenhuis hier niet meer in terug is te vinden.

1) Het Parool, 12 december 2009