



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Van donor tot donorkind: ketenzorg en registratiesystematiek in de huidige Nederlandse fertiliteitsklinieken op orde

*Eindrapport van het inspectieonderzoek naar de ketenzorg
in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting*

Utrecht, september 2016

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 10
- 1.3 Afbakening – 10
- 1.4 Onderzoeksmethode – 11
- 1.5 Toetsingskader – 11

2 Conclusies – 13

- 2.1 Processen rond kunstmatige donorbevruchtingen in de huidige fertiliteitsklinieken op orde – 13
- 2.2 Grote variatie in behandelaanbod van klinieken – 13
- 2.3 Goed georganiseerde keten rond donor en ontvanger – 14
- 2.4 Dossiervoering in fertiliteitsklinieken is adequaat – 15
- 2.5 De gegevens in het donorregister zijn nog niet compleet – 15
- 2.6 Grote praktijkvariaties door interpretatieruimte in wetgeving en ontbrekende normen – 16

3 Maatregelen en aanbevelingen – 19

- 3.1 Maatregelen voor de individuele klinieken – 19
- 3.2 Aanbevelingen aan de klinieken gezamenlijk – 19
- 3.3 Aanbevelingen aan de beroepsverenigingen – 19
- 3.4 Aanbevelingen aan de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting – 20
- 3.5 Aanbevelingen aan de minister van VWS – 20
- 3.6 Vervolgacties inspectie – 21

4 Resultaten inspectiebezoek – 23

- 4.1 De fertiliteitsklinieken in dit onderzoek – 23
- 4.2 Deelvraag 1: Behandelaanbod in de klinieken – 24
 - 4.2.1 Samenwerkingsverbanden in kaart gebracht – 24
 - 4.2.2 Grote verschillen in behandelaanbod – 25
 - 4.2.3 Aantal zwangerschappen met behulp van donor gering in totaal van geassisteerde voortplanting – 27
 - 4.2.4 Patiënten kennen het zorgaanbod van de klinieken – 28
 - 4.2.5 Vergunningen sloten aan op zorgaanbod – 28
- 4.3 Deelvraag 2: Het functioneren van de keten – 28
 - 4.3.1 Geïntegreerde keten rond donorbevruchtingen – 28
 - 4.3.2 Multidisciplinaire samenwerking rond de selectie van de donor – 28
 - 4.3.3 Geen visitatiesysteem voor de keten – 29
 - 4.3.4 Procedure (ernstige) ongewenste voorvallen en bijwerkingen in alle klinieken – 29
 - 4.3.5 Jaarverslag – 29
- 4.4 Deelvraag 3: Registratiesystematiek en dossiervoering – 29
 - 4.4.1 Meerdere registratiesystemen in gebruik – 29
 - 4.4.2 Verschillende methoden voor identificatiecode donor – 30
 - 4.4.3 Combinatie donor~ontvanger traceerbaar uit dossiers – 30
 - 4.4.4 Semen afkomstig van voormalig Medisch Centrum Bijdorp – 31
 - 4.4.5 Alle klinieken op de hoogte van de bewaartermijn van de dossiers – 31
- 4.5 Deelvraag 4: De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB) – 32

4.5.1	Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting — 32
4.5.2	Geen anonieme donoren meer — 32
4.5.3	Niet alle donoren en zwangerschappen na 2004 waren (compleet) geregistreerd — 32
4.5.4	Zoektocht naar gegevens over de afloop van de zwangerschap — 33
4.5.5	Termijn voor aanleveren gegevens aan het SDKB-register — 33
4.5.6	Vaak 'ongeschreven afspraken' over wie gegevens aanlevert aan de SDKB — 34
4.5.7	Klinieken registreren ook de eigen donoren en buitenlandse donoren bij de SDKB — 35
4.5.8	Overgangperiode rond 2004 verschillend ingevuld door de klinieken — 35
4.5.9	Signalen over praktische problemen bij invoer in het SDKB-register — 36
4.6	Deelvraag 5: Overige bevindingen bij de fertiliteitszorg met donoren — 36
4.6.1	Verschillend beleid klinieken rond serologische screening van donoren — 36
4.6.2	Aantal kinderen per donor per kliniek bekend, maar landelijk onbekend — 38
4.6.3	Variatie in mogelijkheid voor reservering voor volgend kind van dezelfde donor — 39
4.6.4	Gebruik van buitenlandse semenbanken — 40
4.6.5	Tegenstrijdige meningen over gebruik buitenlandse semenbanken — 41
4.6.6	Knelpunten bij gebruik van buitenlands semen zonder tussenkomst van klinieken — 42
4.6.7	Dilemma's bij de bewaartermijn van zaadcellen, eicellen en embryo's — 42

5 Beschouwing — 45

6 Summary — 47

Bijlage 1	Lijst afkortingen — 49
Bijlage 2	Begrippen en definities — 50
Bijlage 3	Overzicht bezochte instellingen — 53
Bijlage 4	Bezoekinstrument bij de inspectiebezoeken — 55
Bijlage 5	Toetsingskader inspectiebezoeken fertiliteit — 56
Bijlage 6	Literatuur — 62

Voorwoord

In 1983 werd in Nederland de eerste 'reageerbuisbaby' geboren. Sindsdien hebben de technologische mogelijkheden in de fertiliteitszorg een hoge vlucht genomen. Momenteel komt ongeveer één op de twintig kinderen ter wereld na 'geassisteerde voortplanting' van minder of meer ingrijpende aard.

Een bijzondere groep daarin wordt gevormd door de kinderen die verwekt worden met een zaadcel of een eikel van een donor. Dat mag sinds 2004 - toen de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in werking trad - niet meer een anonieme donor zijn: de donor moet zich akkoord verklaren dat zijn of haar persoonsgegevens worden geregistreerd en desgevraagd (vanaf de leeftijd van 16 jaar) aan het kind worden versterkt.

Dit rapport beschrijft de resultaten van een inspectieonderzoek naar aanleiding van signalen over een (in 2009 gesloten) fertiliteitskliniek. In dit landelijke onderzoek hebben we getoetst of de zorgverlening rond donorbevruchting in de fertiliteitsklinieken voldoet aan de wet- en regelgeving. De focus lag daarbij op de voor de fertiliteitszorg specifieke wet- en regelgeving die het belang van wensouders, donoren en donorkinderen beschermt. Wensmoeders en hun partners hebben bij hun gang naar de fertiliteitskliniek vaak al een heel proces achter de rug en zijn in een kwetsbare positie. Zij moeten erop kunnen vertrouwen dat de betrokken zorgverleners goed samenwerken om hen een optimale kans te geven om hun kindwens in vervulling te laten gaan. Donoren hebben er recht op dat zorgvuldig met hun gegevens wordt omgegaan. En donorkinderen moeten, als ze ooit behoefte hebben hun afstammingsgegevens te weten, erop kunnen vertrouwen dat de beschikbare gegevens betrouwbaar zijn.

Het rapport heeft een positieve conclusie: gegevens van donoren zijn goed te traceren en de zorg is kwalitatief grotendeels op orde. De inspectie heeft in de bezoeken veel betrokkenheid aangetroffen bij de mensen die deze specifieke zorgverlening geven. Ik heb dan ook het vertrouwen dat zij de benodigde verbetermaatregelen voortvarend zullen invoeren.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde,
inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Is de werkwijze in de huidige fertiliteitsklinieken in Nederland zodanig dat de afkomst van een donorkind betrouwbaar te traceren is? Dat was de centrale vraag in het onderzoek dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) eind 2015/begin 2016 uitvoerde. Zij inspecteerde alle zeventien fertiliteitsklinieken met een erkenning voor behandelingen met donorsemen en/of donoreicellen.

In 2004 werd de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB) van kracht. Doel van de WDKB is dat een donorkind later gegevens over zijn of haar biologische afkomst kan achterhalen. De kliniek waar de bevruchting plaatsvindt, moet daartoe gegevens van de donor invoeren in een landelijk register, evenals de gegevens van de vrouw bij wie de kunstmatige donorbevruchting plaatsvond. Daarvoor is een goede dossiervoering vereist. Maar ook een goede registratiesystematiek, heldere afspraken met de donor en de ontvanger, goede samenwerking van laboratorium, gynaecologische afdeling en andere samenwerkingspartners, en een functionerend kwaliteitssysteem. Het inspectieonderzoek omvatte al deze aspecten waarbij het hele proces van 'aanmelding donor' tot 'geboorte kind' werd doorlopen en in een steekproef van dossiers werd getoetst.

De conclusie van het onderzoek is dat in de geïnspecteerde klinieken een goede geïntegreerde samenwerking bestaat tussen het laboratorium (waar handelingen met zaad- en eicellen plaatsvinden) en de afdeling voortplantingsgeneeskunde (waar de beoordeling van de donor plaatsvindt en de zaadcellen of het embryo bij de ontvanger worden ingebracht). De klinieken zijn op de hoogte van de wet- en regelgeving rond kunstmatige donorbevruchting en leven deze na. Hoewel er verbeterpunten zijn, leggen de klinieken de gegevens van donoren, ontvangers en ontstane zwangerschappen goed vast in hun dossiers en registreren zij deze gegevens in het donorregister. Op de onderdelen waar ze niet aan de norm voldeden, moesten de klinieken voor 1 augustus 2016 verbetermaatregelen invoeren.

Honderd procent zekerheid over de relatie tussen een donorkind en zijn of haar donor is alleen te verkrijgen door een DNA-test. De werkwijze, de registratiesystematiek en de dossiervoering in de klinieken geven wel het vertrouwen dat de geregistreerde gegevens over de donoren en de vrouwen die met donorcellen zwanger zijn geworden, betrouwbaar zijn. Eén van de aanleidingen voor het inspectieonderzoek waren signalen over de dossiervoering in het voormalige Medisch Centrum Bijdorp (MCB) te Barendrecht. Op grond van haar onderzoek in de huidige klinieken kan de inspectie concluderen dat de slechte dossiervoering bij het MCB een uitzondering was.

De inspectie heeft een grote praktijkvariatie gezien in hoe de klinieken de fertiliteitszorg vorm geven. Deze variatie komt mede voort uit interpretatieruimte in de wetgeving of door het ontbreken van duidelijke veldnormen. Dat leidt er bijvoorbeeld toe dat er essentiële verschillen tussen klinieken zijn bij de serologische screening van de 'eigen donor', en dat het gebruik van semen van donoren van buitenlandse banken door de ene kliniek als onverantwoord wordt beschouwd en door een andere kliniek zonder meer wordt toegepast. De inspectie heeft de vraagstukken met betrekking tot de wetgeving onder de aandacht van het ministerie van VWS gebracht. De inspectie wil dat de beroepsverenigingen normen opstellen voor de onderdelen waar de praktijkvariatie de patiëntveiligheid betreffen. Zij vraagt hen daarnaast een visitatiesysteem te ontwikkelen voor de keten van

laboratorium en afdeling voortplantingsgeneeskunde en te bevorderen dat de gegevens rond donorbevruchtingen die in de klinieken beschikbaar zijn, bijeen worden gebracht.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Ongeveer één op de twintig kinderen in Nederland wordt geboren na een vruchtbaarheidsbehandeling. Bij de helft van de vruchtbaarheidsbehandelingen is bewerking van de zaadcellen en/of eicellen nodig in het laboratorium (tabel 1)¹; deze behandelingen vinden plaats in fertiliteitsklinieken. Bij een (onbekend) deel van de vruchtbaarheidsbehandelingen worden zaadcellen of eicellen van een donor gebruikt.

In 2015 besloot de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) een toezichtonderzoek uit te voeren naar de werkwijze in de fertiliteitsklinieken die vruchtbaarheidsbehandelingen met donorcellen toepassen. Directe aanleiding hiervoor was een verzoek van minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Naar aanleiding van berichten in de media over een voormalige semenbank hadden onderzoekers, in opdracht van de minister, een steekproef van dossiers van deze kliniek onderzocht. De betreffende semenbank (Medisch Centrum Bijdorp te Barendrecht, MCB) was in 2009 op advies van de inspectie gesloten omdat ze niet voldeed aan de toen nieuwe regelgeving rond veiligheid en kwaliteit. De onderzoekers concludeerden op basis van hun dossieronderzoek dat aan de betrouwbaarheid van de door MCB gearchiveerde gegevens van de donor, de moeder en het donorkind moest worden getwijfeld.² De minister vroeg daarop aan de inspectie bij alle semenbanken de dossiervorming te onderzoeken.^{3;A}

Tabel 1. Wijze van conceptie bij in 2014 bevallen vrouwen (vanaf 22 weken zwangerschapsduur)¹

Wijze van conceptie 2014	Aantal	%
Spontaan	119.513	69,3%
Medische begeleiding	7.373	4,3%
• Ovulatie inductie	1.782	1,0%
• Intra uteriene inseminatie (IUI) ^B	1.592	0,9%
• In vitro fertilisatie (IVF) ^A	2.068	1,2%
• Overige	1.931	1,1%
Wijze conceptie niet ingevuld	45.658	26,4%
Totaal	172.544	100 %

Sinds 2004 is het niet meer mogelijk om anoniem zaad- of eicellen te doneren; de gegevens van een donor en van de zwangerschappen die met zaadcellen of eicellen van die donor tot stand worden gebracht, moeten worden ingevoerd in een landelijk register (zie hoofdstuk 4.5). Het doel daarvan is dat een donorkind te zijner tijd gegevens over zijn of haar afkomst kan achterhalen.

Om betrouwbare gegevens in dit donorregister te kunnen invoeren, is een goede dossiervoering vereist. Dit kan niet zonder basisvoorwaarden als een goede registratiesystematiek, heldere afspraken met de donor en de ontvanger, goede samenwerking binnen en tussen laboratorium, gynaecologische afdeling en andere samenwerkingspartners, en een functionerend kwaliteitssysteem. De inspectie besloot daarom het door de minister gevraagde dossieronderzoek in te bedden in

A Zie bijlage 2 voor definities van fertiliteitskliniek, IVF-kliniek en semenbank

B Zie bijlage 2 voor definities van IUI en IVF

een inspectieonderzoek waarin de gehele keten werd doorgelicht van 'aanmelding donor bij de kliniek' tot en met de, met kunstmatige donorbevruchting gerealiseerde, zwangerschap en de registratie daarvan in het register van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB).

1.2 Onderzoeksvragen

Hoofdvraag

In hoeverre is de werkwijze in fertiliteitsklinieken zodanig dat de afkomst van een donorkind betrouwbaar te achterhalen is?

Deelvragen

1. Wat is het behandelaanbod in fertiliteitsklinieken en wie zijn hun samenwerkingspartners?
2. Hoe functioneert de keten die doorlopen wordt bij een zwangerschap die tot stand komt met behulp van donorsemen of donoreicel?
3. In hoeverre is de registratiesystematiek en de dossievoering in de fertiliteitsklinieken adequaat?
4. In hoeverre voldoen de instellingen aan de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting?
5. Welke andere elementen spelen een rol bij de fertiliteitszorg?

1.3 Afbakening

De inspectie selecteerde uit de 78 fertiliteitsklinieken met een erkenning in het kader van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL), de klinieken die een erkenning hadden voor behandelingen met donorsemen en/of donoreicellen. Dit betrof dertien klinieken waar In Vitro Fertilisatie werd toegepast (IVF-klinieken) en vijf semenbanken.^C

Twee IVF-klinieken fuseerden aan het einde van de onderzoeksperiode, maar functioneerden ten tijde van het onderzoek nog als afzonderlijke centra; zij zijn beide in dit onderzoek bezocht en tellen in de resultaten als afzonderlijke klinieken mee.

Eén van de semenbanken ging aan het begin van de onderzoeksperiode failliet^D; deze werd niet meer in het kader van dit onderzoek bezocht.

De minister verleende eind 2015 een WVKL-erkenning aan een nieuwe semenbank; deze had ten tijde van het onderzoek nog geen donorbehandelingen verricht en is eveneens niet opgenomen in het onderzoek.

Het totaal aantal bezochte fertiliteitsklinieken was derhalve zeventien. Bijlage 3 geeft een overzicht van de bezochte klinieken.

Het laboratoriumgedeelte van de fertiliteitszorg maakte geen deel uit van dit onderzoek. De werkwijze in de laboratoria wordt getoetst in de tweejaarlijkse inspectiebezoeken in het kader van de WVKL (met, waar nodig, vervolgoetsingen indien er tekortkomingen zijn).

De bezoeken vonden plaats in een periode van drie maanden, tussen 21 oktober 2015 en 27 januari 2016. Zo ontstond een landelijke dwarsdoorsnede van dat moment van de fertiliteitszorg rond donorzwangenschappen.

^C Voor het onderscheid in klinieken, zie bijlage 2

^D De gegevens van de gefailleerde kliniek zijn overgedragen aan een andere kliniek

1.4 **Onderzoeksmethode**

Het inspectiebezoek werd gestructureerd uitgevoerd aan de hand van zeven thema's (met in totaal 32 getoetste items) die het hele proces van 'aanmelding donor' tot 'geboorte kind' doorliepen (bijlage 3). De thema's koos de inspectie na een risico-inventarisatie, mede op basis van ontvangen meldingen en signalen.

In de ochtend voerde het inspectieteam gesprekken met relevante personen uit de gehele keten van laboratorium tot gynaecologische zorgverlening. 's Middags werden de besproken onderwerpen getoetst in de dossiers.

Voor het dossieronderzoek werd een steekproef van (geanonimiseerde) dossiers ingezien, van verschillende jaren (vanaf 2012), betreffende alle categorieën donoren in de kliniek.^E Daarbij lag de focus op de vraag of relaties tussen donor en ontvanger eenduidig traceerbaar waren en of donor en vrouw waren ingeschreven in het donoregister.^F Daarnaast werden in alle klinieken, indien van toepassing, dossiers ingezien van behandelingen waarbij gebruik gemaakt was van donorsemen van voormalig Medisch Centrum Bijdorp (vanaf 2004).

Bij het dossieronderzoek lag de focus ook op de registratiesystematiek zelf, als structurele basis voor traceerbaarheid en betrouwbaarheid van gegevens. Hoe ziet de registratiesystematiek eruit, hoe is deze ingebed in de instelling waar de fertiliteitskliniek onderdeel van is, is er een sluitend registratiesysteem? Hoe worden de dossiers waar de inspectie naar vraagt gevonden, zijn de antwoorden op de vragen die de inspectie stelt in de registraties te vinden, wie weten de weg in de registraties en zijn de gegevens voldoende beveiligd?

Van elk bezoek stelde de inspectie een conceptrapport op dat via de bestuurder aan de gesprekspartners werd voorgelegd voor correctie op feitelijke onjuistheden. Volgens de gebruikelijke procedure bevatten de conceptrapporten wel de scores op de getoetste items, maar nog geen conclusies en verbetermaatregelen. Veel klinieken rapporteerden in hun reactie op het conceptrapport reeds genomen verbetermaatregelen. In mei 2016 stelde de inspectie alle bezoekrapporten definitief vast.^G

Op 3 mei 2016 voerde de inspectie een gesprek met het bestuur van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB). Daarin werden de vragen en knelpunten die de inspectie in haar bezoeken was tegengekomen besproken. Het verslag van het gesprek heeft de SDKB aangevuld en geaccordeerd. Waar van toepassing wordt in dit rapport uit dit verslag geciteerd.

1.5 **Toetsingskader**

Het wettelijk kader van het onderzoek bestond uit de volgende wetten en de daarbij behorende besluiten/reglementen:

- Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB)⁴
- Reglement Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting⁵
- Embryowet⁶
- Wet Bijzondere Medische Verrichtingen⁷ (in casu: het Planningsbesluit IVF)⁸
- Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL)⁹ omvattende ondermeer het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006¹⁰, de Richtlijn 2006/17/EG¹¹ en Richtlijn 2006/86/EG¹²

^E Zie hoofdstuk 4.2.2

^F Het register van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB), zie hoofdstuk 4.5

^G De individuele rapporten zijn, conform het openbaarmakingsbeleid van de inspectie, gelijktijdig met de publicatie van dit rapport op de website van de inspectie geplaatst, www.igz.nl

- Kwaliteitswet Zorginstellingen (Kwzi)¹³/ Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)¹⁴
- Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)¹⁵.

Het toetsingskader voor het onderzoek is gebaseerd op deze wetten en de richtlijnen/veldnormen van de beroepsverenigingen (bijlage 5). Het bezoek-instrument sloot nauw aan op dit toetsingskader.

2 Conclusies

2.1 Processen rond kunstmatige donorbevruchtingen in de huidige fertiliteitsklinieken op orde

Hoofdvraag:

In hoeverre is de werkwijze in de fertiliteitsklinieken zodanig dat de afkomst van een donorkind betrouwbaar te traceren is?

De inspectie concludeert dat de onderzochte fertiliteitsklinieken op de hoogte zijn van de wet- en regelgeving rond kunstmatige donorbevruchting en deze naleven. De ketenprocessen in de zorgverlening rond de donor en de ontvanger zijn op orde. Hoewel er verbeterpunten zijn, leggen de klinieken de gegevens van donoren, ontvangers en ontstane zwangerschappen goed vast in hun dossiers en registreren zij deze gegevens ook bij de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB). Deze registratieverplichting bestaat sinds 2004, toen de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB) van kracht werd.

Dit impliceert dat donorkinderen, geboren na 2004 na kunstmatige donorbevruchting in één van de huidige (en in dit onderzoek geïnspecteerde) fertiliteitsklinieken, gegevens over hun biologische oorsprong kunnen achterhalen. Gezien de lange bewaartermijn van gegevens (tachtig jaar) is dit ook mogelijk als een donorkind pas op latere leeftijd besluit deze informatie te willen weten.

De inspectie constateert dat de fertiliteitsklinieken zich in hoge mate bewust zijn van het belang dat donorkinderen te zijner tijd gegevens over hun afkomst kunnen achterhalen. Honderd procent zekerheid over de relatie tussen een donorkind en zijn of haar donor is alleen te verkrijgen door een DNA-test. De werkwijze, de registratiesystematiek en de dossiervoering in de klinieken geven wel het vertrouwen dat de geregistreerde gegevens over de donoren en de vrouwen die met donorsemen of een donoreicel zwanger zijn geworden, betrouwbaar zijn.

2.2 Grote variatie in behandelaanbod van klinieken

Deelvraag 1:

Wat is het behandelaanbod in fertiliteitsklinieken en wie zijn hun samenwerkingspartners?

Dertien IVF-klinieken en vier semenbanken (niet-IVF-kliniek) hebben een WVKL-erkenning voor het uitvoeren van vruchtbaarheidsbehandelingen met zaadcellen of eicellen van donoren.^H Het inspectieonderzoek richtte zich op deze zeventien klinieken.

De dertien IVF-klinieken werken samen met in totaal 25 transportklinieken en acht satellietklinieken, waar onderdelen van de IVF-behandelingen plaats vinden.^I De IVF-klinieken hebben samenwerkingsovereenkomsten en gestructureerd overleg met de transport- en satellietklinieken.

^H Zie bijlage 2 voor de definitie van IVF, IVF-kliniek, semenbank en WVKL-erkenning

^I Zie bijlage 2 voor de definitie van transportkliniek en satellietkliniek

Het behandelaanbod van de klinieken varieert sterk. Klinieken gaven aan dat zij zelden een vraag buiten hun aanbod krijgen. De inspectie concludeert daaruit dat patiënten goed geïnformeerd zijn over het behandelaanbod. Alle klinieken doen behandelingen met zaadcellen en/of eicellen van een eigen donor. In de helft van de klinieken wordt daarnaast zaadcellen van algemene donoren gebruikt, in vier klinieken eicellen van algemene donoren en in één kliniek is behandeling na embryodonatie mogelijk.^J

De inspectie stelt vast dat de vergunningen van de klinieken passen bij de uitgevoerde behandeling, met uitzondering van 'distributie naar andere klinieken', dat twee klinieken (incidenteel) zonder de daarvoor vereiste vergunning deden.

Volgens de klinieken verandert de populatie van vrouwen met de wens tot donorbevruchting sterk. Voorheen betrof het vooral paren waarvan de man onvruchtbaar of verminderd vruchtbaar was, nu betreft het in toenemende mate lesbische en alleenstaande vrouwen die in principe geen vruchtbaarheidsproblemen hoeven te hebben en een eigen donor meenemen. Daarmee neemt de vraag naar behandelingen met donorcellen van een eigen donor toe. De inspectie constateert dat (landelijk) geen cijfers worden bijgehouden over deze ontwikkelingen, noch over het aantal algemene donoren, eigen donoren en buitenlandse donoren, noch over (de resultaten van) donorzwangerschappen.

2.3 Goed georganiseerde keten rond donor en ontvanger

Deelvraag 2:

Hoe functioneert de keten die doorlopen wordt bij een zwangerschap die tot stand komt met behulp van donorsemen of donoreicel?

De inspectie concludeert dat in de klinieken een goede geïntegreerde samenwerking bestaat tussen het laboratorium (waar handelingen met zaad- of eicellen plaatsvinden) en de afdeling voortplantingsgeneeskunde (waar de beoordeling van de donor plaatsvindt en de zaadcellen of het embryo bij de ontvanger worden ingebracht). Er is wel verschil in organisatiegraad en in de wijze van samenwerking: in sommige klinieken is er één team, in andere bestaan gescheiden, samenwerkende, afdelingen.

De ketensamenwerking rond de donorbevruchtingen is ingebed in de systematiek die geldt voor alle vruchtbaarheidsbehandelingen in de betreffende kliniek. Voor de behandelingen met donorcellen is meestal een kernteam samengesteld. Het aantal vruchtbaarheidsbehandelingen met donorcellen is in vergelijking met het totaal aantal vruchtbaarheidsbehandelingen zeer gering.

De klinieken besteden bij de selectie van de donor veel aandacht aan de psychosociale aspecten van donorschap.

Alle klinieken hebben een procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan TRIP^K en aan de inspectie. Een visitatiesystematiek voor de (keten)zorg rond donorbevruchtingen ontbreekt.

^J Zie bijlage 2 voor de definitie van algemene donor en eigen donor

^K TRIP: Transfusie & Transplantatie reacties in patiënten (landelijk hemo- en weefsel vigilantiebureau)

2.4 Dossiervoering in fertiliteitsklinieken is adequaat

Deelvraag 3:

In hoeverre is de registratiesystematiek en de dossiervoering in de fertiliteitsklinieken adequaat?

De inspectie concludeert dat alle klinieken de registratie van de fertiliteitszorg op orde hebben. De betrokken zorgverleners konden alle inspectievragen over de registratiesystematiek, het gevoerde beleid, de registratie in de SDKB, de opslag van gegevens en de vindplaats van dossiers transparant beantwoorden. Vervolgens konden zij het besprokene ook laten zien, waarbij zowel de vindbaarheid van gegevens als de bescherming ervan in het kader van privacy effectief bleek.

De inspectie concludeert dat de dossiers adequaat worden ingevuld. In alle (steekproefsgewijs opgevraagde) dossiers was de relatie tussen de donor en de ontvanger traceerbaar en waren zowel de laboratorium- en screeningsgegevens als de zorgverleningsgegevens vindbaar.

Wel zag de inspectie dat de werkwijze rond de registratie van donorbevruchtingen in de meeste klinieken omslachtig was. Het Landelijk Specialistisch Fertiliteitsdossier (LSFD), dat veel klinieken gebruiken voor de registratie van de fertiliteitszorg, is nog in ontwikkeling. De klinieken moesten veel gegevens en systemen inzien en aan elkaar koppelen om het hele verloop van donor tot donorzwangerschap tot registratie bij de SDKB in beeld te brengen. De inspectie constateert dat alle klinieken hiermee worstelen en dat ieder een eigen systematiek hanteert. Uitwisseling van praktische oplossingen zou de efficiëntie van de registratiesystematiek kunnen vergroten.

Aan de basis van het inspectieonderzoek lagen signalen over de dossiervoering bij voormalig Medisch Centrum Bijdorp (MCB).

De inspectie heeft in haar dossieronderzoek bij de huidige klinieken geen situaties aangetroffen die leken op de beschrijving van de dossiers in het MCB-archief.² Gezien de ontwikkelingen in de afgelopen jaren rond dossiervoering is een één op één vergelijking tussen dossiers uit de periode rond 2004 en dossiers uit 2015 niet geheel mogelijk. Niettemin concludeert de inspectie op grond van haar onderzoek in de huidige klinieken dat de slechte dossiervoering bij het MCB een uitzondering was.

2.5 De gegevens in het donorregister zijn nog niet compleet

Deelvraag 4:

In hoeverre voldoen de instellingen aan de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting?

Alle klinieken zijn op de hoogte van de bepalingen van de 'Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB).

Geen enkele kliniek maakt gebruik van anonieme donoren.

Alle klinieken registreren donoren, ook eigen donoren^L, en de zwangerschappen in het register van de SDKB.

De inspectie concludeert op basis van de verkregen informatie, zonder de registratie van de SDKB te hebben ingezien, dat de registratie in de SDKB vanuit de klinieken

^L Zie bijlage 2 voor definitie van 'eigen donor'

nog niet compleet is. Er vindt geen monitoring plaats van de betrouwbaarheid en de compleetheid van de in het SDKB-register geregistreerde gegevens.

De signalen van de klinieken over praktische problemen bij het registreren van gegevens in het SDKB-register zijn strijdig met de informatie die de inspectie van de SDKB kreeg. De inspectie concludeert dat een betere informatie-uitwisseling tussen de klinieken en de SDKB noodzakelijk is.

Eén kliniek, die recent failliet is gegaan, heeft aan zijn opvolger een grote achterstand in registratie van donoren en zwangerschappen nagelaten. Deze achterstand wordt nu ingehaald. Een aantal klinieken registreerde de donor niet als de vrouw na de behandeling uit het zicht van de kliniek geraakt was voordat bekend was of er een zwangerschap was ontstaan. Deze klinieken hebben van de inspectie de verbetermaatregel gekregen om de ontbrekende gegevens alsnog te achterhalen en in te vullen.

De inspectie concludeert dat alle klinieken voldoen aan de registratieverplichting zoals omschreven in de WDKB, maar dat op onderdelen nog verbeteringen nodig zijn.

2.6 Grote praktijkvariëaties door interpretatieruimte in wetgeving en ontbrekende normen

Deelvraag 5:

Welke andere elementen spelen een rol bij de fertiliteitszorg?

De klinieken hebben een duidelijke visie op de zorg rond kunstmatige donorbevruchtingen. De inspectie constateert dat in die visies verschillen bestaan tussen de klinieken en dat deze leiden tot grote praktijkvariëaties. Deze variëatie komt mede voort uit interpretatieruimte in wet- en regelgeving of door het ontbreken van duidelijke normen.

In de wetgeving bestaat onduidelijkheid rond het begrip 'eigen donor' dat niet expliciet gedefinieerd is in de Europese Richtlijnen of de WVKL. Met betrekking tot de WDKB zijn er verschillen van interpretatie mogelijk over de termijn van het aanleveren van gegevens en het registreren van kindgegevens in het SDKB-register.

Onduidelijkheid in de normen betreft onder meer de invulling van de normen voor het gebruik van donorcellen of embryo's na overlijden van de donor en voor het omgaan met overgebleven zaadcellen, eicellen of embryo's. Normen ontbreken voor (voorwaarden voor) het behandelen met donorsemen van buitenlandse banken en voor het reserveren van donorcellen voor een broertje of zusje in het gezin van de ontvanger.

De inspectie beschouwt praktijkvariëatie in beginsel positief als daarmee specialisatie wordt bevorderd en keuzemogelijkheden aan de patiënt worden geboden, zoals bijvoorbeeld bij het verschil in behandelaanbod. Zij beschouwt praktijkvariëatie als niet acceptabel als deze afbreuk doet aan de patiëntveiligheid.

Niet acceptabel is de bestaande variëatie in het gebruik van semen van donoren van buitenlandse banken, dat sommige klinieken als niet verantwoord beschouwen en andere klinieken zonder meer toepassen.

Ook de bestaande variëatie in de serologische screening van eigen donoren is niet acceptabel. De voorwaarden waaronder een bevruchting met gebruik van semen van een eigen donor veilig kan plaatsvinden horen duidelijk en eenduidig te zijn,

voor iedere kliniek, iedere donor en iedere ontvanger. De inspectie constateert dat onvoldoende draagvlak bestaat voor het recent ingenomen verenigingsstandpunt over de serologische screening van donoren, omdat onduidelijkheid bestaat of dit standpunt conform de vigerende wetgeving is.

De inspectie concludeert dat wel per kliniek, maar niet op landelijk niveau controle bestaat op het aantal kinderen per donor. Daardoor bestaat een kans dat het aantal kinderen van een donor een veelvoud is van de 25 die volgens de norm het maximum is. De inspectie merkt op dat veel klinieken hierin een rol zien voor de SDKB, maar dat de SDKB hier met haar wettelijke taakstelling geen mogelijkheden toe heeft.

3 Maatregelen en aanbevelingen

3.1 Maatregelen voor de individuele klinieken

Nergens was sprake van een situatie die om direct ingrijpen van de inspectie vroeg. Wel moesten zestien van de zeventien klinieken de organisatie van de zorg op onderdelen verbeteren. De meeste tekortkomingen betroffen de samenwerkingsovereenkomst met de transportklinieken, de bewaartermijn van de donorcellen en de compleetheid van de registratie in het SDKB-register. Twee klinieken moesten aanpassing van hun WVKL-erkenning aanvragen voor 'distributie naar andere klinieken'. In de reactie op het concept-rapport gaven de meeste klinieken aan dat zij de werkwijze in de kliniek (op onderdelen) reeds gelijk na het inspectiebezoek hadden aangepast.

De klinieken werden gescoord op een driepuntsschaal (onvoldoende, matig of voldoende). In het rapport over het inspectiebezoek kregen de klinieken opdracht verbetermaatregelen te treffen op de onderdelen waar ze 'onvoldoende' of 'matig' scoorden (bijlage 3).

De verbetermaatregelen moeten voor 1 augustus 2016 doorgevoerd zijn en de klinieken moeten de effectiviteit van de verbetermaatregel evalueren. Eén kliniek moest binnen drie maanden na het bezoek alle gegevens over donoren en donorzwangerschappen hebben ingevoerd in het SDKB-register en dat aantonen aan de inspectie. Dit is gerealiseerd. Twee klinieken moesten een audit uitvoeren op de procedure van registratie in het SDKB-register; de inspectie ontvangt de resultaten van de audit voor 1 september 2016.

De implementatie van de overige verbetermaatregelen volgt de inspectie in haar reguliere toezichtactiviteiten bij de klinieken.

3.2 Aanbevelingen aan de klinieken gezamenlijk

De inspectie roept de klinieken op een overlegstructuur te vinden om de (praktische) knelpunten in de specifieke zorg rond donorbevruchten structureel met elkaar te kunnen delen. Uit het inspectieonderzoek blijkt dat de klinieken op veel punten met dezelfde vraagstukken en praktische problemen worstelen zoals in de registratiesystematiek, reservering voor een volgend kind, het achterhalen van kindgegevens en het bewaren of vernietigen van donorcellen. Door oplossingen te delen en eenduidige afspraken te maken wordt winst behaald vanuit het oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid, ontstaat praktijkinput voor het nader invullen van onvolledige normen (hoofdstuk 3.3) en meer eenduidigheid in de informatieverschaffing aan de cliënt.

De inspectie roept de klinieken op de gegevens over fertiliteitsbehandelingen die op kliniek-niveau reeds beschikbaar zijn bij elkaar te brengen. Zo kan landelijk inzicht ontstaan in (ontwikkelingen in) de vraag naar behandelingen met donorcellen, het aantal algemene donoren, eigen donoren en donorkinderen.

3.3 Aanbevelingen aan de beroepsverenigingen

De inspectie verzoekt de NVOG, KLEM en NVMM^M een norm te formuleren voor de screening van eigen donoren die past binnen de vigerende wetgeving en die draagvlak heeft in het veld. Het huidige Standpunt Geassisteerde Voortplanting en

^M NVOG: Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie; KLEM: Vereniging voor Klinische Embryologie; NVMM: Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

Infecties¹⁶ voldoet niet op dit onderdeel, zoals uit het inspectieonderzoek blijkt. De inspectie vraagt de verenigingen dit op korte termijn te realiseren, om een einde te maken aan de niet acceptabele praktijkvariatie rond screening van eigen donoren.

De inspectie verzoekt de NVOG en de KLEM om, vanuit de focus van de WDKB, onderzoek te (laten) doen naar de risico's en omstandigheden bij het gebruik van donoren van buitenlandse semenbanken en daarbij nadrukkelijk ook het aantal kinderen per donor mee te nemen. Ze vraagt de verenigingen vervolgens een richtlijn te formuleren met criteria voor verantwoord gebruik van donoren van deze banken.

De inspectie vraagt de NVOG en de KLEM met de klinieken een discussie aan te gaan over de overige beschreven praktijkvariëaties. Als deze variëaties de patiëntveiligheid en het belang van donor, ontvanger of kind betreffen zijn ze onverantwoord of ongewenst. De inspectie verwacht in die gevallen dat de verenigingen normen formuleren en zij zal vervolgens toezien op naleving daarvan.

De inspectie roept de betrokken verenigingen op tot het ontwikkelen van een visitatiesysteem voor de keten van laboratorium en afdeling voortplantings-geneeskunde.

De inspectie roept de NVOG en de KLEM op om – waar relevant in samenwerking met andere verenigingen – te bevorderen en te bewerkstelligen dat de gegevens die in de klinieken beschikbaar zijn, bijeen worden gebracht. Zo kan het benodigde landelijk inzicht ontstaan in (ontwikkelingen in) de vraag naar behandelingen met donorcellen, het aantal algemene donoren, eigen donoren en donorkinderen, en in de maatschappelijke ontwikkelingen die de vraag naar donorbehandelingen beïnvloeden.

Bij de publicatie van dit rapport treedt de inspectie in overleg met de betrokken beroepsverenigingen over de termijnen van uitvoering van deze aanbevelingen. Zij zal de voortgang daarvan monitoren in haar reguliere overleggen met de verenigingen.

3.4 Aanbevelingen aan de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting

De inspectie adviseert het bestuur van de SDKB de informatie-uitwisseling met de klinieken te intensiveren, bijvoorbeeld in de vorm van een structureel gebruikers-overleg. De inspectie zal de uitvoering van deze aanbeveling agenderen in het reguliere bestuurlijke overleg.

Uit het inspectieonderzoek blijkt dat bij de klinieken grote behoefte bestaat aan monitoring van de geregistreerde gegevens. Ook is behoefte aan het creëren van overzichten van de gegevens die door de kliniek zijn ingevoerd of die landelijk zijn ingevoerd. De inspectie adviseert het bestuur van de SDKB te onderzoeken hoe de benodigde kwaliteitscontrole, monitoring van de inhoud en het creëren van overzichten passen binnen het wettelijk kader, de taakopdracht en capaciteit van de SDKB en daarover in overleg te gaan met het ministerie van VWS.

3.5 Aanbevelingen aan de minister van VWS

De WDKB is in 2004 van kracht geworden en in 2012 geëvalueerd.¹⁷ Gezien de knelpunten die in het onderzoek naar voren zijn gekomen, adviseert de inspectie de minister in 2017 een vervolgevaluatie van de WDKB uit te voeren met de focus op het SDKB-register en de wettelijke taakopdracht van de SDKB (inclusief haar eventuele rol bij het monitoren van het aantal kinderen per donor). De resultaten

van het – najaar 2016 te verwachten – advies van de Commissie Herijking Ouderschap zouden hier bij betrokken kunnen worden.

3.6 Vervolgacties inspectie

De in dit rapport beschreven resultaten geven geen aanleiding tot het op korte termijn herhalen van het in de klinieken uitgevoerde onderzoek op landelijk niveau. De inspectie volgt de realisatie van de gevraagde verbetermaatregelen in de geïnspecteerde klinieken in haar reguliere toezicht. Eventuele nieuwe klinieken zullen getoetst worden aan het gehanteerde toetsingskader.

De inspectie brengt in 2016 een inspectiebezoek aan enkele transportklinieken, om de samenwerking met de IVF-kliniek rond vruchtbaarheidsbehandelingen met donorcellen ook vanuit het perspectief van de transportkliniek te toetsen.

De inspectie zal bij (de gynaecologische afdelingen van) alle ziekenhuizen in Nederland aandacht vragen voor de selectie, screening en registratie bij behandelingen met semen van eigen donoren en voor de registratie van behandelingen met semen afkomstig van een buitenlandse semenbank.

De inspectie neemt de vraag naar het omgaan met eigen donoren en semen van buitenlandse donoren, en de registratie in de SDKB-register, op in haar reguliere toezicht op laboratoria met een WVKL-vergunning.

De inspectie zal bij het ministerie van VWS aandacht vragen voor de risico's en onduidelijkheden rond het beleid van buitenlandse semenbanken in relatie tot de vereisten van de WDKB en de monitoring van het aantal kinderen per donor.

De inspectie heeft de vraagstukken rond de wetgeving reeds aangekaart bij het ministerie. Dit betreft het begrip 'eigen donor' en, met betrekking tot de WDKB, de termijn voor registratie van gegevens in het SDKB-register respectievelijk de registratie van kindgegevens in het register.

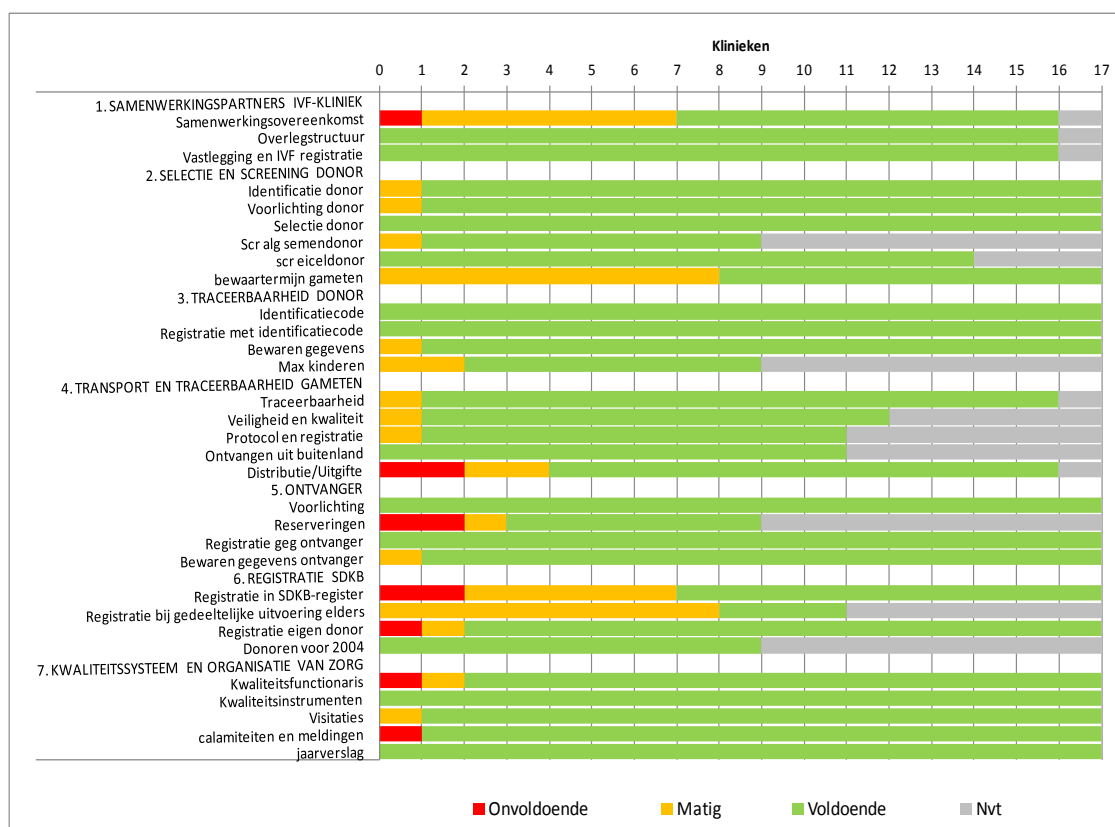
4 Resultaten inspectiebezoek

4.1 De fertiliteitsklinieken in dit onderzoek

Het inspectieonderzoek betreft de dertien IVF-klinieken en de vier semenbanken^N die op grond van hun WVKL-erkenning geïdentificeerd zijn als fertiliteitsklinieken waar gewerkt wordt met geslachtscellen van donoren. Tenzij anders aangegeven, betreffen de volgende resultaten deze zeventien fertiliteitsklinieken die verder kortweg 'klinieken' worden genoemd.

De inspectie heeft in haar onderzoek het hele proces van 'aanmelding donor' tot 'geboorte kind' getoetst aan de hand van zeven thema's (zie bijlage 4). Aan de hand van het Toetsingskader (bijlage 5) werden de resultaten gescoord met een 'onvoldoende', 'matig' of 'voldoende'. Figuur 1 geeft een grafisch overzicht van de scores ten tijde van de bezoeken.^O

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen heeft de inspectie uit alle thema's steeds de relevante resultaten samengenomen. De belangrijkste resultaten worden hieronder beschreven.



Figuur 1. Scores op de getoetste onderdelen in de 17 klinieken, ten tijde van de inspectie bezoeken

^N Zie bijlage 2 voor definities

^O In hun reactie op het concept-rapport gaven de klinieken aan dat zij de werkwijze in de kliniek (op onderdelen) reeds gelijk na het inspectiebezoek hadden aangepast; rond 1 augustus 2016 stuurde een aantal klinieken een schriftelijke verantwoording van aantoonbaar gerealiseerde verbetermaatregelen.



● IVF-kliniek ● Transportkliniek ● Satellietkliniek ● Semenbank

Figuur 2. Samenwerkingsverbanden van IVF-klinieken, transportklinieken en satellietklinieken. Voor de namen van de klinieken: zie tabel 2 op pagina 25.

4.2 Deelvraag 1: Behandelaanbod in de klinieken

4.2.1 Samenwerkingsverbanden in kaart gebracht

De dertien IVF-klinieken werkten samen met in totaal 25 transportklinieken en acht satellietklinieken.^P Drie van de vier semenbanken waren transportkliniek van een Nederlandse IVF-kliniek. De vierde semenbank had een transport-overeenkomst met twee Duitse IVF-klinieken.

Figuur 2 en tabel 2 tonen de samenwerkingsverbanden tussen IVF-klinieken, transport- en satellietklinieken.

^P Zie bijlage 2 voor definities van transport- en satellietkliniek

Tabel 2 (bij figuur 2). Samenwerkingsverbanden van IVF-klinieken, transportklinieken en satellietklinieken

Nr	IVF centrum	Samenwerking met transportkliniek (T), satellietkliniek (S) of semenbank
1	Universitair Medisch Centrum Groningen	Medisch Centrum Leeuwarden (T); Scheper ziekenhuis (T); Wilhelmina ziekenhuis (S)
2	Isala klinieken Zwolle	Nij Barrahûs, semenbank (T); Deventer Ziekenhuis (T); Fertiliteitskliniek Twente (T); Nij Smellinghe (S)
3	Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen	Gelre Ziekenhuis (T); Ziekenhuis Gelderse Vallei (S)
4	Maastricht Universitair Medisch Centrum	-
5	Catharina ziekenhuis Eindhoven*	Maxima Medisch Centrum (T)
6	Elisabeth TweeSteden ziekenhuis Tilburg	Amphia Ziekenhuis (T); Jeroen Bosch Ziekenhuis (T)
7	Universitair Medisch Centrum Utrecht	St. Antonius Ziekenhuis (T); Diakonessenhuis Utrecht (T); Rijnstate, semenbank (T); Meander Medisch Centrum (S)
8	Academisch Medisch Centrum Amsterdam	OLVG Oost, semenbank (T); Gemini ziekenhuis (S)
9	VU medisch centrum Amsterdam	Tergooi (T); Medisch centrum Alkmaar (T); OLVG West (T); Flevoziekenhuis (T); Rode Kruis Ziekenhuis (T); WestFries Gasthuis (S); Spaarne Gasthuis (S)
10	Leids Universitair Medisch Centrum	Bronovo (T); MCH Westeinde (T)
11	Medisch Centrum Kinderwens Leiderdorp	Nij Geertgen, semenbank (T); Groene Hart Ziekenhuis (S)
12	Stichting Medische Voortplanting Voorburg	Alrijne (T) Haga (T)
13	Erasmus Medisch Centrum Rotterdam	Amphia Ziekenhuis (T); Albert Schweitzer Ziekenhuis (T); Maasstad Ziekenhuis (T); St. Franciscus (T)

*Inmiddels samengegaan met Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis

Alle IVF-klinieken hadden samenwerkingsovereenkomsten en gestructureerd overleg met de transport- en satellietklinieken. Bij zes klinieken waren de samenwerkingsovereenkomsten niet compleet of eenduidig of was de overeenkomst verouderd (bijvoorbeeld met namen van niet meer bestaande rechtspersonen); dezen scoorden matig. Eén kliniek scoorde onvoldoende omdat de samenwerkingsovereenkomst niet ondertekend was.

4.2.2

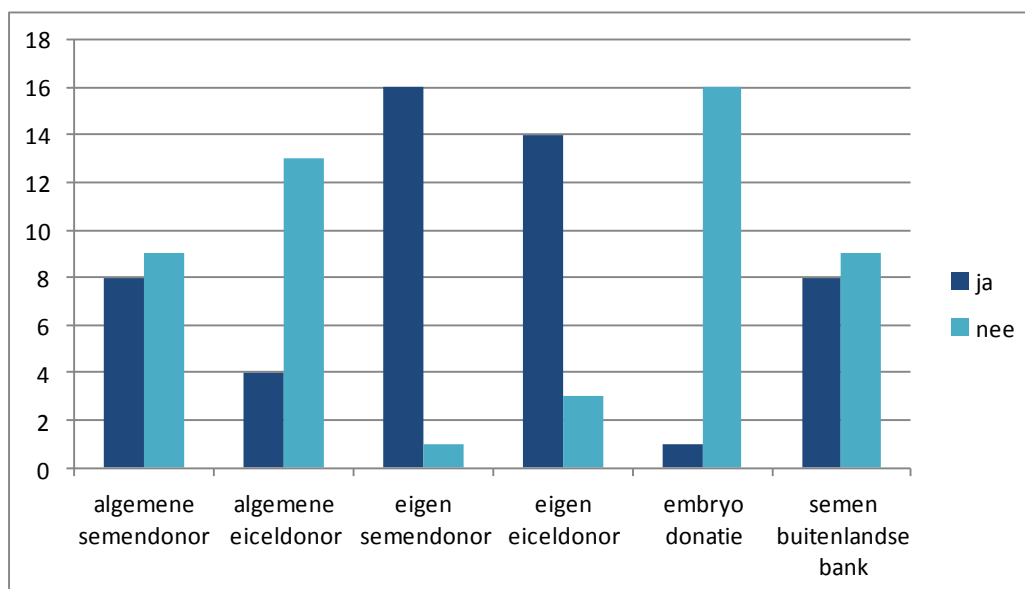
Grote verschillen in behandelaanbod

Alle klinieken deden behandelingen met zaad- en/of eicellen van een eigen donor.^Q Maar verder verschillen de klinieken sterk in behandelaanbod.

Q Zie bijlage 2 voor definitie van 'eigen donor'

Figuur 3 en tabel 3 laten zien dat minder dan de helft van de klinieken behandelingen met zaadcellen van een algemene semendonator uitvoeren. Eén kliniek biedt helemaal geen behandelingen met semendonoren. Een behandeling met eicellen van een algemene eiceldonator is in vier klinieken mogelijk. Eén kliniek biedt embryo-donatie aan.

Een aparte categorie vormen de semendonoren van buitenlandse semenbanken: *Cryos* en de *European Sperm Bank* uit Denemarken, en *Reprogen* uit Duitsland. In acht klinieken behandelt men wel met dit semen, dat meestal door de wensmoeder zelf besteld wordt en door de buitenlandse bank vervolgens wordt afgeleverd in de fertiliteitskliniek. In de negen andere klinieken doet men dit nooit (zie ook paragraaf 4.6.2).



Figuur 3. Aanbod van behandelingen met donorgeslachtscellen in de 17 fertiliteitsklinieken, naar behandelaanbod

Tabel 3 toont vervolgens het behandelaanbod per kliniek.

Tabel 3. Aanbod van behandelingen met donorgeslachtscellen in de 17 fertiliteitsklinieken, naar kliniek

Naam Kliniek	Soort instelling	Algeme- ne Semen- donor	Algeme- ne eicel- donor	Eigen Semen- donor	Eigen eicel- donor	Embryo donati- e	Semen buiten- landse bank
AMC	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Catharina ziekenhuis	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Elisabeth TweeStede	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Erasmus MC	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Isala klinieken	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
LUMC	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
MC Kinderwens	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
MUMC+	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Radboudumc	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
SMVV	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
UMCG	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
UMCU	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Vumc	IVF-Kliniek	■	■	■	■	■	■
Nij Barrahûs	Semenbank	■	■	■	■	■	■
Nij Geertgen	Semenbank	■	■	■	■	■	■
OLVG	Semenbank	■	■	■	■	■	■
Rijnstate	Semenbank	■	■	■	■	■	■

Kliniek biedt behandeling niet aan
 Kliniek biedt behandeling wel aan

4.2.3

Aantal zwangerschappen met behulp van donor gering in totaal van geassisteerde voortplanting

De IVF-klinieken publiceren jaarlijks het totale aantal IVF/ICSI-behandelingen dat in hun kliniek plaatsvindt en het aantal doorgaande zwangerschappen daaruit.¹⁸ Het aantal zwangerschappen dat ontstond na IUI-behandelingen in de klinieken wordt niet gepubliceerd. Ook over het aantal zwangerschappen na IUI, IVF of ICSI met donorcellen zijn geen landelijke cijfers bekend.

Het aantal zwangerschappen na IVF/ICSI varieerde per IVF-kliniek in 2014 van circa honderd tot zevenhonderd per jaar.¹⁸ Uit de bezoeken kwam het beeld naar voren dat het aantal donorbevruchtingen in de IVF-centra in vergelijking met het totale aantal behandelingen zeer gering was. Zo had een kliniek met jaarlijks 700 zwangerschappen na IVF/ICSI in acht jaar tijd 36 donorkinderen. Een andere kliniek met jaarlijks 600 zwangerschappen na IVF/ICSI had het afgelopen jaar 15 behandelingen met semen van een (eigen) donor. In de semenbanken zonder IVF-vergunning varieerde het aantal zwangerschappen na donorbevruchting van enkele zwangerschappen tot rond de tweehonderd per jaar.

Van algemene eiceldonoren werd nog weinig gebruik gemaakt omdat het aantal opgeslagen eicellen te gering was om goede matches met de wensouders te kunnen maken.

Alle klinieken boden behandelingen met een eigen donor aan, waarbij per definitie slechts een gering aantal kinderen per donor wordt verwekt. De klinieken gaven aan dat in toenemende mate vraag is naar een behandeling met een eigen donor. Dit hangt samen met de sterk veranderende populatie van wensouders. In het verleden kwam de vraag naar donorsemen vooral van paren waar de man onvrucht-

baar of verminderd vruchtbaar was. Volgens de klinieken betreft het nu in toenemende mate lesbische en alleenstaande vrouwen die in principe geen vruchtbaarheidsproblemen hebben. Over deze ontwikkelingen worden wel per kliniek, maar niet landelijk cijfers bijgehouden.

Sommige klinieken gaven het signaal dat ook in instellingen die alleen IUI behandelingen aanbieden incidenteel behandelingen plaats vinden met donorsemen van eigen donoren of met donorsemen van buitenlandse semenbanken. Hier zijn geen cijfers of gegevens over bekend. Ook de SDKB heeft hier geen zicht op.

4.2.4 *Patiënten kennen het zorgaanbod van de klinieken*

De klinieken krijgen zelden een zorgvraag die valt buiten hun behandelaanbod (die in tabel 3 is weergegeven). Patiënten weten volgens de klinieken goed waar zij in hun situatie terecht kunnen. De klinieken gaven aan dat wensouders zonder uitzondering zeer goed geïnformeerd naar de kliniek komen.

4.2.5 *Vergunningen sloten aan op zorgaanbod*

Alle klinieken hadden een (actuele) WVKL-erkenning die hen vergunning gaf voor de handelingen die in de kliniek werden uitgevoerd. Alle klinieken waar IVF werd toegepast hadden aanvullend een IVF-vergunning. In twee klinieken vond (incidenteel) transport van geslachtscellen plaats zonder dat zij een erkenning voor distributie hadden; zij kregen daarvoor de score onvoldoende.

4.3 **Deelvraag 2: Het functioneren van de keten**

4.3.1 *Geïntegreerde keten rond donorbevruchtingen*

Bij alle klinieken bestond een nauwe samenwerking tussen de afdeling voortplantings-geneeskunde (waar de vrouw werd behandeld) en het laboratorium (waar de zaadcellen of eicellen werden behandeld, bewerkt, opgeslagen en uitgegeven voor gebruik). Wel was er verschil in organisatiegraad en in de wijze van samenwerking: in sommige klinieken was sprake van één team, in andere waren gescheiden, samenwerkende, afdelingen.

De samenwerking betrof het geheel van vruchtbaarheidsbehandelingen in de betreffende kliniek. De zorgverlening rond de donorbevruchtingen was in deze systematiek ingebed en vaak belegd bij een kernteam dat gespecialiseerd was in de voorlichting, screening, selectie en begeleiding van een donor en wensouder(s). De registratie in het SDKB-register en de registratiesystematiek die daarbij nodig is, was belegd bij één of twee personen uit dit team.

4.3.2 *Multidisciplinaire samenwerking rond de selectie van de donor*

Het selectieproces van een donor werd in alle klinieken multidisciplinair ingevuld. De finale beslissing tot acceptatie van de donor verschilt: soms is dit de taak van de gynaecoloog uit het kernteam, soms van gynaecoloog en psycholoog samen, soms van embryoloog, fertiliteitsarts en maatschappelijk werker samen, soms van het hele team van klinisch chemicus, analist, gynaecoloog, fertiliteitsarts, verpleegkundige en spreekuurassistent.

Alle klinieken hadden een systematiek om bijzondere gevallen te bespreken, in de vorm van Moreel Beraad, multidisciplinair overleg of donorcommissie.

Alle klinieken besteedden bij de selectie veel aandacht aan de psychosociale gevolgen voor de donor. Tussen de klinieken waren wel grote verschillen als het ging om het (structureel of op indicatie) inzetten van psychologen of maatschappelijk werkers, en om het daarbij betrekken van de ontvanger respectievelijk de partners van de donor en de ontvanger.

In een aantal klinieken was de wijze waarop de wensouders hun toekomstige kind kunnen voorlichten over zijn afkomst een nadrukkelijk onderdeel van de voorbereiding op de behandeling.

4.3.3 *Geen visitatiesysteem voor de keten*

Alle klinieken hadden een geaccrediteerd laboratorium. De laboratoria worden in het kader van hun accreditatiestatus (CCKL/ISO15189) met een vaste regelmaat gevisiteerd. Een accreditatie geeft aan dat het laboratorium zorgvuldig omgaat met de lichaamsmaterialen waar het mee werkt en een kwaliteitssysteem heeft dat regelmatig getoetst wordt.¹⁹

De beroepsvereniging van embryologen (KLEM) voert geen visitaties uit. De beroepsvereniging van gynaecologen (NVOG) doet wel kwaliteitsvisitaties in de ziekenhuizen, in het kader van de opleiding tot gynaecoloog. Daarbij wordt soms ook de afdeling voortplantingsgeneeskunde even bezocht. Geen enkele kliniek had de afgelopen jaren een inhoudelijke visitatie van de afdeling gehad. Voor de keten van laboratorium en afdeling voortplantingsgeneeskunde bestaat geen systematiek voor visitatie.

4.3.4 *Procedure (ernstige) ongewenste voorvallen en bijwerkingen in alle klinieken*

Alle klinieken hadden een procedure voor het melden van ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Ze doen deze meldingen elektronisch bij de stichting TRIP.^R TRIP analyseert de voorvallen en bijwerkingen en doet daar jaarlijks verslag van (getalsmatig en met – geanonimiseerde – casuïstiekbeschrijving).²⁰ Als het een ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking betreft is er een wettelijke verplichting deze te melden aan de inspectie. Door dit aan te vinken op het TRIP-formulier wordt deze melding van een ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking automatisch doorgestuurd naar de inspectie die kan besluiten de melding eveneens te onderzoeken.

Alle klinieken hadden een recente participatieverklaring van TRIP.

Er bestaat een Europees signaleringssysteem voor ernstige meldingen zoals mogelijke genetische afwijkingen bij een bestaande semendonor (bijvoorbeeld na de geboorte van een kind met een afwijking). Vier klinieken hadden vanuit de Deense semenbanken recent een dergelijke melding ontvangen. In alle klinieken was het semen geblokkeerd maar in één kliniek was de registratiesystematiek niet sluitend; deze kliniek scoorde onvoldoende.

4.3.5 *Jaarverslag*

Alle klinieken beschreven hun zorgverlening in jaarverslagen of management-reviews. Eén kliniek had een geïntegreerd jaarverslag van het fertiliteitslaboratorium en de fertiliteitsafdeling.

4.4 **Deelvraag 3: Registratiesystematiek en dossiervoering**

4.4.1 *Meerdere registratiesystemen in gebruik*

In 2011 is een landelijk registratiesysteem voor de fertiliteitszorg op de markt gekomen, het Landelijk Specialistisch Fertiliteitsdossier (LSFD). Dit systeem is nog in ontwikkeling, met recent een module specifiek voor zwangerschappen met donor-semen. Het LSFD is (nog) niet geschikt voor het registreren van eiceldonoren.

Ten tijde van het onderzoek gebruikten 12 van de 17 klinieken één of meer modules van het LSFD. Anderen hanteerden een eigen systeem en/of hadden plannen om op

R TRIP: Transfusie & Transplantatie reacties in patiënten (landelijk hemo- en weefsel vigilantiebureau)

termijn over te gaan op het LSF, als de beginnersbugs er uit zouden zijn. Het LSF stelt koppelbaar te zijn met de bestaande ziekenhuisinformatiesystemen, maar in veel klinieken werd het LSF als afzonderlijke registratie gebruikt.

4.4.2

Verskillende methoden voor identificatiecode donor

In zestien klinieken moesten donoren zich bij de aanmelding identificeren en inschrijven met hun BSN-nummer. Eén kliniek scoorde matig omdat zij geen procedure voor de vaststelling van de identiteit van de donor had. Alle klinieken die werken met algemene donoren geven de donor een identificatiecode. Hij of zij krijgt deze ofwel gelijk na aanmelding, ofwel wanneer hij/zij begint met doneren.

Tabel 4. De wijze waarop de klinieken de donor een 'unieke identificatiecode' toekennen

- Eerste drie letters achternaam en geboortjaar.
- Eerste drie letters achternaam en jaartal eerste aanmelding
- Eerste letter achternaam en cijfercode, gebaseerd op de hoeveelste donor met deze achternaam.
- Eerste letter voornaam, eerste letter achternaam en een cijfercode gebaseerd op het aantal donoren in de kliniek.
- Twee letters: de eerste letter verwijst naar het jaar van productie, de tweede letter verwijst naar de hoeveelste donor van dat jaar.
- Nummers vanaf 001.
- Kliniek nummer en donornummer.
- VPG plus drie cijfers.
- Afgeleide van de naam van de donor.
- Eigen donor op naam (4 x).
- Persoonsgegevens, bij inschrijving SDKB wordt een donrcode toegekend.
- Patiëntnummer, bij inschrijving SDKB wordt een donrcode toegekend.
- Semendonor: 900- nummer; Eiceldonor: 800-nummer, Embryodonor: 700-nummer.

Voor het aanmaken van de identificatiecode heeft iedere kliniek een eigen systematiek, zie tabel 4 voor voorbeelden.

In het geval van eigen donoren worden donor en ontvanger op hun eigen naam geregistreerd en is het dossier via de persoonsgegevens rechtstreeks gekoppeld aan de gerelateerde donor respectievelijk ontvanger. In sommige klinieken krijgt de eigen donor gelijktijdig een identificatiecode, in andere klinieken wordt deze pas toegekend bij de inschrijving in het register van de SDKB (zie hoofdstuk 4.5.).

Bij het gebruik van semen afkomstig van andere klinieken, of van buitenlandse semenbanken, nemen alle klinieken de oorspronkelijke identificatiecode over. Sommige klinieken voegen daar dan hun eigen code aan toe, andere niet.

4.4.3

Combinatie donor~ontvanger traceerbaar uit dossiers

In het dossieronderzoek onderzocht de inspectie een steekproef van dossiers die ter plekke werden uitgekozen. Daarbij lag de focus op de vraag of relaties tussen donor en ontvanger eenduidig traceerbaar waren. Er werden dossiers ingezien van alle categorieën donoren die de betreffende kliniek in het behandelaanbod had.

In het geval van eigen donoren was bij alle klinieken de relatie tussen donor en ontvanger rechtstreeks en moeiteloos inzichtelijk, via hun dossiers waarin beiden met persoonsgegevens geregistreerd werden.

Voor de algemene donoren vormde de identificatiecode de sleutel om het dossier van de donor te relateren aan het dossier van de ontvanger. De inspectie vroeg tijdens het bezoek steekproefsgewijs donordossiers op en vroeg vervolgens naar de bijbehorende ontvangers. In alle gevallen konden de klinieken die met algemene donoren werkten de donoren en ontvangers aan de hand van de identificatiecode traceren. Wel was de werkwijze daarvoor in veel klinieken omslachtig: er moesten veel gegevens en systemen worden ingezien en aan elkaar gekoppeld om het hele verloop in beeld te brengen (kaartenbak, Excel-tabellen, LSF, laboratorium-logboek). Iedere kliniek had hiervoor een eigen systematiek. Koppellijsten waren beveiligd en werden soms op het laboratorium, soms op de afdeling Voortplantingsgeneeskunde, en soms alleen elektronisch bewaard.

De identificatiecode wordt ook aangegeven op de rietjes met het opgeslagen donorsemen. Als het semen voor gebruik wordt uitgegeven, is de controle hiervan de verantwoordelijkheid van de zogeheten 'Verantwoordelijke Persoon'. Alle klinieken hadden een Verantwoordelijk Persoon die op de WVKL-erkenning bij name werd genoemd.

4.4.4

Semen afkomstig van voormalig Medisch Centrum Bijdorp

Eén van de aanleidingen voor het inspectieonderzoek was de dossiervoering bij voormalig Medisch Centrum Bijdorp (MCB, zie hoofdstuk 1.1). Vier klinieken hadden nooit semen van MCB gebruikt, noch in opslag gehad. Acht klinieken hadden sporadisch, voor de sluiting in 2009, MCB-semen in behandelingen gebruikt (door patiënten meegebracht). Eén van deze klinieken was na één behandeling hiermee gestopt vanwege de kwaliteit van het semen, een andere kliniek vanwege een niet transparante identificatiecodering. Eén kliniek had tot 2007 in twintig jaar tijd ongeveer twintig zwangerschappen met MCB-semen tot stand gebracht. Het semen werd steeds aangeleverd met (screenings) gegevens en de kliniek had geen reden om dit semen niet te gebruiken. Vier klinieken hadden het semen ook na 2009 nog (incidenteel) gebruikt (B-donoren)^S. Zij hadden op het moment van het onderzoek nog MCB-semen in bezit op naam van een specifieke ontvanger: twee maal opslag van semen in het kader van *fatherhood banking* en tweemaal een reservering voor een broertje/zusje.

Tijdens de bezoeken heeft de inspectie, waar van toepassing, dossiers ingezien van behandelingen vanaf 2004, waarin gebruik gemaakt was van donorsemen van voormalig MCB. Uit het dossieronderzoek blijkt dat MCB in de begeleidende brief bij het semen een disclaimer toevoegde ("soms is het semen niet zo goed als er op het certificaat staat vermeld; in dat geval wordt gratis voor nieuw semen gezorgd"). Eenmaal was er een dossier met een briefwisseling over een onduidelijke identificatiecode.

4.4.5

Alle klinieken op de hoogte van de bewaartermijn van de dossiers

Een dossier betreffende een zwangerschap die tot stand is gekomen met donorsemen of donoreicel, moet tachtig jaar bewaard blijven.²¹ Alle klinieken waren op de hoogte van deze termijn die afwijkt van de gebruikelijke bewaartermijn van vijftien jaar die voor medische dossiers geldt op grond van de Wet geneeskundige behandelovereenkomst²² en de bewaartermijn van 30 jaar die voortkomt uit de WVKL.

De opslag van gegevens varieerde van volledig papieren dossiers, tot een combinatie van elektronisch en papieren dossier, tot volledig digitaal. De klinieken die papieren dossiers gebruikten, zaten in een proces naar digitalisering.

^S B-donoren: zie hoofdstuk 4.5.8

In alle vormen had men maatregelen genomen om tegemoet te komen aan de bewaartermijn (zoals kleurcodering van de papieren dossiers en een aangepast besturingssysteem voor de elektronische dossiers). De klinieken die geen onderdeel uitmaakten van een ziekenhuis (bijlage 3) hadden een overeenkomst met een andere kliniek voor het geval van bedrijfsbeëindiging.

Eén kliniek scoorde matig op dit onderdeel, omdat zij voor het (geheel papieren) dossierarchief geen maatregelen had genomen in het kader van brandveiligheid, waterschade of ongedierte.

4.5 Deelvraag 4: De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB)

4.5.1 Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting

Sinds de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB) volledig van kracht is geworden, op 1 juni 2004, is het gebruik van eicellen en zaadcellen van anonieme donoren niet meer toegestaan.

De WDKB bepaalt dat bij een zwangerschap die tot stand komt met 'kunstmatige donorbevruchting' gegevens moeten worden vastgelegd van de donor.⁴ Het betreft de persoonsgegevens, medische gegevens en fysieke kenmerken van de donor. De instelling waar de bevruchting plaatsvindt ('de verrichter') moet deze gegevens registreren in het register van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB). Ook van de vrouw bij wie de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden moeten gegevens worden aangeleverd aan het SDKB-register, evenals het tijdstip waarop de donorbevruchting heeft plaatsgevonden. Doel van deze registratie is dat het donorkind later gegevens over zijn afkomst kan achterhalen.

4.5.2 Geen anonieme donoren meer

Alle klinieken waren op de hoogte van de bepalingen in de WDKB. Geen enkele kliniek maakte gebruik van anonieme donoren.

4.5.3 Niet alle donoren en zwangerschappen na 2004 waren (compleet) geregistreerd

Alle klinieken waren op de hoogte van de wettelijke verplichting gegevens aan te leveren aan het SDKB-register.

Drie klinieken scoorden onvoldoende of matig. Eén kliniek had door praktische omstandigheden de (enkele) zwangerschappen die uit eigen donoren ontstonden niet ingeschreven in het SDKB-register. De andere kliniek behandelde veel vrouwen die in het buitenland woonachtig zijn en uit het zicht van de kliniek verdwenen nog voordat bekend was of er een doorgaande zwangerschap was. In ongeveer vijftien procent van de behandelingen kon deze kliniek niet achterhalen of de vrouw wel of niet zwanger was geworden. In die gevallen vond geen registratie bij de SDKB plaats. Eén kliniek schreef patiënten - die uit beeld raakten voordat bekend was of er een zwangerschap was ontstaan - wel aan met een verzoek om informatie, maar bij uitblijven daarvan werd de donor niet bij de SDKB geregistreerd.

Vijf klinieken scoorden matig, door de manier waarop ze omgingen met de registratie van de afloop van de zwangerschap (zie ook hoofdstuk 4.5.4). Drie klinieken hadden geen structuur om de volledigheid van de registratie te bewaken en/of deden geen actieve navraag naar ontbrekende gegevens over de afloop van de zwangerschap. Twee klinieken vulden de afloop van de zwangerschap niet in het register in, vanuit de veronderstelling dat dit niet nodig was.^T

^T Deze klinieken wezen erop dat de WDKB alleen spreekt van de donor en de ontvanger.

De inspectie heeft met betrekking tot de registratie van de kindgegevens de volgende redenering gehanteerd: De verrichter van een kunstmatige donorbevruchting moet, conform lid 4 van artikel 2 van het Reglement van de SDKB, de gegevens uit het centrale digitale registratiesysteem van de SDKB verwijderen als vaststaat dat de

De overige klinieken registreerden structureel de donoren en de ontvangers in het SDKB-register en streefden naar volledigheid van de registratie door actief navraag te doen naar de afloop van de zwangerschap (zie hoofdstuk 4.5.4). Het lukte de klinieken niet altijd om deze gegevens te achterhalen, omdat zij daarbij afhankelijk zijn van de respons op hun verzoeken. De SDKB kan de compleetheid van de registratie niet controleren.

4.5.4 *Zoektocht naar gegevens over de afloop van de zwangerschap*

In alle klinieken wordt de zwangere vrouw tussen 7 en 12 weken zwangerschapsduur doorverwezen naar de reguliere verloskundig zorgverlener (naar een eerste-lijns verloskundige praktijk, naar de afdeling gynaecologie in de eigen instelling, of naar een ander ziekenhuis in de buurt van de vrouw). Dit betekent dat de vrouw en de bevalling buiten zicht raken van de fertiliteitskliniek.

Kennis van de resultaten van de behandeling (of er een levend kind is geboren) is niet alleen van belang voor de registratie (zie voetnoot bij hoofdstuk 4.5.3) maar ook vanwege reserveringen en de monitoring van het aantal kinderen van de betreffende donor.

Het achterhalen van de kindgegevens kostte in alle klinieken veel moeite. De klinieken hadden ieder een eigen systeem (meestal via Excel-lijsten) om bij te houden of de in het SDKB-register ingevoerde gegevens volledig waren inclusief het resultaat van de zwangerschap. De klinieken hanteerden verschillende wijzen om achter het resultaat van de zwangerschap te komen (tabel 5).

Tabel 5. De wijze waarop de klinieken actie ondernemen om het resultaat van de zwangerschap te achterhalen

- Geen actie om kindgegevens te achterhalen, vanuit veronderstelling dat dit niet nodig is.
- De zwangere krijgt bij doorverwijzing naar de verloskundig zorgverlener formulier mee met verzoek om te zijner tijd resultaat te melden. Vervolgens:
 - Actief navragen bij uitblijven reactie.
 - Niet actief navragen bij uitblijven reactie.
 - Alleen actief navragen bij IVF-behandeling, niet bij andere behandelingen.
- De verloskundig zorgverlener krijgt bij doorverwijzing van de zwangere schriftelijk verzoek om te zijner tijd resultaat te melden.
- De kliniek vraagt bij de doorverwijzing toestemming aan de zwangere om te zijner tijd gegevens op te vragen bij de verloskundig zorgverlener, ten behoeve van de IVF-registratie (niet voor de SDKB).

4.5.5 *Termijn voor aanleveren gegevens aan het SDKB-register*

De termijn waarbinnen de verrichter de gegevens aan de SDKB moet verstrekken was bij het ingaan van de WDKB, in 2004, op 60 weken na de bevruchting gesteld.

kunstmatige donorbevruchting niet tot de geboorte van een levend kind heeft geleid. In de WDKB staat tevens (artikel 2 lid 4 WDKB): de verplichting tot aanleveren van gegevens bij de SDKB geldt niet of vervalt indien de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid.

Artikel 2, lid 3 van het Reglement van de SDKB, stelt dat de invoervelden van het centrale digitale registratiesysteem door het SDKB bestuur worden vastgesteld en gepubliceerd op de website van de Stichting. Het vigerende SDKB-register vraagt om het aantal geboren kinderen (eenling of meerling) en vervolgens naar de geboortenaam, voornamen, geboortedatum, geslacht van het geboren kind.

Dit impliceert dat het van belang is dat het de verrichter van kunstmatige donorbevruchtingen bekend is of er een kind geboren is. En in het verlengde daarvan, dat de verrichter inspanningen verricht om te achterhalen of daarvan sprake is.

Daarnaast is kennis van de afloop van de zwangerschap essentieel in het kader van reserveringen en voor het kunnen bepalen van het aantal kinderen van de donor.

In 2011 werd de aanlevertermijn gewijzigd naar "uiterlijk 24 weken nadat kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden".^{U;5} Dit was mede ingegeven door de taak die de SDKB heeft in de zogeheten meemoeder-adoptieprocedure.^{V; 23} Om een verklaring te kunnen opstellen dat het kind is verwekt door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting, en dat de identiteit van de donor ten tijde van de kunstmatige donorbevruchting onbekend was voor de moeder, moet de SDKB al tijdens de zwangerschap kunnen beschikken over de gegevens van de behandeling en de donor.²⁴ In 2014 werd de *Wet juridisch ouderschap vrouwelijke partner van de moeder* van kracht²⁵ en worden verklaringen tijdens de zwangerschap sindsdien vooral in dat verband aangevraagd: in 2014 verstreekte de SDKB 37 verklaringen ten behoeve van de meemoeder adoptieprocedure en 311 verklaringen ten behoeve van juridisch ouderschap.²⁶

In het inspectieonderzoek bleek dat de gewijzigde aanlevertermijn tot onduidelijkheid kan leiden. Op basis van het reglement geldt een verplichting tot aanlevering van gegevens binnen 24 weken na de kunstmatige bevruchting; het niet voldoen hieraan is volgens de WDKB een overtreding.^W Echter, de verplichting tot registratie geldt volgens de WDKB niet, als de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid.^V Bij 24 weken heeft in de meeste gevallen nog geen geboorte plaatsgevonden.

De inspectie heeft besloten geen scores aan de klinieken te geven die betrekking hadden op de termijn van aanleveren. De klinieken kregen wel een score voor het voldoen aan de registratieverplichting (zie hoofdstuk 4.5.3).

De meeste klinieken registreerden vanaf het moment dat een doorgaande zwangerschap wordt geconstateerd (bij hartactie c.q. tussen 7 en 12 weken). De systematiek van registreren varieerde van eens per week tot eens per kwartaal tot incidenteel. Daarmee werd de 24 weken termijn niet altijd gehaald. Twee klinieken registreerden de donor 'gelijk na eerste gebruik van de donor'. Eén kliniek registreerde de donor 'zodra hij geaccepteerd is en gaat doneren'.

De SDKB gaf aan dat, als zij ten behoeve van een adoptieprocedure of verklaring juridisch ouderschap gegevens nodig heeft, deze gegevens heel vaak nog niet geregistreerd zijn. Als de SDKB die gegevens bij de klinieken opvraagt krijgt zij die als regel wel binnen enkele weken. Dit heeft nog niet tot problemen geleid, maar zorgt wel voor een extra lange doorlooptijd voor de aanvragers.

4.5.6

Vaak 'ongeschreven afspraken' over wie gegevens aanlevert aan de SDKB

De WDKB geeft de verplichting tot registratie aan 'de verrichter'. Deze wordt gedefinieerd als "bijvoorbeeld de arts die de inseminatie heeft verricht, de spermabank, de IVF-kliniek".⁵

In de klinieken bleek deze ruime definitie ook in de praktijk: soms was de afspraak dat de IVF-kliniek registreert bij de SDKB; soms dat de transportkliniek of de satellietkliniek dit doet; soms was de aanlevering van gegevens verdeeld (de donor door de semenbank en de doorgaande zwangerschap door de IVF-kliniek).

U Tijdens het inspectieonderzoek bleek dat op de website Overheid.nl nog de versie met de termijn van 60 weken in omloop was. Inmiddels is dit aangepast.

V Sinds 1 januari 2009 kunnen de biologische moeder en haar vrouwelijke partner sinds 1 januari 2009 de meemoeder-adoptieprocedure reeds starten als het kind nog niet is geboren. De adoptie werkt dan terug tot het tijdstip van de geboorte van het kind. In geval van een voor de moeder onbekende donor is één van de stukken die moeten worden overgelegd aan de rechter een verklaring van de Stichting dat het kind is verwekt door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting en dat de identiteit van de donor ten tijde van de bevruchting niet bekend was voor de moeder. In het reglement is opgenomen dat de Stichting de moeder van een donorkind of de vrouw die zwanger is van een donorkind op haar verzoek deze verklaring verstrekt (artikel 3a Wdkb).

W WDKB, artikel 11 lid 2, respectievelijk artikel 2 lid 4.

Bij één kliniek (een semenbank) was binnen het team verschil van mening waar de registratie moest plaatsvinden. Deze kliniek scoorde onvoldoende. Negen klinieken scoorden matig omdat de afspraken over de registratieverplichting naar zeggen van betrokkenen duidelijk was, maar deze afspraken nergens waren vastgelegd.

- 4.5.7 *Klinieken registreren ook de eigen donoren en buitenlandse donoren bij de SDKB*
Alle klinieken waren er van op de hoogte dat de registratieplicht ook geldt in het geval van een eigen donor of als het een donor van een buitenlandse semenbank betreft. De klinieken maakten voor de registratie geen onderscheid tussen algemene donor en eigen donor en voldeden daarmee aan de verplichting van de WDKB. Eén kliniek scoorde hier een onvoldoende omdat zij op het moment van het inspectiebezoek geen enkele registratie had verricht (zie hoofdstuk 4.5.3).

In het geval van een donor van een buitenlandse semenbank krijgt de wensouder die het semen bestelt een beperkt aantal gegevens. De kliniek waar de behandeling plaatsvindt krijgt aanvullende gegevens als ze aan de bank doorgeeft dat er een doorgaande zwangerschap is ontstaan. Eén kliniek scoorde matig omdat ze hier niet van op de hoogte was. Ze had daardoor niet alle benodigde gegevens ter beschikking en registreerde de buitenlandse semendonator met de donorcode van de buitenlandse bank, zonder persoonsgegevens.

- 4.5.8 *Overgangperiode rond 2004 verschillend ingevuld door de klinieken*
De SDKB stelt dat de gegevens van donoren van de periode voordat de WDKB in werking trad (1 juni 2004) ook in het register moeten worden opgenomen (Reglement SDKB, art 2 lid 5).⁵ Daarvoor moesten indertijd alle donoren worden benaderd met de vraag of hun persoonsgegevens bekend mochten worden gemaakt en of zij van een zogeheten A-donor een B-donor wilden worden (Anoniem respectievelijk Bekend). Het Reglement SDKB stelt dat de gegevens van de donor in ieder geval aan de SDKB moeten worden aangeleverd op het moment dat een donorkind om afkomstgegevens bij de SDKB verzoekt. Als de donor in 2004 heeft aangegeven anoniem te willen blijven, zullen dan alleen de medische en fysieke kenmerken worden verstrekt.

In tabel 6 staat aangegeven hoe de klinieken in 2004 zijn omgegaan met de nieuwe wetgeving en de registratieverplichting. Alle klinieken scoorden voldoende.
NB. In 2004 waren er meer klinieken die zich bezig hielden met fertiliteitszorg met behulp van donorsemen maar omdat deze inmiddels zijn opgeheven zijn zij in dit onderzoek buiten beschouwing gebleven.

Tabel 6. De wijze waarop de klinieken rond 2004 zijn omgegaan met de nieuwe wet WDKB en haar registratieverplichting

- Alle donoren actief benaderd
 - Alle gegevens van B-donoren geregistreerd.
 - Uit praktische overwegingen niet alle donoren ingeschreven. Alle gegevens nog aanwezig, worden op verzoek aan SDKB verstrekt.
 - Bij een rechtstreekse vraag van donorkind of SDKB, worden gegevens via de SDKB verstrekt.
 - Alle gegevens van voor 1994 zijn vernietigd; van periode 1995-2004 beperkte gegevens beschikbaar.
 - Aangeschreven met het verzoek om B-donor te worden, alle semen van A-donoren vernietigd.
 - Semen van A-donoren < 2004 gebruikt voor reserveringen in gezin waar al kind van deze donor was, donor als anoniem ingeschreven in SDKB-register.
 - Semen van A-donoren < 2004 gebruikt voor reserveringen in gezin waar al kind van deze donor was, en voor een aantal nieuwe behandelingen tot aan de volledige inwerkingtreding van de WDKB ^X; allen als (anonieme) donor ingeschreven in SDKB-register.
- Donoren niet benaderd
 - Nooit A-donoren gehad.
 - Altijd alleen eigen donoren gehad.
 - Afspraak met donoren was dat ze anoniem bleven; dus niet nagevraagd maar per juni 2004 gestopt met uitgifte semen van A-donoren.
- Na 2004 gestart.

A-donor: Anonieme donor

B-donor: Bekende donor

4.5.9 *Signalen over praktische problemen bij invoer in het SDKB-register*

Volgens de klinieken is het systeem voor het registreren van de gegevens in het SDKB-register niet gebruiksvriendelijk en is het overtypen van alle gegevens van het donorpaspoort (in plaats van een pdf inhangen) foutgevoelig. De website van de SDKB is volgens de klinieken regelmatig niet operationeel. 'Verplichte velden' kunnen worden overgeslagen en op de plek van de persoonsgegevens van de donor zou het invullen van een (buitenlandse) donoridentificatiecode ook volstaan. Het is niet mogelijk om een uitdraai of overzicht te maken van de in het register reeds ingevoerde gegevens.

Volgens de SDKB is er in het afgelopen jaar driemaal een storing geweest waardoor de klinieken geen toegang hadden tot de registratieapplicatie (tweemaal aangekondigd onderhoud en eenmaal een onverwachte storing). Sinds de nieuwe *release* (in 2014) is het mogelijk om pdf's in te hangen.

4.6 **Deelvraag 5: Overige bevindingen bij de fertiliteitszorg met donoren**

4.6.1 *Verschillend beleid klinieken rond serologische screening van donoren*

Een essentieel onderdeel van de selectie van een donor is de screening op infectieziekten. Met betrekking tot de serologische screening bij kunstmatige voortplanting is Europese wetgeving van toepassing; deze is vastgelegd in Europese Richtlijnen.^{11;27} De Lidstaten moeten dergelijke Richtlijnen omzetten in nationale wetgeving; in Nederland is dit de WVKL.

X De WDKB is op 1 januari 2004 voor het grootste deel, en op 1 juni 2004 volledig in werking getreden.

Uit het inspectieonderzoek bleek dat de klinieken verschillend omgaan met de serologische screening als het een eigen donor betreft.^Y

De Europese wetgeving (en de WVKL) benoemt het begrip 'eigen donor' niet, maar wel het begrip 'partnerdonatie': "donatie van geslachtscellen tussen een man en een vrouw die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben". In geval van partnerdonatie 'voor direct gebruik' kunnen de selectiecriteria voor donoren en de laboratoriumtests vervallen.

Een eigen donor is niet de partner, en daarmee geldt voor de Europese regelgeving dat screening van de eigen donor gelijk moet zijn aan die van een algemene donor. Dat wil zeggen: herhaalde serologische testen, een quarantaine periode waarbij het semen is ingevroren, en geen gebruik van vers semen.

In 2015 hebben KLEM, NVMM en NVOG een standpunt uitgebracht over de screening bij geassisteerde voortplanting.²⁸ Zij betogen dat, in geval van een eigen semen-donor, in de meeste gevallen al zelfinseminatie met vers semen heeft plaatsgevonden voordat men bij de kliniek komt. Omdat dit (qua risico op overdracht van infecties) te vergelijken is met de intieme lichamelijke relatie die partners met elkaar hebben, beschouwen zij de eigen donor in dat geval (virologisch gezien) als de partner van de wensmoeder. Herhaalde screening en quarantaine is dan niet nodig. Gebruik van vers semen is volgens het Standpunt te prefereren, met als motivatie dat door niet in te vriezen kwaliteitsverlies wordt voorkomen en daarmee de kans op extra belasting van een invasieve handeling als IVF en ICSI wordt verminderd. Indien voorafgaand aan de komst naar de kliniek geen expositie is geweest met vers semen van de eigen donor, is de screening en procedure volgens het Standpunt gelijk aan die van de algemene donor.

Dit standpunt wijkt af van de Europese wetgeving. Uit het inspectieonderzoek blijkt dat de klinieken verschillend omgaan met deze discrepantie: sommige volgen de Europese wetgeving, sommige het standpunt van de koepels, andere maken een eigen vertaalslag (tabel 7).

Tabel 7. De wijze waarop de klinieken omgaan met serologische screening van de eigen donor

Serologische screening volgens de Europese wetgeving zoals bij algemene donoren. Geen gebruik van vers semen.	N=4
Serologische screening volgens de Europese wetgeving zoals bij algemene donoren, desgewenst verkorte quarantaine periode door gebruik van PCR testen. Geen gebruik van vers semen.	N=4
Serologische screening volgens de Europese wetgeving zoals bij algemene donoren. In individuele gevallen kan, op verzoek, hiervan afgeweken worden na bespreking in donorcommissie en met informed consent.	N=1
Serologische screening volgens de Europese wetgeving bij de acceptatie van de donor. Keuze voor wel of niet herhaalscreeningen in overleg met donor en acceptor. Gebruik van vers semen als er reeds thuisinseminaties zijn toegepast.	N=1

^Y Zie hoofdstuk 4.1 voor de definitie van eigen donor

Serologische screening volgens het standpunt van de beroepsgroepen. Indien reeds zelfinseminatie toegepast, eenmalige serologische screening als bij de eigen partner. Gebruik van vers semen, met informed consent.	N=2
Serologische screening volgens het standpunt van de beroepsgroepen. Indien reeds zelfinseminatie toegepast, eenmalige serologische screening als bij de eigen partner. Gebruik van vers semen, geen informed consent.	N=2
Eens met het principe van het standpunt van de beroepsgroepen, maar herhaalde en uitgebreidere serologische screening. Gebruik van vers semen, geen informed consent.	N=1
Wijkt af van zowel de Europese richtlijn als de Nederlandse richtlijn.	N=1

4.6.2

Aantal kinderen per donor per kliniek bekend, maar landelijk onbekend

Volgens de norm is het aantal kinderen per donor maximaal 25.^{29;30}

In 2014 bleek dat in een van de klinieken bij een aantal donoren het aantal van 25 ruimschoots overschreden was. De oorzaak hiervan was dat het registratiesysteem geen rekening hield met latere verzoeken om gebruik van semen van dezelfde donor. De verbetermaatregelen die deze kliniek trof werden in dit onderzoek (opnieuw) getoetst en in orde bevonden.

Deze casus was voor de inspectie één van de aanleidingen voor het onderzoek waar dit rapport verslag van doet (hoofdstuk 1.1).

In de acht klinieken die alleen met eigen donoren werken, is het aantal kinderen per definitie beperkt. De overige klinieken hanteerden verschillende maxima die alle onder de 25 bleven (tabel 8).

Eén kliniek scoorde matig op dit onderdeel omdat het geautomatiseerde systeem geen beveiliging had om de donor bij het naderen of bereiken van het maximum van 25 te blokkeren. Een andere kliniek scoorde matig omdat het registratiesysteem niet sluitend was gebleken. Deze kliniek hanteerde een lager maximum dan 25 waardoor de 25-norm in dat specifieke geval niet was overschreden.

De overige zeven klinieken hadden een systematiek om het aantal kinderen te monitoren en scoorden daarom voldoende. Iedere kliniek had haar eigen systeem om deze monitoring uit te voeren; meestal door middel van Excel files.

Tabel 8. De maximum norm per donor die de klinieken hanteren

Maximum aantal kinderen	Aantal klinieken
Alleen eigen donoren, maximum niet van toepassing	8
Maximaal 5 gezinnen	1
Maximaal 10 kinderen	1
Maximaal 18 kinderen	1
Donor mag kiezen: 25 kinderen of 15 gezinnen	1
Donor mag kiezen: 25 kinderen of 17 gezinnen	2
Maximaal 25 kinderen	3

In de inspectiebezoeken brachten de klinieken als probleem naar voren dat ze alleen zicht hebben op het aantal kinderen per donor voor zover het hun eigen behandelingen betreft. Als de donor ook in andere klinieken doneert, kan zijn aantal kinderen een veelvoud van 25 zijn. Klinieken vragen een donor bij de selectieprocedure of hij ook in andere klinieken doneert. Als dit het geval is wordt hij geweigerd. Maar er is geen controle op of de donor de waarheid heeft gesproken.

In de Special Interest Group Gameetdonatie NVOG (SIG) loopt momenteel een pilotstudie of de donoren landelijk in beeld te krijgen zijn. De meeste centra nemen aan deze pilot deel en hebben gegevens over hun donoren aangeleverd (geboortedatum en productiejaar). Als geboortedata gelijk zijn, zullen verdere persoonsidentificerende gegevens moeten worden gebruikt om te bepalen of het dezelfde donor betreft. Een aantal klinieken heeft daar moeite mee en stelt dat, gezien de vertrouwelijkheid van de gegevens, de controle op de '25 kinderen norm per donor' beter belegd kan worden bij de SDKB.

De SDKB zou – als alle informatie goed is geregistreerd door de klinieken – een overzicht op donorniveau kunnen creëren, al is dit geen standaard functie van het systeem. De controle op het aantal kinderen per donor valt echter niet binnen de wettelijke taakstelling van de SDKB.

4.6.3

Variatie in mogelijkheid voor reservering voor volgend kind van dezelfde donor

Volgens de norm moet er naar gestreefd worden dat een volgend kind binnen de relatie van dezelfde donor is. Deze norm is niet verder ingevuld.

In de acht klinieken die alleen met eigen donoren werken was 'reservering' niet van toepassing.

Twee klinieken scoorden onvoldoende omdat zij geen mogelijkheid boden voor reservering. Beide gaven daarvoor als reden dat, door een reservering, het semen niet voor andere wensouders gebruikt zou kunnen worden terwijl er wel vraag naar is en er opslagkosten zijn.

Eén kliniek scoorde matig omdat zij wel een beleid voor reservering had, maar dit in de praktijk niet uitvoerde.

De overige zes klinieken hadden ieder een eigen systeem voor reservering, met meer of minder 'garantie' op een kind van dezelfde donor (tabel 9). Omdat de norm over reservering niet verder is ingevuld, heeft de inspectie alleen gescoord of de kliniek een beleid had voor reservering en geen oordeel gegeven over de inhoud van dat beleid.

Tabel 9. Het beleid van klinieken voor reservering van semen voor volgend kind

- Centrum gaat uit van gezinnen; een vrouw wordt standaard aan een donor gekoppeld.
 - Reservering door het feitelijk kopen van het gewenste aantal rietjes en financiële bijdrage voor de opslag.
 - Reservering ingezet als eerste kind van die donor levend geboren is; reservering geldt dan tot en met de geboorte van een levend tweede kind.
 - Vrouw krijgt bij start behandeling rietjes toegewezen voor maximaal zes inseminaties of drie stimulaties. Indien alle gebruikt bij hernieuwde kinderwens, mogelijkheid om voor één jaar rietjes van dezelfde donor te reserveren voor vervolgbehandelingen (indien nog beschikbaar).
 - Vrouw kan voor één jaar na de geboorte van het kind semen van dezelfde donor reserveren, indien deze dan nog beschikbaar is.
 - Bij keuze voor donor wordt gebruik semen van tweede kind ingecalculeerd. Geen garantie; ontvanger wordt hierover voorgelicht.
 - Reserveringen alleen mogelijk bij donorsemen uit het buitenland^Z. Cliënten moeten deze reserveringen zelf regelen en betalen. Het advies is om zes rietjes te reserveren bij IUI en drie bij IVF behandeling. Bij Cryos is het mogelijk om twintig rietjes te kopen, veertien in de Cryosbank te laten en bij niet-gebruik terug te geven voor 75% van de kostprijs.
- Bij Reprogen is geen reservering mogelijk, dat wordt bij de counseling verteld.

4.6.4 *Gebruik van buitenlandse semenbanken*

Een kliniek kan voor de behandelingen donorsemen van een buitenlandse semenbank gebruiken, mits ze daarvoor een erkenning heeft in het kader van de WVKL (hoofdstuk 4.3 en figuur 1).

Negen klinieken maakten geen gebruik van buitenlandse semendonoren.

Acht klinieken maakten wel gebruik van donoren van Europese semenbanken. (tabel 3 en figuur 3 in hoofdstuk 5.1.2). Het betrof voornamelijk de Deense bank Cryos, de Deense European Sperm Bank (ESB) en de Duitse bank Reprogen.

De acht klinieken die gebruik maakten van buitenlandse banken hanteerden daarvoor dezelfde procedure. Bij de Deense banken kiest de wensmoeder zelf een donor uit, op grond van de gegevens van de website van de semenbank, en doet een bestelling.^{AA} De banken hebben een selecte hoeveelheid donoren beschikbaar voor Nederlandse vrouwen ('donoren met NL-standaard'). De kliniek waar de vrouw onder behandeling is ontvangt een bericht van de bestelling, die pas definitief wordt na goedkeuring van de kliniek. De semenbank stuurt daarna de rietjes met de donorcode naar het laboratorium van de kliniek, op naam van de vrouw. Het semen gaat vergezeld van serologie-uitslagen en gegevens van de donor. Uitgebreidere gegevens van de donor worden verkregen op het moment dat de kliniek aan de bank doorgeeft dat er een zwangerschap is. De kliniek kan vervolgens deze gegevens registreren in het SDKB-register. En de semenbank kan – in het kader van het aantal kinderen per donor - de zwangerschap registreren bij de donor. Bij gebruik van donoren van Reprogen geeft de wensmoeder haar voorkeuren op en verricht de kliniek de match; verder verloopt de procedure overeenkomstig.

Alle acht klinieken wijzen vrouwen er op dat ze alleen kunnen kiezen uit de donoren met NL-standaard.

Twee klinieken kregen met betrekking tot het gebruik van buitenlands semen de score matig. Eén kliniek had geen samenwerkingsovereenkomst met de buiten-

^Z Zie hoofdstuk 4.6.4 over gebruik van semen van buitenlandse semenbanken

^{AA} Dit betreft bijvoorbeeld de motivatie voor donatie, het uiterlijk van de donor, (baby)foto's en een stemfragment.

landse bank en kreeg daardoor niet de aanvullende informatie over de donor en over het semen dat ze bij een samenwerkingsovereenkomst wel zou krijgen (score matig op 'veiligheid en kwaliteit'). De andere kliniek had zich niet vergewist of de Europese bank waarmee ze samenwerkte de juiste vergunning hiervoor had (score matig op 'protocol en registratie').

Alle acht klinieken registreerden de zwangerschappen uit semen van de buitenlandse banken in het register van de SDKB. De kliniek zonder samenwerkingsovereenkomst deed dit met uitsluitend de identificatiecode, de andere klinieken gebruikten de (aanvullende) gegevens die ze kregen na terugmelding van een doorgaande zwangerschap.

4.6.5

Tegenstrijdige meningen over gebruik buitenlandse semenbanken

De afweging van klinieken om geen gebruik van buitenlandse donoren te maken was soms dat het niet in het behandel aanbod paste of dat er geen vraag naar was. Anderen hadden principiële redenen, zie tabel 10. De redenen die klinieken over het gebruik van de buitenlandse banken noemden waren op onderdelen tegenstrijdig.

Tabel 10. Meningen en afwegingen van de klinieken over het gebruik van buitenlands donorsemen

Over wel of niet gebruiken

- Wel. De wachtlijst van drie tot vier jaar is door het gebruik van buitenlands donorsemen nu korter geworden.
- Wel. Buitenlands semen wordt alleen ingenomen als alle relevante informatie wordt meegeleverd inclusief gegevens die nodig zijn voor de registratie in SDKB.
- Niet. ESB geeft wel naam en woonplaats van een donor maar niet zijn adres. Daarmee wordt het voor een kind later moeilijk om een vader met een algemene naam in Denemarken terug te vinden.
- Niet. Wil een kind later maximaal de kans geven om zijn/haar donor te ontmoeten.

Over het aantal kinderen per donor

- Deense banken letten goed op de aantallen nakomelingen per donor. De Deense donoren mogen zelf ook aangeven hoeveel nakomelingen zij wensen (vaak: maximaal zes).
- Cryos heeft recent de norm voor het uitgeven van semen bijgesteld van 25 kinderen naar 12 gezinnen.
- Cryos lijkt geen sluitend systeem te hebben om te garanderen dat het maximum aantal donoren is bereikt of dat de wens van de donor is bereikt.
- De buitenlandse banken houden wel bij hoeveel semen er wordt verstuurd, en krijgen ook informatie over het aantal kinderen dat geboren wordt, maar als ze stoppen met het leveren van semen van die donor kan het al geleverde semen door de vrouwen in Nederland (of elders) nog steeds gebruikt worden.

De SDKB maakt zich zorgen over het gebruik van buitenlands semen. De Deense banken leveren ook aan andere landen en het semen van de donor wordt in korte tijd aan meerdere vrouwen uitgegeven. Vrouwen die meer dan één kind wensen en meerdere buisjes tegelijk kopen, laten het restant – na realisatie van een zwangerschap – vaak opslaan in de semenbank waar ze behandeld worden. Bij later gebruik voor broertje/zusje is dan mogelijk, ongeweten, het maximale aantal kinderen van die donor al behaald. Zo is er onvoldoende zicht op de hoeveelheid zwangerschappen die in de loop van de tijd kunnen ontstaan.

Sommige klinieken wezen er op dat patiënten die zelf een donor hebben geselecteerd bij een buitenlandse bank, daarmee de codenaam van de donor

kennen. Op internet worden ervaringen uitgewisseld tussen vrouwen die volgens de codenaam dezelfde donor hebben.

- 4.6.6 *Knelpunten bij gebruik van buitenlands semen zonder tussenkomst van klinieken*
 Veel klinieken signaleerden dat het bij de buitenlandse semenbanken ook mogelijk is om als particulier persoon semen te bestellen, zonder bemoeienis van een kliniek. Wensmoeders zonder vruchtbaarheidsproblemen (zoals alleenstaande en lesbische vrouwen) kunnen dit semen dan thuis toepassen. Het is onbekend hoeveel zelfinseminaties met buitenlands semen in de thuissituatie plaatsvinden, maar de klinieken hebben het vermoeden dat dit op grote schaal voorkomt.

Het inspectieonderzoek legt hierbij een aantal knelpunten bloot. Zo is niet bekend of vrouwen in een dergelijke situatie ook donoren kiezen met de NL standaard (zie hoofdstuk 4.6.4). Zeker is dat deze zwangerschappen en donoren niet geregistreerd worden in het SDKB-register. Onbekend is hoe lang buitenlandse semenbanken zelf de gegevens van de donor bewaren ten behoeve van de informatiebehoefte van donorkinderen.

Onbekend is of de betreffende vrouw de bank bericht stuurt over een doorgaande zwangerschap, zodat de bank deze kan meetellen in het totaal van de betreffende donor. Een bank kan niet afdwingen dat mensen terugmelden. ESB vraagt bij levering van semen aan particulieren om een handtekening van de huisarts, waarin hij zich verplicht om een doorgaande zwangerschap na thuisinseminatie te melden bij de ESB, maar of dit ook altijd daadwerkelijk gedaan wordt is onbekend.

Een ander aspect dat de klinieken aangaven betreft het Europese signaleringssysteem waarin de banken (wettelijk verplicht) meldingen doen aan klinieken als er (bijvoorbeeld door de geboorte van een kind met afwijkingen) mogelijk sprake is van een genetische afwijking bij een semendonator. Het semen wordt dan *on hold* gezet totdat meer bekend is over de afwijking; daarna wordt het semen weer vrijgegeven of wordt gebruik definitief stopgezet. In het geval van een 'particuliere klant' krijgt de vrouw hier rechtstreeks bericht over van de bank.

- 4.6.7 *Dilemma's bij de bewaartermijn van zaadcellen, eicellen en embryo's*
 Volgens de Embryowet moet bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen worden vastgelegd waar ze voor mogen worden gebruikt (voor de zwangerschap van een ander, of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek). Alle klinieken sloten een contract met de donoren waarin dit werd aangegeven.

In het contract moet volgens de Embryowet ook worden afgesproken gedurende welke termijn de geslachtscellen voor het aangegeven doel zullen worden bewaard. Als die termijn verlopen is, moeten ze vernietigd worden. Hetzelfde geldt voor het bewaren en vernietigen van embryo's.³¹

Acht klinieken scoorden matig op deze norm.

Vijf klinieken maakten geen afspraken met de donor over de termijn dat hun semen zou worden bewaard en gebruikt. Zo had één kliniek nog donorsemen uit 1989 in opslag.

Drie klinieken maakten wel afspraken over de bewaartermijn, maar gingen na verloop van die termijn niet over tot vernietiging van semen of van de met dat donorsemen ontstane embryo's.

De overige klinieken maakten afspraken en voerden die – na de betrokkenen benaderd te hebben – ook uit. Tabel 11 geeft twee voorbeelden van hoe klinieken met bewaren en vernietiging omgingen.

Tabel 11. Twee voorbeelden hoe klinieken omgaan met bewaren en vernietigen van geslachtscellen en embryo's.

"In het contract staat dat betrokkenen adreswijzigingen moeten doorgeven zodat ze traceerbaar blijven voor de kliniek. In de praktijk gebeurt dit echter weinig. Het achterhalen van de gegevens van de betrokkenen vraagt veel inspanning (via de Gemeentelijke Basisadministratie en BSN-nummers) en het lukt niet altijd. De kliniek vraagt zich af of ze zonder toestemming de embryo's kan vernietigen. Indien patiënten niet reageren of niet opgespoord kunnen worden, bewaart het centrum de embryo's daarom na de afgesproken bewaartermijn (vooralsnog) toch."

"In het cryo-contract wordt afgesproken dat embryo's vijf jaar bewaard worden. Er is jaarlijks contact voor de betaling en patiënte is verplicht adreswijzigingen door te geven. Na vijf jaar krijgt patiënte een brief waarin staat dat het contract afloopt en dat wordt overgegaan tot het uitvoeren van de eerder in het dossier vastgelegde keuze (bewaren, wetenschappelijk onderzoek, doneren of vernietigen). Patiënten kunnen contact opnemen als zij hun keuze willen wijzigen of als zij het contract willen verlengen. In het geval de keuze vernietiging is, gaat het centrum ook daadwerkelijk tot vernietiging over. In het contract is aangegeven dat men na de keuze voor vernietiging (in principe) de eerstkomende vijf jaar geen nieuwe IVF-behandeling kan krijgen. Dit om te voorkomen dat men uit financiële overwegingen (bewaarloon) een goed embryo laat vernietigen en dan even later weer een nieuwe behandeling wenst."

De Embryowet schrijft ook voor dat geslachtscellen moeten worden vernietigd "nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden". Dit geldt niet als de donor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.³²

Sommige klinieken leggen in het donorcontract vast dat de zaad- of eicellen na het overlijden van de donor niet meer gebruikt en/of vernietigd zullen worden. Anderen vragen de donor in het contract te omschrijven wat er na zijn of haar dood met de zaad- respectievelijk eicellen moet gebeuren (postuumverklaring).

Klinieken zien als knelpunt dat het moeilijk is om er achter te komen of een donor nog in leven is. Ze vragen zich af welke inspanningen er van een kliniek verwacht kan worden om te weten te komen of de donor nog in leven is.

Anderen zien een discrepantie tussen de WDKB (die een kind in staat wil stellen zijn of haar donor te leren kennen) en de mogelijkheid die de Embryowet geeft om, met een postuumverklaring, de geslachtscellen ook na overlijden van de donor te gebruiken.

5 Beschouwing

Sinds 2004, toen de Wet Donorgegevens Kunstmatige bevruchting in werking trad, moeten gegevens over donoren en donorzwangenschappen in een register worden vastgelegd en zijn anonieme donoren niet meer toegestaan. De resultaten van dit inspectieonderzoek geven het vertrouwen dat de geregistreerde gegevens over de donoren en zwangerschappen betrouwbaar zijn. Dat betekent dat een donorkind dat na 2004 verwekt is betrouwbare gegevens over zijn biologische oorsprong kan achterhalen – ook al blijft honderd procent zekerheid alleen via een DNA-test te verkrijgen.

Een duidelijke beperking van deze conclusie is dat het hier gaat om donorkinderen die verwekt zijn binnen de fertiliteitsklinieken. Een onbekend aantal donorkinderen wordt echter verwekt *buiten* de gereguleerde systematiek van deze klinieken. Ten tijde van het inspectieonderzoek was op de Nederlandse televisie een documentaire waarin een donor openlijk vertelde over de wijze waarop hij meer dan honderd kinderen heeft verwekt bij wensouders.^{BB} Wensmoeders maken gebruik van semen-donoren die bekenden van hen zijn, of met wie ze via de sociale media in contact komen^{CC}, of van semendonoren van buitenlandse semenbanken. De gegevens van deze donoren zijn niet geregistreerd in het SDKB-register. Dat betekent dat donorkinderen verwekt buiten de klinieken, voor hun afkomstgegevens ervan afhankelijk zijn of hun moeder de (actuele) persoonsgegevens van de donor kent en of zij deze met haar kind wil en kan delen.

Volgens de informatie van de klinieken verandert de populatie van vrouwen met de wens tot donorbevruchting sterk. Ook een in juli 2016 gepubliceerd NVOG-standpunt wijst daarop.³³ Voorheen betrof het vooral paren waarvan de man onvruchtbaar of verminderd vruchtbaar was. Nu betreft het in toenemende mate lesbische en alleenstaande vrouwen die in principe geen vruchtbaarheidsproblemen hoeven te hebben en vaak een eigen donor meenemen.

Deze ontwikkelingen hebben invloed op de behandelvragen aan de klinieken. Kennis van en cijfers over deze maatschappelijke ontwikkelingen zijn relevant voor de organisatie van een verantwoorde fertiliteitszorg nu en in de toekomst. Het verdient aanbeveling de, op kliniekniveau reeds bestaande, gegevens over deze ontwikkelingen bijeen te brengen in een landelijke database.

BB www.npo.nl/npo-doc-op-2/22-08-2015/VPWON_1245198 en www.npo.nl/lauren/25-01-2016/AT_2049769/POMS_AT_3144223

CC Bijvoorbeeld www.verlangennaareenkind.nl/spermadonor_aangeboden.htm; spermadonor.startpagina.nl/

6 Summary

Do the working methods and procedures currently applied by Dutch fertility clinics ensure that the origin of donor children can be reliably ascertained? This was the central question addressed in a study conducted by the Dutch Health Care Inspectorate (the "Inspectorate") in late 2015 and early 2016. The study included inspections at all seventeen fertility clinics in the Netherlands that are currently authorized to perform procedures involving donor semen and/or donor eggs.

In 2004, the Artificial Fertilization (Donor Information) Act (*Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting*, WDKB) entered into effect. The main purpose of the Act is to enable donor children to retrieve information about their biological origins when they grow up. For this purpose, the clinic performing the artificial fertilization procedure must enter in a national register certain details concerning the donor and the recipient (i.e. the woman undergoing the procedure). This requires the maintenance of proper records, as well as careful registration procedures, clear agreements with the donor and the recipient, close collaboration between the laboratory, the gynaecology department and other partners, as well as a sound quality management system. The Inspectorate's study covered all these aspects and examined the entire process from donor registration to the birth of the child, based on a representative sample of files.

The study concluded that the inspected fertility clinics ensure effective, integrated collaboration between the laboratory (where the procedures involving donor semen and/or egg cells are performed) and the reproductive medicine department (where the donor is assessed and the semen or embryo implanted in the recipient). The clinics are aware of, and comply with, the applicable legislation concerning artificial (donor) fertilization. Although some aspects still require improvement, the clinics have implemented measures and procedures to ensure that the details of donors, recipients and pregnancies are properly recorded in their files and entered in the donor register. The clinics were required to implement improvement measures by 1 August 2016 at the latest, in order to address any aspects that did not comply with the applicable standards.

Complete certainty about the relationship between a donor child and his or her donor can only be obtained through a DNA test. However, the working methods and registration procedures applied by fertility clinics, and the records they maintain, do provide assurances of the reliability of the information registered about donors and recipients. The Inspectorate's study was prompted in part by concerns about record maintenance practices at the former Medisch Centrum Bijdorp (MCB) clinic in Barendrecht. Based on the present study, the Inspectorate has concluded that the poor record maintenance practices at this clinic were an exception to the rule.

The Inspectorate has noted considerable variety in the way in which clinics provide fertility care in practice. In part, this variety is due to the scope for interpretation afforded by the applicable legislation and the lack of clear field standards. This has resulted in major differences between clinics with respect to the serological screening of their own donors. Furthermore, some clinics regard the use of donor semen supplied by sperm banks outside the Netherlands as irresponsible, while other clinics consider such a practice to be perfectly acceptable. The Inspectorate has brought the issues relating to legislation to the attention of the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport. The Inspectorate believes that the relevant professional associations should develop standards to regulate those aspects of fertility care that

are currently not (sufficiently) standardized and that have a bearing on patient safety. The Inspectorate has also requested the professional associations to develop a visitation system to ensure effective collaboration between laboratories and reproductive medicine departments, and to promote the aggregation of donor fertilization data available in fertility clinics.

Bijlage 1 Lijst afkortingen

CCKL	Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg
ICSI	Intracytoplasmatische sperma-injectie
IUI	Intra Uterine Inseminatie
IVF	In Vitro Fertilisatie
KLEM	Vereniging voor Klinische Embryologie
Kwzi	Kwaliteitswet Zorginstellingen
LSFD	Landelijk Specialistisch Fertiliteit Dossier
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
NVOG	Nederlandse Vereniging Obstetrie en Gynaecologie
SDKB	Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting
SIG	Special Interest Group Gameetdonatie NVOG (SIG)
TRIP	Transfusie & Transplantatie reacties in patiënten (landelijk hemo- en weefsel vigilantiebureau)
WDKB	Wet donorgegeven kunstmatige bevruchting
Wet BIG	Wet op de beroepen in de gezondheidszorg
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WVKL	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
VWS	(ministerie) Volksgezondheid Welzijn en Sport

Bijlage 2 Begrippen en definities

Deze bijlage bevat een uitleg van enkele begrippen die een rol spelen bij de fertiliteitszorg

Algemene donor

Bij een verminderde vruchtbaarheid, of als een natuurlijke bevruchting om andere redenen niet mogelijk is, vinden behandelingen plaats met de geslachtscellen van partners in een bestaande relatie. Als één van de partners onvruchtbaar is, of bij lesbische relaties of bij alleenstaande wensmoeders, zijn voor het totstandbrengen van een zwangerschap eicellen of zaadcellen van een donor nodig.

Als hiervoor gebruik gemaakt wordt van eicellen of zaadcellen van een eicelbank c.q. semenbank, is sprake van 'algemene donoren'. De identiteit van een algemene donor is voor de wensouders onbekend. Bij de fertiliteitskliniek zijn de persoons- en andere relevante gegevens van de donor wel bekend; sinds 2004 is het wettelijk verplicht de gegevens van een donor en de ontvangende vrouw te registreren en is anoniem donorschap niet meer mogelijk (zie hoofdstuk 4.4.1).⁴ De eicellen of zaadcellen van een algemene donor worden in beginsel gebruikt voor meerdere wensouders.

Eigen donor

Als de wensouders zelf een donor hebben gevonden die bereid is tot donatie van eicellen of zaadcellen voor de zwangerschap van de wensouder, is sprake van een 'eigen donor'. Een eigen donor is per definitie bekend bij de wensouders. Juridisch gezien is ook deze voor hen bekende persoon een donor en is de fertiliteitskliniek sinds 2004 daarom verplicht tot registratie van haar/zijn gegevens. De eicellen of zaadcellen van een eigen donor worden alleen gebruikt voor de wensouders die met de eigen donor naar de kliniek kwamen.

IUI, IVF en ICSI

Een veel voorkomende behandeling in fertiliteitsklinieken is intra-uteriene inseminatie (IUI) waarbij uit het semen van de man de beste zaadcellen worden geselecteerd en in de baarmoederholte ingebracht ten tijde van de eisprong.³⁴


Bij in vitro fertilisatie (IVF, 'reageerbuisbevruchting') brengt men – na hormonale behandeling en het punteren van eicellen bij de vrouw - in het laboratorium eicellen en zaadcellen samen. Na samensmelting van eicel en zaadcel in het laboratorium ontstaat een embryo, dat in de baarmoeder kan worden geplaatst. Als dit embryo zich innestelt, ontstaat een zwangerschap.³⁵

ICSI (Intracytoplasmatische sperminjectie) is een vorm van IVF. Bij een ICSI-behandeling brengt men in het laboratorium één zaadcel met een kleine naald in een eicel. Een ICSI behandeling verloopt verder hetzelfde als een IVF-behandeling.³⁶

Vergunningsvereisten fertiliteitskliniek

Een instelling die werkt met lichaamsmateriaal dat weer toegepast gaat worden bij de mens heeft daarvoor een erkenning nodig conform de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL). De WVKL legt bij de fertiliteitbehandelingen de focus op het laboratoriumgedeelte van de zorg. Geslachtscellen (eicellen en zaadcellen) vallen onder de definitie van lichaamsmateriaal. Een fertiliteitskliniek heeft daarom een WVKL-erkenning nodig als zij handelingen uitvoert met geslachtscellen. Op de

erkenning worden de handelingen die de kliniek mag verrichten gespecificeerd. Figuur A toont een voorbeeld van een dergelijke erkenning.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

WVKL-erkenning als orgaanbank
Eenheid: Fertiliteitslaboratorium
Registratienummer: _____

Verantwoordelijke personen

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Embryo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Ovariumweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,4	A	-
Pre-puberaal testisweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,4	A	-
Eicel autoloog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Eicel donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Semen partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Semen autoloog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,4	A	III

Handelingen


- bewaren
- bewerken
- distribueren¹
- In ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- directe toepassing op de mens
- verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- Exporteren
- Importeren
- Ontvangen uit een andere EU-lidstaat



¹ Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.

Pagina 4 van 4

Figuur A. Voorbeeld van een WVKL-erkenning

Ten tijde van het inspectieonderzoek waren in Nederland 78 fertiliteitsklinieken met een WVKL-vergunning, waarvan de meeste (70) verbonden zijn aan een ziekenhuis. Het overgrote deel van de fertiliteitszorg vindt plaats met behulp van IUI waarvoor semen van de partner wordt opgewerkt.

IVF-kliniek, transportkliniek en satellietkliniek

Om een IVF- of ICSI-behandeling uit te voeren heeft een fertiliteitskliniek daarnaast een IVF-vergunning nodig.⁸ Een IVF-behandeling bestaat uit vier fases. De IVF-vergunningplicht betreft alleen de derde fase, het feitelijke samenbrengen van eicel en zaadcel. De overige fases kunnen ook worden uitgevoerd in een kliniek waar de

IVF-kliniek mee samenwerkt. Daarbij bestaat een onderscheid tussen een 'transportkliniek' (waar fase 1,2 en 4 kunnen plaatsvinden) en een 'satellietkliniek' (alleen fase 4).³⁷ Ten tijde van het inspectieonderzoek waren er dertien IVF-klinieken in Nederland. Er was geen overzicht van de samenwerkingsverbanden met de transport- en satellietklinieken.

Semenbank

Een fertiliteitskliniek kan ook een semenbank zijn. Deze klinieken kunnen semen opslaan en (naast de niet-vergunningplichtige onderdelen van IVF) ook IUI uitvoeren. Ten tijde van het inspectieonderzoek waren er vier fertiliteitsklinieken zonder IVF-vergunning die een vergunning hadden om als semenbank behandelingen met donorgeslachtscellen uit te voeren.

Bijlage 3 Overzicht bezochte instellingen

	Datum bezoek	Naam fertiliteitskliniek	Behorend bij instelling	Verbetermaatregelen
1	21-10-2015	IVF Centrum	Catharina ziekenhuis Eindhoven	Verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016
2	27-10-2015	Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde	UMCG Groningen	Geen verbetermaatregelen
3	3-11-2015	Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde	MUMC+ Maastricht	Gegevens SDKB registreren voor 1 februari 2016; overige verbeter- maatregelen voor 1 augustus 2016
4	10-11-2015	Voortplantingscentrum (of Functie Eenheid Fertilititeit-IVF)	UMCU Utrecht	Verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016
5	12-11-2015	Isala Fertilitieitscentrum	Isala klinieken Zwolle	Verbeter-maatregelen voor 1 augustus 2016
6	17-11-2015	Afdeling Voortplantingsgeneeskunde	Radboudumc Nijmegen	Verbetermaatregel voor 1 augustus 2016
7	19-11-2015	Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde/ Fertilitieitslaboratorium	AMC Amsterdam	Verbeter-maatregelen voor 1 augustus 2016
8	24-11-2015	Subafdeling Voortplantingsgeneeskunde	Erasmus MC Rotterdam	Verbetermaatregel voor 1 augustus 2016
9	1-12-2015	Nij Barrahûs (Stichting BPM Zorg)	ZBC Wolvega	Audit op procedure registratie SDKB voor 1 september 2016; overige verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016
10	8-12-2015	Medisch Centrum Kinderwens	ZBC Leiderdorp	Verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016
11	14-12-2015	IVF Centrum	VUmc Amsterdam	Verbetermaatregel voor 1 augustus 2016
12	16-12-2015	Polikliniek Voortplantings Endocrinologie en Vruchtbaarheidsonderzoek (VEVO) en de afdeling Hematologisch Klinisch en Chemisch Laboratorium (HKCL)	OLVG-oost Amsterdam	Verbeter-maatregelen voor 1 augustus 2016
13	22-12-2015	Centrum voortplantingsgeneeskunde Brabant	Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis Tilburg	Verbeter-maatregelen voor 1 augustus 2016
14	7-1-2016	Nij Geertgen (Stichting Fertilitieitszorg Zuid Nederland)	ZBC Elsendorp	Audit op procedure registratie SDKB voor 1 september 2016; overige verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016
15	12-1-2016	Stichting Medische Voortplanting Voorburg (SMVV)	Reinier de Graaf groep Voorburg	Verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016

	Datum bezoek	Naam fertilitetskliniek	Behorend bij instelling	Verbetermaatregelen
16	13-1-2016	afdeling Voortplantingsgeneeskunde en het Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium	Stichting Rijnstate Arnhem	Verbetermaatregelen voor 1 augustus 2016
17	27-1-2016	IVF Centrum	LUMC Leiden	Verbeter-maatregelen voor 1 augustus 2016

Bijlage 4 Bezoekinstrument bij de inspectiebezoeken

Het bezoekinstrument dat de inspectie bij haar bezoeken hanteerde bestond uit zeven thema's.

1. Samenwerkingspartners
Samenwerkingsovereenkomst
Overlegstructuur
Verslaglegging en IVF-registratie
2. Selectie en screening donor
Identificatie donor
Voorlichting donor
Selectie donor
Screening algemene semedonor
Screening eiceldonor
Screening eigen donor
Bewaartijd gameten
3. Traceerbaarheid donor
Identificatiecode
Registratie met identificatiecode
Bewaren gegevens
Maximum aantal kinderen
4. Transport en traceerbaarheid gameten
Traceerbaarheid gameten
Veiligheid en kwaliteit
Protocol en registratie
Ontvangen uit buitenland
Distributie/uitgifte
5. De ontvanger
Voorlichting aan de ontvanger
Reserveringen
Registratie
Bewaren gegevens
6. Registratie in het register van de SDKB
Aanlevering SDKB – tijdpad
Aanlevering SDKB – bij gedeeltelijke uitvoering elders
Registratie 'eigen donor'
Donoren voor 2004
7. Kwaliteitssysteem en organisatie van zorg.
Kwaliteitsfunctionaris
Kwaliteitsinstrumenten
Visitaties
Calamiteiten en meldingen
Jaarverslag

Daarnaast werd instellingsspecifieke informatie uitgevraagd, en was er gelegenheid tot het inbrengen van (discussie) onderwerpen door de instelling zelf.

Bijlage 5 Toetsingskader inspectiebezoeken fertiliteit

Onvoldoende	De norm wordt niet nageleefd.
Matig	De norm is niet bij ieder bekend en/of de norm wordt niet consequent nageleefd en/of het naleven van de norm is niet terug te vinden in de dossiers.
Voldoende	De norm is operationeel en wordt consequent nageleefd; dit is terug te vinden in de dossiers.

Onderwerp	Norm	Bron
Samenwerking IVF kliniek ~ transport- /satellietkliniek		
Samenwerkingsovereenkomst	De transport- of satelliet-IVF kliniek sluit een samenwerkingsovereenkomst met het IVF-centrum, ondertekend door de directies van de instellingen en de eindverantwoordelijken van de betreffende afdelingen. Minimaal wordt vastgelegd: <ul style="list-style-type: none"> - dat de transport-IVF of satelliet-IVF instelling zich zal houden aan het reglement van het IVF-centrum; - dat de transport-IVF instelling niet mee zal werken aan "drietrapsconstructies"; - op welke wijze wederzijdse overdracht van gegevens en materiaal van patiënten is geregeld. 	NVOG- kwaliteitsnorm <i>In Vitro Fertilisatie</i>
Overlegstructuur	Het IVF-centrum dient te zorgen voor een geformaliseerde overlegstructuur tussen het behandelteam van het IVF-centrum enerzijds en de behandelteams van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen anderzijds, minimaal 2 maal per jaar.	NVOG- kwaliteitsnorm <i>In Vitro Fertilisatie</i>
Verslaglegging en IVF-registratie	Het IVF-centrum en de transport-IVF / satelliet IVF instelling dienen te zorgen voor een goede en voldoende verslaglegging van het gehele IVF-proces. De instellingen dienen medewerking te verlenen aan de landelijke IVF-registratie. Het centrum is verantwoordelijk voor de aanlevering van alle cycli, ook die van transport en satellietklinieken. Registratie van complicaties verdient hierbij bijzondere aandacht.	NVOG- kwaliteitsnorm <i>In Vitro Fertilisatie</i>
Voorlichting en selectie donor		
Identificatie donor	Voordat met de verkrijging van cellen wordt begonnen, moet een daartoe bevoegde persoon bevestigen en vastleggen hoe en door wie de donor op betrouwbare wijze is geïdentificeerd.	Richtlijn EU/2006/17, Bijlage III en IV

Voorlichting donor	<p>De terbeschikkingstelling van geslachtscellen kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.</p> <p>Indien voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, wordt deze door degene die de ingreep verricht, tevens ingelicht over de risico's en bezwaren daarvan.</p> <p>Er dient een protocol te zijn waarin de werving en intake van donoren wordt beschreven, waarin o.m. doel, voorwaarden, wederzijdse rechten en plichten; belang van opspoorbaarheid en bericht bij overlijden; postume voortplanting in geval van overlijden; wet 'Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting'.</p>	Embryowet; <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Selectie donor	<p>Selectie van donor van geslachtscellen op basis van gestandaardiseerde anamnese</p> <ul style="list-style-type: none"> leeftijd, gezondheid en medische anamnese; gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide gezondheidswerker. <p>Doel: Beoordeling van factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitselcteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen of voor de eigen gezondheid</p>	Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III en IV <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Screening <u>semendonor</u>	<ul style="list-style-type: none"> Negatieve reactie op tests op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasma monster; Chlamydia (NAT-test). Genetische screening op autosomaal recessieve genen waarvan bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen. Beoordeling risico op overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen. 	Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III en IV <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Screening eiceldonor	<p>Bij elke eerste eiceldonatieprocedure moet een medische en psychologische counseling plaatsvinden van donor, acceptor en hun partners: door de gynaecoloog betreffende de medische aspecten en psychosociale aspecten van de behandeling.</p> <p>De eindverantwoordelijkheid voor de behandeling ligt bij de gynaecoloog.</p>	<i>Modelreglement Embryowet</i>
Screening eigen donor volgens Europese wetgeving	<p>Donatie door een ander dan de partner; gebruik van geslachtscellen voor andere doeleinden dan partnerdonatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> screening op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasmamonster; NAT-test op Chlamydia voor spermadonoren. 	Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III

<p>Screening eigen donor volgens Standpunt NVOG/KLEM/NV MM 2015</p>	<p>Expositie geweest met vers semen van de eigen donor en vrouw accepteert hetzelfde risiconiveau op transmissie van infecties als bij zelfinseminatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • screening tenminste gelijk aan die van een partner. • bij ICSI: screening op HBV, HCV, HIV en HTLV (op indicatie). • bij invriezen gameten of embryo's en gebruik van open systeem en opslag in vloeibare stikstof: screening op HIV, HBV, HCV en HTLV (op indicatie) verplicht. • bij gebruik van separate opslag, gesloten systeem of gasfase opslagsysteem, screening in het kader van kruisbesmetting overbodig. <p>Geen expositie geweest met vers semen van de eigen donor en/of vrouw wil gebruik maken van ingevroren sperma vanwege risicoreductie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sperma van de eigen donor wordt ingevroren en screening is gelijk aan die van de algemene donor. 	<p><i>Standpunt Geassisteerde Voortplanting en infecties</i></p>
<p>Afspraken donor-bewaarder ~ bewaartermijn gameten/ embryo's</p>	<p>Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld kunnen gezamenlijk de doeleinden wijzigen en de termijn verlengen.</p> <p>De geslachtscellen worden in ieder geval vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling. De geslachtscellen worden voorts vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.</p>	<p>Embryowet</p>
<p>Traceerbaarheid donor</p>		
<p>Identificatie-code</p>	<p>Tijdens de verkrijging wordt aan de donor en de gedoneerde cellen een eenduidige identificatiecode toegekend, zodat de donor naar behoren geïdentificeerd is en al het gedoneerde materiaal traceerbaar is. De gecodeerde gegevens worden in een daartoe bijgehouden register opgenomen.</p>	<p>Richtlijn EU/2006/17 art 2.11 Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006</p>
<p>Registratie met identificatiecode</p>	<p>De administratie is zo ingericht dat met behulp van de identificatiecode de benodigde gegevens kunnen worden achterhaald.</p>	<p>Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006</p>
<p>Bewaren gegevens</p>	<p>De weefselinstelling bewaart de (in het Eisenbesluit gespecificeerde) gegevens tenminste 30 jaar na het laatste gebruik van het betrokken materiaal.</p> <p>Van iedere donor c.q. patiënt dient een dossier bijgehouden te worden (met in het landelijk protocol gespecificeerde gegevens). Het dossier kent een bewaartermijn van 80 jaar.</p>	<p>Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i></p>

Maximaal aantal kinderen		
Maximum aantal kinderen	Landelijk is een aantal van maximaal 25 kinderen per donor vastgesteld.	<i>Gezondheidsraad 2013 CBO 1992</i>
Transport en traceerbaarheid gameten		
Traceerbaarheid gameten	Er is een sluitend administratief systeem waarmee ieder semenmonster volledig traceerbaar is wat betreft locatie en tijdstip van opslag, uitgifte en gebruik.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Veiligheid en kwaliteit	Semen afkomstig van andere instellingen dient niet eerder te worden geaccepteerd dan nadat de semenbank zich heeft vergewist van de veiligheid en kwaliteit van het aangeleverde materiaal. Aangeleverd gecryopreserveerd semen afkomstig van elders wordt vergezeld van een door de aanleverende instelling of semenbank ondertekende schriftelijke verklaring waarin (onder veel meer): <ul style="list-style-type: none"> - het type ingevroren semen, zoals homoloog semen, anoniem donorsemen, traceerbaar donorsemen, eigen donorsemen; - de eenduidig identificerende gegevens (kleur vials c.q. rietjes, codes of naam, geboortedatum en woonplaats) betreffende het aangeleverde semen; - de datum van verkrijging semen; - datum en plaats van verzending van het semen. 	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Protocol en registratie	De semenbank dient een register bij te houden van de instellingen waar semen van afgenomen wordt. Deze instellingen moeten erkend zijn als orgaanbank voor semen.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Ontvangen van uit het buitenland	Het vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen. Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit respectievelijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.	WVKL art 7.1 en 7.2
Uitgifte	In een protocol ligt vast onder welke voorwaarden een aanvraag tot uitgifte van het ingevroren en opgeslagen semen gedaan kan worden.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
De ontvanger		
Voorlichting aan ontvanger	Het lokale patiëntenvoorlichtingsmateriaal behoort de volgende items te beschrijven: wettelijke regelingen, succespercentages, complicaties en risico's, de werving, selectie en screening van donoren en hoe het met donorsemen wordt omgegaan. Ook wordt aangegeven of van dezelfde donor een volgend kind kan worden verkregen.	<i>Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn)</i>
Beleid rond reserveringen	Er wordt naar gestreefd een volgend kind binnen een relatie van dezelfde donor te laten zijn.	<i>Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn)</i>

<p>Registratie</p>	<p>De instelling waar lichaamsmateriaal is toegepast op de mens, legt (onder meer) vast:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de identificatiecode van de donor; - de soort van het materiaal; - de herkomst van het materiaal; - de persoonsgegevens van de persoon op wie het materiaal is toegepast; - de datum en het tijdstip van de toepassing. 	<p>Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006</p>
<p>Bewaren gegevens</p>	<p>De weefselinstelling bewaart de (in het Eisenbesluit gespecificeerde) gegevens tenminste 30 jaar na het laatste gebruik van het betrokken materiaal.</p> <p>Van iedere donor c.q. patiënt dient een dossier bijgehouden te worden (met in het landelijk protocol gespecificeerde gegevens). Het dossier kent een bewaartermijn van 80 jaar.</p>	<p>Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i></p>
<p>Registratie SDKB</p>		
<p>Aanlevering aan SDKB</p>	<p>De natuurlijke persoon of rechtspersoon die de kunstmatige donorbevruchting beroeps- of bedrijfsmatig heeft verricht of heeft doen verrichten, is verplicht gegevens van een donor en van de vrouw bij wie kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden aan de SDKB ter beschikking te stellen.</p> <p>Uiterlijk 24 weken nadat kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden dient verrichter de volgende gegevens aan de Stichting te verstrekken:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. de persoonsidentificerende gegevens van de vrouw bij wie de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden; b. de datum waarop de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden; c. de medische, fysieke en sociale alsmede de persoonsidentificerende gegevens van de donor. <p>De verplichting tot aanleveren van gegevens bij de SDKB geldt niet of vervalt indien de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid.</p> <p>De verrichter verwijderd de gegevens uit het centrale digitale registratiesysteem van de Stichting als vaststaat dat de kunstmatige donorbevruchting niet tot de geboorte van een levend kind heeft geleid.</p> <p>De invoervelden van het centrale digitale registratiesysteem worden door het SDKB bestuur vastgesteld.</p>	<p>WDKB <i>Reglement SDBK</i></p>
<p>Aanlevering aan SDKB- bij gedeeltelijke uitvoering elders</p>	<p>Een Nederlandse instelling verstrekt de gegevens aan de Stichting DKB als het sperma of de eicellen die gebruikt zijn bij de kunstmatige donorbevruchting afkomstig zijn van een buitenlandse sperma- of eicelbank.</p> <p>In de samenwerkingsovereenkomst is minimaal vastgelegd wie verantwoordelijk is voor de verplichtingen die voortvloeien uit de wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in het geval dat van donorgameten gebruik wordt gemaakt.</p>	<p><i>Reglement SDBK NVOG- kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie</i></p>

Registratie bij 'Eigen donor'	Bekendheid van de moeder met de identiteit van de donor en eventuele afspraken tussen de moeder en de donor over de betrokkenheid van de donor bij de verzorging en opvoeding van het kind ontslaan de verrichter niet van de verplichting de gegevens aan de Stichting te verstrekken.	<i>Reglement SDKB</i>
Donoren van vóór 2004	De op 1 juni 2004 al aanwezige gegevens worden door de verrichter aan de Stichting verstrekt, in ieder geval op het moment dat er een verzoek om deze gegevens van een verzoeker door de Stichting is ontvangen en de Stichting dit heeft medegedeeld aan de verrichter.	<i>Reglement SDKB</i>
Donoren van vóór 2004	Behandelingen met anoniem donorzaad van voor 1 juni 2004 zijn alleen nog acceptabel als dit zaad wordt aangewend voor een volgend kind van dezelfde donor in één gezin.	<i>Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn)</i>
Kwaliteitssysteem en organisatie van zorg		
Kwaliteitsfunctionaris	De semenbank dient te beschikken over minimaal één functionaris die zich verantwoordelijk weet voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Kwaliteitsinstrumenten	Voor toetsing van het handelen heeft de laboratoriumleiding een aantal mogelijkheden tot zijn beschikking welke opgenomen dienen te worden in een kwaliteitsbeoordelingssysteem: <ul style="list-style-type: none"> • Interne audits • Externe audits • Intercollegiale toetsing (visitatie) • Interne en externe kwaliteitscontroles (rondzendingen) 	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Visitaties	Naleving van de kwaliteitsnormen wordt getoetst bij de visitaties, verricht door de NVOG alsmede Kwaliteitsaudits van het laboratorium en visitaties van de KLEM.	<i>Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie</i>
Calamiteiten en meldingen	Het VPG laboratorium dient duidelijke afspraken te maken met haar "gebruikers" (artsen) over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Het VPG laboratorium dient een procedure te hebben voor meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan TRIP. Ernstige afwijkingen en bijwerkingen moeten door de gebruiker/verrichter aan de weefselinstelling teruggekoppeld worden. De weefselinstelling meldt aan TRIP/IGZ. In het geval van een calamiteit meldt de raad van bestuur dit aan IGZ.	<i>Richtlijn EU 2006/86/EG; WVKL Richtlijn Melden van ernstige voorvallen, bijwerkingen en calamiteiten KLEM</i>
Jaarverslag semenbank	De semenbank dient te beschikken over een jaarverslag met onder meer: <ul style="list-style-type: none"> • aantal donoren en patiënten, onderverdeeld in homologe cryopreservatie, anonieme donoren, traceerbare donoren en eigen donoren; • aantal opgeslagen semenmonsters per categorie; • de met deze semenmonsters verkregen; zwangerschappen (klinisch en doorgaand zwanger) en het meerlingpercentage; • de instellingen waarmee de semenbank samenwerkt • een overzicht van de geregistreerde klachten en afwijkingen, waaronder vigilantie meldingen aan TRIP. 	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>

Bijlage 6: Literatuur

- 1 Perined. [Perinatale Zorg in Nederland 2014](#) (tabel 1.2). Utrecht: Perined, 2015
- 2 Helmerhorst FM, Van der Westerlaken L. [Onderzoek naar Archief voormalig 'Medisch Centrum Bijdorp te Barendrecht'](#), mei 2015
- 3 Minister Schippers. [Kamerbrief](#) over Onderzoeksrapport archief MC Bijdorp. Juni 2015
- 4 [Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting](#). Den Haag, 2002
- 5 [Reglement Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting](#). Den Haag, 2011
- 6 [Embryowet](#), Den Haag, 2002
- 7 [Wet op bijzondere medische verrichtingen](#). Den Haag, 1997
- 8 [Planningsbesluit In-vitrofertilisatie](#). Den Haag, 2014
- 9 [Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal](#), Den Haag, 2003
- 10 [Eisenbesluit Lichaamsmateriaal](#) 2006
- 11 Europese Commissie. [RICHTLIJN 2006/17/EG](#) ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen. Brussel, februari 2006
- 12 Europese Commissie. [RICHTLIJN 2006/86/EG](#) ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Brussel, 24 oktober 2006
- 13 [Kwaliteitswet zorginstellingen](#). Den Haag, 1996
- 14 [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg](#). Den Haag, 2015
- 15 [Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg](#). Den Haag, 1993
- 16 KLEM, NVMM, NVOG. [Standpunt Geassisteerde Voortplanting en Infecties](#). Utrecht, 14 juli 2015
- 17 ZonMw. [Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting](#). Den Haag, 2012
- 18 Smeenk MJ. [IVF-cijfers per centrum 2014](#). NVOG, Utrecht, 2015
- 19 [Website CCKL](#)
- 20 Stichting TRIP. [TRIP rapport 2014 - Biovigilantie](#).
- 21 [Landelijke richtlijn voor de semenbank](#). Utrecht, 2010
- 22 [Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst](#). Den Haag, 2006
- 23 [Wet](#) van 24 oktober 2008 tot wijziging van Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek in verband met verkorting van de adoptie-procedure en wijziging van de Wet opneming buitenlandse kinderen ter adoptie in verband met adoptie door echtgenoten van gelijk geslacht tezamen. Staatsblad 2008, 425.
- 24 [Besluit](#) van de Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, houdende goedkeuring van het reglement van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Toelichting). Den Haag, 19 juli 2011
- 25 Wijzigingswet Burgerlijk Wetboek Boek 1 ([Evaluatie Wet openstelling huwelijk en Wet geregistreerd partnerschap](#))
- 26 SDKB. [Jaarverslag 2014 Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting](#). Den Haag, 2016

- 27 Europese Commissie. [RICHTLIJN 2012/39/EU](#) tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen. Brussel, november 2012
- 28 KLEM, NVMM, NVOG. [Standpunt Geassisteerde Voortplanting en Infecties](#). Utrecht, 14 juli 2015
- 29 Gezondheidsraad. [Het maximum aantal kinderen per spermadonor](#). Evaluatie van de huidige richtlijn. Utrecht, september 2013
- 30 CBO-richtlijn
- 31 Embryowet, artikel 5 tot en met 8
- 32 Embryowet, artikel 7 en 8
- 33 NVOG. [Standpunt Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap](#). Utrecht, juli 2016
- 34 NVOG. [Intra-uteriene inseminatie](#). Folder patiëntenvoorlichting. Utrecht, 2003
- 35 NVOG. [IVF](#). Folder patiëntenvoorlichting. Utrecht, 2004
- 36 NVOG. [ICSI](#). Folder patiëntenvoorlichting. Utrecht, 2006
- 37 NVOG. [In Vitro Fertilisatie](#). Kwaliteitsnorm. Utrecht, 2011