



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juni 2012, nr. CZ-3115695, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor het toepassen van celtransplantatie (Regeling celtransplantatie 2012)**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **Artikel 1**

In deze regeling wordt onder celtransplantatie verstaan hetgeen artikel 1, eerste lid, onder d, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 daaronder verstaat.

### **Artikel 2**

De wijze waarop in de behoefte aan celtransplantatie kan worden voorzien, is neergelegd in bijlage 1.

### **Artikel 3**

De voorwaarden waaraan een vergunningaanvraag dient te voldoen, zijn neergelegd in bijlage 2.

### **Artikel 4**

De Regeling celtransplantatie 2011 wordt ingetrokken.

### **Artikel 5**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2012.

### **Artikel 6**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling celtransplantatie 2012.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*



---

## **BIJLAGE 1 WIJZE WAAROP IN DE BEHOEFTE KAN WORDEN VOORZIEN**

De vergunningplicht voor celtransplantatie ingevolge de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) moet worden gezien als een vangnet voor mogelijke initiatieven van personen of instellingen die met celtransplantatie willen starten, maar waarbij de Geneesmiddelenwet en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) niet van toepassing zijn. In de praktijk is het niet geheel uit te sluiten dat deze situaties zich daadwerkelijk zullen voordoen. Te denken valt aan een centrum dat celtransplantatie aanbiedt als zijnde gebruikelijke zorg. In een dergelijk geval is de vergunningplicht ingevolge artikel 2 van de Wbmv van toepassing en zal worden beoordeeld of er wel sprake is van veilige en werkzame celtransplantatie zodat verantwoorde zorg kan worden geleverd.

Aangezien momenteel niet concreet is aan te geven in welke situaties celtransplantatie mogelijk en wenselijk is kan een behoefteaming niet gemaakt worden.



---

## **BIJLAGE 2 DE VOORWAARDEN WAARAAN EEN VERGUNNINGAANVRAAG DIENT TE VOLDOEN**

Indien een persoon of instelling wil starten met celtransplantatie dient deze op grond van artikel 2 van de Wbmv een vergunning aan te vragen. De vergunning zal worden verleend indien aan de voorwaarde is voldaan dat de therapie voldoet aan de eisen van veiligheid en werkzaamheid. Indien noodzakelijk zal over de vergunningaanvraag advies worden ingewonnen.



---

## TOELICHTING

### Algemeen

Deze regeling bestaat naast de Regeling hematopoïetische stamceltransplantatie 2012. Celtransplantatie is een veelbelovende therapie. Vooral de laatste jaren is het aandachtsgebied fors uitgebreid tot veel verschillende aandoeningen. Er zijn steeds meer ziekten en aandoeningen waarvoor celtransplantatie in onderzoeksverband gebruikt wordt. Het is van belang om te garanderen dat klinieken die deze vormen van therapie al dan niet in onderzoeksverband aanbieden, dit uitsluitend doen als deze veilig en werkzaam zijn. Daarom is celtransplantatie, voor zover dat nodig wordt geacht om verantwoorde zorg te kunnen leveren, onder de vergunningplicht van de Wbmv gebracht. Zie daarvoor het Besluit van 23 maart 2012, houdende wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007, inzake een vergunningplicht voor celtherapie (Stb. 2012, 149). Dat betekent dat voor die onderdelen celtransplantatie zonder vergunning ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Wbmv verboden is.

### Uitzonderingen op de vergunningplicht

Er bestaan enige generieke uitzonderingen op de vergunningplicht voor celtransplantatie. Deze zijn opgenomen in artikel 1, tweede lid, onder d, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007. Vanwege deze uitzonderingsbepalingen is een vergunning niet vereist voor celtransplantatie indien voor het daarbij toe te passen geneesmiddel een handelsvergunning ingevolge artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verkregen, het toe te passen geneesmiddel valt onder artikel 40, derde lid, onder d of f, van de Geneesmiddelenwet of een ingevolge de WMO bevoegde commissie over het onderzoeksprotocol waarvan het gebruik van cellen deel uitmaakt een positief oordeel heeft gegeven. Deze uitzonderingen worden in het voornoemd wijzigingsbesluit nader toegelicht.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*