

Regeling van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van
houdende aanwijzing van bijzondere medische
verrichtingen voor de uitvoering waarvan een vergunning
is vereist (Regeling aanwijzing bijzondere medische
verrichtingen)

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

1. Het is verboden zonder vergunning van de 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. celtransplantatie, inhoudende het in- of aanbrengen van menselijke cellen bij patiënten om hun gezondheidstoestand te verbeteren, anders dan:
 - het in- of aanbrengen van menselijke cellen als onderdeel van orgaantransplantatie als bedoeld onder a;
 - autologe en allogene transplantatie van hematopoietische stamcellen uit beenmerg, perifere bloed of navelstrengbloed als bedoeld onder c;
 - het in- of aanbrengen van weefsel waarvan de voor het beoogde klinisch gebruik relevante biologische eigenschappen, fysiologische functies of structurele eigenschappen niet zijn gewijzigd; of
 - het toepassen van menselijk bloed als zodanig;
 - e. bijzondere interventies aan het hart, inhoudende hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie met inbegrip van de implantatie van een defibrillator;
 - f. protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie;
 - 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 erfelijkheidsadvisering, 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;
 - erfelijkheidsadvisering 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.

2. In afwijking van het eerste lid, aanhef, en onder d, is het niet verboden om zonder vergunning celtransplantatie toe te passen indien ten aanzien van de gebruikte cellen:

- a. een handelsvergunning op grond van artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is verkregen;
- b. op grond van artikel 40, derde lid, onder d of f, van de Geneesmiddelenwet geen handelsvergunning nodig is voor het in voorraad hebben, verkopen, ter hand stellen of invoeren van het geneesmiddel; of
- c. goedkeuring van een bevoegde instantie als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is verkregen voor een onderzoeksprotocol als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van die wet, waarvan het gebruik van die cellen deel uitmaakt.

Artikel 2

Vergunningen die zijn verleend ingevolge de Wet op bijzondere medische verrichtingen en daarmee gelijkgestelde vergunningen of toestemmingen, die op het moment van inwerkingtreding van deze regeling geldig zijn voor het uitvoeren van verrichtingen als bedoeld in artikel 1, worden gelijkgesteld met vergunningen, verleend ingevolge deze regeling.

Artikel 3

Het Planningsbesluit radiotherapie 2009 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 16 april 2014 tot wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist (Stb. 2014, 165), in werking treedt.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

TOELICHTING

1. Inleiding

Deze regeling strekt tot uitvoering van de wet van 16 april 2014 tot wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist (Stb. 2014, 165). Als gevolg van deze wijziging vervalt in artikel 2, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (verder: Wbmv) de grondslag voor de algemene maatregel van bestuur waarbij de vergunningplichtige verrichtingen worden aangewezen. Bij de inwerkingtreding van deze wetswijziging vervalt derhalve het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 (verder: Babmv) van rechtswege.

Aangezien het – met één uitzondering die hierna aan de orde komt – op dit moment niet de bedoeling is iets te wijzigen in de aanwijzing van de vergunningplichtige bijzondere medische verrichtingen ten opzichte van de inhoud van het vervallen besluit, wordt in deze regeling op grond van artikel 2, tweede lid, van de Wbmv, zoals dat na inwerkingtreding van de wetswijziging komt te luiden, de inhoud van het besluit ongewijzigd overgenomen.

Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Wbmv is een ontwerp van deze regeling bij brief van , voorgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal (Kamerstukken). Dit heeft niet geleid tot wijzigingen/Dit heeft geleid tot de volgende wijzigingen **p.m.**

2. Inhoudelijke wijziging ten opzichte van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007

In deze regeling is slechts één inhoudelijke wijziging ten opzichte van het voorheen geldende Babmv opgenomen, en dat betreft artikel 1, eerste lid, onderdeel f. In artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van het Babmv werd in dit onderdeel "radiotherapie, inhoudende teletherapie en brachytherapie" vermeld.

Bij het besluit van 13 januari 2012, houdende wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 in verband met de beperking van de vergunningplicht voor radiotherapie tot uitsluitend protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie (Stb. 2012, 26), was de overeenkomstige wijziging ook reeds in het Babmv opgenomen. Deze wijziging is echter nooit in werking getreden. Het besluit is bij brief van ondergetekende van 6 februari 2012 (Kamerstukken II 2011/12, 29 689, nr. 368) toegezonden aan de Tweede Kamer. Bij de bespreking van het schriftelijk overleg over dat besluit (zie Kamerstukken II 2011/12, 29 689, nr. 389) heeft ondergetekende op 28 juni 2012 aangegeven dat de vergunningplicht voor radiotherapie pas zal eindigen op het moment dat het wetsvoorstel tot wijziging van de Wbmv met betrekking tot de startmeldingsplicht in werking treedt (zie Handelingen II 2011/12, nr. 102, item 11, blz. 56).

Tijdens de behandeling van wetsvoorstel tot wijziging van de Wbmv in de Tweede Kamer is uitgebreid aandacht besteed aan het voornemen de vergunningplicht voor radiotherapie te beperken tot protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie (zie Kamerstukken II 2012/13, 33 438, nrs. 2 e.v.). Een motie van het lid Van Gerven (Kamerstukken II 2013/2014, 33 438, nr. 11), die ertoe

strekke de vergunningplicht voor radiotherapie ongewijzigd te handhaven, is op 1 april 2014 door de Tweede Kamer verworpen.

Tegen de achtergrond van dit standpunt van een meerderheid van de Tweede Kamer is daarom in deze regeling de beperking opgenomen van de vergunningplicht voor radiotherapie tot protonentherapie en andere vormen van deeltjestherapie. Voor een toelichting op de inhoudelijke redenen van deze wijziging wordt verwezen naar de nota van toelichting op het aangehaalde besluit tot wijziging van het Babmv en de naar aanleiding daarvan gewisselde stukken en gevoerde discussies.

In verband met deze wijziging in de vergunningplicht voor radiotherapie kan het Planningsbesluit radiotherapie worden ingetrokken (artikel 3). De Regeling protonentherapie blijft ongewijzigd in stand.

3. Overgangsrecht

In tientallen vergunningen die zijn afgegeven op grond van de Wbmv wordt voor de aanduiding van de verrichting verwezen naar het Babmv of naar voorgangers van dat besluit. Om buiten twijfel te stellen dat deze vergunningen geldig blijven na inwerkingtreding van deze regeling, is in artikel 2 een overgangsbepaling opgenomen.

4. Inwerkingtreding

Bij de inwerkingtreding van de wet van 16 april 2014 tot wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist (Stb. 2014, 165), vervalt zoals reeds vermeld, van rechtswege het Babmv, omdat de delegatiegrondslag voor die algemene maatregel van bestuur vervalt. Het is – afgezien van de hierboven genoemde wijziging in de vergunningplicht voor radiotherapie – niet de bedoeling dat er in de vergunningplicht voor de overige verrichtingen op dit moment een wijziging wordt aangebracht. Deze regeling dient derhalve in werking te treden op hetzelfde moment waarop de aangehaalde wetswijziging in werking treedt en het genoemde besluit vervalt. Artikel 4 voorziet daarin.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers