

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

Geachte voorzitter,

In de medisch specialistische zorg zijn er medische verrichtingen die een bijzondere positie innemen. Bijvoorbeeld omdat sprake is van hoog complexe zorg waarvan de toepassing zeer specialistische en dus schaarse kennis en expertise vereist. Of omdat de behandeling erg kostbaar is, omdat deze dure investeringen in de infrastructuur en medische apparatuur vereist. Ook kunnen medische verrichtingen ethisch of maatschappelijk gezien gevoelig liggen, bijvoorbeeld als het gaat om genetische diagnostiek. In al deze situaties kan het wenselijk zijn de zorg te concentreren bij gespecialiseerde instellingen en voorwaarden te stellen aan de toepassing in de praktijk, onder andere op het gebied van kwaliteit. Dit kan via de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wmbv).

In deze brief staan de actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wbmv centraal. Ik geef eerst een toelichting op de doelstellingen en het wettelijke instrumentarium van de Wbmv. Daarna ga ik in op de functie van de wet in het veranderende zorglandschap en beschrijf ik hoe ik het advies van de Gezondheidsraad heb benut om het beleid en de uitvoering van de Wbmv te verbeteren.¹ Hiermee voldoe ik aan de toezegging van mijn ambtsvoorganger om een reactie te geven op dit advies.² Tot slot komen de actuele ontwikkelingen in de wet- en regelgeving en het toezicht op de Wbmv aan bod. Over de voortgang van de bestuurlijke afspraken over de zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijkingen ontvangt uw Kamer nog voor het Kerstreces een aparte Kamerbrief.

Doelstellingen en instrumentarium van de Wbmv

De Wbmv is in werking getreden in 1997. Deze wet biedt een aantal instrumenten om het aanbod van medische verrichtingen te reguleren, als dat nodig is om de kwaliteit, doelmatigheid of het gepast gebruik van zorg te kunnen garanderen of als ethische of maatschappelijke gevoeligheden spelen. De Wbmv is een juridisch zwaar middel en heeft

¹ Advies Gezondheidsraad (2021), *In of uit de Wbmv: Handreiking voor maatwerk*.

² Kamerstukken II 2020/21, 33693, nr. 12.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

daarom een ultimatum remedium functie in het stelsel. Dat wil zeggen dat de wet in
principe alleen wordt ingezet als andere sturingsinstrumenten ontoereikend zijn en
zonder overheidsinterventie ongewenste situaties dreigen te ontstaan.

De Wbmv biedt drie instrumenten waarmee ik als minister sturing kan geven aan het
aanbod van medische verrichtingen:

1. een vergunningenstelsel,
2. een beleidsvisie met aanwijzingsbevoegdheid, en
3. een algeheel wettelijk verbod.

Er moeten zwaarwegende redenen zijn ('gewichtige belangen') om het zorgaanbod via
het vergunningenstelsel te reguleren. Het Wbmv vergunningenstelsel heeft in de praktijk
de meeste impact op de organisatie van de medisch specialistische zorg. Zo geldt er een
vergunningplicht voor zeer complexe vormen van zorg, zoals bijzondere neurochirurgie,
protonentherapie, bijzondere interventies aan het hart (waaronder de interventies bij
patiënten met aangeboren hartafwijkingen), orgaantransplantaties, neonatale intensive
care en klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. Alleen instellingen met
een Wbmv-vergunning zijn bevoegd deze verrichtingen uit te voeren, voor andere
instellingen geldt een verbod. Een overzicht van alle vergunningplichtige verrichtingen is
bijgevoegd in bijlage 1.

De Wbmv biedt daarnaast de mogelijkheid een beleidsvisie kenbaar te maken ten
aanzien van bijzondere aspecten van medische verrichtingen en op basis daarvan
aanwijzingen te verlenen aan instellingen die voldoen aan de criteria die in die
beleidsvisie zijn gesteld. Deze aanwijzingsbevoegdheid geeft mij de mogelijkheid enige
sturing of stimulans te geven aan verrichtingen zonder direct het zware middel van het
vergunningenstelsel in te zetten. Er zijn op grond van de Wbmv aanwijzingen verleend
aan bijvoorbeeld expertisecentra voor zeldzame aandoeningen en centra voor
hemofiliebehandelingen.

Ten slotte biedt de Wbmv de mogelijkheid de toepassing van een medische verrichting in
zijn geheel te verbieden. Dit algehele verbod is tot nu toe één keer ingezet, namelijk voor
de toepassing van xenotransplantatie, oftewel het in- of aanbrengen van levende
bestanddelen van dieren in of aan het menselijk lichaam.

In deze brief ga ik nader in op het vergunningenstelsel van de Wbmv. De andere twee
instrumenten blijven dus buiten beschouwing.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

De functie van de Wbmv in het veranderende zorglandschap

In zowel het huidige als toekomstige zorglandschap zullen keuzes moeten worden gemaakt welke instelling welke zorg kan leveren, vooral als het gaat om hoog complexe medische zorg. Door verrichtingen te concentreren bij een beperkt aantal instellingen kunnen de vereiste kennis en expertise meer centraal worden opgebouwd, wat bijdraagt aan de kwaliteit van zorg. Ook geeft het zorgverleners meer mogelijkheden om complexe behandelingen vaker uit te voeren, wat positief samenhangt met een verbetering in kwaliteit. Ook hoeft op minder plekken te worden geïnvesteerd in dure infrastructuur en medische apparatuur wat ten goede komt aan de doelmatigheid van zorg. Ten slotte kan concentratie bijdragen aan de continuïteit van de zorg, door een meer optimale inzet van zeer gespecialiseerd en

daarmee vaak schaars personeel. De beschikbaarheid van zorgprofessionals is één van de meest urgente knelpunten in de zorg, waarbij ik concentratie zie als een deel van de oplossing.

Tegenwoordig wordt concentratie van zorg niet meer hoofdzakelijk van bovenaf geregeld, maar komt deze veelal in samenwerking met het veld tot stand. Zo zijn in het Integraal Zorgakkoord (IZA) afspraken gemaakt over de concentratie en spreiding van bepaalde vormen van medisch specialistische zorg. Een van de afspraken gaat over het verhogen van de volumennormen voor hoog complexe oncologische zorg en vaatchirurgie, oftewel normen over hoe vaak zorgverleners en instellingen een behandeling jaarlijks minimaal moeten uitvoeren. Ook worden normen gesteld aan de kwaliteit van de geleverde zorg. Een hogere norm betekent meer praktijkervaring voor de zorgverlener en daarmee betere zorg voor de patiënt.

Zoals mijn ambtsvoorganger in de visiebrief over de toekomstige organisatie van hoog complexe medisch-specialistische zorg heeft aangegeven, zijn netwerkvorming en de concentratie en spreiding van zorg cruciaal om de kwaliteit en toegankelijkheid van medisch specialistische zorg overeind te houden.³ Het veld heeft een centrale rol in de beweging naar netwerkgzorg, binnen een bredere beweging van concentratie en spreiding van het zorglandschap. Zo worden de IZA-afspraken over concentratie en spreiding binnen de oncologie en vaatchirurgie door de partijen gezamenlijk uitgewerkt aan de Ronde Tafels Concentratie & Spreiding, onder regie van het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut). De rol van de overheid is hierbij vooral coördinerend en dus

³ Kamerstukken II 2023/24, 31765, nr. 816.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

een stuk minder sturend en directief dan bij wettelijke regulering het geval zou zijn. De bestuurlijke werkwijze heeft als voordeel dat het eigenaarschap bij het veld ligt. Ook bevordert het de netwerksamenwerking en geeft het veldpartijen meer flexibiliteit om in te spelen op ontwikkelingen in de praktijk en wat er in de regio nodig is. Regulering via de Wbmv is minder wendbaar en zet de praktijk in zekere zin op slot. Ik ben dus voorstander van de bestuurlijke route die nu wordt gevolgd bij de oncologie en vaatchirurgie, wat ook betekent dat ik terughoudend ben met wettelijke regulering van bovenaf. Deze lijn wordt ook gesteund door partijen in het veld.

Dit neemt niet weg dat de Wbmv in het bestuurlijke samenspel tussen veld en overheid nog steeds een functie heeft, als wettelijke stok achter de deur. Op die manier kan de Wbmv worden ingezet zoals de wet oorspronkelijk is bedoeld, namelijk als ultimum remedium ingeval zelfregulering vanuit het veld (nog) niet mogelijk is en de reguliere vormen van kwaliteitswaarborging onvoldoende effectief zijn.

Het doelgericht inzetten van het vergunningenstelsel van de Wbmv als ultimum remedium betekent dat ik kritisch kijk of het nodig is bepaalde medische verrichtingen wettelijk te reguleren. Verrichtingen moeten dus alleen instromen in de Wbmv als dat echt nodig is, waarbij het uitgangspunt is dat de overheidsinterventie in principe tijdelijk is en een vergunningplicht wordt opgeheven als dat verantwoord mogelijk is. Dat wil zeggen, een verrichting stroomt uit zodra de randvoorwaarden voor de kwaliteit, doelmatigheid en gepast gebruik op orde zijn, of de ethische of maatschappelijke aspecten voldoende zijn geadresseerd in bijvoorbeeld richtlijnen of protocollen.

Als ik kijk naar de huidige uitvoering van de Wbmv is dit uitgangspunt de afgelopen jaren niet goed uit de verf gekomen. Verrichtingen zitten vaak jaren- of zelfs decennialang onder een vergunningplicht, ook als de verrichting inmiddels tot de gangbare zorg kan worden gerekend. Dit heeft er ook mee te maken dat vergunninghoudende instellingen hun gevestigde positie verdedigen en zich sterk maken voor het behoud van een vergunningplicht, ook als die niet langer nodig lijkt te zijn.

Om een voorbeeld te geven: de dotterbehandeling is allang niet nieuw meer en geldt als een standaardbehandeling binnen de cardiologie. Ook voor het implanteren van een interne cardioverter defibrillator (ICD) geldt dat de behandeling inmiddels gangbaar is en wellicht niet langer als een 'bijzondere medische verrichting' hoeft te worden beschouwd, zoals bedoeld in de Wbmv. Ik vind het daarom zaak om te verkennen of verrichtingen die inmiddels vrij standaard zijn, kunnen uitstromen uit de Wbmv. Ook

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

omdat de Wbmv de normale sturingsmechanismen van het stelsel buiten werking stelt, wat onder andere de rol van zorgverzekeraars enorm beperkt. Binnen de Wbmv ligt immers vast welke ziekenhuizen welke verrichtingen mogen bieden en tegen welke tarieven (vast of gemaximeerd). Zorgverzekeraars kunnen via de zorgcontractering bijvoorbeeld nauwelijks sturen op de organisatie en doelmatigheid van zorg.

Het passend inzetten van het vergunningenstelsel van de Wbmv betekent dat ik de huidige verrichtingen periodiek tegen het licht wil houden om te (laten) beoordelen of de vergunningplicht nog steeds nodig en passend is, en of de vergunningvereisten nog voldoende aansluiten bij de praktijk. Hiermee geef ik uitvoering aan één van de aanbevelingen uit het advies van de Gezondheidsraad. Uitstroom is overigens niet voor alle verrichtingen een mogelijk of wenselijk eindperspectief. Zeer complexe verrichtingen of verrichtingen die ethisch of maatschappelijk gevoelig liggen zullen mogelijk ook op lange termijn onder de Wbmv blijven. Dat neemt niet weg dat het goed is de bestaande verrichtingen periodiek onder de loep te nemen en te bekijken of de vergunningplicht nog nodig is, en zo ja binnen welke randvoorwaarden.

Ik vind het belangrijk om veldpartijen en ook zorgverzekeraars goed bij deze evaluaties te betrekken. Op het moment dat verrichtingen uitstromen zullen zorgverzekeraars immers een meer sturende rol moeten innemen, wat van hen de nodige voorbereiding vraagt. Ik zal me hierin ook laten adviseren door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en - indien nodig - door de Gezondheidsraad (GR). Ook wil ik de mogelijkheid openhouden dat ik mij in voorkomende gevallen door andere deskundigen laat adviseren.

In het vervolg van deze Kamerbrief zal ik een aantal uitvoeringsaspecten van het vergunningenstelsel van de Wbmv schetsen en aangeven welke aanpassingen hierin mede op basis van het GR advies zijn gedaan.

Ontwikkelingen in beleid en praktijk van de Wbmv

In wettelijke evaluaties van de Wbmv is eerder geconstateerd dat de beleidsdoelstellingen van het vergunningenstelsel van de Wbmv, de eerdergenoemde gewichtige belangen, in de wetstekst vrij globaal zijn omschreven. Dit maakt de vergunningplicht van de Wbmv breed toepasbaar, maar heeft als nadeel dat de wet beperkte houvast biedt bij het maken van keuzes over de in- en uitstroom van medische verrichtingen. De doelstellingen en criteria van

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

het vergunningenstelsel van de Wbmv zijn in de loop van de tijd uitgewerkt in
beleidsbrieven en in ministeriële regelingen. Daarmee is het uitvoeringsbeleid verder
geconcretiseerd, maar ook enigszins versnipperd geraakt.

Zorgvuldigere afwegingen bij beslissingen over in- en uitstroom

Om beslissingen over de in- en uitstroom van verrichtingen meer te structureren, maak
ik gebruik van het afwegingskader dat de GR in het kader van zijn advies heeft opgesteld
(bijlage 2). Dit afwegingskader bestaat uit een set met richtinggevende vragen over
bijvoorbeeld de effectiviteit en veiligheid van een behandeling, de kosten van de
benodigde infrastructuur, medische apparatuur en zorg, de indicatiestelling, de vereiste
multidisciplinaire samenwerking, de beschikbaarheid van schaarse kennis en expertise
en medisch-ethische aspecten. Daarnaast wordt gekeken naar de behandelvolumes en
de mate van complexiteit van een verrichting. Concentratie ligt immers meer voor de
hand voor verrichtingen die relatief weinig voorkomen (laagvolume), maar wel hoog
complex zijn. Door zorg te concentreren, breng je gespecialiseerde kennis en expertise
bij elkaar. Zorgprofessionals hebben dan meer gelegenheid om hun kennis verder te
ontwikkelen en ervaring op te doen met het behandelen van patiënten met complexe
aandoeningen. Dit vermindert het risico op complicaties en leidt tot betere
behandeluitkomsten voor patiënten.

Het afwegingskader zorgt voor een meer uniforme en consistente beoordeling van
verrichtingen, doordat verrichtingen steeds aan dezelfde criteria worden getoetst. Het
afwegingskader is echter geen rigide beslismodel, maar een hulpmiddel om de
besluitvorming te structureren. De vragen kunnen niet eenvoudig met 'ja' of 'nee' worden
beantwoord, maar vragen een inhoudelijke onderbouwing. Gezien de diversiteit van de
verrichtingen die nu onder een vergunningplicht van de Wbmv vallen, zullen de
overwegingen om (niet langer) te reguleren van geval tot geval verschillen. Het is van
belang de criteria in samenhang te beoordelen, waarbij de relatieve weging van criteria
per verrichting kan verschillen. In de ministeriële regeling waarin een vergunningplicht
voor een bepaalde medische verrichting wordt geïntroduceerd of voortgezet, zal worden
gespecificeerd welke criteria doorslaggevend zijn geweest om de betreffende verrichting
te reguleren.⁴ Hiermee voldoe ik aan de aanbeveling daartoe van de GR. Die criteria
zullen ook de basis vormen om te bepalen wanneer de verrichting kan uitstromen naar
de reguliere zorg. De besluitvorming over in- en uitstroom blijft in die zin maatwerk,
maar wel gestoeld op een uniform afwegingskader.

⁴ Ingeval van beëindiging van een vergunningplicht zal de ministeriële regeling worden voorgehan-
gen bij de Tweede en Eerste Kamer.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

Als de conclusie is dat een verrichting kan uitstromen, zal de overgang naar de reguliere zorg zorgvuldig worden begeleid, zoals de GR ook heeft geadviseerd. De Wbmv voorziet al in een startmeldingsplicht, die nieuwe aanbieders van de betreffende verrichting verplicht om zich te melden bij de IGJ voordat zij starten met de zorgverlening. Deze startmeldingsplicht geldt in de eerste twee jaar nadat de vergunningplicht is opgeheven. De IGJ houdt hiermee zicht op ontwikkelingen binnen het vakgebied en kan aan de voorkant controleren of die nieuwe aanbieders voldoen aan de geldende kwaliteitseisen. Naast de startmeldingsplicht zal met de IGJ, het Zorginstituut, zorgverzekeraars en met de betrokken veldpartijen worden gekeken of aanvullende maatregelen nodig zijn om de uitstroom van een verrichting goed te laten verlopen. Zorgvuldigheid staat hierbij altijd voorop.

Betere betrokkenheid veldpartijen

Het uitvoeringsproces van de Wbmv kent verschillende fasen, namelijk:

1. signalering van veelbelovende ontwikkelingen in de wetenschap en de praktijk,
2. instroom van een nieuwe verrichting via een ministeriële regeling,
3. de vergunningverlening aan individuele instellingen,
4. tussentijdse evaluaties van verrichtingen, en
5. uitstroom van een verrichting naar de reguliere zorg.

Dit is schematisch weergegeven in de bijgevoegde infographic (bijlage 3). In zowel de fasen van signalering en instroom als bij tussentijdse evaluaties en keuzes over uitstroom is het belangrijk dat medische beroepsverenigingen en brancheorganisaties, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars inbreng kunnen geven. Hun betrokkenheid is nodig voor een goede inhoudelijke onderbouwing en draagvlak voor de besluitvorming. Hiermee volg ik een van de aanbevelingen van de GR.

De betrokkenheid van veldpartijen begint al bij de signalering van verrichtingen. Medische beroepsverenigingen en brancheorganisaties hebben immers goed zicht op relevante ontwikkelingen in de wetenschap en praktijk van de medisch specialistische zorg. Zij kunnen innovaties in diagnostiek en behandeling bij het ministerie van VWS onder de aandacht brengen en signaleren als er redenen zijn deze wettelijk te reguleren. Ook de IGJ en het Zorginstituut, evenals wetenschappelijke adviesraden, vervullen een rol in het signaleren van medisch wetenschappelijke innovaties die vanwege de kwaliteit, doelmatigheid, het gepast gebruik of ethische aspecten om speciale aandacht vragen. Signalen komen dus op verschillende manieren bij het ministerie van VWS op de radar.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

Veldpartijen weten het ministerie van VWS hierin goed te vinden. Ik zie daarom geen
reden om de aanbeveling van de GR om een aparte signaleringsfunctie in te richten voor
de Wbmv over te nemen.

De inbreng vanuit het veld is ook belangrijk bij de oordeelsvorming over mogelijke
instroom van verrichtingen en bij het opstellen van ministeriële regelingen. In een
ministeriële regeling wordt gespecificeerd welke criteria doorslaggevend zijn ('gewichtige
belangen') om een vergunningplicht in te stellen, welke doelstellingen met de regulering
worden nagestreefd, hoeveel vergunningen beschikbaar zijn en aan welke voorwaarden
instellingen moeten voldoen om een vergunning te verkrijgen. De inhoudelijke kennis en
deskundigheid van met name medische beroepsverenigingen, de IGJ en het
Zorginstituut is nodig om de juiste voorwaarden te stellen aan de kwaliteit,
doelmatigheid en het gepast gebruik van zorg, die ook werkbaar zijn in de praktijk.

In- en uitstroom volgens het afwegingskader

Verrichtingen die nu onder de vergunningplicht van de Wbmv vallen, zullen in lijn met
het advies van de GR periodiek worden geëvalueerd. Het doel van tussentijdse evaluaties
is om te beoordelen of de vergunningplicht nog steeds nodig is en zo ja, of de
regelgeving nog voldoende aansluit op de zorgpraktijk of dat deze moet worden
geactualiseerd. Bij deze evaluaties worden, waar nodig, ook medische
beroepsverenigingen en brancheorganisaties, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars,
de IGJ, het Zorginstituut en de Nederlandse Zorgautoriteit

(NZa) betrokken. Recent zijn twee bestaande ministeriële regelingen geëvalueerd en
geactualiseerd, namelijk de Regeling bijzondere neurochirurgie⁵ en de Regeling
orgaantransplantaties⁶. In de volgende paragraaf ga ik hier inhoudelijk op in.

De laatste fase in het uitvoeringsproces gaat over de mogelijke uitstroom van
verrichtingen. De GR heeft in zijn advies benadrukt dat het wettelijk reguleren van
verrichtingen in principe tijdelijk moet zijn. Dit betekent dat het eindperspectief is dat
een vergunningplicht op enig moment wordt beëindigd, al zijn er situaties denkbaar
waarin uitstroom ook op langere termijn niet mogelijk of wenselijk is (zoals zeer
complexe verrichtingen of verrichtingen die ethisch of maatschappelijk gevoelig liggen).
Bij een evaluatie zal per geval worden bekeken of uitstroom van een verrichting mogelijk

⁵ Staatscourant van 16 mei 2025, nr. 16780.

⁶ Staatscourant van 16 mei 2025, nr. 16778.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

is en binnen welke randvoorwaarden.

Actualisatie Regelingen bijzondere neurochirurgie en orgaantransplantaties

Eerder dit jaar zijn twee bestaande ministeriële regelingen geactualiseerd, namelijk de Regeling bijzondere neurochirurgie en de Regeling orgaantransplantaties. Bij deze actualisaties is gekeken of de vergunningplicht in de huidige vorm moet worden voortgezet, of de behoefte er nog toereikend is en of de vergunningsvoorwaarden bijgesteld moeten worden vanwege ontwikkelingen in de zorgpraktijk. Medische beroepsverenigingen en brancheorganisaties, patiëntenorganisaties, het Zorginstituut Nederland en de IGJ zijn betrokken bij deze actualisaties en hebben inbreng kunnen geven op conceptversies van de ministeriële regelingen. De actualisatie heeft in beide regelingen geleid tot enkele wijzigingen in de begripsdefinities, de looptijd van de vergunningen en de voorwaarden voor gegevensuitwisseling.

In de Regeling bijzondere neurochirurgie is daarnaast een deelvergunningplicht opgenomen voor kinderneurochirurgie, met als doel de concentratie die vanuit het veld al is ontstaan in de regelgeving te borgen. Het verantwoord uitvoeren van bijzondere neurochirurgie bij kinderen en jongeren met zeldzame of complexe hersenaandoeningen stelt hoge eisen aan de infrastructuur van een instelling, de kennis en vaardigheden van de neurochirurg, en de deskundigheid van alle betrokken zorgverleners op het gebied van kinderneurologie, kindergeneeskunde, anesthesiologie, kinder-IC en psychosociale hulpverlening. De neurochirurgen dienen bovendien gespecialiseerd zijn in het behandelen van kinderen met aangeboren of verworven hersenaandoeningen.

Op grond van de regeling zijn de zeven universitair medische centra bevoegd bijzondere neurochirurgie interventies bij kinderen en jongeren uit te voeren. De neurochirurgische centra die niet beschikken over een deelvergunning voor kinderneurochirurgie mogen nog wel basis-kidneurochirurgische zorg bieden. Ook acute neurochirurgische zorg mag in alle neurochirurgische centra worden geboden, omdat snel levensreddend handelen bepalend kan zijn voor de overlevingskansen van een patiënt.

Uitbreiding Wbmv handhavingsinstrumentarium voor de IGJ

Als ik kijk naar het handhavingsinstrumentarium dat de IGJ heeft op grond van de Wbmv constateer ik dat dit nu redelijk beperkt is. Op dit moment is het zo dat de IGJ de minister van VWS kan adviseren een vergunning in te trekken als de vergunninghoudende instelling niet voldoet aan de geldende voorwaarden en voorschriften. Het intrekken van

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

een vergunning is echter niet in alle gevallen haalbaar of gewenst. Als het bijvoorbeeld gaat om hoog complexe en gespecialiseerde zorg die geconcentreerd is bij een klein aantal instellingen, kan dit een (te) grote impact hebben op de toegankelijkheid van de zorg voor patiënten. Bovendien is het IGJ-toezicht in beginsel gericht op het verbeteren van de situatie bij de instelling, niet op het definitief beëindigen van de patiëntenzorg.

Er kunnen natuurlijk situaties zijn waarin het intrekken van een vergunning noodzakelijk is, maar in veel gevallen is het een te zware maatregel die niet bijdraagt aan leren en verbeteren. Ik ben daarom voornemens het Wbmv handhavingsinstrumentarium uit te breiden met de mogelijkheid van een last onder dwangsom. Dit geeft de IGJ de mogelijkheid om een bestuursrechtelijke herstelsanctie op te leggen als een instelling de vergunningsvoorwaarden of voorschriften niet naleeft en verbetering uitblijft. Ik laat het, gezien de demissionaire status van het kabinet, aan mijn opvolger om te komen met een wetswijziging op dit punt.

Tot slot

Alles overziend ben ik van mening dat de Wbmv nog steeds een onmisbare rol vervult in het Nederlands zorgstelsel. De Wbmv biedt met het vergunningstelsel een belangrijk instrument waarmee ik als minister kan sturen op de inrichting van het zorglandschap. Bijvoorbeeld door hoog complexe medische zorg te concentreren als dat nodig is vanuit het oogpunt van kwaliteit, doelmatigheid, gepast gebruik of ethische of maatschappelijke overwegingen. Tegelijkertijd is de Wbmv een juridisch zwaar instrument die ik zorgvuldig wil inzetten. Het instellen van een vergunningplicht grijpt immers sterk in op de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de zorg voor patiënten en raakt ook de positie en belangen van zorginstellingen en zorgprofessionals.

Ik vind het belangrijk om het vergunningstelsel van de Wbmv passend in te zetten en het veld goed te betrekken in iedere fase van het uitvoeringsproces. De uitvoering van de wet moet vorm krijgen in nauwe samenwerking en afstemming met het veld. De inbreng van veldpartijen is bijvoorbeeld nodig bij het periodiek evalueren van verrichtingen en bij het bepalen van de doelstellingen, voorwaarden en beoordelingscriteria in ministeriële regelingen. Door het wettelijk instrumentarium gericht in te zetten en het veld goed bij de uitvoering te betrekken wint de Wbmv aan kracht. Daarmee blijft deze wet een waardevol instrument om - waar nodig - sturing te geven aan de inrichting van het Nederlandse zorglandschap.

Hoogachtend,

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4228180-1088367-PZO

Bijlage(n)
3

Kenmerk afzender
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Datum 24 november 2025
Betreft Actuele ontwikkelingen in de uitvoering van de Wet op bijzondere
medische verrichtingen

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Jan Anthonie Bruijn