

**Advies nr. 57 van 16 december 2013  
over de ethische aspecten van het  
invriezen van eicellen om  
leeftijdsgebonden infertiliteit te  
voorkomen**

# Inhoud

## Vraag om advies

- I. Definitie, herformulering van de vraag en afbakening van het toepassingsgebied
- II. Historische evolutie
- III. Medische en technische aspecten
  - 3.1. Algemene inleiding
  - 3.2. Beschrijving van de medische procedures en handelingen
    - 3.2.1. Algemeen
    - 3.2.2. Specifieke procedures
      - 3.2.2.1. Verzamelen van eicellen
      - 3.2.2.2. Bewaren van eicellen via invriezing
        - A. Vroeger
        - B. Nu
        - C. Hoeveel eicellen zijn er nodig?
        - D. Gebruik van ingevroren en bewaarde eicellen
- IV. Juridisch kader
  - 4.1. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt
    - 4.1.1. Toepassingsgebied van de wet
    - 4.1.2. De autonomie van de patiënt en de dialoog met de arts
  - 4.2. De wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten
    - 4.2.1. De toegang tot medisch begeleide voortplanting
    - 4.2.2. Het afsluiten van een overeenkomst
  - 4.3. De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek
- V. Maatschappelijke en psychologische aspecten
  - 5.1. Het krijgen van het eerste kind op oudere leeftijd en de gevolgen ervan
  - 5.2. Gevolgen van IVF voor de opvoeding en de psychosociale ontwikkeling van de kinderen
  - 5.3. Gegevens omtrent het invriezen van eicellen en standpunt van de Centra voor Reproductieve Geneeskunde die nu reeds de techniek toepassen
  - 5.4. Medicalisering van een maatschappelijk probleem?
  - 5.5. Het gezondheids-economisch probleem
- VI. Ethische beschouwingen
  - 6.1. Kan het onderscheid tussen medische indicaties en niet-medische indicaties (namelijk "social freezing") voor het invriezen en gebruik van ingevroren eicellen worden gemaakt?
  - 6.2. Is het invriezen om niet-medische indicaties ("social freezing") ethisch aanvaardbaar?
  - 6.3. Moeten de toepassingen van het invriezen van eicellen en gebruik ervan om niet-medische indicaties ("social freezing") worden terugbetaald door de ziekteverzekering?
- VII. Conclusies en aanbevelingen

## Vraag om advies

Verzoek om advies van mevrouw Laurette Onkelinx, federaal minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, door een schrijven van 24 oktober 2011, gericht aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Dit verzoek heeft hoofdzakelijk betrekking op de volgende vraag:

"Wat zijn de ethische problemen bij het bewaren van menselijke gameten voor uitgesteld autoloog gebruik<sup>1</sup>, zonder medische indicatie, waaronder de zogenaamde 'social freezing' van ovocytten? "

Hierbij vroeg de minister advies betreffende deze nieuwe toepassing in de reproductieve geneeskunde en meer bepaald over:

- het maatschappelijk draagvlak;
- de bijzondere voorwaarden voor de donor;
- de eventuele beperkingen, voorwaarden of normen voor de Centra voor Reproductieve Geneeskunde en artsen die dergelijke verstrekkingen overwegen aan te bieden;
- de inhoud van de modaliteiten waaraan de geïnformeerde toestemming moet voldoen;
- de toegankelijkheid;
- het secundair gebruik van reproductief materiaal.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek verklaarde het verzoek tijdens zijn plenaire vergadering van 12 december 2011 ontvankelijk en stelde een beperkte commissie samen om de problematiek van 'social freezing' te onderzoeken. De werkzaamheden vingen aan op 4 september 2012.

Het Comité bestudeerde de medische, technische, maatschappelijke, juridische en ethische aspecten van deze vraag.

---

<sup>1</sup> Zie enkele definities uit de Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of op het wetenschappelijk onderzoek: art. 2, 22° "autoloog gebruik: het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in de persoon waaruit het is weggenomen"; art. 2, 31° "uitgesteld gebruik: elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en dat, vanaf het tijdstip van de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger".

# I. Definitie, herformulering van de vraag en afbakening van het toepassingsgebied

“Social freezing” wordt gewoonlijk gedefinieerd als het op verzoek van de vrouw invriezen en bewaren van eicellen met als doel haar vruchtbaarheid te bewaren op latere leeftijd.

In de hierna volgende tekst wordt steeds de **vitrificatietechniek** bedoeld wanneer er gesproken wordt over ingevroren, gecryopreserveerde eicellen.

In dit advies worden er o.a. drie vragen besproken:

1. Kan het onderscheid tussen medische indicaties en niet-medische indicaties (namelijk “social freezing”) voor het invriezen en gebruik van ingevroren eicellen worden gemaakt?
2. Is het invriezen om niet-medische indicaties (“social freezing”) ethisch aanvaardbaar?
3. Moeten het invriezen van eicellen en het gebruik ervan om niet-medische indicaties (“social freezing”) worden terugbetaald door de ziekteverzekering?

Bij de aanvang van de commissiewerkzaamheden bleek al snel dat de vraag van de minister discussie uitlokte :

- sommige leden gebruiken de terminologie “social freezing” in dezelfde betekenis als de minister, om duidelijk het onderscheid te maken met medische indicaties zoals bij voorbeeld het invriezen van eicellen voorafgaand aan de blootstelling van de vrouw aan mutagene risico’s (straling, giftige stoffen,...).
- andere leden wensen dit onderscheid niet te maken. Zij menen dat als de vrouw verkiest haar eicellen in te vriezen voor later gebruik, dit weliswaar geen medische maar wel een biologische reden is en geen sociale gezien de onomstotelijke leeftijdsgebonden daling van de fertiliteit. In het licht hiervan kan men dus beter spreken over “het invriezen van gameten met het oog op het bewaren van de fertiliteit”.

De benaming “social freezing” roept bij sommigen vragen op omdat ze er een *a priori* waardeoordeel in zien. Het is wel de geijkte term binnen het internationale wetenschappelijke milieu.

Om aan dit probleem te verhelpen, heeft het Comité beslist de titel als volgt te herformuleren: “Advies over de ethische aspecten van het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen” (“Age Related Infertility” of ARI, afkorting die hierna in het advies wordt gebruikt).

Argumenten die door sommigen aangehaald worden tegen het “invriezen ter preventie van ARI” als zodanig zijn o.a. de volgende : het is onnatuurlijk; het is een onverantwoorde medicalisering van de voortplanting; het draagt bij tot de idee dat voortplanting volledig te

controleren is, en het draagt bij tot het blijven voortbestaan van een door de man gedomineerde samenleving.

Argumenten die door sommigen aangehaald worden voor “het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden infertiliteit te voorkomen” als zodanig zijn o.a.: het vergroot de gelijkheid van de geslachten, het bevordert de autonomie van vrouwen, en het laat toe dat mensen hun kinderen in voor hen betere omstandigheden krijgen.

## II. Historische evolutie

Het bewaren en invriezen van mannelijke gameten is sinds jaren mogelijk. De mogelijkheid mannelijke gameten in te vriezen en later te ontdooien betekent dat mannelijke fertiliteit in de tijd kan gecontroleerd worden. Hierover gaf het Raadgevend Comité reeds advies.<sup>2</sup>

Het invriezen van vrouwelijke gameten was daarentegen tot voor kort onmogelijk. Elke vruchtbaarheidstechniek die gebruik maakt van vrouwelijke gameten werd als experimenteel en weinig succesvol beschouwd, behalve wanneer die gameten vers werden gebruikt. Door de doorbraak in het invriezen van eicellen zijn voor de vrouw dezelfde mogelijkheden en problemen ontstaan als voor de man.

Aanvullend hierbij moet wel gesteld worden dat het invriezen van *embryo's* reeds lang mogelijk is en toegepast wordt. De *embryo's* worden slechts ingevroren wanneer de partners reeds een fertiliteitsproject zijn gestart of zullen starten. Inderdaad werd, gezien het praktisch voordeel, binnen de medisch begeleide voortplanting (MBV) tot nu toe de voorkeur gegeven aan het invriezen van *embryo's* boven eicellen voor later gebruik, wat geleid heeft tot de accumulatie van overtallige ingevroren *embryo's*.

Het invriezen van eicellen heeft ook het voordeel, dat geen of minder *embryo's* moeten ingevroren worden waardoor later een eventuele discussie tussen de partners over de bestemming van de *embryo's* wordt vermeden.

## III. Medische en technische aspecten

### 3.1. Algemene Inleiding

Normaal gezien produceert een vrouw ‘bevruchtbare’ eicellen vanaf de puberteit tot aan de menopauze. Om zwanger te worden en een kind te krijgen dienen de eicellen uiteraard bevrucht te worden.

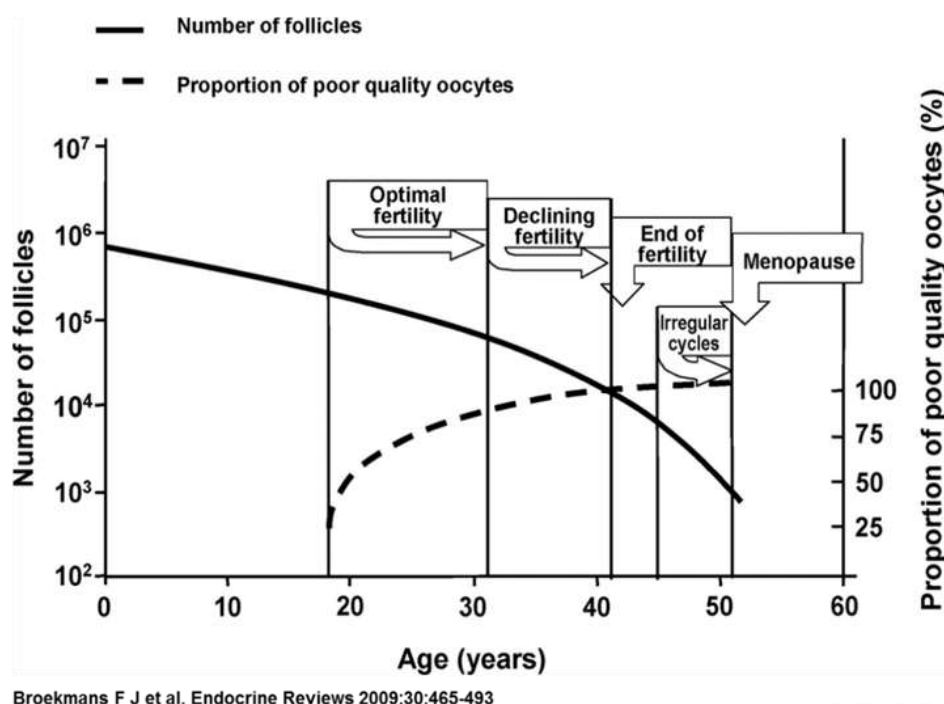
**De vruchtbaarheid<sup>3</sup> neemt af met de leeftijd.**

---

<sup>2</sup> Advies nr. 28 van 21 juni 2004 betreffende voortplanting na het overlijden van de partner. De adviezen van het Raadgevend Comité zijn beschikbaar op [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) onder de rubriek ‘adviezen’

Ten gevolge van de maatschappelijke evoluties (contraceptie, hogere opleiding van de vrouwen enz.) is de voortplanting<sup>4</sup> (aantal geboren kinderen per vrouw) sterk afgenomen. Ten gevolge van het uitstellen van de zwangerschap belanden meer vrouwen in de categorie van infertiele vrouwen (niet zwanger na 12 maanden coïtus op geregelde tijdstippen) en hebben ze hulp (MBV<sup>5</sup>) nodig om een kind te krijgen.

Bij toenemende leeftijd vermindert het aantal en de kwaliteit van eicellen (cf. fig. hieronder). Het gradueel verlies aan eicellen, begint tijdens het foetaal leven zodat rond de menarche<sup>6</sup> nog 300.000 tot 400.000 eicellen beschikbaar zijn, die verder in aantal afnemen zodat er rond de menopauze een 1000-tal overblijven. Met de leeftijd vermindert ook de kwaliteit van de eicellen (o.a. meer aneuploïde<sup>7</sup> eicellen).



Fig<sup>8</sup>: Links wordt het aantal follikels(eicellen) weergegeven en rechts de proportie eicellen van ‘slechte’ kwaliteit. Onderaan de leeftijd van de vrouw. De volle lijn toont aan hoe de eicelreserve afneemt met de leeftijd. De stippellijn toont aan hoe het percentage ‘slechte’ eicellen toeneemt met de leeftijd. Dit alles samen met andere observaties laat toe te zeggen dat doorgaans vrouwen tussen 20-30 jaar optimaal fertiel zijn, dat de fertiliteit afneemt tussen 30 en 40 jaar en meestal eindigt tussen 40 en 45 jaar.

<sup>3</sup> Vruchtbaarheid; vermogen om nakomelingen te produceren (In het Engels “fecundity” = ability to produce offspring).

<sup>4</sup> In het Engels “fertility rate” = number of children born per women.

<sup>5</sup> MBV= medisch begeleide voortplanting. In het Engels “ART” = Assisted Reproductive Technology.

<sup>6</sup> Eerste eisprong en maandstonden van de vrouw.

<sup>7</sup> De term aneuploïdie betekent abnormaal aantal chromosomen en in geval van eicel meer of minder dan 23.

<sup>8</sup> Broekmans F J, Soules M R & Fauser B C, *Ovarian Aging: Mechanisms and Clinical Consequences*. Endocrine Reviews, 2009 Aug, 30(5):465-493.

Bij vragen rond infertiliteit wordt de ovariële reserve van een vrouw doorgaans onderzocht door bepaling van de hoeveelheid *Follicle stimulating hormone* (FSH) in het bloed evenals van het *Antimüllerian hormone*<sup>9</sup> (AMH) en door het tellen van het aantal antrale follikels rond dag 3 van de menstruele cyclus. Bij een gestegen FSH-concentratie (meer dan 10 IU/L ) en een lage AMH-concentratie (lager dan 1ng/ml) en een laag aantal follikels is de ovariële reserve laag en de kans op zwangerschap (spontaan of na ovariële stimulatie) klein. De sensitiviteit van al deze testen is echter beperkt. Tenzij extreme waarden zoals na de menopauze, is geen enkele van deze testen in staat te laten besluiten dat er geen kans meer is op reproductie.<sup>10</sup>

Behalve de leeftijd zijn er tal van andere redenen om MBV toe te passen. Er zijn meerdere oorzaken van infertiliteit bij vrouw en man waarvoor IVF en/of ICSI<sup>11</sup> een oplossing kunnen bieden: verstopte eileiders, ovariële disfunctie, verminderde ovariële reserve, endometriosis, sperma van mindere kwaliteit, idiopathische infertiliteit.

De kans op een geboorte na IVF met transfer van verse embryo's vermindert van ongeveer 40% op de leeftijd van 30 jaar, over 25% op 38 jaar tot 20 % op 40 jaar. De cumulatieve kans op geboorte per cyclus ligt hoger als bij de verse transfer zonder succes ook de cryo-transfer wordt gerekend.<sup>12</sup> Op basis van deze informatie zou men kunnen besluiten dat het stockeren of inbanken van eicellen het best gebeurt vóór de leeftijd van 38 jaar. Boven de leeftijd van 40 jaar heeft het invriezen veel minder kans op succes gezien de reeds natuurlijk gedaalde fertiliteit.<sup>13</sup>

## 3.2. Beschrijving van de medische procedures en handelingen

### 3.2.1. Algemeen

Bij de vrouw zullen bij het begin van elke maandelijkse cyclus 4 tot 5 eicellen in beide ovaria beginnen rijpen. Hiervan zal tijdens de eerste helft van de cyclus normaal 1 eicel (soms 2) verder ontwikkelen. Rond dag 14 treedt dan de ovulatie op waarbij de rijpe eicel in de eileider of tuba Fallopii terecht komt en er kan bevrucht worden door een zaadcel. Een embryo kan ontstaan en inplanten in de baarmoeder en er verder ontwikkelen tot een foetus, wat uiteindelijk kan leiden tot de geboorte van een kind. Andere mogelijkheden zijn: geen

---

<sup>9</sup> Het Anti-Mülleri hormoon (AMH) (in het Engels Anti-Müllerian hormone of AMH) regelt o.a de ontwikkeling van follikels en eicellen en is derhalve een goede merker van de ovariële functie (rond de menopauze).

<sup>10</sup> *Assisted reproductive technology*, chapter 32, in: *Clinical gynecologic endocrinology and infertility*, Edts Fritz M.A and Speroff L, 8th edition, 2011.

<sup>11</sup> Bevruchting in vitro met intracytoplasmatische sperma-injectie.

<sup>12</sup> *Assisted reproductive technology*, op. cit., 2011.

<sup>13</sup> Stoop D, Ermini B, Polyzos N P, Haentjens P, De Vos M, Verheyen G, Devroey P , *Reproductive potential of a metaphase II oocyte retrieved after ovarian stimulation: an analysis of 23 354 ICSI cycles*. Hum Reprod. 2012 Jul; 27(7):2030-5.

bevruchting en menstruatie, of bevruchting en beginnende zwangerschap gevolgd door een miskraam.

Klassieke IVF (in-vitrofertilisatie) start met ovariële stimulatie. Hierbij wordt door middel van een hormonale behandeling de eicelrijping gestimuleerd waardoor op een bepaald ogenblik meerdere rijpe eicellen aanwezig zijn in het ovarium.

Deze eicellen worden gepreleveerd en opgevangen in een recipiënt in het laboratorium. Door toevoegen van sperma worden de eicellen bevrucht en kunnen een aantal embryo's ontwikkelen, waarvan er één of twee op dag 3 of 5 getransfereerd worden in de baarmoeder. Als ze innestelen en verder ontwikkelen zullen ze aanleiding geven tot de geboorte van een kind. Boventallige embryo's worden doorgaans gecryopreserveerd voor latere terugplaatsing of transfer in de uterus of baarmoeder.

Voorheen was cryotechnologie onvoldoende betrouwbaar om eicellen te bewaren en konden alleen embryo's worden bewaard. Sinds kort is het invriezen van de eicel een erkende techniek in de in-vitroprocedure. Een klassieke reden is het hyperstimulatiesyndroom dat de gezondheid van de vrouw in gevaar brengt en een contra-indicatie betekent voor de transfer van een embryo: de beschikbare eicellen kunnen ingevroren en later bevrucht worden om dan over te gaan tot transfer van het embryo tijdens een niet-gestimuleerde cyclus. Een andere reden is de klassieke medische indicatie: een vrouw dient een kankerbehandeling te ondergaan en vraagt om eicellen te oogsten en te bewaren met het oog op een latere IVF-behandeling.

### 3.2.2. Specifieke procedures<sup>14</sup>

#### 3.2.2.1. Verzamelen van eicellen

##### A. Na ovariële stimulatie

Er bestaan verschillende stimulatieprotocollen (kort en lang) waarbinnen er steeds een periode is van 7-10 dagen met dagelijkse intramusculaire injecties, dagelijkse bloedafnames en regelmatige echografie van de ovaria tot voldoende follikels (met daarin de eicellen) van voldoende grootte gevonden worden. Dan kan het wegnemen van de eicellen worden gepland. Risico's verbonden aan zulke stimulatie zijn op korte termijn, het hyperstimulatiesyndroom (<1%) dat erkend en correct behandeld moet en kan worden.<sup>15,16,17</sup>

---

<sup>14</sup> *Assisted reproductive technology, op. cit.*, 2011.

<sup>15</sup> Venn A, Hemminki E, Watson L, Bruinsma F, Healy D, *Mortality in a cohort of IVF patients*. Hum Reprod. 2001 Dec; 16(12):2691-6.

<sup>16</sup> Bodri D, Guillén J J, Polo A, Trullenque M, Esteve C, Coll O, *Complications related to ovarian stimulation and oocyte retrieval in 4052 oocyte donor cycles*. Reprod Biomed Online. 2008 Aug; 17(2):237-43.

<sup>17</sup> Shmorgun D, Claman P, Gysler M, Hemmings R, Cheung A P, Goodrow G J, Hughes E G, Min J K, Roberts J, Senikas V, Wong B C, Young D C, *The diagnosis and management of ovarian*



Het risico op hyperstimulatie is in ervaren professionele handen met uitstekende begeleiding zeer laag geworden<sup>18</sup>. De heel lange termijneffecten van deze therapie zijn echter onbekend (*cf. infra*). De gegevens in de literatuur over de kans tot uitlokken van ovariële maligniteit zijn nu negatief. De meeste studies geven geen verband aan, maar het interval is zeker nog te kort om definitief te kunnen oordelen.

#### B. Preleveren van eicellen

Onder lokale verdoving en echografische begeleiding worden met een lange naald via de vagina de ovariële follikels aangeprikt en de eicellen verwijderd en opgevangen in een Petri-schaal in het laboratorium. De risico's verbonden aan deze procedure zijn bloedingen, pijn, soms infecties maar dit komt zelden voor (<1<sup>90,19,20</sup>).

### 3.2.2.2. Bewaren van eicellen via invriezing

#### A. Vroeger (vóór de jaren 2000)

Vroegere pogingen om eicellen te bewaren via cryopreservatie voor later gebruik zijn beperkt gebleven vooral omdat de eicellen vaak beschadigd bleken. De methoden voor langzaam vriezen waren inefficiënt.

#### B. Nu (vanaf 2005)

Voor de vitrificatietechnologie (ultrasnel invriezen) zijn de beschikbare gegevens bemoedigend<sup>21</sup>. Door het gebruik van een hoge concentratie van cryoprotectant worden de eicellen gedeshydrateerd en direct ondergedompeld in vloeibare stikstof waardoor de eicel glasachtig wordt zonder dat zich ijskristallen vormen. De overleving van de eicellen van vrouwen <35 jaar was na opwarming 90%, de fertilisatie van deze eicellen 77.5% evenals de ontwikkeling van embryo's die eruit voortkomen op dag 3 (61%). Na transfer van deze embryo's bij acceptoren van gemiddeld 39 +/- 6 jaar werden bij 45% van hen evolutieve zwangerschappen vastgesteld.<sup>22</sup>

---

*hyperstimulation syndrome*: No. 268, 2011 Nov. Joint Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada-Canadian Fertility and Andrology Society Clinical Practice Guidelines Committee. Republished from J Obstet Gynaecol Can. 2011 Nov; 33(11):1156-62. Int J Gynaecol Obstet. 2012 Mar; 116(3):268-73.

<sup>18</sup> Melo M, Busso C E, Bellver J, Alama P, Garrido N, Meseguer M, Pellicer A, Remohí J, *GnRH agonist versus recombinant HCG in an oocyte donation programme: a randomized, prospective, controlled, assessor-blind study*. Reprod Biomed Online. 2009 Oct; 19(4):486-92.

<sup>19</sup> Venn A *et al*, *op. cit.*

<sup>20</sup> Bodri D *et al*, *op. cit.*

<sup>21</sup> Dovey S, *Oocyte cryopreservation: advances and drawbacks*. Minerva Gynecol. 2012 Dec; 64(6):485-500.2012(10).

<sup>22</sup> Stoop D, De Munck N, Jansen E, Platteau P, Van den Abbeel E, Verheyen G, Devroey P, *Clinical validation of a closed vitrification system in an oocyte-donation programme*. Reprod Biomed Online. 2012 Feb;24(2):180-5.

De overlevingskansen na opwarming van ingevroren eicellen zijn zeer goed ( 75 tot 90% of meer).<sup>23</sup> Bevruchting en embryonale ontwikkeling zijn goed en op basis van één gerandomiseerde studie even goed als bij het gebruik van verse eicellen.<sup>24</sup> Een studie die het proces vanaf de wegname van de eicellen tot aan de geboorte bekijkt, beschrijft goede resultaten.<sup>25</sup> Op basis van nog beperkte gegevens zijn er geen aanwijzingen dat kinderen geboren na bevruchting van ingevroren eicellen minder gezond zouden zijn bij de geboorte dan andere kinderen geboren na IVF.<sup>26,27,28</sup> De techniek is echter nog maar kort ter beschikking, zodat nog geen definitieve uitspraak mogelijk is.

#### C. Hoeveel eicellen zijn er nodig?

Uit de beschikbare gegevens blijkt dat de kans op de geboorte van een kind per ingevroren eicel 4-5% bedraagt. Belangrijk is te weten dat de leeftijd van de vrouw cruciaal is om voldoende eicellen van goede kwaliteit te verkrijgen maar dat ook andere factoren een rol kunnen spelen zoals de wisselende reactie op de stimulatie.<sup>29</sup> Op basis van de literatuur en niet gepubliceerde gegevens van het UZbrussel kan gesteld worden dat gemiddeld 6 tot 8 rijpe eicellen per stimulatie worden bekomen. Na ontdooien van 6 tot 8 ingevroren eicellen overleven 75 tot 80% en na in vitro fertilisatie wordt gemiddeld 1 embryo bekomen dat na transfer ongeveer in 25 tot 30% van de gevallen leidt tot een zwangerschap, gevolgd door de geboorte van een kind.

Kortom, hoe meer eicellen er worden ingevroren, hoe groter de kans op een zwangerschap. Het is aan de vrouw om op basis van haar financiële en psychologische draagkracht te beslissen hoeveel cycli ze zal doen, en zo onrechtstreeks hoeveel eicellen ze zal laten invriezen.

#### D. Gebruik van ingevroren en bewaarde eicellen

Ingevroren eicellen kunnen aangewend worden voor drie doeleinden:

##### 1. In-vitrofertilisatie en transfer bij de vrouw bij wie eicellen zijn weggenomen.

---

<sup>23</sup> Cobo A, Garcia-Velasco J A, Domingo J, Remohí J, Pellicer A, *Is vitrification of oocytes useful for fertility preservation for age-related fertility decline and in cancer patients?*, Fertil Steril. 2013 May; 99(6):1485-95.

<sup>24</sup> Cobo A, Meseguer M, Remohí J, Pellicer A, *Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial*. Hum Reprod. 2010 Sep;25(9):2239-46. Hum Reprod. 2012 Jun; 27(6):1606-12.

<sup>25</sup> Rienzi L, Cobo A, Paffoni A, Scarduelli C, Capalbo A, Vajta G, Remohí J, Ragni G, Ubaldi F, *Consistent and predictable delivery rates after oocyte vitrification: an observational longitudinal cohort multicentric study*. Hum Reprod. 2012 Jun;27(6):1606-12.

<sup>26</sup> Pfeifer S, Goldberg J, McClure R, Lobo R, Thomas M, Widra E, Licht M, Collins J, Cedars M, Racowsky C, Vernon M, Davis O, Gracia C, Catherino W, Thornton K, Rebar R, La Barbera A, *Matureoocyte cryopreservation: a guideline*. Practice Committees of American Society for Reproductive Medicine; Society for Assisted Reproductive Technology. FertilSteril. 2013 Jan; 99(1):37-43.

<sup>27</sup> Noyes N, Porcu E, Borini A, *Over 900 oocyte cryopreservation babies born with no apparent increase in congenital anomalies*. Reprod Biomed Online, 2009; 18:769-76. Level II-3.

<sup>28</sup> Chian R C, Huang J Y, Tan S L, Lucena E, Saa A, Rojas A, *Obstetric and perinatal outcome in 200 infants conceived from vitrified oocytes*. Reprod Biomed Online 2008; 16:608-10. Level II-3.

<sup>29</sup> Stoop et al, *op. cit.*, 2012.

Onafhankelijk van de leeftijd blijkt het transfereren van een embryo in natuurlijke cyclus (niet gestimuleerd) de kans op zwangerschap te verhogen.<sup>30</sup> Er zouden ook minder ectopische zwangerschappen optreden na terugplaatsing van het cryo-embryo.<sup>31</sup>

## 2. Donatie aan andere acceptoren

Acceptoren zijn onder andere de vrouwen die geen eigen eicellen meer hebben (door een premature menopauze of omdat ze te oud geworden zijn) of die een genetisch risico hebben (onder andere mitochondriale aandoeningen). Vrouwen die voor zichzelf eicellen hebben bewaard maar niet langer vragende partij zijn, kunnen beslissen om die te doneren aan derden.

Donoren worden aan een screening onderworpen.

Eicellen die gepreleveerd worden bij een jonge donor (< 35 jaar) zijn van betere kwaliteit. Na bevruchting maken de embryo's meer kans op innesteling. De kans op aneuploidie is kleiner, zodat er minder miskramen optreden en de zwangerschap minder vaak afgebroken dient te worden.

## 3. Donatie voor wetenschappelijk onderzoek.

Het gaat hier zowel om de mogelijkheid wetenschappelijk onderzoek te verrichten op de gameet *stricto sensu* als om onderzoek te doen op het embryo, ontstaan na fertilisatie.

Het is niet de bedoeling hier alle mogelijke onderzoeken naar ingevroren eicellen te beschrijven. Het kan daarbij gaan om onderzoek naar de staat van de eicellen of de embryo's, bijvoorbeeld om de celdifferentiatie te bestuderen. Deze tweede mogelijkheid is wettelijk strikt gereguleerd door de Embryowet. Een situatie die vaak voorkomt betreft vrouwen die eicellen voor zichzelf hadden bewaard, maar er vervolgens geen gebruik van kunnen of willen maken. Ten andere, het gebeurt dat vrouwen hun eicellen afstaan voor onderzoek, wanneer bij een IVF -behandeling onverwacht wordt vastgesteld dat de partner geen sperma kan produceren.

# IV. Juridisch kader

Geen enkele wettelijke bepaling heeft specifiek betrekking op de in dit advies bestudeerde problematiek. In het algemeen kan verwezen worden naar de internationale teksten, die onder meer vermeld werden bij het opstellen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten en van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. De

<sup>30</sup> Glujovsky D, Pesce R, Fiszbajn G, Sueldo C, Hart R J, Ciapponi A, *Endometrial preparation for women undergoing embryo transfer with frozen embryos or embryos derived from donor oocytes*. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD006359.

<sup>31</sup> Shapiro B S, Daneshmand ST, De Leon L, Garner F C, Aguirre M, Hudson C, *Frozen-thawed embryo transfer is associated with a significantly reduced incidence of ectopic pregnancy*. FertSteril. 2012 Dec; 98(6):1490-4.

elementen die ze ondersteunen werden reeds uitvoerig toegelicht in de vorige adviezen van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.<sup>32</sup> We zullen ons in dit deel dan ook beperken tot het vermelden van verscheidene terzake doende bepalingen uit de Belgische wetteksten.<sup>33</sup>

## 4.1. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

### 4.1.1. Toepassingsgebied van de wet

Men kan ervan uitgaan dat gezondheidszorg verstrekt in het kader van activiteiten die verband houden met medisch begeleide voortplanting valt onder de wet betreffende de rechten van de patiënt. Deze wetgeving is inderdaad van toepassing op gezondheidszorg verstrekt aan een patiënt door een beroepsbeoefenaar.

Gezondheidszorg omvat de diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om zijn/haar uiterlijk om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om hem/haar te begeleiden bij het sterven.<sup>34</sup>

De beroepsbeoefenaar<sup>35</sup> is de geneesheer, de vroedvrouw, de verpleegkundige, de tandarts, de apotheker, de kinesitherapeut, de hulpverlener-ambulancier of iemand die een paramedisch beroep uitoefent. Hieronder verstaat men ook de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen,<sup>36</sup> evenals de acupuncturist,

---

<sup>32</sup> Zie in het algemeen ook de volgende Adviezen van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek: Advies nr. 54 van 10 december 2012 betreffende de toestemming tot wegneming *post mortem* van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; Advies nr. 53 van 14 mei 2012 betreffende de weigering van medische zorgen door een zwangere vrouw met gevolgen voor haar foetus; Advies nr. 52 van 12 maart 2012 betreffende de ethische aspecten van enkele bepalingen van de Europese en Belgische regelgeving op het gebied van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt in het kader van de reproductieve geneeskunde; Advies nr. 49 van 20 april 2009 over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben; Advies nr. 30 van 5 juli 2004 betreffende zwangerschap-voor-een-ander (draagmoederschap); Advies nr. 29 van 21 juni 2004 betreffende embryodonatie; Advies nr. 28 van 21 juni 2004 betreffende voortplanting na het overlijden van de partner; Advies nr. 27 van 08 maart 2004 betreffende de donatie van sperma en eicellen.

<sup>33</sup> Dit gedeelte is gebaseerd op de bijdrage van G. Schamps, "L'autonomie de la femme et les interventions biomédicales sur son corps en droit belge", in *Le corps de la femme et la biomédecine*, Brussel, Bruylant, 2013, pp. 41-70; zie ook de in deze bijdrage vermelde auteurs.

<sup>34</sup> Art.2, 2° van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>35</sup> Art.2, 3° van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>36</sup> In de zin van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

de chiropractor, de homeopaat en de osteopaat. De patiënt is de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg verstrekt wordt, al dan niet op eigen verzoek.<sup>37</sup>

#### 4.1.2. De autonomie van de patiënt en de dialoog met de geneesheer

Bepaalde rechten bestonden reeds vóór het aannemen van de wet van 22 augustus 2002, meer bepaald door toepassing van de regels van het gemeenrecht inzake strafrechtelijke en burgerlijke aansprakelijkheid. Deze wet heeft echter de grenzen ervan nader omschreven en heeft nieuwe rechten ingevoerd.<sup>38</sup> Uit deze bepalingen blijkt de bezorgdheid om het respecteren van de autonomie van de patiënt, in dialoog met de beroepsbeoefenaar.

Hetzelfde geldt voor het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening, met eerbiediging van de menselijke waardigheid en de autonomie van de patiënt, zonder dat enig onderscheid op welke grond ook mag gemaakt worden;<sup>39</sup> het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar, behoudens wettelijke beperkingen;<sup>40</sup> het recht op alle informatie inzake de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan;<sup>41</sup> het recht op (weigering van) vrije en geïnformeerde toestemming voor iedere tussenkomst;<sup>42</sup> het recht op behandeling of op verzachting van de pijn,<sup>43</sup> het recht op intimiteit en op bescherming van de persoonlijke levenssfeer,<sup>44</sup> het recht op rechtstreekse toegang tot zijn dossier en om er ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst van het verzoek een afschrift van te ontvangen.<sup>45</sup>

Zoals elke patiënt heeft ook de vrouw het recht om alle informatie te verkrijgen die haar aangaat en die voor haar noodzakelijk kan zijn om haar gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan te begrijpen.<sup>46</sup> Ze moet voor elke door de arts in het kader van diens therapeutische vrijheid voorgestelde tussenkomst haar vrije en geïnformeerde toestemming geven.

---

<sup>37</sup> Art.2, 1° van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>38</sup> Zie bijstand door een vertrouwenspersoon (art. 7 en 9), de rechtstreekse toegang tot het dossier en het verkrijgen van een afschrift ervan, de mogelijkheid voor de nabestaanden om in bepaalde mate toegang te krijgen tot het dossier na het overlijden van de patiënt (art. 9) en de mogelijkheid om klacht neer te leggen bij de bevoegde ombudsdienst (art. 11). Daarnaast werd bepaald dat het ziekenhuis centraal aansprakelijk is voor de tekortkomingen in verband met de rechten van de patiënt begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, zelfs als het gaat om zelfstandigen, behoudens ontheffingsclausule ingeroepen door het ziekenhuis voor wat deze laatsten betreft (art. 30 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008). Daarnaast werd een specifiek vertegenwoordigingssysteem uitgewerkt voor de meerderjarige onbekwame patiënt (art.14) en de bepaling betreffende het verstrekken van geneeskundige verklaringen in het kader van verzekeringen werd herwerkt (art. 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst).

<sup>39</sup> Art. 5 van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>40</sup> Art. 6 van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>41</sup> Art. 7 van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>42</sup> Art. 8 van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>43</sup> Art. 11 *bis* van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>44</sup> Art. 10 van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>45</sup> Art. 9 van de wet van 22 augustus 2002.

<sup>46</sup> Art. 7, § 1<sup>er</sup> van de wet van 22 augustus 2002.

## 4.2. De wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Medische begeleide voortplanting<sup>47</sup> wordt door de wet van 6 juli 2007 omschreven als “de uitvoering, overeenkomstig een geheel van nadere regels en voorwaarden voor de toepassing van nieuwe medische technieken van begeleide voortplanting van: 1° hetzij een kunstmatige inseminatie, 2° hetzij een van de *in vitro* fertilisatietechnieken, dit wil zeggen technieken waarbij op een gegeven ogenblik een eicel en/of een embryo worden behandeld.”<sup>48</sup>

### 4.2.1. De toegang tot medisch begeleide voortplanting

Volgens deze wetgeving is de wensouder “elke persoon die heeft besloten om ouder te worden door middel van medisch begeleide voortplanting, ongeacht of dit met zijn eigen gameten of embryo's gebeurt of niet”.<sup>49</sup> In tegenstelling tot andere landen heeft de wetgever geen criteria opgesteld betreffende het profiel van de persoon (personen) die vragen toegang te krijgen tot medisch begeleide voortplanting. Zo is het niet verplicht gehuwd te zijn of een -homo-of heteroseksuele - relatie te hebben.<sup>50</sup>

Naast de inseminatie met gameten van haar partner of de transfer van embryo's gevormd uit hun biologisch materiaal, kan een meerderjarige vrouw ook gebruik maken van sperma- of embryodonatie. Indien haar partner overlijdt, kan ze ook, onder bepaalde voorwaarden, vragen dat de door invriezing bewaarde embryo's bij haar zouden worden getransfereerd of dat ze geïnsemineerd zou worden met de door invriezing bewaarde gameten van de overledene. In België werd draagmoederschap mogelijk gemaakt omdat de wet dit niet verbiedt.<sup>51</sup>

Voor elke activiteit in verband met medische begeleide voortplanting is een procedure voorgeschreven (uitschrijven van een protocol). Deze bestaat onder andere, met lichte

---

<sup>47</sup> Zie hierover meer bepaald G. Schamps en M.-N. Derese, “L'anonymat et la procréation médicalement assistée en droit belge. Des pratiques à la loi du 6 juillet 2007”, in *Procréation assistée et Anonymat - Panorama international*, B. Feuillet (Ed.), Brussel, Bruylant, 2008, pp. 125-152; M.-N. Derese en G. Willems, “La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes”, *Rev. trim. dr. fam.*, 2008/2, pp. 279-359; H. Nys en T. Wuyts, “De wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten”, *R.W.*, 2007-2008, pp. 762-776; G. Genicot, “La maîtrise du début de la vie: la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée”, *J.T.*, 2009, pp. 17-27.

<sup>48</sup> Art.2, a van de wet van 6 juli 2007.

<sup>49</sup> Art.2, f van de wet van 6 juli 2007.

<sup>50</sup> In België kunnen twee personen van hetzelfde geslacht huwen of een kind adopteren.

<sup>51</sup> Zie hierover meer bepaald de bijdragen in het werk *La gestation pour autrui: vers un encadrement?*, G. Schamps en J. Sosson (Eds.), Brussel, Bruylant, 2013, 458 pp.

verschillen naargelang de uitgevoerde handeling, uit voorafgaande eerlijke informatie over de medisch begeleide voortplanting en uit psychologische begeleiding van de betrokken partijen voor en tijdens het medisch begeleide voortplantingsproces, naast het afsluiten van een overeenkomst tussen het fertiliteitscentrum en de betrokken personen.<sup>52</sup>

Als het fertiliteitscentrum ingaat op het verzoek om medisch begeleide voortplanting, gaat het “in de gevallen waarin zulks aangewezen is” na of de oorzaken van de steriliteit, de onvruchtbaarheid of de subfertiliteit bij de verzoekster of bij de verzoekers werden vastgesteld en behandeld overeenkomstig de stand van de wetenschap en de goede praktijk van het beroep.<sup>53</sup>

De centra moeten zorgen voor een zo groot mogelijke transparantie van hun opties in verband met de toegankelijkheid van de behandeling. Ze kunnen een beroep doen op een gewetensclausule en beschikken aldus over de beoordelingsvrijheid om de tot hen gerichte verzoeken te aanvaarden of te weigeren. Ze moeten de verzoeker(s) binnen een maand na de beslissing van de geraadpleegde arts op de hoogte brengen van hun weigering om in te gaan op het verzoek. Indien het centrum het verzoek weigert, moet het deze weigering schriftelijk formuleren en hetzij de medische redenen voor de weigering vermelden, hetzij verwijzen naar de gewetensclausule. Wanneer de verzoeker dit wenst, moet haar/hem het adres meegedeeld worden van een ander fertiliteitscentrum waartoe hij/zij zich kan wenden.<sup>54</sup>

Het wegnemen van gameten en het verzoek om transfer van embryo's of inseminatie met gameten staat open voor meerderjarige vrouwen van maximaal 45 jaar. De transfer van embryo's of de inseminatie van eicellen kan niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar.<sup>55</sup>

Het wegnemen, met het oog op bewaring door invriezing van gameten, van overtallige embryo's, van gonaden of fragmenten van gonaden bij een minderjarige is echter wel mogelijk wanneer daar een medische reden voor bestaat.<sup>56</sup>

De toegang tot medisch begeleide voortplanting wordt vergemakkelijkt door het feit dat de ziektekostenverzekering onder bepaalde voorwaarden de farmaceutische specialiteiten toegediend in het kader van een in-vitrofertilisatie terugbetaalt.

Er wordt tevens een toelage toegekend aan ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma voor “reproductieve geneeskunde B”. Het gaat momenteel over een forfaitair bedrag<sup>57</sup> per

---

<sup>52</sup> Zie artikels 6-8, 12-14, 20, 29-32, 41-43, 49, 58-62, 66-69 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>53</sup> Art. 6 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>54</sup> Art. 5, lid 3 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>55</sup> Art. 4, lid 1 tot 3 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>56</sup> Art. 4, lid 4 van de wet van 6 juli 2007.

cyclus (voor maximaal 6 cycli) dat wordt toegekend indien de betrokken vrouw maximaal 42 jaar oud is.<sup>58</sup> Er zijn gesprekken aan de gang over het verlagen van de leeftijd voor tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot 41 jaar,<sup>59</sup> met een overgangperiode. Om van deze financiering te kunnen genieten, moet het zorgprogramma de regels respecteren die het aantal embryo's dat per poging kan worden ingeplant vastleggen. Dit varieert volgens de leeftijd van de vrouw en de rangorde van de cyclus.<sup>60</sup> De financiering dekt de laboratoriumkosten van de reproductieve geneeskunde, met name personeel, apparatuur, materiaal en indirecte kosten.

#### 4.2.2. Het afsluiten van een overeenkomst

Voordat wordt overgegaan tot enige medische handeling, stellen de wensouder(s) en het fertiliteitscentrum een overeenkomst op.

Deze vermeldt de identiteit, de leeftijd en het adres van de betrokken partijen.

Wanneer het om een paar gaat, wordt de overeenkomst ondertekend door beide wensouders.<sup>61</sup> De instructies van de wensouder(s) kunnen worden gewijzigd totdat de laatste instructie is uitgevoerd, tenzij intussen de termijn voor de bewaring van gameten of overtallige embryo's verstreken is.

Deze wijzigingen worden opgenomen in een schriftelijk document, ondertekend door alle partijen.

Wanneer het om een paar gaat, moeten deze wijzigingen met onderling akkoord gebeuren.<sup>62</sup>

Deze met het fertiliteitscentrum gesloten overeenkomst moet de bestemming voorzien van de overtallige embryo's en gameten. Ze moet tevens de wettelijk mogelijke keuze van de verzoeker(s) vermelden:<sup>63</sup> bewaring door invriezing van embryo's of gameten met het oog op een kinderwens, vernietiging, gebruik in een onderzoeksprotocol of in een programma voor

---

<sup>57</sup> Koninklijk besluit van 16 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 oktober 2008 houdende invoering van een forfaitaire tegemoetkoming voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen. Cf.: <http://www.vvog.be/docs/2013/09/30080403.pdf>

<sup>58</sup> Onder "cyclus" wordt het geheel aan laboratoriumactiviteiten verstaan dat vereist is voor de inseminatie bij middel van IVF/ICSI van eicellen (art. 74 *bis* van het K.B. van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen).

<sup>59</sup> In die zin werd het koninklijk besluit van 10 januari 2013 aangenomen, maar vervolgens weer ingetrokken door het koninklijk besluit van 11 februari 2013 omdat er geen overgangsmaatregel voorzien werd (K.B. van 10 januari 2013 tot wijziging van het artikel 14, g), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen; K.B. van 11 februari 2013 tot intrekking van het koninklijk besluit van 10 januari 2013 tot wijziging van artikel 14, g), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen).

<sup>60</sup> Zie bijlage 15 bij het voormelde K.B. van 25 april 2002.

<sup>61</sup> Art. 7 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>62</sup> Art. 8 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>63</sup> Art. 10, 13, 20, 30, 37, 40, 42, 49 en 59 van de wet van 6 juli 2007.



donatie. In geen geval mogen de overtallige embryo's en gameten een andere bestemming krijgen dan degene bepaald in de overeenkomst.<sup>64</sup>

De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die werden ingevroren met het oog op de invulling van een kinderwens bedraagt vijf jaar vanaf de dag van de bewaring door invriezing.<sup>65</sup>

De termijn bedraagt tien jaar voor overtallige gameten.<sup>66</sup> Er kan aan het fertiliteitscentrum gevraagd worden deze termijn in te korten of te verlengen.<sup>67</sup>

Behoudens om medische redenen mag er niet worden overgegaan tot nieuwe afnames van gameten om andere embryo's aan te maken, zolang de wensouder(s) nog beschikken over overtallige ingevroren embryo's, voor zover deze voldoen aan de vereiste gezondheidsnormen.

Het geraadpleegde fertiliteitscentrum beoordeelt de gezondheid van de overtallige embryo's.<sup>68</sup>

Indien er overtallige embryo's bewaard worden door invriezing, moet de overeenkomst hun bestemming voorzien indien een van de volgende situaties zich zou voordoen: de scheiding, echtscheiding, definitieve onbekwaamheid van een van de wensouders, een onoplosbaar meningsverschil tussen hen beiden, het overlijden van een van hen en het verstrijken van de bewaringstermijn.<sup>69</sup> Voor de overtallige gameten bewaard door invriezing moet de overeenkomst hun bestemming vermelden in geval van definitieve onbekwaamheid of overlijden van de persoon die de bewaring door invriezing gevraagd heeft of bij het verstrijken van de bewaringstermijn.<sup>70</sup>

Aldus kan, in voorkomend geval,<sup>71</sup> een gescheiden of uit de echt gescheiden vrouw bevallen van een kind dankzij de inplanting van een door invriezing bewaard embryo of de inseminatie van door invriezing bewaarde gameten<sup>72</sup> van haar vroegere partner.

---

<sup>64</sup> Art. 11 en 38 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>65</sup> Art. 17 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>66</sup> Art. 46 1e lid van de wet van 6 juli 2007.

<sup>67</sup> Art. 17, 18, 46 et 47 van de wet van 6 juli 2007. Het fertiliteitscentrum kan instemmen met dit verzoek of het weigeren.

<sup>68</sup> Art. 9 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>69</sup> Art. 13 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>70</sup> Art. 42 van de wet van 6 juli 2007.

<sup>71</sup> Indien de wensouders het later niet meer eens zijn, rijst echter de vraag hoe artikels 12 en 14 van de wet van 6 juli 2007 met elkaar te verzoenen zijn. Krachtens artikel 12 lid 2 moet het fertiliteitscentrum zich vergewissen van de daadwerkelijke instemming van beide wensouders met de inplanting van overtollige door invriezing bewaarde embryo's. Artikel 14, lid 2 bepaalt echter dat ingeval de wensouders het na de ondertekening van de overeenkomst niet eens kunnen worden over de bestemming van de overtallige embryo's, het geraadpleegde fertiliteitscentrum rekening moet houden met de laatste instructie van de wensouders waarover zij het wel eens waren.

<sup>72</sup> Volgens art. 41, lid 2 van de wet van 6 juli 2007 moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum, bij een verzoek tot inplanting van gameten die op verzoek van de twee wensouders door invriezing werden

### 4.3. Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

De wet van 19 december 2008 regelt de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Het kan gaan om elk biologisch menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is.<sup>73</sup> De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit navelstrengbloed, perifere bloed, beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren eveneens tot het toepassingsgebied van deze wet. Er werd een aantal uitvoeringsbesluiten aangenomen om de uitvoering van deze wet te verzekeren.

Onverminderd de voornoemde wet van 6 juli 2007 is deze wetgeving van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetussen hiervan het voorwerp zijn.<sup>74</sup>

Sommige bepalingen van de wet van 19 december 2008 zijn er echter niet op van toepassing. Het gaat om artikels 7, § 4 (het vastleggen van kwaliteitsnormen), 8, § 1<sup>er</sup>, 1e lid, 4<sup>o</sup> (het verbod, mits uitzonderingen, op het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger), 8, § 2 (betreffende de handelingen van productie-instellingen), en 10, § 4 (betreffende de instemming voor het wegnemen van stamcellen uit navelstrengbloed, uit de placenta en uit het ander bijbehorend lichaamsmateriaal).<sup>75</sup>

---

bewaard met het oog op de latere invulling van een kindwens, zich voordat enige geneeskundige handeling plaatsvindt vergewissen van de daadwerkelijke instemming van beide wensouders met deze nieuwe inseminatie.

<sup>73</sup> Art. 2, 1<sup>o</sup> van de wet van 19 december 2008.

<sup>74</sup> Art. 8, § 4 van de wet van 19 december 2008.

<sup>75</sup> De wet van 19 december 2008 is niet van toepassing op andere hypothesen (zie de gevallen vermeld in art. 3, § 4 van de wet), die betrekking hebben op het wegnemen van mannelijke gameten (art. 4, § 1 en art. 13, 1e lid en 3), partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse toegepast worden op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting (art. 4, § 2), de kwestie van de instemming met het gebruik van residuair lichaamsmateriaal met het oog op menselijk onderzoek, volgens artikel 20 § 2, indien het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.

Fertiliteitscentra in de zin van de wet van 6 juli 2007 worden gelijkgesteld aan banken voor menselijk lichaamsmateriaal. Handelingen met gameten en embryo's kunnen enkel uitgevoerd worden door deze centra.<sup>76</sup>

De wet van 19 december 2008 bevat onder meer specifieke bepalingen inzake de vrije en geïnformeerde toestemming en de modaliteiten hiervan, en inzake de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verschillende interveniërende partijen, zoals de bio-banken. Deze bepalingen zijn echter niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor (art.9). Bepaalde bepalingen betreffen ook de instemming van de donor met elk secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (elk ander gebruik dan het gebruik waarvoor de donor zijn instemming had gegeven in het kader van de wegneming) en voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

We kunnen besluiten dat op juridisch vlak geen enkele bepaling in de Belgische wetgeving het invriezen van eicellen in het vooruitzicht van een ARI verbiedt, noch de mogelijke indicaties ervan beperkt in de zin dat één of andere oplossing zou worden geprivilegieerd. Meer zelfs, de autonomie van de persoon die is vastgelegd in bovengenoemde wetten bevestigt de vrijheid er een beroep op te doen. Maar de Centra voor Reproductieve Geneeskunde kunnen niettemin de behandeling weigeren op basis van gewetensclausule. Overigens verbiedt geen enkele internationaalrechtelijke bepaling het invriezen van eicellen in het vooruitzicht van een ARI, noch wordt ze ontraden door internationale richtlijnen.<sup>77</sup>

## V. Maatschappelijke en psychologische aspecten

Het bewaren van eicellen voor eigen gebruik omwille van *Age Related Infertility* (ARI) stelt een aantal psychologisch en maatschappelijke vragen.

---

<sup>76</sup> De capaciteit van mannelijke gameten kan echter wel plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie, erkend in uitvoering van artikel 63, 1e lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.

<sup>77</sup> In Frankrijk werd deze nieuwe techniek gedurende bijna drie jaar beschouwd als een vorm van indirect onderzoek op het embryo. De techniek werd daarom verboden door de geldende wetgeving inzake bio-ethiek. Pas op 27 januari 2011 gaf de commissie die belast was met de herziening van deze wetten, de toestemming tot vitrificatie van eicellen [voor autoloog gebruik] (inwerkingtreding van Wet Nr. 2011-814 op 7 juli 2011). E. Lecomte *in*: Sciences & Avenir, 6-09-2013.

## 5.1. Het krijgen van het eerste kind op latere leeftijd en de gevolgen ervan

In de meeste westerse landen is de demografie van het ouderschap sterk gewijzigd en is ook het gebruik van IVF sterk toegenomen. De leeftijd van de ouders bij de geboorte van hun eerste kind is sterk gestegen in de voorbije decennia. In de UK steeg de gemiddelde leeftijd van de moeder bij de geboorte van het eerste kind van 23 jaar in 1968 tot 30 à 31 jaar in 2009.<sup>78</sup> Voor België kan de evolutie afgeleid worden uit de tabellen met “Levendgeborenen per geslacht, volgens burgerlijke staat, leeftijd bij de geboorte en geboortjaar van de moeder”, die per jaar beschikbaar zijn tot en met 2009 (Bron: Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie – Thematische Directie Samenleving). Van daaruit vertrekkend werd berekend hoeveel kinderen geboren werden bij moeders van 45 jaar en ouder in de jaren 1998, 2004 en 2009 en ook daar is een grote toename te zien: 0.63 op 1000 geboorten in 1998 (in absolute aantallen 72/114259), 0.99 op 1000 in 2004 (116/117295) en 1,35 op 1000 in 2009 (172/127198). In 12 jaar tijd is de proportie kinderen geboren bij moeders van 45 jaar en ouder verdubbeld. Hoeveel van deze kinderen eerstgeborenen zijn kan uit deze tabellen niet afgeleid worden. Welke proportie kinderen geboren bij moeders van 45 jaar en ouder resulteerde uit een IVF -behandeling en eerstgeborenen zijn, is onbekend. Deze vaststelling doet de vraag rijzen of “oudere” moeders gunstig dan wel ongunstig zijn voor de opvoeding en verzorging van het kind.

Er zijn slechts beperkte empirische gegevens die erop wijzen dat de gevorderde leeftijd van de ouders een negatief effect heeft op de opvoeding van de kinderen. Recent is er wel literatuur die een relatie tussen autisme en oudere vaders veronderstelt.<sup>79</sup> Er zouden ook een aantal studies zijn die aantonen dat later ouderschap ook voordelen kan hebben. Ouderschap op iets latere leeftijd wordt specifiek geassocieerd met tal van voordelen voor de ouders (en enkele voor hun kinderen), zoals ‘lager inkomensverlies en minder ernstige loopbaanonderbreking voor moeders’,<sup>80</sup> ‘stabielere partnerschappen’,<sup>81</sup> ‘betere financiële en huisvestingssituatie, een sterker gevoel van "klaar zijn" voor het ouderschap’,<sup>82</sup> en ‘nog meer

---

<sup>78</sup> Office of National Statistics, United Kingdom (UK) (ONS, 2007) in: Boivin J, Rice F, Hayle D, Harold G, Lewis A, van den Bree M B, Thapar A, *Associations between maternal older age, family environment and parent and child wellbeing in families using assisted reproductive techniques to conceive*, *Social Science & Medicine* 68 (2009) 1948-1955.

<sup>79</sup> Frans E M, Sandin S, Reichenberg A, Långström L, Lichtenstein P, McGrath J.J, Hultman C.M, *Autism risk across generations*, *Jama Psychiatry*, Vol 70 (N°5): 516-521. 2013 May.

<sup>80</sup> Miller A. R, *Motherhood delay and the human capital of the next generation*. *The American Economic Review* 2009, 99(2): 154-158.

<sup>81</sup> Sobotka T, *Oocyte cryopreservation as an insurance strategy: a socio-demographic viewpoint*. *Proceedings of the 1st International Symposium on Social Egg Freezing*, Barcelona, 5-28, 2013.

<sup>82</sup> Mills M, Rindfuss R R, McDonald, P, te Velde E, & on behalf of the ESHRE Reproduction Society Task Force. (2011). *Why do people postpone parenthood? Reasons and social policy incentives*. *Human Reproduction Update*, 17(6), 848-860.

vreugde bij de ouders'.<sup>83</sup> De bovenstaande elementen geven alleen op indirecte wijze een aanduiding van het effect van een gevorderde leeftijd van de ouders op de kinderen. Een stabielere partnerrelatie van de ouders is dus een positief punt. Armoede heeft een negatief effect op de algemene ontwikkeling van een kind. De doorgaans betere financiële situatie van oudere ouders kan dus een pluspunt zijn.

Anderzijds moet gesteld worden dat het krijgen van kinderen op latere leeftijd de kans tot grootouderlijke begeleiding bij opvoeding en ondersteuning veel kleiner maakt. Volgens sommige studies<sup>84</sup> is de aanwezigheid van grootouders soms belangrijk voor de opvoeding van de kinderen. De hogere leeftijd van de moeder bij de geboorte van het kind zal in sommige omstandigheden minder contact met de grootouders mogelijk maken. Dit facet moet gezien worden in het licht van de studie van Griggs *et al*,<sup>85</sup> waarin, zowel aan de hand van kwalitatief als kwantitatief onderzoek, duidelijk aangetoond wordt dat de begeleiding door de grootouders als een belangrijke factor wordt aanzien in het algemene welzijn van het kind bij normale gezinsverhoudingen.

## 5.2. Gevolgen van IVF voor de opvoeding en de psychosociale ontwikkeling van de kinderen

Er is heel wat onderzoek verricht naar de gevolgen van IVF voor de opvoeding en de psychosociale ontwikkeling van de kinderen. De langste opvolgingsperiode vinden we terug in het onderzoek van Colpin (2012).<sup>86</sup> In een longitudinaal onderzoek volgde zij een groep kinderen verwekt via IVF en hun ouders tot in de adolescentieperiode. Voor dit onderzoek werden gegevens verzameld in de peuterperiode (2 jaar), de lagere schoolperiode (8 à 9 jaar) en de adolescentieperiode (15 à 16 jaar). In geen van de drie periodes werden opvallende verschillen vastgesteld tussen de opvoeding en psychosociale ontwikkeling van kinderen verwekt via IVF en kinderen uit een vergelijkingsgroep van natuurlijk verwekte kinderen. Wat de twee eerste periodes betreft, liggen de bevindingen in dezelfde lijn als in andere onderzoeken. Belangrijk aan het onderzoek van Colpin is dat de kinderen langer gevolgd werden, tot in de adolescentieperiode, en dat daar ook geen significante verschillen gevonden werden. De resultaten uit dit onderzoek en uit andere gepubliceerde onderzoeken over deze problematiek moeten met enige voorzichtigheid geïnterpreteerd worden, omdat dit type van longitudinaal onderzoek gekenmerkt wordt door een aantal conceptuele en methodologische beperkingen.

---

<sup>83</sup> Myrskylä M. and Margolis R, *workpaper*, Max Planck Institute for Demographic Research 2012: *Before and after the kids*.

<sup>84</sup> Griggs J, Tan J-P, Buchanan A, Attar-Schwartz S, Flouri E, 'They've Always Been There for Me': *Grandparental Involvement and Child Well-Being*. Children & Society, Volume 24, (2010) pp. 200-214.

<sup>85</sup> *Ibid*.

<sup>86</sup> Colpin H, *Anders (of toch niet)? Opvoeding en ontwikkeling van kinderen verwekt door medisch begeleide bevruchting*, in 'Gezinnen in soorten' (uitgeverij Garant, 2012).

Boivin e.a. (2009)<sup>87</sup> bestudeerde de associatie tussen enerzijds de leeftijd van de moeder bij de geboorte van kinderen verwekt door IVF en anderzijds het welzijn van de kinderen en de ouders. Het gaat om een groep eerstgeboren kinderen die op het ogenblik van het onderzoek 4 tot 11 jaar oud zijn. Om de associatie met leeftijd van de moeder te bestuderen worden de moeders ingedeeld in drie groepen: jongere moeders (31 jaar en jonger), een middengroep (ouder dan 31 jaar maar jonger dan 38 jaar) en oudere moeders (38 jaar en ouder).

Uit dit onderzoek bleek dat het welzijn van de kinderen, zoals het gerapporteerd werd door de ouders in vragenlijsten, niet significant verschilde in de drie leeftijdsgroepen, ondanks het vaststellen van significante verschillen in de warmte van de relatie tussen de ouders en ondanks het significant meer rapporteren van depressieve symptomen door moeders en vaders in de oudere leeftijdsgroep. Uiteraard moet er rekening mee gehouden worden dat sociale wenselijkheid een rol kan spelen als het welzijn van de kinderen alleen gemeten wordt via rapportering door de ouders.

De bevindingen uit onderzoek bij moeders die op een hogere leeftijd beroep hebben gedaan op IVF omwille van de confrontatie met een infertiliteitsprobleem geven geen evidentie voor nadelige gevolgen voor het psychosociaal welzijn van de kinderen en zijn geruststellend. Bijkomend onderzoek waarin ook naar de ervaringen van de kinderen wordt gepeild, is absoluut noodzakelijk.

### 5.3. Gegevens omtrent het invriezen van eicellen en het standpunt van de Centra voor Reproductieve Geneeskunde die nu reeds de techniek toepassen

Al enige tijd worden om specifieke medische redenen eicellen ingevroren in het kader van een IVF-behandeling (bv. omdat er hyperstimulatie optreedt, of er geen sperma van de partner beschikbaar is na eicelwegname) of in het vooruitzicht van een IVF-behandeling (na genezing van een kanker, bv. na een voorziene premature menopauze). Dit is vergelijkbaar met het invriezen van sperma bij mannelijke kankerpatiënten met als doel het eventueel later gebruik ervan om een kinderwens te vervullen. Uit literatuurgegevens op basis van acht studies blijkt dat, op een totaal van 629 betrokken patiënten, 3,6 % tot 16,3 % het ingevroren sperma heeft gebruikt. 40 à 50 % van hen kreeg op die manier een kind.<sup>88</sup>

---

<sup>87</sup> Boivin J, Rice F, Hayle D, Harold G, Lewis A, van den Bree M.B, Thapar A, *Associations between maternal older age, family environment and parent and child wellbeing in families using assisted reproductive techniques to conceive*, Social Science & Medicine 68 (2009) 1948-1955.

<sup>88</sup> Van Casteren N J, van Santbrink E J P, van Inzen W, Romijn J C, Dohle G R, *Use rate and assisted reproduction technologies outcome of cryopreserved semen from 629 cancer patients*, Fertil. Steril, 2008, 90, 2245-2250.

Meer recent worden eicellen nu ook bewaard op vraag van vrouwen, die op iets meer gevorderde leeftijd (vaak 35 jaar of meer) nog geen kinderen hebben (vaak bij gebrek aan een partner).

Vooraleer te starten met het invriezen van eicellen werden door het Centrum Reproductieve Geneeskunde van het UZBrussel, 1914 vrouwen in België elektronisch bevroegd omtrent hun visie over het eventueel bewaren van eicellen om hun voortplantingsmogelijkheden te vrijwaren.

1049 van deze vrouwen hebben de vragenlijsten beantwoord. Slechts 3,1 % van de vrouwen zou het invriezen van hun eicellen om sociale redenen overwegen. 28,4 % antwoordde dat ze het misschien zouden doen.<sup>89</sup>

In hetzelfde Centrum boden zich tussen juli 2009 en december 2012, 243 vrouwen aan met de bedoeling eicellen in te vriezen. Deze vrouwen werden bevroegd en volgende gegevens konden worden verzameld. 64 % van de vrouwen had een universitair diploma, 80 % had een job en 50 % van hen was afkomstig uit Nederland. Van deze vrouwen waren er 72 % alleenstaand, 98 % van hen hadden ooit een relatie en 2 % hadden al een kind. 84 % van hen hadden een duidelijke kinderwens en evenveel wensten een partner te vinden. Voor meer dan de helft onder hen (57 %) was de reden voor het invriezen van eicellen het gebrek aan een juiste partner terwijl voor 4 % de vraag te maken had met de prioriteit die ze gaven aan hun job.

Op de vraag wat deze vrouwen zouden doen om hun kinderwens te vervullen na een partner gevonden te hebben waren de antwoorden van 80 % van hen in volgorde: (1) proberen op natuurlijke wijze zwanger te worden, (2) als nodig IVF doen met verse eicellen, (3) ingevroren eicellen gebruiken. De overige 20 % zou in volgorde (1) onmiddellijk ingevroren eicellen gebruiken wegens reeds gevorderde leeftijd, (2) advies vragen aan arts, (3) niet onmiddellijk weten wat te doen.

Tenslotte, indien ze de ingevroren eicellen niet meer zouden nodig hebben, zouden 31 % van de vrouwen ze afstaan voor onderzoek, 17 % zou ze aan derden geven, 13 % zou vragen om ze te vernietigen en 27 % was onbeslist.

Van de hogervermelde 243 vrouwen die zich (in juli 2009) aanboden met de bedoeling eicellen in te vriezen zijn er 124 die daadwerkelijk eicellen hebben ingevroren en 119, die dat niet of nog niet (in december 2012) deden. Van deze 119 werden er 35 geweigerd omdat ze ouder waren dan 40 jaar of een lage ovariële reserve hadden; 29 van de 119 haakten af

---

<sup>89</sup> Stoop D, Nekkebroeck J, Devroey P, *A survey on the intentions and attitudes towards oocyte cryopreservation for non-medical reasons among women of reproductive age*. Hum Reprod. 2011 Mar; 26(3):655-6.

om verschillende redenen: 8 omdat ze naar een andere oplossing zochten voor hun probleem, 7 omdat ze een partner hadden gevonden, 4 omdat ze zwanger werden, 5 omdat ze het te duur vonden en 5 om verschillende andere redenen. Tenslotte bleven 55 vrouwen van de 119 over als potentiële kandidaten: 17 van de 55 waren nog onbeslist en van 38 van de 55 was er geen nieuws.<sup>90</sup>

Het aantal vrouwen uit ons land dat een beroep doet op de bank is geleidelijk toegenomen. De leeftijd van de vrouwen is mettertijd afgenomen van gemiddeld 38 jaar tot 36 jaar. Het aantal ingevroren eicellen varieert tussen 10 en 20 per vrouw. Over het gebruik van ingevroren en bewaarde eicellen zijn nog geen gegevens beschikbaar.

Het principe van het invriezen van eicellen is reeds erkend door de *European Society for Human Reproduction and Embryology* (ESHRE),<sup>91</sup> maar met de aanbeveling goede voorlichting te geven aan de kandidaten, selectief te zijn met de centra waar het kan uitgevoerd worden en precieze collectie van de data te garanderen. Een vergelijkbaar standpunt werd gehuldigd door de *Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine* (ASRM) en de Amerikaanse *Society for Assisted Reproductive Technology* (SART).<sup>92</sup> Hoewel de meeste groepen zich positief uitspreken over deze nieuwe benadering pleiten zij voor het verzamelen van gegevens voor toekomstig onderzoek.

## 5.4. Medicalisering van een maatschappelijk probleem?

Sommige leden denken dat de maatschappelijke druk op jonge vrouwen om eerst een loopbaan uit te bouwen en pas nadien de moederschaprol te vervullen niet uit de weg kan worden gegaan. Hierbij is het opvallend dat de meerderheid van de actuele kandidaten voor het invriezen van eicellen tot de hogere sociale klassen behoren. Aangezien het invriezen en stockeren van eicellen op dit ogenblik niet wordt terugbetaald, lijkt dit nogal vanzelfsprekend. De vraag kan gesteld worden of een eventuele terugbetaling deze druk niet nog zou doen toenemen, waardoor de toekomstige kinderen zouden aangewezen zijn op nog oudere ouders en grootouders.

---

<sup>90</sup> Nekkebroeck J, UZBrussel: *Opting for oocyte cryopreservation for prevention of age related fertility loss or 'Social Freezing'*. Oral presentation at the 29th Annual Meeting of the European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE)-07/07/2013-London-UK.

<sup>91</sup> ESHRE Task Force on Ethics and Law, Dondorp W, de Wert G, Pennings G, Shenfield F, Devroey P, Tarlatzis B, Barri P, Diedrich K, *Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss*, Hum Reprod. 2012 May; 27(5):1231-7.

<sup>92</sup> Pfeifer S, et al, *op.cit.*, 2013.



Zowel in het verslag van het Reageerbuisdebat in Nederland<sup>93</sup> als in het artikel van Shkedi-Rafid en Hashiloni-Dolev (2012)<sup>94</sup> wordt stilgestaan bij de vraag of het niet ongewenst is om een maatschappelijk probleem met medische middelen op te lossen (medicalisering). Dreigt niet het gevaar dat het invriezen van eicellen om het uitstellen van de kindervens mogelijk te maken, een ondermijnend effect zal hebben op de maatschappelijke bereidheid om iets te doen aan de factoren die maken dat vrouwen zo laat aan kinderen beginnen? Wat zijn de gevolgen voor de maatschappelijke positie van vrouwen?

Zal er niet te veel sociale druk gevoeld worden om zwangerschappen uit te stellen, zodat dit de individuele autonomie van de vrouw in de praktijk overstijgt? In welke mate is invriezen van eicellen om de zwangerschap uit te stellen een reële behoefte van vrouwen of gaat het eerder om een behoefte die gecreëerd werd vanuit de fertiliteitscentra? Moeten we niet leren leven met het besef van beperkte tijd, waarin nu eenmaal keuzes moeten gemaakt worden? Ook al is er geen eensgezindheid bij het beantwoorden van al deze vragen, toch is iedereen het erover eens dat invriezing van eicellen niet mag voorgesteld worden als een eenvoudig middel om de kindervens uit te stellen, maar dat in informatiecampagnes benadrukt moet worden dat het beter is de zwangerschap niet te lang uit te stellen. Sommige leden benadrukken dat onze maatschappij een grotere inspanning zou moeten doen voor het creëren van voorzieningen (bvb. aan universiteiten of bedrijven) om jonge vrouwen toe te laten hun moederschapproject beter te verzoenen met hun studies of beroep.

Andere leden menen dat er op dit ogenblik geen enkel bewijs bestaat voor de bewering dat loopbaanoverwegingen of de moeilijkheid van het combineren van arbeid en gezin de belangrijkste redenen vormen voor het uitstellen van de voortplanting. Naast talrijke andere factoren vormen de hoge eisen die worden gesteld aan ouders waarschijnlijk een even belangrijke verklaring. Deze leden wensen dan ook de vraag te stellen of een eventuele druk vanuit de samenleving om vroeger kinderen te krijgen niet zou kunnen leiden tot voortplanting in omstandigheden die verre van optimaal zijn voor het welzijn van het kind.

Vrouwen de mogelijkheid ontzeggen hun eicellen te laten invriezen betekent volgens hen dan ook dat men hun wens miskent om later genetisch eigen kinderen te krijgen. Volgens hen is het daarom ook van groot belang dat dit paternalisme en deze infantilisering van vrouwen worden gestopt door campagnes ter bewustmaking van de vrouwen van de daling

---

<sup>93</sup> Dondorp en de Wert, Het reageerbuisdebat: een rituele dans, 28 juni 2012 [http://www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/reageerbuisdebat-over-de-maakbaarheid-van-de-voortplanting/?no\\_cache=1&cHash=1c8d9a0a150c2a513278cc40c1c05f1c](http://www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/reageerbuisdebat-over-de-maakbaarheid-van-de-voortplanting/?no_cache=1&cHash=1c8d9a0a150c2a513278cc40c1c05f1c) ;

Dondorp W J, De Wert G M, *Fertility preservation for healthy women: ethical aspects*, Human Reproduction, Vol.24, No.8 pp. 1779-1785, 2009.

<sup>94</sup> Shkedi-Rafid en Hashiloni-Dolev Y, *Egg freezing for non-medical uses: the lack of a relational approach to autonomy in the new Israeli policy and in academic discussion*, Journal of Medical Ethics 38 (3):154-157 (2012).

van de vruchtbaarheid vanaf een bepaalde leeftijd en van de mogelijkheid van het laten invriezen van hun eicellen.

Vrouwen die hun eicellen invriezen gelijkstellen met vrouwen die uitsluitend gehecht zijn aan hun loopbaan, is volgens hen niet alleen gratis en verstoken van enige wetenschappelijke basis, het vloeit eveneens rechtstreeks voort uit het idee dat de moederrol van de vrouw primeert.

## 5.5. Het gezondheidseconomisch probleem

Het invriezen van eicellen brengt kosten met zich mee. De vrouwen ondergaan de nodige behandeling, nl. een aantal voorbereidende onderzoeken (arts, psycholoog, laboratorium), de ovariële stimulatie en het wegnemen van eicellen uit de ovaria (éénmalig of meermaals). Daarna volgt het invriezen en bewaren van de eicellen (8 of meer). Later komt eventueel het gebruik van de eicellen (1) voor de persoon die de eicellen in bewaring gaf (met of zonder succes, nl. de geboorte van een kind), (2) voor een ontvanger, of (3) voor de wetenschap. Wat zijn de financiële gevolgen van deze techniek voor de betrokken persoon en de maatschappij?

Op dit ogenblik zijn er twee modellen uitgewerkt om de kosten in te schatten. Van Loenderschoot *et al.* (2011)<sup>95</sup> besloten dat het invriezen van eicellen kost-effectiever was dan IVF indien ten minste 61% van de vrouwen terugkomt om hun ingevroren eicellen te gebruiken en indien men bereid is om ongeveer 20.000 euro te betalen voor een bijkomende geboorte. De vergelijking werd daar gemaakt met drie strategieën: invriezen op 35 en IVF op 40, natuurlijke conceptie, en IVF op 40 zonder invriezen. De studie van Hirshfeld-Cytron *et al.* (2012)<sup>96</sup> kwam tot de conclusie dat het invriezen van eicellen niet kost-effectief is maar zij vergeleken andere strategieën, namelijk geen actie op 25 jaar, eicellen invriezen op 25 jaar en invriezen van ovarieel weefsel. Nieuwe studies waarin gebruik wordt gemaakt van dezelfde parameters zijn noodzakelijk om uitsluitsel te kunnen geven.

---

<sup>95</sup> van Loendersloot L L, Moolenaar L M, Mol, B W J, Repping S, van der Veen F, & Goddijn M (2011). *Expanding reproductive lifespan: a cost-effectiveness study on oocyte freezing*. Human Reproduction, 26(11), 3054-3060.

<sup>96</sup> Hirshfeld-Cytron J, Grobman W A, & Milad M P. (2012). *Fertility preservation for social indications: a cost-based decision analysis*. Fertil Steril, 97, 665-670.

## VI. Ethische beschouwingen

### 6.1. Kan het onderscheid tussen medische indicaties en niet-medische indicaties (namelijk “social freezing”) voor het invriezen en gebruik van ingevroren eicellen worden gemaakt?

De vitrificatie of het invriezen van eicellen gebeurt vandaag bij twee soorten redenen. De eerste soort betreft patiënten die een behandeling plannen (met medicijnen, een chirurgische ingreep of een andere behandeling) waarbij ze het risico lopen steriel te worden. Voor deze vrouwen vormt het invriezen van eicellen een oplossing om hun kans op zwangerschap na de behandeling te verhogen. De medische indicatie staat in dit geval niet ter discussie. De tweede soort indicaties voor het gebruik van de techniek betreft vrouwen die hun zwangerschap willen of moeten uitstellen vanwege uiteenlopende redenen (ze willen eerst hun carrière uitbouwen, ze hebben geen vaste partner, ze zijn nog aan het studeren, ze beschikken over beperkte financiële mogelijkheden).

Voor sommige leden van het Comité gaat het hier om een sociale eerder dan om een biologische, leeftijdsgebonden indicatie; ze betwisten het medisch karakter van deze indicatie, omdat deze op het ogenblik dat ze ingeroepen wordt, totaal onafhankelijk is van elk medisch probleem. Zij gebruiken dan de terminologie “social freezing” (maar gaan ook akkoord met de term ‘leeftijdsgebonden infertiliteit’ of ‘age related infertility’ (ARI).

Andere leden zien geen onderscheid tussen het invriezen van eicellen voor medische indicaties en het invriezen van eicellen om leeftijdsgebonden redenen. Die leden wensen daarom niet te spreken van ‘social freezing’ enerzijds en ‘medical freezing’ anderzijds. Het grote probleem met de terminologie van “social” en “medical” freezing is dat dit reeds een normatieve structuur aanbrengt in de discussie. Men vertrekt vanuit de positie dat de reden waarom men zal invriezen relevant is voor het debat. Dit moet men argumenteren, niet vooronderstellen. Deze leden stellen voor een neutrale positie in te nemen waarbij wordt vastgesteld dat er verschillende motivaties naast elkaar bestaan. De positie van deze leden is dat het invriezen steeds gebeurt om dreigend ovarieel falen op te vangen dat veroorzaakt wordt door vier mogelijke oorzaken: 1) een medische behandeling, 2) een ziekte of aandoening, 3) bestraling in een beroepscontext en 4) algemene veroudering. In alle vier types wordt een maatregel genomen om de mogelijkheid op een genetisch eigen kind in de toekomst te vrijwaren of te vergroten. Volgens deze leden heeft de huidige tweedeling (*social vs medical freezing*) vooral als effect dat de verantwoordelijkheid wordt doorgeschoven naar de vrouw. Daarnaast geeft die tweedeling aan dat medische redenen

vanzelfsprekend zijn als rechtvaardiging en dat leeftijdsgebonden redenen extra rechtvaardiging behoeven.

Wanneer men de huidige lijst van medische indicaties bekijkt, is het moeilijk om een gemeenschappelijk kenmerk aan te duiden. Het kan gaan om personen met een genetische aandoening (bijv. Turnersyndroom<sup>97</sup>), personen met een verhoogde kans op vroegtijdig ovarieel falen, kankerpatiënten, patiënten met endometriosis of vrouwen die worden blootgesteld aan omgevingsfactoren met een mogelijk mutageen effect. De kans op onvruchtbaarheid kan sterk variëren. Bij sommige kankers en kankerbehandelingen is er sprake van een kleine kans op blijvende onvruchtbaarheid. Bij aandoeningen als prematuur ovarieel falen (POF) is er geen absolute zekerheid over toekomstige onvruchtbaarheid en al evenmin over het aantal jaren dat de vrouw nog vruchtbaar zal zijn. Een vrouw van 20 met een verhoogd risico op POF kan in principe ook beslissen op jongere leeftijd een kind te krijgen en in die zin kan invriezen in die situatie ook beschouwd worden als invriezen om leeftijdsgebonden redenen. Bijgevolg kan men stellen dat het onderscheid tussen de reeks hierboven vermelde medische indicaties en leeftijdsgebonden redenen helemaal geen zwart-wit onderscheid is, maar dat het eerder gaat om een continuum.

## 6.2. Is het invriezen om niet-medische indicaties (“social freezing”) ethisch aanvaardbaar?

Om ethisch aanvaardbaar te zijn is de afwezigheid van schade voor de vrouw of het kind dat geboren wordt uit een ingevroren eicel een hoofdvoorwaarde. Op basis van de hoger vermelde gegevens in paragraaf III is er momenteel geen evidentie dat er schade veroorzaakt wordt aan de vrouw of aan het kind. De informatie over de korte en lange termijneffecten is vandaag nog beperkt. Gegevensverzameling en opvolging blijft ten zeerste aangewezen.

Naast de risico's verbonden aan de invriesteknik van eicellen moet men eveneens voldoende alert blijven voor de veiligheidsfactoren in het kader van IVF (met betrekking tot dit onderwerp, raadpleeg het advies nr. 52 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek).<sup>98</sup> De samenleving hoeft geen moreel oordeel te vellen over de reden waarom een vrouw al dan niet haar toevlucht neemt tot de invriezing van haar eicellen. Elke burger moet de vrijheid hebben om zijn of haar eigen reproductieve leven te organiseren in overeenstemming met zijn of haar opvattingen, zolang hij of zij daarbij geen onrechtmatige daad begaat. De situatie van een vrouw, die om persoonlijke redenen geen zwangerschap wil overwegen vóór haar 35 jaar of nog later, is vanuit ethisch opzicht niet relevant.

---

<sup>97</sup> Vroegtijdig ovarieel falen is één van de kenmerken van het Turner syndroom.

<sup>98</sup> Advies nr. 52 van 12 maart 2012 betreffende de ethische aspecten van enkele bepalingen van de Europese en Belgische regelgeving op het gebied van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt in het kader van de reproductieve geneeskunde.

Sommige leden achten het invriezen van eicellen om sociale redenen eveneens ethisch aanvaardbaar, maar zij hebben een aantal reserves omdat zij van mening zijn dat eerst stappen moeten worden ondernomen om het krijgen van kinderen op jongere leeftijd te vergemakkelijken. Deze groep wil hier ook onderstrepen dat het natuurlijk proces een kans moet krijgen vooraleer gebruik te maken van hoog technologische procedures.

### **6.3. Moeten de toepassingen van het invriezen van eicellen en gebruik ervan om niet-medische indicaties (namelijk “social freezing”) worden terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering?**

Vooraleer in te gaan op de verschillende posities inzake terugbetaling, willen we de redenering omtrent rechtvaardigheid van de middelenverdeling verduidelijken. Op dit ogenblik zijn er mensen die menen dat het aanwenden van het invriezen van eicellen onrechtvaardig verdeeld is, omdat die ingreep enkel toegankelijk is voor vrouwen die over de nodige financiële middelen beschikken. Rechtvaardigheid van de middelenverdeling voor gezondheidszorg is een belangrijke waarde bij de ethische evaluatie van tussenkomsten in de gezondheidszorg. De middelen worden besteed om een “basispakket” aan gezondheidszorg samen te stellen. Dit basispakket verschilt van land tot land. België heeft bijvoorbeeld beslist om IVF in het “basispakket” op te nemen. Personen die argumenteren dat “social freezing” een persoonlijke keuze is (die dus niet behoort tot het basispakket) opteren voor geen terugbetaling. Zoals bij cosmetische chirurgie aanvaarden we dat mensen dergelijke ingrepen laten uitvoeren, maar wordt er geen financiële tussenkomst van de gemeenschap voorzien. De vraag naar de rechtvaardigheid stelt zich dus alleen voor degenen die argumenteren dat “social freezing”, net als IVF, in het basispakket moet zitten.

In verband met de vraag tot terugbetaling toont het Comité zich verdeeld. Er bestaan twee posities.

De eerste positie verdedigt dat er nooit terugbetaling mag zijn voor “social freezing”. De tweede groep stelt dat er terugbetaling moet zijn voor alle toepassingen van fertiliteitsbehoud die aan een aantal criteria (zie hierna) voldoen, ongeacht of het om medische dan wel om sociale indicaties gaat.

#### **6.3.1. Argumentatie om de ziekteverzekering niet aan te spreken voor leeftijdsgebonden invriezen van eicellen (positie 1).**

Aanhangers van deze positie (voorstanders van sociale controle) verdedigen een veeleer restrictieve aanpak op basis van het hiervoor beschreven onderscheid tussen medische en

persoonlijke (sociale) redenen. Enerzijds zijn er personen die ongewild de gevolgen van een ziekte moeten ondergaan, anderzijds zijn er personen die een levenskeuze maken waarvoor ze zelf de verantwoordelijkheid moeten dragen. Een dergelijk contextueel verschil zou een objectief criterium kunnen zijn voor de terugbetaling van het invriezen van eicellen: alleen wie een medische grond kan aantonen, zou dan nog in aanmerking komen. Deze leden wijzen op het belang van een correcte verdeling van de schaarse middelen in een context van uiterst moeilijke financiering van de gezondheidszorgen: zal de burger kunnen instemmen met de terugbetaling van invriezen om sociale redenen in de wetenschap dat andere levensbelangrijke therapieën of technieken ten laste van de patiënt blijven?

Bovendien oordelen de aanhangers van dit standpunt dat de levenskeuzes achter de vraag om eicellen te laten invriezen om sociale redenen, op ethisch vlak niet noodzakelijk als neutraal hoeven te worden beschouwd. De moeilijkheden die kinderen van oudere ouders zouden kunnen ondervinden (cf. supra) vormen een steeds terugkerend argument om aan te tonen dat het krijgen van een kind op latere leeftijd maatschappelijk gezien niet aangemoedigd dient te worden.

Sommige leden van het Comité stellen daarbij vast dat de geneeskunde de dag van vandaag steeds meer door de maatschappij wordt ingeroepen om problemen van sociale aard op te lossen (plaats van de vrouw in de maatschappij, de moeilijkheid om werk- en privéleven met elkaar te verzoenen, enz.). Die trend mag dan onvermijdelijk zijn, de geneeskunde is daarom niet noodzakelijk het meest doeltreffende en meest efficiënte instrument om sociale problemen op te lossen. De aanhangers van dit standpunt pleiten er dan ook voor de terugbetaling van deze techniek te beperken tot invriezing van eicellen binnen strikt medische criteria.

### **6.3.2. Argumentatie voor een tussenkomst van de ziekteverzekering voor leeftijdsgebonden invriezen van eicellen (positie 2)**

Voor de tussenkomst van de ziekteverzekering kunnen diverse argumenten worden aangehaald, maar het meest overtuigende is wellicht het streven naar coherentie op het vlak van medisch begeleide voortplanting (MBV). Als men het invriezen van eicellen een volwaardige plaats geeft binnen de huidige voorzieningen op het vlak van medisch begeleide voortplanting, is er geen enkele reden om de kosten voor het gebruik van deze techniek niet terug te betalen. Dat valt des te meer te rechtvaardigen als men kan aantonen dat het doeltreffender is om over te gaan tot invriezing (zie paragraaf 4.5). Sommigen zijn trouwens van mening dat het invriezen van eicellen als een vorm van preventieve geneeskunde kan worden beschouwd, waarbij de risico's verbonden aan het verouderen van de eicellen worden vermeden, en derhalve zou moeten worden terugbetaald.

Een behandeling met ingevroren eicellen bestaat uit twee delen: de eerste fase omvat de ovariële stimulatie, het wegnemen en het invriezen van eicellen. De tweede fase bestaat uit het ontdooien en bevruchten van de eicellen en de transfer van de embryo's. Deze tweedeling maakt dat er ook meerdere mogelijkheden zijn voor wat betreft de terugbetaling: 1) er wordt niets terugbetaald; 2) alles wordt terugbetaald; 3) alleen de tweede fase wordt terugbetaald, en 4) de eerste fase wordt alleen terugbetaald indien de vrouw terugkomt voor het gebruik van haar eicellen voor de eigen voortplanting. Voor ieder van de verschillende voorstellen zijn voor- en tegenargumenten aan te reiken<sup>99</sup>. Het is belangrijk de discussie te voeren binnen de Belgische context, namelijk een context waarin een volledige terugbetaling voorzien is van 6 stimulatiecycli voor IVF. Gezien de krappe budgettaire situatie zou de voorkeur kunnen uitgaan naar het vierde voorstel: terugbetaling indien de vrouw terugkomt voor het gebruik van haar eigen eicellen. Er is dan geen verspilling van overheidsgeld, de procedure is efficiënt, en er is consistentie met de terugbetaling van IVF. Meer gesofisticeerde systemen waarin ook rekening wordt gehouden met de leeftijd van de vrouw op het ogenblik van invriezen zijn ook denkbaar.

De leden die stellen dat er geen categorisch onderscheid aan te brengen is tussen medische en sociale redenen zijn van mening dat alle gevallen van eicelinvriezing op basis van dezelfde criteria moeten worden beoordeeld. Nu wordt vaak gedaan alsof invriezen om medische redenen sowieso aanvaard is. Dat is allerminst het geval. Laten we even een realistisch voorbeeld bekijken: een vrouw lijdt aan een kanker waarvan de behandeling in 40% van de patiënten tot onvruchtbaarheid leidt. Is het dan vanzelfsprekend dat men aan al die vrouwen, op kosten van de ziekteverzekering, een IVF-cyclus aanbiedt? Daarbij komt dat dit een stapsgewijs proces is. Wat indien blijkt dat slechts 30% van die 40% ook effectief gebruikt maakt van dit materiaal voor de eigen voortplanting? En dat vervolgens slechts 30% van die laatste 30% ook effectief zwanger wordt? Op basis van onderzoeken in verband met het invriezen van gameten voor fertiliteitsbehoud bij de zogenaamde medische gevallen weet men dat slechts een erg beperkt percentage van de patiënten later hun materiaal ook gebruikt.

Deze leden menen dan ook dat de terugbetaling van alle gevallen van invriezen moet worden beoordeeld op basis van de volgende criteria: kans op onvruchtbaarheid, kans op een kind met de ingevroren eicellen (efficiëntie), en kans op gebruik van de eicellen (utilisatiegraad). Zoals hoger aangegeven, voldoen niet alle medische interventies aan deze criteria. Tegelijk voldoen ook niet alle 'sociale' indicaties aan de criteria: een vrouw die op haar 41<sup>ste</sup> nog eicellen wil invriezen, kan hoogstens een aantal jaren winnen en haar slaagkansen zijn erg klein omwille van haar leeftijd (weinig eicellen en van slechte kwaliteit). Dit voorstel zou overigens in overeenstemming zijn met de wet op de terugbetaling van IVF. Omgekeerd zal

---

<sup>99</sup> Mertes H, Pennings G, Dondorp W, de Wert G, *Implications of oocyte cryostorage for the practice of oocyte donation*, Human Reproduction, 2012 27 (10): 2886-2893.

onderzoek moeten uitwijzen of invriezen op jonge leeftijd wel voldoende efficiënt is. Stel dat we vaststellen dat slechts 10% van de vrouwen die invriezen vóór de leeftijd van 27 ook effectief gebruikt maakt van hun ingevroren eicellen. Het lijkt perfect aanvaardbaar om dergelijke toepassingen weliswaar toe te laten maar niet terug te betalen.

Binnen een breder kader kan de terugbetaling ook worden verdedigd indien de vrouw na verloop van tijd beslist om de eicellen niet zelf te gebruiken. Wanneer ze de eicellen doneert aan derden, komt ze in een situatie die vergelijkbaar is met die van een eiceldonor en die donoren worden ook volledig vergoed voor de kosten die ze maken en de behandeling die ze ondergaan. In sommige landen worden vrouwen ook volledig vergoed indien ze hun eicellen schenken aan de wetenschap. Deze vergoeding kan niet worden gelijkgesteld met betaling, iets wat overigens in ons land bij wet verboden is.

Alle aanhangers van de tweede positie gaan ermee akkoord dat, gezien het gebrek aan middelen (o.m. door deze eventuele aanvullende terugbetaling) en de zich steeds uitbreidende noden, er bij de terugbetaling van eicelinvriezing, ongeacht de indicatie die eraan ten grondslag ligt, steeds rekening moet gehouden worden met de argumenten van “efficacy, effectiveness en efficiency” zoals duidelijk omschreven worden in het advies nr. 56 van 8 juli 2013 over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen.

*Efficacy*<sup>100</sup> duidt op het resultaat (het succes) van de techniek in experimentele omstandigheden. Deze is voor “de “eicelinvriezing om ARI”” duidelijk aanwezig.

*Effectiveness*<sup>101</sup> is de risico-batenverhouding bij het op grote schaal toepassen van de techniek, buiten elke studiecontext. Dit moet hier nog bewezen worden gezien de beperkte tijd dat de techniek bestaat.

Bij *efficiency* speelt de kostprijs een rol t.o.v. de baten.

Hierbij kan gesteld worden dat invriezen boven een zekere leeftijd de kans op succes zeer beperkt is.

De leden menen dat elke terugbetaling voor een prelevatie boven de leeftijd van veertig jaar zeer moeilijk verdedigbaar is.

Ook al zijn de leden van de eerste groep tegen de terugbetaling van het invriezen van eicellen om sociale redenen, toch zijn zij het eens met de leden van de tweede groep dat in geval van strikt medische indicaties de terugbetaling bij invriezen van eicellen afhankelijk moet gemaakt worden van de drie hierboven geciteerde criteria.

---

<sup>100</sup> Algemeen definitie in “Oxford dictionaries”: *the ability to produce a desired or intended result.*

<sup>101</sup> Algemeen definitie in “Oxford dictionaries”: *the degree to which something is successful in producing a desired result; success: the effectiveness of the treatment.*



## VII. Conclusies en aanbevelingen

1. De **terminologie “social freezing”** is voor sommige leden controversieel op het semantische vlak en heeft van bij de start discussie uitgelokt.

- Een eerste groep leden ziet geen onderscheid tussen het invriezen van eicellen voor klassieke medische redenen (vervroegde menopauze als gevolg van een aangeboren aandoening, medische behandeling...) en het invriezen van eicellen met het oog op het uitstellen van een zwangerschap om uiteenlopende andere redenen (geen vaste partner, eerst carrière uitbouwen...). De kans op onvruchtbaarheid in geval van de klassieke medische indicaties is volgens hen een continuüm waarop ook leeftijdsgebonden onvruchtbaarheid (ARI) (hiermee bedoelt men de natuurlijke daling van de fertiliteit of infertiliteit die bij de vrouw optreedt vanaf de leeftijd van 35-40 jaar) te situeren is. Deze leden wensen niet te spreken van ‘social freezing’ enerzijds en ‘medical freezing’ anderzijds, omdat die terminologie volgens hen een normatieve structuur aanbrengt in de discussie.

- Een tweede groep leden ziet wel een verschil tussen beide indicaties. De terminologie “social freezing” die ook in de internationale literatuur gebruikelijk is, is voor hen aanvaardbaar. Het betreft volgens hen het bewaren via vitrificatie van eicellen door vrouwen die een zwangerschap uitstellen omdat ze, bijvoorbeeld, nog geen vaste partner hebben of eerst een carrière willen uitbouwen. Het gaat hier inderdaad om een sociale redenen voor het invriezen van eicellen en deze redenen zijn totaal onafhankelijk van enig medisch probleem in die periode.

De leden van deze groep hebben er evenwel geen probleem mee om in de titel van het advies “voorkomen van leeftijdsgebonden infertiliteit” te gebruiken in plaats van de terminologie “social freezing”.

2. **Wat betreft de grond van de zaak**, zijn er geen leden die menen dat “social freezing” ethisch fundamenteel onaanvaardbaar is.

Daarnaast zijn er twee stellingen:

- Een eerste groep ziet de “eicelinvriezing om ARI te voorkomen” als het volwaardige recht van de autonome vrouw om onafhankelijk van elke druk te kunnen beslissen over haar fertiliteit.

- De tweede groep uit reserves en ziet in de “eicelinvriezing om ARI te voorkomen” een toenemende medicalisering van een natuurlijk proces of de aanwending van de geneeskunde voor het oplossen van een maatschappelijk probleem, waarvoor andere maatregelen kunnen worden genomen. Deze leden zijn namelijk van mening dat eerst stappen moeten worden ondernomen (zowel naar vrouwen als naar mannen toe) om het krijgen van kinderen op jongere leeftijd te vergemakkelijken.

3. Alle leden van het Comité zijn het erover eens dat de behandeling van leeftijdsgebonden onvruchtbaarheid (ARI) slechts kan gebeuren wanneer er **geen ernstig risico voor de gezondheid** van de vrouw bestaat en mits een **aanvaardbare graad van veiligheid** voor het toekomstige kind. Momenteel is er geen evidentie dat er schade veroorzaakt wordt aan de vrouw of aan het kind. De informatie over de korte en lange termijneffecten zijn vandaag echter nog beperkt. Gegevensverzameling en -opvolging blijft ten zeerste aangewezen.

4. Wat betreft **de terugbetaling van de kosten** van eicelinvriezing **door de sociale zekerheid** bestaan er twee strekkingen binnen het Comité:

- Een eerste groep denkt dat, gezien de beperkte middelen, de gemeenschap nooit moet instaan voor de terugbetaling van eicelinvriezing om sociale redenen.
- Een tweede groep wenst geen onderscheid te maken tussen medische en sociale indicaties en wenst een gelijke beslissing over terugbetaling. Gezien de beperktheid van de middelen en de zich steeds uitbreidende noden, moet er bij de terugbetaling van eicelinvriezing, ongeacht de indicatie die eraan ten grondslag ligt, steeds rekening gehouden worden met de argumenten van efficacy, effectiveness en efficiency<sup>102</sup>.
- Ook al zijn de leden van de eerste groep tegen de terugbetaling van het invriezen van eicellen om sociale redenen, toch zijn zij het eens met de leden van de tweede groep dat in geval van strikt medische indicaties de terugbetaling voor het invriezen van eicellen afhankelijk moet gemaakt worden van de drie hierboven geciteerde criteria.

5. Wat het **leeftijdscriterium** betreft, volgt het Comité de door de wetgever uitgevaardigde regels.

De leden menen dat terugbetaling van een prelevatie boven de leeftijd van veertig jaar zeer moeilijk verdedigbaar is op maatschappelijk vlak.

6. Aangezien deze technologie een **behoorlijke infrastructuur** vereist kan eicelinvriezing slechts uitgevoerd worden in de Centra voor Reproductieve Geneeskunde met volledige erkenning.

---

<sup>102</sup> Clinici en beleidsmakers maken vaak een onderscheid tussen de werkzaamheid en de effectiviteit van een ingreep. Werkzaamheidsproeven (verhelderende proeven) bepalen of een ingreep in ideale omstandigheden het verwachte resultaat oplevert. Effectiviteitsproeven (pragmatische proeven) meten de graad van heilzaam effect in realistische alledaagse klinische omstandigheden. Criteria for Distinguishing Effectiveness From Efficacy Trials in Systematic Reviews. ('Criteria om effectiviteits- en werkzaamheidsproeven onderling te onderscheiden in systematische besprekingen') Technical Reviews, Nr. 12, Gartlehner G, Hansen RA, Nissman D, et al. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006 Apr. V. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44024>

In deze centra moet een uitstekende patiëntenvoorlichting, psychologische counseling en Gametenbank aanwezig zijn. De artsen in de centra moeten ook beschikken over de **gewetensvrijheid** zoals bepaald door de wet van 6 juli 2007.

Aan alle patiënten moet bij het starten van deze behandeling een **overeenkomst** voorgelegd worden, waarin duidelijk omschreven wordt welk gebruik er van de gameten zal worden gemaakt, hoelang zij bewaard zullen blijven en wat er mee zal gebeuren na de bewaartermijn (einde overeenkomst, vrouw ouder dan 47 jaar, overlijden van de vrouw). Hierbij moet voorzien worden in vier mogelijkheden: verderzetting van de bewaring (indien nog mogelijk), vernietiging, donatie aan derden voor voortplanting of donatie ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (met of zonder fertilisatie).

7. Sommige leden vinden dat de maatschappij **maatregelen** moet nemen om te **vermijden** dat er **een toenemende druk** is op de volwassen vrouw om het moederschap uit te stellen.

Andere leden van het Comité wijzen er dan weer op dat de druk van de samenleving op de volwassen vrouw om haar kind vroeger te krijgen, niet mag leiden tot het krijgen van kinderen in ongunstige sociale en psychologische omstandigheden.

8. Alle leden van het Comité vinden dat **informatieve campagnes** nodig zijn, die volgende doelstellingen hebben:

- vrouwen en mannen informeren over het verminderen van de vruchtbaarheid met toenemende leeftijd van de vrouw;
- hen informeren over de mogelijkheden en beperkingen van IVF, zodat ze realistische verwachtingen hebben;
- hen informeren over de mogelijkheid om eicellen in te vriezen om het risico op leeftijdsgebonden infertiliteit te verminderen bij het lang uitstellen van de zwangerschap.

Alle leden van het Comité benadrukken hoe belangrijk het is beleidsmaatregelen te nemen, zowel voor mannen als voor vrouwen die het wensen, die erop gericht zijn obstakels weg te nemen **om de kinderwens te kunnen vervullen op de leeftijd waarop de ouders dit willen.**

**Het advies werd opgesteld door de beperkte commissie 2012/1 samengesteld uit:**

| Medevoorzitters | Mederapporteurs    | Leden        | Lid van het Bureau |
|-----------------|--------------------|--------------|--------------------|
| R. Rubens       | G. Evers- Kiebooms | H. Alexandre | P. Devroey         |
| G. Schamps      | I. Liebaers        | M. Dumont    |                    |
|                 | L. Ravez           | N. Gallus    |                    |
|                 | R. Rubens          | G. Pennings  |                    |
|                 | G. Schamps         |              |                    |

#### Secretariaat

B. Orban

#### Gehoorde deskundigen

Pr Dr. Diane De Neubourg, Kliniekhoofd Gynaecologie-Verloskunde, Leuven Universitair Fertiliteitscentrum.

Dr Petra De Sutter, hoofd van de Fertiliteitskliniek van het Universitair Ziekenhuis Gent.

Julie Nekkebroeck, Psychologe CRG / CMG UZ Brussel (VUB).

Pr Dr Luc Roegiers, Pédopsychiatre, Fécondation in vitro, Pédopsychiatrie-Périnatalogie (Cliniques Universitaires St-Luc).

Dr. Dominic STOOP, IVF-Kliniek (VUB).

**De werkdocumenten van de beperkte commissie 2012/1** – vraag, persoonlijke bijdragen van de leden, vergaderverslagen, geraadpleegde documenten – worden als Bijlagen 2012/1 bewaard in het documentatiecentrum van het Comité waar ze geraadpleegd en gekopieerd kunnen worden.

Dit advies is beschikbaar op [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) onder de rubriek ‘adviezen’.