

## Wijziging Planningsbesluit in-vitrofertilisatie

12 december 2000/CSZ/ZT-2125876

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport;  
Gelet op artikel 5 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen,

Besluit:

### Artikel I

Punt 3 van onderdeel 2  
(Voorschriften waaraan centra die in-vitrofertilisatie toepassen, dienen te voldoen) van de bijlage bij het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie komt te luiden:

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.

### Artikel II

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

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

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

### Toelichting

Het huidige Planningsbesluit in-vitrofertilisatie eist dat de vergunninghoudende centra zich houden aan het vrijwillig moratorium inzake de toepassing van ICSI met MESA en TESE<sup>1</sup>, dat bij brief van 1 mei 1996 werd afgekondigd door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM).

Het moratorium werd destijds ingesteld, omdat de onzekerheden ten aanzien van de toepassing van deze vormen van ICSI zo groot waren dat klinische toepassing niet verantwoord werd geacht. De vraag of en in hoeverre zij in de kliniek toepassing zouden kunnen vinden, werd daarbij afhankelijk gesteld van de beschikbaarheid van resultaten van een daartoe strekkend preklinisch onderzoek.

Bij brief van 21 november 2000 hebben de NVOG, de KLEM en de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) mij meegedeeld, dat het inmiddels mogelijk is om onder bepaalde condities MESA en TESE op een zorgvuldige en verantwoorde wijze toe te passen. Daartoe wordt in de brief verwezen naar de resultaten van divers preklinisch onderzoek. De drie beroepsgroepen zijn daarom tot een nieuwe afspraak gekomen: het ingestelde moratorium blijft bestaan met uitzondering van door de centrale commissie ex artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (CCMO) goedgekeurde onderzoeksvoorstellen. Zoals bekend heeft de CCMO tot het moment van inwerkingtreding van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet) geen wettelijke taak met betrekking tot onderzoeksvoorstellen voor wetenschappelijk onderzoek met geslachts-

cellen en embryo's. Inzake de toetsing van protocollen op dit terrein heb ik de CCMO daarom bij brief van 29 november 1999 verzocht protocollen op dit terrein in adviserende zin te toetsen op ethische aanvaardbaarheid. Bij brief van 3 december 1999 heeft de CCMO mijn verzoek aanvaard.

Ik neem het thans overeengekomen moratorium over en wijzig daartoe – middels deze regeling – de betreffende passage in het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie (punt 3 van onderdeel 2 van de bijlage). Met deze formulering wordt beoogd ruimte te creëren voor klinisch onderzoek.

Binnenkort zal het klinisch onderzoek getiteld 'Intra-cytoplasmatische sperma-injectie met chirurgisch verkregen semen bij mannen met obstructieve azoöspermie: een observationele studie met follow-up van kinderen' in een aantal centra in Nederland van start gaan. Bij de uitvoering van dit onderzoek wordt het advies van de CCMO opgevolgd om alleen gebruik te maken van MESA.

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

<sup>1</sup> ICSI = Intracytoplasmatische Sperma Injectie, MESA = microchirurgische sperma-aspiratie, TESE = testiculaire sperma-extractie.