



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

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
[www.igz.nl](http://www.igz.nl)

**Datum**  
18 mei 2016

# verslag

---

Omschrijving

Overleg over registratie SDKB

Vergaderdatum en -tijd

3 mei 2016, 10-12 uur

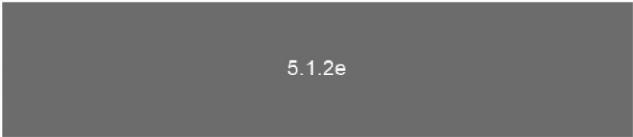
Vergaderplaats

Den Haag

Aanwezig namens SDKB

5.1.2e

Aanwezig namens IGZ



5.1.2e



### **Aanleiding**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) heeft het bestuur van de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB) gevraagd om een overleg.

De inspectie heeft eind 2015-begin 2016, op uitdrukkelijk verzoek van de minister, een onderzoek uitgevoerd in de fertiliteitsklinieken die met donorgameten werken. De Wet donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB) en de registratie in het register van de SDKB waren belangrijke onderdelen in de toetsing.

Uit de bezoeken kwam een aantal vraag- en knelpunten naar voren van juridische, principiële of praktische aard. De inspectie neemt deze knelpunten op in de geaggregeerde rapportage over het onderzoek, dat ze deze zomer publiceert. In dit gesprek wil de inspectie deze onderwerpen vast adresseren bij het bestuur van de SDKB ook met het doel waar mogelijk antwoord te verkrijgen op de tijdens de bezoeken naar voren gekomen vragen.

Voorafgaand aan het overleg heeft de inspectie de SDKB een lijst met gesprekspunten gestuurd (punten en toelichting zijn cursief in dit verslag). In het gesprek (en dit verslag) is de gesprekspuntenlijst als agenda gehanteerd.

### **Registratieverplichting bij de SDKB**

- *Van 60 naar 24 weken*

*Door de wijziging van 60 weken naar 24 weken na KDB is er een frictie tussen de verplichting tot aanlevering vóór de bevalling (op basis van het reglement) of ná de geboorte (obv WDKB). Of zelfs beiden (art 2 lid 1 en lid 4). Althans, er bestaat onduidelijkheid, welk moment bepalend is.*

*Dit punt heeft vele facetten, waaronder sanctioneerbaarheid, vervuiling van bestand als er geen levend kind geboren wordt etc.*

SDKB: In 2009 werd in het SDKB-Reglement de termijn van aanleveren gegevens gewijzigd van 60 weken naar 24 weken, in verband met de adoptieprocedure bij meemoeders.<sup>1</sup> In de praktijk bleek dat centra, bij de termijn van 60 weken, er vaak niet meer aan dachten om gegevens aan te leveren.

Met de termijn van 24 weken heeft de kliniek volgens de SDKB ruim de tijd om de gegevens te registreren. Toch lukt dat niet alle klinieken. Maar als de SDKB gegevens opvraagt bij de klinieken ivm adoptieprocedure, krijgen ze de gegevens wel altijd op tijd.

*De wettelijke verplichting tot registratie geldt niet of vervalt als er geen levend kind wordt geboren. Komt het voor dat een kliniek gegevens van donor of vrouw verwijdert (zoals de WDKB aangeeft)?*

SDKB: Het is onbekend of er wel eens gegevens worden verwijderd door de klinieken. De SDKB erkent dat daarmee de registratie vervuild wordt en er wellicht onnodig of zonder grondslag wordt geregistreerd.

De IGZ geeft aan dat de wijziging in het reglement onduidelijkheid met zich meebrengt. Het reglement spreekt over een verplichting binnen 24 weken. Deze

<sup>1</sup> De meerderheid van de behandelingen betreft vrouw-vrouw relaties. In het eerste kwartaal van 2016 heeft de stichting 125 verklaringen tbv adoptie verstrekt.

verplichting vervalt of geldt niet indien er geen kind geboren wordt. Vanuit het oogpunt van rechtszekerheid is eea lastig te handhaven voor de inspectie. Bovendien kan worden verwacht dat hierdoor meer onterecht registraties plaatsvinden wat tot vervuiling van het bestand kan leiden. De SDKB geeft hierop aan deze argumenten te kunnen volgen en in beginsel weinig problemen te zien als de termijn weer op 60 weken gezet zou worden, dus na de geboorte van het kind. Mits voor adoptie-aanvragen van de MEE moeder dan een aparte regeling kan worden getroffen. De SDKB vindt het een goed idee als de IGZ een voorstel doet richting VWS hoe eea te regelen.

- Registratie kind

*Gezien de termijn van 24 weken moet de kliniek twee maal registeren. Klinieken moeten veel inspanningen verrichten om de afloop van de zwangerschap te achterhalen, omdat de verloskundige zorg (na het constateren van een doorgaande zwangerschap) buiten het fertiliteitscentrum plaatsvindt. Uit het IGZ-onderzoek blijkt dat vrijwel alle klinieken wel gegevens missen over de afloop van de zwangerschap (c.q.: of er een levend kind is geboren), tot 15 % toe.*

SDKB: SDKB was er niet van op de hoogte dat dit een probleem is in de praktijk.

Een optie zou wellicht kunnen zijn dat de verrichter in de Gemeentelijke Basisadministratie kijkt of er bij de betreffende vrouw een kind geboren is. Dit in de situatie waarin de vrouw hier vooraf toestemming voor heeft gegeven en zij niet reageert op verzoeken vanuit de verrichter of er daadwerkelijk een kind geboren is. Zo zou men het aantal onvolledige registraties kunnen verkleinen. 5.1.2e

5.1.2e

gaf aan hier juridisch wel veel obstakels te zien vanuit het oogpunt van privacywetgeving.

*De WDKB gaat over registratie van donor en vrouw, niet over het kind. Toch vraagt de registratie om kindgegevens (welke precies?? geslacht, geboortedatum). Is dat een verplicht veld in de elektronische registratie van de SDKB of kan men bijvoorbeeld volstaan met de afloop (levendgeboren kind)?*  
De SDKB weet niet of de specifieke kindgegevens een verplicht veld zijn in het register. Het lijkt de SDKB logisch dat dat wel het geval is, om via de geboortedatum bij de latere aanvraag zeker te zijn dat het over de juiste casus gaat.

*Komt het vaak voor dat de afloop van de zwangerschap en de kindgegevens ontbreken in de registratie?*

De SDKB ziet de ingevoerde gegevens pas als er een aanvraag voor donorgegevens is, of een aanvraag voor een adoptieprocedure, en heeft dus geen beeld van de compleetheid van de ingevoerde gegevens.

- Reglement SDKB

*Er stond tot voor kort een onjuiste versie van het Reglement op Overheid.nl. Na signalering hiervan door de inspectie heeft de SDKB dit laten aanpassen. Heeft dit consequenties voor de praktijk gehad?*

SDKB: De onjuiste versie heeft naar de indruk van de SDKB geen consequenties gehad, er zijn hierover geen vragen gekomen uit het veld.

## **Over de geregistreerde gegevens**

- Aantal inschrijvingen

SDKB: Het is onbekend of het aantal registraties is toegenomen in reactie op het inspectieonderzoek. Voor de SDKB is dit niet zo relevant, of althans niet inzichtelijk, omdat zij pas jaren later (als het kind 12/16 jaar oud is) de gegevens nodig hebben.

- Gebruik van donorsemen bij centra die geen IVF-kliniek of semenbank zijn  
*Krijgt de SDKB wel eens gegevens aangeleverd van andere dan de 13 IVF-klinieken en de 4 bekende semenbanken?*

De SDKB heeft geen zicht op de hoeveelheid aanmeldingen en van wie deze komen. Het is wel mogelijk om queries te draaien, maar dit wordt nu niet gedaan en in het jaarverslag worden de aanleverende klinieken niet meer vermeld. De SDKB onderkent dat ze, doordat er geen zicht is op de tendenzen en de aantallen, niet kan anticiperen op wat er in 2020 op hen af zal komen aan aanvragen. De SDKB zal nagaan of en hoe zij de aangeleverde gegevens gaan monitoren.

Naar de indruk en ervaring van 5.1.2e komt het zeker voor dat ziekenhuizen een IUI-behandeling doen met eigen donor. Als dat niet lukt, wordt de patiënte doorverwezen naar een IVF-kliniek. Dan blijkt dat de donor niet gescreend was en ook niet is voorgelicht over het SDKB-register. Als een ziekenhuis incidenteel een donor wil inschrijven maar geen token-toegang heeft kunnen de gegevens op papier aangeleverd worden. Het Landelijk Standpunt Spermadonatie (nu nog in concept) zal hier iets over zeggen.

- Contact met buitenlandse banken

De SDKB heeft geen contact met de buitenlandse semenbanken.

- 25 kinderen norm

SDKB: In het huidige systeem is het niet mogelijk om kinderen onder de donor te registreren en zo het aantal kinderen per donor te monitoren. Per 1 juli /1 januari aanstaande, als de veegwet wordt aangenomen, wordt het mogelijk donoren op BSN te registreren. Mogelijk is er dan ook een rol, althans een mogelijkheid daartoe, voor de SDKB bij het signaleren van overschrijdingen van het maximum aantal kinderen. De SDKB geeft aan hier wel voor te zijn omdat het veld het niet voor elkaar krijgt en de SDKB toch een signalerende taak heeft.

De opdracht van de minister aan de SDKB zou dan wel moeten veranderen.

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

#### **Signalen vanuit het veld over het registratiesysteem**

- Toegang / invoerproblemen

*Het veld klaagt dat het systeem vaak niet toegankelijk is, dat alle paspoortgegevens moeten worden overgetypt (foutgevoelig en tijdrovend). Is het mogelijk om (bijvoorbeeld) een pdf in te hangen? Velden kunnen worden overgeslagen en de vragen op het uitvraag-formulier komen niet op alle onderdelen overeen met de elektronische invoervelden, zodat men bij het invoeren steeds weer naar het dossier terug moet.*

SDKB: Ook de SDKB heeft regelmatig geen toegang tot het registratiesysteem. Binnenkort komt een nieuwe release uit. De ICT heeft tekortkomingen en zou professioneler moeten zijn, maar daar is geen budget voor. De SDKB begrijpt dat dit niet stimuleert.

De gegevens uit het donorpaspoort moeten overgetypt worden omdat sommige gegevens gecontroleerd moeten worden door de invoerder (bijvoorbeeld: of het paspoort niet te specifieke details geeft waardoor de identiteit van de donor op internet te vinden is). Wel is binnen de SDKB gesproken over de inhoud, en dit komt terug in de update van het systeem (mogelijkheid tot pull down menu). Het inhangen van documenten als pdf is nu niet mogelijk.

Eiceldonoren kunnen wel in het register ingeschreven worden.

Het is niet mogelijk om embryodonoren in te schrijven. Dit is vanuit de WDKB gezien een juridisch ingewikkelde situatie die in het binnenkort te verschijnen rapport van de Commissie Herijking ouderschap geadresseerd zal worden.

De SDKB zal het signaal van de inspectie dat – volgens de klinieken – ‘verplichte’ velden overgeslagen kunnen worden meenemen in de aanpassing, en nagaan welke punten niet overeenkomen op het papieren en digitale formulier.

- Toegang/token

*Het is volgens het veld ingewikkeld zijn om een token te krijgen voor toegang tot de registratie*

SDKB: Dat klopt, maar het betreft ook een belangrijke en privacygevoelige registratie die met waarborgen omkleed dient te zijn.

De inspectie geeft aan dat ze de ICT-problematiek (als obstakel in het uitvoeren van de WDKB) zal adresseren in haar rapport.

### **Discussiepunten vanuit het veld**

- Gebruik donorsemen na overlijden donor

*Gaat het in de WDKB over 'het recht op kennis van je afstammingsgegevens' of om 'ontmoeten van de donor'? (ook gerelateerd aan: bewaartermijn semen/leeftijd donor).*

SDKB: Het idee achter de wet is dat in ultimo contact kan worden gearrangeerd tussen kind en donor, een ontmoetingskans. Alleen medische, fysieke en sociale gegevens zijn daarom niet voldoende. Belangrijk is dat een donor traceerbaar is. In dat kader is de discussie mbt de leeftijd van een donor ook interessant. Er is nu geen leeftijdsnorm. Indien een donor overleden is, wordt dit ook niet altijd doorgegeven.

Eea zou in normen in algemene beschrijvingen opgenomen moeten worden, met ontheffingen voor bepaalde gevallen (broertjes/ zusjes?). 5.1.2e stelt dat alle klinieken een Moreel Beraad groep zouden moeten hebben waarin dit soort zaken besproken worden.

De SDKB verwacht dat er binnenkort een nieuwe wetsevaluatie zal zijn (2017/2018); daarin zullen de knelpunten worden meegegeven.

#### Afspraken

- De inspectie ontvangt een leeg formulier om te kunnen bekijken welke gegevens er gevraagd worden over de donor en de ontvanger.
- De inspectie ontvang een 'tokenlijst' met namen van de klinieken die gegevens registreren bij de SDKB (indien mogelijk svp zo dat ook aantal en jaartal van aanlevering zichtbaar is).
- De inspectie ontvangt (vertrouwelijk) het concept Landelijk Standpunt Spermadonatie (→ op 6-5-16 reeds ontvangen van 5.1.2e)

#### Twee nagekomen vragen

1. Is deze samenvatting juist:

Het SDKB-register is een database met gegevens van donoren, vrouwen en kinderen. Het donorkind is voor de SDKB de ingang tot het register. Dit betekent dat de SDKB alleen bij een informatieverzoek van een donorkind (of zijn vertegenwoordigers), dus op casusniveau, kijkt naar de inhoud van de geregistreerde gegevens.

Door deze systematiek heeft de SDKB geen zicht op het totaal van geregistreerde donoren, vrouwen, kinderen en aanleverende klinieken. Er is geen monitoring van de inhoud, kwaliteit en compleetheid van de aangeleverde gegevens. Binnen de huidige systematiek is het niet mogelijk vanuit het SDKB-register een overzicht te krijgen over het aantal kinderen per donor.

2. Wat is de achtergrond van het ontbreken van de monitor-functie: is het ICT-systeem er niet geschikt voor, of mag het niet binnen de huidige functieomschrijving, of is er geen personele capaciteit, of...?