

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2012-2013

23 OCTOBRE 2012

Proposition de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, en vue d'instaurer une obligation d'échange d'informations structuré préalablement à chaque traitement de l'infertilité

(Déposée par Mme Elke Sleurs et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

La Belgique joue un rôle de pionnier au niveau international dans le domaine des traitements de l'infertilité. La technique de l'ICSI (injection intracytoplasmique de spermatozoïdes), aujourd'hui répandue dans le monde entier, a été initialement mise au point à l'*Universitair Ziekenhuis Brussel*. En outre, les patients bénéficient aujourd'hui d'un accès aisément à la fertilité.

L'objectif des auteurs de la présente proposition de loi est d'instaurer une vérification centralisée systématique préalablement à chaque traitement de l'infertilité, en vue d'une utilisation optimale des maigres moyens disponibles dans le domaine des soins de santé.

Au cours des dernières années, on a constaté une augmentation considérable du nombre de traitements de l'infertilité en Belgique. Le nombre de cycles de traitement par FIV/ICSI a doublé entre 2004 et 2008, passant de 14 652 à 29 541 durant cette période. Le nombre des naissances y associées a suivi la même évolution, passant de 2 443 à 4 942 (1). On a en outre enregistré une augmentation inexplicable de 20 % du nombre des traitements chez les moins de trente-cinq ans (2). En Belgique, deux mille patients par million

(1) Voir le rapport annuel du Belrap, consulté sur le site <http://www.belrap.be/Public/Reports.aspx>. Voir également la question écrite n° 5-1634 de Mme Elke Sleurs à la ministre Onkelinx, «Programmes de soins de médecine reproductive — Efficacité».

(2) Conseil national des établissements hospitaliers, *Avis relatif aux programmes de soins médecine de la reproduction*, 12 mai 2011, p. 5.

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2012-2013

23 OKTOBER 2012

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, met het oog op de invoering van een verplichte gestructureerde informatie-uitwisseling voorafgaand aan elke vruchtbaarheidsbehandeling

(Ingediend door mevrouw Elke Sleurs c.s.)

TOELICHTING

België bekleedt een internationale voortrekkersrol inzake fertilitésbehandelingen. De nu wereldwijd verspreide ICSI-techniek werd oorspronkelijk ontwikkeld in het Universitair Ziekenhuis Brussel. Bovendien is de toegang voor patiënten tot fertilité laagdrempelig.

Met dit wetsvoorstel beogen de indieners een centrale systematische toetsing te introduceren, voorafgaand aan elke vruchtbaarheidsbehandeling, ten einde de schaarse middelen in de gezondheidszorg optimaal te besteden.

In de afgelopen jaren valt een sterke stijging van het aantal fertilitésbehandelingen in België op. Het aantal IVF/ICSI behandelingscycli verdubbelde van 14 652 in 2004 naar 29 541 in 2008. Zo ook het aantal geboortes hieraan gekoppeld: van 2 443 naar 4 942 (1). Bovendien is er een onverklaarbare stijging met 20 % van de behandelingen bij min vijfendertigjarigen (2). In België ondergaan gemiddeld tweeduizend patiënten per miljoen inwoners een vruchtbaarheidsbehandeling, tegenover een Europees

(1) Zie de jaarlijkse rapportage door Belrap, geconsulteerd op <http://www.belrap.be/Public/Reports.aspx>. Zie ook, schriftelijke vraag 5-1634 van Senator Elke Sleurs aan minister Onkelinx, «De efficiëntie van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde».

(2) Nationale Raad voor ziekenhuisverzieningen, *Advies zorgprogramma reproductieve geneeskunde*, 12 mei 2011, blz. 5.

grossesse. En outre, l'*Instituut voor samenleving en technologie* (IST) a démontré qu'il faut en moyenne deux ans de traitement de l'infertilité pour aboutir à une naissance. Par ailleurs, étant donné la forte pression psychologique induite par un traitement de l'infertilité et vu les conséquences physiologiques de la cure hormonale, il est déconseillé de suivre plus de trois cycles de fécondation par an. Des études révèlent que plus de la moitié des femmes qui suivent un traitement de l'infertilité présentent une dépression modérée.

L'IST craint que l'on recoure trop rapidement à la FIV/ICSI dans ce pays (1).

Le Collège de médecins « Médecine de la reproduction » — l'organe responsable de l'organisation de l'évaluation externe de la médecine reproductive — a également proposé en mai 2011 de durcir l'évaluation des critères de traitement. Ce faisant, il reconnaissait implicitement l'existence d'un risque de surconsommation dans le domaine de la médecine reproductive. Ce constat a donné lieu à un avis du Conseil national des établissements hospitaliers visant à prévoir la réalisation d'une évaluation systématique des critères de traitement en médecine de la reproduction par centre en vue d'améliorer la définition des indications et d'utiliser les moyens de manière responsable et efficace et de procéder à « un enregistrement complet de tous les traitements en médecine de la reproduction, qu'ils soient effectués dans un centre agréé pour la médecine de la reproduction A ou B ou dans un « centre intermédiaire » avec une offre de soins de base en médecine de la reproduction » (2).

Les auteurs de la présente proposition de loi entendent instaurer une obligation de transmission d'informations préalablement à chaque traitement de l'infertilité, indépendamment du lieu ou des modalités d'administration du traitement.

Par ce biais, ils espèrent lutter de manière structurée contre le « shopping » dans les différents centres de fertilité. Il n'est pas rare aujourd'hui que des patients parviennent à obtenir le remboursement de plus de six cycles de fécondation.

(1) Voir IST, *Fertiliteitsbehandelingen : de realiteit voorbij de technologie*.

(2) Les autres recommandations étaient : « prévoir de réaliser une évaluation systématique des critères de traitement en médecine de la reproduction par centre par le Collège de médecins « Médecine de la reproduction »; prévoir dans les critères de programmation et d'agrément des programmes de soins « médecine de la reproduction » la définition des soins de base en médecine de la reproduction avec entre autres l'induction d'ovulation et le traitement IIU, ainsi que les modalités d'une collaboration obligatoire avec un programme de soins agréé A ou B. Source : voir Conseil national des établissements hospitaliers, *Avis relatif aux programmes de soins médecine de la reproduction*, 12 mai 2011, p. 5.

cycli leidt tot een zwangerschap. Bovendien toonde het Instituut voor samenleving en technologie (IST) ook aan dat een behandeling gemiddeld twee jaar duurt voordat een vruchtbaarheidsbehandeling tot een geboorte leidt. Anderzijds wordt het volgen van méér dan drie vruchtbaarheidscycli per jaar afgeraden omdat van de zware psychologische druk die een fertilitetsbehandeling teweegbrengt en de fysiologische gevolgen van de hormonenkuur. Uit onderzoek blijkt dat meer dan de helft van de vrouwen, die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaat, een matige depressie vertoont.

Het IST vreest dat men in dit land te snel naar IVF/ICSI grijpt (1).

Het College Geneesheren Reproductieve Geneeskunde — het orgaan dat verantwoordelijk is voor de organisatie van de externe evaluatie van de reproductieve geneeskunde — stelde in mei 2011 ook voor om de toetsing van de criteria tot behandeling te verhogen. Hiermee erkende het College dus impliciet het gevaar tot overconsumptie in de reproductieve geneeskunde. Deze vaststelling leidde tot een advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen om te voorzien in de uitvoering van een systematische toetsing van de criteria tot behandeling reproductieve geneeskunde per centrum met het oog op een verbeterde indicatiestelling, een verantwoord en doelmatig gebruik van de middelen en om over te gaan tot « de volledige registratie van alle behandelingen reproductieve geneeskunde, ongeacht of deze in een erkend centrum reproductieve geneeskunde A of B of in een « intermediair » centrum met aanbod van basiszorg reproductieve geneeskunde worden uitgevoerd (2).

Met dit wetsvoorstel hopen de indieners een verplichte informatie overdracht voorafgaand aan elke vruchtbaarheidsbehandeling in te voeren, ongeacht de plaats of de manier waarop de vruchtbaarheidsbehandeling werd uitgevoerd.

Via deze weg hopen ze op een gestructureerde wijze het « shoppen » tussen fertilitetscentra onderling tegengegaan. Niet weinig patiënten slagen er op heden in om de terugbetaling van méér dan zes vruchtbaarheidscycli te verkrijgen.

(1) Zie IST, *Fertiliteitsbehandelingen : de realiteit voorbij de technologie*.

(2) De overige aanbevelingen waren : « het voorzien van de uitvoering van een systematische toetsing van de criteria tot behandeling reproductieve geneeskunde per centrum door het College geneesheren Reproductieve Geneeskunde; voorzien in de programmatie- en erkenningsvoorraarden van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde van de omschrijving basiszorg reproductieve geneeskunde met onder meer ovulatie-inductie en IUI-behandeling en de modaliteiten van een verplichte samenwerking met een erkend zorgprogramma A of B. Bron : zie Raad voor ziekenhuisverzieningen, *Advies zorgprogramma reproductieve geneeskunde*, 12 mei 2011, blz. 5.

COMMENTAIRE DES ARTICLES**Article 3**

Cet article prévoit une obligation d'enregistrement préalable des traitements de l'infertilité subis dans le passé par un patient. Le traitement doit être signalé à l'autorité centrale à l'issue de chaque cycle de traitement. L'obligation d'enregistrement et de signalement ne s'applique plus uniquement aux centres A et B mais vaut pour tous les établissements qui réalisent des traitements de l'infertilité.

Article 4

Cet article prévoit que le traitement de l'infertilité ne peut pas commencer tant que les données relatives aux traitements de ce type suivis dans le passé n'ont pas été communiquées au centre de fécondation par l'autorité centrale fédérale.

*
* *

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**Artikel 3**

Dit artikel voorziet in een verplichte voorafgaandelijk inwinning van de in het verleden ondergane fertilitetsbehandelingen van een patiënt. Na elke behandelingscyclus moet de behandeling worden gemeld aan de centrale autoriteit. De inwinnings- en meldingsplicht geldt niet langer enkel voor A- en B-centra, maar voor alle instellingen die fertilitetsbehandelingen uitvoeren.

Artikel 4

Dit artikel bepaalt dat de vruchtbaarheidsbehandeling niet van start kan gaan, zolang de federale centrale autoriteit de gegevens over de in het verleden ondergane vruchtbaarheidsbehandelingen niet heeft meegedeeld aan het fertilitescentrum.

Elke SLEURS.
Louis IDE.
Inge FAES.

*
* *

PROPOSITION DE LOI**WETSVOORSTEL****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Le titre III, chapitre II de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes est complété par une section 4 intitulée « Section 4. Enregistrement des traitements ».

Art. 3

Dans la section 4, ajoutée par l'article 2, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit :

« Art. 8/1. Tous les traitements de procréation médicalement assistée sont enregistrés auprès de l'autorité centrale fédérale par les centres de fécondation qui les effectuent. Les centres doivent également communiquer le nom du patient à l'autorité centrale fédérale. »

Art. 4

Dans la même section 4, il est inséré un article 8/2 rédigé comme suit :

« Art. 8/2. Une demande de traitement de procréation médicalement assistée n'est recevable qu'à partir du moment où le centre de fécondation a reçu communication, par l'autorité centrale fédérale, des données concernant les cycles de procréation médicalement assistée suivis dans le passé. »

20 septembre 2012.

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Titel III, Hoofdstuk II, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, wordt aangevuld met een Afdeling 4, luidende : « Afdeling 4. Registratie van de behandelingen »

Art. 3

In Afdeling 4, ingevoegd bij artikel 2, wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 8/1. Alle behandelingen met betrekking tot medisch begeleide voortplanting worden door de fertilitetscentra die ze uitvoeren geregistreerd bij de federale centrale autoriteit. Tevens dienen de centra de naam van de patiënt te melden aan de federale centrale autoriteit. »

Art. 4

In dezelfde Afdeling 4 wordt een artikel 8/2 ingevoegd, luidende :

« Art. 8/2. Een verzoek tot behandeling met betrekking tot medisch begeleide voortplanting is slechts ontvankelijk nadat het fertilitetscentrum van de federale centrale autoriteit de gegevens heeft ontvangen met betrekking tot in het verleden verstrekte cycli inzake medisch begeleide voortplanting. »

20 september 2012.

Elke SLEURS.
Louis IDE.
Inge FAES.