

# **Planningsbesluit in-vitrofertilisatie**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Gelet op artikel 5 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Gezien de rapporten van de Gezondheidsraad van 19 juni 1996 (Deeladvies inzake ICSI, intracytoplasmatische sperma-injectie) en van 10 februari 1997 (advies inzake het planningsbesluit IVF, in-vitrofertilisatie) en van het College voor ziekenhuisvoorzieningen (uitvoeringstoets van 15 december 1998);

Besluit:

## **Artikel 1**

De omvang van de behoefte aan in-vitrofertilisatie en de wijze waarop in die behoefte zal worden voorzien zijn neergelegd in de [bijlage](#) bij deze regeling.

## **Artikel 2**

Het Planningsbesluit in vitro fertilisatie wordt ingetrokken.

## **Artikel 3**

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

## **Artikel 4**

Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit in-vitrofertilisatie.

Deze regeling zal met de daarbij behorende bijlage en toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De

Minister

van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E. Borst-Eilers

## **Bijlage**

### **1. De behoefte en de wijze waarop in die behoefte wordt voorzien**

Er is behoefte aan maximaal dertien (13) centra waar in-vitrofertilisatie als bedoeld in [artikel 1 onder a](#). van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen wordt uitgeoefend. Met de thans beschikbare 13 centra wordt voor de komende tien jaar voorzien in de behoefte.

## **2. Voorschriften waaraan centra die in-vitrofertilisatie toepassen, dienen te voldoen**

Het toepassen van in-vitrofertilisatie (IVF) als bedoeld in [artikel 1 onder a](#). van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen is toegestaan indien wordt voldaan aan de hieronder genoemde voorwaarden.

- 1. De toepassing van in-vitrofertilisatie vindt plaats op basis van de Richtlijn 'Indicaties voor IVF' van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie van 1998.
- 2. Het centrum dient aan te tonen c.q. aannemelijk te maken dat tenminste 15% van de gestarte behandelingscycli resulteert in een doorgaande zwangerschap (zwangerschap van tenminste 12 weken, gemeten vanaf de eerste dag van de laatste menstruatie). Aan deze norm moet worden voldaan in de eerste behandelingscycli bij vrouwen van 35 jaar of jonger met als indicatie tubapathologie, van wie de mannelijke partner een normale semenkwaliteit heeft.
- 3. Het centrum houdt zich aan het in de desbetreffende brief van 21 november 2000 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ter kennis gebrachte moratorium tussen de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de Vereniging van Klinisch Embryologen en de Nederlandse Vereniging voor Urologie betreffende de toepassing van ICSI met chirurgisch verkregen sperma met uitzondering van onderzoeken waarvan het onderzoeksvoorstel een positief advies van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (CCMO), heeft gekregen.
- 4. Toepassing van in-vitrofertilisatie in combinatie met draagmoederschap geschiedt volgens de in het protocol gestelde regels die in overeenstemming dienen te zijn met de Richtlijn 'Hoogtechnologisch draagmoederschap' van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie van 1999 en vindt slechts plaats indien de draagmoeder reeds een of meer kinderen heeft. De verantwoordelijke arts maakt voorafgaande aan de behandeling een verklaring op dat voor de behandeling een medische indicatie aanwezig is en voldaan is aan de in de Richtlijn gestelde regels.
- 5. [Vervallen.]
- 6. Het centrum draagt zorg voor een adequate verslaglegging van de in-vitrofertilisatiebehandeling met inbegrip van de fasen van de behandeling die eventueel in een ander ziekenhuis plaatsvinden. Voorts dient het centrum deel te nemen aan de uniforme landelijke IVF-registratie van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie.
- 7. Voor de fasen van de in-vitrofertilisatiebehandeling tot en met de follikelpunctie kan een centrum met een of meer ziekenhuizen samenwerken. Het vergunningplichtige centrum dient zich ervan te vergewissen dat deze

ziekenhuizen over voldoende ervaring en deskundigheid beschikken om het desbetreffende gedeelte van de behandeling naar behoren uit te voeren.

De samenwerking terzake vindt plaats op basis van een schriftelijke overeenkomst, waarin in ieder geval is vastgelegd:

- a. de naleving – voor zover van toepassing – van de onder 1-6 bedoelde voorschriften en de regeling – voor zover van toepassing – van de onderwerpen opgenomen in het onder 8 bedoelde protocol;
  - b. welk deel van de behandeling door het ziekenhuis waarmee wordt samengewerkt, zal worden uitgevoerd: het gedeelte tot en met de hormoonstimulatie of het gedeelte tot en met de follikelpunctie;
  - c. met welke waarborgen de patiëntenoverdracht zal zijn omgeven;
  - d. dat het ziekenhuis waarmee wordt samengewerkt voor zover het de in-vitrofertilisatiebehandeling betreft, niet samenwerkt met een ander ziekenhuis.
- 8.1. Toepassing van in-vitrofertilisatie vindt plaats met inachtneming van een protocol als bedoeld in artikel 2 van de Embryowet. In dit protocol worden tevens regels gesteld met betrekking tot:
  - a. de voorlichting over de aard, de mogelijke risico's en de gevolgen van de behandeling;
  - b. de begeleiding voor, tijdens en na de behandeling;
  - c. de wijze waarop de afronding van de behandeling plaatsvindt inclusief de evaluatie en de nazorg;
  - d. de ervaring en deskundigheid van degenen die bij de in-vitrofertilisatie betrokken zijn.
- 8.2 Indien in een centrum in-vitrofertilisatie wordt toegepast met eiceldonatie worden in het protocol, bedoeld in artikel 2 van de Embryowet, tevens regels gesteld betreffende de indicatiestelling voor die behandeling, waaronder begrepen de maximum-leeftijd van de vrouw bij wie het embryo wordt geïmplant.
- 8.3 Indien in een centrum ICSI (intracytoplasmatische sperma-injectie) wordt toegepast, worden in het protocol, bedoeld in artikel 2 van de Embryowet, tevens regels gesteld met betrekking tot:
  - a. de indicatiestelling voor een ICSI-behandeling;
  - b. de voorlichting over de mogelijke risico's van een ICSI-behandeling voor het toekomstige kind;
  - c. de wijze waarop het sperma voor een ICSI-behandeling wordt geselecteerd;
  - d. het aanbieden van preconceptioneel chromosoomonderzoek aan de man en prenataal onderzoek aan de vrouw.
- 8.4 Indien in een centrum in-vitrofertilisatie in combinatie met draagmoederschap wordt toegepast, bevat het protocol tevens een afzonderlijk onderdeel waarin aanvullende regels worden gesteld met betrekking tot

de voorlichting aan de partners en de draagmoeder over de consequenties van de keuze voor draagmoederschap, waarbij in ieder geval aan de orde komen:

○ -

de mogelijke psycho-sociale gevolgen voor de betrokkenen en het toekomstige kind;

○ -

de afspraken met betrekking tot het afstand doen van het kind en de mogelijke familierechtelijke en overige juridische gevolgen van draagmoederschap.