



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapport van het inspectiebezoek aan
Medisch Centrum Kinderwens
op 8 december 2015
te Leiderdorp

Thematoezicht Fertiliteitsklinieken

Utrecht, 9 mei 2016

Inhoudsopgave

1	Aanleiding	3
1.1	<i>Wetgevend kader en relevante richtlijnen.....</i>	3
1.2	<i>Methode</i>	3
2	Resultaten inspectiebezoek	5
2.1	<i>Inleiding</i>	5
2.2	<i>Algemene informatie/Instelling specifieke informatie.....</i>	5
2.3	<i>Samenwerkingspartners IVF kliniek – transport-/satellietkliniek</i>	6
2.4	<i>Selectie en screening donor</i>	7
2.5	<i>Traceerbaarheid donor</i>	8
2.6	<i>Transport en traceerbaarheid gameten</i>	9
2.7	<i>De ontvanger</i>	10
2.8	<i>Registratie in SDKB</i>	11
2.9	<i>Kwaliteitssysteem en organisatie van zorg.....</i>	12
2.10	<i>Overige besproken onderwerpen.....</i>	13
3	Conclusie en te nemen maatregelen	14
	Bijlage 1: Algemene toelichting scorekwalificaties	15
	Bijlage 2: Toetsingskader	16

1 Aanleiding

In het kader van haar toezichthoudende taak bezoekt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) eind 2015/begin 2016 alle fertiliteitsinstellingen die werken met donorgameten. De scope van dit thema-toezichtonderzoek betreft de gehele keten van 'aanmelding donor bij de instelling' tot en met de, met behulp van donorgameten gerealiseerde, zwangerschap en de registratie daarvan in het register van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB).

In het inspectiebezoek lag de focus op de volgende punten:

- Het functioneren van de keten die doorlopen wordt bij een zwangerschap die tot stand komt met behulp van donorgameten.
- De verantwoordelijkheidsverdeling in deze keten met betrekking tot de screening, traceerbaarheid en registratie van donor, ontvanger en kind.
- De registratiesystematiek in de instelling.
- De registratiesystematiek in individuele dossiers en de doorlevering aan het register van de SDKB.

1.1 Wetgevend kader en relevante richtlijnen

De inspectie stelde aan de hand van de geldende wetgeving een toetsingskader op, waarin ook de relevante bijbehorende richtlijnen en normen zijn opgenomen.

Het gaat om de volgende wetten:

- Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB)
- Embryowet
- Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (i.c. Planningsbesluit IVF)
- Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL)
- Kwaliteitswet Zorginstellingen¹ (Kwzi) / Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)²
- Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)¹

Bijlage 2 geeft het toetsingskader weer, met de wet- en regelgeving waarop de te toetsen normen gebaseerd zijn.

1.2 Methode

In alle instellingen voert het inspectieteam gesprekken met relevante personen uit de gehele keten van laboratorium tot gynaecologische zorgverlening. Vervolgens toetst ze het besprokene in de registratiesystemen en in een steekproef van dossiers van donoren en ontvangers.

De bevindingen van de bezoeken legt de inspectie vast in een geaggregeerde rapportage. Deze zal worden gepubliceerd op de website van de inspectie.

¹ Voor zover van toepassing op de fertiliteitszorg

² Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) is sinds 1 januari 2016 van kracht en heeft de Kwaliteitswet Zorginstellingen (Kwzi) vervangen. Voor het in bijlage 2 weergegeven toetsingskader heeft dit niet tot inhoudelijke wijzingen geleid.

Tegelijkertijd zullen dan ook de rapportages van de bezoeken aan de individuele instellingen worden gepubliceerd, conform het openbaarmakingsbeleid van de inspectie.

Op 8 december 2015 heeft de inspectie een bezoek gebracht aan Medisch Centrum Kinderwens te Leiderdorp. Dit rapport beschrijft de resultaten van het onderzoek.

2 Resultaten inspectiebezoek

2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft hoe het Medisch Centrum Kinderwens, op grond van de resultaten van het inspectiebezoek, scoort op de normen zoals omschreven in het toetsingskader in bijlage 2.

De scores zijn weergegeven op een driepuntsschaal: onvoldoende, matig, voldoende. De omschrijving van deze scores staat in bijlage 1.

Onder de tabellen staat, waar van toepassing, een toelichting op de scores. Besproken onderwerpen die niet binnen het toetsingskader vallen, staan in paragraaf 2.10.

De scores zijn gebaseerd op:

- Gesprekken met:
 - Hoofd fertiliteitlaboratorium
 - Klinisch embryologen
 - Gynaecologen
 - Een senior verpleegkundige
 - Een fertiliteitsarts
 - Een analist/medewerker donorbank;
- Onderzoek van de registratiesystematiek van het centrum;
- Onderzoek (geanonimiseerde) dossiers van donoren en ontvangers;
- Documenten ingezien tijdens het bezoek.

2.2 Algemene informatie/Instelling specifieke informatie

Medisch Centrum Kinderwens (verder: het centrum) is een Zelfstandig Behandel Centrum gericht op het tot stand brengen van zwangerschappen bij vrouwen die daartoe een wens hebben. Daartoe biedt het centrum behandelingen aan met gebruik van donorsemen dat bij de bank in voorraad is en behandelingen met donorsemen waarbij de vrouw zelf een donor meeneemt. Het centrum heeft een eicelbank, maar vanwege de grote vraag is de inschrijving om in aanmerking te komen voor een gedoneerde eicel gesloten in het eerste kwartaal 2015. De vrouw kan wel zelf een eiceldonor meebrengen. Als enig centrum in Nederland is het mogelijk om een gedoneerd embryo te verkrijgen om een zwangerschap tot stand te brengen. Het centrum neemt elders overgebleven embryo's in bewaring als de oorspronkelijke wensouders deze hiervoor afstaan.

Het centrum heeft een erkenning als orgaanbank. De laatste versie is door Farmatec verleend op 4 september 2015 onder registrummer 4791 L/EO (zie tabel 1).

Er wordt donorsemen van Cryos en de European Sperm Bank gebruikt dat vrouwen bestellen en betalen en laten afleveren bij het centrum.

Er vindt in patiëntgerichte situaties sporadisch distributie plaats van gameten of embryo's. Voor de handeling 'distributie' zal het centrum een uitbreiding van de erkenning aanvragen.

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
Semen partnerdonatie	☒	☐	1,2,4	A	-
Semen donor	☒	☐	1,2,4	A	III
Eicel autoloog	☒	☐	1,2,4	A	-
Eicel donor	☒	☐	1,2,4	A	-
Embryo partnerdonatie	☒	☐	1,2	A	-
Embryo donor	☒	☐	1,2	A	-

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren¹
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I. Exporteren
- II. Importeren
- III. Ontvangen uit een andere EU-lidstaat



Tabel 1. WVKL-erkenning als orgaanbank van Stichting Medisch centrum Kinderwens voor de eenheid Leiderdorp met registrummer 4791 L/EO, afgegeven op 4 september 2015.

2.3

Samenwerkingspartners IVF kliniek – transport-/satellietkliniek

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Samenwerkingsovereenkomst			✓
Overleg structuur			✓
Verslaglegging en IVF registratie			✓

Toelichting

Het centrum werkt samen met het Groene Hart ziekenhuis als satellietkliniek en wanneer nader onderzoek nodig is. Het centrum werkt samen met de gynaecologen van het naastgelegen Alrijne ziekenhuis in het geval nader onderzoek of een operatie nodig is. Het centrum werkt samen met het LUMC voor een genetische screening indien het stamboomonderzoek daar aanleiding toe geeft.

Samenwerkingsovereenkomst

Er is een samenwerkingsovereenkomst met het Groene Hart Ziekenhuis als satellietkliniek, ondertekend door bestuur en afdelingshoofd van ziekenhuis en het centrum.

Het centrum onderzoekt de mogelijkheden van samenwerking met Nij Geertgen in Elsendorp en start hiervoor een pilot. Hiervoor is een conceptcontract opgesteld.

Overleg structuur

Twee a drie keer per jaar is er overleg met het Groene Hart ziekenhuis waarbij vertegenwoordigers van het lab en van de kliniek aanwezig zijn. Onderwerpen van gesprek zijn onder andere de voorlichting, logistieke zaken en productiecijfers.

Verslaglegging en IVF registratie

Het centrum neemt deel aan de IVF-registratie van de NVOG.

2.4 Selectie en screening donor

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Identificatie donor			✓
Voorlichting donor			✓
Selectie donor			✓
Screening algemene semendonor			✓
Screening eiceldonor			✓
Bewaartermijn			✓

Toelichting

Donoren worden actief geworven, onder meer onder studenten, via de website en via de media (Metro, bioscoopreclame).

Identificatie donor

De identificatie van de donor vindt plaats aan de hand van een identificatiebewijs en die moet iedere keer getoond worden bij binnenkomst bij het centrum.

Voorlichting donor

De potentiële donor wordt geïnformeerd tijdens een gesprek met de embryoloog en vervolgens bij de medische intake nog een keer door de arts.

Selectie donor

De selectie van een donor begint met een informatiesprek, waarbij meestal ook een semenanalyse plaats vindt. De tweede afspraak is een medische anamnese en een stamboomanalyse op medische risicofactoren. Er vinden gesprekken plaats over de motivatie/reden van donatie, vaak ook met de partner van de donor. De donor vult een eigen verklaring in (B formulier), en er volgt een gesprek met een maatschappelijk werker.

Vervolgens wordt de donor besproken in een overleg tussen de embryoloog, maatschappelijk werker en de arts en wanneer die akkoord zijn volgt de serologie.

Screening algemene semendonor

De algemene donor wordt gescreend zoals bij selectie beschreven aangevuld met de serologische screening inclusief de zes maanden quarantaine.

Screening eigen donor

Screening van een eigen donor is conform een algemene donor, met de verkorte quarantaine periode omdat gebruik wordt gemaakt van PCR testen voor de tweede serologie. Er wordt altijd gebruik gemaakt van cryosemen.

De inspectie constateert dat over de wijze van screening van een eigen donor een discrepantie bestaat tussen de Europese wetgeving en het recente Standpunt van de betrokken beroepsgroepen. Uit het inspectie onderzoek blijkt dat de centra, beargumenteerd, verschillend omgaan met deze discrepantie. Dit vraagt om overleg op landelijk niveau binnen en tussen de betrokken beroepsgroepen.

Screening eiceldonor

In het geval van een algemene eiceldonor komt zij direct bij een fertiliteitsarts terecht voor de intake en aan die donor wordt een vaste fertiliteitsarts toegewezen. De medische screening is iets breder ingevuld omdat ook medische rapporten worden opgevraagd. Bij een algemene eiceldonor moeten de artsen van centrum het erover eens zijn dat ze doneert. Er vindt tevens een gesprek plaats tussen donor, arts en maatschappelijk werker. In het geval van een eigen eiceldonor vindt altijd een gesprek tussen arts en de beoogde eiceldonor plaats los van het gezamenlijke gesprek met de wensmoeder en beoogde eiceldonor.

Bij eigen donoren komt de partner van de beoogde donor mee op gesprek.

Embryodonatie komt voort uit de wens van de man en vrouw uit wier gameten het embryo is ontstaan om het embryo niet te vernietigen of te doneren aan de wetenschap.

Bewaartermijn

Donoren leggen in het donorcontract vast hoe lang hun gameten bewaard blijven. Dit contract geldt tot wederopzegging. Zij krijgen jaarlijks een brief met de vraag of zij verlenging wensen.

Het centrum heeft in protocollen vastgelegd hoe om te gaan met gameten indien de donor/acceptor niet reageert.

2.5

Traceerbaarheid donor

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Identificatiecode			✓
Registratie met identificatiecode			✓
Bewaren gegevens			✓
Maximum aantal kinderen			✓

Toelichting

Identificatiecode

Het centrum kent de donor een code toe. Dit is een 900-nummer in het geval van een semendonor, een 800-nummer voor een eiceldonor en een 700-nummer voor een embryodonatie. Wanneer semen van een Deense bank wordt opgenomen in de bank wordt het nummer dat die bank er aan toegekend heeft overgenomen.

Registratie met identificatiecode

Binnen het centrum wordt de donorcode gebruikt, maar binnen LSFD zijn de eigen donor en ontvanger op naam aan elkaar gekoppeld, waarbij voor een eigen donor tevens als code de afkorting van de achternaam wordt gebruikt.

Bewaren gegevens

Alle dossiers zijn digitaal. Het centrum maakt dagelijks een backup die binnen en buiten het pand opgeslagen wordt. Gegevens van donoren worden tachtig jaar bewaard.

Maximum aantal kinderen

Met een digitaal overzicht wordt het aantal koppelingen tussen donor en ontvanger en aantal zwangerschappen per donor bijgehouden. Het maximum aantal kinderen wordt onder de 25 gehouden. Dit maakt wel dat reserveringen maar beperkt mogelijk zijn.

2.6 Transport en traceerbaarheid gameten

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Traceerbaarheid gameten			✓
Veiligheid en kwaliteit			✓
Protocol en registratie		✓	
Ontvangen uit buitenland			✓
Distributie/Uitgifte	✓		

Toelichting

Traceerbaarheid gameten

In BSP 'beheer spermabank', een eigen beheerde access database, worden alle gegevens geregistreerd en gekoppeld. Dit is een beveiligd bestand. Twee medewerkers en een embryoloog kunnen hierin wijzigingen aanbrengen en materiaal vrijgeven. Hierin is tevens een overzicht van de cryovaten tot op batchniveau oproepbaar.

Veiligheid en kwaliteit

Er zijn verschillende procedures ingevoerd om te borgen dat er geen verwisseling kan plaatsvinden. Zo zijn twee medewerkers aanwezig bij het raadplegen van de plattegrond van de tank met de voorraaddatabase en het uit de vloeibare stikstof

halen van een semenrietje. Identificatie wordt door de twee medewerkers uitgevoerd. In BSP wordt de voorraad automatisch bijgewerkt. Eens per jaar wordt de voorraad van semendonoren, eicellen, embryo's en eigen donoren gecontroleerd met de database. In verband met de recente wijzigingen in de organisatie op bestuursniveau en de hoge werkdruk is dit nog niet uitgevoerd.

Protocol en registratie

Het centrum maakt gebruik van semen van de European Sperm Bank (ESB) in Denemarken. Dit semen gaat vergezeld van serologie-uitslagen en gegevens van de donor. Uitgebreidere gegevens van de donor worden verkregen op het moment dat het centrum aan ESB doorgeeft dat er een zwangerschap is.

Het centrum is niet op de hoogte van de vergunning van ESB en Cryos. Daarom is de score matig.

In de reactie op het conceptrapport geeft het centrum aan dat inmiddels de vergunning van ESB en Cryos ontvangen zijn.

Distributie/Uitgifte

Er vindt (incidenteel) transport van gameten plaats. Het centrum heeft hiervoor geen erkenning. Daarom is de score onvoldoende.

In de reactie op het conceptrapport geeft het centrum aan dat een uitbreiding van de erkenning is aangevraagd.

2.7

De ontvanger

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Voorlichting aan de ontvanger			✓
Beleid reserveringen		✓	
Registratie			✓
Bewaren gegevens			✓

Toelichting

Criteria ontvanger (inventariserend)

Vrouwen met een BMI boven de 32 moeten eerst afvallen, daartoe is een keer per twee weken een diëtiste aanwezig op het centrum.

De vrouw kan tot 43 jaar een embryo terug geplaatst krijgen, de maximumleeftijd voor een eiceldonor is 33 jaar.

Voorlichting aan de ontvanger

De ontvanger wordt voorgelicht door de arts en in het geval dat overgegaan wordt tot acceptatie van een donorgameet of -embryo, wordt een contract getekend door zowel de donor als de ontvanger over het gebruik van de gameten. In het geval van embryodonatie wordt het contract ook getekend door de partners.

Beleid reserveringen

Het centrum heeft beleid voor reserveringen. Formeel is een reservering voor een volgend kind mogelijk. In de praktijk is reservering echter niet mogelijk omdat dit (gelet op het maximum aantal van 25 kinderen per donor) ertoe kan leiden dat semen van een donor (in afwachting van de daadwerkelijke realisatie van de reservering) niet volledig gebruikt kan worden.

In de praktijk betekent dit dat een volgend kind van dezelfde donor alleen mogelijk is als het aantal zwangerschappen door deze donor bij de eerste behandeling nog beperkt is en de tweede behandeling snel na de eerste aanvangt.

Daarnaast hanteert het centrum een maximum van twee zwangerschappen voor een gezin. In het geval er embryo's zijn opgeslagen kan dit er toe leiden dat het embryo niet terug geplaatst kan worden.

Omdat het door het centrum vastgestelde beleid niet in overeenstemming is met de praktijk, is de score matig.

Registratie

Het centrum registreert zijn gegevens sinds 2013 in het LSFD.

Bewaren gegevens

De koppeling tussen een ontvanger en donor wordt in BSP 'beheer spermabank', een eigen beheerde acces database, gemaakt en na akkoord door arts en vrouw wordt een koppeling in LSFD gemaakt.

2.8

Registratie in SDKB

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Aanlevering SDKB			✓
Aanlevering SDKB – bij gedeeltelijke uitvoering elders	nvt		
Registratie 'eigen donoren'			✓
Donoren voor 2004			✓

Toelichting

Aanlevering SDKB

Eén keer in de drie maanden worden gegevens over doorgaande zwangerschappen verzameld en dan worden vrouw en donor aangemeld in SDKB. Doorgaande zwangerschappen worden vastgesteld bij twaalf weken. Geboorten worden volledig geregistreerd. De vrouwen krijgen een follow-up formulier mee en indien nodig belt het centrum achter vrouwen aan om na te gaan of er een kind geboren is.

Ook zwangerschappen met semen van een 'eigen donor' en uit donorsemen van de European Sperm Bank en Cryos worden in het register van de SDKB geregistreerd.

Donoren voor 2004

Donoren zijn destijds aangeschreven met informatie over anonimiteit en de vraag of ze B-donor wilden worden. Enkel wilden wel een B-donor worden. Het semen van anonieme donoren is vernietigd.

2.9 Kwaliteitssysteem en organisatie van zorg

	Onvoldoende	Matig	Voldoende
Kwaliteitsfunctionaris			✓
Kwaliteitsinstrumenten			✓
Visitaties			✓
Calamiteiten en meldingen			✓
Jaarverslag			✓

Toelichting

Kwaliteitsfunctionaris

Binnen het centrum is een kwaliteitsfunctionaris (0,4 fte) werkzaam voor lab en kliniek.

Kwaliteitsinstrumenten

Het proces welke het beleid, de indicatie en het primaire proces omvat is beschreven alsook de bijbehorende werkinstructies en formulieren. De interne audits zijn momenteel uitgesteld in verband met de organisatie die recent veranderd is (nieuwe directie).

Visitaties

MCK is ZKN en ISO 9001 geaccrediteerd. In september 2015 is een visitatie uitgevoerd. Eind november 2015 is ook een NVOG visitatie geweest. Vanuit de KLEM is één keer een visitatie geweest. Daarnaast komen de apotheker van het Alrijne ziekenhuis en de ziekenhuishygiënist regelmatig audits uitvoeren.

Calamiteiten en meldingen

Het centrum heeft een VIM commissie. Er is een calamiteitenprocedure beschreven en daarin wordt ook aangegeven dat de IGZ geïnformeerd moet worden. Met betrekking tot WVKL meldingen aan TRIP/IGZ realiseert het centrum zich dat het laagdrempeliger moet melden aan IGZ.

Vanuit de semenbank uit Denemarken is een melding gemaakt van een mogelijke genetische afwijking bij een semendonor. Daarbij wordt het verzoek gedaan om semen vooralsnog niet verder te gebruiken en behandelingen te stoppen totdat meer bekend is over de genetische afwijking. Het centrum ontvangt dergelijke meldingen van deze semenbank. Voor de naam van de betreffende donor wordt in het systeem 'restricted' of 'on hold' genoteerd. De opvolging van een melding, het in quarantaine zetten en de afhandeling zijn voldoende in de systemen geregistreerd.

Jaarverslag

In verband met het aantreden van een nieuwe directie is een managementreview gemaakt. Er is geen jaarverslag 2014.

2.10

Overige besproken onderwerpen

- Het maximum van 25 kinderen wordt als een knelpunt ervaren, omdat dit soms in strijd is met de 'reserveringen'. Welke norm is dan belangrijker. Dit is een dilemma waar het centrum mee worstelt.
- Als oplossing wordt aangedragen om het maximum aantal kinderen naar 15 bij te stellen zodat het met de reserveringen niet boven de 25 uit kan komen. Een andere oplossing is één centrale spermabank. Wens is een landelijke registratie die alle donoren en zwangerschappen in één database bij kan houden.
- Viva Neo is een Europese groep van investeerders die fertiliteitsklinieken opkopen in Europa. Zo vallen enkele klinieken uit Duitsland, Oostenrijk en sinds 2012 ook Medisch Centrum Kinderwens hieronder. Sinds twee maanden is een uitwisselingsprogramma opgezet tussen deze klinieken om donorsemen uit te wisselen. Enkele testrietjes zijn al in het bezit van het centrum.
- Het centrum heeft geen donorsemen vanuit Medisch Centrum Bijdorp in zijn semenbank. Eén cliënt heeft, in verband met *fatherhood banking*, semen in bewaring gegeven dat aanvankelijk bij MC Bijdorp was bewaard.
- Veel paren gaan naar België in verband met de mogelijkheid aldaar om gebruik te maken van een anonieme donor. Desgevraagd geeft het centrum aan dat de optie om weer over te gaan op anonieme gameetdonoren te overwegen valt, omdat het naar verwachting een oplossing zou kunnen zijn voor het semen tekort.

3 Conclusie en te nemen maatregelen

De inspectie heeft in uw centrum de keten onderzocht die doorlopen wordt bij de totstandkoming van een zwangerschap met donoreicel of donorzaad. De conclusie van het inspectiebezoek is dat uw centrum op de meeste onderdelen voldoet aan de getoetste normen.

De inspectie stelt vast dat over de wijze van screening van een eigen donor een discrepantie bestaat tussen de Europese wetgeving en het Standpunt Geassisteerde voortplanting en infecties van de betrokken beroepsgroepen³. Uit het - landelijk uitgevoerde - inspectieonderzoek blijkt dat de centra, beargumenteerd, verschillend omgaan met deze discrepantie. De inspectie zal dit onderwerp adresseren bij de betrokken beroepsgroepen. Ze geeft in dit rapport geen score voor dit onderdeel van de getoetste normen.

Op een aantal onderdelen voldeed uw centrum op het moment van het inspectiebezoek niet aan de normen. Dit betreft

- Kennis over de vergunning van de semenbanken waarmee samengewerkt wordt (hoofdstuk 2.6)
- Distributie zonder vergunning (hoofdstuk 2.6)
- Het beleid rond reserveringen is niet in overeenstemming met de praktijk (hoofdstuk 2.7).

Verbetermaatregelen

In uw reactie op het conceptrapport heeft u aangegeven dat de werkwijze in uw centrum op onderdelen reeds is aangepast.

De inspectie verwacht dat u ook op de overige onderdelen waar uw centrum niet voldeed aan de normen, voor 1 augustus 2016 verbetermaatregelen heeft genomen en dat u de effectiviteit daarvan evalueert.

De inspectie vervolgt de implementatie van de verbetermaatregelen in haar reguliere toezichtactiviteiten.

³ KLEM, NVMM, NVOG. Standpunt Geassisteerde Voortplanting en Infecties.
Utrecht, 14 juli 2015

Bijlage 1: Algemene toelichting scorekwalificaties

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

Bijlage 2: Toetsingskader

Onderwerp	Norm	Bron
Samenwerking IVF kliniek ~ transport- /satellietkliniek		
Samenwerkings overeenkomst	De transport- of satelliet-IVF kliniek sluit een samenwerkingsovereenkomst met het IVF-centrum, ondertekend door de directies van de instellingen en de eindverantwoordelijken van de betreffende afdelingen. Minimaal wordt vastgelegd: – dat de transport-IVF of satelliet-IVF instelling zich zal houden aan het reglement van het IVF-centrum – dat de transport-IVF instelling niet mee zal werken aan "drietrapsconstructies" – op welke wijze wederzijdse overdracht van gegevens en materiaal van patiënten is geregeld.	NVOG-kwaliteitsnorm <i>In Vitro Fertilisatie</i>
Overlegstructuur	Het IVF-centrum dient te zorgen voor een geformaliseerde overlegstructuur tussen het behandelteam van het IVF-centrum enerzijds en de behandelteams van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen anderzijds, minimaal 2 maal per jaar.	NVOG-kwaliteitsnorm <i>In Vitro Fertilisatie</i>
Verslaglegging en IVF-registratie	Het IVF-centrum en de transport-IVF / satelliet IVF instelling dienen te zorgen voor een goede en voldoende verslaglegging van het gehele IVF-proces. De instellingen dienen medewerking te verlenen aan de landelijke IVF-registratie. Het centrum is verantwoordelijk voor de aanlevering van alle cycli, ook die van transport en satellietklinieken. Registratie van complicaties verdient hierbij bijzondere aandacht.	NVOG-kwaliteitsnorm <i>In Vitro Fertilisatie</i>
Voorlichting en selectie donor		
Identificatie donor	Voordat met de verkrijging van cellen wordt begonnen, moet een daartoe bevoegde persoon bevestigen en vastleggen hoe en door wie de donor op betrouwbare wijze is geïdentificeerd.	Richtlijn EU/2006/17, Bijlage III en IV
Voorlichting donor	De terbeschikkingstelling van geslachtscellen kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen. Indien voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, wordt deze door degene die de ingreep verricht, tevens ingelicht over de risico's en bezwaren daarvan. Er dient een protocol te zijn waarin de werving en intake van donoren wordt beschreven, waarin o.m. doel, voorwaarden, wederzijdse rechten en plichten; belang van opspoorbaarheid en bericht bij overlijden; postume voortplanting in geval van overlijden; wet 'Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting'.	Embryowet; <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>

Selectie donor	Selectie van donor van geslachtscellen op basis van gestandaardiseerde anamnese - leeftijd, gezondheid en medische anamnese - gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide gezondheidswerker. Doel: Beoordeling van factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitselcteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen of voor de eigen gezondheid	Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III en IV <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Screening <u>semen</u> donor	- Negatieve reactie op tests op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasma monster; Chlamydia (NAT-test) - Genetische screening op autosomaal recessieve genen waarvan bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen - Beoordeling risico op overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen	Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III en IV <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Screening eiceldonor	Bij elke eerste eiceldonatieprocedure moet een medische en psychologische counseling plaatsvinden van donor, acceptor en hun partners: door de gynaecoloog betreffende de medische aspecten en psychosociale aspecten van de behandeling. De eindverantwoordelijkheid voor de behandeling ligt bij de gynaecoloog.	<i>Modelreglement Embryowet</i>
Screening eigen donor volgens Europese wetgeving	Donatie door een ander dan de partner; gebruik van geslachtscellen voor andere doeleinden dan partnerdonatie: - screening op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasmamonster; NAT-test op Chlamydia voor spermadonoren	Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III
Screening eigen donor volgens Standpunt NVOG/KLEM/NVMM 2015	Expositie geweest met vers semen van de eigen donor en vrouw accepteert hetzelfde risiconiveau op transmissie van infecties als bij zelfinseminatie: • screening tenminste gelijk aan die van een partner. • bij ICSI: screening op HBV, HCV, HIV en HTLV (op indicatie). • bij invriezen gameten of embryo's en gebruik van open systeem en opslag in vloeibare stikstof: screening op HIV, HBV, HCV en HTLV (op indicatie) verplicht. • bij gebruik van separate opslag, gesloten systeem of gasfase opslagsysteem, screening in het kader van kruisbesmetting overbodig. Geen expositie geweest met vers semen van de eigen donor en/of vrouw wil gebruik maken van ingevroren sperma vanwege risicoreductie: • sperma van de eigen donor wordt ingevroren en screening is gelijk aan die van de algemene donor.	<i>Standpunt Geassisteerde Voortplanting en infecties</i>

Afspraken donor-bewaarder ~ bewaartermijn gameten/embryo's	Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld kunnen gezamenlijk de doeleinden wijzigen en de termijn verlengen. De geslachtscellen worden in ieder geval vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling. De geslachtscellen worden voorts vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.	Embryowet
Traceerbaarheid donor		
Identificatiecode	Tijdens de verkrijging wordt aan de donor en de gedoneerde cellen een eenduidige identificatiecode toegekend, zodat de donor naar behoren geïdentificeerd is en al het gedoneerde materiaal traceerbaar is. De gecodeerde gegevens worden in een daartoe bijgehouden register opgenomen.	Richtlijn EU/2006/17 art 2.11 Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006
Registratie met identificatiecode	De administratie is zo ingericht dat met behulp van de identificatiecode de benodigde gegevens kunnen worden achterhaald.	Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006
Bewaren gegevens	De weefselinstelling bewaart de (in het Eisenbesluit gespecificeerde) gegevens tenminste 30 jaar na het laatste gebruik van het betrokken materiaal. Van iedere donor c.q. patiënt dient een dossier bijgehouden te worden (met in het landelijk protocol gespecificeerde gegevens). Het dossier kent een bewaartermijn van 80 jaar.	Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Maximaal aantal kinderen		
Maximum aantal kinderen	Landelijk is een aantal van maximaal 25 kinderen per donor vastgesteld.	<i>Gezondheidsraad 2013 CBO 1992</i>
Transport en traceerbaarheid gameten		
Traceerbaarheid gameten	Er is een sluitend administratief systeem waarmee ieder semenmonster volledig traceerbaar is wat betreft locatie en tijdstip van opslag, uitgifte en gebruik	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>

Veiligheid en kwaliteit	Semen afkomstig van andere instellingen dient niet eerder te worden geaccepteerd dan nadat de semenbank zich heeft vergewist van de veiligheid en kwaliteit van het aangeleverde materiaal. Aangeleverd gecryopreserveerd semen afkomstig van elders wordt vergezeld van een door de aanleverende instelling of semenbank ondertekende schriftelijke verklaring waarin (onder veel meer): – het type ingevroren semen, zoals homoloog semen, anoniem donorsemen, traceerbaar donorsemen, eigen donorsemen – de eenduidig identificerende gegevens (kleur vials c.q. rietjes, codes of naam, geboortedatum en woonplaats) betreffende het aangeleverde semen – de datum van verkrijging semen – datum en plaats van verzending van het semen.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Protocol en registratie	De semenbank dient een register bij te houden van de instellingen waar semen van afgenomen wordt. Deze instellingen moeten erkend zijn als orgaanbank voor semen.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Ontvangen van uit het buitenland	Het vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen. Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit respectievelijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.	WVKL art 7.1 en 7.2
Uitgifte	In een protocol ligt vast onder welke voorwaarden een aanvraag tot uitgifte van het ingevroren en opgeslagen semen gedaan kan worden.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
De ontvanger		
Voorlichting aan ontvanger	Het lokale patiëntenvoorlichtingsmateriaal behoort de volgende items te beschrijven: wettelijke regelingen, succespercentages, complicaties en risico's, de werving, selectie en screening van donoren en hoe het met donorsemen wordt omgegaan. Ook wordt aangegeven of van dezelfde donor een volgend kind kan worden verkregen.	<i>Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn)</i>
Beleid rond reserveringen	Er wordt naar gestreefd een volgend kind binnen een relatie van dezelfde donor te laten zijn.	<i>Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn)</i>

Registratie	De instelling waar lichaamsmateriaal is toegepast op de mens, legt (onder meer) vast: – de identificatiecode van de donor; – de soort van het materiaal; – de herkomst van het materiaal; – de persoonsgegevens van de persoon op wie het materiaal is toegepast; – de datum en het tijdstip van de toepassing.	Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006
Bewaren gegevens	De weefselinstelling bewaart de (in het Eisenbesluit gespecificeerde) gegevens tenminste 30 jaar na het laatste gebruik van het betrokken materiaal. Van iedere donor c.q. patiënt dient een dossier bijgehouden te worden (met in het landelijk protocol gespecificeerde gegevens). Het dossier kent een bewaartermijn van 80 jaar.	Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 <i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Registratie SDKB		
Aanlevering aan SDKB	De natuurlijke persoon of rechtspersoon die de kunstmatige donorbevruchting beroeps- of bedrijfsmatig heeft verricht of heeft doen verrichten, is verplicht gegevens van een donor en van de vrouw bij wie kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden aan de SDKB ter beschikking te stellen. Uiterlijk 24 weken nadat kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden dient verrichter de volgende gegevens aan de Stichting te verstrekken: - de persoonsidentificerende gegevens van de vrouw bij wie de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden; - de datum waarop de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden; - de medische, fysieke en sociale alsmede de persoonsidentificerende gegevens van de donor. De verplichting tot aanleveren van gegevens bij de SDKB geldt niet of vervalt indien de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid. De verrichter verwijderd de gegevens uit het centrale digitale registratiesysteem van de Stichting als vaststaat dat de kunstmatige donorbevruchting niet tot de geboorte van een levend kind heeft geleid. De invoervelden van het centrale digitale registratiesysteem worden door het SDKB bestuur vastgesteld.	WDKB <i>Reglement SDBK</i>
Aanlevering aan SDKB- bij gedeeltelijke uitvoering elders	Een Nederlandse instelling verstrekt de gegevens aan de Stichting DKB als het sperma of de eicellen die gebruikt zijn bij de kunstmatige donorbevruchting afkomstig zijn van een buitenlandse sperma- of eicelbank. In de samenwerkingsovereenkomst is minimaal vastgelegd wie verantwoordelijk is voor de verplichtingen die voortvloeien uit de wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in het geval dat van donorgameten gebruik wordt gemaakt.	<i>Reglement SDBK</i> <i>NVOG-kwaliteitsnorm</i> <i>In Vitro Fertilisatie</i>

Registratie bij 'Eigen donor'	Bekendheid van de moeder met de identiteit van de donor en eventuele afspraken tussen de moeder en de donor over de betrokkenheid van de donor bij de verzorging en opvoeding van het kind ontslaan de verrichter niet van de verplichting de gegevens aan de Stichting te verstrekken.	<i>Reglement SDKB</i>
Donoren van vóór 2004	De op 1 juni 2004 al aanwezige gegevens worden door de verrichter aan de Stichting verstrekt, in ieder geval op het moment dat er een verzoek om deze gegevens van een verzoeker door de Stichting is ontvangen en de Stichting dit heeft medegedeeld aan de verrichter.	<i>Reglement SDKB</i>
Donoren van vóór 2004	Behandelingen met anoniem donorzaad van voor 1 juni 2004 zijn alleen nog acceptabel als dit zaad wordt aangewend voor een volgend kind van dezelfde donor in één gezin.	<i>Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn)</i>
Kwaliteitssysteem en organisatie van zorg		
Kwaliteits functionaris	De semenbank dient te beschikken over minimaal één functionaris die zich verantwoordelijk weet voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Kwaliteits instrumenten	Voor toetsing van het handelen heeft de laboratoriumleiding een aantal mogelijkheden tot zijn beschikking welke opgenomen dienen te worden in een kwaliteitsbeoordelingssysteem; • interne audits • externe audits • intercollegiale toetsing (visitatie) • interne en externe kwaliteitscontroles (rondzendingen)	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
Visitaties	Naleving van de kwaliteitsnormen wordt getoetst bij de visitaties, verricht door de NVOG alsmede Kwaliteitsaudits van het laboratorium en visitaties van de KLEM	<i>Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie</i>
Calamiteiten en meldingen	Het VPG laboratorium dient duidelijke afspraken te maken met haar "gebruikers" (artsen) over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Het VPG-laboratorium dient een procedure te hebben voor meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan TRIP Ernstige afwijkingen en bijwerkingen moeten door de gebruiker/verrichter aan de weefselinstelling teruggekoppeld worden. De weefselinstelling meldt aan TRIP/IGZ. In het geval van een calamiteit meldt de raad van bestuur dit aan IGZ.	<i>Richtlijn EU 2006/86/EG; WVKL Richtlijn Melden van ernstige voorvallen, bijwerkingen en calamiteiten KLEM</i>

Jaarverslag semenbank	De semenbank dient te beschikken over een jaarverslag met ondermeer: • aantal donoren en patiënten, onderverdeeld in homologe cryopreservatie, anonieme donoren, traceerbare donoren en eigen donoren • aantal opgeslagen semenmonsters per categorie • de met deze semenmonsters verkregen zwangerschappen (klinisch en doorgaand zwanger) en het meerlingpercentage • de instellingen waarmee de semenbank samenwerkt • een overzicht van de geregistreerde klachten en afwijkingen, waaronder vigilantie meldingen aan TRIP.	<i>Landelijke richtlijn voor de semenbank</i>
-----------------------	--	---

Referenties

Wetten

- Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006, Staatscourant 28 maart 2007
- Embryowet, Staatscourant 20 juni 2002 (herzien 2013)
- Publicatieblad van de Europese Unie, Richtlijn EU/2006/17, Bijlage III en IV, 8 februari 2006
- Publicatieblad van de Europese Unie, Richtlijn EU/2006/17 Bijlage III, 8 februari 2006
- Publicatieblad van de Europese Unie, Richtlijn EU/2006/17 art 2.11, 8 februari 2006
- Publicatieblad van de Europese Unie, Richtlijn EU 2006/86/EG. 24 oktober 2006
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL), art 7.1 en 7.2, Staatscourant 6 februari 2003 (herzien 2015)
- Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB); Staatscourant 25 april 2002 (herzien 2014)

Richtlijnen en veldnormen

- Gezondheidsraad. Maximum aantal kinderen per spermadonor. Evaluatie van de huidige richtlijn, Den Haag: Gezondheidsraad, 2013.
- KLEM/ NVMM/ NVOG. Standpunt Geassisteerde Voortplanting en infecties, 2015
- Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Medisch-Technische Aspecten van Kunstmatige Donorinseminatie, 1992
- Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Modelreglement Embryowet, 2003
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. NVOG-kwaliteitsnorm 'In Vitro Fertilisatie', 19 december 2010
- NVKC/KLEM. Landelijke richtlijn voor de semenbank, specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel. Versie 2, 1 februari 2010
- Richtlijn Behandeling met donorzaad (KID richtlijn). 28 april 2009
- Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting. Reglement SDBK, Staatscourant, 19 juli 2011
- Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM). Richtlijn Melden van ernstige voorvallen, bijwerkingen en calamiteiten, 25 november 2011