

RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK

Advies nr. 6 d.d. 8 juni 1998 betreffende de ethische normen voor de optimalisering van het aanbod en van de werkingscriteria van de centra voor in-vitrofertilisatie

Vraag om advies van Mevrouw Wivina Demeester - De Meyer,
Vlaamse Minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid,
daterend van 20.01.1997, geherformuleerd in de zitting van het Comité van 17.02.1997.

VOORWOORD

1. Voor dit advies heeft het Comité zich, vanuit medisch en ethisch standpunt, beperkt tot het bestuderen van de noodzakelijke voorwaarden voor een optimale werking van de centra voor in-vitrofertilisatie. Ethische vragen omtrent medisch begeleide voortplanting of aanverwante procedures als cryopreservatie, gameten- of embryodonatie, preïmplantatiediagnostiek en de indicaties ervoor enz. worden niet besproken. Een specifieke reflectie hierover moet nog plaatsvinden. Het Comité heeft zijn advies beperkt tot de kwaliteit van de behandeling. Alle aandacht is gegaan naar de bepaling van kwaliteitsnormen en dit zowel wat de veiligheid en de efficiëntie van de behandelingen als wat de begeleiding van de behandelde personen betreft.

Aldus strookt deze opdracht met de wijze waarop de vraag die aan het Comité werd gesteld, werd geïnterpreteerd en begrepen.

2. Het Comité wenst vooraf te benadrukken dat, in tegenstelling tot een algemeen gangbare mening, de toename van meerlingzwangerschappen en het ovarieel hyperstimulatiesyndroom niet uitsluitend het gevolg zijn van in-vitrofertilisatie. Daar waar in-vitrofertilisatie inderdaad verantwoordelijk is voor een groot aantal van de meerlingzwangerschappen zijn technieken als ovulatie-inductie en gecontroleerde superovulatie medeverantwoordelijk. Hoewel deze technieken niet tot in-vitrofertilisatieprocedures behoren, verwoordt het Comité hieromtrent een aantal bedenkingen.

A. DEFINITIES

Het Comité meent dat het van belang is, vooraf, volgende begrippen te definiëren.

1°. Ovariële stimulatie :

Ovulatie-inductie en gecontroleerde superovulatie.

De ovariële stimulatie behelst de inductie van ovulatie en de gecontroleerde superovulatie.

Ovulatie-inductie en gecontroleerde superovulatie dienen echter van elkaar te worden onderscheiden hoewel beide bewerkstelligd worden door farmaca met een directe of indirecte hormonale inwerking op de ovaria en hoewel beide behandelingen hormonaal en echografisch worden opgevolgd.

Ovulatie-inductie wordt uitgevoerd bij patiënten met ovulatiestoornissen. Het doel van deze behandeling is de eisprong van één enkele eicel te bevorderen, die dan in vivo wordt bevrucht. Een onvoldoende beheersing of een slechte controle van de ovulatie-inductie-technieken is een directe oorzaak van de toename van het aantal meerlingzwangerschappen. Zo dient een ovulatie-inductie met rijping van meerdere eicellen onderbroken te worden of omgeschakeld te worden naar een in-vitrofertilisatie.

Bij gecontroleerde superovulatie wordt de rijping van meerdere eicellen (multifolliculaire groei) beoogd ter voorbereiding van de verschillende in-vitrofertilisatie-technieken.

2°. *Kunstmatige inseminatie*

Kunstmatige inseminatie verwijst naar de verschillende technieken waarbij sperma (van de partner of van een donor) aangebracht wordt in de genitale tractus van de vrouw zodat bevruchting van de eikel kan plaatsvinden in het lichaam.

Voor de toepassing van deze procedure is de aanwezigheid van een gespecialiseerd laboratorium vereist waar sperma kan worden geanalyseerd en behandeld ter voorbereiding van inseminatie. Dergelijk laboratorium moet ook beschikken over een spermabank om zaadstalen te cryopreserveren.

Het sperma kan aangebracht worden in de baarmoederhals (intracervicale inseminatie), in de baarmoeder (intra-uteriene inseminatie), in de eileider (intratubaire inseminatie), in de abdominale holte (intraperitoneale inseminatie) en in de follikel (intrafolliculaire inseminatie).

3°. *In-vitrofertilisatie*

In-vitrofertilisatie behelst de technieken waarbij eicellen van partner of donor opgezogen worden uit het ovarium en behandeld worden in een hiervoor gespecialiseerd laboratorium. Aan deze eicellen worden zaadcellen toegevoegd. Ofwel worden eicellen en zaadcellen samen in de eileider getransfereerd (Gamete Intrafallopian Transfer- GIFT) ofwel in het laboratorium samengebracht. In dit laatste geval worden ofwel bevruchte eicellen in de eileider gebracht (Zygote Intrafallopian Transfer- ZIFT) ofwel embryo's in de baarmoeder geplaatst. Indien er boventallige embryo's zijn, kunnen ze gecryopreserveerd worden.

In geval van mannelijke onvruchtbaarheid, kan één enkele zaadcel geïnjecteerd worden in het cytoplasma van een eikel (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection- ICSI). Deze procedure vereist een bijzondere bekwaamheid.

De zaadcellen kunnen afkomstig zijn van het ejaculaat, de zaadstreng, de bijbal of de teelbal.

4° *Preïmplantatie genetische diagnostiek*

De preïmplantatiediagnostiek verwijst naar een genetische analyse van eikel of embryo met de bedoeling genetische aandoeningen op te sporen in risicosituaties. Deze analyse gebeurt veel vroeger dan prenatale diagnostiek met het doel bij de vrouw slechts deze embryo's terug te plaatsen, die vrij zijn van de opgespoorde aandoening.

Deze procedure kan een alternatief zijn voor de klassieke prenatale diagnostiek, die eventueel kan leiden tot een zwangerschapsafbreking. Het betreft een nieuwe techniek; op dit ogenblik zijn in de hele wereld een honderdtal kinderen geboren na preïmplantatie genetische diagnostiek. Zij is in al haar varianten nog in het stadium van het medisch wetenschappelijk onderzoek. Ruimer gebruik van deze procedure is in de toekomst te verwachten.

5°. Toepassing van bovenvermelde technieken en risico voor meerlingzwangerschappen

Hoewel kunstmatige inseminatie kan toegepast worden in een natuurlijke cyclus¹, behoort het tot de gangbare medische praktijk, kunstmatige inseminatie te combineren met een beperkte gecontroleerde ovariële superovulatie. Deze procedure is ook een oorzaak van de toename van meerlingzwangerschappen.

Bij in-vitrofertilisatie, waarbij meestal een beroep gedaan wordt op gecontroleerde superovulatie, kan daarentegen het risico op meerlingzwangerschappen van hoge orde, beperkt worden door het aantal teruggeplaatste embryo's te controleren.

6°. Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Het ovariële hyperstimulatiesyndroom is een ernstige complicatie die veroorzaakt wordt door ovariële stimulatie. Het syndroom wordt gekenmerkt door een voorbijgaande ovariële hypertrofie die optreedt na de ovulatie. Deze gaat in haar ergste vorm gepaard met overvloedige vochttopstapeling in de lichaamsholten.

Alhoewel het syndroom zich meestal spontaan oplost, kan deze complicatie tijdens haar actieve fase, werkelijk levensbedreigend zijn. Ze vereist een doortastende behandeling met inbegrip van een eventuele opname op de afdeling intensieve zorgen.

B. OVERZICHT VAN IN-VITROFERTILISATIE IN BELGIË²

In België is geen bijzondere regelgeving voorhanden waaraan de centra voor in-vitrofertilisatie onderworpen zijn. Verder bestaat er geen systematische registratie van hun activiteiten en van de uitgevoerde behandelingscycli.³ De centra beschikken niet over een gelijkvormige structuur.

In-vitrofertilisatie wordt meestal uitgevoerd in ziekenhuizen door multidisciplinair samengestelde teams, samengesteld uit gynaecologen, psychologen, verpleegkundigen, administratief personeel en laboratoriumpersoneel waarvan de opleiding kan verschillen (gynaecologen, klinisch biologen, biologen, dierenartsen en laboratoriumtechnici). Deze centra maken gebruik van ziekenhuisstructuren, die alleen lokalen of lokalen en personeel ter beschikking stellen om volgende procedures uit te voeren: echografische controles, hormonale bepalingen, het preleveren van eicellen en het terugplaatsen van embryo's, in-vitrofertilisatie en urgentiegeneeskunde.

Elders wordt een beroep gedaan op in-vitrofertilisatie met eiceltransport. Hiermee wordt bedoeld, dat de eicelpunctie wordt uitgevoerd op een welbepaalde plaats en dat de eicellen worden getransporteerd naar een andere plaats - eventueel een andere stad- waar het

¹ In dit advies verstaat men onder cyclus, de groei en ontwikkeling van één eikel bij een patiënte.

²Toestand in 1997

³ Er bestaat een onvolledige rapportering, die ongecontroleerde gegevens op vrijwillige basis verzamelt via BELRAP (Belgian Register for Assisted Procreation). Volgens het rapport van 1996 zijn er 7889 cycli uitgevoerd door 27 centra.

laboratorium zich bevindt. De terugplaatsing van de embryo's gebeurt ofwel op de plaats waar de eicelpunctie werd uitgevoerd ofwel daar waar de in-vitrofertilisatie gebeurde.

Nog elders wordt in-vitrofertilisatie uitgevoerd buiten elke ziekenhuisstructuur.

Tenslotte werken sommige centra samen met een centrum voor medische genetica.

De ziekteverzekering betaalt de klinische activiteiten die opgenomen zijn in de nomenclatuur zoals: de raadplegingen, de hormonale en echografische opvolging en de eicelpunctie. De eigenlijke in-vitrofertilisatieprocedure (het behandelen van de gameten en embryo's) is daarentegen niet opgenomen in de nomenclatuur en wordt bijgevolg niet terugbetaald. Overigens worden slechts bepaalde geneesmiddelen terugbetaald.

C. ETHISCHE OVERWEGINGEN DIE DE STRUCTURERING VAN DE CENTRA VOOR IN-VITROFERTILISATIE VERANTWOORDEN

Heel in het bijzonder dient in de reproductieve geneeskunde speciale aandacht te worden besteed aan de menselijke factoren. Onvervulde kinderwens heeft dermate uitgesproken emotionele implicaties, dat er gedurende de hele duur van de behandeling dient rekening mee gehouden te worden. Fertiliteitsstoornissen raken inderdaad aan het intiemste van het individu, aan zijn seksualiteit en aan zijn emoties. Ze hebben een onmiddellijk effect op de dynamiek van het koppel en zijn sociale en culturele integratie. Deze aspecten induceren een grote kwetsbaarheid bij onvruchtbare personen en zij kunnen eveneens spanningen veroorzaken bij het behandelingsteam. De bovenvermelde emotionele problemen zijn verweven met de strikt medische aspecten. Het is dus van essentieel belang, dat de betrokkenen op een globale wijze worden benaderd en behandeld. Vandaar de bijzondere plaats die toegekend wordt aan de psychosociale omkadering. Het stellen van een correcte diagnose op basis van een multidisciplinaire aanpak is van primordiaal belang om aldus de adequate behandeling aan te bieden. Reproductieve geneeskunde doet daarom een beroep op verscheidene disciplines zoals de gynaecologie, de andrologie, de endocrinologie, de embryologie, de psychologie en de genetica. Ze vraagt eveneens naar een ethische en juridische reflectie. Het is hier belangrijk te onderlijnen dat in-vitrofertilisatie slechts één van de technieken is, die aangeboden wordt door de reproductieve geneeskunde. Een beroep doen op deze procedure is alleen aangewezen na grondige evaluatie van alle andere mogelijkheden met inbegrip van de niet medische, zoals adoptie en de rouwverwerking van de onvruchtbaarheid. Het is dus van belang dat de centra aan auto-evaluatie doen aangaande hun functioneringsmodaliteiten en hun interactie met de behandelde personen.

Het is vanzelfsprekend dat voor het uitvoeren van in-vitrofertilisatiebehandelingen, een zeer hoog niveau van bekwaamheid en een kostelijke langdurige specifieke opleiding vereist zijn. Dit geldt zowel voor de routine-activiteiten als voor de spits technologie. De opvolging van de behandelde personen vereist een dagelijkse beschikbaarheid van opgeleid personeel zowel tijdens de week als gedurende het weekeinde. Het aantal behandelingscycli uitgevoerd per centrum houdt rechtstreeks verband met de kwaliteit van de behandeling en maakt het mogelijk over een voldoende aantal goed opgeleide

personeelsleden te beschikken.⁴ Dit doel dient te worden bereikt zonder aanleiding te geven tot overconsumptie. Grote aandacht dient te worden besteed aan de beperking van de medische risico's. Globaal kan men stellen dat de belangrijkste risico's het optreden van meerlingzwangerschappen en de verschillende graden van het hyperstimulatiesyndroom zijn. Teneinde de verwickelingen op de meest efficiënte wijze te behandelen is de integratie van het centrum in een ziekenhuisstructuur essentieel. Tenslotte, aangezien de in-vitrofertilisatiebehandelingen in wezen multidisciplinair zijn is het onontbeerlijk de verantwoordelijkheden duidelijk te bepalen.

Deze benadering moet leiden tot het bieden van de beste kansen op succes aan de personen, die de centra raadplegen.

D. BEDENKINGEN IN VERBAND MET DE OVARIELE STIMULATIE ZONDER IN-VITROFERTILISATIE

Meerdere geneesmiddelen⁵ worden gebruikt om ovariële stimulatie uit te voeren. Vooral de gonadotrofines veroorzaken meerlingzwangerschappen van hoge rang en het ovarieel hyperstimulatiesyndroom. De ovariële stimulatie wordt uitgevoerd door huisartsen, door gynaecologen zonder en door gynaecologen met een bijzondere bekwaamheid in medisch begeleide voortplanting. Deze techniek is in belangrijke mate verantwoordelijk voor de toename van meerlingzwangerschappen in België. Heden ten dage is er geen registratie van deze gegevens voorhanden.

Het risico op meerlingzwangerschappen kan drastisch beperkt worden door toepassing van een welbepaald stimulatieschema, dat rekening houdt met een strikte hormonale en echografische folliculaire opvolging. In geval van een overdreven ovarieel antwoord kan de behandelingscyclus worden onderbroken vóór de inspuiting van humane chorionische gonadotrofines ofwel kan aan de betrokken persoon een in-vitrofertilisatie worden voorgesteld.

Teneinde deze verwickelingen maximaal te beperken doet het Comité twee aanbevelingen:

1. Het gebruik van humane gonadotrofines en humaan recombinant FSH zou moeten voorbehouden worden aan gynaecologen met een bijzondere bekwaamheid in het domein van de voortplanting, die daarenboven beschikken over de nodige infrastructuur om 7 dagen op 7 hormonale en echografische opvolging te kunnen uitvoeren.

⁴ Deze vaststelling wordt bevestigd door het "Human Fertilisation and Embryology Authority" (H.F.E.A - jaarverslag 1997). Dat toont aan dat de slaagkans van de grote centra (meer dan 200 cycli per jaar) uitgedrukt in geboorten per cyclus (22,9%) groter is dan die van de kleine centra (minder dan 200 cycli per jaar). Het dient onderlijnd dat het rapport van het H.F.E.A. het enige is dat berust op een zeer nauwkeurige en betrouwbare methodologie.

⁵ De meest gebruikte zijn clomifeencitraat, de gonadotrofine-releasing hormoonpomp, de humane menopausale gonadotrofines en het humaan recombinant FSH.

2. De gegevensverzameling en -verwerking zouden in geval van ovariële stimulatie op dezelfde manier moeten gebeuren als voorgesteld in geval van in-vitrofertilisatie.

E. **ADVIES**

Het naleven van de bovenvermelde kwaliteitscriteria doet het Comité noodzakelijkerwijze besluiten aan de bevoegde instanties aan te bevelen het aantal van de erkende centra te beperken evenals hun planning en functionering te organiseren.

I. **Beperking van het aantal centra**

a. *Ethische referentiepunten*

Het Comité is van oordeel dat het aantal centra voor in-vitrofertilisatie zou moeten bepaald worden in functie van de volgende doelstellingen:

- optimalisering van de kwaliteit van opvang en behandeling;
- beheersing van de kosten voor de gemeenschap;
- waarborg van een billijke toegankelijkheid voor dit type behandeling in het kader van een evenwichtige sociale spreiding van de medische zorgen;
- eerbied van vrije keuze van een centrum door de behandelde personen.

b. *Werkplan*

De centra voor in-vitrofertilisatie moeten beschikken over bevoegd personeel, dat voldoende in aantal dient te zijn om al hun taken 7 dagen op 7 te verzorgen. Deze omvatten de klinische, technische (laboratorium), psychologische en sociale aspecten. Alleen een dergelijke structuur staat toe een voldoende aantal cycli uit te voeren en aldus de klinische resultaten te optimaliseren en de kosten te drukken. Sommige leden onderlijnen dat de beperking van het aantal centra bovendien de transparantie en de samenwerking bevordert en eveneens bijdraagt tot wetenschappelijke vooruitgang en verbetering van de kwaliteit van de behandeling. Nochtans vestigt het Comité de aandacht op volgende problematiek: indien de overheid alle centra erkent die voldoen aan de hierna vernoemde werkingsmodaliteiten, dan zou het aantal centra te talrijk kunnen zijn opdat ze allemaal een voldoende aantal behandelingscycli zouden kunnen uitvoeren. Indien daarentegen de overheid als voorwaarde tot erkenning, een bepaald aantal uit te voeren cycli oplegt, dan bestaat het risico dat de centra dit aantal bereiken door het indicatiegebied te verruimen en aldus aan overconsumptie te doen.⁶

⁶ Ter informatie : het aantal erkende centra in die landen waar centra voor in-vitrofertilisatie erkend worden is van de grootteorde van één per één miljoen inwoners in Nederland en één per vijfhonderdduizend inwoners in het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk.

II Criteria voor functionering van de centra voor in-vitrofertilisatie

a. Ethische grondbeginselen

Het Comité is van oordeel dat de criteria voor functionering van de centra voor in-vitrofertilisatie zouden moeten vastgelegd worden in functie van de volgende drie voorwaarden:

- ♦ De eerste voorwaarde beoogt naar de gemeenschap toe, de veiligheid van de behandelde personen die deze ingewikkelde en kostelijke structuur raadplegen, te waarborgen; bijgevolg dienen de kwaliteitsnormen waaraan de activiteiten moeten voldoen te worden vastgesteld.
- ♦ De tweede voorwaarde bestaat in het verstrekken van voldoende informatie aan de behandelde personen en het verzekeren van transparantie voor het publiek, betreffende dit type van behandeling.
- ♦ De derde voorwaarde bestaat in het bewerkstelligen van een globale aanpak van de vruchtbaarheidsproblemen van de betrokken personen. Deze eis wordt als volgt vertaald:
 - ♦ op medisch vlak dient de in-vitrofertilisatie gesitueerd te worden in de bredere context van de reproductieve geneeskunde;
 - ♦ op het psychosociale vlak dient speciale aandacht besteed te worden aan de psychologische begeleiding van deze behandeling, die de intimiteit van de personen raakt en die een bijzonder emotionele dimensie omvat;
 - ♦ op het ethische en juridische vlak dienen de voorwaarden vervuld teneinde de individuele rechten van de personen te eerbiedigen en hun vrije toestemming na uitgebreide voorlichting te bekomen; in het bijzonder dient gedacht aan volledige en schriftelijke informatie betreffende de juridische gevolgen in verband met afstamming.

b. Infrastructuur

Het Comité is van oordeel dat het optimaal functioneren van de centra voor in-vitrofertilisatie een interdisciplinaire werking veronderstelt, die met kennis van zaken verscheidene disciplines groepeerd. Deze zijn gynaecologie, andrologie, endocrinologie, embryologie, cryopreservatie, echografie, heelkunde en psychologie. Verder dienen een adequate infrastructuur en logistieke ondersteuning aanwezig te zijn. Sommige leden zijn van oordeel dat bovendien een ethicus en een jurist deel zouden moeten uitmaken van het team.

Teneinde te beschikken over alle nodige medische diensten en in het bijzonder de diensten urgentiegeneeskunde, anesthesie en intensieve zorgen, dient het centrum voor in-vitrofertilisatie in een ziekenhuis gelegen te zijn en deel uit te maken van een structuur voor reproductieve geneeskunde, die een globale benadering van de vruchtbaarheidsproblematiek verzekert. Deze structuur staat in voor de continuïteit van de zorgen zoals de diagnostische evaluatie, de behandeling van mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheidsstoornissen, het uitvoeren van microchirurgische ingrepen, de endoscopische chirurgie en de vaginale echografie, in de veronderstelling dat deze procedures niet door het centrum zelf worden uitgevoerd.

Het Comité is bovendien van oordeel dat elk centrum een samenwerkingsakkoord moet afsluiten met een centrum voor genetica.

c. Minimale vereisten inzake personeel

Om te beantwoorden aan de bovenvermelde ethische principes (a) dient het centrum voor in-vitrofertilisatie geleid te worden door een gynaecoloog, die voltijds verbonden is aan het centrum. Hij dient te beschikken over een bijzondere competentie in het domein van de medisch begeleide bevruchting en hij dient te worden bijgestaan door een gynaecoloog, die over dezelfde competentie beschikt en die eveneens voltijds aan het centrum verbonden is.

Het laboratorium dient te worden geleid door een universitair, al of niet arts, die over een specifieke opleiding beschikt en die ervaren is in de biologie van de medisch begeleide bevruchting. Deze verantwoordelijke moet worden bijgestaan door een medewerker, die over dezelfde vorming en ervaring beschikt. Beiden zijn voltijds verbonden aan het centrum. Deze specifieke vorming zou erkend moeten worden door de bevoegde instanties.

Het centrum dient over tenminste één voltijdse psychiater of psycholoog met bijzondere ervaring in het domein te beschikken.

d. Interne werkingsmodaliteiten

d.1. Modaliteiten eigen aan het centrum

Het Comité is de mening toegedaan dat het centrum verantwoordelijk moet zijn voor het geheel van de behandeling en dat het een optimale medische begeleiding dient aan te bieden. Het centrum dient te beschikken over een lijst van de medische indicaties en eveneens over een handleiding, die de procedures beschrijft.

De beslissing omtrent de keuze en uitvoering van de behandeling wordt genomen door één van de gynaecologen met bijzondere bekwaamheid in het domein van de medisch begeleide bevruchting en voltijds verbonden aan het centrum, na uitgebreid overleg met het hele team.

Indien er een schriftelijke overeenkomst bestaat met een externe structuur kan de gecontroleerde ovariële superovulatie aldaar worden uitgevoerd op voorwaarde dat tijdens de opvolging van de folliculaire fase op continue wijze contact wordt gehouden met het centrum, dat de verantwoordelijkheid bij het centrum blijft, en dat het wegnemen van de eicellen, hun behandeling in het laboratorium en de terugplaatsing van de embryo's in het centrum zelf gebeuren.⁷ Hierdoor worden te frequente verplaatsingen voor de behandelde personen vermeden, terwijl het beheer en de verantwoordelijkheid bij het centrum blijven.

Elk centrum zou een interne kwaliteitscontrole moeten organiseren.

⁷ Transport van eicellen van de plaats van wegname naar een plaats van behandeling en het transport van embryo's worden uitgesloten. Deze voorwaarden staan toe de continuïteit van de zorgvertrekking aan de behandelde personen te vrijwaren en de verantwoordelijkheid voor het geheel der behandelingen te waarborgen.

d.2. Opvangmodaliteiten van de behandelde personen

Er dient nogmaals te worden onderstreept dat bij dit type behandeling de globale aanpak van de behandelde personen belangrijk is. In dit opzicht is het verstrekken van precieze informatie op medisch, psychosociaal, ethisch en juridisch vlak essentieel. In verband met de behandeling en met het lot van de gameten en de embryo's is informed consent eveneens belangrijk. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan de begeleidingsmaatregelen, die betrekking hebben op de humane en psychologische aspecten. Op basis van elke individuele aanvraag kan na het verstrekken van de nodige informatie en na psychologische begeleiding met de behandeling worden gestart in functie van de indicatie. In geval van falen dient een grondige reëvaluatie elke nieuwe behandeling vooraf te gaan.

e. Externe werkingsmodaliteiten- Kwaliteitscontrole

De kwaliteitscontrole is een fundamenteel gegeven voor het geheel van de behandeling. Het Comité is van oordeel dat zij moet verzekerd worden door een aangepaste erkenningsprocedure en anderzijds door de opvolging van de kwaliteit van het werk in de centra.

e.1. Op het niveau van de erkenning:

De centra dienen tenminste erkend te zijn voor de volgende procedures: klassieke in-vitrofertilisatie, embryonale cryopreservatie en intracytoplasmatische sperma-injectie met geëjaculeerde zaadcellen. Een specifieke erkenning is noodzakelijk voor de wegname van epididymaire (uit de bijbal) en testiculaire (uit de teelbal) zaadcellen. Specifieke erkenning is eveneens noodzakelijk als een centrum preïmplantatie genetische diagnostiek uitvoert. Indien preïmplantatie genetische diagnostiek gebeurt, dienen het in-vitrofertilisatie centrum en het centrum voor medische genetica zich in dezelfde instelling te bevinden en dienen ze op geïntegreerde wijze samen te werken.

De erkenning dient op periodieke wijze te worden herzien.⁸

e.2. Op het niveau van de opvolging van de kwaliteit van het werk in de centra

De follow-up van de kwaliteit veronderstelt enerzijds een epidemiologische evaluatie van de resultaten van de behandelingscycli en anderzijds een comité van deskundigen.

Het Comité is van oordeel dat de registratie en de verwerking van de gegevens moeten toevertrouwd worden aan een onafhankelijk organisme bevoegd voor epidemiologische expertise. De verzamelde gegevens dienen de relevante klinische en biologische gegevens met inbegrip van de perinatale periode te bevatten. De verzameling van de gegevens zou voor elke gestarte cyclus prospectief moeten gerealiseerd worden teneinde er de betrouwbaarheid van te verzekeren.

⁸ Ter informatie: 5 jaar is de norm in Frankrijk en in het Verenigd Koninkrijk

De evaluatie van de kwaliteit van het werk zou moeten verzekerd worden door een comité van deskundigen. Dit comité zou enerzijds de epidemiologische gegevens bezorgd door het gespecialiseerd organisme en anderzijds het periodiek activiteitenverslag van de centra dienen te beoordelen. Tenslotte moeten ook visitaties van de centra in aanmerking worden genomen. Het comité van deskundigen zou aanbevelingen moeten kunnen doen voor de centra en voor de bevoegde instanties, in het bijzonder in verband met de preventie van meerlingzwangerschappen. Het comité van deskundigen zou moeten samengesteld zijn uit artsen bevoegd in het domein van de reproductieve geneeskunde en bovendien uit andere artsen, niet-artsen en buitenlandse deskundigen.

III Specifieke aanbevelingen met betrekking tot preïmplantatie genetische diagnostiek

Voor het uitvoeren van preïmplantatie genetische diagnostiek is een specifieke infrastructuur vereist. Deze procedure kan alleen uitgevoerd worden in instellingen waar een centrum voor in-vitrofertilisatie en een centrum voor medische genetica samen bestaan. De evaluatie van elke aanvraag, de psychologische begeleiding en de medische behandeling vereisen overleg tussen de verantwoordelijken van beide centra. Voor de indicaties, de kwaliteitscontrole en de verzameling van de gegevens on-line is het billijk dezelfde normen te gebruiken als voor in-vitrofertilisatie zonder preïmplantatie genetische diagnostiek.

Tijdens de eindbespreking werd een individuele nota neergelegd, als volgt opgesteld :

“Het Comité heeft op 8 juni 1998 een advies uitgebracht over “de ethische normen voor de optimalisering van het aanbod en van de werkingscriteria van de centra voor in-vitrofertilisatie”. Men heeft zich bewust beperkt tot de “kwaliteit van de behandeling”. Het advies verwijst voor de ethische vragen omtrent “technieken van medisch begeleide voortplanting” of “aanverwante procedures zoals cryopreservatie, gameten- of embryodonatie, preïmplantatiediagnostiek en de indicaties ervoor, enz....” naar een “specifieke reflectie”.

Deze handelwijze lijkt me bij nader toezien een precedent te scheppen dat nadelig kan blijken. Daarom verhindert het me om het advies te onderschrijven, hoe degelijk dit ook moge zijn met betrekking tot de daarin afgebakende vraag.

Inzake de technieken van medisch begeleide bevruchting waarbij beroep wordt gedaan op gameten van derden, breng ik vanuit mijn opvatting, op zijn minst het volgende bezwaar van ethische aard in : het betreft de weigering om de breuk te aanvaarden van de fundamentele symboliek volgens dewelke de mens geboren wordt uit de liefdesontmoeting van een man en een vrouw, uniek in hun eigenheid. Mijn bezwaar betreft dus de bemoeienis van derden in een domein waarin deze geen toegang dienen te krijgen.

Met de betrekking tot de aanverwante technieken uit ik steeds volgens mijn standpunt, de volgende bezwaren : inzake cryopreservatie : de aantasting van de waardigheid van het embryo; aangaande de preïmplantatiediagnostiek : de wil tot eugenisme ; en voor embryodonatie : de aantasting van het statuut van openbare orde m.b.t. de afstamming.

Het lijkt me moeilijk om in deze omstandigheden de voorliggende tekst te onderschrijven, omdat door het formuleren van rationele criteria ter optimalisering van dergelijke technieken, hun ethische toelaatbaarheid noodzakelijkerwijze wordt voorondersteld.

Door te aanvaarden om belangrijke ethische handelingen (het betreft de geboorte van een mens) enkel te bestuderen vanuit het oogpunt van de medische kwaliteit aangaande hun concretisering, en door de besprekingen inzake de eigen moraliteit van deze handelingen naar later te verplaatsen, heeft het Comité derhalve een positie ingenomen die de ethiek reeds vooraf hypothekeert. Ik kan deze stellingname om bovenvermelde redenen dan ook niet aanvaarden.”

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 97/1 samengesteld uit:

Co-voorzitters	Co-verslaggevers	Leden	Bureaulid
J. Messinne	J.-Ph. Cobbaut	G. Binamé	Y. Englert
A. Van Assche	P. Devroey	G. Evers-Kiebooms	
		I. Kristoffersen	
		R. Lambotte	
		I. Liebaers	
		G. Sokal	
		G. Van Steendam	

Lid van het Secretariaat : M. Bosson.

Permanent deskundige toegevoegd aan de commissie : N. Massager, chargée
d'enseignement aan de ULB.

Externe geraadpleegde deskundigen:

- Georges Blin, Directeur bij “la Caisse Nationale de l’assurance maladie” te Parijs
- Suzan Mc Carthy, Chief Executive van de “HFEA” van het Verenigd Koninkrijk
- Koen Demyttenaere, psychiater en hoofddocent aan de K.U. Leuven.
- Aldo Perissino, geneesheer en deskundige bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

De werkdocumenten van de beperkte commissie 97/1—vragen, persoonlijke bijdragen van de leden en van de experten, notulen van de vergaderingen, geconsulteerde referentiedocumenten, enz.- worden bewaard als bijlagen 97/1 op het documentatiecentrum van het Comité, en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.