

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 mei 2025, kenmerk 4103610-1081657-PZO, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor bijzondere neurochirurgie (Regeling bijzondere neurochirurgie)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2, eerste lid, 5 en 6, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *bijzondere neurochirurgie*: neurochirurgie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen;
- b. *stereotactische radiotherapie*: ablatieve dosis radiotherapie toegediend in één tot vijf fracties onder stereotactische geleiding aan intracranieële laesies of laesies gerelateerd aan de schedelbasis, inclusief goedaardige, vasculaire en neuro-functionele aandoeningen;
- c. *epilepsiechirurgie*: hersenoperatie ter behandeling van epilepsie;
- d. *diepe hersenstimulatie (dbs)*: behandeling waarbij door middel van implantatie van elektroden bepaalde delen van het centrale zenuwstelsel selectief worden gestimuleerd;
- e. *kinderneurochirurgie*: de neurochirurgische zorg voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar met aandoeningen aan de hersenen en het zenuwstelsel, inclusief belendende structuren (schedel en wervelkolom);
- f. *wet*: Wet op bijzondere medische verrichtingen.

Artikel 2

1. De minister kan een vergunning verlenen voor het uitvoeren van bijzondere neurochirurgie en één of meer van de volgende specifieke verrichtingen op het gebied van bijzondere neurochirurgie:
 - a. stereotactische radiotherapie, met uitzondering van de behandeling van intracranieële laesies of laesies gerelateerd aan de schedelbasis waarvan in een multidisciplinair overleg (MDO), waaraan tenminste een neurochirurg die werkzaam is bij een instelling voor bijzondere neurochirurgie, een radiotherapeut-oncoloog, een neuroloog en een neuroradioloog hebben deelgenomen, in onderlinge consensus is vastgesteld dat de behandeling niet in een instelling voor bijzondere neurochirurgie hoeft plaats te vinden;
 - b. epilepsiechirurgie;
 - c. diepe hersenstimulatie;
 - d. kinderneurochirurgie.
2. Voor het uitvoeren van bijzondere neurochirurgie bestaat behoefte aan ten hoogste zestien vergunninghoudende instellingen, waarvan:
 - a. ten hoogste vier instellingen bevoegd zijn tot stereotactische radiotherapie;
 - b. ten hoogste drie instellingen bevoegd zijn tot epilepsiechirurgie;
 - c. ten hoogste zeven instellingen bevoegd zijn tot diepe hersenstimulatie;
 - d. ten hoogste zeven instellingen, zijnde universitaire medische centra (UMC's), bevoegd zijn tot kinderneurochirurgie.
3. De wijze waarop in de behoefte wordt voorzien, is neergelegd in paragrafen 1 en 2 van de bijlage bij deze regeling.

Artikel 3

1. De procedure omtrent de vergunningverlening en de voorwaarden waaraan moet worden voldaan, zijn neergelegd in paragraaf 3 van de bijlage bij deze regeling.
2. Een vergunning wordt verleend voor de duur van tien jaar.



3. Aan een vergunning worden in ieder geval de volgende voorschriften verbonden:
 - a. het uitvoeren van de in de vergunning genoemde verrichtingen vindt uitsluitend plaats in de locatie zoals vermeld in de vergunning;
 - b. de vergunninghouder draagt zorg voor vastlegging van gegevens die van belang zijn voor een goede uitvoering van één of meer in de vergunning genoemde verrichtingen in de landelijke kwaliteitsregistratie van de beroepsgroep. Als het om persoonsgegevens gaat, geldt dit voorschrift uitsluitend indien en voor zover daarvoor toestemming als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder a, of artikel 9, tweede lid, onder a, van de Algemene verordening gegevensbescherming is verkregen.

Artikel 4

1. Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling krachtens de wet bevoegd is tot het, al dan niet in samenwerkingsverband, uitvoeren van bijzondere neurochirurgie, geldt die bevoegdheid als een aan die instelling krachtens deze regeling verleende vergunning voor het uitvoeren van bijzondere neurochirurgie, met uitzondering van de specifieke verrichtingen, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdelen a tot en met d, met ingang van de dag waarop deze regeling in werking treedt en voor de duur van tien jaar.
2. De houder van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, is tevens bevoegd tot het uitvoeren van de specifieke verrichting stereotactische radiotherapie, bedoeld in artikel 1, onderdeel a, indien de betreffende instelling op het tijdstip, bedoeld in het eerste lid, krachtens de wet bevoegd was tot het uitvoeren van de in het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 genoemde deelfunctie stereotactische radiotherapie.
3. De houder van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, is tevens bevoegd tot het uitvoeren van de specifieke verrichting epilepsiechirurgie, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, indien de betreffende instelling op het tijdstip, bedoeld in het eerste lid, krachtens de wet bevoegd was tot het uitvoeren van de in het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 genoemde deelfunctie epilepsiechirurgie.
4. De houder van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, is tevens bevoegd tot het uitvoeren van de specifieke verrichting diepe hersenstimulatie, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel c, indien de betreffende instelling op het tijdstip, bedoeld in het eerste lid, krachtens de wet bevoegd was tot het uitvoeren van de in het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 genoemde deelfunctie neurostimulatie bij bewegingsstoornissen.
5. De houder van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, is tevens bevoegd tot het uitvoeren van de specifieke verrichting kinderneurochirurgie, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel d, indien de betreffende instelling op het tijdstip, bedoeld in het eerste lid, krachtens de wet en in overeenstemming met het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 kinderneurochirurgie verrichtte.

Artikel 5

Het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 wordt ingetrokken.

Artikel 6

Artikel 1, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen komt te luiden:

- g. bijzondere neurochirurgie, inhoudende neurochirurgie, voor zover dit de chirurgische behandeling betreft van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggenmerg, de zenuwwortels en de omgevende vliezen, alsmede die aandoeningen die de functionaliteit beïnvloeden van hersenen, ruggenmerg of cauda equina, en de microchirurgische behandeling van de plexus brachialis;

Artikel 7

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2025.

Artikel 8

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling bijzondere neurochirurgie.



Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



BIJLAGE BIJ DE ARTIKELN 2, DERDE LID, EN 3, EERSTE LID, VAN DE REGELING BIJZONDERE NEUROCHIRURGIE

1. Behoeftte aan bijzondere neurochirurgie en de wijze waarop in die behoefte wordt voorzien

1.1. Algemeen

Binnen de neurochirurgie kunnen specifieke verrichtingen worden onderscheiden die op grond van de complexiteit van diagnostiek en behandeling, zeldzaamheid van de aandoening, de kwetsbaarheid van de groep patiënten en de vereiste zeer specialistische en vaak schaarse expertise en deskundigheid als 'bijzonder' dienen te worden aangemerkt. Om tot goede zorg voor de patiënt te komen, dient bijzondere neurochirurgie te zijn ingebed in een multidisciplinaire structuur, die slechts in een beperkt aantal instellingen gerealiseerd kan worden. Deze aandoeningen vormen het werkkterrein van de bijzondere neurochirurgie. Bijzondere neurochirurgie wordt, na aanpassing van artikel 1, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen middels deze regeling, omschreven als neurochirurgie, voor zover dit de chirurgische behandeling betreft van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggenmerg, de zenuwwortels en de omgevende vliezen, alsmede die aandoeningen die de functionaliteit beïnvloeden van hersenen, ruggenmerg of cauda equina, en de microchirurgische behandeling van de plexus brachialis.

Voor het uitvoeren van bijzondere neurochirurgie is op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) en artikel 1, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen een vergunning vereist. In het geval van bijzondere neurochirurgie is sprake van hoog complexe medisch specialistische zorg. Bovendien is een aantal aandoeningen zeldzaam en kan sprake zijn van een kwetsbare patiëntengroep. Denk bijvoorbeeld aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar, patiënten met schedelhersenenletsel of aangeboren afwijkingen van het zenuwstelsel. Bijzondere neurochirurgie maakt deel uit van een behandeltraject waarbij sprake kan zijn van een precare afweging tussen verschillende behandel mogelijkheden die vaak allemaal complex zijn. Gezien de complexiteit van deze zorg moet versnippering en overaanbod worden voorkomen. Een bepaalde mate van overheidsregulering is dan ook noodzakelijk om de kwaliteit en doelmatigheid van zorg voldoende te kunnen garanderen. Om die reden acht ik het voortzetten van de bestaande vergunningplicht voor bijzondere neurochirurgie van belang. Het is echter mogelijk dat er in de toekomst overwegingen zullen zijn om bepaalde specifieke bijzondere neurochirurgische verrichtingen te laten uitstromen, bijvoorbeeld omdat deze zich hebben ontwikkeld tot gangbare zorg en het kwaliteitssysteem zodanig is ontwikkeld dat een (deel)vergunningplicht niet langer noodzakelijk wordt geacht. Bij toekomstige keuzes over de continuering van de vergunningsplicht zal per specifieke bijzondere neurochirurgische verrichting worden bekeken of er voldoende waarborgen zijn om de kwaliteit en doelmatigheid van zorg op het gewenste niveau te houden. Daarbij zijn de beschikbaarheid van kwaliteitsrichtlijnen, volumennormen, goede inbedding in het behandeltraject in het zorgpad en een landelijk kwaliteitssysteem op basis van zowel klinische als patiëntgerapporteerde behandeluitkomsten in ieder geval vereist. Ook dient deze kwaliteitswaarborging aantoonbaar en bestendig op voldoende niveau te zijn, zodat een verrichting op een zorgvuldige manier kan overgaan van het gereguleerde Wbmv-kader naar de reguliere zorg. Tevens dient in het kwaliteitssysteem aandacht te zijn voor een goede overdracht van patiënten in de zorgketen en de inrichting van (gedeelde) zorgpaden. Aan deze vereisten wordt op dit moment nog niet volledig voldaan.

De vergunninghoudende instellingen moeten zorgen voor de naleving van alle geldende regelgeving op het gebied van neurochirurgische zorg en de van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en richtlijnen. Dit betreft de standaarden en richtlijnen die zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgen (NVvN), de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) en/of de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP), Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie (NVKN) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), gezamenlijk of afzonderlijk.

Sinds de inwerkingtreding van het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 heeft het veld een duidelijke ontwikkeling doorgemaakt op het gebied van landelijke kwaliteitsrichtlijnen en een kwaliteitsregistratie. Zo heeft de beroepsvereniging van de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (hierna: de NVvN) met de Kwaliteitsnormen Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (geactualiseerd op 1 januari 2024)¹ een goede stap gezet in het opstellen van landelijke kwaliteitsrichtlijnen. Hierbij gaat

¹ Kwaliteitsnormen Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (geactualiseerd op 1 januari 2024) openbaar gemaakt op de website van de NVvN (<https://www.nvvn.org/wp-content/uploads/2024/01/Kwaliteitsnormendocument-NVvN-2024.pdf>).

het bijvoorbeeld om eisen aan de infrastructuur van de instellingen, de inrichting en organisatie van behandelprocedures, de beschikbaarheid van bepaalde medische specialismen (in aantallen fte's), de minimale behandelvolumes per specifieke aandoening en netwerk- en opleidingseisen. Echter, de beroepsgroep zal het kwaliteitssysteem nog verder moeten ontwikkelen. Allereerst zijn nog niet alle bijzondere neurochirurgische verrichtingen die onder deze Wbmv-regeling vallen voldoende uitgewerkt in de kwaliteitsrichtlijnen van de NVvN. Voor ziektebeelden die multidisciplinair worden behandeld, geldt dat de NVvN bij het opstellen en uitvoeren van de kwaliteitsrichtlijnen een opiniërend oordeel moet vragen aan de wetenschappelijke en beroepsverenigingen van andere bij de patiëntenzorg betrokken medisch specialisten. Ook de wijze waarop patiënten(-organisaties) worden betrokken bij de totstandkoming en het onderhoud van deze kwaliteitsrichtlijnen dient nader te worden uitgewerkt. Verder ontbreekt een implementatie- en een onderhoudsplan, waaruit volgt hoe de vergunninghoudende instellingen in de praktijk uitvoering moeten geven aan de richtlijnen zoals vastgesteld door de NVvN. Ten slotte is het openbaar landelijk registratiesysteem op basis van zowel klinische als patiëntgerapporteerde behandeluitkomsten nog in ontwikkeling.

De kwaliteitsregistratie heeft met de oprichting van de Quality Registry Neuro Surgery (hierna: QRNS) een goede impuls gekregen. Het doorontwikkelen van de QRNS tot een compleet en dekkend kwaliteitssysteem voor alle (specifieke) bijzondere neurochirurgische verrichtingen die onder de Wbmv-regelgeving vallen, vraagt de komende jaren evenwel nog aandacht. Het verzoek aan de beroepsgroep is om binnen een termijn van vier jaar te zorgen voor een adequaat en compleet dekkend kwaliteitssysteem op basis van kwaliteitsrichtlijnen, en een registratiesysteem waarin behandelresultaten doeltreffend kunnen worden geëvalueerd en waarbij verschillen in behandeluitkomsten tussen instellingen tenminste voor de beroepsgroep zelf zichtbaar worden gemaakt. Het cyclisch focussen op de registratie van enkele neurochirurgische verrichtingen zoals dit tot op heden is gedaan, acht ik in dit kader niet voldoende. Een adequate, doorlopende en landelijk dekkende registratie van alle verrichtingen die onder deze Wbmv-regeling vallen, is van belang om als beroepsgroep de kwaliteit van de zorg te kunnen meten en evalueren en indien nodig te verbeteren. De behandeluitkomsten per instelling moeten jaarlijks worden vergeleken met het landelijke beeld, hetgeen wordt besproken bij resultaatbesprekingen onder leiding van de NVvN.

De vergunninghoudende instellingen dienen waar relevant bij te dragen aan de verdere ontwikkeling van de QRNS voor specifieke verrichtingen, onder leiding van de NVvN. Zoals bepaald in artikel 3, derde lid, onder b, van deze regeling is het de verantwoordelijkheid van de vergunninghoudende instellingen om gegevens aan te leveren voor opname in het QRNS en op die manier bij te dragen aan een kwalitatief hoogwaardige en volledige registratie van alle bijzondere neurochirurgische interventies die in Nederland plaatsvinden en de doorontwikkeling daarvan. Het gaat dan in ieder geval om de indicatiestelling, uitgevoerde behandelingen, complicaties, klinische en patiëntgerapporteerde behandeluitkomsten en bijbehorende analyses. Ten overvloede wordt opgemerkt dat, indien deze gegevens persoonsgegevens betreffen, moet worden voldaan aan Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)) (PbEU 2016, L 119). Als het om persoonsgegevens gaat geldt het voorschrift uit artikel 3, derde lid, onder b, daarom uitsluitend indien en voor zover daarvoor (uitdrukkelijke) toestemming van de betrokkene als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder a, en artikel 9, tweede lid, onder a, AVG is verkregen. De instellingen zijn in dit kader verantwoordelijk voor het goed informeren van patiënten over welke persoonsgegevens worden verwerkt, voor welk doel de gegevens worden verwerkt en de wijze waarop de gegevens worden verwerkt.

De Wbmv-vergunningensystematiek zorgt ervoor dat het zorgaanbod geconcentreerd blijft bij een beperkt aantal gespecialiseerde instellingen, die moeten voldoen aan de voorwaarden en voorschriften die in deze regeling en in de vergunningen zijn gesteld. Deze concentratie is in het belang van goede zorg voor patiënten, die erop moeten kunnen vertrouwen dat kennis en kunde van de betrokken zorgverleners op een hoog niveau is en blijft, doordat zij de bijzondere neurochirurgische verrichtingen voldoende frequent uitvoeren. Vergunningsvoorwaarden en voorschriften toegesneden op de situatie van de vergunninghouder kunnen helpen om de aandacht te richten op aspecten van de zorgverlening die vanuit het perspectief van de individuele instelling misschien minder voor de hand liggen, maar wel van belang zijn voor het waarborgen van de kwaliteit van zorg op landelijk niveau. Het kan daarbij bijvoorbeeld gaan om het vereisen van bepaalde vormen van samenwerking met andere disciplines binnen de eigen instelling, met een andere instelling of met de beroepsgroep op landelijk niveau. Voor de instellingen die beschikken over een Wbmv-vergunning betekent dit dat zij een bijzondere verantwoordelijkheid hebben om de kwaliteit van zorg te meten en te blijven verbeteren. Het spreekt voor zich om niet alleen te kijken naar de klinische behandeluitkomsten, maar ook naar de patiëntgerapporteerde uitkomsten van de behandeling op hun kwaliteit van leven. Deze kennis en inzichten kunnen enerzijds worden benut om het lokale behandelproces en de kwaliteitsrichtlijnen verder aan te scherpen, zodat er een sluitende kwaliteitscyclus is van meten, evalueren, leren en

verbeteren. Anderzijds kunnen de uitkomstgegevens worden benut om patiënten te informeren over de te verwachten resultaten van verschillende behandelopties, zodat zij samen met hun arts kunnen beslissen welke behandeling voor hen het meest passend is.

Aanpassing van het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 is noodzakelijk om de regelgeving te laten aansluiten bij de ontwikkelingen in de wetenschap en in de zorgpraktijk. Om die reden zijn de begripsdefinities, de specifieke verrichtingen, de reikwijdte en de vergunningsvoorwaarden geactualiseerd. Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om in lijn met de nationale en Europese mededingingswetgeving de Wbmv-vergunningen uitsluitend nog voor bepaalde tijd te verlenen.

1.2. Behoefteraming bijzondere neurochirurgie

In algemene zin kan worden gesteld dat de kwaliteit van zorg positief correleert met het aantal verrichte ingrepen. Gelet op de stabilisatie van het aantal neurochirurgische interventies in combinatie met de complexiteit van de (specifieke) verrichtingen, ligt het in de rede om bijzondere neurochirurgie onder de Wbmv te houden. Door deze zorg te concentreren bij een beperkt aantal instellingen blijven de behandelvolumes per behandellocatie en per specialist (hierna: behandelvolumes) op peil, wat bijdraagt aan een betere kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Op dit moment zijn er zestien vergunninghoudende instellingen voor bijzondere neurochirurgie met zeventien behandellocaties². Naar mijn oordeel wordt met de bestaande zestien instellingen en zeventien locaties voorzien in een goede balans tussen concentratie omwille van kwaliteit enerzijds, en toegankelijkheid en nabijheid van de zorg anderzijds. De ontwikkelingen sinds 2001 geven geen blijk van grote veranderingen die aanleiding geven tot een herziening van de behoeftestelling. Ik concludeer dan ook dat de behoefte aan bijzondere neurochirurgie de komende jaren met de huidige behandelcapaciteit kan worden voorzien. De capaciteit voor het uitvoeren van bijzondere neurochirurgische interventies blijft daarom vastgesteld op zestien instellingen met zeventien behandellocaties. De huidige instellingen blijven na inwerkingtreding van deze regeling bevoegd tot het uitvoeren van bijzondere neurochirurgie op de huidige locaties, voor de gestelde vergunningtermijn van tien jaar. Nieuwe vergunningverlening voor bijzondere neurochirurgie is derhalve op dit moment niet aan de orde.

Het aantal benodigde instellingen voor specifieke verrichtingen is verschillend, afhankelijk van onder meer de aard en de complexiteit van de verrichting, de vereiste specialistische kennis en expertise, en de omvang van de zorgvraag (landelijk en regionaal). Voor de specifieke verrichtingen zal daarom afzonderlijk worden vastgesteld hoeveel instellingen de betreffende verrichtingen mogen uitvoeren. Dit is nader gespecificeerd in paragraaf 2 van deze bijlage.

1.3. Samenwerking neurochirurgische instellingen

Op dit moment zijn er zes neurochirurgische samenwerkingsverbanden tussen twee vergunninghoudende instellingen. Deze samenwerkende instellingen mogen conform de vergunningvoorschriften gezamenlijk invulling geven aan de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 3 van deze bijlage, bijvoorbeeld om de 24-uurs dienstbezetting en adequate infrastructuur te kunnen waarborgen. De samenwerkende instellingen hebben ieder een eigenstandige Wbmv-vergunning voor bijzondere neurochirurgie en zijn verantwoordelijk voor het medisch handelen binnen de eigen instelling. Ook zijn de samenwerkende instellingen ieder aanspreekbaar op de goede samenwerking met de andere Wbmv-instelling. De samenwerking tussen deze instellingen moet gebaseerd zijn op goede onderlinge afspraken, die schriftelijk zijn vastgelegd, regelmatig worden geactualiseerd en bestuurlijk bekrachtigd.

Anders dan in het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 zal het niet langer mogelijk zijn om als instelling zonder een Wbmv-(deel)vergunning (voorheen de zogeheten sublocatiecentra) bijzondere neurochirurgische verrichtingen uit te voeren onder de werking van de Wbmv-(deel)vergunning van een andere instelling. Vanuit het oogpunt van de kwaliteit en veiligheid van de zorg is van belang dat de verantwoordelijkheid voor het medisch handelen binnen de instellingen helder is belegd. In geval van een sublocatie is de vergunninghoudende instelling ook verantwoordelijk voor het medisch handelen in de instelling waarmee wordt samengewerkt, terwijl continu zicht op en de mogelijkheid van tussenkomst bij de dagelijkse praktijk van de zorg vrijwel onmogelijk te organiseren is. Sublocatiecentra hebben geen eigen deelvergunning voor een specifieke verrichting en zijn in zoverre afhankelijk

² Met de bestuurlijke fusie van het Academisch Medisch Centrum en het VU Medisch Centrum in Amsterdam zijn de eerder aan beide instellingen verleende vergunningen voor bijzondere neurochirurgie op naam gesteld van Stichting Amsterdam UMC, geldig voor de locaties AMC en VUmc. Dit is een tijdelijke situatie. Vanaf 1 januari 2026 gaat de behandelcapaciteit volledig over naar locatie AMC en zullen er dus weer 16 behandellocaties zijn.

van de vergunninghoudende instelling. Dit maakt de verantwoordelijkheidsstructuur onduidelijk en onnodig complex. Om die reden acht ik het noodzakelijk dat instellingen die samenwerken op specifieke verrichtingen binnen de bijzondere neurochirurgie ieder beschikken over een eigen Wbmv-(deel)vergunning, zodat zij eigenstandig de verantwoordelijkheid kunnen dragen voor het medisch handelen binnen de eigen instelling en daarop ook aanspreekbaar zijn.

2. Specifieke verrichtingen bijzondere neurochirurgie

In deze regeling worden naast bijzondere neurochirurgie vier specifieke verrichtingen onderscheiden (in het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 aangeduid als deelfuncties). Instellingen mogen deze specifieke verrichtingen uitsluitend toepassen indien in de vergunning is aangegeven dat zij hiertoe bevoegd zijn en voldoen aan de voorwaarden en voorschriften die in deze regeling en in de vergunning worden gesteld. De specifieke verrichtingen zijn:

- Stereotactische radiotherapie;
- Epilepsiechirurgie;
- Diepe hersenstimulatie (dbs);
- Kinderneurochirurgie.

In het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 werd ook nervus vagus stimulatie (nvs) aangemerkt als deelfunctie van de bijzondere neurochirurgie. In onderhavige regeling komt nvs echter onder de algemene vergunningplicht voor bijzondere neurochirurgie te vallen, wat betekent dat alle zestien neurochirurgische centra bevoegd zijn om deze verrichting uit te voeren. In paragraaf 2.1 licht ik mijn overwegingen hierbij toe.

De vier genoemde specifieke verrichtingen worden gekenmerkt door de complexiteit van diagnostiek en behandeling, zeldzaamheid van aandoeningen, de kwetsbaarheid van de patiëntengroep en de relatief schaarse expertise en deskundigheid die is vereist. Om goede zorg te kunnen bieden voor de patiënt dient deze zorg te zijn ingebed in een multidisciplinaire structuur, die slechts in een beperkt aantal instellingen gerealiseerd kan worden. Omwille van de kwaliteit en veiligheid van zorg zijn deze specifieke verrichtingen nader geconcentreerd bij een beperkt aantal vergunninghoudende instellingen.

Op dit moment acht ik het niet verantwoord om de deelvergunningplicht voor de specifieke verrichtingen los te laten. Deze vormen van bijzondere neurochirurgie stellen hoge eisen aan zowel de (schaarse) expertise en deskundigheid van de medisch specialisten en de behandelteams, als aan de infrastructuur van de vergunninghoudende instellingen. Om de kwaliteit van deze zorg op het gewenste niveau te houden, dient het zorgaanbod waar nodig op een gecontroleerde manier te worden uitgebreid of ingeperkt, in lijn met de ontwikkeling in zorgvraag. Bijvoorbeeld als gevolg van wijzigingen in de indicatiestelling of als de omvang van de patiëntenpopulatie toe- of afneemt. Doorslaggevend voor het kunnen loslaten van deze deelvergunningplicht is ook dat de beroepsgroep zelf in voldoende mate kan sturen op de omvang van de behandelcapaciteit, zodat teveel versnippering en overaanbod wordt voorkomen. Tot slot is van belang dat instellingen ook bijdragen aan de verdere ontwikkeling van kwaliteits- en volumenormen door de beroepsgroep. De huidige kwaliteitsrichtlijnen en de kwaliteitsregistratie (QRNS) moeten voor de specifieke verrichtingen nog verder worden ontwikkeld.

2.1. Nervus vagus stimulatie

In het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 is de nervus vagus stimulatie (hierna: nvs) onderscheiden als een deelfunctie van de bijzondere neurochirurgie. Deze deelfunctie is omschreven als 'een verrichting waarmee medicamenteus onbehandelbare patiënten met epilepsie, die niet voor epilepsiechirurgie in aanmerking komen, behandeld kunnen worden'. Bij nvs wordt een pacemaker geïmplan-teerd in borstkas, die met een elektrode wordt verbonden met de nervus vagus zenuw. Deze pacemaker geeft elektrische signalen af die via de nervus vagus naar de hersenen gaan om de epileptische signalen te beïnvloeden. Nvs is echter geen onomkeerbaar proces en er is geen nauwkeurige lokalisering van relevante gebieden in de hersenen nodig. Gelet op de huidige praktijk ben ik van oordeel dat nvs kan worden verricht door alle instellingen die beschikken over een algemene vergunning voor bijzondere neurochirurgie. Nvs blijft als onderdeel van de bijzondere neurochirurgie wel vergunningplichtig onder de Wbmv, maar wordt niet langer aangemerkt als een specifieke verrichting waar een deelvergunning voor vereist is. Alle instellingen die beschikken over een Wbmv-vergunning voor bijzondere neurochirurgie zijn op grond van deze regeling dus bevoegd tot het verrichten van nvs.

2.2. Stereotactische radiotherapie

Stereotactische radiotherapie/radiochirurgie werd in het Planningsbesluit neurochirurgie 2001

onderscheiden als een deelfunctie van de bijzondere neurochirurgie. In deze regeling spreken we alleen nog over stereotactische radiotherapie (SRT), aangezien dit in de zorgpraktijk de gebruikelijke term is. SRT blijft een specifieke verrichting waar een deelvergunning voor vereist is. Op grond van deze regeling zijn er vier instellingen met een bevoegdheid voor het uitvoeren van SRT. Wel biedt deze regeling de mogelijkheid dat ook andere laesies dan hersenmetastasen na goedkeuring in een voorgeschreven MDO met betrokkenheid van een neurochirurg verbonden aan een centrum voor bijzondere neurochirurgie ook in centra voor radiotherapie kunnen worden behandeld (in plaats van alleen in een instelling voor bijzondere neurochirurgie). In dit MDO dienen alle relevante specialismen te zijn vertegenwoordigd, namelijk een neurochirurg verbonden aan een centrum voor bijzondere neurochirurgie, een radiotherapeut-oncoloog, een neuroloog en een neuroradioloog, eventueel aangevuld met een (neuro)internist-oncoloog of interventieradioloog. De uitkomst van het MDO dient schriftelijk te worden vastgelegd in het patiëntendossier.

2.3. Epilepsiechirurgie

Voor wat betreft de specifieke verrichting epilepsiechirurgie wordt de kwaliteit van zorg naar mijn oordeel nog onvoldoende gegarandeerd door de beschikbare kwaliteitsrichtlijnen en -registratie van de betrokken beroepsverenigingen (de NVvN en de Nederlandse Vereniging voor Neurologie, NVN).³ Epilepsiechirurgie wordt in de onderhavige regeling dan ook behouden als specifieke verrichting van de bijzondere neurochirurgie.

Het is de taak en verantwoordelijkheid van genoemde beroepsverenigingen om de landelijke kwaliteitsrichtlijnen (verder) te ontwikkelen. Bij de behandeling van epilepsie kunnen naast een medicamenteuze behandeling ook geavanceerde, meer invasieve behandelingen als nvs, dbs en epilepsiechirurgie aan de orde zijn. Indicatiestelling voor de meest invasieve en onomkeerbare behandelvorm, te weten epilepsiechirurgie, dan wel de minder onomkeerbare behandelingen, te weten nvs en dbs, dient dan ook te allen tijde plaats te vinden in een MDO waarin alle relevante specialismen vertegenwoordigd zijn. In dit MDO dient ook te worden beoordeeld hoe de effectiviteit en de te verwachten bijwerkingen van de verschillende behandelmethoden zich tot elkaar verhouden, met het oog op de kwaliteit van leven van de patiënt. Het is dan ook van belang dat de kwaliteitsrichtlijnen in dit opzicht verder worden uitgewerkt en wordt vermeld welke relevante specialismen in dit MDO betrokken moeten zijn. Ook moet worden afgebakend binnen welke concrete voorwaarden epilepsiechirurgie mag worden verricht. Voorts moet worden vastgelegd dat instellingen voor epilepsiechirurgie moeten voorzien in een laagdrempelige en geformaliseerde overleg- en verwijsmogelijkheid voor nvs en dbs. Dit kan binnen de eigen instelling zijn of in samenwerking met een andere instelling die nvs of dbs aanbiedt. In het laatste geval dienen de betrokken instellingen de wijze van samenwerking bij het multidisciplinaire overleg en de patiëntverwijzing vast te leggen in formele samenwerkingsafspraken.

De NVvN is gevraagd om de verdere uitwerking van kwaliteitsrichtlijnen in samenwerking met de overige betrokken beroepsverenigingen en veldpartijen (patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) ter hand te nemen. De NVvN zal het kwaliteitsnormendocument van 1 januari 2024 uitbreiden met landelijke kwaliteitsrichtlijnen voor de specifieke verrichting epilepsiechirurgie en streeft ernaar dit binnen een termijn van vier jaar gereed te hebben.

Ten aanzien van de capaciteitsbehoefte voor epilepsiechirurgie geldt dat er geen signalen zijn van wachttijden voor als gevolg van de begrenzing in het aantal centra. De behoeftestelling van drie instellingen voor epilepsiechirurgie wordt daarom gehandhaafd. De drie instellingen die op grond van het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 bevoegd zijn tot het uitvoeren van epilepsiechirurgie, behouden deze bevoegdheid gedurende de overgangstermijn van tien jaar.

2.4. Diepe hersenstimulatie

Diepe hersenstimulatie oftewel *deep brain stimulation* (dbs) wordt in de onderhavige regeling als specifieke verrichting van de bijzondere neurochirurgie behouden. In het Planningsbesluit neurochirurgie werd dbs nog aangeduid met de term neurostimulatie bij bewegingsstoornissen of thalamusstimulatie. In de afgelopen jaren is het indicatiegebied voor dbs echter uitgebreid en wordt de behandeling ook toegepast bij andere indicaties dan bewegingsstoornissen, zoals obsessieve compulsieve stoornissen of onbehandelbare epilepsie. Dbs is in de zorgpraktijk bovendien de gebruikelijke term die daarom ook in deze regeling wordt gehanteerd.

Dbs is een invasieve vorm van geavanceerde therapie, waarbij een of twee elektroden in een structuur

³ Voor een nadere omschrijving wordt verwezen naar de richtlijn Epilepsie van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie <http://epilepsie.neurologie.nl/>.

diep in de hersenen worden geplaatst voor elektrische modulatie van een specifiek hersencircuit. Een neurostimulator geeft continu met hoge frequentie elektrische prikkels af aan de specifieke hersengebieden waarmee de symptomen van de aandoening kunnen worden verminderd of opgeheven. Bij deze verrichting is sprake van meerdere indicatiestellingen. Bij bepaalde indicaties gaat het om kleine patiëntaantallen en/of complexe en zeldzame aandoeningen. Dbs vereist een geïntegreerd en multidisciplinaire zorgpad is vereist om goede zorg voor de patiënt te kunnen garanderen. Patiënten hebben na de behandeling hun leven lang gespecialiseerde zorg nodig en moeten daarom zorgvuldig worden gecounseld en begeleid om samen met de arts te kunnen beslissen over hun behandeling. Gezien de impact op het dagelijks leven van de patiënt is de betrokkenheid van partners en/of naasten bij het bepalen van het behandelplan zeer van belang. Dit vereist een hoge mate van expertise, kennis en ervaring van de betrokken specialisten en de behandelteams, alsmede een multidisciplinaire inbedding van de zorg. Om die reden acht ik het van belang om deze specifieke verrichting te blijven concentreren bij een beperkt aantal gespecialiseerde Wbmv-instellingen.

De NVvN heeft met de uitbreiding van de kwaliteitsrichtlijnen en -registratie (QRNS) van november 2020 een goede stap gezet in het ontwikkelen van een kwaliteitssysteem voor dbs-zorg. Gelet op de capaciteitsdiscussie in het verleden en de uitkomst van de behoefteraming acht ik het op dit moment evenwel te vroeg om dbs los te laten als specifieke verrichting. De kwaliteit van deze verrichting is naar mijn oordeel nog onvoldoende gegarandeerd door de beschikbare kwaliteitsrichtlijnen en de kwaliteitsregistratie. De NVvN is dan ook gevraagd om het kwaliteitsnormendocument van 1 januari 2024 verder uit te werken en zorg te dragen voor een volledige landelijk dekkende kwaliteitsregistratie in de QRNS. In dit kader wordt van de beroepsgroep verwacht dat in de kwaliteitsrichtlijn een volumennorm wordt bepaald en dat een multidisciplinaire zorgpad wordt beschreven, waarin voor de relevante indicaties het volledige palet aan behandelopties is beschreven, inclusief de betrokkenheid is van diverse specialismen bij de zorgverlening en de benodigde voor- en (levenslange) nazorg. Ook dient een implementatie- en uitvoeringsplan nader te worden uitgewerkt, waaruit volgt hoe dbs-centra in de praktijk handelen conform de normen en richtlijnen zoals vastgesteld door de NVvN. De beroepsgroep is verzocht om dit binnen een termijn van vier jaar gereed te hebben.

In 2019 heeft een expertpanel bestaande uit afgevaardigden van de beroepsverenigingen van de NVvN, de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (hierna: NVN) en de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (hierna: NVvP) een behoefteraming uitgevoerd voor de specifieke verrichting dbs. In de Kamerbrief van 13 augustus 2019⁴ zijn de uitkomsten van deze behoefteraming gedeeld met de Tweede Kamer. In de Kamerbrief is aangegeven dat de wachttijden voor dbs door de capaciteitsuitbreidingen in voorgaande jaren is teruggebracht naar de gewenste termijn van drie tot vijf maanden. Het expertpanel heeft aangegeven dat een bepaalde mate van wachttijd bij DBS wenselijk en zelfs noodzakelijk is, aangezien dbs een grote impact heeft op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven van de patiënt. Patiënten en hun naasten hebben voldoende bedenktijd nodig om een zorgvuldige afweging te kunnen maken over de behandeling. De bestaande behandelcapaciteit en ruimte voor volumegroei van de huidige instellingen met een dbs-vergunning wordt voldoende geacht om de in de behoefteraming geprognosticeerde groei in de zorgvraag op te vangen, zonder dat dit opnieuw zal leiden tot langere wachttijden. Een verdere uitbreiding van het aantal instellingen met een deelvergunning voor dbs zou een risico geven op kostbare overcapaciteit en is daarom niet aan de orde. Voorts is in de behoefteraming aangegeven dat een eventuele uitbreiding van het aantal instellingen zou betekenen dat de behandelvolumes per centrum en per specialist omlaaggaan, wat de kwaliteit van deze hoog-complexe en laag-volume zorg niet ten goede komt. Door de taken en verantwoordelijkheden scherp af te bakenen en patiënten op het juiste moment terug te verwijzen naar het eigen ziekenhuis voor de nazorg en reguliere controles, kunnen de instellingen hun beschikbare capaciteit optimaal benutten voor de meest complexe aspecten van de dbs-zorg.

De conclusie van de behoefteraming is, dat op dit moment in iedere instelling met een deelvergunning voor dbs voldoende patiënten met bewegingsstoornissen (de grootste patiëntengroep bij dbs) behandeld worden om te voldoen aan de volumennormen die zijn opgenomen in de kwaliteitsrichtlijnen van de NVvN voor functionele neurochirurgie (waar dbs onderdeel van uitmaakt). Het expertpanel heeft alles overwegend geadviseerd om vast te houden aan het huidige aantal van zeven centra voor dbs. Een uitbreiding van het aantal centra wordt voor de komende tien jaar niet noodzakelijk en ook niet wenselijk geacht, aangezien een eventuele uitbreiding zou betekenen dat de behandelvolumes omlaag zullen gaan, wat de kwaliteit van deze hoog-complexe en laag-volume zorg niet ten goede komt.

In de behoefteraming is voorts aangegeven dat de betrokken beroepsverenigingen en instellingen in de huidige praktijk al een beweging maken naar verdere subspecialisatie van dbs-behandelingen voor de aandoeningen met kleine patiëntaantallen. Voor dbs bij epilepsie is een dergelijke concentratie al

⁴ Kamerstukken II, 2018–19, 29 689/29 248, nr. 1019.

op natuurlijke wijze tot stand gekomen. Deze patiënten worden alleen behandeld in de dbs-centra die gelieerd zijn aan een epilepsiecentrum, te weten het Amsterdam UMC (locatie AMC), Maastricht UMC en Medisch Spectrum Twente. Vanuit het oogpunt van kwaliteitswaarborging en verbetering is een dergelijke subspecialisatie ook gewenst bij de andere aandoeningen met relatief kleine aantallen patiënten. Er zijn op dit moment drie instellingen die dbs uitvoeren bij patiënten met psychiatrische aandoeningen, te weten Amsterdam UMC, Maastricht UMC en het Elizabeth Tweesteden Ziekenhuis. Ik onderschrijf het belang van deze beweging naar subspecialisatie voor deze hoogcomplexen vorm van zorg. Meer spreiding zou er immers toe leiden dat de behandelvolumes per indicatie te laag worden om voldoende kennis en expertise te ontwikkelen, wat ten koste gaat van de kwaliteit en veiligheid van de behandeling. In deze regeling zullen echter geen nadere voorwaarden worden gesteld aan subspecialisatie naar verschillende indicaties. Het is aan de beroepsgroep om hier initiatief in te nemen en de kwaliteit van de dbs-behandeling te blijven verbeteren.

Gelet op de behoefteraming en de aanbeveling van het expertpanel wordt het aantal instellingen met een bevoegdheid voor het uitvoeren van dbs vastgesteld op zeven. Derhalve zullen op grond van deze regeling zeven vergunningen worden verleend voor de specifieke verrichting dbs. Ook hier geldt dat de instellingen die op grond van het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 bevoegd zijn tot het uitvoeren van dbs, die bevoegdheid behouden gedurende de overgangstermijn van tien jaar. Het Radboudumc, dat de dbs-behandelingen op dit moment verricht als sublocatie en onder de vergunning van het Maastricht UMC zal op grond van deze regeling een zelfstandige deelvergunning voor de specifieke verrichting dbs verkrijgen, mits wordt voldaan aan de hiervoor geldende voorwaarden en voorschriften.

2.5. Kinderneurochirurgie

Naast de drie hierboven genoemde specifieke verrichtingen neemt de kinderneurochirurgie een bijzondere positie in binnen het vakgebied van de bijzondere neurochirurgie. Kinderneurochirurgie is het specialisme dat zich bezighoudt met de chirurgische behandeling van aandoeningen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggenmerg, de wervelkolom en het perifere zenuwstelsel en wordt beoefend door neurochirurgen die zijn gespecialiseerd in de zorg voor kinderen en jongeren. Het verantwoord uitvoeren van bijzondere neurochirurgie bij kinderen en jongeren met zeldzame of complexe aandoeningen (angeboren of verworven) stelt specifieke eisen aan de infrastructuur van een instelling, de kennis en vaardigheden van de neurochirurg en de deskundigheid van de zorgverleners op het gebied van de kinderneurologie, kindergeneeskunde, anesthesiologie, kinder-IC en psychosociale hulpverlening. Het niveau van zelfregulering van de kwaliteit van zorg is in het veld bovendien nog niet op voldoende niveau. Om die reden ben ik van oordeel dat kinderneurochirurgie in de onderhavige regeling als een specifieke verrichting van de bijzondere neurochirurgie moet worden aangemerkt.

De sectie Kinderneurochirurgie van de NVvN heeft als doelstelling om de kwaliteit van de kinderneurochirurgische zorg in Nederland te verbeteren, te waarborgen, richtlijnen te ontwikkelen en wetenschappelijk onderzoek te initiëren en te stimuleren. De NVvN is verzocht om in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (hierna: NVK) en Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie (hierna: NVKN) en in afstemming met veldpartijen (patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) verdere uitwerking te geven aan de landelijke kwaliteitsrichtlijn voor kinderneurochirurgie, als basis voor leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het streven is om dit traject binnen een termijn van vier jaar gereed te hebben. In dit traject dient onder meer aandacht te worden besteed aan:

- De inrichting van multidisciplinaire samenwerking, met een implementatie- en uitvoeringsplan;
- Minimumnormen voor het aantal neurochirurgen met aandachtsgebied kinderen binnen de instelling en een minimum aantal fte om de continuïteit van zorg te waarborgen;
- Uitwerken van opleidings- en trainingseisen voor neurochirurgen met aandachtsgebied kinderen;
- Vereisten aan de infrastructuur (personeel, voorzieningen en organisatie van de zorg);
- Minimumnormen voor het jaarlijkse aantal interventies per instelling (volumenorm);
- Kwaliteitsregistratie in de QRNS ten behoeve van leren en verbeteren, op grond waarvan evaluatie van behandelresultaten mogelijk is en waarbij verschillen in behandeluitkomsten tussen instellingen tenminste voor de beroepsgroep zelf zichtbaar worden gemaakt.

In 2004 heeft met ondersteuning van de sectie kinderneurochirurgie van de NVvN al een centralisatie van de kinderneurochirurgie zorg bij de zeven universitair medische centra (hierna: umc's) plaatsgevonden. Alle betrokken umc's zijn binnen de sectie kinderneurochirurgie vertegenwoordigd met minimaal één neurochirurg die bijzondere neurochirurgische verrichtingen verricht bij kinderen en jongeren. Inmiddels hebben zich ook diverse subspecialisaties ontwikkeld binnen de kinderneurochirurgie, die geconcentreerd zijn bij verschillende umc's. Epilepsiechirurgie en plexuschirurgie bij kinderen zijn reeds van oudsher geconcentreerd. De epilepsiechirurgie bij kinderen wordt uitgevoerd

in het UMC Utrecht en het Maastricht UMC, terwijl plexuschirurgie bij kinderen wordt verricht in het Leids UMC en het Maastricht UMC. Voorts is de craniofaciale chirurgie sinds 2011 geconcentreerd bij twee umc's, te weten het Erasmus MC en het Radboudumc. Het Amsterdam UMC is gespecialiseerd in functionele neurochirurgie bij kinderen en de behandeling van complexe vaatafwijkingen van het centrale zenuwstelsel. En ten slotte is de kinderneuro-oncologische zorg sinds 2018 ondergebracht bij het UMC Utrecht (Prinses Máxima Centrum, in samenwerking met shared care centra).

Naast de bijzondere kinderneurochirurgie bestaat er ook basis-kinderneurochirurgische zorg. Deze omvat de behandeling van het schedelhersenletsel, liquorcirculatiestoornissen (hydrocephalus), dysrafieën (sluitingsdefecten van de neurale buis zoals spina bifida) en de zorg voor kinderen met infecties die neurochirurgische interventie behoeven. Voor deze basiszorg is de eerste snelle opvang vaak van levensbelang en een adequate geografische spreiding van zorg is daarom vereist. Er zijn geen signalen dat er als gevolg van een gemaximeerde capaciteit wachttijden zijn ontstaan of sprake is van onvoldoende spreiding van zorg in Nederland. Ik hecht eraan om de ontstane concentratie van kinderneurochirurgische zorg middels deze regeling te formaliseren en te bestendigen.

De complexiteit van enerzijds hoog specialistische geconcentreerde zorg en ook hoog specialistische basiszorg door slechts een zeer beperkt aantal zorgverleners (kinderneurochirurgen) op zeven locaties (met de hierboven beschreven subspecialisatie) stelt hoge eisen aan het borgen dan wel verbeteren van de kwaliteit van zorg. Om die reden wordt kinderneurochirurgie uitsluitend uitgevoerd in de zeven umc's, allen Wbmv-instellingen. Hiermee is naar mijn oordeel een eerste stap gezet richting optimale concentratie van kinderneurochirurgische zorg, met behoud van voldoende geografische spreiding en toegankelijkheid tot die zorg in Nederland. Om huidige concentratie te bestendigen en verdere kwaliteitsverbeteringen en subspecialisatie te stimuleren, krijgen de zeven umc's de formele bevoegdheid tot het uitvoeren van electieve (planbare) neurochirurgische zorg bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De umc's zullen, mits zij voldoen aan alle in deze regeling vermelde voorwaarden, in het bezit worden gesteld van een deelvergunning voor de specifieke verrichting kinderneurochirurgie. De geldigheidsduur van deze deelvergunning wordt eveneens gesteld op tien jaar.

Spoedzorg bij kinderen

Electieve neurochirurgische zorg bij kinderen moet te allen tijde worden verricht in één van de zeven umc's die met deze regeling komen te beschikken over een deelvergunning voor kinderneurochirurgie. Zoals ook in de huidige situatie het geval is, blijft het mogelijk om acute neurochirurgische zorg bij kinderen en jongeren tot 18 jaar in een andere Wbmv-instelling uit te voeren, mits een goed behandel-perspectief voor de patiënt is geborgd. Dit betekent dat acuut noodzakelijke handelingen op het gebied van de bijzondere neurochirurgie bij kinderen verricht kunnen worden in alle instellingen voor bijzondere neurochirurgie, dus ook in de instellingen die niet beschikken over een deelvergunning voor kinderneurochirurgie. Het behandelend neurochirurgische centrum dient in een dergelijke situatie zo spoedig mogelijk een neurochirurg met aandachtsgebied kinderneurochirurgie uit een centrum met een deelvergunning voor kinderneurochirurgie te betrekken. In het patiëntendossier dient bovendien aantekening te worden gemaakt van de overwegingen om de patiënt te behandelen in het centrum voor neurochirurgie zonder deelvergunning voor kinderneurochirurgie.

Wel wordt de NVvN verzocht om in haar kwaliteitsrichtlijn uit te werken wanneer sprake is van:

- Niet-complexe acute bijzondere neurochirurgische zorg bij kinderen die in een instelling voor bijzondere neurochirurgie kan worden verricht dat niet beschikt over een deelvergunning voor kinderneurochirurgie.
- Complexe acute bijzondere neurochirurgische zorg bij kinderen die uitsluitend kan worden verricht in een instelling voor bijzondere neurochirurgie met een deelvergunning voor kinderneurochirurgie. Dit behoudens het noodzakelijk levensreddend handelen waarmee de overlevingskansen van een patiënt kan worden vergroot.

Het verzoek aan de beroepsgroep is om de uitwerking van de kwaliteitsrichtlijn voor wat betreft spoedzorg bij kinderen binnen een termijn van vier jaar gereed te hebben.

3. Procedure vergunningverlening en voorwaarden

3.1. Overgang naar vergunningverlening voor bepaalde tijd en procedure

Op grond van artikel 5 van deze regeling zullen de instellingen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling bevoegd zijn tot het, al dan niet in samenwerkingsverband, uitvoeren van bijzondere neurochirurgie, gedurende de overgangstermijn van tien jaar de bevoegdheid behouden om de (specifieke) verrichtingen te blijven uitvoeren waartoe zij thans krachtens de wet of in overeenstemming met het Planningsbesluit bijzondere neurochirurgie 2001 bevoegd zijn. Dat betekent dat de inwerkingtreding van deze regeling niet leidt tot een uitbreiding van het aantal basisvergunningen

voor bijzondere neurochirurgie, maar wel tot een beperking van de geldigheidsduur van de vergunningen van de huidige centra. Wel zullen nieuwe deelvergunningen worden verleend voor de specifieke verrichtingen kinderneurochirurgie en dbs.

De Wbmv-vergunningen voor bijzondere neurochirurgie werden op grond van het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 verleend voor onbepaalde tijd. Aangezien het beschikbare aantal vergunningen in de regelgeving is beperkt, vormen vergunningen voor onbepaalde tijd een belemmering voor potentiële nieuwe toetreders. In het licht van de nationale en Europese mededingingswetgeving zullen de vergunningen op grond van deze Wbmv-regeling nog uitsluitend voor bepaalde tijd worden verleend. Vanuit het oogpunt van rechtszekerheid alsmede de kwaliteit en veiligheid van de zorg acht ik het van belang dat de bij de huidige instellingen met een Wbmv-vergunning voor bijzondere neurochirurgie opgebouwde kennis en deskundigheid wordt gewaarborgd. Ik hanteer daarom een overgangstermijn waarin de instellingen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling bevoegd zijn tot het, al dan niet in samenwerkingsverband, uitvoeren van bijzondere neurochirurgie de bevoegdheid behouden om de verrichtingen te blijven uitvoeren waar zij thans een vergunning voor hebben. Voormelde overgangstermijn geldt ook voor de instellingen die krachtens de wet en in overeenstemming met het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 kinderneurochirurgie verrichtten.

De overgangstermijn en daarmee de looptijd van deze nieuwe Wbmv-vergunningen wordt vastgesteld op tien jaar. Er is gekozen voor een termijn van tien jaar, omdat deze voldoende borging biedt voor stabiliteit, continuïteit, kennisopbouw en daarmee behoud van kwaliteit, en tevens ruimte biedt voor aanpassing aan de actualiteit en ontwikkelingen in de zorgvraag. De verleende vergunningen zullen na afloop van de looptijd in beginsel van overheidswege worden verlengd met een nieuwe termijn van tien jaar, tenzij ontwikkelingen in onder andere het veld, de wetenschap of de samenleving aanleiding geven om het aantal en/of de verdeling van de vergunningen te herzien. Uiterlijk twee jaar vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunningen wordt bezien of er signalen zijn dat herziening van deze regeling en eventueel van de daarop gebaseerde vergunningverlening wenselijk is. Als het laatste het geval is, vloeit uit de nationale en Europese mededingingswetgeving voort dat, indien het aantal (potentieel) gegadigden groter is dan het aantal op basis van de behoefteraming te vergeven vergunningen, aan de hand van een transparante verdeelprocedure wordt bepaald welke aanbieders in aanmerking komen voor een vergunning. Tijdig zal bekend worden gemaakt hoe deze verdeelprocedure wordt ingericht.

3.2 Voorwaarden bij artikel 3, eerste lid

Het uitvoeren van bijzondere neurochirurgie is aan de instellingen met een Wbmv-vergunning alleen toegestaan als zij, al dan niet in samenwerkingsverband, minimaal voldoen aan de hieronder vermelde voorwaarden.

Een instelling voor bijzondere neurochirurgie dient te beschikken over:

- a) voldoende fulltime neurochirurgen en verpleegkundig personeel, zodat ten aanzien van bijzondere neurochirurgie een 24-uurs dienstverlening is gewaarborgd. De Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgen (NVvN) is hierbij van oordeel dat vier neurochirurgen daarvoor het minimale aantal is;
- b) een adequate infrastructuur (onder meer voldoende operatie-, verpleeg-, IC- en beademingsfaciliteiten alsmede diagnostische voorzieningen, zoals echografie, angiografie en computertomografie, MRI en apparatuur voor neuronavigatie);
- c) voldoende opvangmogelijkheden voor zware traumatologie, dan wel samenwerking met een ander neurochirurgisch instelling dat over dergelijke opvangmogelijkheden beschikt;
- d) de navolgende (sub-)specialismen die met het oog op de toepassing van neurochirurgie nauw samenwerken: anesthesiologie, neurologie, klinische neurofysiologie, neuropathologie, psychiatrie, interne geneeskunde, endocrinologie, radiologie, nucleaire geneeskunde, oogheelkunde, KNO, orthopedie, revalidatie, radiotherapie, algemene chirurgie, plastische chirurgie, kaakchirurgie, urologie, infectieziekten en klinische microbiologie.

In het geval van een samenwerkingsverband van twee instellingen met ieder een zelfstandige Wbmv-vergunning voor bijzondere neurochirurgie gelden bovengenoemde voorwaarden en kwaliteitscriteria voor iedere instelling afzonderlijk, met uitzondering van de voorwaarden onder a en c, welke voor de beide instellingen gezamenlijk gelden (acute zorg). In dat geval moeten betrokken instellingen zorgdragen voor duidelijke afspraken over onder andere de onderlinge taakverdeling, functiedifferentiatie, indicatiestelling en verwijzing van patiënten en informatieoverdracht. Verrichtingen moeten op de locatie worden uitgevoerd, die daar wat betreft de infrastructuur en capaciteit het meest geschikt voor is.



Naast deze voorwaarden en de algemene voorschriften die zijn gesteld in artikel 3, derde lid van deze regeling kunnen in de Wbm-v vergunning aanvullende voorschriften worden opgenomen die specifiek gelden voor de desbetreffende instelling.



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met onderhavige regeling wordt het Planningsbesluit neurochirurgie 2001 vervangen door de nieuwe Regeling bijzondere neurochirurgie in verband met ontwikkelingen in de zorgpraktijk. De eerder verstrekte vergunningen voor bijzondere neurochirurgie en daaronder vallende deelverrichtingen zullen van overheidswege opnieuw worden verleend aan de vergunninghoudende instellingen. De geldigheidsduur van deze vergunningen wordt conform deze regeling vastgesteld op tien jaar.

Voorts wordt de definitie van bijzondere neurochirurgie zoals bepaald in artikel 1, eerste lid, onderdeel g, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen gewijzigd, zodat deze beter aansluit bij de huidige praktijk van de bijzondere neurochirurgische zorg. Het gaat hier om een actualisatie van bestaande regelgeving, waarmee geen wezenlijke inhoudelijke wijziging is beoogd.

2. Consultatie

Over deze regeling is advies gevraagd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), die belast is met het toezicht op de naleving van de Wet op bijzondere medische verrichtingen en de onderhavige regeling. Daarnaast heeft afstemming plaatsgevonden met de beroepsorganisaties en wetenschappelijke verenigingen die verantwoordelijk zijn voor, dan wel betrokken zijn bij de verlening van bijzondere neurochirurgische zorg, te weten de NVvN, de NVRO, de NVN, de NVvP, de sectie kinderneurochirurgie van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie bij Functionele Bewegingsstoornissen (NVFNB), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ). Ten slotte zijn het Zorginstituut Nederland (ZIN), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de betrokken patiëntenorganisaties (Patiëntenfederatie Nederland en de Parkinson Vereniging) geraadpleegd. De reacties van genoemde partijen zijn verwerkt in voorliggende regeling.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*