

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1078729-160082-IGZ

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
30 december 2016

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 17 januari 2017  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat bij het UMC Utrecht ruim anderhalf jaar lang procedurefouten zijn gemaakt bij het IVF-laboratorium (2016Z25040).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat bij het UMC Utrecht ruim anderhalf jaar lang procedurefouten zijn gemaakt bij het IVF-laboratorium. (2016Z25040)

1

Hoe oordeelt u over het bericht dat bij het UMC Utrecht ruim anderhalf jaar lang procedurefouten zijn gemaakt bij het IVF-laboratorium en mogelijk 26 vrouwen bevrucht zijn geraakt met zaadcellen van iemand anders dan de vader? 1)

Antwoord 1

Ik was onaangenaam getroffen door het bericht en leef enorm mee met de paren die nu mogelijk nog in spanning zitten. Ik wil dat het goed wordt uitgezocht, dat ervoor wordt gezorgd dat het niet meer kan gebeuren en dat mensen die het betreft zo spoedig mogelijk duidelijkheid krijgen.

2

Hoe is het mogelijk dat gedurende anderhalf jaar niet werd opgemerkt dat er volgens een verkeerde procedure werd gewerkt? Hoe staat het met de interne controle en de werkdruk bij het IVF-laboratorium? Bent u bereid dit uit te zoeken en de Kamer hierover te informeren? Zo neen, waarom niet?

3

Beschouwt de Inspectie voor de Gezondheidszorg deze ernstige procedurefouten met mogelijk ernstige gevolgen als een medische misser? Hoe beoordeelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het feit dat deze procedurefouten voor zeer lange tijd gemaakt werden?

4

Wie gaat het onderzoek naar de toedracht doen? Bent u bereid om uw invloed aan te wenden om het onderzoek onomstreden en onafhankelijk te laten uitvoeren? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 2, 3, 4

Het UMC Utrecht heeft de casus bij de IGZ gemeld en is gestart met een SIRE onderzoek, om een antwoord te kunnen geven op de vraag hoe deze fout heeft kunnen ontstaan en welke lessen hieruit geleerd kunnen worden. Hierbij worden ook experts uit andere ziekenhuizen betrokken. De resultaten van het onderzoek zal de IGZ binnen de wettelijk gestelde termijn van het UMC Utrecht ontvangen. De IGZ zal vervolgens het onderzoeksrapport beoordelen en behandelen conform het Uitvoeringsbesluit van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Afhankelijk van de resultaten zullen waar nodig maatregelen worden genomen. Daarbij zal de IGZ ook beoordelen of er actie ondernomen moet worden bij andere IVF laboratoria.

5

Op welke wijze worden de ouderparen die met het ingrijpende nieuws geconfronteerd zijn bijgestaan op zowel mentaal als juridisch vlak? Hoe gaat het UMC Utrecht hiermee om? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 5

Nadat de fout is geconstateerd is, heeft het UMC Utrecht bepaald om welke patiëntengroep het ging en heeft contact met hen gezocht. Alle paren met een risico op onbedoeld vaderschap zijn inmiddels geïnformeerd. Ook zijn medewerkers en het publiek geïnformeerd en is met de patiëntenvereniging gesproken. Daarnaast is een informatienummer opengesteld. Het UMC Utrecht treedt met alle betrokkenen in gesprek en biedt hen psychosociale hulp door maatschappelijk werkers van de betrokken afdeling. Zij zullen in overleg met de paren een inschatting maken of er eventueel een andere hulpverlener ingeschakeld wordt. Voor complexe vragen is een team ingericht, bestaande uit onder meer gynaecologen, ethici, genetici en juristen. Alle paren met een risico op onbedoeld vaderschap kunnen op kosten van het UMC Utrecht een vaderschapstest laten uitvoeren. De mogelijkheid voor vaderschapsonderzoek op embryo's, die nog opgeslagen zijn, wordt momenteel onderzocht.

6

Bent u bereid over langere tijd te (laten) volgen wat deze procedurefouten betekenen voor de levens van de ouders en kinderen? Hoe worden zij in de toekomst bijgestaan? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 6

Het is nu allereerst van belang dat goed wordt uitgezocht wat er precies is gebeurd, dat ervoor wordt gezorgd dat het niet meer kan gebeuren en dat mensen die het betreft zo spoedig mogelijk duidelijkheid krijgen. Van het UMC Utrecht mag worden verwacht dat ze zich tot het uiterste inspannen om betrokken paren zo goed als mogelijk te begeleiden, zo nodig ook in de toekomst. Ik heb vooralsnog geen signalen dat het UMC Utrecht deze verantwoordelijkheid niet neemt.

7

Is in de periode dat het UMC Utrecht onder verscherpt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg stond ook gekeken naar werkwijzen en arbeidsomstandigheden bij het IVF-laboratorium? Bent u bereid dit uit te zoeken en de Kamer hierover te informeren? Zo neen, waarom niet? 2)

#### Antwoord 7

Het verscherpt toezicht dat is ingesteld betrof monitoring van het reeds door het UMC Utrecht ingezette herstelplan n.a.v. gebeurtenissen op de afdelingen Keel-, Neus- en Oorheeskunde (KNO) en Hoofd-Hals Chirurgische Oncologie (HHCO) en de informatieverstrekking door de raad van bestuur aan de IGZ. Voornoemde herstelplan heeft betrekking op het UMC Utrecht in den brede. Tijdens de periode van verscherpt toezicht is niet specifiek gekeken naar werkwijzen en arbeidsomstandigheden bij het IVF-laboratorium. Bij een inspectie op 29 maart 2016 bleek dat het Voortplantingslaboratorium van het UMC Utrecht grotendeels voldeed aan de eisen van de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) 4). Waar dit niet het geval was, heeft het UMC Utrecht verbetermaatregelen genomen.

Naar aanleiding van gebeurtenissen op de afdelingen KNO en HHCO heeft de IGZ vorig jaar een onderzoek ingesteld naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg op deze afdelingen en ook breder binnen het UMC Utrecht. De inspectie wordt in dit onderzoek bijgestaan door een externe commissie.

Het onderzoeksrapport van de inspectie, dat onder meer in zal gaan op de acties die door zowel het UMC Utrecht als de IGZ zijn genomen om de kwaliteit en eisen voor patiëntveiligheid te borgen, wordt naar verwachting in maart afgerond en zal ik vervolgens aan uw Kamer doen toekomen.

8

Op welke wijze en met welke frequentie wordt het UMC Utrecht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg beoordeeld op het punt van kwaliteit en veiligheid voor patiënten?

Antwoord 8:

Die frequentie verschilt over de jaren. In haar werkplan besteedt de IGZ aandacht aan hoe zij toezicht houdt op ziekenhuizen, waaronder het UMC Utrecht 3). De IGZ kan een ziekenhuis onaangekondigd bezoeken naar aanleiding van informatie die daar aanleiding toe geeft, zoals risico-indicatoren, calamiteitenmeldingen en klachten via het Landelijk Meldpunt Zorg. Zie verder het antwoord op vraag 7.

9

Kunt u nader inzicht geven in hoeverre de Inspectie voor de Gezondheidszorg controleert bij IVF-laboratoria?

Antwoord 9:

Naast het reguliere incidenten- en risicotoezicht worden IVF-laboratoria tweejaarlijks bezocht door de IGZ in het kader van de Wvkl. Zie verder het antwoord op vraag 7.

1) <http://www.volkskrant.nl/binnenland/umc-utrecht-bevruchtte-mogelijk-26-vrouwen-met-zaad-verkeerde-man~a4440401/>

2) <http://www.nu.nl/gezondheid/4334018/verscherpt-toezicht-umc-utrecht-opgeheven.html>

3) Kamerstuk 33149, nr.43

4) <https://www.igz.nl/zoeken/document.aspx?doc=UMCU+Voortplantingslaboratori%2c+Utrecht%2c+incl+afsluitbrief%2c+maart+2016&docid=10361&URL=>

### **Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van de leden De Lange en Rutte (beiden VVD), ingezonden 30 december 2016 (vraagnummer 2016Z25038)