Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directie Publieke Gezondheid
Publieke Gezondheid
Ethiek

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Aantal pagina's
5

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

verslag

Betreft	Vruchtbaarheidsbijeenkomst
Vergaderdatum en tijd	3 oktober 2013, 14.00 - 16.00 uur
Vergaderplaats	Ministerie VWS
Aanwezig	drs. P.H.A.M. Huijts, directeur-generaal Volksgezondheid (voorzitter); prof. dr. J.L.H. Evers (MUMC+); prof. dr. C.E.M. de Die (MUMC+); dr. J. Derhaag (MUMC); prof. dr. S. Repping (AMC); dr. S. Mastenbroek (AMC); drs. S. Hendriks (AMC); prof. dr. B. Fauser (UMC Utrecht); dr. A. Bredenoord (UMC Utrecht); dr. C.G.J.M. Hilders (RdGG/LUMC); prof. dr. D. Braat (UMC St. Radboud); dr. R. Schats (VUmc); dr. G. van Dijk (Erasmus Universiteit Rotterdam); dr. N. Steinkamp (UMC St. Radboud); dr. M. P. Amelink-Verburg (IGZ); J. Knijnenburg (patiëntenvereniging Freya); dr. C.T.M. Brekelmans (CCMO). mw. L.H.C. Creusen (stagiair VWS) drs. P. Engels MA (senior beleidsmedewerker VWS) drs. C.L. Goebel (hoofd afdeling Ethiek VWS)

Doel van de bijeenkomst:

In de afgelopen jaren is regelmatig maatschappelijke en politieke ophef ontstaan rondom nieuwe toepassingen in het behandelen van 'onvruchtbaarheid'. Deze 'vruchtbaarheidsbijeenkomst' is op initiatief van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS), de Klinisch Embryologen (KLEM) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) georganiseerd. Het doel van de bijeenkomst is met elkaar van gedachten te wisselen over bestaande en aankomende technische mogelijkheden voor het behandelen van onvruchtbaarheid, de mogelijke maatschappelijke consequenties hiervan en eventuele knelpunten voor de (zelf)regulering. Het belang van de bijeenkomst wordt door aanwezigen onderschreven. Aangegeven wordt dat één keer per jaar samenkomen wellicht niet voldoende is. De techniek gaat heel snel. Afgesproken

wordt dat, afhankelijk van het onderwerp, ook in kleinere setting kan worden samengekomen.

Bestaande reguleringskaders: bewezen veilige techniek

In Nederland introduceren we een nieuwe vruchtbaarheidstechniek op het moment dat deze in een Nederlandse onderzoekssetting bewezen klinisch effectief en veilig is. Onderzoek naar de klinische effectiviteit en veiligheid gebeurt altijd binnen het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek wordt vooraf gegaan door een goedgekeurd onderzoeksprotocol van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).
Aan deze werkwijze kleven ook nadelen, zo wordt naar voren gebracht. Het leidt tot een langzamere introductie van nieuwe technieken in Nederland. Buitenlands onderzoek wordt in een Nederlandse onderzoekssetting (deels) opnieuw gedaan. Patiënten gaan daardoor ook naar het buitenland voor behandeling. Als iets bewezen effectief en veilig is volgens buitenlands onderzoek, heeft het volgens aanwezigen geen zin om in Nederland te zeggen: "Dat doen we niet."
Een ander punt dat in dit verband wordt genoemd is dat er voor Nederlandse onderzoekers moeilijker te publiceren valt. In Nederland pogen we aan te geven wat veilig is door middel van extra onderzoek, maar dit heeft voor wetenschappelijke publicaties weinig toegevoegde waarde.
Wel zijn alle aanwezigen het erover eens dat het introduceren van nieuwe technieken grote zorgvuldigheid vraagt. Het aantonen van klinische effectiviteit heeft ook zijn meerwaarde laten zien. In de discussie rondom preïmplantatie genetische screening (PGS) bijvoorbeeld. De meerwaarde van PGS kon in Nederlands onderzoek niet worden aangetoond. Die techniek wordt in Nederland dan ook niet standaard aangeboden, terwijl dit in bijvoorbeeld Amerika wel het geval is. De aanwezigen geven aan dat het in Amerika vaak te ver gaat. Als voorbeeld wordt genoemd het geven van een androgeen (DHEAS) aan vrouwen in fertiliteitklinieken om zo de eicellen te verjongen. Er is geen enkele publicatie die de werking hiervan onderbouwt, maar toch gebeurt het.

Eén van de aanwezigen geeft aan dat er zoveel nieuwe technieken op ons afkomen dat het onmogelijk wordt om die allemaal te introduceren via in Nederland gedaan medisch wetenschappelijk onderzoeken. Dit wordt aangevuld met het voorbeeld van next generation sequencing. Een duidelijk kader waarbinnen dit geïntroduceerd zou kunnen worden, is er niet. Aangegeven wordt dat het mogelijk moet worden om niet iedere nieuwe techniek te moeten introduceren in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek. Als een techniek in het buitenland al bewezen veilig is, dan zou gedegen registreren van de behandelingen en follow-up onderzoek moeten voldoen. Dit punt zal in kleiner verband verder met elkaar worden verkend.

Communicatie: politiek en maatschappij

Door de aanwezigen wordt aangegeven dat in de discussie rondom het introduceren van nieuwe technieken er een onderscheid gemaakt kan worden tussen de wenselijkheidvraag en de zorgvuldigheidsvraag. De vraag of de nieuwe techniek wenselijk is, wordt binnen de beroepsgroep vaak al veel eerder gevoerd dan breed binnen de maatschappij en de politiek. Als de maatschappij en politiek toe zijn aan die wenselijkheidvraag is de beroepsgroep al bezig met de zorgvuldigheidsvraag. Geopperd wordt of de wenselijkheiddiscussie meer vanuit de wetenschap zou moeten worden gefaciliteerd in een eerder stadium? Door meerdere aanwezigen wordt dit gesteund, maar er zitten ook haken en ogen aan.

Ten eerste is het voor de media niet interessant te publiceren over een mogelijke toekomstige toepassing of techniek. Het is pas interessant op het moment dat het ook echt kan worden toegepast. Ten tweede is het best lastig het publiek in een vroeg stadium te betrekken, omdat dit tot gevolg kan hebben dat mensen de behandeling gaan eisen terwijl deze nog helemaal niet bewezen veilig is.
Wel kan gezamenlijk worden gekeken hoe het proces van de introductie in de samenleving beter kan worden begeleid. Technieken zitten immers al langer in de pijplijn. In ieder geval kan vanuit de beroepsgroep duidelijk worden aangegeven of het gaat om beperkte innovaties in een staande praktijk of om een techniek die hele nieuwe (ethische) vragen oproept.

Communicatie: wetenschap en beleid
De voorzitter geeft aan dat deze bijeenkomst is bedoeld om het contact tussen wetenschap en beleid te versterken. Het gaat erom dat we tijdig kennis uitwisselen of met elkaar vaststellen dat er ontwikkelingen op komst zijn die nadere uitwerking vragen via bijvoorbeeld de Gezondheidsraad.
Hierop worden enkele buitenlandse voorbeelden genoemd van hoe de contacten tussen wetenschap en beleid over de introductie van nieuwe vruchtbaarheidsontwikkelingen zijn georganiseerd. Zo heeft Engeland een aparte commissie die direct adviseert aan de regering. In Zweden is het geregeld zonder tussenkomst van het parlement en in Denemarken meer via de weg van maatschappelijke deliberatie. Welk model gekozen wordt, kanttekening blijft dat mensen naar het buitenland gaan voor behandeling en niet altijd bereid zijn de discussie in eigen land af te wachten.

Door een van de aanwezigen wordt aangegeven dat vanuit de Jong Gezondheidsraad jonge wetenschappers en beleidsmedewerkers zijn samengebracht om kennis uit te wisselen. Wetenschappers vertelden over hun vakgebied en kregen andersom te horen hoe een dergelijk onderzoek in beleid kan worden verwerkt. Op die manier kregen wetenschappers meer zicht op de politiek en het beleidsveld en kregen beleidsmakers informatie over de ontwikkelingen in de wetenschap. Iedereen heeft dat als heel zinvol ervaren.

Presentatie mannelijke onvruchtbaarheid
Eigenlijk wordt mannelijke onvruchtbaarheid al sinds 1947 behandeld en dan via de weg van KID, kunstmatige inseminatie met donorzaad. Door de tijd heen is hier meer maatschappelijke acceptatie voor gekomen.

In de jaren 90 komt er een nieuwe behandeling: ICSI. Een zaadcel wordt geselecteerd en geïnjecteerd in de eicel. Deze behandeling kan ook met chirurgisch verkregen zaadcellen uit bijbal (MESA) of testikel (PESA/TESE). Een Gezondheidsraad rapport over ICSI uit 1996 adviseert om ICSI wel toe te staan met follow-up onderzoek, maar de overige behandelingen niet omdat er te weinig gegevens zijn over de gevolgen voor de kinderen die als gevolg van een dergelijke behandeling worden geboren.

Voor de chirurgisch verkregen techniek wordt in 1996 een moratorium opgesteld. Patiënten gaan hierdoor naar landen waar dit wel is toegestaan. Nadeel daarvan is dat je niet weet wat er met die patiënten gebeurt en dat er in Nederland geen follow-up onderzoek kan plaatsvinden van de kinderen.

In 2001 wil de beroepsgroep toch zelf onderzoek gaan doen en past het moratorium aan. Het doen van MESA/PESA/TESE is toegestaan in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek. De onderzoeken laten uiteindelijk zien dat er geen extra congenitale afwijkingen zijn en de kinderen op de leeftijd van twee jaar net zo gezond zijn als kinderen geboren via gewone IVF.

De beroepsverenigingen KLEM en NVOG hebben na de onderzoeksresultaten een brief aan de minister van VWS gestuurd dat het moratorium kan worden opgeheven. Hierover heeft een gesprek plaatsgevonden tussen de beroepsverenigingen, VWS en IGZ. Gezamenlijk werd de conclusie getrokken dat het moratorium inderdaad kan worden opgeheven maar dat het verstandig is een kwaliteitsnorm op te stellen. De opheffing van het moratorium is op dit moment in de laatste fase.

In pre-klinische onderzoekssetting wordt op dit moment gewerkt aan de behandeling van onvruchtbaarheid bij jonge jongens na een kankerbehandeling. De maatschappelijke discussie zal naar verwachting niet groot zijn als het gaat om het behandelen van deze ex-kankerpatiënten, maar wel bij het uitbreiden van de toepassing van de techniek. Bijvoorbeeld bij het herstellen van een genetische fout in verkregen stamcellen zodat betrokken persoon weer gezonde zaadcellen kan produceren, of het maken van kunstmatige gameten. Uit iedere lichaamscel zou dan een zaadcel of een eicel kunnen worden gemaakt. Ook in de ontwikkelingen van de behandelingen van mannelijke onvruchtbaarheid gaat de discussie dus niet zozeer over de effectiviteit en de veiligheid van de techniek, maar over de maatschappelijke en politieke acceptatie van de verschillende toepassingen ervan.

Doorkijkje naar de toekomst
Er wordt kort onder aanwezigen geïnventariseerd welke technieken of toepassingen zij op ons af zien komen in de (nabije) toekomst.

Next generation sequencing. De enorme hoeveelheid persoongeboden informatie die dan beschikbaar komt, stelt ons voor hele nieuwe vragen. Het geeft uiteraard prachtige kansen voor personalised medicine, maar hoe brengen we deze informatie op een verantwoorde manier bij de patiënt?

Hoe houdbaar is het om slechts op één enkele erfelijke aandoening te screenen in het kader van preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD)? De techniek die wordt gebruikt voor het vinden van één erfelijke aandoening is verouderd. Nieuwe, nauwkeurigere en betere technieken zijn mogelijk maar geven 'bijvangst'. Het plaatsen van een embryo met een andere ernstige afwijking dan die waarop gescreend is, vinden betrokken medici onethisch.

Op dit moment worden eierstokken ingevroren van vrouwen die een kankerbehandeling moeten ondergaan. Na de behandeling kan dan de eierstok worden teruggeplaatst zodat de vruchtbaarheid van de vrouw kan worden behouden. In theorie kan deze toepassing worden uitgebreid. Bijvoorbeeld vrouwen die op jonge leeftijd hun eierstok willen laten invriezen zodat deze op later leeftijd kan worden teruggeplaatst om bijvoorbeeld de overgang uit te stellen.

Er wordt gewaarschuwd voor het gemakkelijk aanbieden van alles wat mogelijk is.

Directie Publieke Gezondheid
Publieke Gezondheid
Ethiek

Wat je patiënten aanbiedt, zullen ze willen hebben. Daar moet goed over worden nagedacht bij het toelaten van nieuwe technologie.

Er wordt aangegeven dat het goed is om nog eens te kijken naar het bestaande proces van het veilig introduceren van een techniek. In het begin van de bijeenkomst is al gesproken over een gat dat soms ontstaat tussen het wetenschappelijk onderzoek en de uiteindelijke reguliere toepassing. Begrippen als 'onderzoek' zijn niet altijd helder. Soms is extra medisch wetenschappelijk onderzoek nodig en soms is het gewoon het doorontwikkelen van een bestaande techniek.

Voor toezicht en handhaving is verdere instrumentontwikkeling wenselijk als het gaat om nieuwe technologieën.

Het is belangrijk om ook al bestaande richtlijnen te blijven actualiseren. Als voorbeeld komt aan de orde de richtlijn Hoogtechnologisch Draagmoederschap (HTDM).

Als laatste wordt gewezen op betrokkenheid van de groep patiënten zelf als het gaat om wenselijkheid en veiligheid.

Afsluiting
De aanwezigen onderschrijven het belang van het samenkomen en VWS zegt toe dat ze in samenwerking met NVOG en KLEM zullen zoeken naar een nuttig vervolg van deze middag.