

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2002-2003

4 NOVEMBER 2002

Wetsvoorstel tot wijziging van de artikelen 34 en 35 van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering met het oog op de terugbetaling van de kosten van medisch begeleide voortplanting

(Ingediend door de heer Jan Remans)

TOELICHTING

Onvruchtbaarheid komt voor bij 15 %, of 1 op 6, van de paren. Dit maakt dat onvruchtbaarheid niet een probleem is waarmee slechts enkelingen geconfronteerd worden.

Vormen van medisch begeleide zwangerschap zijn niet zonder gevaar voor de gezondheid van het kind. Een Zweedse studie bracht aan het licht dat kinderen geboren door *in vitro* fertilisatie een verhoogd risico hebben om neurologische sequelen te ontwikkelen, meer in het bijzonder een spastische paralyse van cerebrale oorsprong. De stijging van het risico zou grotendeels te wijten zijn aan de hoge frequentie van tweelingzwangerschappen, laag geboortegewicht en prematuriteit in de groei van kinderen geboren door IVF. Dat maakt meteen ook de ethische dimensie duidelijk.

Naast de medische en ethische problematiek is er ook het probleem van de betaalbaarheid. Geneeskundige verstrekkingen in het kader van medisch begeleide voortplanting worden in ons land slechts gedeeltelijk terugbetaald door de ziekteverzekering. Dit stelt een aantal jonge gezinnen die hun kinderwens alleen maar op die manier kunnen realiseren voor zware

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2002-2003

4 NOVEMBRE 2002

Proposition de loi modifiant les articles 34 et 35 de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en vue du remboursement des frais liés à la procréation médicalement assistée

(Déposée par M. Jan Remans)

DÉVELOPPEMENTS

Quinze pour cent des couples, soit un sur six, sont confrontés à l'infertilité. C'est dire si le problème ne touche pas que quelques individus.

Certaines formes de grossesse médicalement assistée ne sont pas exemptes de danger pour la santé de l'enfant. Une étude suédoise a montré que les enfants nés à la suite d'une fécondation *in vitro* présentaient un risque accru de développer des séquelles neurologiques, plus particulièrement une paralysie spastique d'origine cérébrale. L'accroissement du risque serait dû en grande partie au nombre élevé de grossesses gémellaires, au faible poids à la naissance et à la prématurité des bébés nés à la suite d'une fécondation *in vitro*. La dimension éthique du problème apparaît ainsi d'emblée.

En plus de la problématique médicale et éthique, se pose aussi la question du prix. Dans notre pays, les prestations de santé dispensées dans le cadre de la procréation médicalement assistée ne sont remboursées que partiellement par l'assurance maladie. De ce fait, un certain nombre de jeunes ménages qui ne peuvent réaliser leur désir d'enfant qu'en recourant à

financiële problemen. Medisch begeleide voortplanting is daarom niet voor alle geïnteresseerden financieel haalbaar.

De indiener heeft met zijn voorstel drie doelstellingen:

1. de bestaande ongelijkheid inzake financiële toegankelijkheid van deze zorgvorm wegwerken;
2. het aantal meerlingenzwangerschappen als gevolg van medisch begeleide voortplanting aanzienlijk en op korte termijn reduceren;
3. via een reductie van het aantal meerlingzwangerschappen komen tot een reductie van het aantal premature geboorten, waarvan duidelijk is aangetoond dat een pasgeborene een sterk verhoogd risico heeft op onmiddellijke morbiditeit en mortaliteit, evenals op laattijdige morbiditeit die kan leiden tot blijvende ernstige beperkingen en handicaps.

Om de medisch geassisteerde voortplanting financieel toegankelijker te maken stelt de indiener voor om in de in artikel 34 opgenomen lijst van terugbetaalbare verstrekkingen ook de verstrekkingen op te nemen in het kader van de medisch begeleide voortplanting.

Omwille van ethische overwegingen en om het risico op aandoeningen voor de pasgeborene tot een minimum te beperken, vraagt de indiener dat de regering de terugbetaling zou koppelen aan een aantal voorwaarden. De voorwaarden waarnaar de indiener verwijst zijn geïnspireerd op recente bevindingen inzake *single-embryo-transfert* die werden voorgesteld op de internationale consensusconferentie IVF die op 21 april 2001 in Brussel plaatsvond. Scandinavische prospectieve studies hebben aangetoond dat indien aan alle voorwaarden is voldaan, de kans op conceptie bij terugplaatsing van één embryo even groot is als bij terugplaatsing van twee of meer embryo's, zonder een gelijktijdig risico op multiple conceptie.

De indiener stelt voor dat de voorwaarden voor de terugbetaling worden vastgesteld door een college van experts, aangewezen door de ministers van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Uiteraard moeten die voorwaarden steeds kunnen worden aangepast aan de evoluties op wetenschappelijk vlak.

Op dit moment zijn de voorwaarden samen te vatten als volgt:

1. De leeftijd van de vrouw is maximaal 42 jaar;
2. Er zijn maximaal 6 pogingen per bevalling;

cette technique se trouvent face à de graves problèmes financiers. La procréation médicalement assistée n'est dès lors pas à la portée de tous les intéressés.

Par sa proposition, l'auteur poursuit trois objectifs:

1. supprimer l'inégalité existante par rapport à l'accessibilité financière à cette forme de soins;
2. réduire considérablement et à brève échéance le nombre de grossesses multiples dues à la procréation médicalement assistée;
3. en réduisant le nombre des grossesses multiples, diminuer aussi celui des naissances prématurées, puisqu'il a été montré clairement qu'un nouveau-né prématuré présente un risque nettement accru de morbidité et de mortalité immédiate et de morbidité ultérieure pouvant entraîner des limitations et des handicaps graves et permanents.

Pour rendre la procréation médicalement assistée plus accessible d'un point de vue financier, l'auteur propose d'inclure également, dans la liste des prestations remboursables figurant à l'article 34, les prestations dispensées dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Pour des raisons éthiques, et afin de limiter au maximum le risque d'affections pouvant frapper le nouveau-né, l'auteur demande que le gouvernement soumette le remboursement à certaines conditions. Celles-ci s'inspirent de résultats enregistrés récemment en matière de SET (transfert d'un seul embryon), qui ont été présentés à la conférence internationale de consensus sur la FIV, tenue à Bruxelles le 21 avril 2001. Des études prospectives scandinaves ont montré que si toutes les conditions sont remplies, le taux de conception en cas d'implantation d'un seul embryon est aussi élevé que si l'on implante deux embryons ou plus, et ce sans risque concomitant de conception multiple.

L'auteur propose que les conditions de remboursement soient arrêtées par un collège d'experts, désignés par les ministres des Affaires sociales et de Santé publique. Ces conditions devront bien entendu toujours pouvoir être adaptées à l'évolution scientifique.

À l'heure actuelle, on peut résumer ces conditions comme suit:

1. La femme concernée est âgée de 42 ans maximum;
2. Il ne peut y avoir plus de six tentatives par accouchement;

3. Slechts een beperkt aantal embryo's mag worden teruggeplaatst. Het aantal wordt bepaald in verhouding tot de leeftijd van de vrouw en de rangorde van de cyclus:

— is de vrouw jonger dan 35 jaar dan wordt bij de eerste poging (cyclus) altijd slechts één vers embryo teruggeplaatst. Bij de tweede poging wordt één vers embryo teruggeplaatst of twee verse embryo's indien er een onvoldoende kwaliteit van het embryo is. Bij een derde en volgende pogingen worden maximum twee verse embryo's ingeplant;

— indien de leeftijd van de vrouw zich situeert tussen 35 en 39 jaar, dan worden bij haar eerste en tweede poging maximum twee verse embryo's teruggeplaatst. Bij de derde en volgende pogingen worden maximum drie embryo's teruggeplaatst;

— enkel indien de leeftijd van de vrouw ligt tussen 39 en 42 jaar wordt er geen maximum opgelegd inzake aantal verse embryo's dat mag worden teruggeplaatst.

4. Er wordt bij de mannelijke partner verplicht een lichamenlijk onderzoek en een sperma-analyse gedaan.

De indiener acht het wenselijk dat de regeling permanent wordt geëvalueerd. Hij stelt voor een eerste evaluatie te maken twee jaar na de inwerking-treding van de wet, zodat de nodige aanpassingen kunnen worden doorgevoerd indien dit nodig zou blijken of indien er belangrijke technologische vooruitgang zou worden geboekt waardoor andere voorwaarden wenselijker zouden kunnen zijn. Hij stelt voor daarna te werken met vijfjaarlijkse evaluaties.

Jan REMANS.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 34, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatst gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, wordt aangevuld met een 24^o, luidende:

«24^o de verstrekkingen in het kader van medisch begeleide voortplanting.»

3. Seul un nombre limité d'embryons peuvent être réimplantés. Ce nombre est fonction de l'âge de la femme et varie selon qu'il s'agit d'une première tentative ou de tentatives ultérieures:

— si la femme est âgée de moins de 35 ans, on ne réimplante jamais qu'un seul embryon frais lors de la première tentative. Lors de la deuxième tentative, on réimplante un seul embryon frais ou deux embryons frais si l'embryon présente une qualité insuffisante. Lors d'une troisième tentative et des tentatives suivantes, on réimplante au maximum deux embryons frais;

— si la femme est âgée de 35 à 39 ans, on réimplante au maximum deux embryons frais lors de la première et de la deuxième tentative. Lors d'une troisième tentative et des tentatives suivantes, on réimplante au maximum trois embryons frais;

— si la femme est âgée de 39 à 42 ans, le nombre d'embryons frais pouvant être réimplantés n'est pas soumis à un maximum.

4. Il est obligatoirement procédé à un examen physique et à une analyse du sperme du partenaire masculin.

Il est souhaitable, aux yeux de l'auteur, que la réglementation fasse l'objet d'une évaluation permanente. Il propose de l'évaluer une première fois deux ans après l'entrée en vigueur de la loi, de manière à pouvoir apporter les modifications nécessaires si cela s'avérait indispensable ou s'il devait y avoir des progrès technologiques considérables rendant souhaitable l'adoption d'autres conditions. Il propose de procéder ensuite par évaluation quinquennale.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 34, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, est complété par un 24^o, libellé comme suit:

«24^o les prestations dispensées dans le cadre de la procréation médicalement assistée.»

Art. 3

Artikel 35, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, wordt aangevuld met het volgende lid:

«De Koning bepaalt de in artikel 34, eerste lid, 24^o, bedoelde verstrekkingen, alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoet komt in de kostprijs van die verstrekkingen. Die voorwaarden worden om de vijf jaar geëvalueerd, en voor het eerst twee jaar na de inwerkingtreding van de bepaling onder artikel 34, eerste lid, 24^o. De evaluatie gebeurt door een groep van experts die worden aangewezen door de ministers die de Sociale Aangelegenheden en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben.»

26 juli 2002.

Jan REMANS.
Philippe MAHOUX.
Myriam VANLERBERGHE.
Paul GALAND.
Jacinta DE ROECK.
Patrik VANKRUNKELSVEN.

Art. 3

L'article 35, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, est complété par l'alinéa suivant:

«Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 24^o, ainsi que les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations. Ces conditions sont évaluées tous les cinq ans, et ce pour la première fois deux ans après l'entrée en vigueur de la disposition visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 24^o. L'évaluation est confiée à un groupe d'experts désignés par les ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions.»

26 juillet 2002.