

Vergaderjaar 2010–2011

**32 500 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2011**

**Nr. 130**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 april 2011

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) hebben op 30 augustus 2010 een addendum uitgebracht bij hun standpunt over «Vitrificatie van humane eicellen en embryo's». In 2008 hadden de beroepsgroepen reeds een standpunt over de vitrificatie van eicellen en embryo's vastgesteld. In dit standpunt stonden de medisch-technische aspecten van vitrificatie voorop. De beroepsgroep concludeert in dat standpunt dat vitrificatie van eicellen en embryo's in Nederland toegestaan kan worden, waarbij een gedegen follow-up van de kinderen geboren na vitrificatie dient plaats te vinden. Het addendum 2010 dient als aanvulling op het standpunt van 2008. Het addendum gaat vooral in op de gevolgen van de techniek voor vrouw en kind en op de indicatiestelling. De beroepsgroepen hebben dit addendum opgesteld op verzoek van de voormalig Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

In het AO met de Tweede Kamer van 24 november 2009 (Kamerstukken II, 2009/10, 32 123 XVI, nr. 83) is aangegeven dat het aanvullende standpunt van de beroepsgroepen – voorzien van een reactie – aan de Tweede Kamer zou worden gezonden. Het addendum bij het standpunt is u toegezonden als bijlage bij de brief van 7 september 2010 (Kamerstukken II, 2009/10, 32 123 XVI, nr. 165). In die brief is de reactie op het aanvullende standpunt van de beroepsgroep overgelaten aan het huidige kabinet. In deze brief geef ik die reactie. Tevens ga ik in deze brief in op het verzoek van de vaste commissie voor VWS om een reactie op het besluit van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) om invriezen van eicellen door universitaire ziekenhuizen niet toe te staan (2011Z00818/2011D04000).

## **Vitrificatie**

De beroepsgroepen beschouwen in hun addendum vitrificatie van eicellen als een belangrijke nieuwe ontwikkeling die de mogelijkheden voor hulp bij voortplanting kan verbeteren en vergroten. Bij vitrificatie worden eicellen met een snelle vriesmethode ingevroren. De eicellen kunnen ingevroren worden bewaard om op een later tijdstip middels IVF te worden bevrucht. In wetenschappelijke onderzoeken is de methode van vitrificatie vergeleken met de methode van «slow freezing».

De beroepsgroepen geven aan dat er aanwijzingen zijn dat behandelingen met gevitricificeerde eicellen betere zwangerschapskansen bieden dan na «slow freezing» van eicellen. Ook zijn er aanwijzingen dat de resultaten van behandelingen met gevitricificeerde eicellen vergelijkbaar zijn met behandelingen met verse eicellen.

## **Twee fasen**

In het addendum onderscheiden de beroepsgroepen bij vitrificatie twee fasen. De eerste fase bestaat uit het uitnemen, vitrificeren en opslaan van de eicellen. De tweede fase bestaat uit het daadwerkelijk gebruik van deze eicellen voor het tot stand brengen van een IVF-embryo met het oog op zwangerschap. De beroepsgroepen geven aan dat de redenen om eicellen te vitrificeren uiteen kunnen lopen van strikt medische redenen tot meer persoonlijke en/of maatschappelijke redenen. De in het addendum opgenomen illustratieve lijst van patiëntencasus laat zien dat de situaties waarin vrouwen verkeren zeer divers zijn, veelal medisch van aard zijn en soms niet zonder meer strikt in een medische dan wel strikt in een maatschappelijke categorie zijn in te delen. Meestal zijn de redenen om te vitrificeren genuanceerd. De beroepsgroepen geven voorts aan dat het op het moment van het terugplaatsen van een embryo dat met behulp van een gevitricificeerde eicel tot stand is gebracht, altijd gaat om een actueel vruchtbaarheidsprobleem. Kortom: in fase twee is er altijd sprake van een medische indicatie. De beroepsgroepen hebben naar mijn mening met het addendum op een genuanceerde wijze invulling gegeven aan de indicatiestelling.

## **Beoordeling van de risico's voor vrouw en kind**

De beroepsgroepen gaan in het addendum in op de risico's voor vrouw en kind. Waar het de vrouw betreft achten zij de risico's van de procedures voor het verkrijgen van de eicellen klein. Voor wat betreft de risico's van de terugplaatsing is vooral de leeftijd waarop de vrouw zwanger wordt van belang. Op medische gronden leggen de beroepsgroepen de grens voor terugplaatsing van de bevruchte gevitricificeerde eicellen op 45 jaar. Deze grens komt overeen met de leeftijd die zij hanteren bij gebruik van gedoneerde eicellen.

Waar het de risico's voor het kind betreft, hebben de beroepsgroepen een studie gemaakt van de wetenschappelijke literatuur. Hieruit blijkt dat er weliswaar onderzoek is gedaan naar de gevolgen van vitrificatie, maar ook dat de wetenschappelijke literatuur vooralsnog vooral bestaat uit casusrapportages en cohortstudies die data opleveren, maar geen controlegroep kennen. Reeds in 1999 is de eerste uitgedragen zwangerschap na vitrificatie beschreven. Er zijn inmiddels wereldwijd enkele honderden kinderen met gebruikmaking van gevitricificeerde eicellen geboren. Bij deze kinderen zijn geen verhoogde percentages afwijkingen gevonden, wel wordt een kans op premature geboorte gerapporteerd. Concluderend stellen de beroepsgroepen dat er al met al niet heel veel gesystematiseerde gegevens beschikbaar zijn van kinderen die geboren zijn na vitrificatie van eicellen. Zij menen dan ook dat een systematische

follow-up van kinderen geboren na vitrificatie van eicellen een voorwaarde is voor het toepassen van vitrificatie in Nederland. De beroepsgroepen merken de techniek aan als experimenteel en geven aan dat vitrificatie in het kader van wetenschappelijk onderzoek mag worden aangeboden.

In het licht van het addendum heeft het AMC een protocol ingediend bij de CCMO voor een multicenteronderzoek in diverse IVF-centra. De CCMO heeft een negatief oordeel over de uitvoering van dat onderzoek uitgebracht. De onderzoekers hebben daartegen bezwaar aangetekend. Het bezwaar is onlangs afgewezen door de CCMO. Zoals ik eerder heb aangegeven tijdens de voortgezette plenaire behandeling van het wetsvoorstel (31950) Aanpassing van enige wetten teneinde een aantal ZBO's onder de werking van de Kaderwet ZBO's te brengen (Handelingen II 2010/11 blz. 33–97 – 33–105) kan en wil ik niet treden in besluiten van de CCMO.

### **Aanvaardbaarheid van vitrificatie**

De beroepsgroepen gaan aan de hand van een aantal ethische kwesties in op de aanvaardbaarheid van vitrificatie van eicellen om niet-medische redenen. Daarbij dient in aanmerking genomen te worden dat weliswaar op het moment van het vitrificeren van de eicellen (fase 1) in sommige gevallen nog wel gesproken kan worden van niet-medische redenen, doch dat het door het verloop van de tijd en de daarmee gepaard gaande hogere leeftijd van de vrouw op het moment van het gebruik van deze eicellen (fase 2) altijd gaat om medische redenen. De hulpvraag wordt immers alleen actueel, als een spontane zwangerschap uitblijft.

In de ethische analyse gaan de beroepsgroepen in op de vraag of natuurlijk vruchtbaarheidsverlies een gezondheidsprobleem is. Deze vraag beperkt zich niet tot vitrificatie van eicellen. Een deel van de vrouwen die nu een IVF-behandeling ondergaan, hebben hun natuurlijke vruchtbaarheid verloren. Zij zouden geen IVF-behandeling nodig hebben als zij hun zwangerschap niet hadden uitgesteld.

Ook betrekken zij bij hun ethische analyse de risico's voor vrouw en kind. De afweging daarvan valt in het voordeel van vitrificatie uit, met de kanttekening van wetenschappelijk onderzoek met het oog op de systematische follow-up van de kinderen.

Daarnaast betrekken de beroepsgroepen kwesties van meer maatschappelijke aard in de ethische analyse. Zo stellen zij de vraag of het vitrificeren van eicellen niet de maatschappelijke inspanningen ondermijnt om vrouwen op jongere leeftijd kinderen te laten krijgen. Dit argument is volgens de beroepsgroepen niet voldoende om vitrificatie af te wijzen. Immers, veelal gaat het bij vitrificeren om medische redenen. Bovendien, zo stelt de beroepsgroep, zijn vrouwen die individueel knel komen te zitten niet geholpen met het vergezicht van maatschappelijke verandering. Vervolgens gaan de beroepsgroepen in op de vraag wat het betekent dat kinderen opgroeien bij al oudere ouders. De vraag of kinderen opgroeien bij al oudere ouders, staat voor de beroepsgroepen niet in de weg aan vitrificatie. Wel geven zij, zoals gezegd, de maximale leeftijd van 45 jaar aan voor het terugplaatsen van de eicellen. Deze leeftijd is op medische gronden gesteld. Tenslotte gaan zij in op de financiële aspecten.

Wat betreft de vergoeding van vitrificatie merk ik op dat vitrificatie op het moment geen verzekerde zorg is. De beroepsgroepen geven aan dat er nog nader onderzoek moet plaatsvinden naar vitrificatie. Alleen zorg die voldoet aan het wettelijke criterium van wetenschap en praktijk kan verzekerde zorg worden. Wat uiteindelijk in het basispakket komt, is een politiek besluit.

De beroepsgroepen vinden vitrificatie om niet-medische redenen niet bij voorbaat onaanvaardbaar. Aan het toepassen van de techniek stellen de

beroepsgroepen voorwaarden. Zo stellen ze onder meer dat het verkrijgen en opslaan van de eicellen (fase 1) alleen plaats dient te vinden in een centrum dat een vergunning heeft voor IVF. Omdat de eicellen worden afgenomen met het oog op later gebruik, waarvoor dan weer IVF nodig zal zijn, dient vitrificatie plaats te vinden in een centrum met vergunning voor IVF. Daarnaast stellen ze – mede tegen de achtergrond van de ethische analyse – nog een aantal andere condities aan vitrificatie. Zo wijzen zij op het belang van adequate voorlichting aan vrouwen zodat zij weloverwogen keuzes kunnen maken op basis van geïndividualiseerde zwangerschapskansen. Vrouwen dienen te worden gewezen op de voors en tegens van vitrificatie en op alternatieve mogelijkheden voor voortplanting. Ook is het belangrijk dat vrouwen in deze voorlichting erop worden gewezen dat gezien het experimentele karakter van de techniek het vitrificeren als zodanig (fase 1) er niet vanzelfsprekend toe leidt dat deze eicellen daadwerkelijk (fase 2) kunnen worden gebruikt. Verder dient de arts ervan overtuigd te zijn dat het verzoek berust op voor de vrouw zwaarwegende redenen die tijdige voortplanting in de weg staan. Ook moet de arts zich ervan vergewissen dat de vrouw zich niet laat leiden door onterechte verwachtingen over de kans op succesvol toekomstig gebruik van de gevitricificeerde eicellen. In de counseling aan de vrouw dient benadrukt te worden dat vitrificatie niet meer betekent dan het open houden van een kans op voortplanting na verlies van natuurlijke vruchtbaarheid en dat vrouwen die niet kinderloos willen blijven er verstandig aan doen om het krijgen van kinderen niet nodeloos uit te stellen. Deze condities acht ik reëel. Ik vind het belangrijk dat vrouwen op basis van goede voorlichting van de arts weten waar ze aan beginnen als ze vitrificatie overwegen. Met name adequate informatie over de mogelijkheden, maar zeker ook over de onzekerheden en alternatieven, is van belang, zodat vrouwen een weloverwogen keuze kunnen maken. Alles overziende acht ik het genoemde standpunt met addendum op dit moment een goede basis voor het toepassen van vitrificatie van humane eicellen en embryo's in Nederland.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers