



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 18 maart 2020, kenmerk 1663100-203239-PG, houdende wijziging van de Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen in verband met de aanpassing van de definitie van instelling

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies en artikel 1.3 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 1 van de Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen wordt als volgt gewijzigd:

Het onderdeel *instelling*, komt te luiden:

- *instelling*:
 1. *een rechtspersoon die in het bezit is van een erkenning als weefselinstelling of orgaanbank specifiek voor donorsemen als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal; of*
 2. *een door de minister aangewezen zorginstelling;*

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2020.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

De onderhavige regeling strekt tot wijziging van de Subsidieregeling kunstmatige inseminatie met donorsemen (hierna: de Subsidieregeling). Het doel van de Subsidieregeling is het bekostigen van behandelingen door middel van kunstmatige inseminatie met donorsemen (KID-behandelingen) inclusief het basis oriënterend fertiliteitsonderzoek als eerste stap in het zorgtraject, voor vrouwen zonder mannelijke partner. De subsidie wordt verleend aan instellingen die de KID-behandeling kunnen uitvoeren in Nederland.

Met de onderhavige wijzigingsregeling wordt de definitie van 'instelling' uitgebreid. Volgens de Subsidieregeling komen tot nu toe alleen instellingen voor subsidie in aanmerking die in het bezit zijn van een erkenning als orgaanbank specifiek voor donorsemen (als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wvkl). Een instelling met een erkenning als weefselinstelling specifiek voor donorsemen komt volgens de Subsidieregeling niet in aanmerking voor subsidie. Een dergelijke weefselinstelling zorgt niet zelf voor het opwerken en invriezen van donorsemen, maar ontvangt gecryopreserveerd zaad van een buitenlandse spermabank en is daarom niet erkend als orgaanbank. Ook deze weefselinstellingen met een erkenning specifiek voor donorsemen voeren op reguliere basis KID-behandelingen uit voor vrouwen zonder mannelijke partner. Daarom moeten ook deze instellingen voortaan in aanmerking komen voor subsidie. In de definitie van 'instelling' in artikel 1 is derhalve voorafgaand aan 'orgaanbank' het begrip 'weefselinstelling' ingevoegd.

Daarnaast zijn er ook instellingen zonder erkenning specifiek voor donorsemen als weefselinstelling of orgaanbank die wel KID-behandelingen uitvoeren. Deze instellingen ontvangen donorsemen dat is vrijgegeven na distributie voor toepassing op de mens van een andere (erkende Nederlandse of buitenlandse) instelling. Het donorsemen wordt na ontvangst door de instelling tijdelijk opgeslagen in afwachting van de KID-behandeling. Indien deze tijdelijke opslag plaatsvindt op dezelfde locatie als de KID-behandeling, veiligheid en kwaliteit behouden blijven zonder nadere bewerkingen ten aanzien van de bewaarcondities en geen distributie plaatsvindt naar andere rechtspersonen, is geen erkenning nodig op grond van de Wvkl specifiek voor donorsemen. Het door een erkende instelling verstrekte donorsemen is immers zodanig opgeslagen in een transportcontainer dat de veiligheid en kwaliteit van het donorsemen gewaarborgd is.

De veiligheid en kwaliteit van het donorsemen verstrekt door een Nederlandse instelling is geborgd door de vereiste erkenning specifiek voor donorsemen op grond van de Wvkl. Indien het donorsemen verstrekt is door een buitenlandse instelling (vallend onder een EU-lidstaat) is de veiligheid en kwaliteit van het donorsemen geborgd omdat lidstaten moeten voldoen aan de Europese richtlijn 2004/23/EU. Lidstaten zijn verplicht om instellingen die wefelsels en cellen, waaronder geslachtscellen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren, via erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning deze handelingen te laten verrichten. Deze verplichting waarborgt de veiligheid en kwaliteit van onder meer geslachtscellen, zoals dit in Nederland is geregeld via de Wvkl.

Om ook instellingen zonder erkenning op grond van de Wvkl specifiek voor donorsemen in aanmerking te laten komen voor onderhavige Subsidieregeling, is de bepaling ingevoegd dat de minister de mogelijkheid heeft een zorginstelling aan te wijzen die in het doel van de regeling voorziet. Hierbij moet het gaan om zorginstellingen die vallen onder de definitie van artikel 1, eerste lid onder f, van de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi). Reden hiervoor is dat controleerbaar getoetst moet kunnen worden dat de instelling zich houdt aan alle Nederlandse wetgeving die voor het gebruik van donorzaad van belang is, specifiek de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) die het gebruik van anoniem donorzaad niet toestaat. Daarnaast valt de instelling daarmee onder toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Verder moet het gaan om instellingen die de KID-behandeling in het algemeen aanbieden, dus zowel aan de doelgroep van vrouwen zonder mannelijke partner als aan vrouwen met mannelijke partner (waarbij financiering plaatsvindt op grond van de Zorgverzekeringswet).

Het aantal instellingen met enkel een erkenning als weefselinstelling specifiek voor donorsemen, die volgens de oorspronkelijke definitie nog niet in aanmerking kwamen, is beperkt, evenals het aantal instellingen zonder erkenning specifiek voor donorsemen dat werkt met donorsemen gedistribueerd door een andere (erkende Nederlandse of buitenlandse) instelling. Daarom komt door deze wijziging van de Subsidieregeling slechts een beperkt aantal extra instellingen in aanmerking voor subsidie. Met deze wijziging wordt geborgd dat voor vrouwen zonder mannelijke partner geen drempel zal ontstaan voor het uitvoeren van een KID-behandeling bij betreffende instellingen.

Ook deze instellingen worden voor het uitvoeren van oriënterend fertiliteitsonderzoek en KID-behandelingen belast met het uitvoeren van een dienst van algemeen economisch belang (DAEB), zoals omschreven in de toelichting bij de Subsidieregeling.



In afwijking van de systematiek van vaste verandermomenten bij regelgeving (VVM), treedt deze regeling in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. De regeling wordt zo spoedig mogelijk bekend gemaakt met het oog op de aanvraagtermijn voor 2020.

De regeling werkt terug tot en met 1 januari 2020 zodat alle aanvragen die zijn ontvangen door het ministerie tussen 1 januari 2020 en het moment van publicatie van de onderhavige regeling, in behandeling kunnen worden genomen op grond van deze regeling alsof zij zijn ingediend na het moment van publicatie van onderhavige regeling.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*