

Planningsbesluit in-vitrofertilisatie

VWS

«Wet op bijzondere medische verrichtingen»

1 april 1998/nr. CSZIT 984528

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 tubopathologie, van wie de mannelijke partner een normale semenkwaliteit heeft.

3. Het centrum houdt zich aan het moratorium van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie en de Vereniging van Klinisch Embryologen met betrekking tot de toepassing van ICSI met MESA (microchirurgische sperma-aspiratie) en TESE (testiculaire sperma-extractie), zoals medegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de brief van 1 mei 1996.

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 1998 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. Met degenen ten behoeve van wie een in-vitrofertilisatiebehandeling plaats vindt, worden op grond van de in het protocol ter zake vastgestelde regels schriftelijk afspraken gemaakt over de bestemming en de bewaartermijn van embryo's die na de behandeling overblijven. De betrokkenen ontvangen daarover de nodige informatie van het centrum. Het ter beschikking stellen van embryo's geschiedt evenals het ter beschikking stellen van eicellen aan een ander, uitsluitend om niet.

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, tot een maximum van vier, 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 hormoonstimu-

latie of het gedeelte tot en met de follikelpunctie;

c. met welke waarborgen de patiëntoverdracht 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. De toepassing van de in-vitrofertilisatiebehandeling vindt plaats met inachtneming van een protocol, dat evenals de wijzigingen ervan, wordt toegezonden aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg. Het protocol bevat in ieder geval regels 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 ovulatiestimulatie plaatsvindt;
- d. de wijze waarop de eicellen en het sperma worden verkregen en eventueel worden bewaard en getransporteerd;
- e. de wijze waarop de embryo's tot stand worden gebracht en tot ontwikkeling worden gebracht;
- f. het maximum aantal terug te plaatsen embryo's en de wijze waarop de embryo's worden teruggeplaatst;
- g. de wijze waarop de afronding van de behandeling plaats vindt inclusief de evaluatie en de nazorg;
- h. de bestemming en het bewaren van na de behandeling overgebleven embryo's, waaronder begrepen de bestemming na overlijden van een van de partners, en de wijze waarop de betrokkenen over die onderwerpen worden geïnformeerd en met hen ter zake afspraken worden gemaakt;
- i. de ervaring en deskundigheid van degenen die bij de in-vitrofertilisatiebehandeling betrokken zijn.

8.2 Indien in een centrum in-vitrofertilisatie wordt toegepast met eiceldonatie bevat het protocol tevens een afzonderlijk onderdeel waarin aanvullende regels worden gesteld met betrekking tot:

- a. de procedure voor de benadering van een potentiële eiceldonor en de procedure voor het verkrijgen van haar toestemming;
- b. de voorlichting aan de betrokkenen over de mogelijke risico's van in-vitrofertilisatie met eiceldonatie;
- c. de indicatiestelling, waaronder

begrepen de maximum-leeftijd van de vrouw bij wie het embryo wordt teruggeplaatst.

8.3 Indien in een centrum ICSI (intracytoplasmatische sperma-injectie) wordt toegepast, bevat het protocol tevens een afzonderlijk onderdeel waarin aanvullende regels worden 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.

Toelichting

A. Algemeen

Onderhavig planningsbesluit is een actualisatie van het planningsbesluit in-vitrofertilisatie van 1989. Op basis van dit besluit hebben twaalf centra een vergunning voor onbepaalde tijd en een centrum een tijdelijke vergunning voor de duur van twee jaar ontvangen voor het uitvoeren van deze functie. Ik zal middels een brief genoemde centra op de hoogte brengen van het geactualiseerde planningsbesluit met het verzoek zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 12 maanden te voldoen aan de daarin gestelde voorschriften. De vergunninghoudende centra, uitgezonderd de Stichting Medisch Centrum voor Geboorteregeling, voldoen op dit moment volgens het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg,

'Van Kinderwens naar Kinderzegen' van maart 1997, aan de in het planningsbesluit van 20 juli 1989 (Stcrt. 89) gestelde eisen. Ik ga ervan uit dat in een periode van 12 maanden de centra zullen voldoen aan de eisen die in het onderhavige, geactualiseerde, planningsbesluit zijn opgenomen.

In-vitrofertilisatie is een topklinische voorziening die een grote deskundigheid en een goede infrastructuur vergt. De bijzondere aard ervan, een behandeling in het kader van medische hulp bij voortplanting, maakt het noodzakelijk om bij het stellen van eisen aan de kwaliteit niet alleen te letten op de technische en organisatorische aspecten, maar ook nadrukkelijk op de informatie aan en begeleiding van het paar, de behandeling van de tot stand gebrachte embryo's en de (toekomstige) belangen van het kind.

De vergunninghoudende centra en de ziekenhuizen waarmee wordt samengewerkt, zijn primair zelf verantwoordelijk voor een verantwoorde kwaliteit van de geboden zorg. In de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn een aantal voorschriften opgenomen die daarbij als leidraad fungeren. Daarnaast geeft de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg regels ter bevordering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van de patiënt.

De Gezondheidsraad heeft in zijn rapporten van 19 juni 1996 (Deeladvies inzake ICSI, intracytoplasmatische sperma-injectie) en van 10 februari 1997 (advies inzake het planningsbesluit IVF, in-vitrofertilisatie) een zorgvuldig afgewogen en onderbouwd advies gegeven over de stand van de wetenschap betreffende in-vitrofertilisatie. De Raad heeft in genoemde rapporten kwaliteitscriteria geformuleerd die als een uitwerking van de in bovengenoemde wetten gestelde voorschriften kunnen dienen. Dit houdt in dat ik genoemde rapporten als referentiekader bij uitstek beschouw voor het opzetten van een goed kwaliteitssysteem voor de in-vitrofertilisatiebehandeling. Daarnaast verwijs ik ook naar de richtlijnen zoals neergelegd in de 'Kwaliteitsnormen voor het klinische deel van in vitro fertilisatie' die door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie zijn opgesteld en voor het specifieke laboratoriumgedeelte van de IVF-behandeling naar het 'Model Kwaliteitshandboek' dat door de Vereniging van Klinisch

Embryologen is opgesteld. Voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg vormen genoemde rapporten een belangrijk referentiekader bij haar toezichthoudende taak in het kader van de Wet op bijzondere medische verrichtingen en de Kwaliteitswet.

De in de Bijlage vermelde eisen met betrekking tot het handelen met geslachtscellen en embryo's, vooral ook verwoord in de vorm van aandachtspunten voor het protocol, vormen een tijdelijke regeling van deze materie in afwachting van definitieve regeling bij formele wet. Definitieve regeling zal plaatsvinden in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's.

B. De behoefte en de wijze waarop in die behoefte wordt voorzien

De toekomstige behoefte aan in-vitro-fertilisatiebehandelingen is afhankelijk van diverse maatschappelijke, technische en epidemiologische factoren is. Dit is dan ook de reden dat de Gezondheidsraad bij de raming van de behoefte is uitgegaan van een rekenmodel met behulp waarvan voor diverse scenario's berekend kan worden hoe groot de behoefte aan in-vitrofertilisatiebehandelingen de komende tien jaar zal zijn. Hoewel de diverse scenario's tot verschillende uitkomsten leiden, kan volgens de Gezondheidsraad de geraamde behoefte in alle gevallen worden opgevangen binnen de bestaande centra.

Ik onderschrijf de mening van de Gezondheidsraad dat met het huidig aantal centra voor de komende tien jaar in voldoende mate wordt voorzien in de behoefte. Op grond van het bovenstaande acht ik uitbreiding van het huidig aantal centra dan ook niet nodig. Hierbij merk ik op dat de Gezondheidsraad in zijn rapport is uitgegaan van de 12 centra met een vergunning voor onbepaalde tijd. In het rapport is geen rekening gehouden met het centrum dat een tijdelijke vergunning onder bepaalde voorwaarden voor de duur van twee jaar heeft gekregen.

C. Toelichting op de voorschriften genoemd onder 2.

ad 2.1 In het najaar van 1997 heeft de sectie IVF van de Werkgroep Voortplantingsendocrinologie en Fertiliteit van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie een nieuwe indicatielijst voor

IVF opgesteld. Deze indicatielijst zal als Richtlijn 'Indicaties voor IVF' van genoemde beroepsgroep in de loop van 1998 worden vastgesteld. Ik ga er vanuit dat bovengenoemde Richtlijn door alle betrokken instellingen wordt gehanteerd bij de toepassing van in-vitrofertilisatie.

ad 2.3 Bij brief van 1 mei 1996 is mij meegedeeld dat de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie en de Vereniging van Klinisch Embryologen een moratorium hebben afgesproken voor de toepassing van ICSI met MESA (microchirurgische sperma-aspiratie) en TESE (testiculaire sperma-extractie), waarbij de verantwoordelijke gynaecologen van de (toentertijd) 12 vergunninghoudende centra zich aan dit standpunt hebben geconformeerd. Aanleiding voor het moratorium was de mening van de Gezondheidsraad dat de onzekerheden ten aanzien van de toepassing van ICSI met MESA en TESE zo groot zijn dat klinische toepassing niet verantwoord wordt geacht. Of en in hoeverre MESA en TESE in de kliniek toepassing kan vinden, is pas te bezien wanneer de resultaten van een daartoe strekkend pre-klinisch onderzoek beschikbaar zijn. Het planningsbesluit eist dat de vergunninghoudende centra zich houden aan de in genoemde brief vastgelegde afspraken. Een wijziging van deze afspraken kan pas geëffectueerd worden bij een wijziging van onderhavig planningsbesluit.

ad 2.4 Bij brief van 12 mei 1997 heb ik de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie verzocht een protocol voor draagmoederschap op te stellen als handreiking aan de centra. In antwoord op dit verzoek heeft genoemde beroepsgroep een Richtlijn 'Hoogtechnologisch draagmoederschap' opgesteld, die in de loop van 1998 wordt vastgesteld. Ik ga er vanuit dat deze Richtlijn wordt overgenomen in het protocol dat de centra die in-vitrofertilisatie in combinatie met draagmoederschap toepassen, moeten opstellen.

ad 2.6 Een goede uniforme landelijke registratie is noodzakelijk om een grotere transparantie te verkrijgen van de toepassing van IVF en de follow-up daarvan. Deelname van alle centra inclusief de ziekenhuizen waarmee wordt samengewerkt, is essentieel als instrument voor bijvoorbeeld kwaliteitsbewaking en een effectiviteitsanalyse. Bij de beroepsgroep bestaat er

reeds lang consensus over de dataset die landelijk geregistreerd moet worden. Volgens de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie registreren alle IVF-centra deze gegevens al vele jaren, maar vanwege andere redenen kon een landelijke gegevensverzameling niet gerealiseerd worden. In zijn brief van 19 juni 1997 heeft de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie mij medegedeeld dat een landelijke registratie met terugwerkende kracht tot 1 januari 1996 een feit is.

ad 2.7 De Gezondheidsraad adviseert om alle fasen van de in-vitrofertilisatiebehandeling als zodanig onder de vergunningplicht te brengen. Ik wil op dit punt minder ver gaan. Een verbod van de vergunningplicht betekent namelijk een aanzienlijke verzwaring van de huidige regelgeving omdat voor de samenwerkende ziekenhuizen een afzonderlijk vergunningstelsel met beoordelingscriteria zou moeten worden ontworpen. In het onderhavig planningsbesluit heb ik de vergunningplicht betreffende de in-vitrofertilisatie derhalve beperkt gehouden tot uitsluitend de laboratoriumfase, het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's. De overige fasen van de behandeling zijn niet vergunningplichtig.

Uit oogpunt van bereikbaarheid is er ruimte voor samenwerking met een of meer ziekenhuizen voor de niet-vergunningplichtige fasen van de in-vitrofertilisatiebehandeling. Om een verantwoorde toepassing van de gehele behandeling te waarborgen, heb ik evenwel aanvullende beperkingen opgenomen ten aanzien van de ziekenhuizen waarmee wordt samengewerkt. De samenwerking terzake moet in een overeenkomst worden vastgelegd, waarin ook is opgenomen dat het ziekenhuis waarmee de vergunninghouder samenwerkt, voor wat betreft de in-vitrofertilisatiebehandeling, niet zelf weer een samenwerkingsverband heeft met een ander ziekenhuis. Hiermee doel ik op de situatie waarbij de fasen van intake en hormoonstimulatie eerst in een zogenaamd satellietziekenhuis worden uitgevoerd. Vervolgens vindt de fase van follikelpunctie in een zogenaamd transportziekenhuis plaats, waarna de fasen van bevruchting, terugplaatsing en afronding in het vergunninghoudend centrum plaats vinden. Deze

zogenaamde drietrapsconstructie is een ongewenste ontwikkeling.

De vergunninghoudende centra dienen derhalve in genoemd samenwerkingsovereenkomst een dergelijke constructie uit te sluiten. Alleen samenwerkingsverbanden waarin een rechtstreekse relatie met het vergunninghoudende centrum bestaat, zijn toegestaan. Bovendien gaat bij bedoeld samenwerkingsverband mijn voorkeur uit naar die ziekenhuizen waar zowel de intake, de hormoonstimulatie als de follikelpunctie worden uitgevoerd. Een vergunning verleend ingevolge artikel 1 van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet Ziekenhuisvoorzieningen voor het uitoefenen van de in-vitrofertilisatie, kan worden ingetrokken indien een vergunninghoudend centrum samenwerkingsverbanden aangaat of in stand houdt, waarbij niet aan de in onderhavig planningsbesluit opgenomen voorwaarden is voldaan.

ad 2.8 Het protocol dient in overeenstemming te zijn met de in het advies van de Gezondheidsraad geformuleerde kwaliteitseisen.

ad 2.8.4 onder a. Voorlichting over de familierechtelijke consequenties vereist grote deskundigheid op het terrein van het familierecht, een deskundigheid die in de centra veelal niet aanwezig zal zijn. Het ligt dan ook voor de hand dat het centrum afspraken maakt met een terzake deskundige naar wie in voorkomende gevallen kan worden verwezen.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers.*