



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapport

Onderzoek bij semenbank Rijnstate

VGR ...
2020-...

Utrecht, augustus 2020

Inhoud

VOORWOORD 5

SAMENVATTING 7

1 Inleiding 9

- 1.1 Verloop van onderzoekstraject 9
- 1.2 Afbakening 9
- 1.3 Onderzoeksvragen 10
- 1.4 Onderzoeksmethode en - periode 10
- 1.5 Toetsingskader 10
- 1.6 Leeswijzer 10

2 Tijdslijn van gebeurtenissen 11

- 2.1 Het jaar 2014. Ernstige tekortkoming ontdekt bij registratiesysteem semenbank in de monitoring van het aantal nakomelingen per semendonator 11
- 2.2 De jaren 2015 en 2016. Toetsing van onder meer de voorgenomen verbetermaatregelen, Wvkl onderzoek en landelijk onderzoek 13
- 2.3 Het jaar 2017. Nieuwe ontwikkelingen aanleiding tot heropening onderzoek naar registratiesystematiek en bijbehorende communicatie 15
- 2.4 Het jaar 2018. Nieuwe kwesties rond de semenbank 17
- 2.5 Het jaar 2019. Consolidatie en toekomstplannen 21

3 Conclusies 29

- 3.1 De semenbank Rijnstate voldeed in de onderzoeksperiode ten aanzien van de registratiesystematiek en dossiervoering aan de vigerende wet- en regelgeving en beroepsnormen 29
- 3.2 Het ziekenhuis heeft de registratie rond donorbefruchtingen uit het verleden gecontroleerd en waar mogelijk gerepareerd 29
- 3.3 De raad van bestuur heeft zijn verantwoordelijkheid genomen ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van de huidige en toekomstige zorg in de semenbank en de afdeling fertiliteit 30

4 Maatregelen 31

- 4.1 Maatregelen 31

Bijlage 1. Afkortingen 32

Bijlage 2. Tijdslijn 33

Bijlage 3. Toetsingskader en gebruikte documenten 35

VOORWOORD

Een wonder – dat is waarschijnlijk de term die het vaakst gebruikt wordt bij het ontstaan van nieuw leven, de geboorte van een baby en het opgroeien van dat kind. Misschien is dat wonder nog wel groter in situaties waarin om welke reden dan ook gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheden die voortplantingsgeneeskunde of fertiliteitszorg bieden. Dankzij deze mogelijkheden zijn, vaak lang en diep gekoesterde, kinderwensen in vervulling gegaan en vele kinderen liefdevol grootgebracht. Dat is prachtig.

Eén van de mogelijkheden die voortplantingsgeneeskunde biedt is kunstmatige inseminatie met donorzaad. Dit roept voor betrokkenen (kinderen, (wens-)ouders, donoren) ook vragen en soms ethische dilemma's op. Van wie stam ik af, is er een kans op erfelijke aandoeningen, zijn er andere kinderen met dezelfde afstamming? Wie weten dat een kind is geboren uit donorsemen? Wie weten dat een man semen heeft gedoneerd? Wat betekent het voor een potentiële semendonor dat toekomstige kinderen het recht hebben om je identiteit te kennen? Het zijn zeer persoonlijke vragen en de antwoorden kunnen verschillend zijn. Toch geldt in Nederland steeds één wettelijk kader. Dat wettelijk kader, en de naleving daarvan, is wel veranderd in de loop der jaren. Door een wetswijziging¹ is het in Nederland niet meer mogelijk om anoniem sperma te doneren. Hiermee heeft de wetgever uitgesproken dat kinderen het recht hebben op kennis over hun biologische afstamming. Deze wetswijziging geldt niet met terugwerkende kracht. Daarnaast konden donoren die voor de betreffende wetswijziging hebben gekozen om anoniem te blijven inderdaad anoniem blijven en donoren die aanvankelijk hadden aangegeven dat hun identiteit bekend mocht worden, mochten deze keuze nog aanpassen. Deze wetswijziging is langs democratische wijze tot stand gekomen na afwegingen van de belangen van alle betrokkenen. Dit roept echter voor een deel van de kinderen, hun families en donoren wel vragen en onzekerheden op.

In de loop van de jaren heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (verder: de inspectie) een beeld gekregen van de vragen die leven. Daarbij is duidelijk geworden dat de inspectie niet in staat is om dergelijke vragen te beantwoorden, nog los van het feit dat zij in een groot aantal gevallen daartoe ook niet bevoegd is. De inspectie houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg, waaronder de voortplantingsgeneeskunde. Dat toezicht richt zich op de aanbieders van deze zorg, die wettelijk verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg. De inspectie spreekt zorgaanbieders aan op die wettelijke verantwoordelijkheid.

Voortplantingsgeneeskunde is zorg die levenslang diep ingrijpt op het persoonlijk leven van betrokkenen. Dat brengt voor betrokken partijen een grote verantwoordelijkheid met zich mee.

Voortplantingsgeneeskunde is zorg die zowel 'in de kliniek', in het contact tussen ouders, kinderen, artsen en andere zorgverleners, als 'in het laboratorium' plaatsvindt. In de kliniek en het laboratorium gelden andere normen voor kwaliteit. Beide onderdelen van de zorg zijn complex en risicovol, en zij moeten ook nog goed op elkaar aansluiten. Zorgverleners moeten daarom zeer zorgvuldig te werk gaan, met ondersteuning van kwaliteitssystemen.

Rijnstate is één van de grootste aanbieders van deze zorg in Nederland. De afgelopen jaren is gebleken dat in het verleden een aantal zaken binnen Rijnstate niet goed is gegaan en dat ook fouten zijn gemaakt. De fertiliteitszorg gebeurde tegen de achtergrond van een ingewikkeld en veranderend wettelijk kader, vaak met de beste bedoelingen van betrokkenen.

¹ Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (2004)

Hierdoor werden en worden ouders, kinderen en donoren geconfronteerd met vragen en onzekerheden – waarvan een deel helaas nooit beantwoord of een zekerheid zal kunnen worden. De inspectie begrijpt dat dit verdrietig, frustrerend en pijnlijk kan zijn.

Dit rapport gaat niet over het beantwoorden van een schuldvraag, maar probeert wel informatie te geven over het hoe en waarom een aantal zaken, ondanks de goede intenties en de ondersteuning van kwaliteitssystemen, niet goed is gegaan. Het rapport gaat ook in op de wijze waarop Rijnstate haar verantwoordelijkheid – zowel de wettelijke verantwoordelijkheid voor goede zorg als de persoonlijke verantwoordelijkheid richting betrokkenen – heeft gedragen en kan dragen. Daarnaast geeft de inspectie inzicht in de wijze waarop haar toezicht plaats heeft gevonden. Ook de inspectie wil de kwaliteit en het vertrouwen in de voortplantingsgeneeskunde blijven bevorderen.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

SAMENVATTING

Dit rapport gaat over het inspectietoezicht op de semenbank van Rijnstate (het ziekenhuis) in de periode juli 2014-oktober 2015 en van oktober 2017-november 2019. De aanleiding tot het toezichtstraject was de ontdekking van problematiek rond de registratie bij kunstmatige bevruchtingen met donorsemen, die grote impact had op betrokken donoren, kinderen, ouders en zorgprofessionals. Doordat steeds nieuwe casuïstiek naar voren kwam en het belang voor betrokkenen om duidelijkheid te krijgen groot is/was, is het een lang traject geworden. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) wil transparant zijn over al haar toezichtsactiviteiten. Dit rapport geeft een weerslag van de wijze waarop de inspectie toezicht gehouden heeft op de semenbank van Rijnstate. Ze is zich ervan bewust dat ze door het toezicht wel verbeteringen op systeemniveau in het ziekenhuis kon bewerkstelligen, maar helaas niet voor alle individuele betrokkenen het verleden kon herstellen.

In juli 2014 nam het ziekenhuis contact op met de Inspectie voor de Gezondheidszorg². Zij informeerde de inspectie dat bij een aantal donoren van de semenbank van het ziekenhuis de bestaande norm van 'maximaal 25 kinderen per donor' was overschreden. Het ziekenhuis analyseerde op verzoek van de inspectie vervolgens de achtergronden van deze overschrijding en trof verbetermaatregelen. Uit de analyse kwamen meerdere overschrijdingen aan het licht. De inspectie beschouwde het falen van het registratiesysteem van het ziekenhuis als een ernstige tekortkoming. Ze legde maatregelen op en toetste de opvolging daarvan in een inspectiebezoek. Daarbij bleek dat het ziekenhuis adequate verbeteringen had doorgevoerd in de registratiesystematiek en deze ook intern had getoetst met audits.

Op grond van de bevindingen sloot de inspectie de melding in oktober 2015 af. De casus was voor de inspectie één van de aanleidingen tot een landelijk onderzoek bij alle fertiliteitsklinieken die met donorsemen werkzaam waren.

Uit inspectiebezoeken in 2015 en 2016 aan het laboratorium van de semenbank en de afdeling Voortplantingsgeneeskunde bleek dat de fertiliteitszorg voldeed aan de vigerende wet- en regelgeving.

In 2017 heropende de inspectie het dossier op grond van berichtgeving in de media (Nieuwsuur) en communicatie hierover vanuit het ziekenhuis. Daarnaast ontving het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) meldingen en signalen van betrokkenen (donoren, wensouders en kinderen). De problematiek bij de semenbank van het ziekenhuis bleek breder te zijn dan de '25 kinderen-norm'. De communicatie door het ziekenhuis met betrokkenen was aanvankelijk ongecoördineerd en reactief waarbij, na later bleek, onjuiste informatie werd verstrekt. Daardoor ontstond veel onrust, ook in de media, hetgeen tot nieuwe signalen bij de inspectie leidde.

Alle meldingen en signalen bleken gerelateerd aan de registratiesystematiek en dossiervoering van de periode van vóór juli 2014 en aan de communicatie daarover vanuit het ziekenhuis. Er kwamen uit de meldingen geen risico's naar voren ten aanzien van de huidige werkwijze en zorgverlening op het gebied van de fertiliteit. Wel waren er verbeteringen mogelijk, mede op het gebied van de governance.

Het ziekenhuis heeft aangegeven dat in het verleden fouten waren gemaakt en deed, aanvankelijk reactief in haar communicatie naar betrokkenen en later proactief, wat

² Sinds oktober 2017: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

in haar macht lag om omissies uit het verleden, van behandelingen vóór juli 2014, te herstellen. Het ziekenhuis maakte afspraken voor een nieuwe samenwerkingsstructuur voor de semenbank, het laboratorium en de afdeling Voortplantingsgeneeskunde met een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling en eindverantwoordelijkheid voor de raad van bestuur van het ziekenhuis. Tijdens de ontwikkeling daarvan werd de zorgverlening gestaakt. De nieuwe structuur ging op 1 oktober 2019 van start.

Conclusies

Voor de inspectie was de rode draad in dit toezichtstraject hoe zij vertrouwen kon krijgen en behouden dat het ziekenhuis vooral met betrekking tot registratie en communicatie van de semenbank in verleden en heden 'in control' was. Zij concludeert dat het ziekenhuis de tekortkomingen rond donorbefruchtingen uit de periode van vóór juli 2014 heeft gecontroleerd en waar mogelijk gerepareerd. De zorgverlening voldeed in de onderzoeksperiode (dit toezichtstraject liep van juli 2014-oktober 2015 en van oktober 2017-november 2019) aan de voorwaarden voor goede zorg, conform de vigerende wet- en regelgeving. Wel waren er in die periode zorgen over de wijze waarop tekortkomingen uit het verleden aangepakt werden. Het ziekenhuis heeft uiteindelijk in intensieve acties zijn registratiesystemen en dossiers laten onderzoeken, audits uitgevoerd en de communicatie naar de talrijke betrokkenen gestructureerd uitgevoerd.

Op grond van de bevindingen uit inspectiebezoeken, documenten en gesprekken en gezien de gewijzigde governancestructuur van de semenbank, beëindigt de inspectie met dit rapport het toezichtstraject. De inspectie heeft er vertrouwen in dat de raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid neemt en houdt ten aanzien van de problematiek die speelt of kan gaan spelen.

1 Inleiding

1.1 Verloop van onderzoekstraject

Op 7 juli 2014 nam het ziekenhuis contact op met de Inspectie voor de Gezondheidszorg³ (de inspectie). Zij informeerde de inspectie dat bij een aantal donoren van de semenbank van het ziekenhuis de norm van het maximum aantal kinderen per donor was overschreden.⁴

Dit bericht was voor de inspectie aanleiding tot het instellen van een onderzoek. Ze vroeg het ziekenhuis om nadere informatie. De antwoorden op de gestelde vragen leidden tot vervolgvragen, maatregelen en inspectiebezoeken om de invoering van de maatregelen te toetsen. In oktober 2015 sloot de inspectie het onderzoek af.

In juli 2017 ontving de inspectie via de media (Nieuwsuur) en via communicatie vanuit het ziekenhuis, signalen over onder meer registratieproblematiek en communicatie daarover. Via het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) werden meldingen ontvangen van vrouwen, die na een behandeling in het ziekenhuis zwanger waren geworden (moeders) en van kinderen die in het ziekenhuis verwekt waren (donorkinderen). Voor de inspectie was dit reden het dossier te heropenen en opnieuw te vervolgen. Op systeemniveau verrichtte de inspectie onderzoek naar de registratiesystematiek met betrekking tot de semenbank, communicatie daarover en de inbedding hiervan in de huidige ziekenhuisstructuur. In de periode daarna rapporteerde het ziekenhuis enkele malen aan de inspectie over nieuw ontdekte (registratie-)problemen rond de semenbank. Deze opeenstapeling van gebeurtenissen leidde ertoe dat de gehele periode een langdurig beloop had van ruim vijf jaar.

Met dit rapport vat de inspectie het toezichtstraject van deze (met een onderbreking van bijna twee jaar) vijf jaar samen. Gezien het uitzonderlijk lange traject, de ingewikkelde materie en de maatschappelijke impact van het onderwerp heeft de inspectie besloten op deze wijze het onderzoekstraject te beschrijven in een rapport.

1.2 Afbakening

De focus van het onderzoek van de inspectie was gericht op systeemaspecten (met name de registratiesystematiek) van de semenbank. De informatie van de diverse melders over hun persoonlijke, individuele situatie was een belangrijke bijdrage aan het onderzoek op systeemniveau. De melders zijn, in het kader van hun individuele situatie, verwezen naar het ziekenhuis en naar de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdkg). De brieven/signalen van de betreffende melders zijn indertijd separaat afgesloten. Wel is de informatie van de melders samengevat beschreven voor zover deze input vormde gedurende dit inspectieonderzoek. De inspectie heeft met de schrijvers van brieven afgesproken dat zij persoonlijk na afronding van het onderzoek een samenvatting van de bevindingen en de conclusie zullen ontvangen.

³ Sinds oktober 2017: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

⁴ De norm van 25 kinderen per donor is in 1992 vastgesteld en onderbouwd in een CBO-richtlijn en in 2013 bevestigd in een Gezondheidsraad-rapport. In april 2018 is de norm gewijzigd naar 12 gezinnen per donor, in het Landelijk standpunt sperma donatie van de NVOG/KLEM.

1.3 Onderzoeksvragen

De inspectie ging bij het onderzoek uit van de volgende vragen:

- Voldeed de semenbank Rijnstate in de onderzoeksperiode ten aanzien van de registratiesystematiek en dossiervoering aan de vigerende wet- en regelgeving en beroepsnormen?
- Heeft het ziekenhuis gedaan wat in zijn vermogen lag om 'het verleden' wat betreft de tekortkomingen in de registratie van de semenbank waar nodig en mogelijk te repareren?
- Op welke wijze geeft de raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid vorm ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van de huidige en toekomstige zorg in de semenbank en de afdeling fertiliteit?

1.4 Onderzoeksmethode en - periode

Het inspectieonderzoek omvatte de periode vanaf het eerste signaal van het ziekenhuis in juli 2014-oktober 2015 en vanaf oktober 2017-november 2019.

De inspectie bracht in deze periode meerdere inspectiebezoeken aan het ziekenhuis die betrekking hadden op de semenbank en/of de afdeling voortplantingsgeneeskunde. Ze sprak met aan die afdelingen verbonden zorgverleners en met de raad van bestuur en belegde een gesprek met de raad van bestuur op het inspectiekantoor.

De inspectie sprak met melders en bestudeerde de informatie die het ziekenhuis (al dan niet desgevraagd) aanleverde (zie bijlage 2).

De bevindingen bij het ziekenhuis waren voor de inspectie mede aanleiding tot het uitvoeren van een landelijk onderzoek bij alle fertiliteitsklinieken in Nederland die met donorsemen werken. Dit onderzoek vond plaats in 2015 en 2016⁵. In dat kader bracht de inspectie ook een inspectiebezoek aan het ziekenhuis op 13 januari 2016⁶. Hierover zijn twee separate rapporten gepubliceerd.

1.5 Toetsingskader

De inspectie hanteerde voor haar onderzoek een toetsingskader gebaseerd op destijds geldende wetgeving en richtlijnen op het gebied van fertiliteitszorg. Leidend daarin zijn de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb 2004), de Kwaliteitswet Zorginstellingen (tot 1 januari 2016), de CBO-richtlijn (1992) en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz vanaf 1 januari 2016). Het complete toetsingskader staat in Bijlage 3.

1.6 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de tijdlijn van de gebeurtenissen en het toezichtstraject. Het overzicht is opgedeeld naar jaartal. Aan het einde van hoofdstuk 2 wordt een aantal thema's die in de meldingen naar voren kwamen samengevat. In hoofdstuk 3 worden de conclusies weergegeven. Hoofdstuk 4 bevat de maatregelen van de inspectie.

5 IGZ. Van donor tot donorkind. Eindrapport van het inspectieonderzoek naar de ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting. Utrecht, september 2016

6 IGZ. Rapport van het inspectiebezoek aan de afdeling Voortplantingsgeneeskunde en de semenbank van het Rijnstate ziekenhuis op 13 januari 2016 te Arnhem. Utrecht, mei 2016

2 Tijdslijn van gebeurtenissen

Zoals in hoofdstuk 1.4 is aangegeven, omvatte het onderzoek van de inspectie de periode juli 2014-oktober 2015 en van oktober 2017-november 2019. Voor een kort overzicht van alle gebeurtenissen in de onderzoeksperiode, met de exacte datum, is een tijdstabel opgenomen in bijlage 2. Het voorliggende hoofdstuk geeft in chronologische volgorde een samenvatting op hoofdlijnen van de informatie die het ziekenhuis in de onderzoeksperiode aan de inspectie verstrekke, van de meldingen/brieven die de inspectie ontving en van de bezoeken en andere acties van de inspectie.

2.1 **Het jaar 2014. Ernstige tekortkoming ontdekt bij registratiesysteem semenbank in de monitoring van het aantal nakomelingen per semendonor**

2.1.1 *Norm overschreden, inspectie vraagt om onderzoek*

Op 7 juli 2014 nam het ziekenhuis telefonisch contact op met de inspectie. Zij vertelde dat bij een aantal semendonoren van de semenbank van het ziekenhuis de norm van 25 kinderen per donor was overschreden.

Volgens het onderzoek, dat het ziekenhuis inmiddels had uitgevoerd, was de norm bij twaalf donoren overschreden en waren daar in totaal 35 vrouwen bij betrokken. Het ziekenhuis gaf aan dat het passende maatregelen had genomen om overschrijding in de toekomst te voorkomen.

De inspectie beschouwde de melding als een ernstig signaal en besloot tot het stellen van aanvullende vragen.

De inspectie vroeg het ziekenhuis haar nader te informeren over: de omvang van de overschrijding; de verklaring voor de overschrijding; welk onderzoek het ziekenhuis had uitgevoerd en welke periode (voor of na 2004⁷) dit betrof; of betrokkenen waren geïnformeerd; hoe de registratiesystematiek ingericht was en welke maatregelen het ziekenhuis had genomen om herhaling te voorkomen.

De donor bij wie als eerste een overschrijding van de norm was geconstateerd, deed enkele maanden later zelf ook een melding bij de inspectie (zie Tekstkader 1 op pagina 25).

2.1.2 *Analyse ziekenhuis: kans op herhaling geminimaliseerd*

Op 15 september 2014 gaf het ziekenhuis antwoord op de vragen van de inspectie. Bij vijftien donoren was sprake van een overschrijding, variërend van 1 tot 25 kinderen meer dan de norm van 25.⁸ Bij negen van deze donoren stonden daarnaast nog reserveringen. Bij vier andere donoren was het aantal nog niet overschreden, maar zou het aantal te hoog worden als alle reserveringen tot zwangerschappen zouden leiden.

⁷ Op 1 juni 2004 is de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) van kracht geworden. Deze verplicht 'de natuurlijke persoon of rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten', in de wet omschreven gegevens van een donor te verzamelen en aan de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting ter beschikking te stellen (artikel 2 Wdkb).

⁸ De norm van 25 kinderen per donor is in 1992 vastgesteld en onderbouwd in een CBO-richtlijn en in 2013 bevestigd in een Gezondheidsraad-rapport. In april 2018 is de norm gewijzigd naar 12 gezinnen per donor, in het Landelijk standpunt sperma donatie van de NVOG/KLEM.

Als oorzaak voor het overschrijden van de norm gaf het ziekenhuis aan dat het registratie- en communicatiesysteem niet sluitend was geweest. Dit was gebleken uit een onderzoek dat het ziekenhuis naar aanleiding van de gevonden overschrijding had ingesteld, waarbij ook een Prisma-analyse was gemaakt. Het ziekenhuis had aan de hand van de analyse een verbeterplan opgesteld. Een van de onderdelen daarvan was een nieuw registratiesysteem, waarin van elke donor in één oogopslag inzichtelijk was hoeveel doorgaande zwangerschappen en reserveringen er waren. Dit systeem was inmiddels geïmplementeerd. De overzichten werden wekelijks besproken in een nieuw ingesteld overlegmoment tussen klinisch behandelaars en laboratoriummedewerkers van de semenbank. Het ziekenhuis schreef dat met de genomen maatregelen de kans op herhaling was geminimaliseerd.

Het ziekenhuis gaf aan dat de betreffende donoren inmiddels telefonisch door het ziekenhuis waren benaderd. Eén donor was niet vindbaar. Eén andere donor maakte bezwaar tegen verder gebruik van zijn semen (conform Embryowet); het semen dat nog van hem voorradig was werd op zijn verzoek vernietigd. De overige donoren hadden geen bezwaar tegen het gebruik van hun semen bij vrouwen die bij de betreffende donor hadden gereserveerd, ook al zou het aantal nakomelingen daarmee nog toenemen. Ook de vrouwen met een reservering van één van de betreffende donoren waren telefonisch ingelicht over de overschrijding; geen van hen maakte gebruik van het aanbod om een andere donor te selecteren.

2.1.3

Oordeel inspectie en maatregelen

Op grond van de ontvangen analyse en informatie concludeerde de inspectie dat er onvoldoende alertheid was geweest met betrekking tot het monitoren van het aantal nakomelingen per donor en dat het registratiesysteem in het ziekenhuis gefaald had. De inspectie beschouwde dit als een ernstige tekortkoming van de fertiliteitszorg van het ziekenhuis. Ze voegde daaraan toe dat het ontbreken van een landelijk registratiesysteem per donor een ziekenhuis geenszins ontslaat van zijn eigen verantwoordelijkheid voor een sluitend registratie- en communicatiesysteem. Het feit dat het huidige verbeterde registratiesysteem volgens de informatie van het ziekenhuis 'erg arbeid- en tijdsintensief' was, beschouwde de inspectie als een risico voor non-compliance.

De inspectie vroeg een nadere specificatie van de analyse van het ziekenhuis en legde de volgende maatregelen op:

- Beleid per direct aan de landelijk geldende norm aanpassen;
- Interne audit uitvoeren conform verbeterplan en met concrete resultaten aan de inspectie rapporteren;
- Antwoord op de aanvullende vragen van de inspectie verstrekken (zie hoofdstuk 2.2.1);
- Verantwoording of en hoe het ziekenhuis sinds 2004 vorm heeft gegeven aan de registratie van donoren conform de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb).

De inspectie gaf het ziekenhuis in overweging ook contact op te nemen met de ouder(s) die een kind hebben gekregen van een donor waarbij sprake was van overschrijding van de norm van 25 nakomelingen, met als doel hen hierover te informeren.

2.2 De jaren 2015 en 2016. Toetsing van onder meer de voorgenomen verbetermaatregelen, Wvkl onderzoek en landelijk onderzoek

2.2.1 *Antwoord ziekenhuis op aanvullende vragen inspectie*

In antwoord op de aanvullende vragen van de inspectie berichtte het ziekenhuis dat de overschrijding had plaatsgevonden in de periode tussen 1998 en juli 2014; in deze periode had het ziekenhuis met 92 donoren gewerkt waarbij bij vijftien donoren sprake was van een overschrijding. Nadat dit in de zomer van 2014 bekend werd, waren maatregelen getroffen om verdere overschrijdingen te voorkomen.

Met betrekking tot de donorstatus van de betreffende donoren verklaarde het ziekenhuis dat een deel van de donoren was begonnen als anonieme donor en na de wetswijziging in 2004 was doorgedaan als bekende donor. Van een ander deel van de donoren waren alleen kinderen geboren na 2004; dezen waren nooit actief geweest als anonieme donor. Een derde deel van de donoren was na 2004 als donor gestart; na 2004 waren geen anonieme donoren meer geworven. Anoniem donorschap was na 2004 niet meer toegestaan volgens de Wdkb.

Het ziekenhuis gaf verder aan dat na 2004 incidenteel nog semen voor inseminatie gebruikt was van anonieme donoren dat voor 2004 was gedoneerd.⁹ Deze inseminaties waren onder code gemeld aan de Sdkb. Het ziekenhuis verklaarde in 2015 en 2016 dat al geruime tijd geen semen van anonieme donoren meer werd gebruikt.

2.2.2 *Resultaten audit volgens interne auditoren voldoende*

Na een tussenrapportage over de voortgang van het verbeterplan, rapporteerde het ziekenhuis conform afspraak over de resultaten van de interne audit op de verbetermaatregelen. De voorgenomen maatregelen waren alle ingevoerd. Dit betrof onder meer een verlaging van de norm per donor van het aantal zwangerschappen plus reserveringen en een intensieve afstemming tussen de afdeling Voortplantingsgeneeskunde (VPG) en de semenbank (procesbeschrijvingen; administraties in overeenstemming brengen/houden en overlegstructuren).

De auditoren concludeerden dat de genomen maatregelen in opzet voldoende waren om herhaling van het overschrijden van de landelijk bepaalde norm te voorkomen.

2.2.3 *Inspectiebezoek semenbank en afdeling VPG*

In september 2015 bracht de inspectie een bezoek aan de semenbank en de afdeling VPG. Doel was te beoordelen of de verbetermaatregelen adequaat waren ingevoerd, met name in het registratieproces.

De conclusie was dat, ten tijde van het inspectiebezoek, op voldoende wijze vorm werd gegeven aan het registratieproces van het gebruik van donorsemen in het ziekenhuis. Er was invulling gegeven aan de verbetermaatregelen naar aanleiding van de interne analyse en deze waren getoetst middels een audit. Het ziekenhuis kon benoemen waar nog aandachtspunten in het proces lagen en was bezig hier actie op te ondernemen. De inspectie adviseerde het ziekenhuis om, alvorens nieuwe systemen te introduceren, een prospectieve risicoanalyse (PRI) te doen.

⁹ Bij de implementatie van de Wdkb heeft, met betrekking tot de donorstatus (anoniem of bekend) in het veld geruime tijd onduidelijkheid bestaan of het ging om de donatiedatum of de inseminatiedatum van het semen (zie Janssens PMW et al. Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting: inhoud en gevolgen. NTvG 24 juni 2005).

Op grond van deze bevindingen sloot de inspectie in oktober 2015 de melding betreffende de overschrijding van de 25-kinderen norm -en alles wat daarmee samenhangt- af, middels een afsluitbrief. Om de voortgang van het proces te kunnen volgen, vroeg ze het ziekenhuis haar bij nieuwe ontwikkelingen te informeren.

2.2.4 *Inspectiebezoek in kader van Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal*

In het kader van het reguliere toezicht vond in oktober 2015 een inspectiebezoek plaats aan het IUI-laboratorium¹⁰ en de semenbank van het Klinisch chemisch hematologisch laboratorium (KCHL) van het ziekenhuis.

Doel van het inspectiebezoek was te beoordelen of het IUI-laboratorium en de semenbank voldeden aan de voorwaarden zoals die gesteld zijn in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) om verantwoorde producten af te leveren.

Het ziekenhuis heeft een Wvkl-erkenning¹¹ voor de activiteiten:

- In ontvangst nemen na verkrijgen;
- Bewaren;
- Bewerken;
- Distribueren;
- Directe toepassing op de mens;
- Het ontvangen van lichaamsmateriaal uit een andere EU-lidstaat.

In het bezoek is onder meer de werkwijze getoetst bij semen dat gedoneerd is ten behoeve van de semenbank, en de werkwijze in geval semen afkomstig is van een externe (buitenlandse) semenbank.

De conclusie van het inspectiebezoek was dat het KCHL (IUI en semenbank) voldeed aan de eisen van de Wvkl¹².

2.2.5 *Inspectiebezoek in kader van landelijk onderzoek ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchtingen*

De in paragraaf 2.1.1. beschreven melding was voor de inspectie één van de aanleidingen tot een landelijk inspectieonderzoek eind 2015/begin 2016.¹³ Ze bezocht daartoe alle fertiliteitsklinieken in Nederland die toentertijd met donorsemen en/of donoreicellen werkten. De scope van het onderzoek betrof de gehele keten van 'aanmelding donor bij de instelling' tot en met de, met behulp van donorgameten gerealiseerde, zwangerschap en de verstrekking daarvan in het register van de Sdkb.

In het kader van het landelijk onderzoek werd in januari 2016 ook het ziekenhuis bezocht. Er waren gesprekken met relevante personen uit de gehele keten van laboratorium tot gynaecologische zorgverlening. Daarna werd het besprokene getoetst in de registratiesystemen en in een steekproef van dossiers van donoren en ontvangers.

Op grond van de bevindingen van dit bezoek concludeerde de inspectie dat het ziekenhuis op de meeste onderdelen voldeed aan de getoetste normen¹⁴.

10 IUI-laboratorium: laboratorium waar de bewerking van semen t.b.v. intra uteriene inseminatie (IUI) plaatsvindt

11 Registernummer 108816 L/EO

12 VGR 1007085. IGZ-rapport naar aanleiding van het toezichtbezoek aan het klinisch chemisch hematologisch laboratorium (IUI en semenbank) van de Stichting Rijnstate op 6 oktober 2015 te Arnhem. Utrecht, januari 2016

13 IGZ-rapport Van donor tot donorkind. Eindrapport van het inspectieonderzoek naar de ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting. Utrecht, september 2016

14 IGZ. Rapport van het inspectiebezoek aan de afdeling Voortplantingsgeneeskunde en de semenbank van Rijnstate ziekenhuis op 13 januari 2016 te Arnhem. Utrecht, mei 2016

Er was wel een tekortkoming in de samenwerking met het IVF-centrum UMC Utrecht: de samenwerkingsovereenkomst met het IVF-centrum was niet actueel en volledig, en afspraken over de verantwoordelijkheid voor de aanlevering van de gegevens aan het register van de Sdkb ontbraken. Het ziekenhuis diende voor 1 augustus 2016 verbetermaatregelen te nemen en de effectiviteit daarvan te evalueren.

2.3 Het jaar 2017. Nieuwe ontwikkelingen aanleiding tot heropening onderzoek naar registratiesystematiek en bijbehorende communicatie

2.3.1 Bericht website ziekenhuis naar aanleiding van media-aandacht

In juli 2017 zond het tv-programma Nieuwsuur een item uit over de semenbank van het ziekenhuis. Aanleiding hiervoor was de uitspraak in een juridische procedure die donor X had aangespannen tegen het ziekenhuis, in mei 2017 (zie Tekstkader 1 op pagina 25). Betrokkenen vertelden in de uitzending over tekortkomingen in de informatie vanuit het ziekenhuis op vragen van donoren, moeders of donorkinderen.

In reactie op de tv-uitzending plaatste het ziekenhuis dezelfde dag een nieuwsbericht op de website. Het gaf daarin aan dat de "veelal handmatig bijgehouden administratie van voor juli 2014 niet op orde was" en dat donoren en vrouwen daardoor in eerste instantie verkeerde informatie hadden gekregen op hun vragen over het aantal vóór juli 2014 verwekte kinderen. Volgens de verklaring van het ziekenhuis was de administratie zo goed als mogelijk "gerepareerd" en zouden vragen van betrokkenen verder alleen nog, na extra controle, door speciaal aangewezen deskundige medewerkers worden beantwoord.

Het ziekenhuis ging in zijn bericht tevens in op de communicatie met betrokken donoren en ontvangende vrouwen. Eind 2014 had het ziekenhuis contact opgenomen met de donoren bij wie sprake was van overschrijding, en met de vrouwen die van deze donoren nog sperma gereserveerd hadden. Naar aanleiding van de juridische procedure had het ziekenhuis inmiddels ook contact gezocht met alle vrouwen die kinderen hadden van de betreffende donoren. De reacties hierop waren volgens het ziekenhuis erg verschillend: "Een aantal ouders is boos of teleurgesteld en met hen zijn wij in gesprek, de meeste ouders hebben geen moeite met de overschrijding en zijn tevreden met de nadere informatie".

2.3.2 Meldingen en signalen bij de inspectie

De uitzending van Nieuwsuur leidde tot veel aandacht in landelijke en regionale media. Medio 2017 ontving de inspectie via het LMZ meldingen en signalen van moeders van donorkinderen die in het ziekenhuis behandeld waren en van een nakomeling van een donor.

De inspectie besloot opnieuw met het ziekenhuis in gesprek te gaan over de registratiesystematiek en de inbedding daarvan in de organisatie en de communicatie daaromtrent. Ze vroeg informatie op bij het ziekenhuis en kondigde een inspectiebezoek aan (zie hoofdstuk 2.3.4). Ter voorbereiding daarop stuurde het ziekenhuis een PRI.

2.3.3 Prospectieve risicoanalyse ziekenhuis (PRI)

De PRI die de inspectie van het ziekenhuis ontving ter voorbereiding op het inspectiebezoek, adresseerde onder meer de volgende onderwerpen:

- *Risico's administratief en communicatief proces aantal nakomelingen*
Dit item beschreef de afwegingen, rekening houdend met de privacy van de gezinnen en de gevoeligheid van de informatie, die het ziekenhuis eind 2014 had gemaakt om alleen de vrouwen met reserveringen van een donor met

- overschrijding te informeren. Het ziekenhuis had inmiddels besloten alsnog alle vrouwen, betrokken bij deze donoren, te benaderen.
- *Risico's aangaande B(ekende) -> A(nonieme)- donoren*
Tot juni 2004 waren er A- en B-donoren actief in het ziekenhuis. Na inwerkingtreding van de Wdkb waren geen anonieme donoren meer toegestaan. Dit item beschreef de wijze waarop het ziekenhuis met de verandering van donorstatus is omgegaan (Zie verder Tekstkader 2 op pagina 26).
 - *Risico's ten aanzien van de donorkinderen die zich kunnen melden wanneer zij de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt*
Bij dit punt beschreef het ziekenhuis zich bewust te zijn van de impact voor betrokken donorkinderen van de normoverschrijding, van mogelijke onjuistheden of onvolledigheden in de registratie bij de Sdkb, en van de noodzaak van landelijke veranderingen in het systeem.
Het ziekenhuis was voornemens gesprekken aan te gaan met belangenverenigingen van donorkinderen.
 - *Risico's op het gebied van personeel*
Het ziekenhuis had, vanwege klachten over tegenstrijdige berichten en verwarrende informatie, met medewerkers afspraken gemaakt over de werkwijze bij het verstrekken van informatie aan vrouwen en donoren en hiervoor specifieke functionarissen aangewezen. Het ziekenhuis constateerde dat echter opnieuw onzorgvuldigheden waren geweest in de externe communicatie, en was zich aan het beraden op maatregelen richting de betrokken medewerkers.
 - *Risico's governance, eigenaarschap semenbank*
Het ziekenhuis schetste hier verschillende scenario's voor de (organisatorische) inbedding en besturing van de semenbank.

2.3.4 *Inspectiebezoek aan het ziekenhuis*

In het daaropvolgende inspectiebezoek, september 2017, lichtte het ziekenhuis de punten die in de PRI waren aangegeven (paragraaf 2.3.3) nader toe.

Het ziekenhuis had in de planning Landelijk Specialistisch Fertiliteit Dossier (LSFD) aan te schaffen. Het besluit hieromtrent is genomen en financiën zijn gereserveerd. Omdat het LSFD geen module voor een telling van het aantal kinderen per donor bevat, moest dat nog steeds in een handmatig, en daarmee kwetsbaar, proces worden bijgehouden. Uit een interne audit bleek het uitgedachte systeem adequaat; de uitkomsten van de audit zijn ingezien door de inspectie. Tot op heden is het ziekenhuis nog niet in het bezit van het LSFD, dit is uitgesteld in verband met de aanschaf van HiX om te voorkomen dat er binnen korte tijd twee keer met een nieuw systeem gewerkt moet gaan worden. Naar verwachting wordt de aanschaf in de loop van 2021 gerealiseerd.

Ten aanzien van de donorstatus had het ziekenhuis de dossier-archieven onderzocht, en van alle donoren de status (A of B) in beeld.

Het ziekenhuis had inmiddels 300 vrouwen per post aangeschreven met de uitnodiging eventuele vragen te stellen aan het ziekenhuis. Van hen wilden 226 vrouwen contact, dat meestal schriftelijk of telefonisch verliep en enkele malen in een persoonlijk gesprek met een gynaecoloog. Dat mensen daarnaast nog signalen afgaven bij de inspectie, kon volgens het ziekenhuis worden geweten aan de onrust die was ontstaan doordat medewerkers in een eerder stadium onjuiste of onvolledige informatie hadden verstrekt.

Het ziekenhuis gaf aan 'in control' te zijn over de administratie vanaf juli 2014; er waren geen nieuwe risico's gedetecteerd. Afgesproken werd dat het ziekenhuis de inspectie laagdrempelig zou informeren bij nieuwe ontwikkelingen.

2.3.5 *Informatie van melders*

In september en oktober 2017 voerde de inspectie gesprekken met melders. De informatie die tijdens deze gesprekken werd opgehaald, is gebruikt als achtergrondinformatie voor het inspectieonderzoek op systeemniveau. Afsproken werd dat de melders te zijner tijd bericht zouden krijgen middels een samenvatting en de conclusie van het inspectieonderzoek, en de inspectie verwees melders veelal terug naar het ziekenhuis. Melders overhandigden de inspectie documenten waarin ook andere betrokkenen hun ervaringen hadden opgeschreven (een aantal betrokkenen had elkaar als 'verwant' gevonden door het delen van de donorcode van de donor die in hun geval gebruikt was).^{15,16} In deze documenten hadden ook moeders input geleverd die na 2004 zwanger waren geworden met behulp van een semendonor van het ziekenhuis. Uit de documenten bleek dat in die gevallen de behandeling wel had plaatsgehad vóór juli 2014 (de initiële melding, hoofdstuk 2.1.1).

De melders gaven aan dat de registratie van het ziekenhuis, en de communicatie daarover naar betrokkenen, onduidelijk of onvolledig was. Dit betrof meer onderwerpen dan de overschrijding van de '25 kinderen-norm'. Onder meer werden de volgende onderwerpen genoemd:

- Vrouw heeft indertijd (< 2004) weloverwogen om een bekende donor (B-donor) gevraagd. In haar dossier staat dat de donor inderdaad een B-donor is. Aan andere ouders met een donor met dezelfde donorcode had het ziekenhuis verteld dat deze een anonieme donor (A-donor) was (zie verder Tekstkader 2 op pagina 26);
- Betrokkenen ontvingen lijsten met informatie van het ziekenhuis, die incompleet waren of strijdig met informatie die andere ouders of kinderen over dezelfde donor kregen. Dit betrof onder meer het aantal nakomelingen van de donor en de periode waarin zijn semen gebruikt was;
- De informatie over kenmerken van een bepaalde donor (donorpaspoort¹⁷) die het ziekenhuis had verstrekt was voor één gezin veel uitgebreider dan andere gezinnen hadden ontvangen;
- Er was een donor die drager was van een erfelijke aandoening en het ziekenhuis zou geen overzicht hebben van alle kinderen van deze donor (zie verder Tekstkader 3 op pagina 27);
- Betrokkenen ervoeren de communicatie vanuit het ziekenhuis door steeds wisselende personen als traag, vaag, onvolledig, tegenstrijdig en met weinig empathie voor de impact die de zaken op de betrokken gezinnen hadden.

2.3.6 *Melding van het ziekenhuis over nieuwe problematiek*

In november 2017 berichtte het ziekenhuis over een nieuwe kwestie aangaande de semenbank. Het betrof de dossiervoering bij een vrouw die in 2007 behandeld was met semen van een donor die later drager van een erfelijke aandoening bleek te zijn. In de casus was sprake van registratiefouten en communicatiefouten. Het ziekenhuis had deze inmiddels hersteld (zie Tekstkader 3 op pagina 27).

2.4 **Het jaar 2018. Nieuwe kwesties rond de semenbank**

2.4.1 *Inspectiebezoek aan het ziekenhuis*

In mei 2018 bezocht de inspectie opnieuw het ziekenhuis. Het doel van het bezoek was de stand van zaken te vernemen van de geïdentificeerde problematiek en van de stappen die het ziekenhuis had gezet in de fertiliteitscasuïstiek.

15 Ervaringsverslag Rijnstate Voortplantingsgeneeskunde en spermabank 1997-2017. Arnhem, september 2017

16 Overzicht interactie tussen Rijnstate en vier gezinnen met dezelfde donor, 1997-2017, november 2017

17 Hierin staan onder meer gegevens over uiterlijke kenmerken, karakter, opleiding en beroep.

De inspectie gaf aan bezorgd te zijn dat steeds weer nieuwe problemen naar voren kwamen uit de informatie van melders, uit rapporten die de inspectie van melders ontving, en uit de recente melding van het ziekenhuis over de donor met een erfelijke aandoening (hoofdstuk 2.3.6).

Voor de inspectie was de rode draad van dit bezoek vooral dan ook hoe ze het vertrouwen krijgt en behoudt dat het ziekenhuis met betrekking tot registratie en communicatie van de semenbank voldoet aan wet- en regelgeving. Waarbij omissies uit het verleden zo goed als mogelijk zijn hersteld.

De besprekpunten waren:

- De registratieproblematiek en communicatie;
- Dossieronderzoek casus donor X (zie Tekstkader 1 op pagina 25);
- Donorstatus (zie Tekstkader 2 op pagina 26);
- Genetische screening (zie Tekstkader 3 op pagina 27);
- De toekomst van de semenbank.

Registratieproblematiek en communicatie

Het ziekenhuis gaf aan dat veel ellende is voortgekomen uit onhandige communicatie naar betrokkenen, waarbij op meerdere momenten onjuiste informatie is gegeven over zaken die nog niet goed waren uitgezocht. Het ziekenhuis beschouwde dit als 'een echte fout'.

Sinds juli 2014 werden uitgebreide PRI's uitgevoerd op de semenbank door een zogeheten issue-team. In de nieuwste PRI waren alle risico's beschreven die zowel binnen het ziekenhuis als op grond van landelijke vraagstukken konden spelen. Recent was een commissie van drie (externe) deskundigen ingesteld met de opdracht te onderzoeken of er risico's onderbelicht waren of ontbraken in de PRI.

Toekomst van de semenbank

De inspectie vroeg of het ziekenhuis klaar is voor het jaar 2020, waarin de eerste donorkinderen, na de inwerkingtreding van de Wdkb, zestien jaar worden en gegevens kunnen gaan opvragen bij de Sdkb. Het ziekenhuis gaf aan vertrouwen te hebben dat het registratiesysteem op orde was, in de wetenschap dat in het verleden dingen fout waren gegaan. Er waren zoveel checks op de registratie uitgevoerd, dat volgens het ziekenhuis gesteld kon worden: 'alles wat niet is opgeschreven, is niet bekend' en 'dat wat we niet weten, weten we niet en gaan we ook niet te weten komen totdat er nieuwe informatie van extern komt'.

Over de vraag of en hoe er in de toekomst plaats is voor de KID-zorg¹⁸ en de semenbank in het ziekenhuis, was binnen het ziekenhuis een moreel beraad gehouden. De uitkomst was positief en er werd gewerkt aan een nieuwe governance structuur van de semenbank. De inspectie ontving hierover van het ziekenhuis een nota met een samenvatting van de stand van zaken van dat moment.

Afgesproken werd dat het ziekenhuis zou reageren op de rapporten die de inspectie van melders had gekregen. Deze rapporten waren het ziekenhuis niet bekend.¹⁹

2.4.2 *Brief van inspectie aan ziekenhuis (juli 2018)*

Conform afspraak stuurde de inspectie de rapporten die ze van melders had ontvangen (met hun toestemming) naar het ziekenhuis.

¹⁸ KID: kunstmatige inseminatie met donorsemen

¹⁹ Betrokkenen hadden de inspectie toestemming gegeven de rapporten te delen met het ziekenhuis. Het betreft het 'Ervaringsverslag Rijnstate, voortplantingsgeneeskunde en spermabank 1997-2017' en het 'Overzicht interactie tussen Rijnstate en vier gezinnen met donor K34, 1997-2017'.

Daarbij stelde ze een aantal concrete vragen, waaronder: geven de documenten feiten weer die nog niet bij het ziekenhuis bekend zijn of anderszins aanleiding zijn om actie te ondernemen, en: is semen van de semenbank uitgegeven naar andere instellingen, zo ja welke afspraken golden in dat geval voor de aanmelding van gegevens aan de Sdkb.

2.4.3 *Antwoord van ziekenhuis op vragen inspectie (augustus 2018)*

Het ziekenhuis beschreef in zijn antwoord de reeds ingezette acties, waaronder gesprekken met belangengroepen van donorkinderen, het onderzoek van papieren dossiers van ruim voor 2004 en de voortgang van de gesprekken met donor Y met donorstatus van B naar A (zie tekstkader 2 op pagina 26). Het ziekenhuis gaf aan dat de toegestuurde rapporten op hoofdlijnen geen nieuwe informatie gaven die aanleiding was om aanvullende acties te ondernemen.

Met betrekking tot de uitgifte van semen naar andere instellingen in het verleden gaf het ziekenhuis aan dat met enige regelmaat naar enkele klinieken semen was uitgegeven "bijvoorbeeld de ziekenhuizen in Zutphen en Düsseldorf".

Met betrekking tot de uitgifte van semen naar andere instellingen in het heden gaf het ziekenhuis aan dat vanuit de transportfunctie semen werd verstrekt aan het IVF-centrum UMCU "en incidenteel aan verschillende andere instellingen". In de contracten met ontvangende instellingen stond volgens de informatie van het ziekenhuis dat de aanvragend behandelaar ontstane zwangerschappen meldt aan het ziekenhuis, en dat het ziekenhuis de gegevens registreert bij de Sdkb. Dezelfde route was beschreven in het handboek van de semenbank.

In zijn antwoord gaf het ziekenhuis tevens aan dat bij het onderzoek van oude papieren dossiers gebleken was dat "onder andere voor donor Y er meer nakomelingen zijn dan uit de registratiesystemen bekend was". Het ziekenhuis was voornemens deze bevinding eind augustus 2018 te delen met de betrokken wensouders.

2.4.4 *Melding van ziekenhuis over nieuwe problematiek*

In september 2018 berichtte het ziekenhuis de inspectie over bevindingen bij het dossieronderzoek. In 2018 waren de papieren archieven volledig doorzocht om de registraties van het aantal nakomelingen te checken en te zoeken naar eventuele donorkinderen die nog niet waren geregistreerd. Het ziekenhuis had het ziekenhuis in Zutphen, waar in het verleden ook semen naar toe was gegaan (zie H 2.4.3) gevraagd om dezelfde actie uit te voeren.

Op deze manier waren nog drie donoren gevonden met een overschrijding van de 25 kinderen-norm, naast de reeds in 2014 getraceerde vijftien donoren (zie H 2.1). Bij negen donoren van de eerdere vijftien waarvan reeds eerder overschrijding was vastgesteld, waren nog extra nakomelingen gevonden.

Het ziekenhuis gaf aan die week gestart te zijn met het informeren van de betreffende donoren en ouders.

2.4.5 *Informatie van melders bij de inspectie*

Uit informatie van melders, die inmiddels door het ziekenhuis over de bevindingen van het dossieronderzoek door het ziekenhuis waren ingelicht, kreeg de inspectie de informatie dat het aantal nakomelingen van donor Y met dertien extra nakomelingen uitkwam op een aantal van tenminste 56 donorkinderen in 36 verschillende gezinnen. Het ziekenhuis had aan melders niet kunnen garanderen dat alle nakomelingen van donor Y nu getraceerd waren (zie ook tekstkader 2 op pagina 26).

Enkele weken later was volgens informatie van melders het aantal donoren met een overschrijding van de 25 kinderen-norm inmiddels opgelopen tot 21. Het hoogste aantal nakomelingen per donor was 65. De inspectie heeft aan het ziekenhuis aangegeven het ongewenst te vinden dat informatie van melders nodig was om de omvang van de nieuwe bevindingen te weten te komen. Het ziekenhuis heeft de inspectie in januari 2019 de actuele situatie in concrete cijfers verstrekt.

2.4.6 *Melding van ziekenhuis over nieuwe problematiek*

In september 2018 informeerde het ziekenhuis de inspectie dat een donor waarmee al meerdere kinderen waren verwekt waarschijnlijk een drager was van een erfelijke aandoening. De melding was conform de regelgeving gemeld via TRIP²⁰ en de benodigde acties waren ingezet (zie verder tekstkader 3 op pagina 27).

2.4.7 *Gesprek met raad van bestuur op het kantoor van de inspectie*

In oktober 2018 belegde de inspectie een gesprek met de raad van bestuur op het inspectiekantoor. De directe aanleiding voor deze maatregel waren de recente bevindingen uit het dossieronderzoek (H 2.4.4 - 2.4.6).

De inspectie lichtte toe dat ze, na de eerste melding in juli 2014 betreffende de registratie van de donorbank, het dossier had afgesloten omdat het ziekenhuis adequate verbetermaatregelen had getroffen. Sinds de heropening van het dossier in 2017 kwamen er steeds nieuwe ontwikkelingen en feiten over de semenbank naar boven, ondanks de herhaalde verzekeringen van het ziekenhuis dat alle risico's in kaart waren en waren afgedekt. Het doel van het gesprek was om van de raad van bestuur te vernemen hoe hij zijn verantwoordelijkheid ziet en neemt ten aanzien van de fertiliteitsproblematiek en op welke wijze hij deze verantwoordelijkheid nu en in de toekomst vormgeeft.

De melding over nieuw gevonden donorkinderen

De bestuurder omschreef de wijze van opslag in het verleden als inadequaats, waarbij ook individuele medewerkers steken hadden laten vallen. Het ziekenhuis had zich bij de ontdekking van de onzorgvuldige registratiesystematiek, in juli 2014, gefocust op de registratie in het ziekenhuis. Pas recent, na gesprekken met oud-medewerkers (gynaecologen en laboranten) werd men zich bewust van de omvang van de uitgifte naar andere centra. Op advies van het crisisonderzoeksteam (COT) van het ziekenhuis waren documenten uit de archiefkelder onderzocht en was uitvraag gedaan bij externe centra waarheen rietjes waren uitgegeven.²¹ Zo waren de extra donorkinderen gevonden. Alle gevallen waren van voor juli 2014, toen de registratieproblematiek ontdekt was (hoofdstuk 2.1).

Na herhaald verzoek had het ziekenhuis van de Sdkb een overzicht ontvangen van alle vanuit het ziekenhuis geregistreerde donorbehandelingen. De analyse daarvan was nog gaande en zou tot de vondst van meer kinderen kunnen leiden. Het ziekenhuis had een communicatieplan in voorbereiding om de betrokkenen na afronding van de Sdkb-analyse te informeren.

Volgens het ziekenhuis had het als de Sdkb-analyse was afgerond alle administraties nagezocht die het tot zijn beschikking had. Het ziekenhuis onderkende dat het beeld ook dan waarschijnlijk niet compleet was.

20 TRIP is het Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie, www.tripnet.nl

21 Volgens de informatie van het ziekenhuis was semen uitgegeven aan Zutphen, UMCU, Zevenaar, Leiderdorp, Denemarken, Düsseldorf en op incidentele basis naar andere instellingen.

In het UMCU en Zevenaar was geen informatie voorhanden over zwangerschappen ontstaan met semen uit het ziekenhuis. In november 2018 was het semen dat in 2004 naar Leiderdorp was uitgegeven achterhaald, evenals het semen dat in de periode 1998-2005 naar Düsseldorf was gegaan.

Uit de gesprekken met oud-medewerkers was gebleken dat indertijd soms semen met de vrouw werd meegegeven voor toepassing elders; als die uitgifte van semen niet was vermeld in de administratie, ontbreekt de mogelijkheid van navraag.

De inspectie wees het ziekenhuis op zijn maatschappelijke plicht om te herstellen wat mogelijk is aan de hand van de toepasselijke wet- en regelgeving en beroepsnormen. De bestuurder zegde toe de individuele leads (incidenteel aan andere klinieken verstrekt semen) verder na te gaan om de administratie aan te vullen.

Lopende onderzoeken

Er waren twee onderzoeken gaande in opdracht van de raad van bestuur. Het eerste betrof het dossieronderzoek waar donor X via een rechtszaak om had gevraagd (zie Tekstkader 1, pagina 25); het onderzoek werd uitgevoerd door twee externe deskundigen (beiden gynaecoloog). Voor het tweede onderzoek was de Adviescommissie KID ingesteld met externe deskundigen (een gynaecoloog/hoogleraar, een embryoloog en een jurist). In het verleden was er volgens de bestuurder, met de kennis van toen, met name aandacht voor de wens van wensouders, in mindere mate aandacht voor de donor en eigenlijk geen aandacht voor het donorkind. In de huidige tijd is er meer in gelijke mate aandacht voor de wensouders, de donor en het donorkind. De raad van bestuur wilde laten onderzoeken hoe, in de huidige maatschappelijke context, de KID in het ziekenhuis toekomstbestendig kan worden vormgegeven. De uitkomsten van deze onderzoeken waren nog niet bekend ten tijde van het gesprek met de raad van bestuur.

Bestuurlijke inbedding semenbank

Het ziekenhuis had een standpunt ingenomen over de bestuurlijke inbedding van de semenbank in het ziekenhuis. Het voornemen was de semenbank geheel onder de bestuurlijke verantwoordelijkheid van de raad van bestuur te brengen en een kwartiermaker aan te stellen om de nieuwe situatie vorm te geven.

De inspectie vroeg het ziekenhuis de resultaten van de lopende onderzoeken en plannen, in samenhang, met haar te delen inclusief een bestuurlijke reactie. De inspectie zou na ontvangst van de stukken het vervolg van het toezicht op dit dossier bepalen.

2.5 Het jaar 2019. Consolidatie en toekomstplannen

2.5.1 Reactie van het ziekenhuis op de vragen van de inspectie

In januari 2019 stuurde het ziekenhuis de gevraagde documenten toe met een bestuurlijke reactie inclusief de stand van zaken van lopende dossiers.

Aantal nakomelingen per donor

Het ziekenhuis had de overzichten van de Sdkb vergeleken met de gegevens van het eigen registratiesysteem. Dit had geleid tot enkele aanpassingen. De uitvraag van de 'leads' van uitgegeven semen naar andere klinieken was in gang gezet. Het aantal donoren met meer dan 25 nakomelingen was volgens de geactualiseerde informatie nu opgelopen van 21 naar 23. Het ziekenhuis gaf aan dat dit aantal hoger kon worden als de informatie van de andere centra ontvangen was.

Het ziekenhuis had een communicatieplan klaarliggen om de betreffende donoren en moeders van de nieuw gevonden overschrijvingen op de hoogte te stellen. Ook had het een bericht op de website van het ziekenhuis gezet.

Donorstatus

Het ziekenhuis had inmiddels vier van de vijf donoren die hun donorstatus hadden veranderd van B naar A bereikt en geïnformeerd (zie tekstkader 2, pagina 26). Er was een communicatieplan voor het informeren van de betrokken vrouwen, ook van de donor die door het ziekenhuis niet bereikt kon worden.

Nieuwe organisatie rondom KID en semenbank

Het rapport van de Adviescommissie KID van het ziekenhuis concludeerde dat de huidige organisatie in het ziekenhuis van de KID, met gescheiden verantwoordelijkheden, niet langer volstond, en dat commitment nodig was voor een multidisciplinair KID-programma, met een open verbinding naar de samenleving. Elementen daarin waren volgens het advies:

- Eén eindverantwoordelijke voor het KID-programma, die als boegbeeld fungeert, de bestaande en nieuwe incidenten kan afhandelen en draagvlak heeft bij alle partijen;
- Eén eindverantwoordelijke voor het laboratorium;
- Controlemechanismen op elk niveau;
- Een lerend netwerk vormen met andere KID-programma's en input vragen van een klankbordgroep van betrokkenen;
- Een kwartiermaker aanstellen om het veranderproces naar het nieuwe systeem voor te bereiden en te begeleiden.

Met betrekking tot het verleden waren de aanbevelingen van de commissie om volledige openheid en transparantie te betrachten over de vragen uit de buitenwereld en (waar nodig en nog niet gedaan) excuses aan te bieden: "Er zijn in het verleden beslissingen genomen die verklaarbaar zijn vanuit de tijdgeest van toen maar die nu niet meer te rechtvaardigen zijn. Het vergt moed om dat onder ogen te zien". De commissie adviseerde een proces in te richten voor nieuwe vragen die mogelijk nog gaan komen over de registratie van vóór juli 2014.

In zijn reactie op het advies schreef de raad van bestuur de adviezen van de Adviescommissie KID over te nemen. Er was reeds een kwartiermaker aangesteld om dit vorm te geven en er was contact geweest met FIOM en Freya.²²

2.5.2 Reactie inspectie op de documentatie en bestuurlijke reactie

In haar reactie op de toegezonden documenten uitte de inspectie haar waardering voor de inspanningen en trajecten die het ziekenhuis in gang had gezet met betrekking tot het KID-programma.

Uit de bestuurlijke reactie op de documentatie werd voor de inspectie echter onvoldoende duidelijk of de actuele zorg nu zodanig was ingericht dat ze voldeed aan de voorwaarden voor goede (fertiliteits-)zorg anno 2019, conform onder meer de Wkkgz en de overige vigerende wet- en regelgeving. De inspectie miste een concretisering van de wijze waarop de raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid op het dossier zou blijven nemen en de adviezen van de Adviescommissie KID tot uitvoering zou brengen. Ze vroeg om een concrete, SMART geformuleerde aanvulling op de bestuurlijke reactie.

Het ziekenhuis nodigde daarop de inspectie uit voor een gesprek waarin ook de voorzitter van de Adviescommissie KID aanwezig zou zijn.

2.5.3 Inspectiebezoek aan het ziekenhuis

Bij het bezoek aan het ziekenhuis, in april 2019, gaf de voorzitter van de Adviescommissie KID een toelichting op het uitgevoerde externe onderzoek. Het

²² FIOM is 'specialist bij ongewenste zwangerschap en afstammingsvragen', www.fiom.nl
 Freya is 'Dé vereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen', www.freya.nl

advies was eerder, in uitgebreidere vorm, in een presentatie gedeeld met interne betrokkenen en met de raad van toezicht.

Het verleden

De problematiek rond donoren uit het verleden zal naar de verwachting van de commissie met de ingezette acties nog niet afgerond zijn. Het is niet te voorkomen dat in de toekomst nog nieuwe, nu niet te voorziene, zaken naar voren kunnen komen.

Volgens de raad van bestuur heeft het ziekenhuis redelijkerwijs alles gedaan wat het kon doen. Gezien de incomplete en chaotische onderliggende administraties uit het verleden kan het echter niet garanderen dat alles nu boven tafel is. In de gesprekken met betrokkenen is dit ook steeds benoemd. De raad van bestuur is zich bewust van het belang om bij een eventuele nieuwe ontwikkeling goed en transparant te reageren.

Nieuwe KID-centrum

De commissie pleitte voor nauwere verbinding tussen laboratorium en de afdeling VPG en het goed beleggen van de verantwoordelijkheden, zodat het KID-centrum als één geheel wordt gezien. De raad van bestuur gaf de stand van zaken van de aanbevelingen van de commissie. Het plan van aanpak van de kwartiermaker was door de raad van bestuur goedgekeurd. Er was een multidisciplinair team geformeerd; de betreffende organisatieverandering lag voor bij de ondernemingsraad (OR). De personele invulling van 'boegbeeld' en van verantwoordelijke persoon voor het laboratorium was geregeld. Voor de externe verbinding werd een klankbordgroep ingericht met FIOM, Freya en Stichting Donorkind.

Om het nieuwe centrum zorgvuldig en in rust vorm te geven was het ziekenhuis in het najaar van 2018 gestopt met nieuwe inseminaties. Nieuwe donoren KID stonden ook *on hold*, evenals de 'eigen donoren'²³ (waarvoor de processen ook waren aangepast). Het voornemen was eind mei 2019 te starten met KID met semen uit de semenbank en eind juni 2019 met KID met semen van een 'eigen donor'.

Met de genomen maatregelen wilde de raad van bestuur, conform de aanbeveling van de commissie, een duidelijke scheidslijn maken tussen het verleden en nu. De inspectie benadrukte dat het voor betrokkenen uit het verleden duidelijk moest zijn waar ze, ook in het nieuwe KID-centrum, terecht kunnen met hun vragen.

2.5.4 *Melding van ziekenhuis over nieuwe problematiek*

In juli 2019 meldde het ziekenhuis aan de inspectie dat de naam en geboortedatum van een donor die in het zogenaamde 'donorpaspoort' beschreven stonden, niet overeenkwam met de gegevens op de kopie van het paspoort/ID die bij het donorpaspoort gevoegd was. Het betrof een donor die in 2009 was ingeschreven. Van deze donor waren, sinds 2009, veertien kinderen geboren bij twaalf vrouwen. Daarnaast waren er zes cryo-embryo's en één reservering van een wensmoeder die reeds een kind van deze donor had.

Het ziekenhuis had de casus geanalyseerd en intensief met de Sdkb overlegd over een oplossing. Toen die niet eenduidig gevonden kon worden, heeft het ziekenhuis besloten alle betrokken vrouwen te informeren. Van alle overige B-donoren (ook de B-donoren van vóór 2004) is een controle uitgevoerd op de persoonsgegevens. Van

²³ Een eigen donor is een donor die de wensouders zelf bereid hebben gevonden tot donatie van zaadcellen of eicellen.

alle donoren kwamen de persoonsgegevens op het ID overeen met de gegevens in het donorpaspoort en de donorovereenkomst.

In de bestuurlijke reflectie op de casus gaf de raad van bestuur aan dat in de huidige werkwijze voldoende waarborgen zijn aangebracht voor een adequate verificatie van de persoonsgegevens van de donor. In recente audits waren geen tekortkomingen in deze processen gevonden.

In haar reactie op de melding schreef de inspectie dat de donor hiermee in feite een anonieme donor was geworden. Met betrekking tot het gebruik van gereserveerd semen van een anonieme donor heeft ze verwezen naar een uitspraak van de minister van VWS over het gebruik van anoniem semen na 2004.²⁴ In de kamerbrief staat onder meer te lezen: *'Zoals ik ook al eerder in antwoorden op vragen van uw Kamer heb aangegeven, is het mij bekend dat er ook in de periode na 2004 nog anoniem semen is gebruikt. Dit gold slechts voor een hele specifieke groep cliënten met de wens dat een broertje of zusje van dezelfde donor was. 'Inmiddels zijn er al zo veel jaren verstreken sinds de inwerkingtreding van de wet, dat gebruik van anoniem semen in dergelijke gevallen in principe niet meer aan de orde kan zijn'.*

2.5.5 *Brief van ziekenhuis inzake de reorganisatie*

In oktober 2019 informeerde het ziekenhuis de inspectie dat de OR de raad van bestuur had geadviseerd over het voorgenomen besluit tot reorganisatie/herstructurering van het KID-programma. De OR oordeelde positief over het nieuwe centrum vanwege de heldere splitsing van verantwoordelijkheden, de toekomstbestendige governancestructuur en de wijze waarop alle medewerkers van de semenbank en afdeling VPG betrokken waren bij het reorganisatieproces. De OR had enkele aandachtspunten; deze waren door de raad van bestuur overgenomen.

De raad van bestuur meldde aan de inspectie dat de formele besluitvorming over de reorganisatie/herstructurering van de KID hiermee was afgerond en het nieuwe centrum per 1 oktober 2019 formeel van start was gegaan. De raad van bestuur gaf aan nadrukkelijk zijn verantwoordelijkheid te nemen. Er was een structuur opgezet van maandelijkse afstemming en overleg van de raad van bestuur, de medisch directeur en het medisch hoofd van de KID. De klankbordgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van Freya, FIOM en Stichting Donorkind, zou in november 2019 voor het eerst bij elkaar komen. De raad van bestuur zag op basis van alle genomen maatregelen de toekomst rondom KID-zorg met vertrouwen tegemoet.

2.5.6 *Reactie inspectie op brief van het ziekenhuis*

In haar reactie op de brief van de raad van bestuur schreef de inspectie dat de start van het KID-centrum een nieuwe fase markeerde. Voor de inspectie was dit reden om haar onderzoek naar het verleden af te sluiten. Ze kondigde aan een rapport te schrijven over haar toezicht op de KID Rijnstate in de afgelopen jaren, te weten dit rapport.

²⁴ TK, vergaderjaar 2016–2017, 30 486, nr. 16, p. 2

Tekstkader 1. Donor X, bij paragraaf 2.1.1, 2.3.1 en 2.4.1

Melding donor X

De donor bij wie als eerste geconstateerd was dat de norm van 25 kinderen was overschreden, deed in oktober 2014 hiervan zelf ook melding bij de inspectie. De inspectie heeft met hem gesproken en de melding in juni 2015 afgesloten. De donor heeft de inspectie nadien enkele malen geïnformeerd over de ontwikkelingen en zijn contacten met het ziekenhuis.

Rechtszaak

Volgens donor X paste het ziekenhuis de informatie over het aantal kinderen dat met zijn semen verwekt is voortdurend aan, en was het uiteindelijke aantal onjuist. Hij spande een rechtszaak aan, samen met een vrouw bij wie in het ziekenhuis een kind was verwekt met zijn semen. Zij eisten een dossieronderzoek van alle dossiers van vrouwen die in Rijnstate een KID-behandeling hadden ondergaan. De rechtbank oordeelde in juni 2017¹ dat het belang van de verzoekers niet opwoog tegen de zwaarwegende bezwaren tegen toewijzing van het verzoek, onder meer gelegen in ernstige inbreuk op de persoonlijke levenssfeer.¹¹

Media-aandacht en Wobverzoek

Naar aanleiding van de gerechtelijke uitspraak besteedde het televisieprogramma Nieuwsuur op 5 juli 2017 aandacht aan de semenbank van Rijnstate. Op 7 juli 2017 heeft Nieuwsuur de inspectie gevraagd om openbaarmaking van documenten, in het kader van de Wet openbaarheid bestuur (Wob). Het betrof de documenten rond het inspectieonderzoek in het ziekenhuis naar de overschrijding van het maximaal aantal kinderen per zaaddonor. Het ziekenhuis heeft als belanghebbende bij het verzoek gelegenheid gekregen zijn zienswijze te geven. Op 3 november 2017 heeft de minister van VWS een besluit genomen over het Wob-verzoek en zijn documenten aangeleverd aan de verzoeker.

Onafhankelijk expertise onderzoek

Eind 2017 heeft het ziekenhuis besloten om mee te werken aan een dossieronderzoek. Zowel de donor als het ziekenhuis wezen daarvoor een onafhankelijke onderzoeker aan. Het rapport van dit onderzoek (van 15 juni 2018) is door het ziekenhuis aan de inspectie verstrekt.²

Conclusie van de onderzoekers was dat het semen van donor X "voor zover te achterhalen uitsluitend gebruikt is voor B-donorschap". De onderzoekers voegden daaraan toe "wat betreft de rietjes waarvan omtrent gebruik en uitkomst geen gegevens voorliggen, is dit uiteraard niet met zekerheid te zeggen". Met betrekking tot het precieze aantal nakomelingen dat met behulp van het semen van donor X in het ziekenhuis is verwekt, concludeerden de onderzoekers "het precieze aantal nakomelingen is niet bekend, de voorliggende informatie geeft slechts een indicatie".

In zijn reactie op het onderzoek heeft het ziekenhuis aan de inspectie gemeld dat het aantal nakomelingen van donor X dat bij het ziekenhuis bekend was (37 nakomelingen), door het expertise onderzoek niet was gewijzigd. Donor X was het niet eens met die conclusie, en eiste verder onderzoek. Het ziekenhuis had in zijn eigen optiek "voldaan aan de onverplichte inspanningsverplichting jegens de wederpartij". De discussie tussen beide partijen was nog gaande bij de afronding van dit inspectierapport.

1. Rechtbank Gelderland, 13 juni 2017, ECLI:NL: RBGEL:2017:3083
2. Verslag onafhankelijke expertise, juni 2018

Tekstkader 2. Donorstatus Anoniem (A) of Bekend (B), bij hoofdstuk 2.3.3, 2.4.1 en 2.4.3

2017

In 2017 ontving de inspectie signalen van moeders en donorkinderen over de status van de donor: Anoniem (A-donor) of Bekend (B-donor). Betrokkenen hadden van het ziekenhuis over een donor met dezelfde donorcode tegenstrijdige berichten ontvangen over de donorstatus.

In juli 2017 heeft het ziekenhuis aan de inspectie toegelicht hoe de werkwijze was geweest bij de inwerkingtreding van de Wdkb. Tot juni 2004 waren er A- en B-donoren actief in het ziekenhuis. Omdat na inwerkingtreding van de Wdkb geen anonieme donoren meer waren toegestaan, heeft het ziekenhuis in 2004 alle donoren schriftelijk gevraagd of zij B-donor wilden worden; ook de B-donoren zijn benaderd. Naar in 2017 gebleken is, hebben vijf toenmalige B-donoren op dat moment met terugwerkende kracht gevraagd alsnog A-donor te worden. Het ziekenhuis heeft dat indertijd gehonoreerd maar niet kortgesloten met de betreffende vrouwen. De vrouwen gingen er daarom van uit dat ze zwanger waren geworden van een B-donor; zij hebben hun kinderen voorgelicht dat zij na hun zestiende de gegevens van de donor konden opvragen.

Het ziekenhuis had besloten de betreffende B-donoren op de hoogte te stellen (zover te achterhalen) "van deze omissie uit 2004: zij konden en kunnen niet met terugwerkende kracht A-donor worden". Het ziekenhuis gaf aan dat in de beantwoording van vragen over de donorstatus verwarrende en onjuiste informatie was verstrekt aan betrokkenen, omdat de gevonden verklaringen van B-donoren die retrospectief A-donor wilden worden "het personeel zelf in verwarring heeft gebracht".

2018

Bij het inspectiebezoek in mei 2018 bevestigde het ziekenhuis dat het vijf donoren betrof. Het ziekenhuis had ten tijde van het inspectiebezoek twee van hen opgespoord. Een bemiddelingspoging via het FIOM had tot resultaat dat de ene donor (donor Y) wel akkoord ging met het verstrekken van het donorpaspoort, maar niet van de persoonsgegevens. Met de andere donor (donor Z) had de medisch directeur telefonisch, via FIOM, een gesprek gevoerd. Donor Z bleef bij zijn weigering tot contact met de donorkinderen en wilde zijn status als A-donor behouden. Het ziekenhuis had hem inmiddels bij de Sdkb gemeld als A-donor.

In augustus 2018 berichtte het ziekenhuis dat "bij het onderzoek van oude papieren dossiers gebleken was dat voor donor Y er meer nakomelingen waren dan uit de registratiesystemen bekend was". Er bleken van donor Y 56 donorkinderen in 36 verschillende gezinnen te zijn. Later meldde het ziekenhuis dat er door een vergelijking met de gegevens bij de Sdkb voor donor Y nog één donorkind bij was gekomen.

2019

Volgens de informatie van het ziekenhuis eiste een nakomeling van donor Y dat het ziekenhuis de naam van de donor vrijgaf. Het ziekenhuis zag geen juridische mogelijkheid hiertoe. Het heeft betrokkenen geadviseerd de rechter te vragen om vordering van de gegevens, zodat er jurisprudentie ontstaat. Het betreffende donorkind heeft in augustus 2019 het ziekenhuis voor de rechter gedaagd met als eis dat het ziekenhuis de gegevens van de donor aan haar bekend maakt. Bij de afronding van dit inspectierapport was er nog geen uitspraak gedaan in deze zaak.

Via de media is begin 2019 een zesde donor bekend geworden die in 2004 van B naar A is gegaan. Het donorkind heeft informatie opgevraagd bij de Sdkb, maar de donor wilde geen contact. FIOM heeft over deze casus contact opgenomen met het ziekenhuis. Het ziekenhuis spande zich in om als bemiddelende partij contact tussen donor en kind tot stand te brengen, onder regie van FIOM.

Tekstkader 3. Genetische afwijking donor, bij hoofdstuk 2.3.5, 2.3.6, 2.4.1 en 2.4.6

Genetische screening

Met betrekking tot de gezondheidssituatie van donoren gaat het ziekenhuis bij de acceptatie /selectie van donoren uit van de informatie van de donor en de genetische anamnese. Er worden geen genetische testen afgenomen. Dit is conform het Nederlandse beleid.¹ Ontvangers worden hierover geïnformeerd.

Casus 2017 over dossiervoering bij donoren met erfelijke aandoeningen

Het ziekenhuis meldde in november 2017 dat in het verleden (2007) bij twee donoren eenzelfde erfelijke aandoening geïdentificeerd was. Dit was met een tussenpoos van drie maanden ontdekt. De vrouwen die behandeld waren met semen van deze donoren zouden indertijd direct daarover zijn geïnformeerd. De vrouwen hadden een test aangeboden gekregen en de donoren waren niet meer ingezet voor nieuwe wensmoeders.

In 2017 had een betrokken ouderpaar het dossier van de moeder opgevraagd. In het dossier bleken de donorcodes van beide donoren met een erfelijke aandoening te staan. De ouders hebben aanvullende vragen gesteld wie hun donor was. Bij nazoeken in de systemen is zeker geworden welke donor gebruikt is, maar is niet achterhaald waarom er twee donorcodes zijn genoteerd.

Bij het doorzoeken van de dossiers van de behandelingen waarbij gebruik was gemaakt van het semen van de twee bovengenoemde donoren, is in vier van de 26 dossiers van betrokken moeders geen aantekening gevonden dat zij geïnformeerd waren over de erfelijke aandoening van de donor. Deze vrouwen zijn in november 2017 alsnog geïnformeerd en geadviseerd. Er hebben zich in deze groep van 26 geen situaties van de erfelijke aandoening voorgedaan, aldus het ziekenhuis.

Casus 2018 over erfelijke aandoening van donor bij wie de 25-norm overschreden is

In juli 2018 was een donorkind op klinische gronden verdacht voor het hebben van een erfelijke aandoening. De donor stemde toe zich te laten onderzoeken. Het ziekenhuis meldde dit conform de regelgeving aan de inspectie via een TRIP-melding.³

Het semen van deze donor was gebruikt bij 26 moeders.

Er waren 31 kinderen geboren.

Conform de procedure werd de uitgifte van rietjes geblokkeerd; er waren geen embryo's, er was nog één vrouw met een reservering. Vrouwen met een kind van de donor werden geïnformeerd, de vrouw met reservering werd gecounseld.

1. Standpunt 'Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap', NVOG, 2016
2. TRIP is het Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie, www.tripnet.nl

Tekstkader 4. Maatregelen en acties op hoofdlijnen genomen door de inspectie, bij hoofdstuk 4.

10-07-2014 Rijnstate werd verzocht de melding nader te onderzoeken aan de hand van vragen van de inspectie.

9-12-2014 Rijnstate moest het beleid aan de geldende norm aanpassen, aanvullende vragen van inspectie beantwoorden, aangeven op welke wijze vorm werd gegeven aan de registratie van donoren in het register van de SDKB en een interne audit uitvoeren.

29-05-2018 De inspectie verzocht het ziekenhuis opnieuw tot beantwoording van aanvullende vragen.

05-10-2018 De inspectie vroeg het ziekenhuis overzichten aan te leveren van aantallen, jaren en donoren en het delen van rapporten van onderzoeken met de inspectie.

14-02-2019 De inspectie verzocht Rijnstate tot het sturen van een bestuurlijke reflectie, een plan van aanpak op een aantal onderdelen en de reactie van de raad van toezicht op dit dossier.

26-04-2019 Rijnstate werd verzocht de inspectie te informeren over het nieuwe centrum en de inspectie vooraf informeren bij externe (media) aandacht.

12-07-2019 De inspectie verzocht het ziekenhuis tot het beantwoorden van aanvullende vragen naar aanleiding van nieuwe casuïstiek.

3 Conclusies

Voor het onderzoek had de inspectie de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

- Voldeed de semenbank Rijnstate in de onderzoeksperiode ten aanzien van de registratiesystematiek en dossiervoering aan de vigerende wet- en regelgeving en beroepsnormen?
- Heeft het ziekenhuis gedaan wat in zijn vermogen lag om 'het verleden' wat betreft de tekortkomingen in de registratie van de semenbank waar nodig en mogelijk te repareren?
- Op welke wijze geeft de raad van bestuur zijn verantwoordelijkheid vorm ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van de huidige en toekomstige zorg in de semenbank en de afdeling fertiliteit?

3.1 **De semenbank Rijnstate voldeed in de onderzoeksperiode ten aanzien van de registratiesystematiek en dossiervoering aan de vigerende wet- en regelgeving en beroepsnormen**

Na de ontdekking van de overschrijding in juli 2014 heeft het ziekenhuis maatregelen genomen om het registratiesysteem en de samenwerking tussen semenbank en afdeling VPG adequaat in te richten voor de zorg die sindsdien geleverd is. Tijdens inspectiebezoeken heeft de inspectie geconcludeerd dat deze maatregelen geïmplementeerd waren.

Vanuit het algemeen toezicht heeft de inspectie in 2015/2016 tijdens twee inspectiebezoeken ook andere aspecten van de fertiliteitszorg getoetst (in het landelijk onderzoek naar fertiliteitsklinieken, respectievelijk in een Wvkl-inspectie van het laboratorium). De conclusies in beide onderzoeken waren dat het ziekenhuis voldeed aan de getoetste wet- en regelgeving (zie voetnoten 4 en 5). Deze bevindingen zijn gewogen ten behoeve van deze conclusie van de inspectie over de semenbank.

Vanaf juli 2017 kwamen nieuwe meldingen van het ziekenhuis en de media en ontving de inspectie signalen van donoren, ouders en kinderen. Alle nieuwe zaken bleken gerelateerd aan tekortkomingen in de registratiesystematiek en dossiervoering van de periode van vóór juli 2014 en de communicatie daarover vanuit het ziekenhuis. De inspectie heeft toentertijd benoemd verontrust te zijn over nieuwe ontwikkelingen rondom donorregistratie.

Er kwamen uit de meldingen geen risico's naar voren ten aanzien van de huidige werkwijze en zorgverlening. Wel zijn er tekortkomingen geconstateerd in communicatie naar betrokkenen. Daarnaast hadden de risico's uit het verleden eerder onderkend kunnen worden, zoals de verstrekking van semen aan andere verrichters.

3.2 **Het ziekenhuis heeft de registratie rond donorbevruchtingen uit het verleden gecontroleerd en waar mogelijk gerepareerd**

De raad van bestuur heeft de mensen en middelen beschikbaar gesteld om de tekortkomingen in de registraties van voor juli 2014 te repareren. Dossiers zijn nagelopen en gecontroleerd, betrokkenen zijn (actief) geïnformeerd door daartoe geselecteerde zorgprofessionals en er is een nieuw registratiesysteem aangeschaft.

Het ziekenhuis heeft zich sinds de ontdekking van de registratieproblematiek rond de donorbevruchtingen in juli 2014 aanvankelijk reactief opgesteld, met een beperkte focus op de reikwijdte en de mogelijke consequenties van de problematiek. Dit gold eveneens voor de aanvankelijk ongecoördineerde en onvolledige communicatie richting betrokkenen. Op grond van daarna volgende signalen en bevindingen heeft het ziekenhuis toegegeven dat de registratie van gegevens rond donorbevruchtingen in het verleden onzorgvuldig is geweest.

Het ziekenhuis heeft na de ontdekking van de problematiek, in juli 2014, zijn registratiesystemen aangepast. Alle meldingen/signalen die na de initiële ontdekking naar boven kwamen en in dit rapport beschreven staan, hadden betrekking op behandelingen vanuit de periode vóór juli 2014.

Uit de verantwoording die het ziekenhuis aan de inspectie aflegde, blijkt dat het heeft geleerd van het verleden, adequate maatregelen heeft uitgevoerd en het belang van een open en proactieve communicatie inziet en toepast. Gedurende de onderzoeksperiode heeft de inspectie wel aangegeven dat er een onvoldoende diepgravende risicoanalyse door het ziekenhuis was uitgevoerd. Tijdens de onderzoeksperiode heeft de inspectie enkele malen aangegeven onaangenaam verrast te zijn geweest over bijvoorbeeld informatie die binnenkwam via persoonlijk betrokkenen en nieuwe tekortkomingen waarvan de inspectie meende dat deze eerder in het proces onderkend hadden kunnen worden. Hierop is het ziekenhuis aangesproken door de inspectie, wat uiteindelijk geresulteerd heeft in concrete en transparante informatie aangeleverd door het ziekenhuis.

Het ziekenhuis heeft uiteindelijk in intensieve acties zijn registratiesystemen en dossiers laten onderzoeken, audits uitgevoerd en de communicatie naar de talrijke betrokkenen gestructureerd uitgevoerd. De inspectie heeft het vertrouwen dat het ziekenhuis bij mogelijk nieuwe vragen vanuit dit complexe dossier zich van het belang van transparantie, openheid en duidelijke communicatie bewust is en dat ook voorstaat.

3.3 De raad van bestuur heeft zijn verantwoordelijkheid genomen ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van de huidige en toekomstige zorg in de semenbank en de afdeling fertiliteit

De raad van bestuur heeft een commissie van externe deskundigen advies gevraagd over de toekomst van de KID in het ziekenhuis, in de huidige maatschappelijke context. Conform het advies is het KID-programma gereorganiseerd. Er is een nieuwe samenwerkingsstructuur opgericht voor de semenbank, het laboratorium en de afdeling Voortplantingsgeneeskunde, met een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling en eindverantwoordelijkheid voor de raad van bestuur van het ziekenhuis. Op die wijze kan de Raad van bestuur adequater de eindverantwoordelijkheid voor deze zorg nemen.

4 Maatregelen

4.1 Maatregelen

Gedurende de beschreven onderzoeksperiode heeft het ziekenhuis zelf maatregelen genomen en heeft de inspectie het ziekenhuis verzocht maatregelen te nemen (zie tekstkader 4, pag. 28). Uit de toetsing tijdens inspectiebezoeken bleek dat deze maatregelen waren geïmplementeerd. Gezien de conclusies van het onderzoek en het daarmee samenhangende vertrouwen ziet de inspectie geen aanleiding tot aanvullende maatregelen.

De inspectie verwacht van het ziekenhuis dat het actief blijft trachten tekortkomingen uit het verleden op te lossen, vragen te beantwoorden en in dialoog te blijven met betrokkenen.

Op grond van de bevindingen uit inspectiebezoeken, documenten en gesprekken en gezien de gewijzigde governancestructuur van de semenbank en het gestelde vertrouwen in het ziekenhuis, beëindigt de inspectie met dit rapport het toezichtstraject van de afgelopen jaren.

Bijlage 1. Afkortingen

A-donor	Anonieme donor: persoonsgegevens zijn niet bekend of indien wel, dan worden deze niet (tenzij met toestemming van de donor) aan het donorkind verstrekt. Medische en fysieke gegevens zijn, indien bekend, binnen wettelijke voorwaarden beschikbaar voor donorkind, huisarts of ouders (WDKB artikel 2 en 3)
B-donor	Bekende donor: persoonsgegevens zijn op verzoek, binnen de wettelijke voorwaarden, opvraagbaar voor donorkind. Medische en fysieke gegevens zijn, indien bekend, binnen wettelijke voorwaarden beschikbaar voor donorkind, huisarts of ouders (WDKB artikel 2 en 3)
COT	Crisis onderzoeksteam van Rijnstate
Eigen donor	Een donor die de wensouders zelf bereid hebben gevonden tot donatie van zaadcellen of eicellen. Ook de gegevens van een eigen donor moeten worden geregistreerd in het register van de Sdkb
EPD	Elektronisch Patiëntendossier
IUI	Intra uteriene inseminatie:
IUI-laboratorium	laboratorium waar de bewerking van semen t.b.v. intra uteriene inseminatie plaatsvindt
IVF	In Vitro Fertilisatie
KCHL	Klinisch chemisch hematologisch laboratorium
KID	Kunstmatige bevruchting met donorsemen
KLEM	Vereniging voor klinische embryologie
LMZ	Landelijk Meldpunt Zorg van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
NVOG	Nederlandse vereniging voor obstetrie en gynaecologie
OR	Ondernemingsraad
PRI	Prospectieve risicoanalyse
Sdkb	Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting
SMART	Specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch, tijdgebonden
TRIP	Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie
VPG	Voortplantingsgeneeskunde
VWS	Volksgezondheid, welzijn en sport
Wdkb	Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
Wob	Wet openbaarheid bestuur
Wvkl	Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Bijlage 2. Tijdlijn

Paragraaf in rapport			
2.1.1	7 juli 2014		Het ziekenhuis informeert de inspectie dat bij een aantal donoren de norm van 25 kinderen is overschreden.
2.1.1	10 juli 2014		De inspectie vraagt het ziekenhuis aan de hand van acht concrete vragen het dossier nader te onderzoeken.
2.1.2	15 sept 2014		Het ziekenhuis geeft antwoord op de inspectievragen en stuurt PRISMA-analyse en verbetermatrix.
2.1.1 Tekst kader 1		22 okt 2014	Melding van semendonor X bij wie de norm van 25 kinderen is overschreden.
2.1.3	9 dec 2014		De inspectie concludeert dat er onvoldoende alertheid is geweest met betrekking tot het monitoren van het aantal nakomelingen per donor en dat het registratiesysteem in Rijnstate gefaald heeft. Ze beschouwt dit als een ernstige tekortkoming. De inspectie vraagt om aanvullende informatie en verantwoording en legt als maatregel een interne audit op.
2.2.1	13 feb 2015		Het ziekenhuis geeft antwoord op de aanvullende inspectievragen, waaronder de donorstatus van de betreffende donoren, en geeft de stand van zaken van de opgelegde verbetermaatregelen.
2.2.2	31 mrt 2015		Het ziekenhuis stuurt tussenrapportage m.b.t. het verbeterplan.
2.2.2	30 april 2015		Het ziekenhuis stuurt rapport van audit. Conclusie concernauditor: "De genomen maatregelen zijn in opzet voldoende om herhaling van het overschrijden van de landelijk bepaalde norm te voorkomen. Het is van belang de werking van dit proces periodiek intern te toetsen".
2.2.3	2 sept 2015		Inspectiebezoek aan het KCH Laboratorium en aan de afdeling Voortplantingsgeneeskunde. Op grond van de bevindingen en gezien de genomen en door audit getoetste verbetermaatregelen, sluit de inspectie de melding over de 25-kinderen norm af op 19 oktober 2015.
2.2.4	6 okt 2015		Inspectiebezoek aan het KCH Laboratorium (IUI en semenbank) voor een reguliere Wvkl-inspectie.
2.2.5	13 jan 2016		Inspectiebezoek aan het laboratorium en de afdeling voortplantingsgeneeskunde in het kader van een landelijk inspectieonderzoek bij fertiliteitsklinieken.
2.2.5	27 sept 2016		De inspectie publiceert het eindrapport van het landelijk onderzoek bij fertiliteitsklinieken, waaronder Rijnstate.
2.3.1		5 juli 2017	Uitzending Nieuwsuur
2.3.1		5 juli 2017	Nieuwsbericht op website Rijnstate naar aanleiding van uitzending Nieuwsuur

Tekst kader 1		7 juli 2017	Wob-verzoek Nieuwsuur 'inzake onderzoek van de IGZ naar de overschrijding van het Rijnstate ziekenhuis van het maximaal aantal kinderen van 25 per zaaddonor'
2.3.2 Tekst kader 2		Medio 2017	Brieven en signalen van moeders en donorkinderen bij Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) en IGJ
2.3.3	31 juli 2017		Risicoanalyse Rijnstate, met samenvatting van Interne audit 12-7-17
2.3.4	4 sept 2017		Inspectiebezoek aan het ziekenhuis
	11 sept 2017		Aangevulde Prospectieve risicoanalyse van ziekenhuis ontvangen
2.3.5 Tekst kader 3	30 nov 2017		Melding van ziekenhuis: fouten in dossiervoering bij een donor met CF-dragerschap
2.4.1	29 mei 2018		Inspectiebezoek aan het ziekenhuis
2.4.2	9 juli 2018		Brief van inspectie aan ziekenhuis met rapporten van melders en vragen daarover
2.4.3	20 aug 2018		Antwoord van ziekenhuis op vragen inspectie naar aanleiding van de rapporten van melders
2.4.4 2.4.5	10 sept 2018		Melding van ziekenhuis: bij meer donoren overschrijdingen van norm van 25 kinderen per donor
2.4.6 Tekst kader 3	25 sept 2018		Melding van ziekenhuis: donor waarmee 31 kinderen zijn verwekt is CF-drager
2.4.7	5 okt 2018		Bestuursgesprek op kantoor van de inspectie
2.5.1	2 jan 2019		Het ziekenhuis stuurt de gevraagde documenten en informatie met een bestuurlijke reactie
2.5.2	14 feb 2019		Reactie van inspectie op documenten en bestuurlijke reactie ziekenhuis
2.5.2	14 mrt 2019		Reactie van ziekenhuis op brief van inspectie, uitnodiging voor bezoek
2.5.3	26 april 2019		Inspectiebezoek aan het ziekenhuis
2.5.4	5 juli 2019		Melding van het ziekenhuis: paspoortgegevens donor niet correct
2.5.4	19 aug 2019		Analyse ziekenhuis van de melding over casus paspoortgegevens inclusief bestuurlijke reflectie
2.5.4	9 sept 2019		Reactie van inspectie op analyse casus paspoortgegevens
2.5.5	18 okt 2019		Brief van ziekenhuis inzake reorganisatie en start nieuw centrum
2.5.6	5 nov 2019		Reactie van inspectie op informatie ziekenhuis; voornemen afsluiting onderzoek

Bijlage 3. Toetsingskader en gebruikte documenten

Toetsingskader

De inspectie hanteerde in het beschreven onderzoek het volgende toetsingskader:

Wetgeving

- Kwaliteitswet Zorginstellingen (vigerend van 2005 tot 1 januari 2016)
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) (vigerend vanaf 1 januari 2016)
- Uitvoeringsbesluit Wkkgz
- Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006
- Embryowet, 2002
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (inclusief Europese richtlijnen 2006/17/EG en 2006/86/EG en Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Richtlijnen

- Brancheorganisaties Zorg. Governancecode Zorg; 2017
- CBO. Medisch-Technische Aspecten van Kunstmatige Donorinseminatie; 1992
- CBO. Modelreglement Embryowet; 2003
- Gezondheidsraad. Maximum aantal kinderen per spermadonor; evaluatie van de huidige richtlijn; 2013
- KLEM. Richtlijn Melden van ernstige voorvallen, bijwerkingen en calamiteiten; 2011
- KLEM/ NVMM/ NVOG. Standpunt Geassisteerde Voortplanting en infecties; 2015
- NVOG. Kwaliteitsnorm 'In Vitro Fertilisatie' versie 2.0; 2010
- NVOG/KLEM. Landelijk standpunt spermadonatie; 2018
- NVOG. Advies 'ad hoc commissie dilemma's donorproblematiek'; 2018
- NVOG/KLEM. Modelreglement Embryowet (herziene versie); 2018
- Sdkb. Reglement Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting; 2011

Inspectiedocumenten betrokken bij het onderzoek

De volgende inspectiedocumenten werden bij het onderzoek betrokken:

- IGZ-rapport naar aanleiding van het toezichtbezoek aan het klinisch chemisch hematologisch laboratorium (IUI en semenbank) van de Stichting Rijnstate op 6 oktober 2015 te Arnhem. Utrecht, januari 2016
- IGZ-rapport van het inspectiebezoek aan de afdeling Voortplantingsgeneeskunde en de semenbank van het Rijnstate ziekenhuis op 13 januari 2016 te Arnhem. Utrecht, mei 2016
- IGZ-rapport Van donor tot donorkind. Eindrapport van het inspectieonderzoek naar de ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting. Utrecht, september 2016

Overige documenten betrokken bij het onderzoek

- Ervaringsverslag Rijnstate Voortplantingsgeneeskunde en spermabank 1997-2017²⁵. Arnhem, september 2017
- Overzicht interactie tussen Rijnstate en vier gezinnen met dezelfde donor, 1997-2017, november 2017²⁶
- Minister E.I. Schippers. Kamerbrief 'Actieplan ondersteuning donorkinderen'. Den Haag, 4 juli 2017

²⁵ De inspectie ontving dit document op 19-9-2017 van een melder

²⁶ De inspectie ontving dit document op 2-11-2017 van een melder

- Janssens PMW, Dunselman GAJ, Simons AHM en Kloosterman MD. Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting: inhoud en gevolgen. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 24 juni 2005
- Verslag onafhankelijke expertise, juni 2018

