



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 juni 2016, kenmerk 926933-146877-CZ, houdende vaststelling van regels ten aanzien van in-vitrofertilisatie (Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016)**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2, eerste lid, onder a, 5 en 6, eerste, tweede en vierde lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

### **Artikel 1 Definitie**

In deze regeling wordt verstaan onder in-vitrofertilisatie: het tot stand brengen van menselijke embryo's buiten het lichaam.

### **Artikel 2 Behoefteraming**

De omvang van de behoefte aan in-vitrofertilisatie en de wijze waarop in deze behoefte kan worden voorzien, zijn neergelegd in bijlage 1.

### **Artikel 3 Voorwaarden**

De voorwaarden die gesteld worden aan een vergunningaanvraag zijn neergelegd in bijlage 2.

### **Artikel 4 Verleningprocedure**

De vergunningverleningprocedure is neergelegd in bijlage 2.

### **Artikel 5 Voorschriften**

De voorschriften behorend bij een vergunning voor in-vitrofertilisatie zijn neergelegd in de beleidsregels in bijlage 3.

### **Artikel 6 Overgangsrecht**

Vergunningen die op het moment van inwerkingtreding van deze regeling geldig zijn voor het uitvoeren van in-vitrofertilisatie, worden gelijkgesteld met vergunningen, verleend ingevolge deze regeling.

### **Artikel 7 Intrekking**

Het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie wordt ingetrokken.

### **Artikel 8 Inwerkingtreding**

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

### **Artikel 9 Citeertitel**

Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016.

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

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



---

## BIJLAGE 1:

De omvang van de behoefte van patiënten voor in-vitrofertilisatie voor de periode 2016–2020 is geraamd op 15.000 verrichtingen per jaar. In deze behoefte wordt voorzien door middel van een vergunningstelsel waarbij alleen dat aantal zorginstellingen een vergunning krijgt, dat nodig is om kwalitatief optimaal en met voldoende landelijke spreiding in de vraag naar in-vitrofertilisatie te kunnen voorzien. Op dit moment zijn er 13 vergunningen verleend. Om te bepalen voor hoeveel vergunningen er nu ruimte is en beheerste groei mogelijk te maken, wordt uitgegaan van het gemiddeld aantal verrichtingen per centrum ten tijde van het vorige planningsbesluit. Dit aantal lag afgerond op 960 (~12.500 verrichtingen / 13 vergunning-houders). Inmiddels ligt het aantal verrichtingen op 15.000. Als we deze groei in het aantal IVF-verrichtingen doorvertalen naar het aantal vergunningen resulteert dat in een aantal van ten hoogste  $(15.000/960 =)$  16 af te geven vergunningen.



---

## **BIJLAGE 2:**

Voordat wordt overgegaan tot vergunningverlening, toont de aanvrager aan dat hij zal kunnen voldoen aan de in bijlage 3 gestelde vergunningvoorschriften. De Minister vraagt daarbij advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Vergunningaanvragen worden behandeld volgens de Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen. Vergunningaanvragen worden behandeld op volgorde van binnenkomst. Nadat het maximum is bereikt, worden de opvolgende aanvragen afgewezen.



### BIJLAGE 3:

Aan een vergunning voor in-vitrofertilisatie worden in elk geval de volgende voorschriften verbonden:

1. De vergunninghouder draagt zorg voor de naleving van alle geldende regelgeving op het gebied van fertiliteitszorg en van de kwaliteitsnormen en richtlijnen die zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), gezamenlijk of afzonderlijk.
2. Het laboratorium van het vergunninghoudend centrum wordt geleid door een embryoloog met een KLEM-registratie of een embryoloog met vergelijkbare competenties. Hij/zij is eindverantwoordelijk voor alle handelingen in het laboratorium om te komen tot een embryo. De medisch inhoudelijke eindverantwoordelijkheid voor de behandeling als geheel van patiënten met vruchtbaarheidstoornissen, die gebruik maken van embryo's uit het IVF-laboratorium, wordt gedragen door een geregistreerd gynaecoloog.
3. Het centrum draagt zorg voor een adequate verslaglegging van de in-vitrofertilisatiebehandeling met inbegrip van de fasen (zie toelichting) van de behandeling die eventueel in een andere instelling plaatsvinden. Voorts neemt het centrum deel aan de uniforme landelijke IVF-registratie van de NVOG.
4. Jaarlijks wordt verantwoording afgelegd over de resultaten van de zorg door middel van het jaardocument als bedoeld in artikel 8a van de Regeling verslaggeving WTZi.
5. Voor de fasen van de in-vitrofertilisatiebehandeling tot en met de follikelpunctie kan een centrum met een of meer instellingen samenwerken. Deze satelliet- en transportcentra dienen zich ook aan de regelgeving, kwaliteitsnormen en richtlijnen van de NVOG en KLEM te houden. Het vergunningplichtige centrum dient zich ervan te vergewissen dat deze instellingen over voldoende ervaring en deskundigheid beschikken om het desbetreffende gedeelte van de behandeling naar behoren uit te voeren. Het vergunningplichtige centrum draagt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van IVF-zorg die wordt geleverd in de instellingen waarmee zij samen werken. De samenwerking vindt plaats op basis van een schriftelijke overeenkomst, waarin in ieder geval is vastgelegd:
  - a. de naleving – voor zover van toepassing – van de voorschriften van deze regeling;
  - b. welk deel van de behandeling door de instelling 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 patiëntoverdracht zal zijn omgeven;
  - d. dat de instelling waarmee wordt samengewerkt voor zover het de in-vitrofertilisatiebehandeling betreft, niet samenwerkt met een ander centrum.
6. Vergezeld van documenten die dat bewijzen, toont de vergunninghouder aan dat uiterlijk 12 maanden na afgifte van de vergunning gestart is met het uitvoeren van in-vitrofertilisatie.



## TOELICHTING

### Algemene toelichting bij het planningsbesluit

IVF wordt inmiddels gezien als een gangbare behandeling in de gezondheidszorg. Door de betrokken wetenschappelijke beroepsverenigingen (KLEM en NVOG) zijn kwaliteitsnormen- en richtlijnen voor IVF ontwikkeld. Echter, vanwege met name ethische en maatschappelijke aspecten van IVF in relatie tot gepast gebruik, blijft overheidsregulering van de fase van de eigenlijke in-vitrofertilisatie door middel van de WBMV aangewezen.

Ook zijn er varianten van IVF nog experimenteel, waarbij nog onduidelijkheid bestaat over de langetermijneffecten ervan voor vrouwen die de behandeling ondergaan en kinderen die na deze behandeling worden geboren.

Uitsluitend de eigenlijke in-vitrofertilisatie, oftewel het samenbrengen van eicel en semen, valt binnen de reikwijdte van dit besluit. De overige fasen van IVF vallen buiten de reikwijdte van dit besluit.

### Artikelsgewijze toelichting

#### Artikel 1

Een behandelcyclus begint met de begeleiding van de folliculaire fase (meestal met ovariële stimulatie), gevolgd door de punctie (met als doel het verkrijgen van eicellen), laboratoriumdeel (met de eigenlijke in-vitrofertilisatie) en de embryotransfer. De cyclus eindigt met een zwangerschap of menstruatie.

#### Artikel 2

De afgelopen jaren werden ongeveer 15.000 IVF-behandelingen per jaar uitgevoerd. De vraag naar IVF-behandelingen is sinds het vorige planningsbesluit (1998) toegenomen met ongeveer 2.500. Er wordt voor de komende jaren geen plotselinge stijging verwacht. Daarom wordt de behoefte geraamd op 15.000 behandelingen per jaar voor de periode 2016–2020.

Gekozen wordt voor een wijze waarop optimaal in voornoemde behoefte zal kunnen worden voorzien. Hiertoe wordt allereerst het aantal zorginstellingen vastgesteld, waarvan de behoefte bestaat dat deze een vergunning voor in-vitrofertilisatie krijgen voor de periode 2016–2020. Dit gebeurt door een 'optimaal compromis' tussen de geraamde behoefte aan in-vitrofertilisatie van de patiënten in periode 2016–2020 en het minimum aantal in-vitrofertilisaties per vergunninghouder voor het waarborgen van een optimaal leerproces en daarmee van optimale kwaliteit.

Er bestaat op dit moment echter geen wetenschappelijke minimum volumennorm voor IVF. Vanwege de groei die sinds het vorige planningsbesluit heeft plaatsgevonden en het feit dat IVF inmiddels gangbare zorg is, maar om tegelijkertijd vanuit ethisch-maatschappelijk oogpunt een te snelle toename van IVF-klinieken te voorkomen, is ervoor gekozen om toch nieuwe toetreders toe te laten en beheerste groei mogelijk te maken.

Om te bepalen voor hoeveel vergunningen er nu ruimte is en beheerste groei mogelijk te maken, wordt uitgegaan van het gemiddeld aantal verrichtingen per centrum ten tijde van het vorige planningsbesluit. Dit aantal lag afgerond op 960 (~12.500 verrichtingen / 13 vergunninghouders). Inmiddels ligt het aantal verrichtingen op 15.000. Als we deze groei in het aantal IVF-verrichtingen doorvertalen naar het aantal beschikbare vergunningen komt dat aantal uit op ten hoogste (15.000/960 =) 16 vergunningen.

Vergunningen worden verstrekt voor onbepaalde tijd. Voor het einde van 2020 zal een nieuwe behoeftegeraming plaatsvinden om te kijken of het aantal vergunninghouders moet worden aangepast om eventuele verdere beheerste groei mogelijk te maken.

#### Artikel 3

Aanvragers moeten voldoen aan de voorwaarden die zijn gesteld in bijlage 2, voordat een vergunning kan worden toegewezen. De verwijzing in bijlage 2 naar bijlage 3 betekent dat voor de vergunningverlening aangetoond moet worden dat kan worden voldaan aan de voorschriften die ingevolge bijlage 3 aan de vergunning worden verbonden.

Met betrekking tot het tweede voorschrift wordt opgemerkt dat de beoordeling van de vraag of de



---

competenties van een embryoloog vergelijkbaar zijn met die van een KLEM-geregistreerde collega, zal gebeuren na advies van de KLEM.

**Artikel 5**

Vergunninghouders moeten voldoen aan de voorschriften die ingevolge artikel 6, tweede lid, van de Wet op de bijzondere medische verrichtingen aan de vergunning zullen worden verbonden en zijn vermeld in bijlage 3. Als een vergunninghouder de vergunningvoorschriften overschrijdt, kan de vergunning worden ingetrokken op grond van artikel 6, vijfde lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

**Artikel 8**

Vanwege de betrokken publieke belangen wordt afgeweken van de vaste verandermomenten.

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