



511

Besluit van 23 september 1991, houdende vervangng van het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur gedaan mede namens Onze Minister van Onderwijs en Wetenschappen van 17 januari 1991, ZZT/TOPAZ-326921;

Overwegende, dat gewijzigde inzichten met betrekking tot het beleid ten aanzien van bijzondere voorzieningen, recente ontwikkelingen op medisch-technologisch gebied, alsmede de behoefte de omschrijving van een aantal bijzondere voorzieningen aan te scherpen, het wenselijk maken het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1983, 742) geheel in te trekken en door een nieuw besluit te vervangen;

Gelet op artikel 18, derde juncto eerste en vijfde lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268);

Gehoord de Gezondheidsraad (advies van 3 november 1989) en het College voor ziekenhuisvoorzieningen (advies van 13 november 1989);

De Raad van State gehoord (advies van 29 april 1991, no. W13.91.0041);

Gezien het gemeenschappelijk nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en Onze Minister van Onderwijs en Wetenschappen van 24 juli 1991, ZZT/TOPAZ-91.538;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur in een ziekenhuisvoorziening:

- a. de navolgende verrichtingen uit te voeren of te doen uitvoeren:
 1. dialyse, uitgezonderd acute dialyse;
 2. niertransplantatie;
 3. radiotherapie, voor zover dit betreft megavolttherapie en brachytherapie;
 4. neurochirurgie, voor zover dit betreft de chirurgische behandeling van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggemerg en de omgevende vliezen daarvan, alsmede de microchirurgische behandeling van plexus brachialisletsels;
 5. therapeutische interventie aan hart en coronairvaten, voor zover dit

betreft de hartchirurgie, Percutane Transluminale Coronair/Cardio Angioplastiek, de elektrische catheterisatie-ablatie en de laserangioplastiek;

6. klinisch genetisch onderzoek;
 7. in vitro fertilisatie, voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's;
 8. neonatale intensive care;
- b. apparatuur, uitsluitend bestemd of geschikt voor het uitvoeren of doen uitvoeren van de onder a genoemde verrichtingen, aan te schaffen voor of te gebruiken in een ziekenhuisvoorziening, indien daardoor de omvang van de desbetreffende functie, voor zover het die verrichtingen betreft, zou worden gewijzigd en de kosten van de apparatuur een door Onze Minister aan te geven bedrag te boven gaan.

Artikel 2

Het verbod, gesteld bij artikel 1, geldt eveneens ten aanzien van academische ziekenhuizen.

Artikel 3

1. Het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1983, 742) wordt ingetrokken.
2. Vergunningen, verleend ingevolge het in het eerste lid genoemde besluit, worden gelijkgesteld met vergunningen verleend ingevolge het onderhavige besluit.

Artikel 4

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.
2. Het besluit kan worden aangehaald als Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 23 september 1991

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

De Minister van Onderwijs en Wetenschappen,
J. M. M. Ritzen

Uitgegeven de *tweëntwintigste* oktober 1991

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 12 november 1991, nr. 220.

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

In het op artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) berustende Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen waren tot op heden negen functies als bijzondere functies aangewezen. Op grond van de wenselijkheid de toepassing van artikel 18 te vereenvoudigen en te beperken worden thans overeenkomstig de uitgangspunten, zoals deze ter zake zijn geformuleerd in de nota «Verandering Verzekerd» (Bijl. Hand. II, 1987-1988, 19 945 nr. 28, bladzijde 52), nieuwe criteria voor de toepassing van het artikel gehanteerd.

De toepassing van artikel 18 WZV is thans aangewezen voor vormen van diagnostiek en therapie

- die nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn voor wat betreft de toepassing in de patiëntenzorg, maar niet meer als volledig experimenteel kunnen worden aangemerkt,

- waarvoor, uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten, sprake moet zijn van een zodanig beperkt aantal lokaties voor de toepassing ervan, dat kan worden gesproken van bovenregionale of landelijke voorzieningen,

- waarvoor zonder de «bescherming» die de toepassing van artikel 18 mogelijk maakt, een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van die functies

- niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de toepassing van die functies;

- met name vanwege het kostbare karakter van die functies (financieel risico), in onvoldoende mate of zelfs in het geheel niet zou plaatsvinden.

Op grond van deze nieuwe criteria wordt thans een aantal delen van de bestaande functies buiten de werkingssfeer van artikel 18 gebracht, hetgeen leidt tot een bijstelling van de omschrijving van de desbetreffende functies. Daarnaast wordt in één geval de omschrijving van een functie verruimd. In de toelichting op artikel 1 van dit besluit wordt hierop per functie verder ingegaan.

Met het oog op bovengenoemde wijzigingen is het noodzakelijk dat het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen wordt vervangen.

Terzijde zij het volgende opgemerkt. Bij gelegenheid van de wijziging van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) op het punt van de academische ziekenhuizen met de Wet van 4 oktober 1990 tot wijziging van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs en de Wet ziekenhuisvoorzieningen met betrekking tot de academische ziekenhuizen (Wet aanpassing regelgeving academische ziekenhuizen, Stb. 1990, 535), waarbij de academische ziekenhuizen worden geïntegreerd in de WZV, is tevens een wijziging van artikel 18 van de WZV tot stand gebracht.

Hierdoor kan dat artikel ook van toepassing worden verklaard op de academische ziekenhuizen. Oogmerk van deze wijziging van artikel 18 is het scheppen van een stelsel waarmee beter kan worden ingespeeld op de dynamiek van de zich snel ontwikkelende topklinische zorg; dit houdt in dat de beheersing op basis van een verbodsbepaling snel moet kunnen worden toegepast, maar ook snel moet kunnen worden beëindigd.

Op deze wijze ontstaat een «doorstroomeffect» waarbij topklinische functies slechts zolang onder de werking van de verbodsbepaling worden gehouden als voor de fase van hun ontwikkeling is vereist. Voor wat betreft de functies die onder het huidige artikel 18-regime vielen en, ten dele ontdaan van deelfuncties, daarin worden gehandhaafd, brengt de bovengenoemde gewijzigde opzet van artikel 18 geen verandering; zij

blijven bij – de onderhavige – amvb aangewezen als bijzondere functie. Voor nieuw aan te wijzen functies geldt wel de nieuwe opzet van artikel 18; deze zullen ingevolge het nieuwe derde lid van artikel 18 bij ministeriële regeling worden aangewezen.

Ter onderscheiding van het in te trekken Besluit bijzondere functies en in aansluiting op de tekst van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen («verrichtingen» in plaats van «functies») is de titel van het besluit gewijzigd. In deze toelichting wordt echter in aansluiting op het taalgebruik het woord functie gehanteerd in plaats van verrichting.

De deelfuncties die thans buiten de werkingssfeer van artikel 18 worden gebracht zijn:

a) radiotherapie, voor zover deze ook kan worden uitgeoefend buiten de radiotherapeutische centra. Het gaat hier om de toepassing van contacttherapie, orthovolt- en oppervlaktetherapie. Een zekere concentratie van de toepassing van deze vormen van therapie is uit oogpunt van kwaliteit gewenst. Het College voor ziekenhuisvoorzieningen en de Gezondheidsraad zijn derhalve van mening dat de toepassing van artikel 18 op bovengenoemde verrichtingen moet worden gecontinueerd.

In navolging van het advies van vier adviseurs neergelegd in de notitie «Topklinische Zorg in de jaren '91- '94» (advies van 17 juli 1990) is er evenwel vanuit gegaan, dat de huidige (niet door toepassing van artikel 18 afgedwongen) tendens tot concentratie zich ook in de komende jaren zal voortzetten, zodat nadere regelgeving ter zake niet noodzakelijk is;

b) neurochirurgie, voor zover deze uit oogpunt van kwaliteit ook plaats kan vinden buiten de neurochirurgische hoofdcentra. Het gaat hier om minder ingewikkelde ingrepen die inmiddels reeds in veel ziekenhuizen worden uitgevoerd en waarvoor concentratie in bepaalde hiervoor aangewezen ziekenhuizen niet meer noodzakelijk wordt geacht;

c) hartcatheterisatie, voor zover deze functie uit oogpunt van kwaliteit plaats kan vinden buiten de ziekenhuizen waar tevens hartchirurgie wordt toegepast.

Het gaat hier om diagnostische hartcatheterisatie en enkele vormen van therapeutische hartcatheterisatie die thans reeds in vele ziekenhuizen plaatsvinden, waaronder de intracoronaire trombolyses. Evenals bij de hierboven onder a en b genoemde deelfuncties gaat het hier om een deelfunctie die inmiddels als een regionale functie moet worden aangemerkt en derhalve niet meer als bijzondere (bovenregionale) functie kan worden gezien. Dit laatste geldt niet voor hartcatheterisatie bij kinderen. Deze deelfunctie wordt slechts uitgeoefend in enkele academische ziekenhuizen waar ook hartchirurgie bij kinderen plaatsvindt. De Gezondheidsraad en het College voor ziekenhuisvoorzieningen zijn van oordeel dat de toepassing van artikel 18 op dit onderdeel moet worden gecontinueerd. Desalniettemin is in deze regeling er voor gekozen ook dit onderdeel van de diagnostische hartcatheterisatie buiten artikel 18 te brengen. De keuze hangt samen met de verwachting dat het buiten artikel 18 brengen van dit onderdeel niet zal leiden tot wildgroei, te meer daar deze vorm van onderzoek sterk afneemt in verband met onder meer de introductie van geavanceerde vormen van echografisch onderzoek die (in toenemende mate) voor hartcatheterisatie in de plaats (zullen) komen;

d) geformuleerd vanuit het begrip intensieve zorg voor zieke pasgeborenen, zoals genoemd in het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen, gaat het hier om die vormen van intensieve zorg die (inmiddels) uit oogpunt van kwaliteit ook plaats kunnen vinden buiten de aangewezen neonatologische centra. Dit betreft de eerste opvang (gedurende maximaal één à twee dagen) van intensive care patiëntjes, alsmede de high care voor zieke pasgeborenen, die thans reeds in zeer

veel ziekenhuizen plaatsvindt, uitgezonderd de door de Gezondheidsraad aangeduide post-intensive care-high care.

Conform de adviezen van de Gezondheidsraad en het College voor ziekenhuisvoorzieningen blijft de neonatale intensive care derhalve onder artikel 18, waarbij is inbegrepen de hierboven aangeduide intensive care en de post-intensive care tijdens de high care fase.

Voor deze deelfuncties is thans geen vergunning meer vereist.

De bestaande planningsbesluiten gelden ten aanzien van deze deelfuncties nog slechts als achtergrond en zullen te zijner tijd worden herzien.

De functie waarvan de omschrijving wordt verruimd betreft postnataal chromosoomonderzoek en prenatale diagnostiek, thans aangegeven als klinisch genetisch onderzoek.

In het begrip klinisch genetisch onderzoek wordt naast het postnataal chromosoomonderzoek en de prenatale diagnostiek (prenataal chromosoomonderzoek, prenataal biochemisch onderzoek en prenataal DNA-onderzoek) tevens begrepen het postnataal DNA-onderzoek.

Het gaat daarbij om onderzoek waarvoor zeer gespecialiseerde (en schaarse) deskundigheid, alsmede bijzondere infrastructurale voorzieningen nodig zijn om een goede kwaliteit van het onderzoek te kunnen waarborgen. Uit oogpunt van kwaliteit en kosten dient ook deze vorm van klinisch genetisch onderzoek uitsluitend te worden toegepast in één of meer van de aangewezen klinisch genetische centra.

Het advies van de Gezondheidsraad om het gehele veld van erfelijkheidsonderzoek en -advisering onder artikel 18 te brengen is niet gevolgd. Wat betreft de erfelijkheidsadvisering is het in het algemeen niet wenselijk deze advisering te beperken tot bijvoorbeeld de klinisch genetische centra.

Immers ook van huisartsen en verloskundigen mag advisering op dit terrein worden verwacht.

Ook wat betreft het postnataal biochemisch onderzoek wordt toepassing van artikel 18 uit oogpunt van kwaliteit niet wenselijk geacht. Het is niet duidelijk hoe deze categorie onderzoeken kunnen worden afgegrensd van andere biochemische onderzoeken die eveneens/mede onderzoek naar erfelijk bepaalde afwijkingen kunnen betreffen. Bovendien gaat het binnen bedoelde groep van onderzoeken naar erfelijke aandoeningen tevens om vormen van onderzoek die geen bijzondere deskundigheid vereisen. Thans vinden deze onderzoeken ook plaats buiten de klinisch genetische centra. Uit een oogpunt van kwaliteit is het niet noodzakelijk in deze situatie verandering te brengen. Vanwege de samenhang met de andere onderdelen van de functie klinisch genetisch onderzoek is besloten het postnataal DNA-onderzoek onder deze regeling te brengen bij de functie klinisch genetisch onderzoek.

Voor zover deze deelfunctie thans reeds wordt verricht, geldt de overgangsregeling van artikel 18, vierde lid, van de WZV.

2. Advies- en overlegprocedure

Omtrent het ontwerp-besluit werden de wettelijk voorgeschreven adviezen ontvangen van de Gezondheidsraad (advies van 3 november 1989) en van het College voor ziekenhuisvoorzieningen (advies van 13 november 1989). Tevens werd gebruik gemaakt van het advies van een viertal externe adviseurs getiteld «Topklinische Zorg in de jaren '91-'94» (advies van 17 juli 1990) en van de adviezen van de Dialyse Groep Nederland en van de Vereniging voor Kindergeneeskunde.

De ontvangen adviezen kwamen in een aantal gevallen niet met elkaar overeen. Afwijkende standpunten waren er op onderdelen ten aanzien van de functie dialyse, radiotherapie, hartcatheterisatie, klinisch

genetisch onderzoek, in vitro fertilisatie en intensieve zorg voor zieke pasgeborenen. Met het advies «Intensive care voor pasgeborenen» van 12 maart 1991 heeft de Gezondheidsraad zijn standpunt aangepast. Bedoeld standpunt strookt thans met die aangegeven in de overige adviezen en met het gestelde in deze regeling.

Onder 1. en 4. is één en ander nader toegelicht.

Bij de vaststelling van het te voeren beleid is aangesloten bij de beleidsvoornemens, die zijn aangegeven in de beleidsnotitie «Topklinische Zorg in de jaren 1991–1994» (Tweede Kamer, 1990–1991, 21 944).

3. Deregulering

Dit besluit leidt per saldo niet tot extra regelgeving en ontmoet derhalve uit oogpunt van deregulering geen bezwaar.

Dit kan als volgt worden toegelicht.

Het aantal functies dat onder de werking van het besluit wordt gebracht is weliswaar gelijk gebleven, maar van deze functies wordt een aantal onderdelen buiten het besluit gebracht, terwijl één functie wordt verruimd.

Het verbod geldt nu ook voor de academische ziekenhuizen. Dit gebeurt op grond van het vijfde lid van artikel 18 van de WZV, zoals dat is komen te luiden na het in werking treden van de Wet (van 4 oktober 1990) houdende aanpassing regelgeving academische ziekenhuizen (Stb. 1990, 535). Het betreft een formalisering van de reeds bestaande praktijk, die is ingegeven om redenen van kwaliteit en kostenbeheersing. Ook op het onderdeel aanschaf van apparatuur leidt het besluit, zoals in de artikelsgewijze toelichting wordt aangegeven, tot vermindering van regelgeving.

De financiële implicaties van bovengenoemde deregulering zullen naar verwachting beperkt blijven en niet leiden tot een aanmerkelijke uitbreiding of beperking van het zorgaanbod.

Zowel de Gezondheidsraad als het College voor ziekenhuisvoorzieningen heeft gewezen op de beperkingen die de reikwijdte van het begrip ziekenhuisvoorziening met zich meebrengt voor de toepassing van artikel 18 WZV. Hoewel de beschreven problematiek wordt erkend, wordt deze in dit besluit niet geregeld. Deze betreft namelijk niet alleen artikel 18, maar de reikwijdte van de WZV in zijn algemeenheid. Onderhavige amvb kan hiervoor geen afdoende oplossing bieden.

4. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1, onderdeel a

Nadat de in paragraaf 1, onder a tot en met d, genoemde deelfuncties buiten het artikel 18-regime zijn gebracht, resteren als bijzondere functies: dialyse, niertransplantatie, radiotherapie (megavolt en brachytherapie), de topklinische vormen van neurochirurgie, hartchirurgie en bepaalde vormen van therapeutische hartcatheterisatie, klinisch genetisch onderzoek, (de eigenlijke) in vitro fertilisatie, alsmede neonatale intensive care.

Gelet op de hiervoor genoemde criteria wordt voortzetting van de toepassing van artikel 18 op deze functies wenselijk geacht.

Overigens zal – mede met het oog op de stappen die gezet zullen moeten worden ter uitvoering van de nota «Werken aan zorgvernieuwing» (Tweede Kamer II 1989–1990, 21 545, nr. I) – worden bezien in hoeverre ten aanzien van bovengenoemde functies in de toekomst verdere deregulering kan plaatsvinden.

1. Dialyse

Wanneer bij patiënten de nieren volledig en onherstelbaar zijn uitgevallen, is, om overlijden van de patiënt te voorkomen, blijvende vervanging van de nierfunctie noodzakelijk.

Behandeling kan plaatsvinden door de toepassing van dialyse, waarbij de nierfunctie door apparatuur of op een andere wijze wordt overgenomen dan wel door de vervanging van de nier (niertransplantatie; zie punt 2).

Er bestaan verschillende vormen van dialyse. Een aantal daarvan dient plaats te vinden in speciaal hiervoor geëquipeerde afdelingen in ziekenhuizen of categorale instellingen (diatels), andere kunnen door de patiënt, nadat deze hiervoor is opgeleid, thuis worden toegepast.

Voor onderhavige regeling zijn slechts relevant de vormen van chronische dialyse die plaatsvinden in ziekenhuisvoorzieningen met inbegrip van de opleiding van patiënten voor die vormen van dialyse die bij de patiënt thuis kunnen plaatsvinden. Alle vormen van acute dialyse vallen dus buiten dit besluit.

Dialyse is een zeer kostbare functie, waarvoor kostbare voorzieningen en gespecialiseerd medisch en verpleegkundig personeel noodzakelijk zijn. De toepassing van artikel 18 op deze functie stamt uit het begin van de jaren zeventig toen in Nederland nog nauwelijks dialyse-voorzieningen aanwezig waren.

Sedert die tijd kon door de toepassing van artikel 18 worden zorggedragen voor een geleidelijke uitbreiding van het aantal dialysecentra en een evenwichtige spreiding ervan, zodat een goede kwaliteit en doelmatigheid van de zorg, alsmede een beheerste kostenontwikkeling kon worden gewaarborgd. Inmiddels is de functie dialyse, uitgezonderd de onderdelen dialyse bij kinderen, de opleiding voor peritoneale dialyse en thuisdialyse, alsmede de dialyse in niertransplantatiecentra, niet meer als een bovenregionale functie te beschouwen. In eerdere beleidsvoornemens werd er dan ook voor geopteerd dialyse buiten de werkingssfeer van artikel 18 te brengen.

Afgezien van bovengenoemde deelfuncties met een bovenregionaal karakter was dit in overeenstemming met adviezen van de Gezondheidsraad en het College voor ziekenhuisvoorzieningen.

Bij nadere analyse is evenwel gebleken dat bij het geheel vrij laten van deze functie en in mindere mate ook bij het onderbrengen onder de provinciale planning, wildgroei niet is uit te sluiten, hetgeen tot een versnippering van de capaciteit en tot ongewenste ontwikkelingen met betrekking tot de kwaliteit en kosten zou kunnen leiden.

Gelet hierop wordt, conform het advies van de Dialysegroep Nederland, toepassing van artikel 18 op de functie dialyse (voorlopig) gecontinueerd.

2. Niertransplantatie

Wanneer bij patiënten de nieren volledig en onherstelbaar zijn uitgevallen, is, zoals gezegd, om overlijden van de patiënt te voorkomen, blijvende vervanging van de nierfunctie noodzakelijk.

Voor het merendeel van deze patiënten wordt niertransplantatie als de meest gewenste behandelingsmethode beschouwd. In vergelijking met dialyse is een succesvolle niertransplantatie niet alleen te verkiezen vanuit het oogpunt van de «kwaliteit van het leven» van de patiënten, ook is niertransplantatie aanmerkelijk goedkoper.

In de afgelopen jaren is het aantal uitgevoerde niertransplantaties weliswaar toegenomen, echter ook de vraag is toegenomen. Het huidige

beeld van een tekort schietend aanbod geldt niet alleen voor Nederland, maar in meer of mindere mate voor alle landen in West-Europa en hangt samen met een structureel tekort aan donororganen. Dit betekent een des te grotere noodzaak een optimaal gebruik te maken van donormateriaal.

Reeds geruime tijd valt niertransplantatie onder artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Hierdoor kon een blijvende concentratie van onderhavige functie bovenregionaal in een beperkt aantal ziekenhuizen tot stand worden gebracht, zodat een optimale kwaliteit van de zorg kan worden gewaarborgd.

Ook voor de komende jaren zal, gelet op de nog toenemende eisen die ter zake moeten worden gesteld aan infrastructuur en specifieke deskundigheid, dit beleid worden gecontinueerd.

3. *Radiotherapie (megavolttherapie en brachytherapie)*

Radiotherapie is één van de therapieën die worden toegepast bij de behandeling van kankerpatiënten. Het betreft behandeling door middel van ioniserende straling. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van verschillende methoden, soorten en intensiteiten van bestraling.

Onderhavige regeling betreft uitsluitend de megavolttherapie en de brachytherapie. De bouw van ruimten voor de toepassing van megavolttherapie vergt grote investeringen. Eén en ander legt een aanzienlijk beslag op financiële middelen. Dat geldt ook voor de aanschaf van megavoltapparatuur en bepaalde hierbij behorende geavanceerde hulpapparatuur. Zowel voor de megavolttherapie als voor de brachytherapie geldt bovendien dat, voor het bereiken van goede resultaten, een radiotherapeutisch centrum niet alleen over deze apparatuur moet beschikken, maar ook over gespecialiseerde deskundigen van verschillende disciplines.

Om een optimaal gebruik te kunnen bewerkstelligen van bovengenoemde zeer kostbare faciliteiten en het schaars aanwezige personeel en een goede kwaliteit van de zorg te kunnen waarborgen, is ook in de komende jaren een blijvende concentratie van megavolttherapie en brachytherapie in een beperkt aantal bovenregionale radiotherapeutische centra noodzakelijk en is derhalve de toepassing van artikel 18 aangegeven.

4. *Neurochirurgie*

Neurochirurgie betreft, voor zover in het kader van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen relevant, de chirurgische behandeling van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggemerg en de omgevende vliezen daarvan, alsmede de micro-chirurgische behandeling van plexus brachialisletsels.

Het gaat hierbij om relatief ingewikkelde ingrepen die doorgaans geheel of voor een belangrijk deel worden uitgevoerd door neurochirurgen. Deze ingrepen vereisen speciale voorzieningen en een team van zeer gespecialiseerde medici en verpleegkundig personeel. In tegenstelling tot de «meer eenvoudige» neurochirurgische ingrepen die thans in veel ziekenhuizen plaatsvinden, gaat het hier om ingewikkelde ingrepen waarvoor naast de gangbare basisuitrusting van een ziekenhuis speciale, soms zeer kostbare, diagnostische faciliteiten, speciale faciliteiten in operatiekamers en faciliteiten voor intensieve zorg voor de neurochirurgische patiënten noodzakelijk zijn. Dergelijke ingrepen dienen uit oogpunt van kwaliteit slechts plaats te vinden in speciaal hiervoor ingerichte (bovenregionale) neurochirurgische centra, ziekenhuizen met

een zeer goede infrastructuur waar (nagenoeg) alle mogelijke bij de toepassing van neurochirurgie te betrekken, nauw met elkaar samenwerkende specialisten aanwezig zijn en waar aldus alle of nagenoeg alle (bijzondere) neurochirurgische verrichtingen op zelfstandige wijze kunnen plaatsvinden.

Ook al omdat het jaarlijks aantal bijzondere neurochirurgische verrichtingen beperkt is en het uit oogpunt van kwaliteit van belang is dat het team van neurochirurgen voor het onderhouden en verder ontwikkelen van ervaring en deskundigheid een voldoende aantal operaties verricht, dient het aantal neurochirurgische centra beperkt te blijven. Ter voorkoming van wildgroei in de toepassing van neurochirurgie is toepassing van artikel 18 WZV aangewezen.

5. Therapeutische interventie aan hart en coronairvaten

Therapeutische interventie aan hart en coronairvaten heeft de afgelopen jaren een zeer grote vlucht genomen. Bestaande methoden, zoals de hartchirurgie, zijn verbeterd en verfijnd, zodat nieuwe categorieën van patiënten en ook steeds oudere patiënten op een goede wijze konden worden geholpen.

Daarnaast hebben zich nieuwe therapeutische mogelijkheden aangediend die worden toegepast in hartcatheterisatiekamers zoals de Percutane Transluminale Coronair/Cardio Angioplastiek (PTCA), het dilateren van hartkleppen en aorta, alsmede de thans nog in een experimenteel stadium verkerende laserangioplastiek.

Verwacht mag worden dat de huidige zeer snelle medisch-technologische ontwikkelingen op dit gebied ook in de nabije toekomst voort zullen gaan.

In onderhavige regeling worden als bijzondere vormen van therapeutische interventie aan hart en coronairvaten aangemerkt: de hartchirurgie (in al zijn vormen), de PTCA en de nieuwe vormen daarvan, zoals laserangioplastiek van de kransvaten en coronaire atherectomie, dilataties van hartkleppen en aorta, alsmede de elektrische catheterablatie bij ritme- of geleidingsstoornissen en klep- en aortadilataties.

Het gaat hierbij om ingrepen die een zeer specifieke deskundigheid en ervaring en een zeer goede infrastructuur in het ziekenhuis vereisen. Uit oogpunt van kwaliteit dienen dergelijke ingrepen uitsluitend plaats te vinden in een beperkt aantal hiervoor aangewezen bovenregionale centra.

6. Klinisch genetisch onderzoek

Onder klinisch genetisch onderzoek wordt in onderhavige regeling verstaan:

– postnataal klinisch genetisch onderzoek: het chromosoomonderzoek en het DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen en van stoornissen in de geslachtelijke ontwikkeling en -functie, alsmede ten behoeve van de diagnostiek en prognose van proliferatieve stoornissen van het beenmerg.

– prenataal klinisch genetisch onderzoek: het chromosoomonderzoek, de biochemische analyse, alsmede het DNA-onderzoek van tijdens de zwangerschap afgenomen foetaal of ander materiaal voor het vaststellen van aangeboren en erfelijke afwijkingen.

Bovenbedoelde vormen van onderzoek betreffen voornamelijk erfelijkheidsdiagnostiek. Het levert gegevens die noodzakelijk zijn voor de voorlichting aan hen die advies vragen omdat het vermoeden bestaat, dat zij een verhoogde kans hebben op een kind met een ernstige aangeboren afwijking of op een zich later in het leven te openbaren ziekte.

Tevens valt hieronder de toepassing van (postnataal) chromosoomonderzoek ten behoeve van de diagnostiek en behandeling van leukemie en andere tumoren.

Concentratie van bedoelde vormen van diagnostiek in een beperkt aantal bovenregionale centra is zeer gewenst, niet alleen in verband met een schaarste aan deskundigheid, maar ook met het oog op het waarborgen van een goede kwaliteit van de zorg. Dit betekent dat ook voor de komende jaren de toepassing van artikel 18 WZV op onderhavige functie is aangewezen.

7. *In vitro* fertilisatie (IVF)

De *in vitro* fertilisatie methode houdt in dat eicellen, door middel van een punctie uit de eierstokken van een vrouw verkregen, buiten het lichaam worden bevrucht, met als doel de bevruchte eicellen in de baarmoeder van de vrouw te brengen en zwangerschap te doen ontstaan.

De medische techniek omvat een aantal fasen:

1. de hormonale stimulatie
2. eicelaspiratie
3. de eigenlijke *in vitro* fertilisatie
4. de embryo-implantatie

Na de toediening van hormonen waarmee de rijping van eicellen wordt gestimuleerd worden, in de tweede fase, gerijpte eicellen buiten het lichaam gebracht.

De meeste gynaecologen worden geacht in staat te zijn hormoonstimulatie en, gegeven de aanwezigheid van ultrageluid-apparatuur, ook de eicelaspiratie uit te voeren.

Uit het eindrapport van de Gezondheidsraad inzake Kunstmatige Voortplanting en uit het rapport van de Ziekenfondsraad «Evaluatie van *in vitro* fertilisatie» (december 1988) blijkt bovendien dat transport van eicellen naar een ander ziekenhuis geen nadelige invloed behoeft te hebben op de behandelingsresultaten. Het is derhalve niet noodzakelijk de hormoonstimulatie en de eicelaspiratie in een beperkt aantal centra te concentreren.

Het onderwerp van onderhavige regeling, de eigenlijke *in vitro* fertilisatie (IVF), onderscheidt zich van andere vormen van kunstmatige bevruchting door de behoefte aan een (kweek)laboratorium voor het tot stand brengen, opkweken, bewaren en terugplaatsen van embryo's, alsmede door de noodzakelijke deskundigheid voor het verrichten van deze handelingen.

Bij het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's zal het niet steeds te vermijden zijn dat er meer embryo's tot stand worden gebracht dan er worden teruggeplaatst in de baarmoederholte. Aan de desbetreffende instellingen zullen dan ook (kwaliteits)eisen moeten worden gesteld om te waarborgen dat ook eventueel overgebleven embryo's zorgvuldig worden behandeld.

De vierde fase, de embryo-implantatie, is een gynaecologische handeling die uit overwegingen van kwaliteit dient plaats te vinden in de instelling waar het (de) embryo(s) tot stand is (zijn) gebracht. Evenwel volstaan kan worden dit bij de afgifte van een vergunning aan de IVF-centra voor te schrijven. De embryo-implantatie valt dan ook formeel niet onder het vergunningstelsel.

Door toepassing van artikel 18 op onderhavige functie kan de concentratie van de toepassing van IVF worden bevorderd, kan een meer doelmatige aanwending van deskundigheid en ervaring worden gewaar-

borgd en kunnen mede door de optredende schaalvergroting de kosten per behandeling naar verwachting worden beperkt.

Tenslotte kan, indien door de toepassing van artikel 18 deze methode slechts in een beperkt aantal ziekenhuisvoorzieningen plaatsvindt, beter toezicht worden gehouden op de kwaliteit van de zorg en op naleving van ter zake te stellen voorschriften.

In een afzonderlijke regeling, gebaseerd op artikel 18, tweede lid, onder a en b, zijn behoefte- en spreidingscriteria, alsmede nadere, bij afgifte van vergunningen te hanteren voorschriften ten aanzien van IVF opgenomen.

Bij de totstandkoming van deze regeling is ervoor gekozen de omschrijving van IVF niet te verruimen. Hiermee is afgeweken van het advies van de Gezondheidsraad, die voorstelde de omschrijving te verruimen tot «technieken waarbij men pré-embryo's doet ontstaan in een kweekmedium». Op deze wijze zouden ook bestaande en nieuwe meer experimentele technieken, waarbij, nadat eicellen buiten het lichaam van de vrouw zijn gebracht, pré-embryo's binnen het lichaam van de vrouw tot stand worden gebracht, onderwerp van artikel 18 worden.

Evenwel het betreft technieken die op kleine schaal plaatsvinden en waarvan de medisch-ethische implicaties minder ver gaan dan het geval is bij IVF.

Overigens ligt het in de bedoeling bepaalde handelingen met en aan menselijke embryo's (waaronder wetenschappelijk onderzoek aan embryo's) in de toekomst aan wettelijke regels (anders dan uit hoofde van de Wet ziekenhuisvoorzieningen) te onderwerpen.

8. *Neonatale intensive care*

In onderhavige regeling wordt onder neonatale intensive care verstaan het verlenen van gespecialiseerde medische en verpleegkundige zorg aan zieke pasgeborenen bij wie vitale functies op een acuut levensbedreigende wijze gestoord dan wel zeer instabiel zijn. Het betreft hier de zorg voor patiëntjes bij wie vitale functies voor langere tijd door apparatuur moet worden overgenomen, alsmede de direct hierop aansluitend aangeboden vorm van zorg gedurende de tijd dat de vitale functies van die patiëntjes nog zo instabiel zijn dat een aanmerkelijke kans bestaat dat deze (opnieuw) door apparatuur moeten worden overgenomen. Gedurende bedoelde periode van grote instabiliteit van de vitale functies is overplaatsing van patiëntjes naar een ziekenhuis dat niet de beschikking heeft over een neonatale intensive care afdeling, medisch niet verantwoord.

Gedurende de afgelopen tien jaar heeft de medische en verpleegkundige zorg voor (met name de zeer kleine) zieke pasgeborenen (curatieve perinatale en neonatale zorg) een snelle ontwikkeling doorgemaakt. Met name door de verfijning van bestaande en de introductie van nieuwe medische technologie kunnen thans ook zeer vroeg geboren op een adequate wijze worden geholpen, zodat in vele gevallen sterfte kan worden voorkomen.

Veel van de zorg bij zieke pasgeborenen die enkele jaren geleden nog als bijzonder moest worden aangemerkt, wordt inmiddels ook in grotere regionale ziekenhuizen toegepast.

Vooralsnog geldt dit evenwel niet voor de zorg voor patiëntjes bij wie vitale functies (voor langere tijd) op een acuut levensbedreigende wijze gestoord dan wel zeer instabiel zijn.

Laatstebedoelde vorm van zorg dient in zo'n mate gedragen te worden door een zeer goede infrastructuur en zeer gespecialiseerde deskundigheid dat zij, ook de eerstkomende jaren, uit oogpunt van kwaliteit moet worden voorbehouden aan een beperkt aantal speciaal hiervoor

ingerichte neonatologische centra. Uit dien hoofde is de toepassing van artikel 18 WZV op onderhavige functie aangewezen.

Artikel 1, onderdeel b

In dit artikelonderdeel gaat het om kostbare en geavanceerde apparatuur die uitsluitend bestemd en geschikt is voor het uitvoeren of doen uitvoeren van de onder a genoemde verrichtingen.

Het vergunningsvereiste is slechts dan van toepassing, indien door de aanschaf of het gebruiken (bijvoorbeeld door middel van leasing of in bruikleen krijgen) van de apparatuur de omvang van de desbetreffende functie in de ziekenhuisvoorziening waarvoor vergunning is verleend wijziging ondergaat en het aanschafbedrag van die apparatuur een door de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan te geven bedrag te boven gaat.

Dit betekent dat in elk geval geen vergunning is vereist bij de vervanging van apparatuur, bij de eerste aanschaf van hulp- en reserve-apparatuur en bij aanschaf van apparatuur die niet uitsluitend bestemd of geschikt is voor het uitvoeren of doen uitvoeren van de in artikel 1, onder a, genoemde verrichtingen.

Voor het uitvoeren of doen uitvoeren van de in artikel 1, onder a, genoemde verrichtingen, alsmede (in bepaalde gevallen) voor de aanschaf en het gebruik van de bovengenoemde apparatuur dient een vergunning te worden aangevraagd bij de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. De hierbij van toepassing zijnde procedures worden beschreven in het Besluit procedures voor bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (besluit van 29 september 1981, Stcrt. 189).

Van belang is hierbij artikel 8 van bovengenoemd besluit, waarin staat aangegeven dat een vergunning uitsluitend kan worden afgegeven aan een rechtspersoon, waarvan mag worden aangenomen dat zijn werkzaamheid niet is gericht op het behalen van winst.

5. Overige artikelen

Het vijfde lid van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen bepaalt dat het onderhavige besluit slechts geldt ten aanzien van de academische ziekenhuizen, indien dat in dit besluit is bepaald; zulks is geschied in artikel 2.

Het besluit geldt niet voor de militaire ziekenhuizen. De huidige militaire ziekenhuizen worden uiterlijk in 1992 gesloten. De militaire hospitaalfunctie wordt daarbij gecontinueerd in het nieuwe Centraal Militair Hospitaal te Utrecht en in een vijftal militaire specialistenteams die zijn ondergebracht in burgerziekenhuizen. Deze krijgsmachthospitaalorganisatie valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Defensie.

Het onderhavige besluit komt in de plaats van het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1983, 742). Laatstgenoemd besluit wordt derhalve ingetrokken (artikel 3); de verleende vergunningen blijven echter gehandhaafd.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

De Minister van Onderwijs en Wetenschappen,
J. M. M. Ritzen