

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 09 octobre 1997

Administration des soins de santé

Direction de la Politique
des Soins de Santé

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Section "Programmation et
Agrément"

Réf. : CNEH/D/128-2

*AVIS INTERIMAIRE CONCERNANT LA MEDECINE DE LA
REPRODUCTION DANS LE NOUVEAU CONCEPT HOSPITALIER (*)*

(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau extraordinaire du
09/10/97

Médecine de la reproduction dans le nouveau concept hospitalier.

Le présent avis a été formulé en application de la "structure-programme", comme ce fut le cas récemment pour les avis afférents à d'autres programmes de soins.

La médecine axée sur le traitement de la stérilité ne se résumant pas uniquement à la technologie "in vitro", on préfère parler de médecine de la reproduction (MR) plutôt que de procréation médicalement assistée (PMA). Dans la suite de cet avis, on utilisera le terme PMA pour désigner les techniques "in vitro", au sens strict.

Le CNEH insiste également sur la nécessité de ratifier la convention européenne des droits de l'homme et de la biomédecine et demande au ministre de prendre les initiatives législatives nécessaires afin de réaliser les objectifs de la convention, en particulier en ce qui concerne l'article 18. Nous demandons également au ministre de veiller à assurer une large publicité à cette convention auprès de tous les intéressés.

Les programmes hospitaliers de médecine de la reproduction (MR) comprennent un ensemble d'activités axées sur l'accompagnement des problèmes de stérilité, y compris l'exclusivité lors de l'application de techniques spécialisées de procréation médicalement assistée (PMA). Ces dernières ne peuvent donc pas être proposées aux patients en dehors du cadre d'un programme MR hospitalier agréé.

Le présent avis distingue deux types de programmes: le A et le B.

Le programme A est axé sur le diagnostic et le traitement du couple stérile sans recours à la partie in vitro des techniques de procréation.

Le programme de type B poursuit le même objectif mais en appliquant les techniques in vitro.

Il y a des accords de collaboration entre les deux programmes.

Après consultation des experts, il s'avère que pour pouvoir assurer et maintenir la qualité du service, il est indiqué de limiter le nombre de programmes de type B (à savoir, les programmes disposant d'un labo PMA). Il est impossible d'atteindre cet objectif en élaborant une norme chiffrée de programmation, par exemple par nombre d'habitants, par province etc, notamment en raison de la répartition géographique inégale des laboratoires existants. Toutefois, on pourra atteindre le même résultat, à savoir une limitation du nombre de labos PMA, en conférant un contenu suffisamment précis aux normes d'agrément relatives à la qualité des soins administrés, par exemple en ce qui concerne les effectifs de personnel et leur expertise avérée (médicale et autre), le nombre de patients traités, le nombre et la qualité des manipulations, le suivi de la qualité (enregistrement, pourcentage de réussite). A cet effet, la norme de programmation quantitative proposée n'est donc pas retenue. On attire l'attention sur le fait que si l'on procède à des comparaisons avec l'étranger il

convient de le faire avec le nombre de programmes de type B, c'est-à-dire de programmes disposant d'un labo PMA.

Les hôpitaux universitaires peuvent s'acquitter de leur mission spécifique, dans le cadre des normes d'agrément afférentes au programme de type B.

A. Programme MR, de type A

1. Population cible et activités

Le programme de type A est axé sur le diagnostic et le traitement du couple stérile sans recours à la partie in vitro des techniques de procréation. Dans le cadre de ce programme, on peut appliquer intégralement les techniques habituelles de diagnostic et de traitement du couple stérile et assurer la préparation aux techniques PMA ainsi que leur suivi après exécution. Un programme de type A collabore toujours avec un programme de type B.

Dans le programme de type A, on doit pouvoir effectuer les activités suivantes et en assumer la responsabilité:

- a) poser des diagnostics, les indications et les traitements en ce qui concerne les problèmes de stérilité, y compris les indications recommandant l'application des techniques de PMA;
- b) informer les patients de manière exhaustive de la procédure suivie pour toutes les techniques utilisées, y compris la PMA;
- c) effectuer ou faire effectuer les examens techniques, bactériologiques, hormonaux et biologiques nécessaires, y compris les examens requis en vue de l'exécution de la PMA;
- d) prélever des gamètes et veiller à ce qu'ils soient traités et éventuellement transférés de manière adéquate dans un programme de type B;
- e) en collaboration avec des intervenants qualifiés, assurer la prise en charge psychologique, morale et sociale des patients afin qu'ils puissent assimiler les informations qui leur sont communiquées et faire face aux problèmes;

2. Caractéristiques du programme

a) Equipe médicale:

un programme de type A fonctionne à l'intérieur du service gynécologie/obstétrique de l'hôpital. Il est placé sous la direction d'un médecin spécialiste en gynécologie disposant d'une compétence attestée et entretenue relative au problème de la fécondité.

Il/elle est attaché(e) exclusivement à l'hôpital.
 Il/elle est assisté(e) par au moins un médecin spécialiste en gynécologie ayant la même compétence entretenue et également attaché exclusivement à l'hôpital.
 Il/elle est responsable de l'exécution des protocoles, de la continuité du service, de l'équipement, de l'enregistrement et du suivi de la qualité du programme.
 Il/elle est responsable de la formation permanente des médecins et d'autres membres du personnel.

b) Logistique:

un programme de type A doit disposer à l'intérieur de l'hôpital de l'infrastructure nécessaire en termes de locaux, d'équipements et de personnel, afin de permettre une approche intégrée des patients confrontés à des problèmes de fécondité sous tous leurs aspects diagnostiques et thérapeutiques, et ce dans le cadre des missions et activités telles que décrites en A1 ci-dessus.

c) Facteurs environnementaux:

un programme de type A doit disposer à l'intérieur de l'hôpital:

- de la possibilité d'appliquer les techniques de chirurgie reproductive et reconstructive, de chirurgie endoscopique
- un médecin ayant une compétence spécifique en andrologie
- de l'équipement d'échographie gynécologique

d) Sur le plan fonctionnel et organisationnel:

un programme de type A doit être intégré dans un hôpital ou un groupement d'hôpitaux agréés. Le programme fonctionne à l'intérieur du service de gynécologie/d'obstétrique de l'hôpital.

un programme de type A doit conclure un accord de collaboration avec un programme de type B agréé. Le choix du service collaborant est libre. L'accord de collaboration doit porter, entre autres, sur les indications, les protocoles en vigueur, l'équipement, le suivi, les enregistrements et le suivi de la qualité.

e) Facteurs liés à la capacité:

une expérience attestée en matière de MR pendant au moins 5 ans.

3. Suivi de la qualité

Le Conseil National des Etablissements hospitaliers se chargera d'élaborer un modèle d'enregistrement.

Ce modèle doit présenter au minimum les caractéristiques suivantes:

- l'enregistrement est obligatoire dans chaque programme
- l'enregistrement s'effectue de manière centrale (qui, comment)
- l'enregistrement contient suffisamment de paramètres

permettant d'évaluer la qualité pluridisciplinaire des services offerts
 l'enregistrement est effectué pour chaque patient qui consulte, indépendamment de l'évolution de la situation
 l'enregistrement comprend chaque moment de contact entre le patient et le programme
 l'enregistrement comprend chaque cycle relatif à l'application des techniques PMA
 l'enregistrement doit s'effectuer en ligne, ce qui exclut toute correction a posteriori
 le traitement des données obtenues: par qui, comment, communication des résultats et suites (certificat?)

B. Programme MR de type B

1. Population cible et activités

Le programme de type B est axé sur le diagnostic et le traitement du couple stérile et doit permettre l'application des techniques in vitro de PMA dans le cadre du programme. Un programme de type B doit répondre au moins aux critères d'agrément prévus pour le programme de type A. De plus, on doit pouvoir exécuter dans le programme de type B les activités suivantes et en assumer la responsabilité

- a) assurer un traitement adéquat des gamètes, conformément à l'état actuel des connaissances et techniques médico-scientifiques, en vue de la fécondation in vitro
- b) replacer les embryons
- c) congeler et conserver les gamètes et les embryons
- d) assurer l'enregistrement et le suivi de tous les patients et de tous les cycles de traitement, en collaboration avec les programmes de type A participants
- e) élaborer une brochure d'information, une procédure d'indication, des protocoles de traitement, l'enregistrement et le suivi de la qualité, en collaboration avec les programmes de type A participants.

2. Caractéristiques du programme

- a) Personnel

Le programme de type B est placé sous la direction d'un médecin spécialiste en gynécologie, ayant une compétence attestée en ce qui concerne les techniques cliniques et biologiques de PMA.

IL/elle est attaché(e) à titre exclusif à l'hôpital et est chargé(e) au premier chef de la direction de ce

programme.

Il/elle est assisté(e) par au moins un médecin spécialiste en gynécologie ayant une compétence attestée en ce qui concerne les techniques cliniques et biologiques de PMA et attaché à titre exclusif à l'hôpital.

IL/elle est responsable de l'exécution des protocoles, de la continuité du service, de l'équipement, de l'enregistrement et du suivi de la qualité de l'ensemble du programme.

Il/elle est responsable de la formation permanente des médecins et de membres du personnel.

Le programme de type B doit disposer des effectifs de personnel nécessaires, ayant les qualifications requises et une expertise entretenue afin de s'acquitter au mieux des missions précitées.

Le laboratoire spécifique de PMA est placé sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un universitaire ayant une compétence attestée et entretenue en ce qui concerne les aspects biologiques de la PMA.

- Il/elle est attaché(e) au programme à titre exclusif
- Il/elle est assisté(e) par au moins un universitaire ayant une compétence attestée et entretenue en ce qui concerne les aspects biologiques de la PMA, attaché à titre exclusif au programme.
- Il/elle travaille en étroite collaboration avec le médecin spécialiste en gynécologie précité, lequel assure la direction de l'ensemble du programme de type B.

Chaque laboratoire spécifique de PMA doit disposer de personnel technique et/ou universitaire spécialisé en nombre suffisant afin que la continuité requises puisse être assurée.

b) Logistique spécifique :

Un programme de type B doit disposer de l'infrastructure nécessaire en termes de locaux, d'équipement et de personnel afin de permettre une approche intégrée du problème de la fécondité sous tous ses aspects diagnostiques et thérapeutiques, et ce dans le cadre des missions et des activités décrites ci-dessus.

A l'intérieur de l'hôpital, le programme doit disposer plus particulièrement d'un laboratoire spécifique de PMA apte à traiter et à conserver les gamètes et les embryons in vitro.

Ce laboratoire appliquera, avec le degré de qualité et de continuité requis, les techniques et procédures dont le patient doit pouvoir bénéficier conformément à l'état actuel des connaissances médico-scientifiques.

c) Facteurs environnementaux

A l'intérieur de l'hôpital, un programme de type B doit pouvoir

pratiquer la chirurgie reproductive et reconstructive, la chirurgie endoscopique et la microchirurgie
faire appel à un médecin possédant une expertise particulière en andrologie
faire appel à un médecin possédant une expertise particulière en endocrinologie gynécologique
disposer des équipements spécifiques d'échographie gynécologique

d) Sur le plan fonctionnel et organisationnel :

Un programme de type B doit être intégré dans un hôpital ou un groupement agréé d'hôpitaux. Le programme doit fonctionner d'une manière pluridisciplinaire et autonome.

Un programme de type B doit conclure un accord de collaboration avec au moins un centre de génétique humaine.

e) Facteurs liés à la capacité :

Une expérience attestée en PMA durant 5 ans au moins.

3. Suivi de la qualité

Voir A.3.ci-dessus