

---

## 379

### **Besluit van 11 augustus 1988, houdende wijziging van de algemene maatregelen van bestuur, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, en 18, eerste lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 3 mei 1988, DG Vgz/PB/P/ABA nr. 303416;

Gelet op de artikelen 1, eerste lid, en 18, eerste lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268);

Gehoord de Gezondheidsraad (advies van 16 oktober 1986) en het College voor ziekenhuisvoorzieningen (advies van 21 september 1987);

De Raad van State gehoord (advies van 8 juli 1988, nr. W13.88.0260);

Gezien het nader rapport van de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 25 juli 1988, DG Vgz/PB/ABA nr. 305737;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Artikel 1 van het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1979, 465) wordt gewijzigd als volgt:

Onder E wordt toegevoegd:

5. laboratoria waar menselijke embryo's tot stand worden gebracht en bewaard.

#### **ARTIKEL II**

Artikel 1 van het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1983, 742) wordt gewijzigd als volgt:

De punt-komma na punt 10° van onderdeel a vervalt; aan het onderdeel wordt een elfde punt toegevoegd, dat luidt als volgt:

11°. het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's als onderdeel van een In Vitro Fertilisatiebehandeling.

#### **ARTIKEL III**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 september 1988, nr. 177

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 11 augustus 1988

Beatrix

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
L. C. Brinkman

Uitgegeven de vijftiengste augustus 1988

De Minister van Justitie,  
F. Korthals Altes

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

Op 18 juni 1985 is het Besluit tijdelijke regeling I.V.F. vastgesteld (Stcrt. 1985, 141). Met deze regeling werd de functie in vitro fertilisatie voorlopig onder het vergunningenstelsel van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen gebracht. Met de regeling werd beoogd versnippering van de functie IVF te voorkomen en deze voorlopig te beperken tot die centra waar ten tijde van het inwerkingtreden van de regeling reeds IVF plaatsvond. Bovendien moesten deze centra voldoen aan een aantal kwaliteitseisen (behandelteam, andere deskundigen, protocol, indicatiestelling, faciliteiten, etc.). Bovengenoemde regeling is in werking getreden op 25 juli 1985 en gold voor een periode van twee jaar. Bij besluit van 21 juli 1987 is de regeling met 1 jaar verlengd tot 25 juli 1988.

In het onderhavige besluit wordt IVF definitief als bijzondere voorziening als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de WZV aangewezen, in die zin dat het verboden blijft zonder vergunning van de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, buiten het lichaam menselijke embryo's tot stand te brengen.

In vergelijking met de tijdelijke regeling is de verbodsbepaling in dit besluit beperkter van omvang. De vergunningplicht richt zich thans alleen nog op de eigenlijke in vitro fertilisatie nl. het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's en niet meer op de eerste en derde fase van de IVF-behandeling, zoals bedoeld in de artikelsgewijze toelichting onder artikel II.

De maatschappelijke discussie over de wenselijkheid en de toelaatbaarheid van eventuele mogelijke toepassingen van IVF en de grenzen van zorg hierbij is nog niet afgerond. Bij de discussie spelen algemeen ethische, maatschappelijke en juridische factoren een rol. In de Notitie «Kunstmatige bevruchting en Draagmoederschap», die binnenkort aan de voorzitters van de beide Kamers der Staten-Generaal zal worden gezonden, wordt hierop uitgebreid ingegaan. Naast hetgeen hieromtrent in de toelichting bij artikel II van onderhavig besluit is aangegeven kan worden gesteld dat, vanwege de wenselijkheid een goede kwaliteit van IVF zeker te kunnen stellen, alsmede vanwege de ethische implicaties verbonden aan het buiten het lichaam totstandbrengen van menselijke embryo's, IVF ook in de toekomst moet worden gereguleerd.

Gezien het bovenstaande en gezien de adviezen van de Gezondheidsraad en het College voor ziekenhuisvoorzieningen, welke eveneens de noodzaak van een beheerskader voor IVF onderschrijven, ben ik van oordeel dat artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen een passend instrument is om IVF te beheersen en te plannen. Bij de vergunningverlening kunnen voorschriften worden gesteld, erop gericht dat zowel organisatorische als bestuurlijke voorwaarden aanwezig zijn om de functie IVF op verantwoorde wijze te doen uitvoeren. Door bovendien concentratie van onderhavige functie te bevorderen kan voor de toekomst een meer doelmatige aanwending van deskundigheid en ervaring plaatsvinden en kunnen naar verwachting de kosten per behandeling worden beperkt. Daarnaast kan beter toezicht worden gehouden op de naleving van voorschriften inzake het totstandbrengen van menselijke embryo's.

Voorts is het wenselijk de medisch-technische en maatschappelijke ontwikkelingen rond IVF nog enige tijd te volgen; in de medische technologie wordt nog gezocht naar verbetering van, en varianten op de IVF-methode.

## Artikelsgewijze toelichting

### Artikel I

Met het College voor ziekenhuisvoorzieningen ben ik van oordeel dat de laboratoria waar menselijke embryo's buiten het lichaam ontstaan, afzonderlijk moeten worden opgenomen in het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen. In dat besluit wordt aangegeven op welke inrichtingen voor gezondheidszorg de bepalingen van de Wet ziekenhuisvoorzieningen van toepassing zijn. De meeste laboratoria vallen op grond van de in artikel 1 WZV gegeven definitie van ziekenhuisvoorzieningen reeds onder de WZV daar zij een met een ziekenhuisvoorziening verbonden of ten behoeve van een of meer inrichtingen fungerende bouwkundige voorziening zijn. Het is echter mogelijk dat een zelfstandig laboratorium, dat zich bezig houdt met het tot stand brengen van menselijke embryo's, zich erop beroept niet verbonden te zijn aan of te fungeren ten behoeve van een ziekenhuisvoorziening. Zo is het denkbaar dat een zelfstandig laboratorium zonder formele samenwerking met een ziekenhuisvoorziening laboratoriumverrichtingen ten behoeve van IVF wenst te verrichten in samenwerking met bijvoorbeeld een vrijgevestigde gynaecoloog. Dergelijke laboratoria kunnen niet beschouwd worden als inrichtingen waarin een enkelvoudige onderzoek- of behandel functie wordt uitgeoefend. Aangezien het verrichten van IVF de ruimte waar dat geschiedt, nog niet tot ziekenhuisvoorziening maakt, is, gelet op de tekst van artikel 18 («het is verboden ..... verrichtingen uit te voeren ..... in een ziekenhuisvoorziening»), afzonderlijke aanwijzing van die laboratoria als ziekenhuisvoorziening noodzakelijk. Hiermee wordt in de Wet ziekenhuisvoorzieningen derhalve een uitbreiding van het begrip inrichting geïntroduceerd in die zin dat deze categorie zich (in tegenstelling tot de tot nu toe opgenomen categorieën) niet kenmerkt door huisvesting van patiënten gedurende (in beginsel) dag en nacht dan wel door verblijf van patiënten voor een deel van het etmaal.

Een en ander betekent overigens niet dat ik voornemens ben ook de verbodsbepaling van artikel 6, eerste lid, WZV hierop toe te passen. Door gebruikmaking van het tweede lid van dat artikel zal ik de vergunningplicht voor bouw bij dergelijke laboratoria minimaliseren.

### Artikel II

De in vitro fertilisatie methode houdt in dat de eicellen die door middel van punctie uit de eierstokken van een vrouw zijn verkregen, buiten het lichaam van de vrouw bevrucht worden met als doel de bevruchte eicellen in de baarmoederholte van de vrouw te brengen en zwangerschap te doen ontstaan. Deze medische techniek omvat een aantal fasen:

1. de hormonale stimulatie en eicelaspiratie
2. de eigenlijke in vitro fertilisatie
3. de embryo-implantatie

Kenmerk van de eerste fase is dat met de eicelaspiratie eicellen buiten het lichaam worden gebracht. De meeste gynaecologen moeten geacht worden, gegeven de aanwezigheid van ultrageluid apparatuur, spoedig in staat te zijn de eicelaspiratie uit te voeren. Uit het eindrapport van de Gezondheidsraad inzake Kunstmatige Voortplanting blijkt voorts dat transport van dergelijke eicellen tot een uur geen nadelige invloed heeft. Het is derhalve niet noodzakelijk de eicelaspiratie in een beperkt aantal centra te concentreren.

De eigenlijke in vitro fertilisatie, in de nieuwe bepaling omschreven als «het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's», onderscheidt zich van overige vormen van kunstmatige voortplanting door de behoefte aan een kweeklaboratorium, een weefselkweektechnicus en

aan academici met specifieke deskundigheid voor het doen ontstaan van en het beoordelen van de ontwikkelingsstadia van embryo's.

Van belang is ondermeer dat in een laboratorium menselijke embryo's buiten het lichaam ontstaan. Het zal niet steeds te vermijden zijn dat meer embryo's tot stand worden gebracht dan dat er worden teruggeplant in de baarmoederholte. Kwaliteitseisen zijn noodzakelijk om te waarborgen dat eventuele overgebleven embryo's zorgvuldig worden behandeld. De Gezondheidsraad wijst er gezien het bovenstaande in zijn advies op, dat het van belang wordt geacht het ontstaan van embryo's te concentreren in een beperkt aantal centra.

In een afzonderlijk Planningsbesluit gebaseerd op artikel 18, tweede lid, sub a en b, zullen kwaliteits- en spreidingscriteria alsmede nadere voorschriften ten aanzien van IVF worden opgenomen.

De derde fase, de embryo-implantatie, is een gynaecologische handeling, welke technisch gezien vrijwel overal mogelijk is. In Nederland bevinden zich altijd ziekenhuizen binnen één uur afstand van een laboratorium waar de eigenlijke in vitro fertilisatie plaatsvindt. Dit heeft tot gevolg dat invriezing van embryo's, waardoor kwaliteitsvermindering kan ontstaan, in ons land overbodig is.

De embryo-implantatie zal niet afzonderlijk onder het vergunningstelsel vallen.

Overigens ligt het in de bedoeling bepaalde handelingen met en aan menselijke embryo's (waaronder wetenschappelijk onderzoek aan embryo's) aan wettelijke regels (anders dan uit hoofde van de Wet ziekenhuisvoorzieningen) te onderwerpen.

### **Deregulering**

Het onderhavige ontwerp is getoetst aan de beknopte vragenlijst van de Aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregel van bestuur (Stcrt. 1985, 18). Het ontwerp ontmoet uit dien hoofde geen bezwaar.

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur a.i.,  
F. Korthals Altes

