



438

Besluit van 6 september 1995, houdende wijziging van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen en van het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 maart 1995, ZZT/TOPAZ/942650, gedaan mede namens Onze Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen;

Gelet op artikel 1, eerste lid, en artikel 18, derde juncto eerste en vijfde lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen;

Gezien de adviezen van de Gezondheidsraad (advies van december 1994) en het College voor ziekenhuisvoorzieningen (advies van 3 oktober 1994);

De Raad van State gehoord (advies van 2 juni 1995, No. W13.95.0157);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 augustus 1995, ZZT/TOPAZ/954031, uitgebracht mede namens Onze Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 1, onderdeel a, van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen¹ wordt als volgt gewijzigd:

1. Punt 1 komt te luiden:

1. dialyse, uitgezonderd acute dialyse, thuisdialyse, alsmede continue ambulante peritoneale dialyse in de thuissituatie, maar met inbegrip van de opleiding, nazorg en vervolgbehandelingen van thuisdialyse- en continue ambulante peritoneale dialysepatiënten;

2. Punt 5 komt te luiden:

5. hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventie-cardiologie met inbegrip van de implantatie van een cardioverter defibrillator;

3. Punt 6 komt te luiden:

6. klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering inhoudende:

- geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek naar structurele foetale afwijkingen dat wordt uitgevoerd in verband met een tevoren bekend verhoogd risico op, of een vermoeden van foetale misvormingen;
- afname van foetaal materiaal, dat wil zeggen het afnemen van chorionvlokken, vruchtwater en foetaal bloed ten behoeve van prenataal onderzoek;
- het prenataal chromosoom-, biochemisch en DNA-onderzoek van tijdens de zwangerschap afgenomen foetaal materiaal voor het vaststellen van aangeboren en erfelijke afwijkingen;
- het postnataal chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen, dragerschap en van stoornissen in de geslachtelijke ontwikkeling en functie;
- het postnataal chromosoomonderzoek ten behoeve van de diagnostiek en prognose van proliferatieve stoornissen van beenmerg;
- postnataal biochemisch onderzoek van complexe aard gericht op vroegtijdige opsporing en behandeling van erfelijke stofwisselingsziekten en om dragerschap vast te stellen;
- erfelijkheidsadviesing van complexe aard, dat wil zeggen het informatieproces dat nodig is om mensen tot begrip en een voor hen juiste besluitvorming te laten komen ten aanzien van een erfelijke of aangeboren aandoening.

4. Punt 8 komt te luiden:

8. neonatale intensive care, inhoudende de gespecialiseerde neonatale, uitgezonderd de chirurgische, zorg aan pasgeborenen bij wie vitale functies op een acuut levensbedreigende wijze zijn verstoord dan wel zeer instabiel zijn, met inbegrip van extracorporale membraanoxygenatie bij zieke pasgeborenen.

5. Toegevoegd worden drie punten, welke luiden als volgt:

- 9. harttransplantatie;
- 10. longtransplantatie;
- 11. levertransplantatie.

ARTIKEL II

Artikel 1, eerste lid, onderdeel E, punt 5, van het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen² vervalt.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Stb. 1991, 511.

² Stb. 1979, 465, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 18 september 1989, Stb. 431.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 6 september 1995

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

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

Uitgegeven de *zesentwintigste* september 1995

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

In het op artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) gebaseerde Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen (hierna te noemen: het besluit) waren tot op heden acht functies als bijzondere functies (bijzondere verrichtingen) aangewezen.

Artikel 18 WZV is 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 criteria wordt thans in het besluit voor enkele verrichtingen de omschrijving aangepast en wordt voor enkele andere de tijdelijke (ministeriële) aanwijzing als bijzondere verrichting omgezet in één voor onbepaalde tijd. Hieronder wordt hierop per functie verder ingegaan.

2.1 Bijzondere verrichtingen waarvan de omschrijving wordt aangepast

a. Dialyse

Met het Planningsbesluit dialyse heeft ten opzichte van het besluit een verduidelijking plaatsgevonden van de reeds eerder in het besluit aangewezen deelfuncties.

Zoals in het planningsbesluit is aangegeven vallen onder de vergunningplicht chronisch intermitterende haemodialyse en peritoneale dialyse met uitzondering van de toepassing van deze vormen van dialyse in de thuissituatie, maar met inbegrip van de opleiding voor de toepassing van thuisdialyse en continue ambulante peritoneale dialyse (capd) en voor eventuele nazorg- en vervolgbehandelingen voor bedoelde patiënten.

Bedoelde aanvulling in de omschrijving betreft de nazorg, begeleiding en vervolgbehandelingen van capd- en thuisdialysepatiënten.

Uit oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid van de zorg dienen bedoelde verrichtingen plaats te vinden in een diatel of in een ziekenhuis waar een dialysecentrum is gevestigd en aldus ervaren en deskundige medici en verpleegkundig personeel aanwezig zijn.

Acute dialyse valt buiten de vergunningplicht.

b. Hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie, met inbegrip van de implantatie van een cardioverter defibrillator

In het besluit werden 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- en geleidingsstoornissen en klep- en aortadilataties.

Begin 1994 is met de Regeling hartritmestoornissen de toepassing van artikel 18 uitgebreid tot alle vormen van catheterablatie en de implantatie van cardioverter defibrillatoren.

Zoals de Gezondheidsraad in zijn eerdergenoemd advies aangaf is het gebied van de hartchirurgie, therapeutische interventiecardiologie en de implantatie van een cardioverter defibrillator zeer sterk in ontwikkeling, waarbij voortdurend veranderingen en verfijningen van technieken plaatsvinden. Daarom worden deze behandelingen tamelijk globaal omschreven. Het gaat hier om invasieve ingrepen die een zeer specifieke deskundigheid en ervaring van een hartchirurg en/of van een interventiecardioloog en een zeer goede infrastructuur in het ziekenhuis vereisen. Uit oogpunt van kwaliteit, kosten en doelmatigheid van de zorg dienen bovenbedoelde ingrepen uitsluitend plaats te vinden in een beperkt aantal hiervoor aangewezen centra.

c. Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing

Onder klinisch genetisch onderzoek werd in het voorheen geldende besluit 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 en van andere tumoren.
- 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.

Bij de vaststelling van de Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing zijn bovengenoemde deelfuncties op enkele punten nauwer omschreven. Op advies van de Gezondheidsraad is postnataal klinisch genetisch onderzoek van proliferatieve stoornissen in beenmerg en van andere tumoren buiten de werkingssfeer van artikel 18 gebracht. Uitgezonderd hiervan is het postnataal chromosoomonderzoek ten behoeve van de diagnostiek en prognose van proliferatieve stoornissen van beenmerg. Over de toepassing van klinisch genetisch onderzoek ten behoeve van de diagnostiek, prognose en therapiekeuze bij ziekten is 28 oktober 1994 advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Deze verrichtingen vallen niet (meer) onder de vergunningplicht.

Daarnaast zijn met de Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing ten opzichte van het besluit een aantal deelfuncties onder artikel 18 gebracht (hieronder met * aangegeven).

Bovenbedoelde punten zijn in onderhavig besluit overgenomen. Aldus worden op grond van artikel 18 in onderhavige regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing aangewezen. Hieronder wordt verstaan:

- Geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek naar structurele foetale afwijkingen*.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in verband met een tevoren bekend verhoogd risico op, of een vermoeden van, erfelijke en andersoortige foetale misvormingen. Deze vorm van ultrageluidsonderzoek vergt, in tegenstelling tot de meer routinematig tijdens een zwangerschap verrichte

echo's, een multidisciplinaire benadering, gespecialiseerde deskundigheid en met name veel ervaring. Derhalve is blijvende concentratie noodzakelijk.

– Afname van foetaal materiaal*.

Dit is de afname van foetaal materiaal d.w.z. het afnemen van chorionvlokken, vruchtwater en foetaal bloed ten behoeve van prenataal chromosoom-, biochemisch of DNA-onderzoek. Afgenomen vruchtwater kan tevens worden gebruikt voor eiwitonderzoek (alfa-foetoproteïne, acetyl-cholinesterase). De afname van foetaal materiaal vergt gespecialiseerde deskundigheid en met name veel ervaring, onder meer vanwege het risico van een door de ingreep veroorzaakte abortus.

– Prenataal chromosoomonderzoek, biochemisch en DNA-onderzoek van tijdens de zwangerschap afgenomen (foetaal) materiaal voor het vaststellen van aangeboren en erfelijke afwijkingen;

– Postnataal chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen, dragerschap en van stoornissen in de geslachtelijke ontwikkeling en functie;

– Postnataal chromosoomonderzoek ten behoeve van de diagnostiek en prognose van proliferatieve stoornissen van beenmerg;

– Postnataal biochemisch onderzoek.*

Dit is biochemisch onderzoek bij kinderen en volwassenen gericht op vroegtijdige opsporing en behandeling van erfelijke stofwisselingsziekten om schade bij de patiënt te voorkomen of te beperken. Daarnaast vormt de biochemische diagnostiek de basis voor tijdige voorlichting aan de ouders over de vaststelling van dragerschap, de consequenties voor verder nageslacht en de mogelijkheden van prenatale diagnostiek.

Bedoeld onderzoek omvat:

– chemische basisdiagnostiek, waarmee afwijkingen in type en/of hoeveelheid van bepaalde stofwisselingsprodukten in bloed, urine of andere lichaamsvloeistoffen kunnen worden aangetoond;

– enzym/eiwitdiagnostiek, waarmee het verantwoordelijke moleculaire defect in celmateriaal kan worden vastgesteld.

Beide vormen van postnataal biochemisch onderzoek zijn vaak zeer specialistisch. Het gaat hier om een grote verscheidenheid aan onderzoeken.

Het merendeel van de te constateren erfelijke afwijkingen komt weinig voor en vergt gespecialiseerde deskundigheid en een bijzondere infrastructuur.

Ook voor de meer eenvoudige onderzoeken geldt dat voor de interpretatie van de onderzoeksresultaten en voor de follow-up gespecialiseerde deskundigheid en ervaring vereist is.

Buiten de toepassing van artikel 18 blijft het oriënterend biochemisch vooronderzoek gericht op uitsluitend het aantonen van metabole stoornissen. Dergelijk onderzoek vindt thans ook in (grote) ziekenhuizen plaats in nauw overleg met de klinisch genetische centra.

Toepassing van artikel 18 is in dit verband uitsluitend gericht op zeer specialistisch onderzoek ten behoeve van het definitief vaststellen van het erfelijke karakter van de aandoening, dat zijn vervolg vindt in erfelijkheidsadviesing. Over datgene wat, in het kader van de toepassing van artikel 18, uitsluitend in de klinisch genetische centra dient plaats te vinden, vindt nader overleg plaats tussen de Koepelorganisatie Stichtingen Klinische Genetica en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie. De resultaten van dat overleg zullen worden vastgelegd in een landelijk protocol, dat zijn vertaling zal vinden in regionale afspraken tussen een klinisch genetisch centrum en de desbetreffende ziekenhuizen.

Erfelijkheidsadviesing (van complexe aard)*.

Dit betreft het informatieproces dat nodig is om mensen tot begrip en een voor hen juiste besluitvorming te laten komen ten aanzien van een erfelijke of aangeboren aandoening.

Het gaat hier om complexe problematiek waarbij behoefte is aan diagnostisch (laboratorium)-onderzoek in aanvulling op de anamnese, aanvullende informatie over en onderzoek van familieleden, genetisch-statistische en genealogische expertise voor de bepaling van (herhalings)-kansen op overerving, specifieke kennis over genetisch-toxicologische of teratogene risico's en psychosociale expertise voor de begeleiding tijdens en na de advisering en gemaakte keuze. Afgezien van de bijzondere infrastructuur die nodig is voor het diagnostisch onderzoek, vergt erfelijkheidsadviesing (in complexe situaties) een zeer specialistische deskundigheid en ervaring die uitsluitend aanwezig is in de klinisch genetische centra.

De advisering die meer algemeen van aard is, is bijvoorbeeld die over het belang van de moederlijke leeftijd en over indicaties voor prenatale diagnostiek daarbij, alsmede de advisering (al dan niet na consultatie en diagnostisch onderzoek van een klinisch genetisch centrum) over oorzaak en herhalingskans van sommige relatief frequent optredende aangeboren aandoeningen. Die adviezen kunnen worden gegeven door een huisarts of een klinisch specialist en vallen buiten de regeling.

Toepassing van artikel 18 op bovengenoemde vormen van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing is met name noodzakelijk vanwege de daaraan verbonden bijzondere kwalitatieve aspecten, de wenselijkheid van een doelmatig gebruik van schaars aanwezige deskundigheid en ervaring en een beheersing van de kosten. Omzetting voor bovengenoemde nieuwe (met * aangeduide) deelfuncties van een tijdelijke toepassing van artikel 18 in een toepassing van artikel 18 voor onbepaalde tijd (door aanpassing van de reeds in het besluit gegeven omschrijving) is gewenst, omdat het ook voor de komende jaren uit oogpunt van kwaliteit, kosten en doelmatigheid noodzakelijk is dat de toepassing van deze bijzondere verrichtingen in een zeer beperkt aantal hiervoor geëquipeerde centra geconcentreerd blijft.

d. Neonatale intensive care

Zoals reeds in het Planningsbesluit neonatale intensive care (Stcrt. 1993, 29) is aangegeven valt ook extracorporale membraanoxygenatie (ecmo) bij zieke pasgeborenen onder de omschrijving van neonatale intensive care. Ecmo betreft in dit verband een intensieve behandelingsmethode bij pasgeborenen met levensbedreigende ademhalingsstoornissen, waarvan de toepassing, zoals ook het geval is bij andere vormen van neonatale intensive care, uit oogpunt van kwaliteit, kosten en doelmatigheid van de zorg in een beperkt aantal ziekenhuizen moet worden geconcentreerd. Omdat dit begrip niet in het besluit werd genoemd is dit in onderhavig besluit, ter verduidelijking, alsnog gebeurd.

Ecmo bij zieke pasgeborenen betreft een relatief nieuwe ontwikkeling waaromtrent kortgeleden rapport is uitgebracht over een inmiddels afgesloten patiëntgebonden doelmatigheidsonderzoek in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde. In het besluit en bij eerder op grond van het besluit afgegeven vergunningen kon met de toepassing van ecmo bij zieke pasgeborenen nog geen rekening worden gehouden. Wel is, in afwachting van de resultaten van bovenbedoeld onderzoek en van de (nog te verwachten) adviezen over dit onderwerp van de Ziekenfondsraad en van de Gezondheidsraad, in Bijlage II bij het planningsbesluit reeds aangegeven, dat het niet de bedoeling is dat in alle centra die een vergunning hebben voor de toepassing van neonatale IC, ook ecmo wordt toegepast. Dit is nog niet expliciet in vergunningen tot uitdrukking gebracht. Dat zal pas gebeuren in het kader van een nieuw planningsbesluit (waarin bovenbedoelde adviezen van de Ziekenfondsraad en van de Gezondheidsraad zijn verwerkt). Dan zullen de vergunningen van die centra die niet voor die toepassing in aanmerking komen op dit punt worden beperkt.

2.2 Bijzondere verrichtingen waarvan de toepassing van artikel 18 voor onbepaalde tijd wordt gecontinueerd.

Het gaat bij dit besluit om de navolgende bijzondere verrichtingen:

- a. harttransplantatie;
- b. longtransplantatie;
- c. levertransplantatie.

Harttransplantatie is op 31 juli 1991 (Stcrt. 151) onder de werking van artikel 18 gebracht met behulp van een tijdelijke regeling. Voor de longtransplantatie en levertransplantatie gebeurde dit respectievelijk op 26 september 1991 (Stcrt. 195) en 3 februari 1994 (Stcrt. 26). Het gaat hier om alle vormen van hart-, long- en levertransplantatie. Een uitzondering wordt gemaakt voor de gecombineerde hart-longtransplantatie. Deze vorm van zorg valt niet onder artikel 18. In de Regeling longtransplantatie is, in navolging van het advies van de Gezondheidsraad inzake harttransplantatie (1989), hart-longtransplantatie, gezien het experimentele karakter van deze vorm van zorg en de onevenredige druk die toepassing ervan op het hart- en longtransplantatieprogramma zou hebben, vooralsnog als posterioriteit opgenomen. In zijn Jaaradvies van 1991 adviseerde de Gezondheidsraad deze behandelvorm alsnog onder artikel 18 te plaatsen en deze uit te voeren binnen de bestaande programma's voor harttransplantatie. In zijn advies over onderhavig besluit heeft de Gezondheidsraad zeer recent dit standpunt nogmaals bevestigd. De besluitvorming over dit punt moet nog plaatsvinden en zal worden verwerkt bij de actualisatie van de Regeling harttransplantatie.

Continuering van de toepassing van artikel 18 op hart-, long- en levertransplantatie is gewenst, omdat het ook voor de komende jaren uit oogpunt van kwaliteit, kosten en doelmatigheid noodzakelijk is dat de toepassing van deze bijzondere verrichtingen in een zeer beperkt aantal hiervoor geëquipeerde academische centra geconcentreerd blijft.

3. Het continueren van planningsregelingen

Op grond van artikel 18, derde lid, van de WZV vervalt in de regelingen, zoals die thans gelden voor de bijzondere verrichtingen harttransplantatie, longtransplantatie, levertransplantatie, de nieuw onder artikel 18 gebrachte vormen van klinisch genetisch onderzoek, erfelijkheidsadvisering en de invasieve behandeling van hartritmestoornissen, door het in werking treden van onderhavig besluit, de aanwijzing als bijzondere verrichting en apparatuur (artikel 18, eerste lid, onder a en b). Voor wat betreft de bepaling van de omvang van de behoefte (artikel 18, tweede lid, onder a) en de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien (artikel 18, tweede lid, onder b), blijven deze regelingen onverkort van kracht.

4. Aanpassing van het Besluit aanwijzing inrichtingen

Met besluit van 11 augustus 1988 zijn «laboratoria waar menselijke embryo's tot stand worden gebracht en bewaard» onder de werkingsfeer van de Wet ziekenhuisvoorzieningen gebracht. Op 22 april 1994 heeft het Gerechtshof te Den Haag geconcludeerd dat de regering niet de bevoegdheid toekomt dergelijke instellingen, voor zover niet tot een intramurale instelling behorend, als ziekenhuisvoorziening aan te wijzen. Vervolgens heeft het geoordeeld, dat bedoelde aanwijzing onverbindend geacht moet worden.

Consequentie van die uitspraak is dat bedoelde aanwijzing wordt ingetrokken, hetgeen met onderhavig besluit is gebeurd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

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