

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU.

Brussel, 09 oktober 1997

Bestuur van de Gezondheidszorg.

Bestuursdirectie Gezondheids-
zorgbeleid.

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUIS-
VOORZIENINGEN.

Afdeling "Programmatie en Erkenning".

NRZV/D/128-2

INTERIM-ADVIES M.B.T. DE REPRODUCTIEVE GENEESKUNDE IN HET
NIEUWE ZIEKENHUISCONCEPT (*)

Dit advies werd bekrachtigd op de Bijzondere Bureauvergaa-
dering dd. 09/10/97

Dit advies is opgesteld met toepassing van de "programma-structuur", zoals dit recent gebeurde in de adviezen voor andere zorgprogramma's.

Gezien de geneeskunde bij de behandeling van onvruchtbaarheid méér te bieden heft dan de louter "in vitro" technologie,, wordt de titel van Medisch Begeleide Voortplanting (MBV) vervangen door REPRODUCTIEVE GENEESKUNDE (RG). MBV wordt verder limitatief gebruikt voor het aanduiden van de in vitro technieken, sensu stricto.

De NRZV dringt ook aan op een bekrachtiging van de Europese Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde en vraagt de minister om de nodige wetgevende initiatieven te nemen om de doelstellingen van de Conventie te realiseren, meer in het bijzonder m.b.t. het artikel 18. Tevens vragen wij aan de minister zich in te zetten om de inhoud van deze Conventie een ruime bekendheid te geven bij alle betrokkenen.

De ziekenhuisprogramma's voor Reproductieve Geneeskunde (RG) omvatten een geheel van activiteiten voor de begeleiding van vruchtbaarheidsproblemen, met inbegrip van de exclusiviteit in de toepassing van gespecialiseerde technieken van Medische Begeleide Voortplanting (MBV). Deze gespecialiseerde MBV-technieken, met inbegrip van het preleveren van eicellen,, kunnen dus niet buiten het kader van een, in een ziekenhuis erkend programma RG worden aangeboden.

Het voorliggende advies onderscheidt twee programmatypes : A en B.

Het Programma A richt zich op diagnose en behandeling van het onvruchtbare paar zonder toepassing van het "in vitro" van de voortplantingselementen.

Het programma B heeft dezelfde opdracht én voert deze in vitro technieken wél uit.

Tussen beide bestaan samenwerkingsverbanden.

Na raadpleging van de experten blijkt dat, met het oog op de nodige garanties om de kwaliteit van de dienstverlening te verzekeren én te bewaren, een beperking van het aantal programma's van het type B (d.i. mét MBV-labo) aangewezen is. Het is evenwel onwerkzaam om deze beperking te realiseren door het opstellen van een rekenkundige programmatienorm, bvb. per aantal inwoners, per provincie etc..., en dit ondermeer wegens de ongelijke geografische spreiding van de bestaande labo's. Door evenwel de erkenningsnormen m.b.t. de kwaliteit van de verleende zorgen voldoende inhoud te geven, bvb. het personeelsaantal en zijn bewezen deskundigheid (medisch en andere), het aantal behandelde patiënten, het aantal en de kwaliteit van de manipulaties, de kwaliteitsopvolging (registratie,

slaappercentages), kan en zal hetzelfde resultaat, i.e. een beperking van het aantal MBV-labo's, bereikt worden. Dienvolgens wordt de voorgestelde kwantitatieve programmatische norm dus niet weerhouden en er wordt de aandacht op gevestigd dat vergelijkingen met buitenlandse situaties dienen te gebeuren t.o.v. het aantal programma's type B, d.i. met MBV-labo.

Met hun specifieke opdracht kunnen de universitaire ziekenhuizen binnen de erkenningsnormen van het programma B passen.

A. Programma RG, type A

I. Doelpopulatie en activiteiten

Het programma type A richt zich op de diagnose en behandeling van het onvruchtbare paar zonder dat het deel "in vitro" van de voortplantingstechnieken zelf binnen dit programma wordt aangeboden. Binnen het programma kunnen de conventionele diagnostiek en behandeling van het onvruchtbare paar integraal worden doorgevoerd en kan de voorbereiding tot technieken van MBV en de opvolging na de toepassing van deze technieken gewaarborgd worden. Een programma type A werkt steeds samen met een programma type B.

Het programma A moet volgende activiteiten kunnen uitvoeren en is er verantwoordelijk voor :

- a) diagnose- en indicatie-stelling en de behandelingen bij onvruchtbaarheidsproblemen, met inbegrip van de indicatiestelling om over te gaan tot de technieken van MBV
- b) de patiënten volledig op de hoogte brengen van de werkwijzen gevolgd bij al de gebruikte technieken, inclusief deze van MBV
- c) het uitvoeren of laten uitvoeren van de technische, bacteriologische, hormonale en biologische onderzoeken die noodzakelijk zijn, met inbegrip van deze om de technieken van MBV te kunnen verrichten
- d) het wegnemen van gameten en instaan voor hun adequate behandeling en eventueel transport naar een programma type B
- e) met de medewerking van daartoe gekwalificeerde hulpverleners instaan voor de nodige psychologische, morele en sociale begeleiding van de patiënten teneinde hen in staat te stellen de verkregen informatie te verwerken en de daaruit voortvloeiende problemen op te vangen.

2. Programmakenmerken

a) Medische equipe

Een programma type A functioneert binnen de dienst gynecologie/verloskunde van het ziekenhuis. Het staat onder leiding van een geneesheer-specialist in de gynecologie, met bewezen en onderhouden bekwaming inzake fertiliteitsproblematiek.

Hij/zij is exclusief aan het ziekenhuis verbonden. Hij/zij wordt bijgestaan door ten minste één geneesheer-specialist in de gynecologie met dezelfde onderhouden bekwaming en eveneens exclusief aan het ziekenhuis verbonden.

Hij/zij is verantwoordelijk voor de opvolging van de protocols, de continuïteit van de dienstverlening, de uitrusting, de registratie en de kwaliteitsopvolging van het programma.

Hij/zij is verantwoordelijk voor de permanente vorming van geneesheren en andere personeelsleden.

b) Logistiek

Een programma type A moet binnen het eigen ziekenhuis kunnen beschikken over de nodige infrastructuur aan lokalen, uitrusting en personeel om, binnen het kader van de opdrachten en activiteiten zoals beschreven onder A1 hierboven, een geïntegreerde benadering van de patiënten, met fertiliteitsproblemen mogelijk te maken in de totaliteit van de diagnostische en therapeutische aspecten.

c) Omgevingselementen :

Een programma type A moet binnen het ziekenhuis beroep kunnen doen op :

de mogelijkheid tot reproductieve en reconstructieve chirurgie en endoscopische chirurgie
een geneesheer met bijzondere expertise in de andrologie
gynecologische echografie

d) Functioneel-organisatorisch :

Een programma type A moet geïntegreerd zijn in een ziekenhuis of erkende ziekenhuisgroepering. Het programma functioneert binnen de dienst gynecologie/verloskunde van het ziekenhuis.

Een programma type A moet een samenwerkingsakkoord afsluiten met een erkend programma type B. De keuze van de samenwerkende diensten is vrij. Het samenwerkingsakkoord moet o.a. betrekking hebben op indicatiestellingen, de gevolgde protocols, de uitrusting, de follow-up, de continuïteit van de dienstverlening, de registraties en de kwaliteitsopvolging.

c) Capaciteitselementen :

Een bewezen ervaring op gebied van RG gedurende tenminste 5 jaar.

3. Kwaliteitsopvolging

De Nationale Raad zal een model van registratie uitwerken.

Dit model moet minstens volgende kenmerken omvatten :

De registratie is verplicht in elk programma.

De registratie gebeurt centraal (wie, hoe).

De registratie omvat voldoende parameters om de evaluatie van de multidisciplinaire kwaliteit van de dienstverlening mogelijk te maken.

De registratie omvat elke patiënte die consulteert, ongeacht het verdere verloop.

De registratie omvat elk moment van contact tussen patiënte en programma.

De registratie omvat elke cyclus bij toepassing van MBW-technieken.

De registratie moet een "one-line" karakter bezitten waardoor elke "a posteriori" correctie uitgesloten is.

De verwerking van de verkregen gegevens : door wie, hoe, bekendmaking van resultaten en de verdere gevolgen (certificaat ?).

B. Programma RG, type B

1. Doelpopulatie en activiteiten

Het programma type B richt zich op de diagnose en behandeling van het onvruchtbare paar, met het aanbod van de in-vitro-technieken van MBV binnen het programma.

Een programma type B moet minstens voldoen aan de erkenningscriteria voorzien voor het programma type A. Het programma B moet bovendien volgende activiteiten kunnen uitvoeren voor :

- a) instaan voor een adequate behandeling van de gameten, conform de actuele medisch-wetenschappelijke inzichten en technieken, met het oog op bevruchting in vitro
- b) het herplaatsen van de embryo's
- c) het invriezen en bewaren van gameten en embryo's
- d) registratie en follow-up, in samenwerking met de medewerkende programma's type A, van alle patiënten én alle behandelingscycli

- e) het opstellen, in samenwerking met de medewerkende programma's type A, van een informatiebrochure, de indicatiestellingen, de behandelingsprotocollen, de continuïteit van de dienstverlening, de registratie en de kwaliteitsopvolging.

2. Programmakenmerken

a) Personeel

Het geheel van het programma B staat onder leiding van een geneesheer-specialist in de gynecologie met bewezen bekwaamheid op het vlak van de aanwending van de klinische en biologische technieken inzake MBV.

Hij/zij is exclusief aan het ziekenhuis verbonden en de leiding van dit programma is zijn/haar hoofdplicht.

Hij/zij wordt bijgestaan door ten minste één geneesheer-specialist in de gynecologie met bewezen bekwaamheid op het vlak van de klinische en biologische technieken inzake MBV, die exclusief aan het ziekenhuis verbonden is.

Hij/zij is verantwoordelijk voor de opvolging van de protocollen, de continuïteit van de dienstverlening, de uitrusting, de registratie en de kwaliteitsopvolging van het hele programma.

Hij/zij is verantwoordelijk voor de permanente vorming van geneesheren en personeelsleden.

Het programma type B dient te beschikken over het nodige aantal personeel met de vereiste kwalificaties en onderhouden deskundigheid om de hoger beschreven opdrachten naar behoren te vervullen.

Het specifiek MBV-laboratorium staat onder de leiding en de verantwoordelijkheid van een geneesheer of universitair geschoolde met bewezen en onderhouden bekwaamheid op het vlak van de biologische aspecten van MBV.

Hij/zij is exclusief aan het programma verbonden.

Hij/zij wordt bijgestaan door ten minste één universitair geschoolde, met bewezen en onderhouden bekwaamheid op het vlak van de biologische aspecten van MBV, die exclusief aan het programma verbonden is.

Hij/zij werkt nauw samen met de hoger vermelde geneesheer-specialist in de gynecologie die de leiding heeft van het hele programma type B.

b) Specifieke logistiek :

Ieder specifiek MBV-laboratorium dient te beschikken over voldoende technisch en/of universitair geschoold deskundig personeel als nodig om de vereiste continuïteit te waarborgen.

Het programma type B moet kunnen beschikken over de nodige infrastructuur aan lokalen, uitrusting en personeel, om binnen het kader van de opdrachten en activiteiten zoals hierboven beschreven, een geïntegreerde benadering van de fertiliteitsproblematiek mogelijk te maken in de totaliteit van haar diagnostische en therapeutische aspecten.

Meer in het bijzonder dient het programma binnen het ziekenhuis te beschikken over een specifiek MBV-laboratorium dat in staat is om in vitro gameten en embryo's te behandelen en te bewaren.

Dit laboratorium zal met de vereiste graad van kwaliteit en continuïteit de technieken en procedures aanbieden die conform de actuele medisch-wetenschappelijke inzichten aan de patiënt moeten kunnen worden aangeboden.

c) Omgevingselementen

Een programma type B moet binnen het ziekenhuis kunnen beroep doen op :

de mogelijkheid tot reproductieve en reconstructieve chirurgie, endoscopische chirurgie en microchirurgie
 een geneesheer met bijzondere expertise in de andrologie
 een geneesheer met bijzondere expertise in de endocrinologie
 specifieke uitrusting voor een gynecologische echografie.

d) Functioneel-organisatorisch

Het programma type B moet geïntegreerd zijn in een ziekenhuis of een erkende ziekenhuisgroepering. Het programma moet multidisciplinair en autonoom functioneren.

Een programma type B dient een samenwerkingsakkoord te sluiten met minimum één centrum voor menselijke erfelijkheid.

c) Capaciteitselementen :

Een bewezen ervaring op gebied van MBV gedurende tenminste 5 jaar.

2. Kwaliteitsopvolging

Zie A.3 hierboven.