

TE VEEL VAN HET GOEDE

Fertiliteitsbehandeling lijdt onder complexe wetgeving

DE FOTO IS HELAAS
NIET BESCHIKBAAR
VOOR INTERNET

De voortplantings-
geneeskunde dreigt ten
onder te gaan aan een
overdaad aan wetten.
Sommige zaken zijn dubbel
geregeld, andere spreken
elkaar tegen. Dit leidt tot
een onwerkbaar situatie.

ALEX WETZELS
MAX CURFS

Het vak klinische embryologie is nog jong. Sinds midden jaren tachtig wordt in-vitrofertilisatie (ivf) in Nederland uitgevoerd. Toen deze behandeling begin jaren negentig meer in zwang raakte, werd de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) opgericht, met als doel het bevorderen van kennis en vaardigheden van haar leden. Naast ivf wordt onder leiding van de klinisch embryoloog vaak diagnostiek uitgevoerd in de vorm van semenanalyses, sperma bewerkt voor inseminaties en een spermabank beheerd.

Hoewel de professionals rond ivf, vooral gynaecologen en klinisch embryologen, altijd zeer zorgvuldig te werk zijn gegaan en oog hadden en hebben voor ethische, maatschappelijke en juridische gevoeligheden op hun werkterrein, was wetgeving onvermijdelijk.

Op zich is dat toe te juichen: wetgeving geeft een kader om binnen te werken, wat voorkomt dat normen ongemerkt verschuiven. De vraag rijst echter of de huidige wetgeving niet tot een onwerkbaar situatie leidt.

Buiten de meer algemene wetgeving op het gebied van gezondheidszorg is er een aantal wetten waarin de voortplantingsgeneeskunde specifiek staat genoemd. De oudste is de Wet ziekenhuisvoorzieningen, die het ivf-laboratorium vergunningsplichtig stelde; later werd deze omgezet in de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). De wet heeft als doel ontwikkelingen binnen de gezondheidszorg te regelen die ingrijpende maatschappelijke, ethische, juridische, financiële of organisatorische consequenties kunnen hebben. Behalve een vergunning vereist de wet ook een planningsbesluit waarin kwaliteit en kwantiteit van de behandeling zijn geregeld.

Ook de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) is specifiek van toepassing op het vakgebied van de klinische embryologie. Doel van deze wet is bescherming van de burger tegen onbekwame hulpverlening. Van acht beroepen zijn openbare registers aangelegd, zodat de patiënt kan nagaan of hij in goede handen is. De Wet BIG bepaalt dat het handelen met gameten en embryo's een voorbehouden handeling is voor de arts en vormt hiermee een tweede kwaliteitsborging voor fertiliteitsbehandelingen, naast de eerdergenoemde WBMV.

DISCUSSIEPUNT

Maar we zijn er nog niet. Vooral onderzoek met embryo's en gameten was al jarenlang een discussiepunt, evenals donatie ervan. In 2002 werd de Embryowet van kracht. In hetzelfde jaar verscheen de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, die de bewaring, het beheer en de verstrekking van donorgegevens regelt bij kunstmatige donorbevruchting. Beide wetten hebben een sterk ethisch karakter, waarbij de bescherming van embryo en toekomstig kind centraal staat. Zo mag onderzoek met gameten en embryo's volgens de Embryowet alleen worden uitgevoerd na toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Ten slotte is er de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL), een wet uit 2003. Deze wet regelt de kwaliteit van orgaanbanken, orgaancentra en weefselinstellingen. Dit gaat bijvoorbeeld over bot- en corneabanken, maar ook over de voortplantingsgeneeskunde. In 2005 werd artikel 8 uit de wet nader uitgelegd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Hierin staat aan welke kwaliteitskenmerken orgaanbanken, orgaancentra

en weefselinstellingen moeten voldoen. Inmiddels zijn zowel wet als eisenbesluit enigszins gedateerd vanwege nieuwe en deels striktere Europese richtlijnen. In 2007 wordt de wet daarom aangepast; in november van dit jaar moeten alle betrokken instellingen aan de nieuwe eisen voldoen en een erkenning hebben.

ZWARE TAAK

Wetten zijn er om te worden nageleefd. Omdat veel wetgeving op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde vooral het laboratorium aangaat, rust op de KLEM een zware taak. De afgelopen tien jaar is veel werk verzet. Er is een modelkwaliteitshandboek geschreven, evenals specifieke kwaliteitsnormen voor het vakgebied. Ter toetsing zijn auditoren van CCKL (stichting voor de bevoor-

de zou betekenen dat we 70 procent van onze behandelingen als incident moeten melden omdat de patiënt niet zwanger is geworden.

GEZOND VERSTAND

Steeds vaker blijkt dat wetten lastig te interpreteren en implementeren zijn. Zaken lijken dubbel geregeld of elkaar tegen te spreken. Zo kan met de wet in de hand niet worden voldaan aan de eerste vereisten van het kwaliteitssysteem, te weten het vaststellen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden, het valideren van nieuwe technieken en kwaliteitscontrole. Voor validatie en kwaliteitscontrole wordt meestal gebruikgemaakt van restmateriaal, maar de Embryowet schrijft voor dat gameten en embryo's slechts mogen worden

Strikt genomen is het inwerken van nieuw personeel verboden

ring van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg) opgeleid en ingezet. In overleg met de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) is een modelprotocol voor ivf opgesteld, en samen met de werkgroep virologie een plan voor infectiescreening. De competenties van de klinisch embryoloog zijn beschreven en er is een opleiding geformuleerd met daaraan gekoppeld een systeem van registratie en herregistratie.

Samen met de gynaecologen heeft de KLEM een landelijk registratiesysteem opgezet voor ivf-behandelingen, waarmee de kwaliteit van de verschillende centra kan worden gemeten. Dit systeem is op termijn echter onvoldoende voor de laboratoriumkant van de behandeling; daarvoor zijn meer kwaliteitsindicatoren nodig en controle hierop.

Momenteel wordt aan deze zaken gewerkt, net als aan een landelijk meldpunt voor incidenten, dat de stichting Transfusiereacties in Patiënten (TRIP) waarschijnlijk gaat uitvoeren. Wat betreft dit laatste moet de KLEM nog definiëren *wat* er moet worden gemeld. De EU-richtlijn beschrijft daarvoor onder meer 'een onbedoelde reactie die de duur van de ziekte verlengt', maar dat

gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn afgegeven. Dat is het bewerkstelligen van een zwangerschap of, na toestemming, wetenschappelijk onderzoek dan wel donatie aan derden.

De CCMO beschrijft onderzoek als 'het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid door systematisch onderzoek'. Kwaliteitscontrole en validatie voldoen niet aan deze definitie en kunnen dus ook niet via een uitgebreide onderzoeksaanvraag worden uitgevoerd.

Zelfs inwerken van nieuw personeel zou strikt genomen verboden zijn. Hoewel we natuurlijk ons gezond verstand kunnen gebruiken en daarmee voor een rechter een heel eind zullen komen, rijst wel de vraag in hoeverre de wetgeving dan zinvol is. Een ander punt is de enorme bureaucratie bij onderzoeksaanvragen. Nauwgezetheid is uiteraard op zijn plaats op dit werkerrein, maar de belasting is inmiddels dusdanig hoog geworden dat we een kennisachterstand oplopen.

LASTIG

Het probleem van de verantwoordelijkheden bij de fertiliteitsbehandeling heeft te maken met de Wet BIG en de WVKL. Volgens de Wet BIG gaat het om een >>

DE FOTO IS HELAAS NIET BESCHIKBAAR VOOR INTERNET

Volgens de Wet BIG is een fertiliteitsbehandeling een aan de arts voorbehouden handeling, maar de bekwaamheid is meestal in handen van biologen.

<< aan de arts voorbehouden handeling. De bekwaamheid is echter meestal in handen van biologen, wat wordt onderkend door de EU-richtlijn en het eisenbesluit van de WVKL die een arts of bioloog eindverantwoordelijk stellen. Differentiatie en duidelijkheid is hier vereist, omdat anders principieel geen enkel ivf-centrum kan worden geaccrediteerd.

Niet onduidelijk, ook niet tegenstrijdig, maar wel lastig is het grote aantal vergunningen op het vakgebied. Het handelen met gameten en embryo's is niet alleen een voorbehouden handeling, maar vereist ook een vergun-

ning klinisch embryoloog, die de (gewijzigde) wetten steeds opnieuw moet implementeren om opnieuw tot erkenning te komen.

OVERLAP

Hoe nu verder? Op de eerste plaats zullen de wetten (aan elkaar) moeten worden aangepast, waarbij zo min mogelijk overlap dient te bestaan. De voorbehouden handeling uit de Wet BIG lijkt overbodig nu de Embryowet en de WVKL operationeel zijn. Mocht er toch aan worden vastgehouden, dan moet de klinisch embryoloog een registratie krijgen onder artikel 3 van de Wet BIG. Over

Het handelen met embryo's en gameten vereist erg veel vergunningen en erkenningen

ning in het kader van de WBMV, een geaccrediteerd instellingsprotocol in het kader van de Embryowet en drie WVKL-erkenningen, te weten voor de laboratoriumcomponenten van intra-uteriene inseminatie, ivf en spermabank. Daarbij komt dat de wetten elkaar doen evolueren: de Embryowet heeft invloed op het planningsbesluit ivf en op de Wet medisch onderzoek met mensen. De EU-richtlijn maakt aanpassing van de nog zeer prille WVKL noodzakelijk. Opnieuw betekent dit veel werk voor de

onderzoek, kwaliteitscontrole, validatie en inwerken moeten nadere afspraken worden gemaakt om de kwaliteit van de behandeling te kunnen waarborgen. Verder zal de beroepsvereniging samen met de inspectie op zoek moeten gaan naar duidelijke kwaliteitsindicatoren en de controle daarop. Niet in de laatste plaats moeten ziekenhuizen worden aangesproken op hun verantwoordelijkheid om de kwaliteit van de laboratoria te ondersteunen, ook als dit gaat kosten. ■

SAMENVATTING

- *Het grote pakket aan specifieke wetgeving op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde blokkeert validatie en kwaliteitscontrole van de werkzaamheden en scheidt onduidelijkheid over verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Dit ondermijnt de basis van een voor erkenningen noodzakelijk kwaliteitssysteem.*
- *De wetgeving leidt tot een grotere bureaucrativering van wetenschappelijk onderzoek met als risico een kennisachterstand.*
- *Aanpassing van de wetgeving maakt een eenvoudiger systeem van vergunningen mogelijk voor het laboratoriumgedeelte van voortplantingsgeneeskunde. Ook de Wet BIG dient te worden aangepast, omdat de bevoegdheden in deze wet niet overeenkomen met nieuwere wetgeving.*
- *Lokaal moeten ziekenhuizen de laboratoria beter steunen met mensen en middelen ter verkrijging van accreditaties en vergunningen.*

dr. A.M.M. Wetzels,
klinisch embryoloog, UMC St Radboud Nijmegen

dr. M.H.J.M. Curfs,
klinisch embryoloog, Isala klinieken, Zwolle, voorzitter
Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM)

Correspondentieadres: a.wetzels@obgyn.umcn.nl;
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Op de website van de Vereniging van Klinisch Embryologen staat informatie over wetgeving onder het kopje 'kwaliteit'. U vindt deze site via onze site: www.medischcontact.nl/dezeweek.

