

Besluit van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van
CZ/IZ-2721951, houdende regels ten aanzien
van stamceltransplantatie (Regeling
stamceltransplantatie)

Kenmerk

Den Haag

CZ/IZ-2721951

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2, eerste lid, onder a, en 5 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

Artikel 1

Het is verboden om zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport stamceltransplantatie toe te passen. Onder het toepassen van stamceltransplantatie wordt verstaan: het inbrengen van stamcellen bij patiënten om hun gezondheidstoestand te verbeteren.

Artikel 2

De behoefte aan het aantal centra waar stamceltransplantatie plaatsvindt en de spreiding van deze centra over Nederland zijn neergelegd in bijlage 1.

Artikel 3

Voor het uitvoeren of gaan uitvoeren van stamceltransplantatie gelden de voorwaarden, aangegeven in bijlage 2.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van de derde kalendermaand na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, met dien verstande dat artikel 1 niet geldt ten aanzien van instellingen die op het tijdstip van publicatie van deze regeling reeds stamceltransplantatie uitvoerden en die binnen de hiervoor genoemde termijn een vergunning hebben aangevraagd, tot onherroepelijk op die aanvraag is beslist.

Blad

2

Kenmerk

CZ/IZ-2721951

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling stamceltransplantatie.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst



Blad

3

Kenmerk

CZ/IZ-2721951

Bijlage 1 bij de Regeling stamceltransplantatie

In deze bijlage is het aantal centra aangegeven waar stamceltransplantatie mag plaatsvinden, alsmede de spreiding over Nederland. Voor de behoefte aan het aantal centra waar stamceltransplantatie plaatsvindt en de spreiding van deze centra is het van belang om een onderscheid te maken tussen:

1. het transplanteren van hematopoïetische stamcellen (voorheen: haemopoïetische) om herstel van beenmergfunctie te verkrijgen en/of kwaadaardige ziekten te bestrijden.
2. het transplanteren van stamcellen om ze te laten differentiëren tot cellen voor het (re)genereren van weefsels of organen (stamceltherapie).

ad 1. Het transplanteren van hematopoïetische stamcellen om herstel van beenmergfunctie te verkrijgen en/of kwaadaardige ziekten te bestrijden.

Het ministerie van VWS heeft op basis van de inmiddels vervallen Regeling haemopoïetische stamceltransplantatie vergunningen verleend voor de volgende typen van transplantaties:

- A: autologe stamceltransplantaties bij volwassenen;
- B: autologe stamceltransplantaties bij kinderen;
- C: allogene stamceltransplantaties bij volwassenen met gebruik van stamcellen van HLA-identieke familiedonoren;
- D: allogene stamceltransplantaties bij volwassenen met gebruik van stamcellen van niet HLA-identieke familiedonoren of van onverwante donoren (zgn. MUD);
- E: allogene stamceltransplantaties bij kinderen met gebruik van stamcellen van HLA-identieke familiedonoren alsmede bij kinderen met gebruik van stamcellen van niet HLA-identieke familiedonoren of van onverwante donoren (zgn. MUD).

Het onderstaande schema geeft een overzicht van de centra voor hematopoïetische stamceltransplantaties en de typen van transplantaties die zij krachtens een vergunning op grond van de vervallen Regeling haemopoïetische stamceltransplantatie verrichten.

	Centra voor hematopoïetische stamceltransplantatie	A	B	C	D	E
1	Academisch Medisch Centrum, Amsterdam	x	x	x		
2	Erasmus MC, Rotterdam	x	x	x	x	
3	Universitair Medisch Centrum Utrecht	x	x	x	x	x
4	Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen	x	x	x	x	
5	Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden	x	x	x	x	x
6	Universitair Medisch Centrum Groningen	x	x	x		
7	Academisch Ziekenhuis Maastricht	x		x		
8	VUmc, Amsterdam	x		x		
9	HAGA Ziekenhuis, Den Haag	x				
10	Isala klinieken, Zwolle	x				
11	Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis, Amsterdam	x				
12	Medisch spectrum Twente, Enschede	x				
13	St Antoniusziekenhuis, Nieuwegein	x				

Demografische ontwikkelingen (bevolkingsgroei en leeftijdsopbouw) en ontwikkelingen ten aanzien van de prevalentie van aandoeningen leiden tot de verwachting dat het aantal patiënten

Blad

4

Kenmerk

CZ/IZ-2721951

dat voor stamceltransplantatie in aanmerking komt, geleidelijk groeit. De benodigde capaciteitsbehoefte wordt echter ook bepaald door ontwikkelingen op het gebied van indicatiestellingen. De kennis over de toepassingsmogelijkheden van stamceltransplantaties neemt inmiddels toe, wat vroeg of laat van invloed is op de indicatiegebieden voor de verschillende typen stamceltransplantaties. Een ruimere indicatiestelling zal vervolgens leiden tot een toename van de behoefte. Daar staat tegenover dat het aantal transplantaties, en bijgevolg ook de capaciteitsbehoefte, juist afneemt vanwege tegenvallende resultaten bij de behandeling met stamcellen van solide tumoren. Met geneesmiddelen die inmiddels op de markt zijn toegelaten, zijn betere resultaten te bereiken. Een en ander leidt ertoe dat het aantal en de spreiding van deze 13 centra over Nederland voor de komende jaren vooralsnog als voldoende kunnen worden beoordeeld. Wel is uitbreiding mogelijk met een derde centrum dat allogene stamceltransplantaties verricht bij kinderen. UMC St Radboud heeft onder de vervallen regeling daarvoor een vergunning aangevraagd. Onder de oude regeling moest die worden geweigerd; thans zou tegen die uitbreiding geen bezwaar bestaan. Deze Regeling neemt de JACIE-normen als criterium voor de minimale omvang van een centrum en biedt daarmee ruimte voor een derde centrum.

ad 2. Het transplanteren van stamcellen om ze te laten differentiëren tot cellen voor het herstel van weefsels of organen (stamceltherapie)

Stamceltherapie is een veelbelovende therapie. Er is echter nog een lange weg van onderzoek te gaan voordat een beoogde toepassing van stamcellen voor therapie uitontwikkeld is. Op dit moment verkeren de meeste onderzoeken nog in een preklinisch stadium. Dat is ook de conclusie van het Erasmus MC en het institute for Medical Technology Assessment (iMTA), die in mei 2006 een onderzoeksrapport uitbrachten over de ontwikkelingen rond stamceltransplantaties.

Omdat stamceltherapie nog in een onderzoeksfase verkeert, zijn behandelingen buiten de context van wetenschappelijk onderzoek verboden. Ik acht dat noodzakelijk omdat de werkzaamheid en de effectiviteit van de behandeling niet is aangetoond en de patiënt schade aan zijn gezondheid kan ondervinden. Daarom is stamceltherapie alleen mogelijk in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De universitair-medische centra alsmede het Nederlands Kanker Instituut komen voor een vergunning in aanmerking vanwege hun grote expertise op het gebied van het hanteren van (hematopoïetische) stamcellen en hun vooraanstaande rol in research.

Bijlage 2 bij de Regeling stamceltransplantatie

1. Het transplanteren van hematopoïetische stamcellen om herstel van beenmergfunctie te verkrijgen en/of kwaadaardige ziekten te bestrijden.

Het uitvoeren van hematopoïetische stamceltransplantaties is slechts toegestaan aan instellingen die daartoe een vergunning hebben verkregen. Voor een vergunning voor een te onderscheiden type stamceltransplantatie als genoemd in bijlage 1 komt slechts een instelling in aanmerking die het desbetreffende type stamceltransplantatie reeds uitvoert en daarvoor vergunning had op grond van de (inmiddels vervallen) Regeling haemopoïetische stamceltransplantatie. Het UMC St Radboud komt in aanmerking voor een vergunning voor allogene stamceltransplantaties bij kinderen.

Voorwaarde voor vergunningverlening is voorts dat de instelling is aangesloten bij de Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON), de "Nederlandse Werkgroep voor

Blad
5
Kenmerk
CZ/IZ-2721951

Autologe Transplantaties bij Solide Tumoren" (NWASt) en de European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

In de vervallen Regeling haemopoïetische stamceltransplantatie was een aparte vergunning nodig voor het gebruik van HLA-identieke familiedonoren en voor het gebruik van niet HLA-identieke familiedonoren. Omdat beide transplantaties een zelfde behandeling vergen, worden beide transplantaties nu ondergebracht in één vergunning. Dit betekent dat op basis van de onderhavige regeling vergunningen kunnen worden verleend voor de volgende typen van transplantaties:

- A: autologe stamceltransplantaties bij volwassenen;
- B: autologe stamceltransplantaties bij kinderen;
- C: allogene stamceltransplantaties bij volwassenen met gebruik van stamcellen van HLA-identieke familiedonoren alsmede van niet HLA-identieke familiedonoren;
- D: allogene stamceltransplantaties bij volwassenen met gebruik van stamcellen van onverwante donoren (zgn. MUD);
- E: allogene stamceltransplantaties bij kinderen met gebruik van stamcellen van HLA-identieke familiedonoren alsmede bij kinderen met gebruik van stamcellen van niet HLA-identieke familiedonoren of van onverwante donoren (zgn. MUD).

Aan de vergunning zullen de volgende voorschriften worden verbonden:

- a. de instelling verstrekt aan de hierboven genoemde organisaties periodiek en ten minste jaarlijks gegevens over de behandeling;
- b. de instelling dient binnen twee jaar door het JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT & EBMT) volledig geaccrediteerd te zijn als stamceltransplantatiecentrum. Daarmee voldoet de instelling aan de kwaliteitsnormen die het JACIE aan een stamceltransplantatiecentrum stelt. Bij de toetsing voor de accreditatie dienen alle typen van transplantaties waarvoor een vergunning is verkregen te worden betrokken;
- c. desgevraagd dient de instelling het accreditatierapport ter beschikking te stellen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

2. Het transplanteren van stamcellen om ze te differentiëren tot cellen voor het (re)genereren van weefsels of organen (stamceltherapie)

Voor een vergunning om op het gebied van stamceltherapie onderzoek te doen, komen de universitair-medische centra en het Nederlands kanker instituut in aanmerking. Voorwaarde voor vergunningverlening is dat de stamceltherapie uitsluitend binnen de context van medisch-wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd wordt.

Toelichting

Algemeen

In deze regeling worden alle vormen van stamceltransplantatie onder artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) gebracht, zowel de hematopoïetische stamceltransplantatie als de transplantaties die vallen onder de term stamceltherapie. Dit is een uitbreiding ten opzichte van de inmiddels vervallen Regeling haemopoïetische

Blad
6
Kenmerk
CZ/IZ-2721951

stamceltransplantatie, die alleen hematopoietische stamceltransplantatie onder het vergunningstelsel van de WBMV bracht.

Het transplanteren van hematopoietische stamcellen om herstel van beenmergfunctie te verkrijgen en/of kwaadaardige ziekten te bestrijden.

De stamcellen die de bloedcellen aanmaken, bevinden zich vooral in het beenmerg. Een stamceltransplantatie stond daarom aanvankelijk bekend als een beenmergtransplantatie. Tegenwoordig worden beenmergstamcellen echter meestal verkregen uit het bloed van patiënten of donoren. Men spreekt dan van hematopoietische (perifeer bloed) stamceltransplantatie (PBSCT). Hematopoietische stamceltransplantatie wordt toegepast bij de behandeling van een aantal kwaadaardige bloedziekten, zoals leukemie, lymfklierkanker en de ziekte van Kahler. Soms wordt een stamceltransplantatie ook toegepast bij de behandeling van andere vormen van kanker en bij niet-kwaadaardige ziekten van het beenmerg.

Doel van al deze behandelingen is om het beenmerg van de patiënt te vervangen door gezond beenmerg en/of om de afweercellen van de donor (aanwezig in het transplantaat), in stelling te brengen tegen de kwaadaardige ziekte van de patiënt.

Een transplantatie wordt allogeen genoemd als stamcellen van een familielid (familiedonor) of een niet-verwante vrijwilliger (onverwante donor) worden gebruikt, en autoloog als zij wordt uitgevoerd met stamcellen van de patiënt zelf.

Accreditatie JACIE

Zoals vermeld in bijlage 2 dient een transplantatiecentrum voor het uitvoeren van hematopoietische stamceltransplantatie binnen twee jaar volledig geaccrediteerd te zijn door het JACIE. Onder volledige accreditatie wordt verstaan dat het centrum is geaccrediteerd voor alle stappen die bij het transplanteren zijn te onderscheiden. Indien het oogsten van de stamcellen door het transplantatiecentrum zelf wordt uitgevoerd, maakt deze stap ook deel uit van de vereiste accreditatie door het JACIE. Indien het oogsten van de stamcellen geschiedt door een afdeling van de Stichting Sanquin, dient de desbetreffende afdeling door JACIE geaccrediteerd te zijn voor alle stappen in het transplantatietraject.

Het transplanteren van stamcellen om ze te differentiëren tot cellen voor het (re)genereren van weefsels of organen (stamceltherapie)

Stamcellen kunnen niet alleen uit beenmerg worden gewonnen maar ook uit onder meer navelstrengbloed en embryo's. Het gebruik van stamcellen uit embryo's is in Nederland op grond van de Embryowet toegestaan voor geneeskundige doeleinden en voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarbij mogen uitsluitend restembryo's worden gebruikt die bij een IVF behandeling overblijven.

Stamcellen zijn cellen die zich tot allerlei soorten cellen kunnen differentiëren. Door middel van stamceltherapie zou beschadigd weefsel van bijvoorbeeld hart, lever of nieren kunnen worden hersteld met nieuwe cellen. Ook zijn er mogelijke toepassingen voor bestrijding van aandoeningen als diabetes type 1, ziekte van Parkinson, epilepsie en de ziekte ALS. Van belang is dat de selectie en differentiatie van stamcellen tot de gewenste cellen op een gecontroleerde manier gebeurt. Daarbij moeten spontane woekeringen of instabiele of verkeerde differentiaties worden verhinderd. Het beheersen van deze processen vereisen bijzondere deskundigheid.



Blad

7

Kenmerk

CZ/IZ-2721951

In Nederland ontstaan er centra die stamceltherapie aanbieden alsof deze vorm van behandeling gebruikelijk is. In werkelijkheid is stamceltherapie nog lang niet uitontwikkeld en bevindt de therapie zich in een experimentele fase. In veel gevallen is zelfs het preklinisch stadium van het experimenteel onderzoek nog niet afgesloten.

Volgens deskundigen is, zoals ook uit bovengenoemde rapport van het Erasmus Medisch Centrum en het iMTA blijkt, de werkzaamheid van de stamceltherapie nog niet aangetoond en brengt de behandeling gezondheidsrisico's met zich mee. Ik wil dat voorkomen door stamceltherapie alleen in de context van medisch-wetenschappelijk onderzoek toe te staan. Elk experiment moet dan voldoen aan de vereisten die de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen stelt, hetgeen ondermeer inhoudt dat het onderzoeksvoorstel een positief oordeel moet hebben van de Centrale Commissie Mensgebonden onderzoek. Bij een klinische verrichting van de stamceltherapie overtreedt de instelling artikel 2 van de WBMV.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst