

Gutachten Nr. 6 vom 8. Juni 1998 über die ethischen Normen für die Optimierung des Angebots und der Funktionskriterien für die Zentren für In- vitro-Fertilisation

Gutachtenanfrage vom 20.01.1997 von Frau Wivina Demeester-De Meyer, der Flämischen Ministerin für Finanzen, Haushalt und Gesundheitspolitik, die der Ausschuss am 17.02.1997 neu formuliert hat.

Vorbemerkung

1. Für dieses Gutachten hat sich der Ausschuss aus medizinischer und ethischer Sicht auf die Analyse der erforderlichen Voraussetzungen für eine optimale Arbeitsweise der Zentren für In-vitro-Fertilisation beschränkt. Ethische Fragen zur medizinisch begleiteten Fortpflanzung oder zu damit verwandten Verfahren wie der Kryokonservierung, der Keimzellen- oder Embryospende, der Präimplantationsdiagnostik und der Indikation dazu werden nicht behandelt. Diese Punkte bedürfen noch einer gesonderten Betrachtung. Der Ausschuss hat sein Gutachten auf die Qualität der Behandlung beschränkt. Die ganze Aufmerksamkeit galt der Festlegung von Qualitätsnormen für die Sicherheit und Effizienz der Behandlungen sowie für die Betreuung der behandelten Personen.

So definiert, entspricht der Auftrag der Art und Weise überein, wie der Ausschuss die ihm gestellte Frage ausgelegt und verstanden hat.

2. Der Ausschuss möchte eingangs unterstreichen, dass der Anstieg von Mehrlingsschwangerschaften und das ovarielle Überstimulationssyndrom – entgegen einer weitverbreiteten Meinung – nicht auf die In-vitro-Fertilisation zurückzuführen sind. Dort, wo die In-vitro-Fertilisation effektiv für einen Großteil der Mehrlingsschwangerschaften verantwortlich ist, spielen Techniken wie die Ovulationsinduktion und die kontrollierte Superovulation auch eine Rolle. Obschon diese Techniken nicht zu den In-vitro-Fertilisationsverfahren gehören, formuliert der Ausschuss hierzu einige Überlegungen.

A. DEFINITIONEN

Nach Ansicht des Ausschusses ist es wichtig, vorab folgende Begriffe zu definieren.

1. *Stimulierung der Eierstöcke: Ovulationsinduktion und kontrollierte Superovulation*

Zur Stimulierung der Eierstöcke gehören die Ovulationsinduktion und die kontrollierte Superovulation.

Zwischen Ovulationsinduktion und kontrollierter Superovulation gilt es jedoch zu unterscheiden, obschon beide durch Pharmaka mit einer unmittelbaren oder mittelbaren hormonalen Wirkung auf die Eierstöcke hervorgerufen werden und obschon beide Behandlungen hormonal und echographisch überwacht werden.

Die Ovulationsinduktion wird bei Patienten mit Ovulationsstörungen durchgeführt. Ziel dieser Behandlung ist, den Eisprung einer einzigen Eizelle zu fördern, die dann in vitro befruchtet wird. Die mangelhafte Beherrschung oder die schlechte Kontrolle der Ovulationsinduktionstechniken ist eine der unmittelbaren Ursachen des Anstiegs der Mehrlingsschwangerschaften. Wenn die Ovulationsinduktion zur Reifung mehrerer Eizellen führt, muss die Behandlung entweder abgebrochen oder auf eine In-vitro-Fertilisation neu ausgerichtet werden.

Bei der kontrollierten Superovulation wird die Reifung mehrerer Eizellen (die sogenannte multifollikuläre Reifung) zur Vorbereitung der verschiedenen In-vitro-Fertilisationstechniken eingesetzt.

2. *Künstliche Befruchtung*

Die künstliche Befruchtung umfasst die einzelnen Techniken, mit denen Sperma (des Partners oder eines Spenders) in den Genitaltrakt der Frau eingeführt wird, damit die Befruchtung im Körper stattfinden kann.

Zur Anwendung dieses Verfahrens ist ein Speziallabor erforderlich, in dem Sperma analysiert und zur Vorbereitung der Befruchtung vorbereitet werden kann. Dieses Labor muss auch über eine Spermabank verfügen, um die Samenejakulate kryokonservieren zu können.

Das Sperma kann in den Gebärmutterhals (intracervikale Befruchtung), in die Gebärmutter (intrauterine Befruchtung), in den Eileiter (intratubare Befruchtung), in die Bauchhöhle (intraperitoneale Befruchtung) und in den Follikel eingeführt werden.

3. *In-vitro-Fertilisation*

Als In-vitro-Fertilisation werden die Techniken bezeichnet, bei denen Eizellen der Partnerin oder Spenderin aus dem Eierstock herausgesaugt und in einem darauf spezialisierten Labor behandelt werden. Diesen Eizellen werden Samenzellen beigefügt. Oder es werden Eizellen und Samenzellen zusammen in den Eileiter überführt (Gamete intrafallopian transfer – GIFT) oder im Labor zusammengebracht. Im letzteren Fall werden entweder befruchtete Eizellen in den Eileiter eingeführt (Zygote intrafallopian transfer – ZIFT) oder Embryonen in die Gebärmutter eingenistet. Etwaige überzählige Embryonen können kryokonserviert werden.

Bei männlicher Unfruchtbarkeit kann eine einzelne Samenzelle in das Zytoplasma einer Eizelle injiziert werden (Intra Cytoplasmic Sperm Injection – I.C.S.I.). Dieses Verfahren erfordert besondere Fähigkeiten.

Die Samenzellen können aus einem Ejakulat, aus dem Samenstrang, den Nebenhoden oder den Hoden stammen.

4. *Präimplantationsdiagnostik*

Die Präimplantationsdiagnostik ist eine genetische Analyse einer Eizelle oder eines Embryos mit dem Ziel, genetische Erkrankungen in Risikosituationen aufzuspüren. Diese Analyse erfolgt viel früher als die pränatale Diagnostik, damit der Frau nur diejenigen Embryonen wiedereingesetzt werden, die nicht von der gesuchten Krankheit befallen sind.

Dieses Verfahren kann eine Alternative zur klassischen pränatalen Diagnostik sein, die eventuell zu einem Schwangerschaftsabbruch führen kann. Es handelt sich um eine neue Technik: Derzeit gibt es weltweit etwa hundert Kinder, die nach einer Präimplantationsdiagnostik geboren worden sind. Diese Technik befindet sich in all ihren Varianten noch im Stadium der medizinisch-

wissenschaftlichen Forschung. Eine umfassendere Anwendung ist in den kommenden Jahren zu erwarten.

5. *Anwendung der oben beschriebenen Techniken und Risiko von Mehrlingsschwangerschaften*

Obschon die künstliche Befruchtung in einem natürlichen Zyklus¹ durchgeführt werden kann, ist es gängige medizinische Praxis, die künstliche Befruchtung mit einer begrenzten kontrollierten ovariellen Superovulation zu kombinieren. Auch dieses Verfahren ist eine Ursache für den Anstieg der Mehrlingsschwangerschaften. Bei der In-vitro-Fertilisation, die meistens mit einer kontrollierten Superovulation einhergeht, kann hingegen das Risiko großer Mehrlingsschwangerschaften dadurch begrenzt werden, dass die Anzahl transferierter Embryonen kontrolliert wird.

6. *Ovarielles Hyperstimulationssyndrom*

Das ovarielle Hyperstimulationssyndrom ist eine ernsthafte Komplikation, die durch ovarielle Stimulation verursacht wird. Kennzeichnend für das Syndrom ist eine vorübergehende ovarielle Hypertrophie, die nach einem Eisprung auftritt. In ihrer ärgsten Form geht sie einher mit Flüssigkeitsausläufen in den Körperhöhlen.

Wenngleich das Syndrom meistens spontan verschwindet, kann diese Komplikation während ihrer aktiven Phase wirklich lebensbedrohlich sein. Sie erfordert ein energisches Eingreifen, manchmal auch die Inanspruchnahme von Intensivpflegediensten.

B. ÜBERSICHT ÜBER DIE IN-VITRO-FERTILISATION IN BELGIEN²

In Belgien unterliegen die Zentren für In-vitro-Fertilisation keiner besonderen Regelung. Ferner besteht keine systematische Registrierung ihrer Tätigkeit oder der durchgeführten Behandlungszyklen³. Die Zentren haben keinen gleichförmigen Aufbau.

In-vitro-Fertilisation wird meistens in Krankenhäusern von multidisziplinär zusammengesetzten Teams aus Gynäkologen, Psychologen, Pflegern, Verwaltungspersonal und Laborpersonal, dessen Ausbildung unterschiedlich sein kann (Gynäkologen, klinische Biologen; Biologen, Tierärzte und Labortechniker) praktiziert. Diese Zentren nutzen Krankenhauseinrichtungen, die nur Räumlichkeiten oder Räumlichkeiten und Personal zur Verfügung stellen, um folgende Verfahren durchzuführen: echographische Kontrollen, hormonale Dosierungen, die Entnahme von Eizellen und die Rückführung von Embryonen, In-vitro-Fertilisation und Akutmedizin.

Anderorts wird In-vitro-Fertilisation mit Eizellentransport betrieben. Dies heißt, dass die Eizellenpunktion an einem ganz bestimmten Ort stattfindet und die Eizellen an einen anderen Ort

¹ In diesem Gutachten ist unter Zyklus die Entstehung und Entwicklung der Eizelle einer bestimmten Frau zu verstehen.

² Stand 1997

³ Es gibt ein unvollständiges Register mit unkontrollierten Daten, die über BELRAP (Belgian Register for Assisted Procreation) zusammengetragen wurden. Laut Jahresbericht 1996 sind dort 789 Zyklen für 27 Zentren vermerkt.

gebracht werden, eventuell in eine andere Stadt, in der sich das Labor befindet. Die Wiedereinsetzung der Embryonen geschieht entweder an dem Ort, an dem die Eizellenentnahme vollzogen wurde, oder dort, wo die In-vitro-Fertilisation praktiziert wurde.

In-vitro-Fertilisation kann aber auch außerhalb jeglicher Krankeneinrichtung praktiziert werden.

Schließlich arbeiten einige Zentren mit einem Zentrum für medizinische Genetik zusammen.

Die Krankenversicherung bestimmt, welche klinischen Aktivitäten in die Nomenklatur aufgenommen werden, z.B. die Sprechstunden, die hormonale und echographische Nachverfolgung und die Eizellenentnahme. Das eigentliche In-vitro-Fertilisationsverfahren (die Behandlung der Samenzellen und Embryonen) ist jedoch nicht Teil der Nomenklatur und wird folglich nicht erstattet. Im Übrigen werden nur bestimmte Medikamente erstattet.

C. ETHISCHE BETRACHTUNGEN, DIE EINE STRUKTURIERUNG DER ZENTREN FÜR IN-VITRO-FERTILISATION RECHTFERTIGEN

Speziell bei der Reproduktionsmedizin sind die menschlichen Faktoren besonders zu beachten. Unerfüllter Kinderwunsch hat dermaßen ausgesprochen emotionale Auswirkungen, dass ihm während der gesamten Behandlung Rechnung zu tragen ist. Fertilitätsstörungen berühren nämlich das Individuum in seinem tiefsten Inneren, in seiner Sexualität und in seinen Gefühlen. Sie wirken sich unmittelbar auf die Dynamik der Partnerschaft und auf ihre soziale und kulturelle Einbindung aus. Diese Aspekte machen unfruchtbare Menschen sehr anfällig und können sogar zu Spannungen im Behandlungsteam führen. Die oben genannten emotionalen Probleme sind mit den rein medizinischen Aspekten verwoben. Es ist daher von wesentlicher Bedeutung, dass die Situation der behandelten Personen unter all diesen Aspekten analysiert wird: Deshalb sind die psychosozialen Aspekte bei dieser Medizin so wichtig. Das Stellen einer korrekten Diagnose auf der Grundlage eines multidisziplinären Ansatzes ist von entscheidender Bedeutung, wenn eine adäquate Behandlung angeboten werden soll. Reproduktionsmedizin greift daher auf verschiedene Disziplinen zurück, z.B. auf die Gynäkologie, die Andrologie, die Endokrinologie, die Embryologie, die Psychologie und die Genetik. Sie verlangt auch eine ethische und rechtliche Standortbestimmung. Es ist an dieser Stelle wichtig zu unterstreichen, dass die In-vitro-Fertilisation lediglich eine der Techniken ist, die von der Reproduktionsmedizin angeboten wird, und dass sie erst nach einer gründlichen Bewertung aller anderen, auch der nicht medizinischen Möglichkeiten wie Adoption und Verarbeitung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden sollte. Es ist also wichtig, dass die Fertilisationszentren sowohl die Modalitäten ihrer Arbeitsweise als deren Interaktion mit den behandelten Personen auf den Prüfstand stellen.

Es liegt auf der Hand, dass In-vitro-Fertilisationsbehandlungen ein sehr hohes Maß an Fachkompetenz sowie eine langwierige und kostspielige besondere Ausbildung erfordern. Dies gilt sowohl für die Routinetätigkeiten wie für die Spitzentechnologie. Die Betreuung der behandelten Personen erfordert eine tägliche Verfügbarkeit von ausgebildetem Personal, sowohl in der Woche als am Wochenende. Die Anzahl Behandlungszyklen pro Zentrum hat unmittelbaren Einfluss auf die Qualität der Behandlung, weil dadurch qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang bereitgestellt werden kann⁴. Dieses Ziel muss erreicht werden, ohne dass Überkonsum

⁴ Diese Feststellung wird bestätigt durch den Bericht der „Human Fertilisation and Embryology Authority“ (H.F.E.A.1997), der belegt, dass große Zentren (solche, die mehr als 200 Zyklen pro Jahr abwickeln) nach den

entsteht. Große Aufmerksamkeit verdient die Einschränkung der medizinischen Risiken. Global kann gesagt werden, dass das Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften und die verschiedenen Stufen des ovariellen Hyperstimulationssyndroms die größten Risiken darstellen. Damit Komplikationen auf das Wirksamste behandelt werden können, ist die Einbindung des Zentrums in eine Krankenhauseinrichtung essenziell. Weil In-vitro-Fertilisationsbehandlungen von der Sache her multidisziplinär sind, ist es schließlich unabdingbar festzulegen, wer welche Verantwortung trägt.

Mit diesem Ansatz soll sichergestellt werden, dass den Personen, die sich an diese Zentren wenden, die besten Erfolgsaussichten geboten werden.

D. Überlegungen zum ovariellen Hyperstimulationssyndrom ohne In-vitro-Fertilisation

Mehrere Medikamente⁵ werden zum Herbeiführen eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms eingesetzt. Vor allem Gonadotropine verursachen hochrangige Mehrlingsschwangerschaften und das ovarielle Hyperstimulationssyndrom. Die ovarielle Hyperstimulation wird von Hausärzten, Gynäkologen und Gynäkologen mit besonderer Fachkompetenz in der medizinisch begleiteten Fortpflanzung durchgeführt. Diese Technik ist in erheblichem Maße für den Anstieg von Mehrlingsschwangerschaften in Belgien verantwortlich. Zurzeit besteht keine Regelung zur Erfassung dieser Daten.

Das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften kann durch Anwendung eines ganz bestimmten Stimulationsschemas mit rigorosem hormonalem und echographischem Follikelmonitoring drastisch verringert werden. Bei einer übertriebenen ovariellen Reaktion kann der Behandlungszyklus vor der Injektion menschlicher Choriongonadotropine abgebrochen werden; der betroffenen Person kann auch eine In-vitro-Fertilisation vorgeschlagen werden.

Der Ausschuss gibt zwei Empfehlungen ab, um diese Komplikationen auf ein Mindestmaß zu reduzieren:

1. Die Verwendung menschlicher urinärer Gonadotropine und rekombinanter Gonadotropine (r-FSH) muss Gynäkologen mit besonderer Fachkompetenz in Reproduktion vorbehalten werden, die außerdem über die notwendige Infrastruktur verfügen, um rund um die Woche ein hormonales und echographisches Monitoring anbieten zu können.
2. Die Datensicherung und -verarbeitung müsste bei ovarieller Stimulation nach ähnlichen Modalitäten wie bei der In-vitro-Fertilisation vonstattengehen.

Geburten pro Zyklus 22,9 % erfolgreicher sind als kleine Zentren (solche, die weniger als 200 Zyklen pro Jahr abwickeln). Hervorzuheben ist, dass es das einzige Register ist, das nach einer Methodik erstellt wird, die es absolut rigoros und verlässlich macht.

⁵ Die geläufigsten Substanzen sind: Clomiphencitrat, die gonadotropin-releasing Hormonpumpe, hormonale menopausale Gonadotropine und das rekombinante FSH.

E. GUTACHTEN

Insofern die oben genannten Qualitätskriterien eingehalten werden sollen, kommt der Ausschuss zwangsläufig zu dem Schluss, den zuständigen Instanzen zu empfehlen, die Anzahl anerkannter Zentren zu begrenzen und ihre Planung und Arbeitsweise zu organisieren.

1. Begrenzung der Anzahl Zentren

a. Ethische Bezugspunkte

Der Ausschuss ist der Auffassung, dass die Anzahl Zentren für In-vitro-Fertilisation anhand folgender Zielsetzungen festgelegt werden müsste:

- Optimierung der Qualität bei der Aufnahme und der Behandlung,
- Kostenmanagement für die Gesellschaft,
- garantierter gerechter Zugang zu dieser Sorte Behandlung im Rahmen einer gesellschaftlich ausgeglichenen medizinischen Versorgung,
- garantiert freie Wahl des Zentrums für die behandelten Patienten.

b. Umsetzung

Die Zentren für In-vitro-Fertilisation müssen über kompetentes Personal in ausreichender Zahl verfügen, das seine Aufgaben sieben Tage die Woche erfüllen kann. Diese haben klinische, technische (Labor), psychologische und soziale Aspekte. Nur mit einer Struktur dieses Typs können ausreichend Zyklen durchgeführt und so die klinischen Resultate optimiert und die Kosten gedrückt werden. Einige Mitglieder unterstreichen, die Begrenzung der Anzahl Zentren fördere außerdem die Transparenz und die Zusammenarbeit und trage ferner zum wissenschaftlichen Fortschritt und zur Verbesserung der Qualität der Behandlung bei. Dem Ausschuss ist aber auch folgendes Problem aufgefallen: Wenn die Behörden alle Einrichtungen, die die unten beschriebenen Kriterien erfüllen, als Zentren anerkennen, könnte es zu viele davon geben, sodass sie nicht alle eine ausreichende Anzahl Behandlungszyklen durchführen könnten. Wenn die Behörden hingegen die Durchführung einer bestimmten Anzahl Zyklen als Zulassungsbedingung vorschreiben, besteht die Gefahr, dass die Zentren dieses Ziel erreichen, indem sie die Anzahl Indikationen hochschrauben und somit zum Überkonsum verleiten⁶.

⁶ Zur Information: In den Ländern, die Zentren für In-vitro-Fertilisation anerkennen, gibt es in den Niederlanden ein anerkanntes Zentrum je eine Million Einwohner und in Großbritannien ein Zentrum je fünfhunderttausend Einwohner.

II. Kriterien für die Arbeitsweise der Zentren für In-vitro-Fertilisation

a. Ethische Grundlagen

Der Ausschuss ist der Ansicht, dass bei der Festlegung der Kriterien für die Arbeitsweise der Zentren für In-vitro-Fertilisation folgende drei Bedingungen erfüllt werden müssen.

- Als Erstes geht es für die Gesellschaft darum, die Sicherheit der behandelten Personen, die diese aufwändigen und teuren Einrichtungen nutzen, zu gewährleisten; folglich müssen die Qualitätsnormen, die diese Tätigkeiten erfüllen müssen, festgeschrieben werden.
- Die zweite Bedingung besteht darin, die behandelten Personen ausreichend zu informieren und für Transparenz in der Öffentlichkeit über diese Art von Behandlung zu sorgen.
- Als dritte Bedingung gilt es, das Fruchtbarkeitsproblem der behandelten Personen global anzupacken. Dieses Erfordernis gestaltet sich wie folgt:
 - Aus medizinischer Sicht ist die In-vitro-Fertilisation stets als Bestandteil der Reproduktionsmedizin zu betrachten.
 - Aus psychologischer Sicht ist die psychologische Begleitung dieser Behandlung, die die Intimität der Patienten berührt und eine besondere emotionale Dimension hat, besonders wichtig.
 - Aus ethischer und rechtlicher Sicht muss sichergestellt werden, dass die Individualrechte der Personen, die sich dieser Behandlung unterziehen, gewährleistet sind, und dass ihre Einwilligung nach ausführlicher Aufklärung eingeholt wird; besonders wichtig ist die schriftliche Information über die rechtlichen Folgen in punkto Abstammungsfragen.

b. Infrastruktur

Nach Auffassung des Ausschusses setzt ein optimales Funktionieren der Zentren für In-vitro-Fertilisation ein interdisziplinäres Fachwissen voraus, das Kompetenzen in Gynäkologie, Andrologie, Endokrinologie, Embryologie, Kryokonservierung, Echographie, Chirurgie und Psychologie umfasst. Ferner ist eine adäquate Infrastruktur und logistische Unterstützung erforderlich. Einige Mitglieder sind der Meinung, dass dem Team auch ein Ethiker und ein Jurist angehören sollten.

Damit das Zentrum für In-vitro-Fertilisation über alle erforderlichen medizinischen Dienste verfügt, insbesondere über eine Notaufnahme, eine Anästhesieabteilung und eine Intensivstation, muss es in einem Krankenhaus untergebracht und Teil einer Einrichtung für Reproduktionsmedizin sein, die einen globalen Umgang mit der Fruchtbarkeitsproblematik gewährleistet. Eine solche Einrichtung garantiert eine dauerhafte Versorgung, unter anderem auch die diagnostische Auswertung, die Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen beim Mann und bei der Frau sowie die erforderlichen Kapazitäten für Mikrochirurgie, endoskopische Chirurgie und vaginale Echographie, falls diese Eingriffe nicht vom Zentrum selbst vorgenommen werden können.

Der Ausschuss ist ferner der Auffassung, dass jedes Zentrum ein Kooperationsabkommen mit einem Zentrum für Genetik abschließen sollte.

c. Mindestausstattung an Personal

Damit das Zentrum für In-vitro-Fertilisation die unter a) genannten ethischen Grundsätze beherzigen kann, muss es von einem Gynäkologen geleitet werden, der vollzeitig im Zentrum arbeitet. Dieser muss über besondere Fachkompetenz in der medizinisch begleiteten Fortpflanzung verfügen und mindestens von einem Gynäkologen unterstützt werden, der dieselbe Fachkompetenz besitzt und ebenfalls vollzeitig im Zentrum arbeitet.

Das Labor sollte von einer Person mit Universitätsabschluss - die nicht unbedingt Arzt sein muss - geleitet werden, die eine besondere Ausbildung erhalten hat und Erfahrung in der Biologie der medizinisch begleiteten Fortpflanzung mitbringt. Diesem Leiter muss ein Mitarbeiter zuarbeiten, der dieselbe Ausbildung und Erfahrung vorweisen kann. Beide arbeiten vollzeitig im Zentrum. Diese besondere Ausbildung muss von den zuständigen Instanzen anerkannt werden.

Das Zentrum sollte mindestens über einen Vollzeitpsychiater oder Vollzeitpsychologen mit besonderer Erfahrung auf diesem Gebiet verfügen.

d. Interne Verfahrensvorschriften

d.1. Zentrumseigene Vorschriften

Nach Meinung des Ausschusses muss das Zentrum für die gesamte Behandlung verantwortlich sein und eine optimale medizinische Begleitung anbieten. Das Zentrum muss über eine Liste der medizinischen Indikationen für die Behandlungen und über ein Handbuch mit einer Beschreibung der Behandlungsverfahren verfügen.

Die Entscheidung über die Wahl und die Durchführung der Behandlung wird von einem der Gynäkologen mit besonderer Fachkompetenz auf dem Gebiet der medizinisch begleiteten Fortpflanzung getroffen, der vollzeitig im Zentrum arbeitet, nach ausführlicher Beratung mit dem gesamten Team.

Falls eine schriftliche Vereinbarung mit einer externen Einrichtung besteht, kann die kontrollierte ovarielle Superovulation dort unter der Bedingung vorgenommen werden, dass während der Überwachung der Follikelphase ein ständiger Kontakt aufrechterhalten wird, dass die Verantwortung beim Zentrum bleibt und dass die Entnahme der Eizellen, ihre Behandlung im Labor und die Wiedereinführung der Embryonen im Zentrum selbst stattfinden⁷. Dadurch werden den behandelten Patienten häufige Fahrten zum Zentrum erspart, während die Verantwortung beim Zentrum bleibt.

Jedes Zentrum sollte eine interne Qualitätskontrolle organisieren.

d.2. Verfahren für die Aufnahme der behandelten Personen

Es gilt nochmal zu unterstreichen, wie wichtig der ganzheitliche Ansatz für die behandelten Personen ist. Aus dieser Sicht ist die präzise medizinische, psychosoziale, ethische und rechtliche

⁷ Der Transport von Eizellen vom Entnahmeort zu einem Behandlungsort und der Transport von Embryonen werden ausgeschlossen. Diese Vorschriften garantieren den behandelten Personen, dass sie ununterbrochen versorgt werden und dass die Verantwortung für die gesamte Behandlung in ein und derselben Hand liegt.

Information der Patienten von entscheidender Bedeutung. Was die Behandlung und den Umgang mit den Keimzellen und den Embryonen angeht, ist eine Einwilligung nach ausführlicher Information ebenfalls wichtig. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Begleitmaßnahmen gelten, die die menschlichen und psychologischen Aspekte betreffen. Auf der Grundlage einer individuellen Befragung kann nach Erteilung der erforderlichen Informationen und nach einer psychologischen Begleitung mit der Behandlung begonnen werden, anhängig von der Indikation. Scheitert eine Behandlung, so hat vor jeder neuen Behandlung eine gründliche Neubewertung stattzufinden.

e. Externe Verfahrensvorschriften – Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle ist ein bedeutender Eckpfeiler der gesamten Behandlung. Der Ausschuss ist der Auffassung, dass sie über ein adäquates Anerkennungsverfahren und durch die Überwachung der Qualität der Arbeit in den Zentren sichergestellt werden muss.

e.1. Was die Anerkennung betrifft

Die Zentren müssen mindestens für folgende Verfahren zugelassen sein: klassische In-vitro-Fertilisation, Embryonenkryokonservierung, intracytoplasmatische Spermieninjektion . Eine besondere Zulassung ist erforderlich für die Entnahme epididymaler (aus den Nebenhoden) und testikulärer (aus den Hoden) Samenzellen. Eine besondere Zulassung ist ebenfalls erforderlich, wenn ein Zentrum eine Präimplantationsdiagnostik vornimmt.

Wenn eine Präimplantationsdiagnostik stattfindet, muss sich das In-vitro-Fertilisationszentrum im selben Gebäude befinden wie das Zentrum für Genetik, und beide Einrichtungen müssen integrativ zusammenarbeiten.

Die Zulassung muss regelmäßig überprüft werden⁸.

2. Was die Kontrolle der Qualität der Arbeit in den Zentren angeht

Die Qualitätskontrolle setzt einerseits eine epidemiologische Auswertung der Ergebnisse der Behandlungszyklen voraus; ferner muss ein Expertengremium vorhanden sein.

Der Ausschuss ist der Auffassung, dass die Registrierung und Bearbeitung der Daten einer unabhängigen Einrichtung mit epidemiologischer Erfahrung anvertraut werden muss. Die zusammengetragenen Angaben müssen die relevanten klinischen und biologischen Daten, einschließlich der Daten aus der perinatalen Periode, enthalten. Die Daten sollten jeweils vor dem Start eines Zyklus prospektiv zusammengetragen werden, damit sie verlässlich sind.

Ein Expertengremium sollte die Arbeitsqualität bewerten. Dieses Gremium müsste die von der Spezialeinrichtung vorgelegten epidemiologischen Daten und den periodischen Tätigkeitsbericht der Zentren beurteilen. Schließlich sind auch Besuche bei den Zentren ins Auge zu fassen. Das

⁸ Zur Information : In Frankreich und in Großbritannien gilt die Zulassung für 5 Jahre.

Expertengremium müsste Empfehlungen an die Zentren und an die Behörden abgeben können, insbesondere zur Verhinderung von Mehrlingsschwangerschaften. Das Expertengremium sollte sich aus Ärzten mit Fachkompetenz auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin sowie aus anderen Ärzten, Nichtärzten und ausländischen Experten zusammensetzen.

II. Besondere Empfehlungen im Zusammenhang mit der Präimplantationsdiagnostik

Für das Stellen einer Präimplantationsdiagnostik ist eine besondere Infrastruktur erforderlich. Dieser Vorgang kann nur in Einrichtungen stattfinden, in denen ein Zentrum für In-vitro-Fertilisation und ein Zentrum für Genetik angesiedelt sind. Die Bewertung jeder einzelnen Anfrage, die psychologische Begleitung und die medizinische Behandlung erfordern Absprachen zwischen den Leitern beider Zentren. Für die Indikationen, die Qualitätskontrolle und das On-line-Zusammentragen der Daten sind dieselben Normen anzuwenden wie bei der In-vitro-Fertilisation ohne Präimplantationsdiagnostik.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 97/1 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Co-Vorsitzende	Co-Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
J. Messinne	J.-Ph. Cobbaut	G. Binamé	Y. Englert
A. Van Assche	P. Devroey	G. Evers-Kiebooms	
		I. Kristoffersen	
		R. Lambotte	
		I. Liebaers	
		G. Sokal	
		G. Van Steendam	

Mitglied des Sekretariats

M. Bosson

Angehörte externe Experten

- Georges Blin, Direktor bei der « Caisse nationale de l'assurance maladie » in Paris
- Suzan Mc Carthy, Chief Executive - HFEA - Vereinigtes Königreich
- Koen Demyttenaere, Psychiater und Professor an der K.U.Leuven
- Aldo Perissino, Arzt und Experte des Ministeriums für Soziales, Volksgesundheit und Umwelt.

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 97/1 - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 97/1 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.