

Vergaderjaar 2016–2017

30 486

Evaluatie Embryowet

29 963

Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Nr. 11

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 september 2016

Hierbij stuur ik u het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting «Van donor tot donorkind: ketenzorg en registratiesystematiek in de huidige Nederlandse fertiliteitsklinieken op orde»¹.

Aanleiding voor dit rapport was de casus MC Bijdorp, de voormalige kliniek in Barendrecht waarvan de directeur niet meer in staat was om zorg te dragen voor het archief. Nadat de Inspectie de dossiers had veiliggesteld bleek dat het archief van deze fertiliteitskliniek niet op orde was². Dit was voor mij aanleiding om de Inspectie te verzoeken specifiek onderzoek te doen naar de dossiervorming binnen de fertiliteitsklinieken. Hierop heeft de inspectie een onderzoek uitgevoerd bij alle zeventien fertiliteitsklinieken met een erkenning voor behandeling met donor semen en/of donoreicellen. Dit zijn dertien IVF-klinieken en vier semenbanken. De Inspectie heeft hierbij naar het gehele proces gekeken, dat wil zeggen van aanmelding van een donor tot aan het registreren van gegevens over ontstane zwangerschappen bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna de Stichting of SDKB). In deze brief zal ik kort de conclusies van het rapport schetsen. Daarna zal ik ingaan op de aanbevelingen waarbij ik zal beginnen met de aanbeveling van de inspectie aan mijn adres. Verder zal ik een aantal belangrijke punten uit het rapport met de daarbij behorende aanbevelingen van de Inspectie er uitlichten. Ten slotte wil ik van de gelegenheid gebruik maken om u op de hoogte stellen van de stand van zaken van de maatregelen die ik heb aangekondigd te treffen naar aanleiding van de casus MC Bijdorp.

De inspectie heeft alle 17 fertiliteitsklinieken die werken met donorgameten bezocht aan de hand van zeven thema's die het gehele proces dekken. De Inspectie heeft steekproeven genomen van dossiers van

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Kamerstuk 30 486, nr. 9

verschillende jaren en verschillende categorieën donoren. Indien het bij de desbetreffende kliniek aan de orde was, heeft de Inspectie dossiers ingezien van behandelingen waarbij er gebruikt is gemaakt van donor-
samen van voormalig MC Bijldorp.

De conclusie van het onderzoek is dat in de fertiliteitsklinieken een goede geïntegreerde samenwerking bestaat tussen het laboratorium en de afdeling voortplantingsgeneeskunde. De klinieken zijn volgens de Inspectie afdoende op de hoogte van de wet- en regelgeving rond kunstmatige donorbevruchting en leven deze ook na. Ik ben dan ook verheugd dat de Inspectie heeft kunnen vaststellen dat de werkwijze, de registratiesystemen en de dossiervoering van de onderzochte fertiliteitsklinieken het vertrouwen geven dat de geregistreerde gegevens over de donoren en de vrouwen die met donorcellen zwanger zijn geworden, betrouwbaar zijn. De inspectie concludeert dan ook dat de casus van MC Bijldorp een uitzondering was.

De Inspectie concludeert verder dat de gegevens van donoren goed zijn te traceren en dat de zorg kwalitatief grotendeels op orde is. De Inspectie heeft in dit kader ook verbeterpunten geïdentificeerd. Ze heeft verbetermaatregelen aan de klinieken gevraagd en doet hiertoe aanbevelingen in het rapport. De aanbevelingen zijn gericht aan de klinieken gezamenlijk, de beroepsverenigingen Nederlandse Vereniging Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), de Stichting donorgegevens Kunstmatige bevruchting en aan mijzelf.

De inspectie adviseert mij om in 2017 een vervolgevaluatie van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) uit te voeren met de focus op het SDKB-register en de wettelijke taakopdracht van de SDKB, inclusief de eventuele rol bij het monitoren van het maximaal aantal kinderen per donor. Ik neem het advies van de IGZ ter harte en zal een vervolgevaluatie van de wet uitzetten. Hierbij zal dit rapport, het SDKB-register en de wettelijke taakopdracht van de Stichting meegenomen worden. De inspectie wijst in dit kader ook op het advies van de Commissie Herijking Ouderschap dat dit najaar verwacht wordt. Zodra het advies uit is zal gekeken worden welke raakvlakken er zijn met de wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en worden deze meegenomen in de evaluatie.

Deze aanbeveling ligt in het verlengde van een reeds lang bestaande discussie over het maximum aantal van 25 kinderen per gameetdonor. Dit is een norm die door de beroepsgroep is vastgesteld. De registratie van het aantal kinderen per gameetdonor gebeurt op dit moment binnen de afzonderlijke klinieken. De klinieken hebben geen inzicht in de gegevens van andere klinieken en daarmee geen inzicht in hoeveel kinderen van eenzelfde donor in een andere kliniek, dan wel in totaal zijn voortgebracht. Dit betekent dat de norm dat er maximaal 25 kinderen van dezelfde donor verwekt worden, niet zonder meer gewaarborgd is. Uit het rapport van de Inspectie blijkt ook dat de verschillende klinieken op verschillende wijze met deze norm omgaan. Sommige klinieken hanteren een maximum van 25 kinderen, andere klinieken kijken naar het aantal gezinnen waar het semen voor gebruikt wordt. In het AO medische ethiek van 16 februari 2016 (Kamerstuk 29 963, nr. 15) en de brief die ik op 29 juni 2016 naar uw Kamer heb gezonden met daarin mijn reactie op de vragen van Defence for Children en Stichting donorkind (Kamerstuk 29 963, nr. 16) heb ik aangegeven dat ik mogelijkheden zie dat het registratiesysteem van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting, KIDS, hier een rol in kan spelen. Ik heb in het AO en de brief gezegd dat ik bereid ben om hier onderzoek naar te doen.

Ik heb hierbij aangegeven dat in dit kader ook gekeken moet worden naar de wettelijk taak en capaciteit van de Stichting. De Inspectie wijst in haar

rapport dan ook terecht op dit punt ten aanzien van de taken van de Stichting. Bij de vervolgevaluatie van de wet zal dit onderwerp meegenomen worden, om te bezien welke opties er zijn om dit beter te structureren en in hoeverre het systeem van de Stichting hierin een rol kan spelen. Natuurlijk zal de beroepsgroep hier actief bij betrokken worden.

Tevens kwam de Inspectie in het onderzoek tot de conclusie dat er ten aanzien van bepaalde onderwerpen praktijkvariaties tussen de fertiliteitsklinieken bestaan. Deze variatie komt voort uit interpretatieruimte in wet- en regelgeving of door het ontbreken van duidelijke normen. De Inspectie signaleert dat het begrip «eigen donor» niet expliciet is gedefinieerd. Dit leidt tot een grote variatie in de serologische screening van eigen donoren. Daarnaast signaleert de inspectie dat het gebruik van donorsemen van buitenlandse semenbanken leidt tot een verschil tussen klinieken. Er zijn klinieken die dit als te risicovol inschatten terwijl andere klinieken dit semen wel gebruiken. De Inspectie beveelt de NVOG en de KLEM aan om op deze terreinen normen te formuleren om helderheid en eenduidigheid te creëren.

Het gebruik van semen van buitenlandse semenbanken is in het verleden al vaker ter discussie gesteld. Voor mij staat kwalitatief goede en veilige zorg voorop. Het is op dit moment toegestaan voor klinieken om zaad- en eicellen te gebruiken wanneer de kliniek zich ervan vergewist heeft dat dit veilig is en dat zij de beschikking heeft over alle informatie die zij nodig heeft om te kunnen voldoen aan de vereisten van de wet. Dit betekent dat de kliniek over de sociale, fysieke, medische en persoonsidentificerende gegevens van de donor moet beschikken zodat de kliniek deze ter beschikking kan stellen aan het donorkind via de Stichting.

De Inspectie heeft in het onderzoek geconstateerd dat veel klinieken met dezelfde vraagstukken worstelen. De Inspectie beveelt de klinieken dan ook aan om een overlegstructuur te vinden waarin zij deze vraagstukken met elkaar kunnen bespreken. Tevens kunnen de klinieken gezamenlijk inzicht verschaffen in bijvoorbeeld het aantal donoren, behandelingen en donorkinderen, en kunnen in dit kader ook trends signaleren. De inspectie signaleert ook dat de beroepsgroepen hierin een rol kunnen spelen. Ik denk dat het van groot belang is dat kennis gedeeld wordt met elkaar om zo de zorg te verbeteren. Ook de signalerende functie van een dergelijk overleg kan ervoor zorgen dat er beter aangesloten wordt bij de behoeften in de toekomst.

Tot slot wil ik nog kort stilstaan bij de aanleiding van dit onderzoek, de casus MC Bijdorp. In mijn brief van 25 juni 2015 en ook tijdens het AO medische ethiek van 16 februari 2016 heb ik aangegeven dat ik maatregelen zou nemen om de kinderen die door deze situatie gedupeerd zijn enigszins tegemoet te komen. Ik heb aangegeven dat kinderen deel kunnen nemen aan de DNA-databank van FIOM en dat ik de kinderen van MC Bijdorp van na 2004 € 50 tegemoet kom in de kosten voor deelname aan de databank. De kosten voor de donoren van MC Bijdorp van voor en na 2004 vergoed ik volledig. Deelname van deze groepen aan de databank en de financiering hiervan is reeds mogelijk. De donorkinderen en de donoren kunnen zich melden bij FIOM. De vergoeding in de kosten wordt rechtstreeks verrekend met FIOM.

Voor wat betreft het onderbrengen van het archief van MC Bijdorp ben ik in een gevorderd stadium van overleg met een academisch ziekenhuis om

het archief daar onder te brengen. Ik hoop dat voor het einde van het jaar de voorbereidingen voor de overdracht afgerond zijn en het archief overgebracht kan worden.

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