

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

972

Vragen van de leden **De Lange** en **Rutte** (beiden VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «UMC blundert met zaad»* (ingezonden 30 december 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 18 januari 2017).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het artikel «Mogelijk zaadcellen verwisseld in ivf-kliniek UMC Utrecht»¹?

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is uw reactie op het bericht alsmede de eerste reactie van belangenvereniging Freya dat de fout van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht typeert als «schokkend»?

Antwoord 2

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.

Vraag 3, 4, 5

Op welke wijze wordt het ontstaan van deze fout met de ICSI-methode waarbij 26 stellen zijn betrokken diepgaand onderzocht?

Hoe kan het dat een medewerker van het laboratorium de nauwkeurig beschreven protocollen niet heeft gevolgd? Wordt hierbij ook gekeken of de protocollen helder zijn? Welke consequenties worden getrokken uit deze fout? Zijn er signalen dat in het UMC Utrecht protocollen vaker niet worden nageleefd? Zo ja, wat is hiervan de onderliggende reden? Graag een uitgebreide toelichting.

Welke lessen worden geleerd uit hetgeen is voorgevallen in het UMC Utrecht en heeft dit ook nog consequenties voor andere instellingen waar de

¹ Algemeen Dagblad, 27 december 2016)?

ICSI-methode worden toegepast? Zo ja, op welke wijze wordt geborgd daar het hier gaat om een beproefde methode?

Antwoord 3, 4 en 5

Het UMC Utrecht heeft de casus bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gemeld en is gestart met een SIRE onderzoek (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie), 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.

Vraag 6, 7, 8, 9

Wanneer gaat het UMC Utrecht de ICSI-methode weer toepassen en welke waarborgen zijn er dat dit op de juiste wijze plaatsvindt en bestaande protocollen worden nageleefd? Op welke wijze worden stellen die op de wachtlijst staan voor deze behandeling opgevangen? Is er voor deze stellen de mogelijkheid om alsnog voor een andere instelling te kiezen?

Wat heeft het UMC Utrecht gedaan nadat half november is ontdekt dat er fouten zijn gemaakt met de ICSI-methode? Op welk moment en op welke wijze is de Inspectie voor de Gezondheidszorg geïnformeerd? Heeft deze melding op een tijdige en correcte wijze plaatsgevonden?

Kunnen de betrokken stellen een vaderschapstest uit laten voeren? Zo ja, wie betaalt deze test? Wat zijn de juridische consequenties als het kind niet de gewenste vader blijkt te hebben vanwege een fout in het UMC Utrecht? Op welke wijze is de opvang voor de 26 getroffen ouders door het UMC Utrecht georganiseerd en waar bestaat deze uit?

Antwoord 6, 7, 8, 9

De fout is 15 november 2016 geconstateerd. De casus is op 23 december 2016 telefonisch bij de inspectie gemeld. Of de melding tijdig en correct heeft plaatsgevonden zal door de inspectie worden beoordeeld zodra ze het onderzoeksrapport van het UMC Utrecht heeft ontvangen. De inspectie heeft op

30 december 2016 een brief met overzicht van uitgevoerde acties van het UMC Utrecht ontvangen en daarna meerdere updates. Nadat de fout is geconstateerd is, heeft het UMC Utrecht bepaald om welke patiëntengroep het ging en 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. Na ontdekking zijn alleen handelingen verricht die medisch noodzakelijk waren voor reeds ingezette behandelingen. Inmiddels zijn de werkzaamheden door het laboratorium gecontroleerd hervat bij paren die al begonnen waren met medicatie. Hun behandeling wordt zoveel mogelijk gespreid voortgezet. Momenteel worden extra kwaliteits- en veiligheidscontroles en observaties ingebouwd om, voordat behandelcapaciteit eventueel kan worden opgeschaald, vast te stellen of kwaliteit en veiligheid van alle werkzaamheden op het voortplantingslaboratorium gewaarborgd zijn. Het is mogelijk dat de wachtlijst oploopt vanwege het gereduceerde aantal behandelingen. Paren die momenteel op de wachtlijst staan voor behandeling kunnen besluiten over te stappen naar een ander behandelcentrum.

De juridische gevolgen van de door het UMC Utrecht gemaakte fout kan ik op dit moment niet overzien, nu nog niet alle relevante feiten onderzocht zijn.

Voor zover het de aansprakelijkheidsvraag betreft, is het niet aan mij om daarover te oordelen.

Vraag 10

Welke stappen heeft het UMC Utrecht het afgelopen jaar gezet om te zorgen dat de kwaliteitseisen en eisen voor patiëntveiligheid op alle afdelingen worden nageleefd?

Antwoord 10

Naar aanleiding van gebeurtenissen op de afdelingen Keel-, Neus- en Oorheelkunde (KNO) en Hoofd-Hals Chirurgische Oncologie (HHCO) heeft de IGZ vorig jaar een onderzoek ingesteld naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg op deze afdelingen en binnen het UMC Utrecht in den brede. 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 aan uw Kamer doen toekomen.