



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 september 2014, kenmerk 654779-124939-CZ, houdende wijziging van het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie in verband met het opheffen van het moratorium op PESA en TESE

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

De bijlage van het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie onder nummer 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde onderdeel verval.
2. De onderdelen 4 tot en met 8.4 worden vernummerd tot 3 tot en met 7.4.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de eerste dag van de eerste kalendermaand na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Sinds 1 mei 1996 geldt op verzoek van de beroepsgroepen een moratorium voor de toepassing van ICSI met PESA en TESE bij IVF-behandelingen. ICSI staat voor Intra Cytoplasmatische Sperma Injectie; het injecteren van een (geselecteerde) zaadcel in het plasma van de eicel. PESA (Percutane Epididymale Sperma Aspiratie) wordt uitgevoerd bij mannen die geen of onvoldoende goede zaadcellen in de zaadlozing hebben. Een TESE-behandeling (Testiculaire Sperma Extractie) wordt toegepast als er geen of onvoldoende zaadcellen in het sperma zitten. De reden voor het moratorium op ICSI met PESA en TESE was dat de onzekerheden ten aanzien van de toepassing van deze vormen van ICSI zo groot waren, dat klinische toepassing niet verantwoord werd geacht. Op 21 november 2000 hebben de beroepsgroepen bericht dat het inmiddels mogelijk was om onder bepaalde condities deze behandelingen op zorgvuldige en verantwoorde wijze toe te passen. De beroepsgroepen zijn overeengekomen dat het moratorium zou blijven bestaan, met uitzondering van door de centrale commissie op grond van artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen goedgekeurde onderzoeksvoorstellen. Als gevolg daarvan is het moratorium opgenomen in deze regeling, waarbij ruimte werd gelaten voor klinisch onderzoek. In 2000 werd PESA opnieuw als behandeling geïntroduceerd, in 2006 volgde TESE.

Op 28 februari 2012 hebben de beroepsgroepen per brief verzocht om het moratorium op PESA en TESE op te heffen. Uit studies naar de effecten van deze behandelingen is gebleken dat zij inmiddels veilig genoeg waren om het moratorium op te kunnen heffen. Na raadpleging van de IGZ heb ik besloten om de verplichting het moratorium in acht te nemen te beëindigen, nadat door de beroepsgroepen richtlijnen voor het herinvoeren van de behandeling waren vastgesteld en geïmplementeerd. Op 8 juni 2014 hebben de beroepsgroepen gemeld dat de definitieve kwaliteitsnorm is goedgekeurd. De passages over het moratorium op PESA en TESE kunnen daarom worden geschrapt. Deze wijzigingsregeling voorziet daarin.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*