
238

Besluit van 19 juni 2007, houdende aanwijzing van bijzondere medische verrichtingen (Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007)

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 16 januari 2007, kenmerk CZ/IZ-2737805;

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

De Raad van State gehoord (advies van 13 februari 2007, nummer W13.07.0012/1);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 juni 2007, kenmerk CZ/TSZ-2766730;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de navolgende verrichtingen uit te voeren of te doen uitvoeren:

- a. orgaantransplantatie, inhoudende transplantatie van hart, nier, pancreas, long, lever of dunne darm, dan wel delen of cellen van deze organen;
- b. implantatie van kunstorganen, voor zover betrekking hebbend op de organen, genoemd onder a, en bedoeld als vervanging van het oorspronkelijke orgaan of een deel daarvan;
- c. autologe en allogene transplantatie van hematopoietische stamcellen uit beenmerg, perifere bloed of navelstrengbloed;
- d. transplantatie van stamcellen om ze te differentiëren tot cellen voor het genereren of regenereren van weefsels of organen;
- e. bijzondere interventies aan het hart, inhoudende hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie met inbegrip van de implantatie van een defibrillator;
- f. radiotherapie, inhoudende teletherapie en brachytherapie;
- 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 een functiestoornis veroorzaken van hersenen, ruggenmerg of cauda equina, en de microchirurgische behandeling van de plexus brachialis;

- h. klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing, inhoudende:
 - geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek naar structurele foetale afwijkingen;
 - afname van foetaal materiaal en prenataal biochemisch, chromosoom-, en DNA-onderzoek, ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen;
 - afname en onderzoek van foetaal DNA uit maternaal materiaal voor het vaststellen van het geslacht van de foetus;
 - prenataal biochemisch, chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen;
 - genetisch onderzoek voorafgaande aan de implantatie van een embryo;
 - postnataal biochemisch, chromosoom-, en DNA-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek van aangeboren en erfelijke afwijkingen, van dragerschap van deze aandoeningen en van stoornissen in de geslachtelijke ontwikkeling en functie;
 - erfelijkheidsadviesing van complexe aard.
- i. in-vitrofertilisatie, voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's;
- j. neonatale intensive care met uitzondering van neonatale chirurgische zorg.

Artikel 2

Het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen wordt ingetrokken.

Artikel 3

Vergunningen, verleend ingevolge het in artikel 2 genoemde besluit, ingevolge het Planningsbesluit klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing, de Regeling stamceltransplantatie, de Regeling transplantatie pancreas en dunne darm of ingevolge de Regeling transplantatie eilandjes van Langerhans, worden gelijkgesteld met vergunningen, verleend ingevolge het onderhavige besluit.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met dien verstande dat, indien voor de verrichtingen, genoemd in artikel 1, onder b en d, binnen drie maanden na die inwerkingtreding een vergunning is aangevraagd, die verrichtingen mogen worden uitgevoerd tot onherroepelijk op die aanvraag is beslist.

Artikel 5

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007.

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 14 augustus 2007, nr. 155.

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

's-Gravenhage, 19 juni 2007

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

Uitgegeven de *tiende* juli 2007

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

1. Algemeen

In de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) zijn regels bijeengebracht betreffende bijzondere verrichtingen op het gebied van de gezondheidszorg. Ingevolge artikel 2 van de WBMV is het verboden om zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen medische verrichtingen uit te voeren of te doen uitvoeren. Daardoor kan de minister bepaalde medische verrichtingen concentreren en het aanbod ervan reguleren. Het betreft hier vormen van diagnostiek en therapie waarbij het uit oogpunt van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid nodig is die verrichtingen te concentreren in slechts enkele landelijke of bovenregionale centra of die vanwege de bijzondere maatschappelijke en ethische aspecten daarbij onaanvaardbare risico's in kunnen houden indien de uitvoering van die verrichting met onvoldoende kwaliteitswaarborgen zou zijn omgeven. De aanwijzing van een bijzondere verrichting geschiedt in eerste instantie bij ministeriële regeling («planningsbesluit»), indien in die regeling te omschrijven gewichtige belangen daartoe aanleiding geven. Voortzetting van het verbod kan slechts geschieden bij algemene maatregel van bestuur. Het onderhavige besluit strekt er allereerst toe om de regulering van een aantal bij ministerieel planningsbesluit omschreven verrichtingen voort te zetten, en ten tweede om op basis van de recente ontwikkelingen en huidige inzichten op medisch-technologisch gebied de omschrijving van een aantal bijzondere verrichtingen in te perken, te verruimen dan wel aan te scherpen. Voor de redenen voor het opnemen of handhaven in dit besluit van de verrichtingen, de behoefte daaraan en de wijze waarop in de behoefte kan worden voorzien, wordt dan ook verwezen naar de onderscheidene planningsbesluiten.

In dit besluit is een vergunningverplichting voor het aanschaffen of gebruiken van apparatuur voor het uitvoeren of doen uitvoeren van de in dit besluit aangewezen verrichtingen niet meer opgenomen. Deze in het oude Aanwijzingsbesluit nog wel voorkomende verplichting was al jaren een dode letter, omdat het aanschafbedrag waarboven de vergunningplicht gold, zó hoog was gesteld, dat in de praktijk nooit een vergunning nodig was.

Een vergunningverplichting voor de aanschaf van apparatuur op basis van andere wetgeving blijft gehandhaafd. Dit betreft bijvoorbeeld de Kernenergiewet en het Besluit stralingsbescherming voor de radiotherapie.

De WBMV richt zich uitsluitend op de concentratie van de uitoefening van verrichtingen. De Kwaliteitswet zorginstellingen definieert dat instellingen aan kwaliteitsvereisten moeten voldoen. Daarnaast is er op verschillende terreinen wetgeving van kracht die veiligheid en kwaliteit op productniveau regelt. Een voorbeeld hiervan is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL), die relevant is voor orgaantransplantatie, stamceltransplantatie en in-vitrofertilisatie¹. Handelingen met weefsels en cellen die bedoeld zijn voor geneeskundige behandeling worden in die wet geregeld. Voor in-vitrofertilisatie zijn ook de Wet Embryowet en de Wet foetaal weefsel van belang.

Orgaantransplantatie in de WBMV richt zich op het opnieuw inbrengen van het orgaan in een ontvangend lichaam. Het uitnemen uit het lichaam van organen voor transplantatiedoeleinden is geregeld in de Wet op de orgaandonatie. In die wet is tevens het toewijzen van organen aan ontvangers geregeld. Het bewerken (zoals het isoleren en kweken van cellen) van organen of delen ervan is geregeld in de WVKL.

¹ In-vitrofertilisatie komt ook onder de WVKL nadat Richtlijn 2004/23/EG in 2006 is geïmplementeerd. Deze Richtlijn dient ter vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen).

2. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Onderdeel a (orgaantransplantatie)

Voor het transplanteren van de organen hart, nier, pancreas, long, lever en dunne darm is een vergunning vereist. Dit geldt zowel voor het transplanteren van het gehele orgaan als voor delen of cellen van het orgaan. Het gaat hierbij om transplantatie van vitaal materiaal en niet om gedenatureerd niet-levend materiaal. Hetzelfde is van toepassing op gecombineerde transplantaties zoals de hart-longtransplantatie of de lever-niertransplantatie.

De vergunningverplichting geldt met name voor al die medische verrichtingen die betrekking hebben op het inbrengen van solide (vitale) organen of segmenten van die organen die als zodanig de volledige functionaliteit van het orgaan bezitten en die van een menselijke donor afkomstig zijn.

Orgaantransplantatie als bedoeld in de WBMV richt zich dus op het opnieuw inbrengen van het orgaan in een ontvangend lichaam. Voortzetting van de toepassing van artikel 2 WBMV op transplantatie van de organen of delen ervan die in artikel 1, onder a, worden genoemd, is gewenst, omdat het ook voor de komende jaren uit oogpunt van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid noodzakelijk is transplantatieprogramma's in een beperkt aantal daartoe uitgeruste academische centra geconcentreerd te houden.

Een vergunning voor een bepaalde vorm van orgaantransplantatie geldt zowel voor de behandeling van volwassenen als van kinderen. Orgaantransplantatie bij kinderen vereist evenwel aanvullende expertise en deskundigheid. Het is de verantwoordelijkheid van het centrum om erop toe te zien dat aan alle voorwaarden is voldaan om orgaantransplantatie bij kinderen uit te voeren.

Onderdeel b (implantatie van kunstorganen)

Als (tijdelijk of permanent) alternatief voor het transplanteren van een orgaan is ook het implanteren van een kunstorgaan mogelijk. Daarvoor is vergunning vereist. Op dit moment valt met name te denken aan de kunstmatige hartpomp die de functie van het hart overneemt, voorafgaand aan of als alternatief voor een harttransplantatie. Anders dan de hart-longmachine op de operatiekamer die de functies van hart en long voor een korte tijd overneemt, neemt een dergelijke hartpomp voor lange tijd de hartfuncties over. Dergelijke zogeheten «assist devices» voor vitale lichaamsfuncties, die nog sterk in ontwikkeling zijn, dienen voorlopig alleen binnen de context van de transplantatiecentra hun toepassing te vinden, gezien de schaarse deskundigheid en ervaring. Daarom dienen dergelijke implantatiemethoden uit oogpunt van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid in daartoe speciaal uitgeruste academische centra geconcentreerd te worden. Daarom is artikel 2 WBMV thans ook van toepassing op implantatie van kunstorganen. De implantatie van kunstharten viel al onder de werkingsfeer van dat artikel.

Onderdeel c (autologe en allogene transplantaties van hematopoïetische stamcellen)

Autologe en allogene transplantaties van hematopoïetische stamcellen uit beenmerg, perifere bloed dan wel navelstrengbloed vereisen een bijzondere expertise en infrastructuur om de kwaliteit en veiligheid van de verrichting te kunnen garanderen. Gezien de beperkte doelgroep en de noodzaak van een effectieve benutting van de voorzieningen, is een

beperking van het aantal centra in Nederland dat allogene en autologe beenmergtransplantaties zou mogen uitvoeren, gewenst. Met deze regeling wordt het bepaalde in de Regeling stamceltransplantatie van 1 november 2006, Stcrt. 213, voortgezet.

Stamceltransplantatie is een medische verrichting die uitgevoerd wordt bij patiënten bij wie in het lichaam geen of te weinig bloedvormende cellen aanwezig zijn. Het gebrek aan deze bloedaanmakende cellen betreft de ziekte zelf of is het gevolg van een medische ingreep om een ziekte te bestrijden. Stamceltransplantatie wordt met name toegepast bij de volgende drie typen ziektes:

- hematologische en hemato-oncologische aandoeningen;
- solide tumoren;
- congenitale (aangeboren) immuun deficiënties.

Onderdeel d (transplantatie van stamcellen om ze te differentiëren tot cellen voor het (re)genereren van weefsels of organen (stamceltherapie))

Stamceltherapie is een veelbelovende therapie. Er is echter nog een lange weg te gaan voordat een beoogde toepassing van stamcellen voor therapie uitontwikkeld is. Daarom is stamceltherapie alleen als experiment toestaan in de universitaire medische centra en het Nederlands Kanker Instituut/Antonie van Leeuwenhoek ziekenhuis.

Onderdeel e (bijzondere interventies aan het hart)

Voor het verrichten van alle vormen van hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie, met inbegrip van de implantatie van een automatisch implanteerbare cardioverter defibrillator (AICD), is vergunning vereist. Tot de bijzondere interventies aan het hart worden gerekend alle interventies aan het hart, de coronairvaten en de grote aortaboog. De vergunningverplichting geldt voor verrichtingen zowel in gevallen van aangeboren als van verworven afwijkingen aan het hart of de vaten en ook in geval van hartritmestoornissen. Ook voor het dotteren in acute situaties en voor het plaatsen van stents geldt de vergunningverplichting. Het is mogelijk dat in een concreet geval de vergunning wordt beperkt tot onderdelen van de zorg aan het hart, zoals tot het dotteren of implantatie van AICD's.

Onderdeel f (radiotherapie)

Voor de behandeling van patiënten met teletherapie of brachytherapie is vergunning vereist. Onder teletherapie wordt verstaan: de behandeling van patiënten door middel van uitwendig toegediende ioniserende straling. Brachytherapie is de behandeling van patiënten door toediening van ioniserende straling via in het lichaam gebrachte ingekapselde radioactieve bronnen.

In het verleden werd radiotherapie onderscheiden in megavolttherapie en brachytherapie. Met die omschrijving vielen oppervlakte-, orthovolt en contacttherapie buiten de reikwijdte van het verbod. De reden hiervoor was dat de investeringskosten voor deze therapieën relatief gering zijn en dat toepassing van deze therapieën naar verwachting toch bij de radiotherapeutische centra zou plaatvinden.

Uit kwaliteitsoverwegingen en met name uit het oogpunt van (risico's voor) de patiënt is het niet wenselijk om een onderscheid te maken in een vergunningplicht tussen de diverse technische mogelijkheden en methoden om patiënten uitwendig ioniserende straling toe te dienen. Immers, oppervlakte-, orthovolt of contacttherapie kan veelal ook via megavolttherapie worden gerealiseerd. Daarom is ervoor gekozen om te spreken over teletherapie of brachytherapie.

Onderdeel g (bijzondere neurochirurgie)

Vergunning is vereist voor de chirurgische behandeling van aandoeningen aan de hersenen, de hersenschedel, de schedelbasis, de hersenzenuwen, het ruggenmerg, de zenuwwortels alsmede de omliggende vliezen. Ook betreft het de chirurgische behandeling van hiermee verband houdende aandoeningen die een functiestoornis veroorzaken van hersenen, ruggenmerg of cauda equina en voorts de microchirurgische behandeling van de plexus brachialis. Het betreft hier een voortzetting van hetgeen is geregeld met het oude Besluit aanwijzing bijzondere verrichtingen, dat met onderhavig besluit wordt ingetrokken.

Onderdeel h (klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering)

Vergunning is vereist voor het uitvoeren of doen uitvoeren van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering, het gaat daarbij om de volgende onderdelen:

- 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, inhoudende afname van chorionvlokken, vruchtwater en foetaal bloed, en het prenataal chromosoom-, biochemisch en DNA-onderzoek op dit materiaal.
- afname en onderzoek van celvrij DNA in maternaal materiaal, zoals bloed, ten behoeve van het vaststellen van het geslacht van de foetus;
- genetisch onderzoek voorafgaande aan de implantatie van een embryo inhoudende het onderzoek bij de eicel of het embryo-in-vitro ten behoeve van constitutionele en erfelijke aandoeningen (preïmplantatie genetische diagnostiek, PGD). PGD dient te worden onderscheiden van preïmplantatie genetische screening (PGS). Bij PGD gaat het om een individueel verhoogd risico op een kind met een ernstige erfelijke afwijking. Bij PGS gaat het om routinematige beoordeling van de embryo's in het kader van de terugplaatsing. Op advies van de Gezondheidsraad is besloten dat PGS alleen in het kader van experimenteel onderzoek mag worden uitgevoerd;
- postnataal biochemisch onderzoek van complexe aard gericht op vroegtijdige opsporing en behandeling van erfelijke aandoeningen of gericht op vaststellen van dragerschap van deze aandoeningen;
- erfelijkheidsadvisering 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.

Wat betreft het afnemen van foetaal materiaal en het uitvoeren van geavanceerd ultrageluidsonderzoek naar foetale afwijkingen kan een klinisch genetisch centrum met een of meer ziekenhuizen – bij voorkeur in regionaal verband – samenwerken. Dit geschiedt onder verantwoordelijkheid van het klinisch genetisch centrum.

Voor een kwalitatief verantwoorde toepassing van preïmplantatie genetische diagnostiek was het noodzakelijk dat deze verrichting onder de vergunningplicht werd gebracht. Met deze regeling wordt het regime van het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering van 14 januari 2003, Stcrt. nr. 16 voortgezet.

In dat besluit was al opgenomen dat het *postnataal chromosoom-onderzoek ten behoeve van de diagnostiek en prognose van proliferatieve stoornissen van beenmerg* een deelverrichting is die buiten de werkingssfeer van de WBMV zal worden gebracht. Met het onderhavige besluit wordt daar uitvoering aan gegeven. Derhalve is een vergunning voor deze deelverrichting niet meer vereist.

Onderdeel i (in-vitrofertilisatie)

In-vitrofertilisatie is een topklinische voorziening die een grote deskundigheid en een goede infrastructuur vergt. De bijzondere aard ervan, een behandeling in het kader van medische hulp bij voortplanting, maakt het noodzakelijk om bij het stellen van eisen aan de kwaliteit niet alleen te letten op de technische en organisatorische aspecten, maar ook nadrukkelijk op de informatie aan en begeleiding van het paar, de behandeling van de tot stand gebrachte embryo's en de (toekomstige) belangen van het kind.

De in-vitrofertilisatiemethode houdt in dat eicellen, door middel van een punctie uit de eierstokken van een vrouw verkregen, buiten het lichaam worden bevrucht en daarna teruggeplaatst met als doel een zwangerschap tot stand te brengen. De medische techniek omvat een aantal fasen: het door hormonale behandeling bevorderen van de rijping van eicellen in het lichaam van de vrouw, het afnemen van de eicellen, de bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium – de eigenlijke in-vitrofertilisatie – en de implantatie van een of meer in de vorige fase ontstane embryo's in de baarmoederholte om een zwangerschap tot stand te brengen. Het verbod en het vergunningenstelsel richten zich alleen op de eigenlijke in-vitrofertilisatie. De in-vitrofertilisatie 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, en door de noodzakelijke deskundigheid voor het op kwalitatief verantwoorde wijze verrichten van deze handelingen.

Onderdeel j (neonatale intensive care)

De vergunningplicht richt zich op het aanbieden van gespecialiseerde neonatale zorg, 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 membraan-oxygenatie bij zieke pasgeborenen.

Artikelen 2 en 3

Met dit besluit wordt het oude besluit, dat al van 1991 dateert, ingetrokken en vervangen. Omdat ontwikkelingen en inzichten op medisch-technologisch gebied in de afgelopen jaren zijn voortgeschreden, zijn het oorspronkelijke besluit en de toelichting erop gedateerd. In onderhavig besluit is aangesloten op de meest recente inzichten. De op grond van het oude besluit verleende vergunningen blijven in stand en gelden als vergunningen ingevolge het nieuwe besluit.

Op grond van artikel 2, tweede lid, WBMV vervallen ministeriële regelingen waarbij bijzondere verrichtingen zijn aangewezen, na vier jaar; indien de aanwijzing en dus het verbod die verrichting uit te voeren zonder vergunning moet worden gehandhaafd, is opnemings in een algemene maatregel van bestuur noodzakelijk. Onderhavig besluit vervangt te dien einde artikel 1 van het Planningsbesluit klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing, artikel 1 van de Regeling transplantatie van eilandjes van Langerhans, artikel 1 van de Regeling transplantatie pancreas en dunne darm en artikel 1 van de Regeling stamceltransplantatie. Ook hiervoor geldt dat de op grond van die regelingen verleende vergunningen worden gehandhaafd en gelden als vergunning op grond van dit besluit.

Artikel 4

Voor de verrichtingen, genoemd in artikel 1, onder b en d, gold nog geen ministeriële regeling; het regime van artikel 2 WBMV wordt daarvoor bij dit besluit geïntroduceerd. Daarom wordt een termijn van drie maanden gegund, waarin een vergunning kan worden aangevraagd. De betrokken verrichtingen kunnen dan vervolgens in ieder geval nog worden uitgevoerd tot op die aanvraag is beslist.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink