



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 oktober 2012, kenmerk CZ-3126460, houdende wijziging van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's en het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008, voor zover betrekking hebbend op de THI's**

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 I**

Het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

#### **Artikel 1**

De omvang van de behoefte aan percutane coronaire interventies (PCI's) en het plaatsen van implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's), de wijze waarop in deze behoefte kan worden voorzien en de voorschriften waaraan uitvoerende centra moeten voldoen, zijn neergelegd in de bijlage bij deze regeling.

B

Artikel 2 vervalt.

C

Artikel 5 komt te luiden:

#### **Artikel 5**

Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit PCI's en ICD's.  
Bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

1°. Het opschrift 'Bijlage 1' wordt vervangen door: Bijlage.

2°. In onderdeel 2 vervallen het kopje 'THI', en de twee alinea's die beginnen met 'Een transcatheter hartklepinterventie' en eindigen met "deze verrichting'.

3°. Onderdeel 3 vervalt.

D

Bijlage 2 vervalt.

### **ARTIKEL II**

In onderdeel 2 van bijlage 1 bij het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 komt de laatste alinea die begint met 'Voor de' en eindigt met 'en THI's.' te luiden als volgt:

Voor de planning van PCI's en van het implanteren van ICD's wordt verwezen naar het Planningsbesluit PCI's en ICD's.



---

### ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

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



---

## TOELICHTING

Op grond van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 geldt een vergunningplicht als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) voor bijzondere interventies aan het hart, inhoudende hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie met inbegrip van de implantatie van een defibrillator. Onder deze hartinterventies vallen ook de transcatheter hartklepinterventies (THI's). Voor de omvang van de behoefte aan THI's en de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien is een afzonderlijke regeling getroffen in het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's. Hierin is de behoefteraming vastgesteld op maximaal elf centra.

De rechtbanken in Den Haag en Almelo hebben uitspraak gedaan in twee procedures over de afwijzing van vergunningaanvragen voor THI's. Deze uitspraken zijn niet eensluidend. Dit brengt mee dat er onzekerheid bestaat over de noodzaak van een vergunning voor de uitvoering van THI's. Ik acht het onwenselijk dat deze onzekerheid langer voortduurt en heb ervan afgezien hoger beroep in te stellen.

De uitvoering van THI's blijft, zoals voorheen, vallen onder de algemene vergunningplicht voor bijzondere interventies aan het hart op grond van het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008. Dit is overeenkomstig hetgeen is overwogen in de uitspraak van de rechtbank Almelo van 15 mei 2012 (LJN: BW6645). Met onderhavige regeling wordt het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's en het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 dienovereenkomstig gewijzigd.

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