



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 mei 2025, kenmerk 4096321-1081488-PZO, houdende regels ten aanzien van het verlenen van vergunningen voor orgaantransplantatie (Regeling orgaantransplantatie)

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

Een vergunning wordt verleend voor het uitvoeren van één of meer in de vergunning genoemde verrichtingen strekkende tot:

- a. transplantatie van het hart;
- b. transplantatie van de nier;
- c. transplantatie van de alvleesklier;
- d. transplantatie van de long;
- e. transplantatie van de lever;
- f. transplantatie van de dunne darm;
- g. transplantatie van delen of cellen van de onder a tot en met f genoemde organen;
- h. implantatie van kunstorganen, voor zover betrekking hebbend op de organen, genoemd onder a tot en met f.

Artikel 2

1. Voor het uitvoeren van de verrichtingen, bedoeld in artikel 1, bestaat behoefte aan ten hoogste:
 - a. drie instellingen voor transplantatie van het hart;
 - b. zeven instellingen voor transplantatie van de nier;
 - c. twee instellingen voor transplantatie van de alvleesklier;
 - d. drie instellingen voor transplantatie van de long;
 - e. drie instellingen voor transplantatie van de lever;
 - f. één instelling voor transplantatie van de dunne darm;
 - g. één instelling voor transplantatie van de eilandjes van Langerhans;
 - h. vier instellingen voor implantatie van kunstorganen die betrekking hebben op het hart.
2. De wijze waarop in de behoefte wordt voorzien, is neergelegd in paragraaf 1 van de bijlage bij deze regeling.

Artikel 3

1. De procedure omtrent de vergunningverlening is neergelegd in paragraaf 2 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 instelling verstrekt aan het orgaancentrum, bedoeld in artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie, de door het orgaancentrum gevraagde gegevens die van belang zijn voor een goede uitvoering van één of meer in de vergunning genoemde verrichtingen. 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

Indien een instelling op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling krachtens de Wet op bijzondere medische verrichtingen bevoegd is tot het uitvoeren van één of meer verrichtingen als bedoeld in artikel 1, geldt die bevoegdheid als een aan die instelling krachtens deze regeling verleende vergunning voor het uitvoeren van die betreffende verrichting of verrichtingen met ingang van de dag waarop deze regeling in werking treedt en voor de duur van tien jaar.

Artikel 5

Het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 wordt ingetrokken.

Artikel 6

In artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen wordt 'pancreas' vervangen door 'alvleesklier'.

Artikel 7

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

Artikel 8

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling orgaantransplantatie.

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

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



BIJLAGE BIJ ARTIKEL 2, TWEEDE LID, EN ARTIKEL 3, EERSTE LID, VAN DE REGELING ORGAANTRANSPLANTATIE

1. Behoeftte aan orgaantransplantatie en de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien

1.1 Algemeen

Er zijn in Nederland zeven academische centra die een vergunning hebben voor één of meer vormen van orgaantransplantatie. Hierna is een overzicht opgenomen van de huidige spreiding van de verschillende vormen van transplantaties over de academische centra. Daarbij geef ik per vorm van transplantatie mijn overwegingen weer ten aanzien van de capaciteitsbehoefte en het aantal centra.

1.2 Behoeftteraming

a. harttransplantaties

Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland gemiddeld 56 harttransplantaties per jaar verricht (58 inclusief orgaancombinaties). Harttransplantaties vinden plaats in de academische centra van Utrecht, Rotterdam en Groningen. Gelet op het aantal transplantaties per jaar is het aantal van drie centra voor harttransplantaties op dit moment voldoende.

b. niertransplantaties

Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland jaarlijks gemiddeld 510 niertransplantaties verricht met nieren van postmortale donoren (inclusief orgaancombinaties). Er zijn in Nederland zeven academische centra, die elk een vergunning hebben voor niertransplantaties. Dat zijn de centra in Groningen, Rotterdam, Utrecht, Leiden, Nijmegen, Maastricht en Amsterdam. Vier centra, te weten Groningen, Rotterdam, Utrecht en Leiden, voeren daarnaast ook andere vormen van transplantatie uit. De overige drie richten zich alleen op niertransplantaties.

Niertransplantaties met nieren van levende donoren vallen ook binnen de reikwijdte van de vergunning. Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland jaarlijks gemiddeld 467 niertransplantaties verricht met nieren van levende donoren (inclusief orgaancombinaties). Gelet op het totaal aantal transplantaties per jaar is het aantal van zeven centra voor niertransplantaties op dit moment voldoende.

c. alvleeskliertransplantaties

De academische centra in Leiden en Groningen hebben een vergunning voor alvleeskliertransplantaties. De alvleesklier wordt veelal in combinatie met de nier getransplanteerd bij patiënten met nierfalen door diabetes ten gevolge van falen van bèta-cellen. Transplantaties van de alvleesklier worden ook regelmatig na een eerdere transplantatie met een nier van een levende donor uitgevoerd. Indien een patiënt medisch ongeschikt is voor een alvleeskliertransplantatie kan een transplantatie van de eilandjes van Langerhans worden overwogen als alternatieve vorm van bèta-cel transplantatie.

Van 2020 tot en met 2024 vonden er in Nederland jaarlijks gemiddeld 18 nier-alvleeskliertransplantaties plaats en gemiddeld 3 transplantaties van alleen de alvleesklier. Gelet op het aantal transplantaties per jaar is het aantal van twee centra voor alvleeskliertransplantaties op dit moment voldoende.

d. longtransplantaties

Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland jaarlijks gemiddeld 105 longtransplantaties verricht, die in de academische centra van Groningen, Utrecht en Rotterdam plaatsvonden (106 inclusief orgaancombinaties).

Gelet op het aantal transplantaties per jaar is het aantal van drie centra voor longtransplantaties op dit moment voldoende.

e. levertransplantaties

Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland jaarlijks gemiddeld 179 levertransplantaties verricht met levers van postmortale donoren (inclusief orgaancombinaties). Daarvoor hebben drie centra een vergunning. Dit zijn de academische centra in Leiden, Groningen en Rotterdam.

De transplantaties met delen van levers van levende donoren vallen ook onder de reikwijdte van de



vergunning voor levertransplantaties. Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland per jaar gemiddeld 29 levertransplantaties met delen van levers van levende donoren uitgevoerd (inclusief orgaancombinaties). Deze behandeling wordt steeds meer toegepast.

Gelet op het totaal aantal transplantaties per jaar is het aantal van drie centra voor levertransplantaties op dit moment voldoende. De verwachte toename van levertransplantaties met organen van levende donoren is naar verwachting niet dusdanig groot dat dit op dit moment tot aanpassing van de behoeftestelling noopt.

f. dunnedarmtransplantaties

Van 2020 tot en met 2024 is er in Nederland gemiddeld 1 dunnedarmtransplantatie per jaar verricht. Dunnedarmtransplantaties vinden uitsluitend plaats in het academisch centrum van Groningen. Het academisch centrum in Leiden is in 2010 gestopt met het programma voor transplantatie van de dunne darm. Gelet op het aantal transplantaties per jaar is één centrum voor de dunnedarmtransplantaties op dit moment voldoende.

g. transplantaties van de eilandjes van Langerhans

Van 2020 tot en met 2024 zijn er in Nederland gemiddeld 7 transplantaties met eilandjes van Langerhans per jaar verricht. In het academisch centrum van Leiden vinden de transplantaties (dat wil zeggen het inbrengen van bèta-cellen) van de eilandjes van Langerhans plaats. Gelet op het aantal transplantaties per jaar is één centrum voor de transplantatie van de eilandjes van Langerhans op dit moment voldoende.

h. implantatie van kunstorganen

Tot op heden vindt implantatie van kunstorganen alleen plaats ten aanzien van het hart, in de vorm van een 'Ventricular Assist Device' (VAD) of het volledige kunsthart. Er zijn vier academische centra die een vergunning voor VAD implantaties hebben. Dat zijn Groningen, Rotterdam, Utrecht en Leiden. Voor het centrum in Leiden geldt dat zij geen harttransplantatieprogramma hebben en zij steunharten alleen mogen implanteren als 'destination therapy', dat wil zeggen als een op zichzelf staande behandeling, niet als overbrugging naar een harttransplantatie.

Van 2020 tot en met 2023 kregen in Nederland gemiddeld 88 mensen per jaar een kunstorgaan geïmplantéerd die betrekking heeft op het hart.¹ Gelet op het aantal implantaties per jaar zijn vier centra voor implantatie van kunstorganen die betrekking hebben op het hart op dit moment voldoende.

1.3 Bijzondere vormen

Transplantatie van een combinatie van organen

Een centrum mag een combinatie van organen transplanteren als het centrum vergunningen heeft voor het transplanteren van de afzonderlijke organen die deel uitmaken van de combinatie. Het gaat dan bijvoorbeeld om de nier-alvleeskliertransplantaties, de nier-levertransplantaties, de lever-longtransplantaties en de hart-longtransplantaties. Transplantatie van een combinatie van organen vereist aanvullende expertise en deskundigheid over deze gecombineerde orgaantransplantaties en ook (bredere) medisch inhoudelijke kennis en expertise.

Orgaantransplantaties bij kinderen

Een vergunning voor een bepaalde vorm van orgaantransplantatie geldt zowel voor de behandeling van volwassenen als van kinderen. Orgaantransplantatie bij kinderen vereist wel aanvullende expertise en deskundigheid op het gebied van orgaantransplantatie bij kinderen en (bredere) medisch inhoudelijke expertise voor de behandeling van kinderen.

2. Procedure vergunningverlening

Op grond van artikel 4 van deze regeling zullen de instellingen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling bevoegd zijn tot het uitvoeren van één of meer vormen van orgaantransplantatie, gedurende een overgangstermijn van tien jaar de bevoegdheid behouden om deze verrichtingen te

¹ Gegevens over het aantal implantaties van kunstorganen met betrekking tot het hart in 2024 zijn op dit moment nog niet volledig beschikbaar.



blijven uitvoeren. Dat betekent dat de inwerkingtreding van deze regeling niet leidt tot een nieuwe verdeling van de vergunningen, maar wel tot een beperking van de geldigheidsduur van de vergunningen.

De vergunningen voor orgaantransplantatie werden op grond van het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 verleend voor onbepaalde tijd. Aangezien het aantal beschikbare aantal vergunningen in de regelgeving beperkt is, vormen vergunningen voor onbepaalde tijd een belemmering voor potentiële nieuwe toetreders wat belemmerend kan werken op nieuwe ontwikkelingen in de zorg en het zorglandschap. In het licht van de nationale en Europese mededingingswetgeving worden de vergunningen op grond van deze regeling daarom nog uitsluitend voor bepaalde tijd 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 vergunning voor orgaantransplantatie opgebouwde kennis en deskundigheid over orgaantransplantatie en de benodigde (bredere) medisch inhoudelijke expertise wordt gewaarborgd. Om die reden hanteer ik een overgangstermijn. De overgangstermijn, en daarmee de looptijd van de krachtens deze regeling verleende 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.

TOELICHTING

1. Aanleiding

In de medisch-specialistische zorg is een aantal verrichtingen vergunningplichtig op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv). Het gaat dan om verrichtingen die bijvoorbeeld heel complex zijn, kostbaar of waarvoor de benodigde expertise schaars is. Ook kunnen verrichtingen maatschappelijk en ethisch gevoelig liggen (Kamerstukken 1995/96, 24 788, nr. 3).

Voor het uitvoeren van orgaantransplantatie of implantatie van kunstorganen is op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wbmv en artikel 1, eerste lid, onderdelen a en b, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen een vergunning vereist. Het gaat hier om topklinische zorg bij levensbedreigende aandoeningen, hetgeen de grootste zorgvuldigheid vraagt. Er bestaat dan ook voldoende reden om de vergunningplicht op grond van de Wbmv te handhaven voor deze verrichtingen.

Met onderhavige regeling wordt het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 vervangen door de geactualiseerde Regeling orgaantransplantatie. Aanpassing van het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 is wenselijk om aan te sluiten bij de nieuwe (wetenschappelijke) ontwikkelingen in het veld. Daarnaast zijn enkele wijzigingen van meer technische aard doorgevoerd. Zo is de behoefte voor de verschillende vormen van orgaantransplantaties verplaatst van de bijlage bij de regeling naar de regeling zelf en is bij de begripsdefinities aangesloten bij het Donorregister (dit betekent dat deze regeling en de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen spreekt van transplantatie van de alvleesklier in plaats van de pancreas). Voorts is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in lijn met de nationale en Europese mededingingswetgeving de vergunningen uitsluitend nog voor bepaalde tijd te verlenen. De eerder verleende vergunningen worden van rechtswege opnieuw verleend aan de vergunninghoudende instellingen. De geldigheidsduur van deze vergunningen wordt conform deze regeling vastgesteld op tien jaar.

2. Voorschriften

Transplantatiegeneeskunde is complexe multidisciplinaire zorg waarbij vele factoren de kwaliteit en veiligheid bepalen. Door deze zorg te concentreren bij een beperkt aantal instellingen blijven de behandelvolumes per behandellocatie redelijkerwijs op peil, wat bijdraagt aan een betere kwaliteit en veiligheid van de zorg.

De uitkomsten van zorg worden door het orgaancentrum bijgehouden in de Nederlandse Orgaan Transplantatie Registratie (NOTR). De landelijke orgaantransplantatie overleg- en adviescommissies (OAC) bevorderen de kwaliteit en veiligheid op formele en informele manier, door het onderling bespreken van uitkomsten en het ontwikkelen en onderhouden van protocollen en richtlijnen van de verschillende orgaantransplantaties en innovaties. Daarnaast participeren leden van de OAC's in de Europese gremia. De NOTR is opgezet om tot een uniforme, landelijke orgaantransplantatieregistratie te komen.

De NOTR en andere taken van het orgaancentrum zijn van belang voor het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg voor ontvangers en donoren in de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie. Het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid is van belang voor een goede uitvoering van de in de vergunning genoemde verrichtingen. In artikel 3, derde lid, onder b, van deze regeling is daarom geregeld dat een instelling aan het orgaancentrum de gegevens de door het orgaancentrum gevraagde gegevens verstrekt die van belang zijn voor een goede uitvoering van de in de vergunning genoemde verrichtingen. Het orgaancentrum kan deze gegevens dan benutten voor het bijhouden van de NOTR. Dit voorschrift sluit ook aan bij de verplichting, bedoeld in artikel 6, derde lid, van de Wbmv. De minister kan namelijk gebruikmaken van deze gegevens op geaggregeerd niveau als beleidsinformatie.

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). Dit betekent dat er een verwerkingsgrondslag als bedoeld in artikel 6 van de AVG aanwezig moet zijn, zoals toestemming van de betrokkene. Ook voor de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, zoals gegevens over gezondheid, dient op grond van artikel 9 AVG uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene te worden verkregen. Het voorschrift, bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, van deze



regeling heeft betrekking op de verstrekking van gegevens door een instelling aan het orgaancentrum. Als het om persoonsgegevens gaat geldt dit voorschrift 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 ziekenhuizen 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.

Nadat het orgaancentrum de benodigde gegevens vanuit de ziekenhuizen heeft ontvangen, is het orgaancentrum zelf (verwerkings)verantwoordelijk voor de verwerking van de (persoons)gegevens. De vergunninghoudende ziekenhuizen en het orgaancentrum zijn ieder voor zich verwerkingsverantwoordelijke ten aanzien van de persoonsgegevens die zij verwerken.

3. Consultatie

De regeling is voor advies voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, die belast is met het toezicht op de naleving van de Wet op bijzondere medische verrichtingen en deze regeling. Daarnaast is de regeling afgestemd met de Nederlandse Transplantatie Stichting, de Nederlandse Transplantatie Vereniging, de Patiëntenfederatie Nederland, het Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Vereniging Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen, de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie.

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