



616

Besluit van 29 oktober 1998, houdende wijziging van het 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 Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 mei 1998 (CSZ/ZT-985938);

Gelet op artikel 2, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

De Raad van State gehoord (advies van 3 juli 1998, no. W13.98.0200);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 oktober 1998; CSZ/ZT-.9816027

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen¹ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 1, onderdeel a, vervalt punt 1; de punten 2 tot en met 11 worden vernummerd tot 1 tot en met 10.

B. Artikel 4, tweede lid, komt te luiden:

2. Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

¹ Stb. 1991, 511, gewijzigd bij besluit van 6 september 1995, Stb. 438.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 8 december 1998, nr. 235.

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

's-Gravenhage, 29 oktober 1998

Beatrix

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

Uitgegeven de *twaalfde* november 1998

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

Dialyse is in 1974 aangewezen als topklinische voorziening en vanaf 1976 onder de werkingssfeer van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) gebracht omdat het wenselijk en noodzakelijk was om zorg te dragen voor een beheerste en gereguleerde toepassing van deze vorm van zorg. Intussen is de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), die artikel 18 WZV vervangt, in werking getreden.

2. Adviezen

De Gezondheidsraad heeft in het «Jaaradvies Gezondheidszorg» van 1989 aangegeven dat dialyse bij volwassenen wetenschappelijk gezien voor uittrede uit artikel 18 WZV in aanmerking kan komen. Er is geen sprake meer van een bovenregionale voorziening; wel adviseert de Gezondheidsraad ervoor te waken dat deconcentratie niet leidt tot versnippering. Verder geeft de Gezondheidsraad in zijn jaaradvies aan dat genoemde functie een zeer kostbare voorziening is en dat bij uittrede de gehanteerde budgettaire systematiek gehandhaafd zou moeten blijven. In het rapport «Dialyse» van december 1997 beperkt de Gezondheidsraad zich tot een korte bespreking van relevante ontwikkelingen op het gebied van de dialysebehandelingen, de zorgbehoefte in de komende jaren en de mogelijke gevolgen van mijn voorgenomen besluit tot verdere deregulering van deze voorziening. De Gezondheidsraad is thans van mening dat uittrede van centrumhemodialyse uit het vergunningensysteem voor topklinische voorzieningen niet opportuun is. Volgens de Gezondheidsraad zijn er risico's voor versnippering met vermindering van kwaliteit van zorg en onnodige stijging van de kosten van de zorg. Bij een besluit tot uittrede zou volgens de Gezondheidsraad een zogenaamd aangekleed begunstigingsstelsel gebaseerd op een toelatingsbeleid voor dialysecentra waarbij via een wettelijke procedure, certificatie of anderszins, vooraf toetsing plaatsvindt ten aanzien van behoefte, spreiding en kwaliteit, kunnen voorkomen dat dialyse op te ruime schaal of eventueel op commerciële basis wordt aangeboden.

In het rapport «Beleidsvaluatie van het planningsbesluit dialyse» van 23 januari 1997 heeft de Ziekenfondsraad mij geadviseerd over de effecten van het planningsbesluit dialyse en de mogelijkheid van uittrede van deze functie uit artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen (het huidige artikel 2 WBMV). De voornaamste conclusie van de Ziekenfondsraad is dat er onvoldoende argumenten zijn om de status van dialyse als artikel-18-voorziening te handhaven. De Ziekenfondsraad is van mening dat uittrede onder voorwaarden kan plaatsvinden en acht een overgangperiode van maximaal vier jaar wenselijk. Voor de Ziekenfondsraad zijn een landelijk protocol waarin indicatiestelling en kwaliteitseisen nauwkeurig zijn omschreven en een goede toegankelijkheid van de zorg belangrijke aandachtspunten.

3. Deregulering

Sinds de inwerkingtreding van het Planningsbesluit dialyse van 1976 heeft de ontwikkeling rond dialyse niet stilgestaan. Inmiddels wordt dialyse door achtenveertig ziekenhuisvoorzieningen (ziekenhuizen en zelfstandige dialysecentra of diatels¹ aangeboden en geconstateerd kan worden dat de spreiding van onderhavige functie over het land nu is uitgekristalliseerd. Dialyse is niet meer zodanig in ontwikkeling dat deze functie nog is aan te merken als een functie die het «bijzondere» karakter van artikel 2 WBMV heeft.

¹ Een ziekenhuisvoorziening uitsluitend gericht op de behandeling van dialysepatiënten, waarbij de patiënt zichzelf dialyseert, bij een globale medische en verpleegkundige supervisie, dan wel daartoe wordt opgeleid.

In het planningsbesluit van 1993 is reeds een aanvang gemaakt met deregulering van dialyse door de aanschaf van apparatuur (tot een bedrag van f 1 000 000,-) en capaciteitsuitbreiding zonder bouw in een bestaand dialysecentrum niet meer vergunningplichtig te stellen. Aangezien het mijn beleid is om alleen waar noodzakelijk een voorziening onder de werkingssfeer van de WBMV te houden, heb ik reeds bij de behandeling van het ontwerp voor de WBMV aangekondigd dialyse buiten de werkingssfeer van artikel 2 WBMV te brengen. Met onderhavige regeling wordt dialyse thans uit het verbodssysteem gehaald. In concreto betekent dit dat het uitoefenen van de functie dialyse niet langer aan een vergunningvereiste gebonden is.

Zoals hierboven is aangegeven, heeft de functie dialyse zich ontwikkeld tot een zorgvoorziening van kwalitatief goed niveau, die bovendien niet meer bovenregionaal is. Aangezien een adequaat kwaliteitssysteem voor dialyse nog niet helemaal ontwikkeld is, bestaan er nog enige risico's ten aanzien van de geboden zorg. Ik wil hierbij opmerken dat zorgaanbieders primair zelf verantwoordelijk zijn voor een verantwoorde kwaliteit van de geboden zorg. In de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn een aantal voorschriften opgenomen die daarbij als leidraad fungeren. Daarnaast geeft de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg regels ter bevordering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van de patiënt. Beide wetten bieden echter voor kwaliteitsborging in beginsel een toetsing achteraf. Uit oogpunt van kwaliteit ben ik van oordeel dat tijdelijk de toepassing van deze voorziening vooralsnog geconcentreerd dient te blijven, waardoor bovendien een doelmatig gebruik van de bestaande dialysevoorzieningen wordt bevorderd. Met de inwerkingtreding van de WBMV heb ik nu een instrument in handen om een soepeler overgang te bewerkstelligen van een verrichting uit het vergunningensysteem naar het reguliere stelsel. Ik heb daarom besloten de aspecten van dialyse waarop artikel 2 WBMV van toepassing is geweest voor de duur van twee jaar onder de werking van artikel 8 WBMV te brengen. Op grond van dat artikel zal ik de huidige vergunninghoudende centra aanwijzen voor de uitvoering van bijzondere aspecten van dialyse.

Daarmee kan ik voorkomen dat de bereikte situatie teniet wordt gedaan en bovendien voorzien in een toetsing vooraf. Op deze wijze kan een overgangssituatie worden gecreëerd, zoals de Ziekenfondsraad voorstelt, en kunnen de door de Gezondheidsraad gesignaleerde risico's worden voorkomen en/of beperkt. In de beleidsvisie die op grond van artikel 8 WBMV is vereist, zal ik mijn verdere beleid ten aanzien van dialyse bekend maken en nader ingaan op welke wijze aan de door de Ziekenfondsraad en de Gezondheidsraad genoemde voorwaarden voor uittrede van dialyse wordt tegemoet gekomen. Het onderhavige besluit zal pas na de bekendmaking van deze beleidsvisie op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip in werking treden.

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