

Regeling transplantatie eilandjes van Langerhans

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 november 2003, nr. IBE 2431923, houdende een regeling voor transplantatie van eilandjes van Langerhans

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op de artikelen 2 en 5 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder transplantatie van eilandjes van Langerhans: het uitnemen bij een donor van de pancreas, het uit de pancreas oogsten van delen of celgroepen die insuline afscheiden en het inbrengen van delen of celgroepen ervan in het lichaam van de ontvanger.

Artikel 2

Het is verboden zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport eilandjes van Langerhans te transplanten.

Artikel 3

Voor het uitvoeren of gaan uitvoeren van de in artikel 1 genoemde verrichting gelden de voorwaarden, aangegeven in bijlage 1.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij is geplaatst.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling transplantatie eilandjes van Langerhans.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

Bijlage 1

Voor het uitvoeren of gaan uitvoeren van transplantatie van eilandjes van Langerhans gelden de volgende voorwaarden:

Het transplanteren van eilandjes van Langerhans is slechts toegestaan aan een instelling die daartoe een vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bezit.

De beoordeling van een aanvraag om een vergunning zal gebeuren met inachtneming van het

Planningsbesluit orgaantransplantatie en wordt alleen verleend aan een centrum dat als orgaantransplantatiecentrum aangewezen is op basis van dat planningsbesluit.

Toelichting

In de eilandjes van Langerhans in de alvleesklier wordt insuline gemaakt. Insuline regelt het transport van glucose in het bloed naar de lichaamscellen. De situatie waarbij insuline in de pancreas niet of niet goed wordt aangemaakt staat bekend als *diabetes mellitus* oftewel suikerziekte. In Nederland is suikerziekte een chronische ziekte waaraan meer dan een half miljoen mensen lijden.

Diabetes is goed behandelbaar en door voortdurend onderzoek wordt de behandeling steeds beter. Maar ondanks behandeling is het bloedglucosegehalte maar zelden optimaal. Op den duur kunnen hierdoor complicaties van diabetes ontstaan.

De natuurlijke insulineproductie in het lichaam kan worden hersteld door transplantatie van de pancreas. Deze ingreep vindt momenteel uitsluitend plaats in combinatie met een niertransplantatie. Achtergrond daarvan is dat de afstotingsbehandeling die na transplantatie nodig is, zelf ook complicaties veroorzaakt. Deze nadelen komen echter te vervallen als de afstotingsbehandeling vanwege de niertransplantatie toch al noodzakelijk is.

Een nieuw alternatief is transplantatie van eilandjes van Langerhans: dat wil zeggen het uitnemen bij een

donor van de pancreas, het uit de pancreas oogsten van delen of celgroepen die de insuline produceren en het inbrengen van delen of celgroepen ervan in het lichaam van de ontvanger.

Ook bij deze – thans nog experimentele – transplantatievorm blijft afstotingsbehandeling noodzakelijk. Tot voor kort waren in experimenten de resultaten van deze behandeling teleurstellend omdat ze niet in een normalisatie van de glucosespiegel bij de meeste behandelde patiënten resulteerden. Inmiddels zijn er aanwijzingen dat betere resultaten mogelijk zijn.

Het Leids Universitair Medisch Centrum heeft het voornemen om te starten met transplantatie van eilandjes van Langerhans. De transplantatie is experimenteel. Het experiment is erop gericht de beste omstandigheden te bepalen om de transplantatie zo goed mogelijk te laten slagen. Onder meer worden de medicijnen bestudeerd die het beste de afstoting en vernietiging van de eilandjes door het verstoorde afweersysteem tegengaan.

Het is uit een oogpunt van doelmatigheid en kwaliteit – mede gelet op de huidige aantallen transplantaties en de geleidelijke groei die hierin verwacht wordt – niet zinvol wanneer in dit stadium meerdere centra daadwerkelijk deze vorm van orgaantransplantatie gaan uitvoeren.

Om deze reden is het gewenst thans de transplantatie van eilandjes van Langerhans aan te wijzen als een bijzondere medische verrichting en de spreiding van deze medische verrichting te beperken.

De behoefte aan het aantal centra waar orgaantransplantatie plaatsvindt en de spreiding van deze centra over Nederland is neergelegd in de regeling van 3 november 1998, Stcrt. 1999, 28, zoals gewijzigd bij regeling van 16 maart 1999, Stcrt. 1999, 59 (Planningsbesluit orgaantransplantatie). Op grond van artikel 2 van die regeling is het planningsbesluit van toepassing op transplantatie van eilandjes van Langerhans.

In het planningsbesluit zijn als cen-

trum voor multi-orgaantransplantatieprogramma's de volgende ziekenhuizen aangewezen:

- Academisch Ziekenhuis Groningen;
- Erasmus Medisch Centrum;
- Universitair medisch centrum Utrecht;

- Leids Universitair medisch centrum.

Alleen in deze vier centra kunnen in principe de huidige, onder de werkingssfeer van artikel 2 WBMV-vallende, vormen van orgaantransplantatie worden aangeboden (met uitzondering van niertransplantatie).

Daarnaast dienen ook nieuwe vormen van orgaantransplantatie die onder artikel 2 WBMV worden gebracht binnen een of meerdere van de genoemde centra tot ontwikkeling te worden gebracht.

Op dit moment bereiden de vier multi-orgaantransplantatiecentra het 'Nationaal Programma Orgaantransplantatie' (NPO) voor. In dit programma maken de centra afspraken omtrent een verdeling van de aandachtsvelden (= uit te voeren transplantaties) per ziekenhuis. Voorts maken zij daarbij nadere afspraken omtrent indicatiestelling, wachtlijstbeheer en behandeling.

Vooruitlopend op het NPO zal aan het Leids Universitair Medisch Centrum vergunning worden verleend om nu al te starten met transplantatie van eilandjes van Langerhans.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*