

Wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige donorbevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:
 - a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;.
2. Onderdeel b komt te luiden:
 - b. College: College donorgegevens kunstmatige bevruchting als bedoeld in artikel 4, eerste lid;.
3. In onderdelen c en d wordt "zaad" telkens vervangen door "zaadcellen" en "een eicel" telkens vervangen door "eicellen".
4. Onder vervanging van de punt door een puntkomma aan het slot van onderdeel e, worden vijf onderdelen toegevoegd, luidende:
 - f. verrichter: instelling of een natuurlijke persoon die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, kunstmatige donorbevruchting verricht;
 - g. instelling: rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten, dan wel een natuurlijk persoon die kunstmatige donorbevruchting doet verrichten;
 - h. donorcode: het als zodanig overeenkomstig deze wet aan een donor toegekend nummer;
 - i. moedercode: het als zodanig overeenkomstig deze wet aan een donorcode gekoppeld nummer;
 - j. wettelijk maximumaantal moedercodes: het bij algemene maatregel van bestuur bepaalde maximumaantal moedercodes dat aan een donorcode wordt gekoppeld.

B

Na artikel 1 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 1a. Donorcode en moedercode

Artikel 1a

1. Kunstmatige donorbevruchting is uitsluitend toegestaan indien de verrichter beschikt over:
 - a. de donorcode van de donor van wiens zaadcellen of eicellen de verrichter gebruik wenst te maken, en
 - b. een reservering voor een aan die donorcode gekoppelde moedercode of een aan die donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan de te behandelen vrouw is toegekend.
2. Indien ten tijde van de behandeling de te behandelen vrouw de echtgenote of geregistreerde partner is van de vrouw aan wie de in het eerste lid, onderdeel b, bedoelde moedercode reeds is toegekend, of een samenlevingscontract met die vrouw heeft gesloten, is in afwijking van het eerste lid, onderdeel b, kunstmatige donorbevruchting toegestaan met gebruikmaking van de reeds toegekende moedercode.

Artikel 1b

1. Ten behoeve van het verkrijgen van de donorcode, bedoeld in artikel 1a, onderdeel a, verstrekt de verrichter aan het College:
 - a. de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum, geslacht en woonplaats van de donor,
 - b. het burgerservicenummer van de donor, tenzij aan de donor geen burgerservicenummer is toegekend krachtens de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer, en
 - c. het door de donor bepaalde maximaal aantal aan de donorcode te koppelen moedercodes, indien dat aantal lager is dan het wettelijk maximaal aantal moedercodes.
2. Gelijktijdig met de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, verstrekt de verrichter aan het College:
 - a. het aantal aan de donorcode gekoppelde moedercodes dat de verrichter wenst te reserveren, indien dat aantal lager is dan het wettelijk maximaal aantal moedercodes dan wel het door de donor bepaalde lagere maximaal aantal, of
 - b. ten behoeve van het verkrijgen van een aan de donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan een vrouw is toegekend, de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum en burgerservicenummer van die vrouw, tenzij aan de vrouw geen burgerservicenummer is toegekend krachtens de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer.
3. De verrichter stelt de donor op de hoogte van de gegevensverstrekking, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 1c

Het College kent aan een donor van wie niet eerder de gegevens, bedoeld in artikel 1b, eerste lid, onderdeel a, zijn verstrekt, eenmalig een donorcode toe en koppelt daaraan het wettelijk maximaal aantal moedercodes of het door de donor bepaalde lagere maximaal aantal moedercodes, bedoeld in artikel 1b, eerste lid, onderdeel c.

Artikel 1d

1. Het College verstrekt aan de verrichter die de gegevens, bedoeld in artikel 1b, eerste lid, heeft verstrekt, de donorcode. Indien de donorcode reeds eerder na verstrekking van de gegevens door een andere verrichter is toegekend, wordt daarvan mededeling gedaan.
2. Gelijktijdig met de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, reserveert het College ten behoeve van de verrichter het maximale aantal aan de donorcode gekoppelde moedercodes, tenzij de verrichter gegevens als bedoeld in artikel 1b, tweede lid, heeft verstrekt.
3. Indien de verrichter de gegevens, bedoeld in artikel 1b, tweede lid, onderdeel a, heeft verstrekt, reserveert het College gelijktijdig met de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, ten behoeve van de verrichter het aantal door de verrichter verzochte moedercodes.
4. Indien de verrichter de gegevens, bedoeld in artikel 1b, tweede lid, onderdeel b, heeft verstrekt, verstrekt het College, gelijktijdig met de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, aan de verrichter de aan die donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan een vrouw is toegekend.
5. Het eerste, tweede of derde lid zijn niet van toepassing, indien er geen aan de donorcode gekoppelde moedercode meer beschikbaar is. In dat geval volstaat het College

met mededeling daarvan aan de verrichter.

Artikel 1e

1. Indien een verrichter, anders dan met toepassing van artikel 1b, een reservering voor een aan een donorcode gekoppelde moedercode wenst te verkrijgen, verstrekt de verrichter aan het College:
 - a. de donorcode van de donor van wiens zaadcellen of eicellen de verrichter gebruik wenst te maken, en
 - b. het aantal aan die donorcode gekoppelde moedercodes dat de verrichter wenst te reserveren.
2. Naar aanleiding van de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, reserveert het College ten behoeve van de verrichter het aantal door de verrichter verzochte moedercodes, tenzij er geen aan de donorcode gekoppelde moedercode meer beschikbaar is. In dat geval volstaat het College met mededeling daarvan aan de verrichter.

Artikel 1f

1. Indien een verrichter, anders dan met toepassing van artikel 1b, een aan een donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan een vrouw is toegekend wenst te verkrijgen, verstrekt de verrichter aan het College:
 - a. de donorcode van de donor van wiens zaadcellen of eicellen de verrichter gebruik wenst te maken, en
 - b. de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum en burgerservicenummer van die vrouw, tenzij aan de vrouw geen burgerservicenummer is toegekend krachtens de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer.
2. Naar aanleiding van de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, verstrekt het College aan de verrichter de aan de donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan de vrouw is toegekend.

Artikel 1g

1. Indien de donor het maximaal aantal moedercodes wenst te verlagen, doet de verrichter daarvan mededeling aan het College.
2. Het College verlaagt het aantal moedercodes tot het door de donor bepaalde aantal en draagt ervoor zorg dat een reservering voor een niet langer beschikbare moedercode ongedaan wordt gemaakt. Het College doet daarvan mededeling aan de verrichter, bedoeld in het eerste lid.
3. Toepassing van het tweede lid geschiedt niet ten aanzien van een moedercode die naar aanleiding van een reeds plaatsgevonden behandeling aan een vrouw is toegekend. Het College doet daarvan mededeling aan de verrichter, bedoeld in het eerste lid. De verrichter dient hiervan mededeling te doen aan de donor.

Artikel 1h

1. Indien na toepassing van artikel 1c aan een donorcode minder dan het wettelijk maximaal aantal moedercodes zijn gekoppeld en de donor het aantal moedercodes wenst te verhogen, doet de verrichter daarvan mededeling aan het College.
2. Het College verhoogt het aantal moedercodes tot het door de donor bepaalde aantal met inachtneming van het wettelijk maximaal aantal moedercodes en reserveert deze moedercodes ten behoeve van de verrichter, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 1i

Indien een verrichter geen gebruik meer wenst te maken van een ten behoeve van hem gereserveerde moedercode, doet hij daarvan mededeling aan het College. Het College draagt ervoor zorg dat de reservering ongedaan wordt gemaakt.

Artikel 1j

1. Het College kan uit eigener beweging aan een donor een donorcode toekennen of aan een donorcode een moedercode koppelen en deze moedercode toekennen aan een behandelde vrouw. Het College kan daartoe gegevens opvragen bij een verrichter die gehouden is de gevraagde gegevens aan het College te verstrekken.

2. Bij de toepassing van het eerste lid maakt het College een reservering voor een moedercode ongedaan indien daarmee overschrijding van het wettelijk maximumaantal moedercodes of het door de donor bepaalde lagere maximumaantal wordt voorkomen. Het College doet hiervan mededeling aan de verrichter ten behoeve van wie de moedercode was gereserveerd.

3. Indien toepassing van het tweede lid niet mogelijk is, is het College bevoegd om bij de toepassing van het eerste lid het wettelijk maximumaantal moedercodes of het door de donor bepaalde lagere maximumaantal te overschrijden.

C

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste en tweede lid komen te luiden:

1. De verrichter is ter zake van een kunstmatige donorbevruchting verplicht om binnen een door het College bij reglement te bepalen termijn de volgende gegevens aan het College te verstrekken:

- a. de donorcode van de donor van wiens zaadcellen of eicellen de verrichter gebruik heeft gemaakt, en
- b. de volgende gegevens van de donor: fysieke kenmerken, opleiding en beroep, alsmede gegevens omtrent de sociale achtergrond en een aantal persoonlijke kenmerken, een en ander zoals bij algemene maatregel van bestuur nader bepaald.

2. De verrichter is tevens verplicht om binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, de volgende gegevens aan het College te verstrekken:

- a. de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum, woonplaats van de vrouw bij wie kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden, alsmede het burgerservicenummer, tenzij aan de vrouw geen burgerservicenummer is toegekend krachtens de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer, of de reeds aan deze vrouw toegekende moedercode die gekoppeld is aan de donorcode van de donor, bedoeld in het eerste lid. In de situatie, bedoeld in artikel 1a, tweede lid, dient de verrichter zowel de persoonsidentificerende gegevens van de behandelde vrouw als de gebruikte reeds toegekende moedercode te verstrekken,
- b. het tijdstip waarop de donorbevruchting heeft plaatsgevonden, en
- c. de aantekening of de identiteit van de donor, bedoeld in het eerste lid, bekend is aan de vrouw.

2. In het derde lid wordt "onder b" vervangen door "onderdeel b".

3. Aan het slot van het vierde lid wordt toegevoegd ", tenzij de terbeschikkingstelling van de betreffende gegevens voor het College noodzakelijk is ter uitvoering van de taak, bedoeld in artikel 3a.

D

Na artikel 2 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2a

Indien de verrichter ten tijde van de kunstmatige donorbevruchting beschikte over een reservering voor een aan de donorcode gekoppelde moedercode, als bedoeld in artikel 1a, onderdeel b, kent het College na de verstrekking van de gegevens, bedoeld in artikel 2, tweede lid, aan de behandelde vrouw de moedercode toe en verstrekt het deze moedercode aan de verrichter.

E

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In de aanhef wordt "De Stichting" vervangen door "Het College" en wordt "bij haar" vervangen door "bij hem".
 - b. In onderdeel a wordt "de medische gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a" vervangen door "de mededeling, bedoeld in artikel 3c, eerste lid".
 - c. In onderdeel b vervalt de zinsnede "weet of vermoedt dat hij".
2. In het tweede lid vervalt de zinsnede "weet of vermoedt dat hij" en wordt aan het slot een zin toegevoegd, luidende "De naar aanleiding van deze belangenafweging te nemen beslissing wordt door het College genomen na daarover advies te hebben ingewonnen van een adviescommissie, tenzij naar het oordeel van het College de noodzaak daartoe ontbreekt.".
3. Het vierde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In de eerste zin wordt "de Stichting" vervangen door "het College".
 - b. De tweede zin komt te luiden "Tegen de voorgenomen verstrekking kan de donor bezwaar maken bij het College.",
 - c. In de derde zin wordt na "Verstrekking geschiedt" ingevoegd ", indien deze niet berust op instemming van de donor,".
 - d. Aan het slot wordt een zin toegevoegd, luidende "Indien verstrekking van de persoonsgegevens achterwege blijft op de grond, bedoeld in het slot van het tweede lid, kan de aanvrager tegen het daartoe strekkende besluit bezwaar maken bij het College.".
4. In het zevende lid wordt "De Stichting" vervangen door "Het College" en wordt "onder b" vervangen door "onderdeel b".
5. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 9. Het College stelt bij reglement in ieder geval regels vast omtrent de samenstelling van de adviescommissie, bedoeld in het tweede lid.

F

In artikel 3a wordt "de Stichting" vervangen door "het College".

G

In paragraaf 2 worden na artikel 3a twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 3b

1. Het College verstrekt aan degene die is verwekt door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting en die de leeftijd van zestien jaren heeft bereikt, op diens verzoek de persoonsidentificerende gegevens van elke andere persoon die verwekt is door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting waarbij gebruik is gemaakt van zaadcellen of eicellen van dezelfde donor, indien de betreffende persoon daarmee heeft ingestemd.
2. Gelijktijdig met de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, verstrekt het College de persoonsidentificerende gegevens van de verzoeker aan de betreffende persoon.
3. Het College draagt zorg voor deskundige begeleiding bij de verstrekking van de gegevens.
4. Artikel 3, achtste lid, is van overeenkomstige toepassing.
5. Indien de verzoeker, bedoeld in het eerste lid, uitsluitend inzage wenst in het aantal behandelingen waarbij gebruik is gemaakt van zaadcellen of eicellen van dezelfde donor, verstrekt het College uitsluitend dat gegeven.

Artikel 3c

1. De verrichter die ten behoeve van kunstmatige donorbevruchting gebruik heeft gemaakt van een donor ten aanzien van wie gegevens over een genetische aandoening bekend zijn

geworden die van belang kunnen zijn voor een gezonde ontwikkeling van een kind, doet hiervan onverwijld mededeling aan het College.

2. Indien meerdere verrichters gebruik hebben gemaakt van de geslachtscellen van een donor ten aanzien van wie een mededeling als bedoeld in het eerste lid is gedaan, informeert het College deze verrichters daarover.

3. De verrichter die ten behoeve van kunstmatige donorbevruchting gebruik heeft gemaakt van een donor ten aanzien van wie gegevens over een genetische aandoening bekend zijn geworden die van belang kunnen zijn voor een gezonde ontwikkeling van een kind, is bevoegd tot het verwerken van persoonsgegevens van die donor, waaronder gegevens over gezondheid of genetische gegevens, indien de verwerking noodzakelijk is voor het verschaffen van informatie hierover aan:

- a. de vrouw bij wie kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van geslachtscellen van de betreffende donor;
- b. de huisarts die een verzoek als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, heeft gedaan.

H

Het opschrift van paragraaf 3 komt te luiden: **§ 3. Het College donorgegevens kunstmatige bevruchting.**

I

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het eerste tot en met derde lid tot tweede tot en met vierde lid, wordt een nieuw eerste lid ingevoegd, luidende:

1. Er is een College donorgegevens kunstmatige bevruchting.

2. Het tweede lid (nieuw) komt te luiden:

2. Het College heeft tot taak:

- a. de gegevens, bedoeld in paragraaf 1a en de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 3c, eerste lid, te bewaren, te beheren en te verstrekken overeenkomstig de bepalingen bij of krachtens de wet gesteld. Het College stelt ter uitvoering van deze taak bij reglement regels;
- b. bij reglement te bepalen op welke wijze en op welk moment de gegevens bedoeld in de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 3c, eerste lid, aan het College worden verstrekt en op welke wijze deze gegevens door het College aan een persoon als bedoeld in artikel 3 worden verstrekt;
- c. bij reglement te bepalen op welke wijze de gegevens, bedoeld in artikel 3b, aan een persoon als bedoeld in dat artikel worden verstrekt;
- d. voorlichting te verschaffen, voor zover de onder a, b en c omschreven taken van het College dat vereisen, alsmede zorg te dragen voor de begeleiding bij de verstrekking van deze gegevens;
- e. andere bij regeling van Onze Minister opgedragen taken die verband houden met het door deze wet bestreken terrein.

3. In het derde lid (nieuw) wordt "artikel 2" vervangen door "paragraaf 1a of de artikelen 2 en 3c, eerste lid," en wordt "de reglementen van de Stichting" vervangen door "het reglement van het College".

4. In het vierde lid (nieuw) wordt "de Stichting" telkens vervangen door "het College" en wordt "artikel 2" vervangen door "paragraaf 1a of de artikelen 2 en 3c, eerste lid".

J

Artikel 5 komt te luiden:

Artikel 5

1. Het College bestaat uit zeven leden, onder wie een voorzitter.
2. Het College bestaat in elk geval uit:
 - a. een persoon die door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting is verwekt,
 - b. een persoon die als arts kunstmatige bevruchting beroepsmatig toepast of nauw daarbij betrokken is,
 - c. een persoon die deskundig is op psychosociaal terrein op het gebied van kunstmatige bevruchting,
 - d. een persoon die deskundig is op pedagogisch terrein,
 - e. een persoon die deskundig is op juridische terrein, en
 - f. een persoon die deskundig is op ethisch terrein.
3. De leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar. Herbenoeming kan eenmaal voor ten hoogste eenzelfde periode plaatsvinden.
4. Het College wordt in en buiten rechte vertegenwoordigd door de voorzitter.

K

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid komt de eerste zin te luiden "Het reglement van het College alsmede wijziging daarvan behoeft de goedkeuring van Onze Minister".
2. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde lid tot tweede lid.

L

Artikel 7 komt te luiden:

Artikel 7

Onze Minister voorziet in het secretariaat van het College.

M

In artikel 8 wordt "De Stichting" vervangen door "Het College", wordt "gegevens van de donor" vervangen door "gegevens, bedoeld in paragraaf 1a en de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 3c, eerste lid," en wordt "zij" vervangen door "het".

N

Artikel 9 vervalt.

O

In artikel 10, tweede lid, wordt "artikel 2" vervangen door "de artikelen 1a, 2, eerste of tweede lid, of 3c, eerste lid," wordt "de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten" vervangen door "de verrichter" en wordt "de Stichting" vervangen door "het College".

P

Artikel 10a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en tweede lid vervalt de zinsnede "van Volksgezondheid, Welzijn en Sport".

2. In het tweede lid wordt "artikelen 2 en 10, tweede lid" vervangen door "artikelen 2, eerste of tweede lid, 3c, eerste lid, 10, tweede lid, en 13, derde lid".

Q

In artikel 11, eerste lid, wordt "artikel 2" vervangen door "de artikelen 1a, 2, eerste of tweede lid, of 3c, eerste lid".

R

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en tweede lid wordt "de Stichting" telkens vervangen door "de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting".

2. In het vierde lid wordt in de eerste zin aan het slot toegevoegd ", zoals deze luidde voorafgaand aan de inwerkingtreding van Wet van [#datum#] tot wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (Stb. [#jaartal#], [#nummer#], en wordt "onder b en c" vervangen door "onderdelen a en b".

S

Artikel 13 komt te luiden:

Artikel 13

1. Indien een verrichter gebruik wenst te maken van zaadcellen of eicellen van een donor van wie de geslachtscellen reeds voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wet van [#datum#] tot wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (Stb. [#jaartal#], [#nummer#], door hem zijn gebruikt bij een kunstmatige donorbevruchting, doet de verrichter bij de verstrekking van de gegevens, bedoeld in artikel 1b, eerste lid, daarvan mededeling aan het College.
2. Alvorens op grond van artikel 1c aan de toegekende donorcode een of meerdere moedercodes te koppelen, verstrekt het College aan de verrichter, bedoeld in het eerste lid, een overzicht van de bij hem berustende gegevens over elke vrouw bij wie kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van zaadcellen of eicellen van de donor, bedoeld in het eerste lid. Indien uit de bij het College berustende gegevens blijkt dat ook een andere verrichter de geslachtscellen van de betreffende donor bij een kunstmatige donorbevruchting heeft gebruikt, verstrekt het College ook een overzicht aan die andere verrichter.
3. De verrichter, bedoeld in het tweede lid, vergewist zich van de juistheid en volledigheid van het overzicht en doet daarvan mededeling aan het College. De verrichter vult het overzicht aan door verstrekking van de gegevens, bedoeld in artikel 2, tweede lid, van elke vrouw bij wie kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van zaadcellen of eicellen van de donor, bedoeld in het eerste lid, indien deze gegevens in het door het College verstrekte overzicht ontbreken.
4. Bij de toepassing van artikel 1c bedraagt het aantal door het College aan de donorcode van de donor, bedoeld in het eerste lid, te koppelen moedercodes ten hoogste het wettelijk maximumaantal moedercodes of het door de donor bepaalde lagere maximumaantal minus het aantal vrouwen bij wie blijkens het overzicht of de overzichten kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van zaadcellen of eicellen van de donor.
5. Het College kent eenmalig een moedercode toe aan elke vrouw bij wie voorafgaand aan de inwerkingtreding van de in het eerste lid genoemde wet kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van zaadcellen of eicellen van de donor, bedoeld

in het eerste lid. Het College doet hiervan mededeling aan de betrokken verrichter of verrichters.

6. Bij de toepassing van artikel 1d, tweede of derde lid, reserveert het College ten behoeve van de verrichter, bedoeld in het eerste lid, ten hoogste het aantal moedercodes dat na toepassing van het vierde en vijfde lid nog beschikbaar is.

T

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

Onverminderd artikel 3, eerste lid, onderdeel a, verstrekt het College aan de huisarts van degene die is verwekt door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting, op zijn verzoek, de medische gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel a, zoals deze luidde voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wet van [#datum#] tot wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (Stb. [#jaartal#], [#nummer#]).

ARTIKEL II

De voorzitter en leden die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet zijn benoemd als voorzitter onderscheidenlijk lid van het bestuur van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting, worden met ingang van dat tijdstip benoemd tot voorzitter onderscheidenlijk lid van het College, ieder voor de resterende duur van diens benoemingsperiode.

ARTIKEL III

1. De gegevens die de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting ter uitvoering van haar taken in bewaring en in beheer heeft op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, worden overgedragen aan het College.
2. Archiefbescheiden van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting betreffende zaken die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet nog niet zijn afgedaan, worden overgedragen aan het College, voor zover zij niet overeenkomstig de Archiefwet 1995 zijn overgebracht naar een archiefbewaarplaats.

ARTIKEL IV

In wettelijke procedures en rechtsgedingen, waarbij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting is betrokken, treedt op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet het College in de plaats van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting.

ARTIKEL V

De rechten en verplichtingen die de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting heeft op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, gaan op dat tijdstip over op de Staat.

ARTIKEL VI

Bijlage 1 bij artikel 1.3, eerste lid, onderdeel d, van de Wet normering topinkomens wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder het opschrift *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 15. Het College donorgegevens kunstmatige bevruchting, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting.
2. Onder het opschrift *Ministerie van Justitie en Veiligheid* vervalt onderdeel 7.

ARTIKEL VII

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 10 juli 2019 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (35256) tot wet is of wordt verheven en artikel 4.98 van die wet eerder in werking is getreden of treedt dan deze wet, komt artikel I, onderdeel P, van deze wet te luiden:

P

In artikel 10a vervalt de zinsnede "van Volksgezondheid, Welzijn en Sport" en wordt "artikelen 2 en 10, tweede lid" vervangen door "artikelen 2, eerste of tweede lid, 3c, eerste lid, 10, tweede lid, en 13, derde lid".

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 10 juli 2019 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (35256) tot wet is of wordt verheven en artikel 4.98 van die wet later in werking treedt dan deze wet, vervalt in artikel 4.98 van die wet de zinsnede "van Volksgezondheid, Welzijn en Sport" en wordt "artikelen 2 en 10, tweede lid" vervangen door "artikelen 2, eerste of tweede lid, 3c, eerste lid, 10, tweede lid, en 13, derde lid".

ARTIKEL VIII

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken
en Koninkrijksrelaties,

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding en inhoud van het wetsvoorstel

In Nederland worden sinds 1948 kinderen verwekt door middel van kunstmatige donorbevruchting. Dit gebeurde voornamelijk met behulp van zaadcellen van anonieme donoren. Op 1 juni 2004 is de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: Wdkb) volledig in werking getreden. Sindsdien is het gebruik van zaad- en eicellen van anonieme donoren niet meer toegestaan. In de Wdkb is bepaald dat de verrichter van de kunstmatige donorbevruchting bepaalde gegevens van de donor en de behandelde vrouw ter beschikking moet stellen aan de Stichting donorgegevens

kunstmatige bevruchting (hierna: Sdkb). Deze gegevens worden geregistreerd in een register. Aan de hand van deze gegevens kan de persoon die verwekt is met behulp van kunstmatige donorbevruchting, desgewenst op latere leeftijd zijn of haar afstammingsgegevens achterhalen. Ten behoeve van de leesbaarheid van deze toelichting wordt deze persoon hierna aangeduid als 'donorkind', ook als het gaat om een persoon die de meerderjarige leeftijd inmiddels heeft bereikt. Eveneens ten behoeve van de leesbaarheid van de toelichting zal hierna met betrekking tot de donor in de 'hij-vorm' worden gesproken.

De aanleiding voor het onderhavige wetsvoorstel is ten eerste gelegen in het bij brief van 4 juli 2017 aan de Tweede Kamer toegezonden actieplan ter ondersteuning van de donorkinderen die voor 2004 zijn verwekt en die op zoek zijn naar hun donor.¹ Deze donorkinderen hebben nauwelijks tot geen informatie over hun donor. Belangengroepen, zoals Stichting Donor Detectives NL/BE, Stichting Donorkind en Defence for Children, hebben hiervoor aandacht gevraagd. Dit heeft geleid tot voormeld actieplan dat uit zeven punten bestaat, waaronder een wijziging van de Wdkb op de volgende punten:

1. Een wettelijke regeling die erin voorziet dat door middel van registratie toezicht kan worden gehouden op het maximale aantal kinderen dat door een donor mag worden verwekt.
2. Een wettelijke regeling die erin voorziet dat nakomelingen van dezelfde donor desgewenst met elkaar in contact kunnen worden gebracht.
3. Regelen dat een donorkind deel uitmaakt van het bestuur van de Sdkb.

Op 29 mei 2019 is aan de Tweede Kamer het rapport van de Tweede evaluatie Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting van ZonMw gezonden.² Bij brief van 26 september 2019³ heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Minister van VWS), mede namens de Minister voor Rechtsbescherming (hierna: Minister voor Rb), een reactie op het rapport gegeven en de Tweede Kamer geïnformeerd over de acties die naar aanleiding van het rapport in gang zijn gezet. Uit deze brief volgt dat in aanvulling op de hiervoor genoemde punten de Wdkb ook op de volgende punten zal worden gewijzigd:

4. Het instellen van een adviescommissie, met daarin onder meer leden die het perspectief van donorkinderen en donoren vertegenwoordigen, voor de beoordeling van zwaarwegende belangen van een donor die niet instemt met de verstrekking van zijn persoonsidentificerende gegevens. In relatie tot deze adviescommissie zal de samenstelling van het bestuur worden herbezien, met inachtneming van de op dit punt gedane toezegging in het actieplan (zie voormeld punt 3);
5. Het laten vervallen van de verplichting voor verrichters van kunstmatige donorbevruchting om medische gegevens van de donor te registreren bij de Sdkb;
6. Voorzien in een grondslag op grond waarvan in het geval een verrichter heeft geconstateerd dat sprake is van genetische aandoeningen bij een donor, de Sdkb aan deze verrichter kan doorgeven door welke andere verrichters ook geslachtscellen van deze donor zijn gebruikt zodat alle betrokkenen kunnen worden geïnformeerd.

Het onderhavige wetsvoorstel bevat (nog) geen wijziging van de Wdkb op het punt van het 'switchen van B-donor naar A-donor'. Het gaat hier om donoren die vóór de volledige inwerkingtreding van de Wdkb op 1 juni 2004 geslachtscellen hebben afgestaan als 'bekende donor' (B-donor), wat wil zeggen dat zij ermee akkoord gingen dat een donorkind na het bereiken van de leeftijd van zestien jaar de persoonsidentificerende gegevens mocht ontvangen. Inmiddels zijn meerdere donorkinderen echter geconfronteerd met het feit dat deze donoren terugkomen op hun besluit en alsnog anoniem wensen te blijven (A-donor). In de hiervoor vermelde brief van 26 september 2019 is aangegeven dat het switchen van B-donor naar A-donor niet past bij de geest van de Wdkb, maar dat de in de wet neergelegde overgangsregeling niet toestaat om de persoonsidentificerende gegevens van deze donoren te verstrekken zonder hun toestemming. Ook is in deze brief aangegeven dat op dit punt rechtszaken lopen en dat de uitspraak van de rechter in (een van) deze za(a)k(en) wordt afgewacht alvorens te beraden op eventuele vervolgstappen. Indien aan de orde zal het wetsvoorstel op dit punt worden aangevuld via een nota van wijziging.

Voor een goed begrip van de voorgestelde wijzigingen zal eerst in paragraaf 2 een uiteenzetting van de huidige wettelijke regeling worden gegeven. In paragraaf 3 zullen de wijzigingen die verband houden met punten 5 en 6 worden toegelicht. Vervolgens wordt in paragraaf 4 de

¹ Kamerstukken II 2016/17, 30486, nr. 16.

² Kamerstukken II 2019/20, 30486, nr. 23.

³ Kamerstukken II 2019/20, 30486, nr. 24.

voorgestelde regeling voor monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor toegelicht (punt 1) en in paragraaf 5 de voorgestelde regeling voor het uitwisselen van gegevens van nakomelingen van dezelfde donor (punt 2). In paragraaf 6 wordt nader ingegaan op de Sdkb, de instelling van de adviescommissie (punt 4) en de aangepaste samenstelling van het bestuur (punt 3).

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt tevens de eerder gedane toezegging om de privaatrechtelijke rechtsvorm van de Sdkb om te vormen naar een publiekrechtelijke rechtsvorm nagekomen. Ook hierop wordt in paragraaf 6 nader ingegaan. Dat deel van de memorie van toelichting is mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. In verband met de omvorming zal de Sdkb na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel voortaan de naam College donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: College) voeren. Waar in deze toelichting wordt ingegaan op de huidige situatie zal nog worden gesproken van de Sdkb; waar wordt ingegaan op de toekomstige situatie zal worden gesproken van het College.

Met het oog op de omvorming van de Sdkb tot een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan is het wenselijk om de medebetrokkenheid van (thans) de Minister voor Rb in de Wdkb te schrappen. Daarmee is duidelijk dat de Minister van VWS verantwoordelijkheid draagt voor het zelfstandig bestuursorgaan. In feite wordt daarmee de Wdkb ook in overeenstemming gebracht met de sinds de inwerkingtreding ervan ontstane praktijk waarin het beleid omtrent en de uitvoering van de wet vrijwel geheel bij de Minister van VWS is belegd. De betrokkenheid van de Minister voor Rb is in de praktijk in hoge mate beperkt tot wettelijke taken, zoals het samen met de Minister van VWS benoemen en ontslaan van de bestuursleden van de Sdkb. Tot een wezenlijke wijziging van de praktijk zal het schrappen van de medebetrokkenheid van de Minister voor Rb in de Wdkb dus niet leiden.

2. Uiteenzetting van de huidige wettelijke regeling

De Wdkb voorziet in een regeling voor de registratie, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige donorbevruchting met behulp van zaad- of eiceldonatie (eventueel in de vorm van embryodonatie). Voor een beter begrip van de inhoud van het onderhavige wetsvoorstel, zal eerst uiteen worden gezet hoe de huidige wettelijke regeling eruit ziet.

2.1. De registratie en het beheer van de donorgegevens

Op grond van artikel 2, eerste en tweede lid, van de Wdkb is de verrichter van een kunstmatige donorbevruchting verplicht om bepaalde gegevens ter beschikking te stellen aan de Sdkb. In deze verplichting ligt besloten dat in Nederland geen kunstmatige donorbevruchting mag plaatsvinden met zaad- of eicellen van anonieme donoren. Van kunstmatige donorbevruchting in de zin van de Wdkb is sprake bij het beroeps- of bedrijfsmatig verrichten van handelingen, gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand komen van een zwangerschap met gebruikmaking van gedoneerde zaad- of eicellen (zie verder hierna). Op grond van de huidige wettekst is de verrichter de natuurlijk persoon die de kunstmatige donorbevruchting verricht of de rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting doet verrichten. Dit betreft de zorgverlener die de handelingen verricht of de instelling onder wiens verantwoordelijkheid dit wordt gedaan (in de regel is dat de IVF-kliniek, een spermabank uitsluitend als daar ook de behandeling wordt verricht). Ten behoeve van de leesbaarheid van deze toelichting zal hierna worden gesproken van 'klinieken' als bedoeld wordt op de verrichters van kunstmatige donorbevruchting in de zin van de Wdkb.

De hiervoor genoemde registratieverplichting geldt dus voor Nederlandse klinieken die handelingen ten behoeve van een kunstmatige donorbevruchting uitvoeren en alleen ingeval gebruik wordt gemaakt van gedoneerde geslachtscellen. Dat betreft dan zaadcellen van een ander dan de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de vrouw en/of een eikel van een andere vrouw (artikel 1, onderdeel c, van de Wdkb). De registratieverplichting geldt zowel bij gebruik van een 'algemene' donor als bij gebruik van een 'eigen' donor. Van een algemene donor is sprake als gebruik wordt gemaakt van zaad- of eicellen die verkregen zijn via een sperma- of eicelbank. Dat kan ook een buitenlandse sperma- of eicelbank zijn. Bij een eigen donor hebben de wensouder(s) zelf een donor gevonden die bereid is om zaad- of eicellen te doneren ten behoeve van de zwangerschap van de wensouder(s). In dat geval is de identiteit van de donor bekend bij de wensouder(s). Niettemin geldt ook bij het gebruik van een eigen donor dat de klinieken verplicht zijn om gegevens van die donor aan de Sdkb ter beschikking te stellen. Of sprake is van een eigen donor zal bij de intake van de wensouder(s) door de kliniek aan de orde worden gesteld.

Wat betreft de te behandelen vrouw geldt dat niet relevant is of zij een Nederlands ingezetene is en/of het toekomstige kind in Nederland zal worden geboren. De Wdkb koppelt de registratieverplichting aan de verrichting, zijnde de kunstmatige donorbevruchting, die bij de vrouw plaatsvindt..

Uit het voorgaande volgt dat de bevruchting van een vrouw met behulp van geslachtscellen van een privé-donor zonder dat daarbij een kliniek betrokken is, niet onder de registratieverplichting van de Wdkb valt. De vrouw geldt niet als 'verrichter' in de zin van de Wdkb, omdat zij de handeling niet beroeps- of bedrijfsmatig verricht.

Om te voldoen aan de registratieverplichting van artikel 2 van de Wdkb moeten de klinieken op grond van de huidige regeling ten aanzien van de donor de volgende, in drie categorieën te onderscheiden gegevens aan de Sdkb ter beschikking stellen:

1. *Medische gegevens*

Het gaat hier om medische gegevens die van belang kunnen zijn voor de gezonde ontwikkeling van het kind, zoals aandoeningen en bloedgroepentyping.⁴ Deze verplichting zal met het onderhavige wetsvoorstel worden gewijzigd (zie paragraaf 3).

2. *Fysieke en sociale gegevens*

Het gaat hier om gegevens over fysieke kenmerken, opleiding en beroep, sociale achtergrond en persoonlijke kenmerken.⁵ Onder fysieke kenmerken wordt verstaan lichaamslengte van de donor, gewicht, huidskleur, kleur van de ogen, haarkleur en type haar. Onder sociale achtergrond wordt verstaan de leeftijd van de donor, de burgerlijke staat en gezinssamenstelling ten tijde van de terbeschikkingstelling van de zaad- of eicellen. De donor moet voorts zelf een beschrijving geven over zijn persoonlijke eigenschappen en karaktertrekken. De gegevens van deze categorie mogen afzonderlijk of in combinatie niet herleidbaar zijn tot de individuele donor (artikel 2, derde lid, van de Wdkb).

Ingeval van een buitenlandse donor van wie de geslachtscellen via een buitenlandse bank aan de kliniek zijn geleverd, is het aan de kliniek om met de buitenlandse bank afspraken te maken over de aanlevering van fysieke en sociale gegevens van de donor. De kliniek is verplicht om deze gegevens te registreren en kan dat dus niet achterwege laten bij een buitenlandse donor.

3. *Persoonsidentificerende gegevens*

Het gaat hier om de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum, burgerservicenummer, woonplaats en – na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel – ook geslacht. Op grond van dit wetsvoorstel zal voortaan ook het geslacht van de donor moeten worden geregistreerd, zodat uit het registratiesysteem duidelijk kan worden afgeleid of het om een zaadcel- of eiceldonor gaat. Ingeval van een buitenlandse donor zal geen burgerservicenummer kunnen worden geregistreerd.

Over de behandelde vrouw moeten de klinieken persoonsidentificerende gegevens ter beschikking stellen, alsmede het tijdstip waarop de donorbevruchting heeft plaatsgevonden. Deze gegevens zijn in de huidige situatie nodig om in geval van een verzoek om verstrekking van donorgegevens te kunnen achterhalen

wie de betrokken donor is. De klinieken moeten ook registreren of de vrouw op de hoogte is van de identiteit van de donor (artikel 2, tweede lid, van de Wdkb).

De klinieken moeten de betreffende gegevens uiterlijk 24 weken nadat de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden aan de Sdkb ter beschikking stellen (artikel 2, eerste lid, van het Reglement Sdkb). De verplichting geldt niet of komt te vervallen zodra komt vast te staan dat de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid (artikel 2, vierde lid, van de Wdkb). Dat een behandeling niet tot een doorgaande zwangerschap heeft geleid kan bijvoorbeeld aan een kliniek bekend worden doordat de vrouw terugkeert voor een volgende behandeling. Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de Wdkb volgt niet dat de kliniek het verloop van de zwangerschap en geboorte behoeft te volgen.⁶

De registratie van de gegevens vindt plaats in een centraal digitaal registratiesysteem. De Sdkb draagt wettelijke verantwoordelijkheid voor het beheer van dit systeem, maar heeft het CIBG –

⁴ Uitgewerkt in artikel 2 van het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting.

⁵ Uitgewerkt in artikel 3 van het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting.

⁶ Kamerstukken II 1993/94, 23207, nr. 6, blz. 25 en 31.

een agentschap van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – belast met de technische uitvoering daarvan. De klinieken hebben via een beveiligde verbinding toegang tot het systeem en dragen zelf zorg voor de registratie van de gegevens. In de kabinetsreactie op de tweede evaluatie is aangegeven dat zal worden nagegaan hoe het registratiesysteem zodanig kan worden aangepast dat er automatisch gesignaleerd wordt wanneer niet alle gegevens volledig zijn ingevuld door de klinieken. Op die manier kan controle aan de voorkant plaatsvinden in plaats van achteraf op het moment dat een donorkind of een ouder jaren later een verzoek doet om gegevens van de donor te verstrekken.⁷ Artikel 8 van de Wdkb bepaalt dat de Sdkb de gegevens ten minste tachtig jaar moet bewaren.

2.2. De verstrekking van de donorgegevens

De Sdkb heeft tot taak om op verzoek gegevens over de donor te verstrekken. Artikel 3 van de Wdkb bevat voor elk van de drie categorieën van gegevens een specifiek regime.

1. Medische gegevens

De Sdkb verstrekt deze gegevens op verzoek aan de huisarts van het donorkind. De feitelijke verstrekking geschiedt schriftelijk. De donor wordt hiervan niet op de hoogte gesteld. Zoals hiervoor is vermeld, zal deze regeling met het onderhavige wetsvoorstel worden gewijzigd (zie paragraaf 3).

2. Fysieke en sociale gegevens

Zolang het donorkind de leeftijd van 12 jaar nog niet heeft bereikt, verstrekt de Sdkb deze gegevens op verzoek aan de ouder(s) van het donorkind. De verstrekking geschiedt apart per ouder. Nadat het donorkind de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, verstrekt de Sdkb deze gegevens alleen op verzoek van het donorkind zelf. Aan de ouder(s) komt dan dus geen recht meer toe op een zelfstandig verzoek. Wel geldt dat, indien het donorkind de leeftijd van 16 jaar nog niet heeft bereikt, de ouder(s) op de hoogte worden gesteld van het door het donorkind ingediende verzoek. Ook kunnen de ouder(s) in dat geval op verzoek de gegevens ook verstrekt krijgen. De feitelijke verstrekking geschiedt schriftelijk in de vorm een zogenoemd 'donorpaspoort'. De donor wordt hiervan niet op de hoogte gesteld. De fysieke en sociale gegevens die worden verstrekt, betreffen de gegevens zoals die door de klinieken zijn aangeleverd. Deze gegevens worden nadien niet actief geactualiseerd.

3. Persoonsidentificerende gegevens

De persoonsidentificerende gegevens van de donor worden uitsluitend aan het donorkind verstrekt. De gegevens die worden verstrekt zijn de naam van de donor (geslachtsnaam en voornamen), zijn geboortedatum en de actuele woonplaats.⁸ Het donorkind kan een verzoek indienen als hij of zij de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt. De ouder(s) kunnen geen verzoek indienen. De donor wordt van het verzoek op de hoogte gesteld en daarbij wordt hem om instemming gevraagd.⁹ De Sdkb heeft de bevoegdheid om hiervoor de actuele adresgegevens van de donor te achterhalen. Ingeval van een buitenlandse donor zal bij de buitenlandse bank die de geslachtscellen heeft geleverd, om de actuele adresgegevens van de donor worden gevraagd.

Als de donor weigert instemming te verlenen, kan hij daarmee niet zonder meer verstrekking van de gegevens tegenhouden. In dat geval schrijft artikel 3, tweede lid, van de Wdkb voor dat verstrekking uitsluitend achterwege blijft indien zwaarwegende belangen van de donor daartoe nopen. Bij deze afweging worden de zwaarwegende belangen van het donorkind verondersteld; het donorkind hoeft zijn of haar belangen dus niet nader toe te lichten. Het is de donor die aannemelijk moet maken dat zijn belangen zodanig zwaarwegend zijn dat deze prevaleren boven de gevolgen voor het donorkind ingeval van het niet verstrekken van de gegevens. De 'bewijslast' ligt dus bij de donor. De beslissing of de persoonsidentificerende gegevens worden verstrekt, wordt genomen door het bestuur van de Sdkb. De huidige regeling gaat er dus van uit dat het bestuur in voorkomend geval de belangenafweging moet verrichten. Met deze belangenafweging zijn door het bestuur nog geen ervaringen opgedaan, omdat de eerste gevallen waarin dit aan de orde kan zijn zich pas vanaf 2021 kunnen voordoen, aangezien dan de eerste donorkinderen die na de volledige inwerkingtreding van de Wdkb zijn

⁷ Kamerstukken II 2019/20, 30486, nr. 24, blz. 5.

⁸ Het burgerservicenummer van de donor wordt dus niet aan het donorkind verstrekt.

⁹ In artikel 3, derde lid, van de Wdkb is voorzien in een vervangende regeling indien de donor overleden of onvindbaar is. Deze regeling geldt ook ingeval van een buitenlandse donor.

verwekt de leeftijd van 16 jaar bereiken.¹⁰ Op deze procedure wordt hierna in paragraaf 6 nog nader ingegaan in verband met de in te stellen adviescommissie. Tegen de beslissing van het bestuur van de Sdkb staan op grond van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) de rechtsmiddelen van bezwaar en beroep open.

De feitelijke verstrekking van de gegevens vindt in beginsel in persoon plaats.¹¹ De reden daarvoor is dat daarmee is geborgd dat de gegevens van de donor daadwerkelijk aan de juiste persoon worden verstrekt en ook dat de Sdkb op die manier invulling kan geven aan haar wettelijke verantwoordelijkheid om te zorgen voor deskundige begeleiding bij de verstrekking van de gegevens. In de praktijk wordt de begeleiding, indien gewenst, aan zowel het donorkind als de donor geboden door Fiom. Begeleiding door Fiom is ook mogelijk ingeval van een buitenlandse donor, bijvoorbeeld via videoconferentie of telefoon.

3. Wijzigingen omtrent medische gegevens van de donor

3.1. Huidige registratieplicht

Zoals hiervoor is vermeld, dienen klinieken op grond van de huidige regeling medische gegevens van de donor die van belang kunnen zijn voor de gezonde ontwikkeling van het kind (zoals aandoeningen en bloedgroepstypering) te registreren bij de Sdkb. In het kader van de tweede evaluatie van de Wdkb hebben de onderzoekers geconstateerd dat wanneer sprake is van aandoeningen bij een aspirant-donor die van belang kunnen zijn voor de gezonde ontwikkeling van het kind, de klinieken deze aspirant-donor niet accepteren. Daarnaast voeren klinieken geen bloedgroepstypering meer uit, omdat deze kostbaar is en het bepalen van afstamming via een bloedgroepstypering niet meer betrouwbaar wordt geacht. Volgens het evaluatierapport zijn sinds de inwerkingtreding van de Wdkb 36 keer de medische gegevens van een donor door een huisarts opgevraagd. In die gevallen konden ofwel geen gegevens worden verstrekt dan wel slechts minimale gegevens waar de huisarts niet veel mee kon. De onderzoekers concluderen dat de regeling over het vastleggen van medische gegevens in de praktijk geen betekenis meer heeft en doen de aanbeveling om de regeling in de Wdkb en het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting aan te passen (aanbeveling 2).

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt aan deze aanbeveling gevolg gegeven door de registratieverplichting van de thans in artikel 2 bedoelde medische gegevens te schrappen. Klinieken hoeven dus niet meer in het kader van artikel 2 medische gegevens te registreren. De reeds geregistreerde medische gegevens zullen wel behouden blijven in het registratiesysteem. Verstrekking daarvan aan de huisarts zal mogelijk blijven op grond van een overgangsbepaling (zie de artikelsgewijze toelichting op artikel 13a).

3.2. Nieuwe regeling inzake medische gegevens over genetische aandoening donor

Een aspirant-donor wordt door de klinieken voorgelicht en gescreend. Een genetische screening maakt hier onderdeel van uit. Dit is neergelegd in het 'Landelijk standpunt spermadonatie' van april 2018.¹² Dit landelijk standpunt is voorbereid door een werkgroep bestaande uit gynaecologen (verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie, NVOG), embryologen (verenigd in de Vereniging voor Klinische Embryologie, KLEM), psychologen en medisch maatschappelijk werkers die verbonden zijn aan de klinieken.

Zoals hiervoor is vermeld, plegen klinieken aspirant-donoren te weigeren als sprake is van een mogelijke genetische aandoening die van belang kan zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind. Niettemin kan het voorkomen dat pas bekend wordt dat bij de donor sprake is van een dergelijke genetische aandoening, nadat diens geslachtscellen al zijn gebruikt bij een of meerdere kunstmatige donorbevruchtingen. Bij de intake wijzen de klinieken donoren erop dat zij nieuwe gegevens omtrent erfelijke aandoeningen bij henzelf, hun nageslacht of hun directe familie aan de kliniek moeten doorgeven. Als een donor bij de kliniek melding maakt van een erfelijke aandoening of het vermoeden daarvan, zal de uitgifte van diens geslachtscellen onmiddellijk worden gestaakt.

¹⁰ Ten aanzien van verzoeken om verstrekking van persoonsidentificerende gegevens van de donor die worden ingediend door donorkinderen die vóór 2004 zijn verwekt, geldt dat verstrekking uitsluitend plaatsvindt bij instemming daarmee van de donor. In die gevallen vindt dus geen belangenafweging plaats. Dit volgt uit de overgangsregeling van artikel 12 van de Wdkb.

¹¹ Artikel 9, eerste lid, van het Reglement Sdkb.

¹² Te raadplegen via: <https://www.nvoq.nl/wp-content/uploads/2018/04/landelijk-standpunt-spermadonatie-KLEM-en-NVOG-april-2018.pdf>.

De geslachtscellen zullen uitsluitend weer worden vrijgegeven als na onderzoek blijkt dat toch geen sprake is van een genetische aandoening bij de donor die van belang kan zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind.

Als wel sprake is van een dergelijke aandoening geldt in de huidige praktijk dat de kliniek de vrouw(en) bij wie een behandeling is verricht met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor, hierover informeert. Dat betekent dat medische gegevens van de donor aan de betreffende vrouw(en) wordt verstrekt. Doorbreking van het medisch beroepsgeheim is toegestaan, indien dit berust op toestemming van de betrokkene of op een wettelijke grondslag. In de huidige praktijk baseren klinieken zich op toestemming van de donor. Het nadeel van toestemming als juridische grondslag is dat toestemming kan worden geweigerd of worden ingetrokken. Hoewel dit in de huidige praktijk geen problemen lijkt te veroorzaken, is het wenselijk om met het nieuwe artikel 3c te voorzien in een wettelijke grondslag voor het delen van medische gegevens over de donor met de behandelde vrouw(en). Daarmee wordt ook transparant gemaakt dat deze gegevensdeling kan plaatsvinden.

Het kan ook gebeuren dat een behandelde vrouw melding maakt van het vermoeden van een genetische aandoening bij haar kind die niet door haarzelf overgedragen kan zijn. In de huidige praktijk geldt dat bij de intake van vrouwen ook aan hen wordt gevraagd om melding te doen bij de kliniek van een genetische aandoening bij het kind. Bij een dergelijke melding zal de kliniek de donor met wie zij een behandelrelatie heeft, benaderen en hem verzoeken mee te werken aan een genetisch onderzoek. Bij de intake van een donor wordt reeds gevraagd naar diens bereidheid om aan een dergelijk onderzoek mee te werken mocht op een later tijdstip een vermoeden van een genetische aandoening rijzen. Donoren die op dat moment aangeven niet daartoe bereid te zijn, plegen door de klinieken te worden geweigerd. Indien het genetisch onderzoek inderdaad het vermoeden van een genetische aandoening bevestigt, mag de kliniek op grond van het nieuwe artikel 3c deze informatie delen met andere behandelde vrouwen.

Met het nieuwe artikel 3c kunnen de klinieken behandelde vrouwen dus blijven informeren, zoals zij dat nu in de huidige praktijk ook doen. Hiervoor is dus geen toestemming van de donor (meer) nodig. Al is het uiteraard wel gepast als klinieken, indien mogelijk, de donor hierover informeren.

Het nieuwe artikel 3c brengt evenwel ook een verplichting voor de kliniek met zich mee. Indien een kliniek constateert dat bij een donor sprake is van een genetische aandoening die van belang kan zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind, moet het hiervan mededeling doen aan het College. Naar verwachting zal dat betekenen dat de kliniek in het registratiesysteem een vinkje zet bij de betreffende donor. Daarmee is dan in het registratiesysteem geregistreerd dat ten aanzien van deze donor een medische indicatie geldt. De kliniek hoeft niet te registreren om wat voor medische indicatie het gaat. Deze meldplicht wordt aan de klinieken opgelegd en niet aan de donoren zelf, omdat toezicht op de naleving van de plicht door donoren en eventuele handhaving daarvan niet haalbaar is.

Indien uit het registratiesysteem van het College volgt dat de geslachtscellen van een donor ten aanzien van wie een melding, als hiervoor bedoeld, is gedaan, ook door een of meerdere andere klinieken zijn gebruikt, zal het College die andere klinieken daarover informeren. Het College geeft aan de andere kliniek(en) dan door dat ten aanzien van de donor een medische indicatie geldt. Dit stelt de andere kliniek(en) in staat om ook de door hen behandelde vrouwen te informeren. Daartoe zullen zij nadere specifieke medische gegevens van de donor nodig hebben. De uitwisseling van de nadere specifieke medische gegevens over de donor geschiedt tussen de klinieken onderling. Artikel 3c biedt hiervoor de wettelijke grondslag (zie verder hierna). Het is niet noodzakelijk en vanuit het oogpunt van privacy dus ook niet wenselijk dat het College over deze gevoelige persoonsgegevens beschikt.

Naast het feit dat de meldingsplicht het mogelijk maakt dat andere klinieken ook kunnen worden geïnformeerd over een medische indicatie bij een donor, is het doel van de meldingsplicht primair dat ook donorkinderen hierover kunnen worden geïnformeerd. Deze informatieverstrekking zal via de huisarts van het donorkind lopen, zoals in de huidige situatie ook het geval is bij medische gegevens. Het College zal donorkinderen dus niet actief informeren over een melding van een medische indicatie bij een donor. Het College kan immers niet inschatten of het donorkind daartoe behoefte heeft. Bovendien speelt hier ook het recht op 'niet weten', niet iedereen wil belast worden met informatie over een genetische aandoening.

Een donorkind zal dus zijn of haar huisarts moeten benaderen. De huisarts kan het College verzoeken of sprake is van een medische indicatie. Indien dat het geval is, zal het College dit aan

de huisarts doorgeven. Er zijn meerdere redenen waarom voor de route via de huisarts is gekozen. Allereerst blijft de gegevensdeling van medische gegevens daarmee binnen het medisch domein. De huisarts kan de wens van het donorkind om medische gegevens op te vragen met hem of haar bespreken en – ingeval er inderdaad een medische indicatie is – het donorkind verder begeleiden. De huisarts kan de kliniek benaderen voor nadere gegevens. Een en ander zal dan ook worden vastgelegd in het medisch dossier van het donorkind bij de huisarts. Bovendien geldt bij een verzoek van de huisarts om medische gegevens geen leeftijdsgrens ten aanzien van het donorkind, dus het verzoek kan te allen tijde worden gedaan (eventueel wel in overleg met de ouders(s) als dat vanwege de leeftijd van het kind geïndiceerd is).

Samengevat komen de wijzigingen omtrent medische gegevens dus op het volgende neer. Er blijft een registratieplicht voor de klinieken gelden, maar die is beperkt tot het doen van een melding indien sprake is van een genetische aandoening bij de donor die van belang kan zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind. Klinieken blijven, conform het standpunt van de beroepsgroep, behandelde vrouwen informeren. Donorkinderen kunnen via de huisarts vernemen of sprake is van een medische indicatie bij de donor.

Ingeval van een buitenlandse donor geldt nog het volgende. In de overeenkomst die met buitenlandse spermabanken worden gesloten, plegen klinieken hierover afspraken te worden gemaakt. Deze afspraken houden in dat de Nederlandse kliniek de buitenlandse spermabank van het vermoeden op de hoogte stelt en de buitenlandse spermabank, indien het vermoeden juist blijkt te zijn, de geslachtscellen van de donor niet meer zal gebruiken en eventuele andere klinieken op de hoogte zal stellen.

4. Regeling voor monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor

In Nederland is in 1992 door de beroepsgroep de norm van maximaal 25 kinderen per donor vastgesteld (CBO-richtlijn 'Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donorinseminatie'). De norm geldt zowel voor zaad- als eiceldonatie (eventueel in de vorm van embryodonatie), al bestaat in de huidige praktijk bij eiceldonatie vrijwel geen risico op overschrijding van de norm gelet op de implicaties bij het verkrijgen van rijpe eicellen. De norm geldt voorts zowel voor algemene donoren als voor eigen donoren. In het laatste geval is sprake van een donor die door de wensouder(s) zelf bereid is gevonden om geslachtscellen te doneren. In dat geval worden de gedoneerde geslachtscellen uitsluitend voor de betreffende wensouder(s) gebruikt. Ook in die situatie ligt overschrijding van de norm niet in de rede. De facto doet zich dus alleen bij algemene donoren van wie de zaadcellen ten behoeve van meerdere wensouders worden gebruikt het risico op overschrijding van de norm voor.

Niettemin zal de voorgestelde regeling voor monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor gelden voor *alle* kunstmatige donorbevruchtingen in de zin van de Wdkb. Hiervoor is gekozen omdat daarmee een uniforme praktijk voor de klinieken wordt gecreëerd. Daarmee wordt de kans op fouten vermindert (bijvoorbeeld omdat abusievelijk wordt uitgegaan van een eigen donor, terwijl het om een algemene donor gaat), maar wordt bijvoorbeeld ook de situatie afgedekt dat een eigen donor bij nader inzien besluit om toch voor meer wensouders te doneren waardoor in zijn geval monitoring van het maximumaantal alsnog relevant wordt. Voorts kan niet worden uitgesloten dat in de toekomst door medisch-technische ontwikkelingen het verkrijgen van rijpe eicellen met minder implicaties kan geschieden dan nu het geval is en dus ook bij eiceldonatie monitoring geïndiceerd kan zijn.

Enkele jaren geleden heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (thans: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, hierna: inspectie) onderzoek gedaan naar de ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting. Uit het rapport van de inspectie van september 2016¹³ volgt dat in de huidige praktijk monitoring van de norm per kliniek plaatsvindt. In de klinieken die alleen met eigen donoren werken, is het aantal kinderen per definitie beperkt. De andere klinieken hanteren ieder hun eigen systeem om de norm te waarborgen. Sommige klinieken hanteren veiligheidshalve een maximum van minder dan 25 kinderen per donor, andere klinieken hanteren een gezinsmaximum en in sommige klinieken mag de donor kiezen of een kind dan wel gezinsmaximum wordt gehanteerd. Bij de selectieprocedure van de donor vragen de klinieken of de donor ook in andere klinieken heeft gedoneerd. Als dit het geval is, pleegt een donor te worden geweigerd. De klinieken hebben echter geen mogelijkheden om ten aanzien van een donor, die ontkent bij andere klinieken te hebben gedoneerd, dit te kunnen controleren. De

¹³ Kamerstukken II 2016/17, 30486, nr. 11.

klinieken hebben namelijk geen inzicht in de gegevens van andere klinieken en er vindt geen monitoring van de norm op landelijk niveau plaats. In het rapport merkt de inspectie op dat een aantal klinieken op dit punt een rol zien voor de Sdkb, maar dat dit niet past binnen de huidige wettelijke taakstelling van de Sdkb.

Naar aanleiding van het rapport van de inspectie is aan ZonMw opdracht verstrekt voor het in gang zetten van een vervolgevaluatie van de Wdkb, onder meer op het punt van de wettelijke taakopdracht van de Sdkb en haar eventuele rol bij het monitoren van het maximumaantal kinderen per donor. Het was echter niet meer noodzakelijk om dit aspect onderwerp te laten zijn van de vervolgevaluatie, aangezien inmiddels in het kader van het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen was toegezegd om te voorzien in een wettelijke regeling waarmee door middel van registratie toezicht kan worden gehouden op het maximumaantal verwekkingen per donor. Niettemin is bij de recente wetsevaluatie aandacht aan dit aspect besteed en is de aanbeveling gedaan om bij de in voorbereiding zijnde wetswijziging de Sdkb aan te wijzen als instantie om het aantal nakomelingen per donor te registreren en te monitoren (aanbeveling 1).

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt aan de aanbeveling tegemoet gekomen, zij het dat de voorgestelde regeling zal voorzien in registratie van het aantal behandelde vrouwen waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van de donor en niet in het aantal nakomelingen.

4.1. Uiteenzetting van de voorgestelde regeling

Over het toepassingsbereik van de voorgestelde regeling is hiervoor reeds vermeld dat de regeling geldt voor *alle* kunstmatige donorbevruchtingen in de zin van de Wdkb, dat wil zeggen in alle gevallen waarin beroeps- of bedrijfsmatig handelingen worden verricht die gericht zijn op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand komen van een zwangerschap met gebruikmaking van gedoneerde zaad- of eicellen (eventueel in de vorm van embryodonatie). De regeling geldt dus ten aanzien van de kunstmatige donorbevruchtingen die door de klinieken in Nederland worden verricht. Donorbevruchtingen die buiten het zicht van de klinieken plaatsvinden (dus in het buitenland of in privé-situaties), vallen immers buiten het bereik van de Wdkb.

Voor het bepalen van het maximumaantal verwekkingen per donor is ervoor gekozen om aansluiting te zoeken bij het hiervoor reeds genoemde 'Landelijk standpunt spermadonatie' van april 2018. Door deze werkgroep is voorgesteld om niet langer het individuele aantal kinderen te tellen, maar om een maximum van 12 gezinnen per donor te hanteren, onder meer om beter te kunnen borgen dat binnen één gezin de kinderen afkomstig zijn van dezelfde donor.

In de voorgestelde regeling wordt aangesloten bij het maximumaantal van 12, zij het dat dit maximum wordt gekoppeld aan de behandelde vrouw omdat dit beter aansluit bij de systematiek van de Wdkb. Dit levert geen verschil op met de benadering van de werkgroep om uit te gaan van 12 gezinnen, indien de te behandelen vrouw alleenstaand is of deel uit maakt van een heteroseksuele relatie. Er treedt wel een verschil op indien de vrouw deel uitmaakt van een homoseksuele relatie. Indien beide vrouwen een kunstmatige donorbevruchting willen ondergaan, tellen zij beiden als een 'te behandelen vrouw' en dus voor twee, terwijl bij de benadering van de werkgroep zij tezamen als één gezin zouden tellen. Naar aanleiding van de opmerkingen die in het kader van de consultatie op dit punt zijn gemaakt, is besloten hiervoor een aparte voorziening te treffen. Dit zal hieronder in paragraaf 4.2 nader worden toegelicht.

Het voorgenomen maximumaantal van 12 behandelde vrouwen zal bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald. De reden daarvoor is dat indien op basis van voortschrijdend (wetenschappelijk) inzicht aanpassing van het maximumaantal gewenst is, daarvoor dan niet opnieuw de wet hoeft te worden aangepast.

Gelet op het gemiddeld aantal kinderen per gezin, zal een maximum van 12 behandelde vrouwen in de praktijk ongeveer op hetzelfde neerkomen als de norm van 25 kinderen uit de CBO-richtlijn. Maar de duidelijkheid gebiedt erop te wijzen dat de norm van 12 behandelde vrouwen kan leiden tot zowel minder als meer dan 25 kinderen, afhankelijk van de door de behandelde vrouwen gemaakte keuzes. Overschrijding van het aantal van 25 kinderen ligt echter geenszins in de lijn der verwachting geldt op het al jarenlange stabiele aantal van minder dan 2 kinderen per vrouw (gemiddeld 1,6).¹⁴

¹⁴ Gemiddeld 1,6 (Bron: CBS, kerncijfer geboorte 2018).

Voor de duidelijkheid wordt nog benadrukt dat het aantal van 12 een algemeen wettelijk maximum betreft. Het is aan de donor om met inachtneming van deze wettelijke grens het maximaal aantal te bepalen en het staat hem vanzelfsprekend vrij om te bepalen dat in zijn geval een lager maximaal aantal wordt gehanteerd.

Om het maximaal aantal op landelijk niveau te kunnen monitoren schrijft de voorgestelde regeling voor dat de klinieken geen kunstmatige donorbevruchting mogen verrichten als zij niet beschikken over een donorcode en een daaraan gekoppelde gereserveerde of reeds toegekende moedercode (artikel 1a). De donorcode is uniek en wordt eenmalig door het College aan een donor toegekend. Het gaat hier dus om een centraal uitgegeven code en niet om een code die klinieken in hun eigen administratie gebruiken. De donorcode is bedoeld om eenduidig te kunnen herleiden om welke donor het gaat. Hiervoor kan geen gebruik worden gemaakt van het burgerservicenummer omdat bij behandelingen ook gebruik wordt gemaakt van geslachtscellen van buitenlandse donoren die niet over een burgerservicenummer beschikken.

Aan elke donorcode worden 12 moedercodes gekoppeld of, indien aan de orde, het door de donor bepaalde lagere maximaal aantal. Het gebruik van moedercodes is bedoeld om overschrijding van het maximaal aantal te voorkomen. Als een vrouw nog niet eerder is behandeld met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor, moet de kliniek over een reservering voor een aan de donorcode gekoppelde moedercode beschikken. De betreffende moedercode wordt pas aan de vrouw toegekend nadat de kunstmatige bevruchting heeft plaatsgevonden en de kliniek de gegevens omtrent deze behandeling op grond van artikel 2 van de Wdkb heeft geregistreerd. Als de vrouw wel eerder is behandeld met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor, is reeds aan haar een aan de donorcode gekoppelde moedercode toegekend. Die moedercode kan bij een volgende behandeling opnieuw worden gebruikt. Het is dus niet zo dat voor elke behandeling een nieuwe moedercode nodig is. Dat is alleen het geval als bij de behandeling gebruik wordt gemaakt van de geslachtscellen van een andere donor. Waar aan elke donor slechts één donorcode kan worden toegekend, kunnen aan een vrouw dus meerdere moedercodes worden toegekend als zij meerdere behandelingen heeft ondergaan waarbij de geslachtscellen van verschillende donoren zijn gebruikt. Door de koppeling tussen de moedercode en de donorcode is duidelijk van welke donor de geslachtscellen bij de behandeling van de vrouw zijn gebruikt.

Als ten aanzien van een donor geen moedercodes meer beschikbaar zijn, zullen er geen *nieuwe* vrouwen meer behandeld kunnen worden met gebruikmaking van de geslachtscellen van deze donor. De onderhavige regeling sluit niet uit dat vrouwen die reeds eerder zijn behandeld met gebruikmaking van de geslachtscellen van de donor en aan wie dus reeds een moedercode is toegekend, opnieuw behandeld kunnen worden met de geslachtscellen van de donor.

Echter, als de donor expliciet bepaalt dat hij niet langer wil dat zijn geslachtscellen worden gebruikt ten behoeve van de zwangerschap van een ander, is sprake van een herroeping in de zin van artikel 5, tweede lid, van de Embryowet. Een dergelijke herroeping prevaleert boven de onderhavige regeling. In dat geval mogen de geslachtscellen bij geen enkele behandeling meer worden gebruikt en moeten zij worden vernietigd in de gevallen, genoemd in artikel 7 van de Embryowet. Dit geldt evenwel ook in de huidige situatie en staat dus los van de onderhavige regeling.

Mocht in voorkomend geval het gebruik van de geslachtscellen van een donor tot geen enkele doorgaande zwangerschap hebben geleid waardoor er dus geen behandelingen (meer) zijn geregistreerd, dan is het mogelijk om de gegevens van de donor uit het registratiesysteem te verwijderen. Dit kan met name van belang zijn voor eigen donoren die uitsluitend ten behoeve van specifieke wensouders hun geslachtscellen ter beschikking hebben gesteld.

Op het toezicht op naleving van de voorgestelde regeling en handhaving daarvan wordt in paragraaf 9 nader ingegaan.

4.2. Nadere uitleg over de moedercodes

Zoals hiervoor is toegelicht, moet een kliniek voor elke te behandelen vrouw over een (reservering voor een) moedercode beschikken die gekoppeld is aan de donorcode van de donor van wiens geslachtscellen gebruik zal worden gemaakt. In paragraaf 4.3 wordt nader uitgelegd hoe dit in de praktijk uitwerkt.

Ingeval van een relatie van twee vrouwen die beiden een kunstmatige donorbevruchting willen ondergaan, geldt een aparte voorziening. Indien zij behandeld willen worden met gebruikmaking van de geslachtscellen van dezelfde donor, is het mogelijk dat zij tezamen gebruik maken van dezelfde moedercode. Dat betekent dat zij tezamen in het registratiesysteem meetellen als één behandelde vrouw. Hierdoor is geborgd dat deze vrouwen kinderen kunnen krijgen die genetisch aan elkaar verwant zijn, omdat gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van dezelfde donor. Deze voorziening is met name van belang voor vrouwen die ten tijde van de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel al bezig zijn met gezinsvorming. Zonder deze voorziening zou zich anders de situatie kunnen voordoen dat de 'eerste' vrouw al een kind heeft gekregen via kunstmatige donorbevruchting, maar de 'tweede' vrouw bij haar behandeling geen gebruik meer kan maken van de geslachtscellen van dezelfde donor omdat het maximumaantal van 12 al is bereikt. Het belang van wensouders om kinderen te kunnen krijgen die genetisch met elkaar verwant zijn, kan ook in het belang van de donorkinderen zelf zijn. Met de onderhavige voorziening wordt ook bewerkstelligd dat de voorgestelde regeling zoveel mogelijk aansluit bij het hiervoor genoemde 'Landelijk standpunt spermadonatie' waarin wordt uitgegaan van een maximumaantal van 12 gezinnen.

Gebruikmaking van een en dezelfde moedercode door twee vrouwen is uitsluitend mogelijk, indien ten tijde van de donorbevruchting van de 'tweede' vrouw sprake is van een huwelijk, geregistreerd partnerschap of samenlevingscontract. De eis van een dergelijke juridische verbintenis vormt een gangbare voorwaarde om aan te kunnen nemen dat sprake is van een duurzame affectieve relatie en dus van een 'gezin'. De kliniek moet verifiëren of aan deze eis wordt voldaan. Alleen als dat het geval is, is toegestaan dat aan een en dezelfde moedercode twee vrouwen worden gekoppeld.

Als twee vrouwen aan een en dezelfde moedercode zijn gekoppeld omdat bij beiden een geregistreerde behandeling heeft plaatsgevonden, dan geldt na beëindiging van de relatie dat beiden gebruik kunnen blijven maken van deze moedercode indien zij opnieuw behandeld willen worden met gebruikmaking van de geslachtscellen van dezelfde donor. De reden daarvoor is dat de moedercode al is toegekend en ongedaanmaking daarvan niet mogelijk is zonder dat dit ten koste gaat van reeds geregistreerde gegevens. Een eventuele nieuwe partner zal een nieuwe moedercode nodig hebben als zij gebruik wil maken van de geslachtscellen van dezelfde donor. Er kunnen namelijk niet meer dan twee vrouwen aan een en dezelfde moedercode worden gekoppeld.

Niet uitgesloten kan worden dat vanwege wijzigingen in de gezinssituatie de voorgestelde regeling in een concreet geval kan klemmen. Het is echter niet haalbaar om met alle mogelijke casusposities rekening te houden, zonder dat dit de overzichtelijkheid van de regeling en daarmee een eenduidige uitvoering ervan bemoeilijkt. Met de voorgestelde voorziening wordt enerzijds tegemoet gekomen aan de belangen van de vrouwen voor wie de voorziening geldt, maar zijn anderzijds ook bepaalde grenzen getrokken om de regeling overzichtelijk en uitvoerbaar te houden.

4.3. Uitwerking van de regeling in de praktijk

De volgende tabel geeft de mogelijke casusposities weer die zich in de praktijk kunnen voordoen. Van een 'nieuwe' donor is sprake als de kliniek voor de eerste maal gebruik wenst te maken van de geslachtscellen van deze donor bij een kunstmatige donorbevruchting.

	<i>Vrouw niet eerder behandeld of wel eerder behandeld maar met gebruikmaking van andere donor</i>	<i>Vrouw eerder behandeld met gebruikmaking van beoogde donor</i>
<i>Voor kliniek sprake van een 'nieuwe' donor</i>	kliniek moet donorcode opvragen en gebruik maken van een reservering voor een aan die donorcode gekoppelde moedercode: situatie A	kliniek moet donorcode opvragen en gebruik maken van de reeds aan de te behandelen vrouw toegekende moedercode die gekoppeld is aan de donorcode: situatie B
<i>Voor kliniek geen sprake van een 'nieuwe' donor</i>	kliniek beschikt al over donorcode en moet gebruik maken van een reservering voor een aan die donorcode gekoppelde moedercode: situatie C	kliniek beschikt al over donorcode en moet gebruik maken van de reeds aan de te behandelen vrouw toegekende moedercode die gekoppeld is aan de donorcode: situatie D

--	--	--

- Situatie A

Om een donorcode en een reservering voor een daaraan gekoppelde moedercode te verkrijgen, moet de kliniek de persoonsgegevens van de aspirant-donor aan het College verstrekken (artikel 1b, eerste lid). Hieronder valt ook het burgerservicenummer van de donor, tenzij sprake is van een buitenlandse donor. Het gebruik van het burgerservicenummer van de donor is niet nieuw, de grondslag daarvoor is in 2016 ingevoerd.¹⁵ Door verwerking van zowel persoonsgegevens als het burgerservicenummer van de donor kan het beste worden geborgd dat het inderdaad om de juiste persoon gaat. Aan de hand van de door de kliniek verstrekte gegevens kan het College nagaan of de aspirant-donor al bekend is.¹⁶ Als dat niet het geval is, kent het College aan de donor een donorcode toe en koppelt daaraan 12 moedercodes of, indien aan de orde, het door donor bepaalde lagere maximumaantal (artikel 1c). Het is aan de kliniek om aan het College door te geven dat de donor een lager maximumaantal dan 12 wenst te hanteren (artikel 1b, eerste lid, onderdeel c).

Het College verstrekt aan de kliniek de donorcode en reserveert ten behoeve van de kliniek in beginsel alle beschikbare moedercodes (artikel 1d, eerste en tweede lid). Dat zijn dus 12 moedercodes of het door de donor bepaalde lagere maximumaantal. Dat ten behoeve van de kliniek in beginsel alle beschikbare moedercodes worden gereserveerd, vormt een extra waarborg dat een donor slechts bij één kliniek actief kan zijn. Een moedercode die gereserveerd is, is niet meer voor andere klinieken beschikbaar. Als ten aanzien van een bepaalde donor geen moedercodes meer beschikbaar zijn, kunnen andere klinieken dus geen gebruik maken van de betreffende donor. Mocht de donor zich bij een tweede kliniek melden zonder te vermelden dat hij reeds bij een andere kliniek doneert, dan zal dit aan het licht komen na verstrekking van diens persoonsgegevens aan het College. De tweede kliniek krijgt dan namelijk de melding retour dat de donor al bekend is en dat er geen beschikbare moedercodes meer zijn. Het College verstrekt in dat geval ook geen donorcode aan de kliniek, aangezien dat geen nut heeft (artikel 1d, vijfde lid).

De regeling staat toe dat op verzoek van een kliniek minder moedercodes worden gereserveerd dan er beschikbaar zijn. In dat geval wordt alleen het verzochte aantal moedercodes ten behoeve van de kliniek gereserveerd (artikel 1b, tweede lid, onderdeel a, jº artikel 1d, derde lid). In dat geval is het mogelijk dat op verzoek van een andere kliniek een of meerdere nog beschikbare moedercodes worden gereserveerd. De regeling sluit dus niet geheel uit dat meerdere klinieken gebruik kunnen maken van eenzelfde donor, maar door de koppeling met de moedercodes is het aantal vrouwen dat met gebruikmaking van de geslachtscellen van die donor kunnen worden behandeld beperkt tot het wettelijke of het door de donor bepaalde maximumaantal.¹⁷

Pas als de kliniek beschikt over de donorcode en een reservering voor een daaraan gekoppelde moedercode, is kunstmatige donorbevruchting met behulp van de geslachtscellen van de betreffende donor toegestaan. De reden dat in dit stadium met een gereserveerde moedercode wordt gewerkt, is omdat nog niet vaststaat of de behandeling bij de vrouw daadwerkelijk tot een bevruchting zal leiden. Pas als dat het geval is en de kliniek de gegevens omtrent deze behandeling op grond van artikel 2 van de Wdkb heeft geregistreerd, wordt aan de behandelde vrouw de moedercode toegekend. Hierdoor is de kans dat een moedercode aan de juiste vrouw wordt toegekend ook het grootst.

- Situatie B

Een variant op de hiervoor geschetste situatie betreft de situatie dat het voor de kliniek wel om een 'nieuwe' donor gaat, maar dat de te behandelen vrouw in een andere kliniek al is behandeld met gebruikmaking van de geslachtscellen van die donor. Vanwege die behandeling is aan de vrouw al een moedercode toegekend die gekoppeld is aan de donorcode van de betreffende donor. Deze situatie kan ook aan de orde zijn ingeval van een relatie tussen twee vrouwen, waarbij aan de 'eerste' vrouw al een moedercode is toegekend en voor de behandeling van de 'tweede' vrouw

¹⁵ Stb. 2016, 206.

¹⁶ Ingeval van een buitenlandse donor, die niet beschikt over het burgerservicenummer, zal uitsluitend aan de hand van de persoonsgegevens worden nagegaan of de donor al bekend is.

¹⁷ Indien meerdere klinieken gebruik (willen) maken van dezelfde donor (die daarmee heeft ingestemd), kan de donor bij elke kliniek apart doneren of diens geslachtscellen worden van de ene kliniek aan de andere kliniek overgedragen. De Wdkb regelt dit niet, daarvoor geldt andere wet- en regelgeving (o.a. Embryowet en Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal).

gebruik kan worden gemaakt van dezelfde moedercode op grond van de in paragraaf 4.2 beschreven voorziening. In deze situatie moet de kliniek de donorcode en de reeds aan de vrouw toegekende moedercode opvragen.

Voor het verkrijgen van de donorcode moet de kliniek de hiervoor genoemde gegevens van de donor aan het College verstrekken. Aan de hand van die gegevens kan het College de reeds aan de donor toegekende donorcode achterhalen. Voor het verkrijgen van de reeds aan de vrouw toegekende moedercode moet de kliniek haar volledige naam, geboortedatum en burgerservicenummer aan het College verstrekken (artikel 1b, tweede lid, onderdeel b). Ingeval van de situatie dat de in paragraaf 4.2 beschreven voorziening aan de orde is, moeten de gegevens worden aangeleverd van de vrouw die al eerder is behandeld en aan wie op grond van die behandeling al een moedercode is toegekend.

Aan de hand van de verstrekte gegevens kan het College de moedercode achterhalen die gekoppeld is aan de donorcode van de donor. Dat zowel de geboortedatum als het burgerservicenummer van de vrouw moeten worden verstrekt, heeft allereerst te maken met het feit dat de klinieken pas na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel in het kader van de registratieverplichting van artikel 2 van de Wdkb ook het burgerservicenummer van de behandelde vrouw aan het College moeten verstrekken. Van veel vrouwen zal dus in het registratiesysteem geen burgerservicenummer bekend zijn. Om persoonsverwisselingen te voorkomen, is het noodzakelijk om naast de naam van de vrouw ook nog een ander identificerend kenmerk te hebben, vandaar dat ook de geboortedatum wordt gevraagd. Bovendien kunnen ook behandelingen worden verricht bij buitenlandse vrouwen die niet over een burgerservicenummer beschikken.

Het College verstrekt beide codes gelijktijdig aan de kliniek (artikel 1d, eerste lid en vierde lid).

- Situatie C

Het kan ook voorkomen dat een kliniek een behandeling wil uitvoeren met een donor van wie de donorcode al bekend is, omdat de kliniek al eerder behandelingen heeft uitgevoerd waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van die donor. Als de te behandelen vrouw echter niet eerder is behandeld met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor, moet de kliniek voor de behandeling beschikken over een reservering voor een aan de donorcode gekoppelde moedercode. Zoals hiervoor is vermeld, worden in beginsel alle beschikbare moedercodes gereserveerd ten behoeve van de kliniek die voor het eerst de donorcode van de betreffende donor opvraagt. In de meeste gevallen zal de kliniek dus al over de benodigde reservering beschikken. Mocht dat in voorkomend geval echter niet het geval zijn en er is nog een aan de donorcode gekoppelde moedercode beschikbaar, dan kan de kliniek die beschikbare moedercode alsnog laten reserveren (artikel 1e).

- Situatie D

Een laatste variant betreft de situatie dat een kliniek een behandeling wil uitvoeren met een donor van wie de donorcode al bekend is en de behandeling uitgevoerd gaat worden bij een vrouw die al eerder is behandeld met gebruikmaking van de geslachtscellen van die donor. Als die eerdere behandeling bij de betreffende kliniek is verricht, beschikt de kliniek al over de benodigde donor- en moedercode. Als de eerdere behandeling van de vrouw bij een andere kliniek heeft plaatsgevonden, zal de kliniek de aan de donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan de vrouw is toegekend moeten opvragen (artikel 1f). Deze situatie kan ook aan de orde zijn ingeval van een relatie tussen twee vrouwen, waarbij aan de 'eerste' vrouw al een moedercode is toegekend en voor de behandeling van de 'tweede' vrouw gebruik kan worden gemaakt van dezelfde moedercode op grond van de in paragraaf 4.2 beschreven voorziening.

- Situatie na de behandeling in alle casusposities

Voor alle hiervoor beschreven situaties geldt dat na gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor bij de behandeling van de vrouw de kliniek op grond van artikel 2 van de Wdkb verplicht is bepaalde gegevens over de donor en de vrouw aan het College te verstrekken. Het gaat hier om de verplichting die in paragraaf 2.1 is beschreven. In plaats van de persoonsidentificerende gegevens van de donor kan de kliniek volstaan met het verstrekken van de donorcode. De kliniek heeft de persoonsidentificerende gegevens immers al doorgegeven aan het College met het oog op het verkrijgen van de donorcode. Het huidige artikel 2, eerste lid, van de Wdkb wordt hierop aangepast. De kliniek moet uiteraard nog wel de fysieke en sociale gegevens van de donor verstrekken. Ten aanzien van de vrouw geldt dat de kliniek de in artikel 2, tweede lid, van de Wdkb

genoemde gegevens moet verstrekken. Als de kliniek evenwel gebruik heeft gemaakt van een reeds aan de vrouw toegekende moedercode, dan kan de kliniek volstaan met verstrekking van de moedercode en behoeft het dus niet opnieuw de persoonsidentificerende gegevens van de vrouw te verstrekken. Het huidige artikel 2, tweede lid, wordt ook op dit punt aangepast. Ingeval van de situatie dat de in paragraaf 4.2 beschreven voorziening aan de orde is, moeten nog wel de gegevens nog worden aangeleverd van de 'tweede' vrouw die is behandeld en die toegevoegd zal worden aan de moedercode die reeds aan de 'eerste' vrouw was toegekend.

Als de kliniek ten tijde van de behandeling beschikte over een gereserveerde moedercode, kent het College na de gegevensverstrekking van artikel 2 van de Wdkb aan de behandelde vrouw de moedercode toe en verstrekt het deze aan de kliniek (artikel 2a). Daarmee zijn in het registratiesysteem van het College de betreffende donor en de behandelde vrouw aan elkaar gekoppeld.

4.4. Het wijzigen van het aantal moedercodes of het teruggeven van een reservering

- Het verlagen van het aantal beschikbare moedercodes (artikel 1g)

Een kliniek zal zo snel mogelijk willen weten of gebruik mag worden gemaakt van een aspirant-donor. Het ligt dan ook in de rede dat een kliniek zo spoedig mogelijk de persoonsidentificerende gegevens van de aspirant-donor aan het College verstrekt met het oog op het verkrijgen van een donorcode. Op dat moment zal bij de kliniek nog niet altijd bekend zijn of de aspirant-donor het wettelijk maximumaantal van 12 naar beneden wenst bij te stellen. In dat geval zal bij het toekennen van de donorcode worden uitgegaan van het maximumaantal van 12 beschikbare moedercodes. De kliniek zal vervolgens in het kader van de voorlichting aan de aspirant-donor het maximumaantal aan de orde stellen. Mocht dan blijken dat de donor een lager maximumaantal wenst te hanteren, dan moet de kliniek dit doorgeven aan het College. De regeling in artikel 1g voorziet er in dat het aantal beschikbare moedercodes dan naar beneden wordt bijgesteld en de niet langer beschikbare moedercodes niet meer kunnen worden gebruikt. Van gereserveerde moedercodes die niet langer beschikbaar zijn, zal de reservering dus ongedaan worden gemaakt.

Artikel 1g geldt ook als de donor eerder al een lager maximumaantal heeft bepaald, maar dat aantal nog verder wenst te verlagen. De beslissing van de donor kan evenwel vanzelfsprekend uitsluitend gevolgen hebben voor nog niet gebruikte moedercodes. Reeds verrichte behandelingen kunnen immers niet worden teruggedraaid. Het kan dus voorkomen dat het aantal vrouwen dat al met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor is behandeld, hoger ligt dan het door de donor bij nader inzien gewenste maximumaantal. In dat geval zal het maximumaantal worden bepaald op het aantal reeds behandelde vrouwen. De kliniek moet de donor hiervan op de hoogte stellen. Een voorbeeld ter verduidelijking: stel de donor wenst bij nader inzien het maximumaantal van 12 te verlagen naar 8. In het register van het College is de donor echter al gekoppeld aan 9 vrouwen. In dat geval zal het maximumaantal moedercodes worden vastgesteld op 9, zodat alle 9 reeds gebruikte moedercodes in het register geregistreerd blijven staan. De betreffende 9 vrouwen kunnen bij een opvolgende behandeling gebruik blijven maken van deze moedercode, aangezien de verlaging betrekking heeft op het aantal vrouwen (en niet op het aantal nakomelingen).

- Het verhogen van het aantal beschikbare moedercodes (artikel 1h)

De omgekeerde situatie kan zich ook voordoen, namelijk dat een donor aanvankelijk voor een lager aantal dan 12 heeft gekozen, maar dat aantal op een later moment wenst te verhogen. Dit kan uiteraard alleen tot het wettelijk maximum van 12 in totaal. De donor kan dit kenbaar maken bij de kliniek, die dit vervolgens doorgeeft aan het College. Het aantal moedercodes wordt in dat geval navenant verhoogd en de alsnog beschikbaar gekomen moedercodes worden ten behoeve van de kliniek gereserveerd.

- Het teruggeven van een gereserveerde moedercode (artikel 1i)

Als een kliniek geen gebruik meer wenst te maken van een gereserveerde moedercode, dan moet de kliniek dit melden aan het College. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn als de kliniek niet langer behandelingen wil uitvoeren met gebruikmaking van de geslachtscellen van een bepaalde donor aan wiens donorcode de moedercode is gekoppeld. In dat geval maakt het College de reservering ongedaan. De betreffende kliniek kan dan geen gebruik meer maken van die moedercode. Mocht een andere kliniek gebruik willen maken van die moedercode dan zal de kliniek de hiervoor beschreven van toepassing zijnde procedure moeten volgen.

4.5. Vangnet van de regeling

Artikel 1j behelst een vangnetbepaling. Gebruikmaking van deze regeling kan aan de orde zijn als een kliniek in strijd met artikel 1a een behandeling heeft verricht zonder te beschikken over de vereiste donor- en/of (gereserveerde) moedercode. Indien de inspectie een dergelijke overtreding constateert, kan deze niet meer ongedaan worden gemaakt. Het is echter van belang dat ten aanzien van deze behandeling wel de gegevens van de donor en de behandelde vrouw in het registratiesysteem van het College kunnen worden verwerkt, zodat het betrokken donorkind op latere leeftijd diens afstammingsgegevens kan achterhalen. Onder verwijzing naar artikel 2 zal de inspectie de verrichter opdragen de gegevens van de betreffende donor en behandelde vrouw alsnog te registreren bij het College. Bij niet-naleving van deze verplichting kan de inspectie een last onder dwangsom opleggen (zie paragraaf 9).

Om te bewerkstelligen dat de betreffende behandeling kan worden geregistreerd, geeft artikel 1j aan het College de bevoegdheid om uit eigener beweging aan een donor een donorcode toe te kennen en/of aan een donorcode een moedercode te koppelen en die moedercode aan de behandelde vrouw toe te kennen (eerste lid). Het College kan daartoe gegevens opvragen bij de klinieken die op hun beurt gehouden zijn om de gevraagde gegevens te verstrekken.

Als het College op grond van de vangnetregeling een moedercode aan een donorcode koppelt, kan daarmee het wettelijke of door de donor bepaalde maximumaantal moedercodes worden overschreden. Als overschrijding van het maximumaantal kan worden voorkomen, moet het College een reservering voor een moedercode ongedaan maken (tweede lid). De kliniek ten behoeve van wie de betreffende moedercode was gereserveerd moet hiervan op de hoogte worden gesteld. Dit behoeft overigens geenszins de kliniek te zijn die de overtreding had begaan. Als de kliniek niet de overtreding heeft begaan, zal deze het ongedaan maken van de gereserveerde moedercode niet als redelijk ervaren. Dat is begrijpelijk, maar in dit geval wordt het algemene belang van handhaving van het maximumaantal van groter belang geacht dan het individuele belang van de kliniek. De bevoegdheid van het College tot ongedaanmaking ziet op gereserveerde moedercodes en dus niet op moedercodes die reeds naar aanleiding van een verrichte behandeling aan een vrouw zijn toegekend. In voorkomend geval kan het dus zo zijn dat alle beschikbare moedercodes al zijn gebruikt en dat overschrijding van het maximumaantal niet is te voorkomen (derde lid).

Toepassing van de vangnetregeling kan eventueel ook aan de orde zijn indien een donor bij nader inzien een lager maximumaantal moedercodes wenst te hanteren. Bij verlaging van het aantal moedercodes op grond van de regeling in artikel 1g kan namelijk wel rekening gehouden met verrichte behandelingen die reeds op grond van artikel 2 bij het College zijn geregistreerd, maar niet met behandelingen ten aanzien waarvan de termijn om aan die registratieverplichting te voldoen nog loopt.

4.6. Overgangsregeling van 25 kinderen naar 12 behandelde vrouwen

Op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zijn twee groepen donoren te onderscheiden, namelijk 'nieuwe' donoren en 'oude' donoren. Nieuwe donoren zijn donoren die zich na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel voor het eerst bij een kliniek melden. Oude donoren zijn donoren van wie de geslachtscellen reeds vóór inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel door een kliniek zijn gebruikt ten behoeve van kunstmatige donorbevruchting. Voor de laatstgenoemde groep geldt niet alleen de hiervoor beschreven procedure van paragraaf 1a, maar in aanvulling daarop ook de in het nieuwe artikel 13 opgenomen overgangsregeling.

De overgangsregeling voorziet erin dat via een vergelijking van de gegevens, zoals die aanwezig zijn bij het College en de klinieken, een overzicht kan worden verkregen van de vrouwen bij wie voorafgaand aan de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor. Op die manier kan worden bepaald of nog gebruik mag worden gemaakt van de geslachtscellen van die donor of dat het wettelijk maximumaantal van 12 behandelde vrouwen of het door de donor bepaalde lagere maximumaantal reeds is bereikt.

Indien een kliniek voor de eerste keer na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel gebruik wil maken van de geslachtscellen van een donor van wie de geslachtscellen reeds vóór inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel door deze kliniek zijn gebruikt ten behoeve van

kunstmatige donorbevruchting, moet de kliniek bij de verstrekking van de persoonsgegevens aan het College ten behoeve van het verkrijgen van de donorcode vermelden dat het om een 'oude' donor gaat. In principe zal dit ook uit het register van het College naar voren moeten komen, maar zekerheidshalve wordt op dit punt ook een meldingsplicht aan de betreffende kliniek opgelegd. Deze meldingsplicht geldt dus aanvullend op artikel 1b, eerste lid. Op grond van onderdeel b van dat artikel moet de kliniek aan het College het door de donor bepaalde maximumaantal aan de donorcode te koppelen moedercodes doorgeven, indien dat aantal lager is dan 12. Voorts is in artikel 1b, derde lid, bepaald dat de kliniek de donor moet informeren over de gegevensverstrekking aan het College. Hieruit volgt dat de kliniek de donor op de hoogte zal moeten stellen van het nieuwe maximumaantal van 12 behandelde vrouwen en de donor kan bepalen welk maximumaantal hij wenst te hanteren.

Het College verstrekt vervolgens aan de kliniek een overzicht van de gegevens van vrouwen die in het register aan de betreffende donor zijn gekoppeld op basis van een reeds voor inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel bij hen verrichte kunstmatige donorbevruchting met gebruikmaking van de geslachtscellen van die donor. In dit overzicht zullen de volgende gegevens worden opgenomen:

- van de donor: de code die de kliniek aan hem heeft gekoppeld, het burgerservicenummer (indien beschikbaar), de volledige naam en de geboortedatum;
- van de behandelde vrouw: het burgerservicenummer (indien beschikbaar), de volledige naam, de geboortedatum en de datum of data van geregistreerde behandelingen.

De kliniek moet dit overzicht op juistheid en volledigheid controleren. Deze controle is noodzakelijk, omdat een behandeling die wel al heeft plaatsgevonden maar waarvoor de termijn van de registratieverplichting van artikel 2 van de Wdkb nog niet is verlopen nog niet bij het College bekend zal zijn. Indien het overzicht niet volledig of onjuist is, moet de kliniek dit aan het College melden door alsnog de volledige of juiste gegevens aan het College te verstrekken. Voor zover het hierbij gaat om een behandeling waarvoor de termijn om de gegevens van de donor en de behandelde vrouw bij het College aan te leveren, nog niet was verstreken, geldt dat voor de kliniek in dit geval dus een kortere registratietermijn geldt dan de gebruikelijke 24 weken.

Indien door meerdere klinieken gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van de betreffende donor, geldt de beschreven procedure voor al deze klinieken. Daarbij geldt dat elke kliniek alleen het overzicht met de 'eigen' gegevens krijgt, dus niet ook de gegevens die bij andere klinieken bekend zijn.

Na ontvangst van de terugkoppeling door de kliniek (of klinieken), beschikt het College over een volledig overzicht van de vrouwen bij wie reeds kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met behulp van de geslachtscellen van de betreffende donor. Op basis van dit overzicht kan worden bepaald of en, zo ja, hoeveel moedercodes nog aan de betreffende donor kunnen worden gekoppeld. Het maximumaantal beschikbare moedercodes bedraagt het maximumaantal van 12 of het door de donor bepaalde lagere maximumaantal minus het aantal vrouwen dat reeds in het register van het College is gekoppeld aan de betreffende donor. Twee voorbeelden ter illustratie:

- als het wettelijk maximumaantal van 12 geldt en in het register zijn als 6 vrouwen gekoppeld aan de donor, dan zijn er nog 6 moedercodes beschikbaar;
- als de donor het maximumaantal heeft bepaald op 8 moedercodes en in het register zijn al 7 vrouwen gekoppeld aan de donor, dan is er nog 1 moedercode beschikbaar.

Bij het toekennen van de moedercodes aan reeds behandelde vrouwen speelt geen rol of sommige vrouwen ten tijde van de behandeling een relatie hadden en daarmee een gezin vormden. Dat is namelijk niet nodig voor het borgen van het belang van vrouwen om een kind te kunnen krijgen dat genetisch verwant is aan het kind dat binnen de relatie al met behulp van kunstmatige donorbevruchting is geboren. De behandelingen hebben immers al plaatsgevonden en op basis van de toe te kennen moedercode kunnen de betreffende vrouwen desgewenst een opvolgende behandeling ondergaan met de geslachtscellen van dezelfde donor. Ingeval van toepasselijkheid van de in paragraaf 4.2 beschreven voorziening kan een eventuele nieuwe vrouwelijke partner gebruik maken van de reeds toegekende moedercode.

Niet alle moedercodes zullen kunnen worden verstrekt aan de kliniek die gebruik wil maken van de geslachtscellen van de betreffende donor. Er zijn immers al geslachtscellen van die donor gebruikt bij de behandeling van een aantal vrouwen. De moedercodes van die vrouwen zijn niet meer beschikbaar. Uitsluitend de nog beschikbare moedercodes kan het College ten behoeve van de betreffende kliniek reserveren.

Het is ook mogelijk dat ten aanzien van de betreffende donor het maximumaantal al is bereikt of zelfs al is overschreden. In dat geval kan het College geen beschikbare moedercodes meer reserveren.

Aan de vrouwen die reeds voor inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zijn behandeld, wordt een moedercode toegekend die gekoppeld is aan de donorcode van de betreffende donor. Indien deze vrouwen nogmaals een behandeling wensen met gebruikmaking van de geslachtscellen van dezelfde donor, kan daarvoor gebruik worden gemaakt van de toegekende moedercode. De overgangsregeling sluit daarmee niet uit dat de omzetting van de norm naar 12 behandelde vrouwen ertoe kan leiden dat meer dan 25 kinderen worden verwekt met gebruikmaking van de geslachtscellen van een donor. Dit is afhankelijk van de door de behandelde vrouwen gemaakte keuzes. De donor kan desgewenst het maximumaantal van 12 naar beneden bijstellen of bepalen dat hij niet langer wil dat zijn geslachtscellen worden gebruikt ten behoeve van de zwangerschap van een ander. In het laatste geval is sprake van een herroeping in de zin van artikel 5, tweede lid, van de Embryowet. Een dergelijke herroeping prevaleert dus boven de onderhavige regeling. In dat geval mogen de geslachtscellen bij geen enkele behandeling meer worden gebruikt en moeten zij worden vernietigd in de gevallen, genoemd in artikel 7 van de Embryowet. Dit geldt evenwel ook in de huidige situatie en staat dus los van de onderhavige regeling.

Met de overgangsregeling wordt bewerkstelligd dat bij alle donoren van wie na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel geslachtscellen worden gebruikt ten behoeve van kunstmatige donorbevruchting de nieuwe norm geldt die gerelateerd is aan het aantal behandelde vrouwen. Met het oog op een uniforme praktijk is het niet wenselijk dat twee verschillende normen naast elkaar blijven bestaan. De omzetting geschiedt op basis van instemming van de donor. De kliniek is verplicht om de donor op de hoogte te stellen en de donor kan (binnen de grenzen van de wet) het maximumaantal bijstellen.

Uit het voorgaande volgt dat ten aanzien van de groep van oude donoren in de periode na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel mogelijk enige vertraging kan ontstaan bij de gebruikmaking van hun geslachtscellen. De klinieken kunnen die vertraging zoveel mogelijk beperken door tijdig de gegevens van vrouwen bij wie eerder kunstmatige donorbevruchting met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor heeft plaatsgevonden, te verzamelen zodat met voortvarendheid het overzicht van het College kan worden gecontroleerd op juistheid en volledigheid. Naar verwachting zal het door het College te genereren overzicht nog dezelfde dag, doch in ieder geval binnen enkele werkdagen aan de klinieken kunnen worden verstrekt.

5. Regeling voor het uitwisselen van gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor

In het kader van het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen is voorts de toezegging gedaan dat in de Wdkb een regeling zal worden opgenomen die erin voorziet dat donorkinderen die persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor (dus hun halfbroers en halfzusters) uitgewisseld kunnen krijgen als zij dat wensen. Het gaat hier dan om nakomelingen die verwekt zijn door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting. Donorkinderen die dit niet via hun donor kunnen bewerkstelligen, zijn nu aangewezen op bijvoorbeeld sociale media of particuliere DNA-tests. Met de voorgestelde regeling in het nieuwe artikel 3b wordt van overheidswege een voorziening op dit punt geboden.

De voorgestelde regeling strekt zich niet uit tot nakomelingen van de donor die niet met behulp van kunstmatige donorbevruchting zijn verwekt. Weliswaar zijn deze kinderen ook halfbroers en halfzusters van de donorkinderen, maar omdat zij niet met behulp van kunstmatige donorbevruchting zijn verwekt vallen zij niet onder de reikwijdte van de Wdkb en zijn van hen ook geen gegevens opgenomen in het register. Het ligt in de rede dat eventueel contact tussen die kinderen en de donorkinderen via de donor tot stand komt, aangezien het in veel gevallen zal gaan om kinderen met wie de donor in gezinsverband leeft of heeft geleefd.

De voorgestelde regeling geldt voor donorkinderen van 16 jaar of ouder en verstrekking van gegevens geschiedt uitsluitend op basis van instemming van de betrokken donorkinderen.

- Leeftijdsvereiste

Een verzoek kan worden ingediend door een donorkind dat tenminste de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt. Het hanteren van een leeftijdsvereiste van 16 jaar hangt samen met de reeds in de Wdkb

vervatte regeling op grond waarvan donorkinderen vanaf die leeftijd om verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de donor kunnen verzoeken. Aangezien de onderhavige regeling ook strekt tot verstrekking van persoonsidentificerende gegevens, namelijk die van de andere nakomelingen, ligt het in de rede om hetzelfde leeftijdsvereiste te hanteren. Hiermee wordt tevens zoveel mogelijk voorkomen dat donorkinderen die de leeftijd van 16 jaar nog niet hebben bereikt, voortijdig bekend kunnen worden met de identiteit van hun donor via een andere oudere nakomeling.

- Instemmingsvereiste

De uitwisseling van persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen geschiedt uitsluitend op basis van instemming. Op dit punt is er een verschil met de regeling inzake de verstrekking van persoonsidentificerende gegevens van de donor. Als het om de donor gaat, kan tegen diens wil in verstrekking van zijn gegevens plaatsvinden als de belangen van het donorkind zwaarder wegen dan die van de donor. In het kader van de onderhavige regeling moet de andere nakomeling instemmen met de verstrekking van diens persoonsidentificerende gegevens, anders vindt geen uitwisseling plaats. De reden voor het verschil is dat het hier om de belangen van de donorkinderen onderling gaat en het belang van het donorkind dat verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen wenst, niet geacht kan worden zwaarder te wegen dan het belang van het donorkind dat daar geen prijs op stelt.

Uitwisseling van de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen staat los van verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de donor. Een donorkind kan eerder al hebben verzocht om de gegevens van de donor en pas later een verzoek indienen om uitwisseling van de gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor. Een donorkind kan ook gelijktijdig verzoeken om gegevens van zowel de donor als die van andere nakomelingen. Ook is mogelijk dat een donorkind alleen de gegevens van andere nakomelingen wenst en niet die van de donor.

Concreet zal de behandeling van een verzoek er als volgt uitzien:

Stap 1: de indiening van het verzoek

Het verzoek om uitwisseling van de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen moet worden ingediend bij het College. Het verzoek kan digitaal met DigiD of schriftelijk per post worden ingediend. Bij de indiening van het verzoek moet het donorkind bepaalde gegevens verstrekken. Aan de hand van deze gegevens kan in het register de donor worden getraceerd. Als het donorkind al eerder heeft verzocht om verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de donor, hoeven deze gegevens niet te worden overgelegd omdat al is vastgesteld wie de donor is. In dat geval behoeft het donorkind uitsluitend zekerheid omtrent zijn of haar identiteit te verschaffen.

Stap 2: vermelding van de instemming in het register

In het register van het College wordt bij de gegevens van het donorkind dat het verzoek heeft ingediend, vermeldt dat hij of zij ermee instemt dat zijn of haar persoonsidentificerende gegevens mogen worden uitgewisseld met andere nakomelingen van dezelfde donor.

Stap 3: de uitwisseling van de gegevens van de andere nakomelingen

Aan het verzoekende donorkind worden uitsluitend de persoonsidentificerende gegevens verstrekt van de andere nakomelingen ten aanzien van wie in het register is vermeld dat zij hiermee instemmen. Het gaat hier dus om andere nakomelingen die eerder zelf een verzoek om 'matching' hebben ingediend. Het systeem is dus als volgt: aan het donorkind dat als eerste een verzoek om 'matching' indient, zullen geen gegevens van andere nakomelingen kunnen worden verstrekt, omdat nog geen van de andere nakomelingen daarvoor instemming heeft verleend. Aan het donorkind dat zich als tweede meldt, kunnen de gegevens van het donorkind dat zich als eerste had gemeld worden verstrekt. Aan het daaropvolgende donorkind dat zich meldt kunnen de gegevens van het eerste en tweede donorkind worden verstrekt (et cetera). De verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens geschiedt over en weer. Bij de uitwisseling van de gegevens zal worden voorzien in deskundige begeleiding voor de betrokken donorkinderen (tenzij daarop geen prijs wordt gesteld). Naar verwachting zal de begeleiding door Fiom worden geboden.

Donorkinderen die vóór 1 juni 2004 zijn verwekt, kunnen zich op dezelfde wijze als hiervoor bij stap 1 is beschreven bij het College melden door indiening van een verzoek. Op grond van de overgangsregeling van artikel 12 van de Wdkb beschikt het College ook over gegevens van – sommige, maar niet alle – donoren van wie de geslachtscellen vóór 1 juni 2004 zijn gebruikt bij kunstmatige donorbevruchtingen. Indien geen gegevens bij het College bekend zijn, zal het College de kliniek waar de behandeling (die tot de verwekking van het verzoekende donorkind heeft geleid)

heeft plaatsgevonden, benaderen en verzoeken om de aanwezige gegevens betreffende die behandeling alsnog te registreren in het register.

De voorgestelde regeling biedt in beginsel dus ook voor donorkinderen van vóór 1 juni 2004 een mogelijkheid om de persoonsidentificerende gegevens uitgewisseld te krijgen van andere nakomelingen van dezelfde donor, mits de identiteit van de donor bij het College bekend is. Indien er geen persoonsidentificerende gegevens van de donor (meer) aanwezig zijn bij de klinieken, is het voor het College niet mogelijk om met behulp van het register de afstammingsgegevens van het donorkind en daarmee mogelijke andere nakomelingen te traceren. Buiten het bestek van dit wetsvoorstel wordt getracht om op andere wijze aan de belangen van deze groep donorkinderen tegemoet te komen. Daartoe wordt verwezen naar de Fiom KID-DNA databank, waar donorkinderen die voor 2004 zijn verwekt en donoren die voor 2004 hebben gedoneerd zich gratis kunnen inschrijven. Op deze manier kunnen donorkinderen mogelijk gematcht worden met een donor en/of met andere nakomelingen van die donor.¹⁸ (zie ook: kamerstukken II 2019-2019, Aanhangsel nr. 2290).

Het is ook mogelijk dat een donorkind (eerst) alleen inzage wil in het aantal behandelingen waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van de donor. Het vijfde lid van het nieuwe artikel 3b biedt die mogelijkheid. Die mogelijkheid staat ook open voor donorkinderen van vóór 2004, waarbij evenwel ook hier geldt dat bij gebreke van voldoende gegevens niet altijd het gewenste inzicht zal kunnen worden geboden.

6. College donorgegevens kunstmatige bevruchting

Ten behoeve van de uitvoering van de in de Wdkb neergelegde regeling inzake de registratie, het beheer en de verstrekking van donorgegevens, is de Sdkb in het leven geroepen. In de wet is aan de Sdkb de positie toegedicht van beheerder, bewaarder en verstrekker van de donorgegevens. De Sdkb is een privaatrechtelijk vormgegeven zelfstandig bestuursorgaan (hierna: zbo). Het bestuur bestaat uit een voorzitter en zes leden die door de Minister van VWS en de Minister voor Rb worden benoemd en ontslagen. De Sdkb heeft het CIBG belast met de technische uitvoering van het centrale digitale registratiesysteem en bij het CIBG is tevens het secretariaat belegd dat het bestuur ondersteunt bij zijn taken.

Eerder is aan de Tweede Kamer toegezegd dat, in lijn met het vigerende kabinetsbeleid ten aanzien van zbo's, de privaatrechtelijke rechtsvorm van de Sdkb zal worden omgevormd naar een publiekrechtelijke rechtsvorm. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt die toezegging nagekomen. Op de hiermee verband houdende wijzigingen van de Wdkb zal in de hiernavolgende paragraaf worden ingegaan. De omvorming volgt het besliskader van 'Verbinding verbroken?'.¹⁹ Vervolgens zal in paragraaf 6.2 worden ingegaan op de toegezegde uitbreiding van het bestuur.

6.1. Van een privaatrechtelijk naar een publiekrechtelijk zbo

De Sdkb is een stichting en daarmee een privaatrechtelijk vormgegeven zbo. Op grond van het huidige artikel 4, derde lid, van de Wdkb is de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna: Kaderwet zbo's) op haar van toepassing. Uit artikel 1 van de Kaderwet zbo's volgt dat een zbo niet hiërarchisch ondergeschikt is aan een minister. Het beleggen van publieke taken bij zbo's brengt derhalve met zich mee dat de ministeriële verantwoordelijkheid voor de uitvoering van die taken beperkt is. Omdat een minister ten aanzien van een publiekrechtelijk zbo over meer bevoegdheden beschikt en derhalve beter invulling kan geven aan zijn ministeriële (stelsel)verantwoordelijkheid, wordt in de Kaderwet zbo's het primaat toegekend aan het publiekrechtelijke zbo (artikel 4, eerste lid, van de Kaderwet zbo's).

Naar aanleiding van het Regeerakkoord 'Bruggen slaan' (XIII, p. 43) is onder het toenmalige kabinet nader gekeken naar de positionering van zbo's, waarbij is onderzocht of de zelfstandige status van de bestaande zbo's nog te rechtvaardigen is. Dit heeft onder meer geresulteerd in het rapport 'Onderzoek naar de herpositionering van zbo's' van J.F. de Leeuw van mei 2013.²⁰ In dit rapport is ten aanzien van de Sdkb geadviseerd om deze om te vormen naar een publiekrechtelijk zbo zonder eigen rechtspersoonlijkheid, met handhaving van de uitvoering van de taken door het

¹⁸ Kamerstukken II 2019/20, Aanhangsel nr. 2290.

¹⁹ Kamerstukken I 2012/13, C, nr. A.

²⁰ Kamerstukken II 2013/14, 25268, nr. 79.

CIBG. Bij brief van 13 mei 2014²¹ heeft het kabinet de Tweede Kamer geïnformeerd over zijn beleid ten aanzien zbo's. In deze brief is over de Sdkb vermeld dat nader onderzoek zal worden of de voordelen van de geadviseerde omvorming opwegen tegen de daarvoor benodigde wetswijziging. Bij brief van 11 mei 2015²² is de Tweede Kamer bericht dat het nader onderzoek heeft geleid tot het besluit om de Sdkb inderdaad om te vormen naar een publiekrechtelijk zbo zonder rechtspersoonlijkheid. Het onderhavige wetsvoorstel biedt de gelegenheid om daartoe nu over te gaan. Gelet op artikel 6 van de Kaderwet zbo's is medeondertekening van dit wetsvoorstel door de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties vereist. Op de wijze van omvorming wordt ingegaan in paragraaf 6.1.1 en op de gevolgen van de omvorming in paragraaf 6.1.2.

Voor de goede orde wordt benadrukt dat met dit wetsvoorstel het oorspronkelijke instellingsmotief van de Sdkb als zbo, namelijk de behoefte aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid (artikel 3, eerste lid, onder a, van de Kaderwet zbo), niet ter discussie staat. Dit instellingsmotief geldt nog steeds onverkort. Onveranderd blijft derhalve dat geen sprake is van hiërarchisch ondergeschiktheid aan - na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel - de Minister van VWS. Ook blijft onverkort gelden de in het huidige artikel 4, derde lid, van de Wdkb opgenomen geclausuleerde uitzondering op artikel 22 van de Kaderwet zbo. Laatstgenoemd artikel geeft een minister de bevoegdheid om besluiten van een zbo te vernietigen. Deze vernietigingsbevoegdheid is uitgesloten ten aanzien van besluiten inzake bewaring, beheer of verstrekking van donorgegevens. Hiermee is gewaarborgd dat de Minister van VWS niet kan treden in beslissingen over individuele gevallen betreffende zeer persoonlijke aangelegenheden. Dit is in lijn met de criteria voor uitzondering die zijn bepaald in de commissie-Gerritse.²³

6.1.1. De wijze van omvorming

In lijn met voormeld advies en kabinetsbesluit strekt het onderhavige wetsvoorstel tot omvorming van de Sdkb in een publiekrechtelijk zbo zonder rechtspersoonlijkheid. Haar privaatrechtelijke rechtsvorm als stichting komt dus te vervallen. In de artikelen II tot en met V is voorzien in enkele noodzakelijke overgangsvoorzieningen (zie verder de artikelsgewijze toelichting bij die artikelen). In verband met de omvorming zal de Sdkb na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel voortaan de naam College donorgegevens kunstmatige bevruchting voeren.

Voor een goede taakvervulling is het niet noodzakelijk dat het College op eigen titel aan het civielrechtelijke rechtsverkeer kan deelnemen. Het College zal geen personeel in dienst hebben, aangezien het secretariaat is belegd bij het CIBG. Met het onderhavige wetsvoorstel zal de huidige situatie in de wet worden geborgd door te bepalen dat door de Minister van VWS wordt voorzien in het secretariaat van het College. Het secretariaat is voor zijn werkzaamheden uitsluitend verantwoording schuldig aan het College. Dit volgt uit artikel 16 van de Kaderwet zbo's. Voorts zal het College evenmin over vermogensbestanddelen beschikken. Het CIBG voorziet in en beheert het centrale registratiesysteem met de donorgegevens. De kosten hiervan worden betaald uit de VWS-begroting.

De taken van het College zijn in het huidige artikel 4, eerste lid, van de Wdkb opgesomd. Op grond van het onderhavige wetsvoorstel wordt het takenpakket uitgebreid in verband met de hiervoor genoemde voorstellen om de norm van het maximumaantal verwekkingen per donor te kunnen monitoren en de bevoegdheid om gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor te verstrekken. Daarnaast wordt voorgesteld om een wettelijke grondslag op te nemen voor het opdragen van andere taken aan het College. Deze grondslag biedt de mogelijkheid om door een taakopdracht aan het College met een zekere flexibiliteit te kunnen inspringen op actuele ontwikkelingen (bijvoorbeeld om misstanden te kunnen aanpakken). Een dergelijke taakopdracht moet bij regeling van de Minister van VWS²⁴ worden gegeven en kan uitsluitend zien op taken die verband houden met het door de Wdkb bestreken terrein.

6.1.2. De gevolgen van de omvorming

²¹ Kamerstukken II 2013/14, 25268, nr. 83.

²² Kamerstukken II 2014/15, 25268, nr. 113 (voortgangsrapportage, blz. 16).

²³ Kamerstukken II 2007/08, 25268 en 29362, nr. 46.

²⁴ Medebetrokkenheid van de Minister van BZK is voorgeschreven in de gevallen, genoemd in artikel 6 van de Kaderwet zbo's.

Vanwege haar huidige privaatrechtelijke rechtsvorm zijn op de Sdkb uitsluitend de hoofdstukken 1, 3 en 5, alsmede afdeling 3 van hoofdstuk 4 van de Kaderwet zbo's van toepassing. Op grond hiervan beschikken de Minister van VWS en de Minister voor Rb over bepaalde bevoegdheden met betrekking tot informatievoorziening, sturing en toezicht, alsmede financieel toezicht. Met de omvorming naar een publiekrechtelijke rechtsvorm zal – naast voormelde hoofdstukken 1, 3 en 5 – ook hoofdstuk 2 van de Kaderwet zbo's van toepassing zijn op het College en geldt ten aanzien van het financieel toezicht voortaan afdeling 1 (in plaats van afdeling 3) van hoofdstuk 4 van de Kaderwet zbo's. Ingeval van een publiekrechtelijk zbo komen aan de betrokken minister op grond van de Kaderwet zbo's meer bevoegdheden toe dan ingeval van een privaatrechtelijk zbo. Bevoegdheden die normaliter in de private sfeer zijn belegd bij een raad van toezicht, zoals de benoeming en het ontslag van bestuurders, de vaststelling van hun bezoldiging en het goedkeuren van de begroting en jaarrekening, komen ingeval van een publiekrechtelijk zbo op grond van de Kaderwet zbo's aan de betrokken minister toe. Echter, in dit geval zijn de gevolgen van de voorgestelde omvorming beperkt, omdat een aantal bevoegdheden uit de Kaderwet zbo's die van toepassing gaan worden, reeds in de huidige Wdkb aan de betrokken ministers zijn toegekend. Hieronder zal uiteen worden gezet welke artikelen van de Kaderwet zbo's vanwege de omvorming van toepassing worden op het College en of dit een wijziging ten opzichte van de huidige situatie met zich brengt.

Benoeming, schorsing en ontslag van de leden

Op grond van de Kaderwet zbo's bestaat een zbo uit 'leden'. Hiermee wordt bedoeld op de personen die de taken en bevoegdheden van het zbo formeel uitoefenen, in tegenstelling tot de medewerkers van het secretariaat die voorbereidend werk doen. Op grond van het onderhavige wetsvoorstel zal het College uit maximaal zeven leden blijven bestaan, onder wie een voorzitter (zie verder hierna paragraaf 6.2). Artikel II van het onderhavige wetsvoorstel voorziet erin dat op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel de voorzitter en leden van de Sdkb worden benoemd tot voorzitter onderscheidenlijk lid van het College, ieder voor de resterende duur van diens benoemingsperiode. De voorzitter vertegenwoordigt het College. In artikel 12, eerste lid, van de Kaderwet zbo's is bepaald dat de betrokken minister de leden van een zbo benoemt, schorst of ontslaat. Het huidige artikel 5, tweede lid, van de Wdkb kent de bevoegdheid tot benoeming en ontslag van de voorzitter en de leden van het bestuur al toe aan de Minister van VWS en de Minister voor Rb. De omvorming brengt op dit punt dus geen wijziging, behalve dat na inwerkingtreding van dit voorstel aan de Minister van VWS voortaan ook de bevoegdheid tot schorsing toekomt. In artikel 12, tweede lid, van de Kaderwet zbo's is bepaald op welke gronden schorsing en ontslag mogen plaatsvinden. Dat is wegens ongeschiktheid of onbekwaamheid voor de vervulde functie dan wel wegens andere zwaarwegende in de persoon van de betrokkene gelegen redenen. Ontslag kan voorts uiteraard ook op eigen verzoek plaatsvinden.

Benoemingstermijn

De Kaderwet zbo's kent geen algemene regeling als het gaat om de benoemingstermijn van de leden van een zbo. Dit moet worden geregeld in de instellingswet van het betreffende zbo. Op dit moment is in de Wdkb hieromtrent niets geregeld. In de praktijk wordt een termijn van vier jaar gehanteerd met de mogelijkheid van een eenmalige herbenoeming voor dezelfde periode. In het onderhavige wetsvoorstel wordt hierbij aangesloten.

Nevenfuncties van de leden

Artikel 13 van de Kaderwet zbo's bevat enkele regels over nevenfuncties van de leden met het oog op het tegengaan van (de schijn van) belangenverstrengeling. Een lid mag geen nevenfuncties vervullen die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van zijn functie of de handhaving van zijn onafhankelijkheid of van het vertrouwen daarin. In de huidige praktijk wordt bij de benoeming van een nieuwe voorzitter of nieuw lid uiteraard hieraan ook aandacht besteed, maar nu is dat wettelijk geborgd. Op grond van artikel 13, tweede en derde lid, van de Kaderwet zbo's moeten de leden het aanvaarden van nevenfuncties voortaan bij de Minister van VWS melden en moeten de nevenfuncties openbaar worden gemaakt.

Vergoeding aan de leden

Artikel 14, eerste lid, van de Kaderwet zbo's bepaalt dat aan het lidmaatschap van een zbo een bezoldiging dan wel een schadeloosstelling is verbonden. De keuze tussen een bezoldiging of schadeloosstelling is afhankelijk van de aard van de werkzaamheden. Aangezien de werkzaamheden van het College incidenteel van aard zijn, ligt de keuze voor schadeloosstelling het meest voor de hand. Een schadeloosstelling heeft in beginsel de functie van vacatiegeld (vergoeding) per dienstverrichting, vergadering of andere incidentele prestatie. Omdat de schadeloosstelling uit de openbare kas komt en derhalve daarover verantwoording moet worden afgelegd, moet deze worden vastgesteld door de Minister van VWS (artikel 14, tweede lid, van de

Kaderwet zbo's). Op de grondslag van het huidige artikel 5, derde lid, van de Wdkb is daarin voorzien met de Regeling regels vergoedingen bestuur van de SDKB op grond waarvan de voorzitter en de leden per vergadering vacatiegeld en een vergoeding voor eventuele reis- en verblijfskosten ontvangen. Deze praktijk zal worden gehandhaafd.

Bestuursreglement

De Kaderwet zbo's verplicht een zbo niet tot het opstellen van een bestuursreglement. In het geval een publiekrechtelijk zbo daartoe echter verplicht is op grond van een andere wettelijke regeling, bepaalt artikel 11, eerste lid, van de Kaderwet zbo's dat dit bestuursreglement de goedkeuring van de betrokken minister behoeft. Gelet op haar beperkte samenstelling en de aard van haar taken, bestaat er geen noodzaak om het College te verplichten een bestuursreglement vast te stellen. De omvorming brengt op dit punt dus geen wijziging met zich.

Voor de duidelijkheid en volledigheid wordt opgemerkt dat met het reglement, genoemd in de huidige artikelen 2, eerste lid, en 4, eerste lid, van de Wdkb, geen bestuursreglement wordt bedoeld. In deze artikelen wordt bedoeld op het huidige Reglement Sdkb (waarvan de naam zal worden aangepast). Dit reglement bevat nadere regels over de registratie en verstrekking van donorgegevens en dient te worden goedgekeurd door nu nog beide betrokken ministers (huidig artikel 6, eerste lid, van de Wdkb) en na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel door de Minister van VWS.

Financieel toezicht

Afdeling 1 van hoofdstuk 4 van de Kaderwet zbo's bevat diverse bepalingen over het financieel toezicht op publiekrechtelijke zbo's die tot de rechtspersoon van de Staat der Nederlanden behoren. Deze afdeling zal van toepassing zijn op het College. Een wezenlijke wijziging brengt dit echter niet met zich, omdat bijna alle artikelen uit deze afdeling reeds nu op grond van artikel 37 van de Kaderwet zbo's van toepassing zijn.

6.2. Wettelijke borging van inspraak van betrokkenen

Bij de totstandkoming van de Wdkb is zorgvuldig aandacht besteed aan de samenstelling van de leden van de Sdkb vanwege hun taak om, indien aan de orde, een belangenafweging te verrichten in het kader van een verzoek om verstrekking van persoonsidentificerende gegevens. In het huidige artikel 5, eerste en tweede lid, van de Wdkb is bepaald dat het bestuur uit een voorzitter en zes leden bestaat en dat de verschillende leden over een specifieke deskundigheid moeten beschikken. Drie leden moeten personen zijn die kunstmatige bevruchting beroepsmatig toepassen of daarbij nauw betrokken zijn, waarbij aanvullend geldt dat ten minste één van hen tevens deskundig moet zijn op psychosociaal terrein. De andere drie leden moeten een jurist, een ethicus en een deskundige op pedagogisch terrein zijn.

In de in paragraaf 1 genoemde brieven van 4 juli 2017 en 26 september 2019 is de toezegging gedaan dat wettelijk geregeld zal worden dat een donorkind deel zal gaan uitmaken van het bestuur. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt die toezegging nagekomen. Daarbij is er voor gekozen om de omvang van het bestuur gelijk te houden, dus zeven personen (een voorzitter en zes leden). De samenstelling van het bestuur wijzigt vanzelfsprekend wel. Artikel 5, tweede lid, van de Wdkb wordt daarop aangepast. In het aangepaste artikel is voor zes leden opgesomd over welke deskundigheid of hoedanigheid zij moeten hebben. Het gaat om een donorkind, een arts die beroepsmatig kunstmatige donorbevruchting toepast of nauw daarbij betrokken is, een deskundige op het gebied van psychosociale problematiek gerelateerd aan kunstmatige bevruchting, een pedagoog, een jurist en een ethicus. Voor één lid is de deskundigheid of hoedanigheid opengelaten. Dat lid kan de voorzitter zijn, maar ook gewoon lid van het bestuur. Dit biedt ruimte voor een 'neutrale' voorzitter of juist toevoeging van een lid met een deskundigheid of hoedanigheid die in de opsomming niet is voorzien, bijvoorbeeld een donor. Naast de toevoeging van een donorkind, is de belangrijkste wijziging dat het aantal personen die beroepsmatig kunstmatige donorbevruchting toepassen of nauw daarbij betrokken zijn, teruggebracht wordt van drie naar (in beginsel) één. Met deze gewijzigde samenstelling wordt een evenwichtiger inspraak van alle betrokken disciplines beoogd die passend is in het huidige tijdsgewricht.

In de brief van 26 september 2019 is voorts toegezegd een adviescommissie in te stellen. De taak van deze adviescommissie is om ingeval een donor niet instemt met de verstrekking van zijn persoonsidentificerende gegevens, de door die donor aangevoerde zwaarwegende belangen te beoordelen en het College daarover advies te geven. Dit wordt wettelijk geborgd in artikel 3, tweede lid, van de Wdkb. Op basis van het advies zal het College beslissen of de persoonsidentificerende gegevens van de donor wel of niet aan het donorkind moeten worden

verstrekt. Zoals hiervoor is aangegeven, zullen deze zaken zich pas vanaf 2021 kunnen voordoen, aangezien dan de eerste donorkinderen die na de volledige inwerkingtreding van de Wdkb zijn verwekt de leeftijd van 16 jaar bereiken. In het kader van de tweede evaluatie van de Wdkb hebben de onderzoekers de aanbeveling gedaan om een adviescommissie in de zin van afdeling 3.3 van de Awb in te richten en deze adviescommissie met de hiervoor omschreven taak te belasten zodat het College een zorgvuldig besluit kan nemen. Daarbij hebben de onderzoekers aangegeven dat in de adviescommissie uiteenlopende expertise is vertegenwoordigd, onder meer op het terrein van de psychologie, pedagogiek en mensenrechten.

Uitgangspunt van het voorgestelde artikel 3, tweede lid, is dat het College advies vraagt aan de adviescommissie, tenzij het College oordeelt dat de noodzaak daartoe ontbreekt. Dat zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn als na verloop van tijd meer ervaring is opgedaan met dit soort zaken en zich een lijn heeft ontwikkeld op grond waarvan duidelijk is dat bepaalde belangen die door een donor worden aangevoerd, niet zwaarwegend genoeg zijn om verstrekking van diens persoonsidentificerende gegevens tegen te houden. Het moet echt gaan om kennelijke gevallen. Voorlegging aan de adviescommissie is immers het uitgangspunt. Het College krijgt hiermee geen 'carte blanche'. Als een donorkind of donor van mening is dat het College ten onrechte de adviescommissie niet om advies heeft gevraagd over zijn of haar zaak, dan kan dat in bezwaar en beroep aan de orde worden gesteld.

Het is niet mogelijk om op voorhand situaties te schetsen waarin een donor een gerechtvaardigd beroep zal kunnen doen op zwaarwegende belangen, omdat naar verwachting dit uitsluitend aan de orde zal zijn in zeer uitzonderlijke gevallen en dus sterk afhankelijk is van de omstandigheden van het geval.

Het College dient bij reglement in ieder geval regels vast te stellen over de samenstelling van de adviescommissie. De adviescommissie zal zodanig worden samengesteld dat leden die het perspectief van donorkinderen en donoren vertegenwoordigen daarvan in ieder geval deel zullen uitmaken. Het reglement zal door de Minister van VWS moeten worden goedgekeurd.

De adviescommissie kan worden aangemerkt als adviseur in de zin van afdeling 3.3 van de Awb, aangezien zij met het voorgestelde artikel 3, tweede lid, wordt belast met het adviseren inzake door het College te nemen besluiten en de leden niet werkzaam zullen zijn onder verantwoordelijkheid van het College. Op grond van artikel 3:7, eerste lid, van de Awb is het College gehouden om aan de adviescommissie de gegevens ter beschikking te stellen die nodig zijn voor een goede vervulling van haar taak.

7. Verhouding tot hoger recht

7.1 Recht op eerbiediging van privéleven

Regeling inzake medische gegevens over genetische aandoening donor

Deze regeling strekt er allereerst toe dat klinieken bij het College melding moeten maken van een medische indicatie bij de donor. Dit brengt in zoverre niet iets nieuws met zich mee, aangezien ook in de huidige situatie medische gegevens van de donor kunnen worden verwerkt. Ook niet nieuw is de gegevensdeling op verzoek van de huisarts van het donorkind, dat bestaat ook al in de huidige situatie. Evenmin is nieuw dat klinieken behandelde vrouwen informeren over een eventuele genetische aandoening bij de donor. Wel is nieuw dat met dit wetsvoorstel daarvoor een wettelijke grondslag wordt gecreëerd, waardoor voor de gegevensdeling toestemming van de donor niet meer noodzakelijk is.

De regeling raakt in ieder geval aan het privéleven van de donor. Het recht op eerbiediging van privéleven is neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM). Op grond van artikel 10 van de Grondwet zijn beperkingen op dat recht toegestaan, mits deze beperkingen bij of krachtens de wet worden gesteld. Daarin wordt met dit wetsvoorstel voorzien. Voor de rechtvaardigingsgronden van de voorgestelde beperking wordt verwezen naar hetgeen hierna bij de toetsing aan artikel 8, tweede lid, van het EVRM is overwogen.

Op grond van artikel 8, tweede lid, van het EVRM is een inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toegestaan, indien dit bij wet is voorzien, een legitiem doel dient en in een democratische samenleving noodzakelijk is. Aan het eerste criterium wordt met het onderhavige wetsvoorstel voldaan. Het legitieme doel dat gediend wordt, betreft de bescherming van de gezondheid en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen, namelijk die van donorkinderen en behandelde vrouwen. Wat betreft de bescherming van de gezondheid geldt dat

met de regeling kan worden voorkomen dat nieuwe behandelingen plaatsvinden waarbij gebruik wordt gemaakt van de geslachtscellen van de betreffende donor. Wat betreft de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen geldt dat met de regeling wordt voorzien in de mogelijkheid om de betrokkenen te kunnen informeren en hen daarmee een handelingsperspectief te kunnen bieden. De vrouwen die behandeld zijn met de zaadcellen van desbetreffende donor worden door klinieken geïnformeerd conform de afspraken die de klinieken ten tijde van de behandeling met de vrouwen hebben gemaakt. Daarbij geldt dat voor donorkinderen het recht op 'niet weten' wordt gerespecteerd, omdat eventuele informatie over een genetische aandoening die via de donor aan hen is overgedragen niet ongevraagd zal worden verstrekt, maar uitsluitend op verzoek (via de huisarts). Voor de beantwoording van de vraag of de inmenging noodzakelijk is in een democratische samenleving, moet worden beoordeeld of sprake is van een dringende maatschappelijke behoefte om het betreffende recht te beperken en of die beperking proportioneel is in verhouding tot het legitieme doel dat wordt gediend. De dringende maatschappelijke behoefte doet zich hier voor. Daarvoor wordt verwezen naar wat hiervoor ten aanzien van de legitieme doelen is overwogen. De voorgestelde regeling gaat voorts niet verder dan strikt nodig is om het beoogde doel te bereiken en dat doel kan niet op andere wijze worden bereikt. Dat in het registratiesysteem van het College wordt geregistreerd dat sprake is van een medische indicatie bij de betreffende donor, is noodzakelijk om te borgen dat het College eventuele andere klinieken hiervan op de hoogte kan stellen en om op verzoek daartoe de huisarts van een donorkind hierover te informeren. Gegevensdeling van nadere medische gegevens blijft binnen het medisch domein. Hiermee wordt voldaan aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. Gelet op het voorgaande kan worden geconcludeerd dat aan de eisen van artikel 8, tweede lid, van het EVRM wordt voldaan.

Regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor

Deze regeling brengt ten opzichte van de huidige situatie als novum met zich dat voortaan uit het register van het College kan worden afgeleid hoeveel verwekkingen hebben plaatsgevonden met behulp van de geslachtscellen van een donor. In de huidige situatie wordt dit apart per kliniek bijgehouden, terwijl dat in de nieuwe situatie centraal wordt bijgehouden.

De registratie van het aantal verwekkingen per donor raakt in ieder geval het privéleven van de donor en kan geacht worden ook het privéleven van het donorkind te raken en wellicht zelfs dat van de behandelde vrouw. Zoals hiervoor vermeld, dient te worden voldaan aan hetgeen omtrent het recht op eerbieding van privéleven is neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM. Op grond van artikel 10 van de Grondwet zijn beperkingen op dat recht toegestaan, mits deze beperkingen bij of krachtens de wet worden gesteld. Daarin wordt met dit wetsvoorstel voorzien. Voor de rechtvaardigingsgronden van de voorgestelde beperking wordt verwezen naar hetgeen hierna bij de toetsing aan artikel 8, tweede lid, van het EVRM is overwogen.

Op grond van artikel 8, tweede lid, van het EVRM is een inmenging in het recht op eerbieding van het privéleven toegestaan, indien dit bij wet is voorzien, een legitiem doel dient en in een democratische samenleving noodzakelijk is. Aan het eerste criterium wordt met het onderhavige wetsvoorstel voldaan. Het legitieme doel dat gediend wordt, betreft primair de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen, namelijk die van donorkinderen. Over de praktische en psychosociale gevolgen van het deel uitmaken van een omvangrijk verwantschapsnetwerk bestaat nog onvoldoende inzicht. Het is derhalve in het belang van donorkinderen dat het aantal verwekkingen per donor adequaat wordt gemonitord teneinde overschrijding van het overeengekomen maximum te voorkomen. Bovendien geldt dat met de inmenging ook de bescherming van de gezondheid wordt gediend, omdat handhaving van het maximumaantal bijdraagt aan het voorkomen van het risico op inteelt en het verspreiden van genetische aandoeningen. Met betrekking tot de beantwoording van de vraag of de inmenging noodzakelijk is in een democratische samenleving, geldt dat van een dringende maatschappelijke behoefte sprake is, nu - zoals hiervoor vermeld - het voor het welzijn van donorkinderen van belang is dat voorkomen wordt dat zij deel uitmaken van een zeer omvangrijk verwantschapsnetwerk, aangezien nog onvoldoende inzicht bestaat in de praktische en psychosociale gevolgen daarvan. De voorgestelde regeling gaat voorts niet verder dan strikt nodig is om het beoogde doel te bereiken en voldoet dus aan de eis van proportionaliteit. Registratie van het aantal verwekkingen per donor in het centrale registratiesysteem van het College is noodzakelijk omdat de huidige praktijk heeft uitgewezen dat registratie van dit gegeven per kliniek niet afdoende is. Een donor kan zich namelijk tot meerdere klinieken wenden zonder dat de betreffende klinieken hiervan op de hoogte zijn. Er wordt dus ook voldaan aan de eis van subsidiariteit. Gelet op het voorgaande kan worden geconcludeerd dat aan de eisen van artikel 8, tweede lid, van het EVRM wordt voldaan.

Regeling inzake het uitwisselen van gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor

Met deze regeling wordt in algemene zin gevolg gegeven aan het in artikel 3, eerste lid, van het Verdrag inzake de rechten van het kind neergelegde beginsel dat het belang van het kind een eerste overweging dient te vormen bij alle maatregelen die kinderen betreffen. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft dat beginsel geïncorporeerd in zijn rechtspraak over artikel 8 van het EVRM. Het uitwisselen van persoonsgegevens raakt het privéleven van de betrokken donorkinderen. Van een strijdige inmenging is echter geen sprake, omdat de gegevensverstrekking uitsluitend op basis van instemming zal geschieden.

Indien een donorkind (eerst) alleen inzage wil in het aantal behandelingen waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van de donor, zal uitsluitend inzicht in het aantal worden geboden.

7.2 Recht op bescherming van persoonsgegevens

Bij het opstellen van het onderhavige wetsvoorstel is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (voorheen: Privacy Impact Assessment) uitgevoerd vanwege de voorgestelde uitbreiding van de bestaande verwerking van persoonsgegevens.

Regeling inzake medische gegevens over genetische aandoening donor

Het delen van informatie ingeval van een genetische aandoening bij de donor behelst de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, namelijk genetische gegevens en gegevens over gezondheid. Dat betekent dat voor de verwerking van dit gegeven sprake moet zijn van een uitzonderingsgrond als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG). In dit geval kan de verwerking worden gebaseerd op de uitzonderingsgrond van onderdeel i, namelijk dat de verwerking van de betreffende gegevens noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, op grond van lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim. Het zwaarwegend algemeen belang kan gevonden worden in enerzijds het voorkomen van nieuwe behandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van de geslachtscellen van de betreffende donor en anderzijds het kunnen informeren van de betrokkenen teneinde hen daarmee een handelingsperspectief te bieden. Daarbij geldt dat voor donorkinderen het recht op 'niet weten' wordt gerespecteerd, omdat eventuele informatie over een genetische aandoening die via de donor aan hen is overgedragen niet ongevraagd zal worden verstrekt, maar uitsluitend op verzoek (via de huisarts). De vereiste wettelijke grondslag wordt met het onderhavige wetsvoorstel gecreëerd. De passende waarborgen zijn onder meer gelegen in het feit dat bij het College uitsluitend wordt geregistreerd dat sprake is van een medische indicatie, zonder verwerking van nadere medische gegevens. Er worden dus niet meer gegevens verwerkt dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken. De nadere medische gegevens zullen - afgezien van de donor, het donorkind en de behandelde vrouw - worden gedeeld tussen zorgverleners onderling, namelijk die van de klinieken of de huisarts van het donorkind. Op deze zorgverleners rust het medisch beroepsgeheim. Op de verwerking zijn voorts de algemene beginselen, neergelegd in de artikelen 5 en 6 van de AVG van toepassing. De verwerking van het gegeven is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang (artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG). Met het onderhavige wetsvoorstel wordt voldaan aan het in artikel 6, derde lid, van de AVG opgenomen vereiste dat deze rechtsgrondslag bij lidstatelijk recht moet worden vastgesteld. Het tweeledige doel van de verwerking is hiervoor reeds toegelicht en kan niet anders worden bereikt dan door de beoogde gegevensverwerking van de bijzondere persoonsgegevens.

Regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor

Deze regeling brengt ten opzichte van de huidige situatie als novum met zich dat voortaan uit het register van het College kan worden afgeleid hoeveel verwekkingen hebben plaatsgevonden met behulp van de geslachtscellen van een donor. Dit is een gegeven dat als een persoonsgegeven van de donor kan worden aangemerkt en mogelijk zelfs als een bijzonder persoonsgegeven omdat het iets kan zeggen over de gezondheid van de donor. Dat betekent dat voor de verwerking van dit gegeven sprake moet zijn van een uitzonderingsgrond als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van de AVG. In dit geval kan de verwerking worden gebaseerd op de uitzonderingsgrond van onderdeel g, namelijk dat de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd en passende waarborgen worden geboden ter bescherming van persoonsgegevens, grondrechten en fundamentele belangen van de betrokkenen. Het zwaarwegend algemeen belang is gelegen in dezelfde omstandigheden als die hiervoor zijn genoemd bij de belangenafweging in het kader van artikel 8 van het EVRM en met het onderhavige wetsvoorstel wordt voorzien in de vereiste wettelijke grondslag. De passende waarborgen zijn onder meer gelegen in het feit dat niet meer gegevens worden geregistreerd dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken en dat

de geregistreerde gegevens alleen toegankelijk zijn voor het (secretariaat van het) College en de kliniek die de gegevens heeft geregistreerd.

Op de verwerking zijn voorts de algemene beginselen, neergelegd in de artikelen 5 en 6 van de AVG, van toepassing. De verwerking van het gegeven is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang (artikel 6, eerste lid, onderdeel e, van de AVG). Met het onderhavige wetsvoorstel wordt voldaan aan het in artikel 6, derde lid, van de AVG opgenomen vereiste dat deze rechtsgrondslag bij lidstatelijk recht moet worden vastgesteld. Het doel van de verwerking van het aantal verwekkingen per donor is het voorkomen van overschrijding van het overeengekomen maximumaantal. De huidige praktijk heeft uitgewezen dat dit doel niet bereikt kan worden als per kliniek het aantal verwekkingen per donor wordt bijgehouden, omdat een donor zich tot meerdere klinieken kan wenden zonder dat de klinieken daarvan op de hoogte zijn. Registratie van het aantal verwekkingen per donor in het centraal registratiesysteem van het College is dus noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken.

Regeling inzake het uitwisselen van gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor

Deze regeling moet eveneens voldoen aan de algemene beginselen van de artikelen 5 en 6 van de AVG. Voor die gegevensverwerking geldt artikel 6, eerste lid, onderdeel a, van de AVG als rechtsgrondslag, aangezien de gegevensverstrekking uitsluitend op basis van instemming van betrokkenen zal geschieden. Het doel van de regeling is om donorkinderen die verwekt zijn met behulp van de geslachtscellen van eenzelfde donor desgewenst elkaars persoonsidentificerende gegevens te verstrekken. De gegevens die daartoe worden verwerkt en uitgewisseld, zijn noodzakelijk om dat beoogde doel te bereiken.

Recht op inzage

De AVG kent bepaalde rechten toe aan betrokkenen van wie gegevens worden verwerkt, waaronder een recht van inzage (artikel 15 van de AVG). Dit is geen nieuw recht, want ook onder het regime van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) bestond dit recht. Indien een donor, donorkind of behandelde vrouw dit recht inroept, dient het College inzage te verschaffen in de gegevens die omtrent die persoon in het register zijn verwerkt. Na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zal een donor door inroeping van dit recht ook inzage kunnen verkrijgen in het aantal verwekkingen dat omtrent hem in het register is geregistreerd. De donor heeft in dat geval echter geen recht op inzage van de gegevens van de behandelde vrouw(en) en eventueel in het systeem geregistreerde donorkinderen, aangezien dat geen persoonsgegevens zijn die op hem betrekking hebben. Omgekeerd geldt dat op grond van de AVG ook voor donorkinderen of vrouwen, indien zij een inzageverzoek indienen. Ook aan hen biedt de AVG geen recht op inzage in gegevens die betrekking hebben op andere personen dan henzelf. Voor zover met het nieuwe artikel 3b van de Wdkb de mogelijkheid wordt geboden aan donorkinderen om desgewenst inzicht te krijgen in het aantal behandelingen waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van dezelfde donor, geldt dat uitsluitend het aantal wordt verstrekt, dus zonder nadere persoonsgegevens.

Recht op gegevenswissing

De AVG bevat ook het recht op gegevenswissing (artikel 17). Dit recht is niet van toepassing als de gegevensverwerking nodig is voor het nakomen van een in het lidstatelijke recht neergelegde wettelijke verwerkingsverplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust, of voor het vervullen van een taak van algemeen belang (artikel 17, derde lid, onderdeel b, van de AVG). Die situatie doet zich hier voor ten aanzien van gegevens van de donor of behandelde vrouw die door de klinieken aan het College moeten worden verstrekt en onder de wettelijke bewaartermijn van artikel 8 van de Wdkb vallen.

Burgerservicenummer

Op grond van artikel 10 van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (hierna: Wabb) mogen overheidsorganen bij het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering van hun taak gebruik maken van het burgerservicenummer, zonder dat daarvoor nadere regelgeving vereist is. Nu met het onderhavige wetsvoorstel het College bij publiekrecht wordt ingesteld, geldt het als overheidsorgaan in de zin van de Wabb. Het College mag dus op grond van artikel 10 van de Wabb bij de uitvoering van zijn taken gebruik maken van het burgerservicenummer van donoren, behandelde vrouwen en donorkinderen ten behoeve van een juiste identificatie en het achterhalen van actuele adresgegevens. De verplichting voor de klinieken om het burgerservicenummer van de donor te verstrekken, is nu nog neergelegd in artikel 2, eerste lid, onderdeel c, van de Wdkb. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt artikel 2 gewijzigd en zijn de klinieken voortaan op grond van het nieuwe artikel 1b verplicht om het burgerservicenummer van de donor aan het College te verstrekken. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt voorts voorzien in de verplichting voor de klinieken om ten behoeve van een

juiste identificatie van de te behandelen of behandelde vrouw haar burgerservicenummer te verstrekken.

8. Verhouding tot andere regelgeving

8.1. Bestaande wetgeving

Embryowet

De Embryowet bevat regels op het punt van de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Op grond van artikel 5 van de Embryowet kunnen uitsluitend meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander. Zij moeten voorafgaand aan de donatie zorgvuldig worden voorgelicht en de terbeschikkingstelling (toestemming) kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan. Artikel 8 van de Embryowet bevat een vergelijkbare regeling ten aanzien van de terbeschikkingstelling van embryo's. Op de vraag wat moet gebeuren met de geslachtscellen (of embryo's) waarvan de donor niet langer wil dat die voor kunstmatige donorbevruchting (of enig ander doel) worden gebruikt, is artikel 7 van de Embryowet van toepassing.

De Embryowet verbiedt voorts bepaalde handelingen met geslachtscellen en embryo's of regelt onder welke voorwaarden andere handelingen daarmee wel toelaatbaar zijn. In de context van de Wdkb zijn deze bepalingen niet relevant, omdat het hier gaat om toegestane klinische behandelingen in de klinieken. Vermelding verdient wel artikel 27 op grond waarvan het voor klinieken verboden is om ingeval van verstrekking van gedoneerde geslachtscellen en embryo's aan anderen (bijvoorbeeld buitenlandse klinieken) daarvoor een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz)

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz zijn zorgaanbieders verplicht goede zorg aan te bieden. In dat verband zijn zorgaanbieders onder meer verplicht om te handelen in overeenstemming met de professionele standaard, zoals bepaald door de betrokken medische beroepsgroep. Dat zorgaanbieders in de fertiliteitszorg zich moeten houden aan een maximumaantal verwekkingen per donor, vloeit voort uit de hiervoor genoemde CBO-richtlijn en het 'Landelijk standpunt spermadonatie' (zie paragrafen 4 en 4.1). Het onderhavige wetsvoorstel werkt hier aanvullend op met het oog op monitoring hiervan op landelijk niveau.

Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (hierna: WGBO)

De WGBO is neergelegd in Boek 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek. Deze is uiteraard van toepassing op de medische behandeling van de vrouw. Bij de donatie van geslachtscellen aan een sperma- of eicelbank ten behoeve van kunstmatige donorbevruchting is geen sprake van een verrichting die ertoe strekt om de gezondheidstoestand van de donor te bevorderen. De WGBO is wel van toepassing voor zover een arts (fertiliteitsarts of gynaecoloog) betrokken is bij de handelingen om de geslachtscellen af te nemen dan wel beschikbaar te krijgen voor voortplanting (zoals de beoordeling of de geslachtscellen bruikbaar zijn voor donatie of, bij donatie van eicellen, bij het uitnemen hiervan). De arts moet zich houden aan de in de WGBO neergelegde verplichtingen, waaronder de verplichting om de donor adequaat te informeren en het bijhouden van een medisch dossier. Voor zover de arts op grond van de Wdkb bepaalde gegevens van de donor en de behandelde vrouw moet verzamelen die normaliter niet in een medisch dossier behoeven te worden opgenomen, vormt de Wdkb een aanvulling op de WGBO. Voor zover de arts op grond van de Wdkb verplicht is om medische gegevens aan het College te verstrekken, wordt daarmee een inbreuk gemaakt op het medisch beroepsgeheim. Nu hiervoor een wettelijke grondslag bestaat is dat toegestaan op grond van artikel 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. Hetzelfde geldt voor het delen van medische gegevens ingeval van een genetische aandoening bij de donor.

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl)

Op grond van de Wvkl moeten instellingen die handelingen met lichaamsmateriaal verrichten dat gebruikt wordt voor geneeskundige behandelingen in het bezit zijn van een erkenning. Onder lichaamsmateriaal vallen ook geslachtscellen. De klinieken moeten derhalve in het bezit zijn van een erkenning. Er wordt gespecificeerd waarvoor deze geldt, zoals voor welk type lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld 'eicel donor' of 'semen donor') en het type handeling dat mag worden verricht (in ontvangst nemen na verkrijgen, bewaren, bewerken of distribueren).

In het kader van de Wdkb verdient artikel 21 van de Wvkl enige aandacht. Het eerste lid van dit artikel verbiedt ongeoorloofde toegang tot gegevens of systemen waarmee de identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt. Uit de geschiedenis van de totstandkoming van dit artikel volgt dat onder ongeoorloofde toegang wordt verstaan toegang tot gegevens die strijd oplevert met de - op dat moment nog geldende - Wbp²⁵, thans dus de AVG. Op grond van het tweede lid is het verboden systemen of gegevens waarmee identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt te gebruiken voor een ander doel dan het traceren van donoren of ontvangers ten behoeve van hun geneeskundige behandeling. Oorspronkelijk stond in de tekst van het tweede lid een voorbehoud ten aanzien van het bepaalde in de artikelen 8 en 21 van de Wbp. Dat voorbehoud is geschrapt met de Aanpassingswet AVG. Volgens de toelichting is daartoe redengevend geacht dat de verwijzing in de oude tekst naar algemene bevoegdheden tot het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens op grond van de Wbp niets afdoet aan het geformuleerde verbod en is daarom geen verwijzing opgenomen naar algemeen geldende bepalingen uit de AVG of de Uitvoeringswet AVG.²⁶ Hieruit kan worden afgeleid dat artikel 21 van de Wvkl niet in de weg staat aan het registratiesysteem van de Wdkb zolang de gegevensverwerking in overeenstemming is met de AVG. Op de verhouding tussen het onderhavige wetsvoorstel en de AVG is hiervoor in paragraaf 7.2 reeds ingegaan.

Wet op bijzondere medische verrichtingen

De klinieken die ivf-behandelingen toepassen, moeten daarvoor in het bezit zijn van een vergunning op grond van het krachtens de Wet op bijzondere medische verrichtingen vastgestelde Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016.

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Reeds geruime tijd is een voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in voorbereiding. Het wetsvoorstel zal voorzien in regels over het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal. Het gaat daarbij om lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van handelingen in de geneeskunst en waarmee ander gebruik is beoogd dan de geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor. De regels zullen gelden aanvullend op de bestaande wetten met specifieke regels over het gebruik van veelal specifiek lichaamsmateriaal. Als het gaat om de terbeschikkingstelling van geslachtscellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander zal de Embryowet dus primair leidend blijven.

8.2. Voorstel Wet kind, draagmoederschap en afstamming

Voor donorkinderen is het van groot belang om over hun afstamming te worden voorgelicht en informatie daarover te kunnen opvragen. De Wdkb voorziet in het laatste. Om gebruik te maken van de mogelijkheden die deze wet biedt, is evenwel van cruciaal belang dat een persoon weet dat diens verwekking is geschiedt met behulp van geslachtscellen van een donor. Het geven van voorlichting aan een kind over diens afstamming maakt onderdeel uit van de zorg voor het geestelijk welzijn en de ontwikkeling van de persoonlijkheid van het kind.²⁷ Dit is primair een verantwoordelijkheid van de ouder(s) of andere personen met gezag.

In het voorstel van de Wet kind, draagmoederschap en afstamming, ten aanzien waarvan medio 2020 een internetconsultatie heeft plaatsgevonden²⁸, wordt voorzien in een positief wettelijke verplichting voor gezagsdragers om voorlichting en informatie te geven aan het kind over de afstamming. Dit wordt bewerkstelligd door in artikel 1:247, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek op te nemen dat het ouderlijk gezag mede de verplichting omvat om het kind voor te lichten over diens afstamming. Dit zal dan ook van toepassing zijn op ouders (of andere gezagsdragers) van donorkinderen. Erkend wordt dat de mogelijkheden tot controle op deze informatieplicht beperkt zullen zijn, maar het opnemen van deze verplichting in de wet is niettemin van belang. Het geeft namelijk een duidelijk signaal van wat in onze samenleving op dit punt van gezagsdragers wordt verwacht en onderstreept het gegeven dat een kind altijd het recht heeft om te weten aan wie het genetisch verwant is. Met informatie over de afstamming wordt hierbij in ieder geval bedoeld gegevens over de genetische ouder(s) van het kind, zoals zaadcel- en/of eiceldonoren.

²⁵ Kamerstukken II 2011/12, 33063, nr. 3, blz. 8.

²⁶ Kamerstukken II 2017/18, 34939, nr. 3, blz. 66.

²⁷ Zie ook HR 18 maart 2016, ECLI:NL:HR:2016:452.

²⁸ Te raadplegen via: <https://www.internetconsultatie.nl/kinddraagmoederschapenafstamming>.

Bij brief van 12 juli 2019 hebben de Minister voor Rb en de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap aan de Tweede Kamer medegedeeld dat er één herkenbaar centraal punt komt waar kinderen en andere betrokkenen die op zoek zijn naar afstammingsinformatie terecht kunnen voor toegang tot beschikbare gegevens.²⁹ Het hiervoor genoemde voorstel van de Wet kind, draagmoederschap en afstamming zal voorzien in de grondslag voor de instelling van een afstammingsregister (nieuw artikel 1:199a van het Burgerlijk Wetboek). De vormgeving van het register zal worden geregeld in een algemene maatregel van bestuur behorende bij voormelde Wet kind, draagmoederschap en afstamming. Daarin zal ook worden opgenomen in welke gevallen afstammingsinformatie zal worden geregistreerd. Een ontwerp van de algemene maatregel van bestuur zal in internetconsultatie gaan, waarbij ruimte bestaat voor reacties van betrokkenen. Ten aanzien van donorgegevens biedt de Wdkb reeds een grondslag voor de registratie, het bewaren en het verstrekken ervan. Het ligt in de lijn der verwachting dat de toegang tot het register met donorgegevens deel zal uitmaken van het centrale punt.

9. Toezicht en handhaving

De inspectie is belast met het toezicht op de naleving van de Wdkb. Zoals in paragraaf 4 reeds is vermeld, is door de inspectie enkele jaren geleden onderzoek gedaan naar de ketenzorg in fertiliteitsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting. In haar rapport van september 2016 concludeert de inspectie dat de werkwijze, de registratiesystematiek en de dossievoering in de onderzochte klinieken het vertrouwen geven dat de geregistreerde gegevens over de donoren en de behandelde vrouwen betrouwbaar zijn. In zoverre lijken eerder geconstateerde misstanden een uitzondering te zijn geweest. Bij het aan het licht komen van die misstanden kwam wel naar voren dat de Wdkb de inspectie onvoldoende instrumenten bood om effectief te kunnen toezien op naleving van de registratieverplichting van artikel 2 van de Wdkb. Aan de Tweede Kamer is toen de toezegging gedaan om de Wdkb op dat punt te wijzigen.³⁰ Aan die toezegging is voldaan met de Wet van 23 januari 2019 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handavingsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen (Stb. 2019, 52, in werking getreden op 2 april 2019). Met deze wet is aan de inspectie het recht toegekend om de (medische) gegevens bij de klinieken en de Sdkb in te zien. Dit recht stelt de inspectie beter in staat om de naleving van de registratieverplichting van artikel 2 van de Wdkb te kunnen controleren. Mocht blijken dat een kliniek niet (volledig) aan deze verplichting heeft voldaan, dan kan de inspectie een last onder dwangsom opleggen. Dat betekent dat de kliniek een bepaalde termijn wordt gegund om alsnog aan de registratieverplichting te voldoen. Als binnen die termijn de vereiste gegevens nog steeds niet zijn geregistreerd, dan verbeurt de kliniek een op voorhand bepaalde geldsom. De inspectie zal een dergelijke last onder dwangsom ook kunnen opleggen als een kliniek weigert om inzage in de gegevens te verlenen.

In het kader van de regeling inzake medische gegevens over een genetische aandoening bij de donor worden klinieken verplicht om, indien sprake is van een genetische aandoening die van belang kan zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind, hiervan mededeling te doen aan het College. Voor een adequaat toezicht op de naleving van deze meldplicht kan het noodzakelijk zijn dat de inspectie gegevens hieromtrent bij de klinieken en het College kan inzien. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt daarom het inzage-recht van de inspectie uitgebreid met het oog op het toezicht op de naleving van deze meldplicht. Ook zal de inspectie de bevoegdheid krijgen om bij niet-naleving van de meldplicht de betreffende kliniek een last onder dwangsom op te leggen. De bevoegdheden van de inspectie gelden dus alleen ten aanzien van de meldplicht. De inspectie zal in het kader van het toezicht op de Wdkb niet toezien op de gegevensdeling tussen klinieken en betrokkenen (zijnde de donor, de behandelde vrouw(en) en de huisarts van het donorkind). Daarop kan in voorkomend geval vanuit de optiek van goede zorg wel toezicht mogelijk zijn, maar dat valt dus buiten het bereik van de Wdkb. Overtreding van de meldplicht van artikel 3c zal gelden als een strafrechtelijke overtreding. Artikel 11 van de Wdkb wordt daartoe aangepast, waarbij wordt aangesloten bij de strafmaat die geldt bij overtreding van de registratieverplichting van artikel 2. Dit betekent dat de overtreder kan worden bestraft met een hechtenis van ten hoogste zes maanden of een boete van de derde categorie.

In het kader van de regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor is in het nieuwe artikel 1a bepaald dat kunstmatige donorbevruchting uitsluitend is toegestaan indien de kliniek beschikt over de donorcode en een daaraan gekoppelde (gereserveerde) moedercode.

²⁹ Kamerstukken II 2018/19, 33836, nr. 45 (onder punt 4).

³⁰ Kamerstukken II 2014/15, 30486, nr. 9 en Kamerstukken II 2014/15, 33149, nr. 36.

Voor een adequaat toezicht op de naleving van deze regeling is het eveneens wenselijk dat de inspectie gegevens hieromtrent bij de klinieken en het College mag inzien. Ook daarin voorziet het onderhavige wetsvoorstel. Mocht blijken dat een kliniek de regeling niet heeft nageleefd en een vrouw heeft behandeld zonder te beschikken over een donorcode en/of (gereserveerde) moedercode, heeft bestuursrechtelijke handhaving door middel van oplegging van een last onder dwangsom weinig nut meer omdat de behandeling van de vrouw al heeft plaatsgevonden. De kliniek is echter wel verplicht om op grond van artikel 2 van de Wdkb de gegevens van de betreffende donor en behandelde vrouw te registreren. Bij niet-naleving van die verplichting kan de inspectie een last onder dwangsom opleggen. Ook overtreding van artikel 1a zal gelden als een strafrechtelijke overtreding. Artikel 11 van de Wdkb zal daartoe in gelijke zin als hiervoor is vermeld worden aangepast.

De mogelijkheid van oplegging van een last onder dwangsom op grond van artikel 10a, tweede lid, wordt voorts uitgebreid naar artikel 13, derde lid. Artikel 13 behelst de overgangsregeling inzake de monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor. Zoals in paragraaf 4.6 uiteengezet is, voorziet de overgangsregeling erin dat via een vergelijking van de gegevens, zoals die aanwezig zijn bij het College en de klinieken, een overzicht kan worden verkregen van de vrouwen bij wie voorafgaand aan de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor. Op die manier kan worden bepaald of nog gebruik mag worden gemaakt van de geslachtscellen van die donor of dat het maximumaantal van 12 behandelde vrouwen reeds is bereikt. Indien door meerdere klinieken gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van de betreffende donor, zal elke betrokken kliniek het overzicht van gegevens moeten controleren op juistheid en volledigheid. Om te voorkomen dat een kliniek niet (tijdig) aan deze verplichting voldoet en daarmee gebruikmaking van de geslachtscellen van de betreffende donor frustreert, is zekerheidshalve voorzien in de bevoegdheid om ter naleving van deze verplichting een last onder dwangsom op te leggen.

10. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

De voorgestelde wetswijzigingen hebben voor het College en voor de klinieken die de behandeling met betrekking tot kunstmatige bevruchting uitvoeren, gevolgen voor de administratieve- en financiële lasten. Voor burgers, zijnde donorkinderen, donoren of wensouders, is het wetsvoorstel van belang, maar heeft het geen financiële of regeldrukgevolgen.

Om het mogelijk te maken voor het College om toezicht te houden op het maximaal aantal vrouwen dat behandeld wordt met geslachtscellen van een donor zal het registratiesysteem moeten worden aangepast. Deze aanpassing betekent een extra investering van €500.000. Daarnaast zullen de registraties in het huidige registratiesysteem gereed moeten worden gemaakt voor omzetting naar het nieuwe registratiesysteem, waaronder het koppelen van bestaande donorregistraties van dezelfde donor aan een unieke donorcode. Ook zal de capaciteit van het secretariaat van het College tijdelijk vergroot moeten worden om binnenkomende vragen over de gevolgen van de wetswijziging te kunnen beantwoorden. Dit betekent een incidentele kostenpost van totaal €50.000.

Het secretariaat van het College zal structureel uitgebreid moeten worden in verband met de extra werkzaamheden die voortvloeien uit het toezicht op het maximaal aantal vrouwen dat behandeld mag worden met de geslachtscellen van een donor en het op verzoek verstrekken van persoonsidentificerende gegevens van nakomelingen van dezelfde donor. Ook in verband met de secretariële ondersteuning van de nog in te stellen adviescommissie zal uitbreiding van het secretariaat van het College nodig zijn. De extra structurele kosten die hieruit voort zullen komen worden geschat op €40.000 per jaar. Uitgaande van een adviescommissie bestaande uit drie leden wordt de vergoeding aan de leden geschat op €10.000 per jaar.

Voor de klinieken betekent de wetswijziging dat zij bij het College voor iedere nieuwe donor een donorcode moeten aanvragen. In vergelijking met de huidige situatie is dit een extra handeling (van 10 minuten). Het gaat naar schatting om (maximaal) 450 nieuwe donoren per jaar. Dit is een structurele kostenpost van €7.500 per jaar voor de klinieken tezamen.

Wanneer klinieken na de inwerkingtreding van de wetswijziging gebruik maken van de geslachtscellen van een donor die al voor de inwerkingtreding geslachtscellen heeft gedoneerd moeten de klinieken dit melden op het moment dat zij een donorcode voor deze donor aanvragen. Klinieken zullen tevens de donor op te hoogte moeten brengen van het nieuwe maximumaantal van 12 behandelde vrouwen en hen vragen welk maximumaantal verwekkingen de donor wenst. Het College verstrekt vervolgens aan de kliniek een overzicht van de gegevens van vrouwen die in

het register aan de betreffende donor zijn gekoppeld. De klinieken moeten dit overzicht vergelijken met hun eigen administratie en de eventuele verschillen doorgeven aan het College. Naar schatting zal deze situatie bij maximaal 450 donoren voorkomen. De tijdsinvestering voor de klinieken is 30 minuten per donor. De geschatte tijdelijke kosten bedragen hiervan €22.500 voor de klinieken tezamen.

Het College heeft als taak zorg te dragen voor deskundige begeleiding bij het verstrekken van de persoonsidentificerende gegevens van de donor en indien aan de orde van nakomelingen van dezelfde donor. Deze begeleiding wordt in opdracht van het College uitgevoerd door Fiom. De financiering ervan vindt rechtstreeks plaats door VWS via een instellingssubsidie aan Fiom. Dat is ook in de huidige situatie het geval. De inschatting is dat de kosten ervan niet meer bedragen dan voor de wetswijziging. Indien nodig kan de instellingssubsidie tussentijds worden herzien.

Tot slot vloeit uit de wetswijziging voort dat de stichtingsvorm van de Sdkb moet worden opgeheven. De daarmee gepaard gaande incidentele kosten komen ten laste van het Ministerie van VWS.

Een ontwerp van het onderhavige voorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk. Het adviescollege heeft aangegeven zich te kunnen vinden in de analyse en de conclusies ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

11. Advies en consultatie

Een ontwerp van het onderhavige voorstel is voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Deze heeft aangegeven geen opmerkingen te hebben bij het ontwerp.

Een ontwerp is ook voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd voor een toezichts- en handhaafbaarheidstoets. Dit heeft geleid tot aanpassing van de definitie van het begrip 'verrichter' om deze beter te laten aansluiten bij definitiebepalingen in andere VWS-wetgeving. Ook is artikel 3c aangepast met het oog op de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. De opmerkingen van de inspectie hebben verder geleid tot enkele, meer technische aanpassingen in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

Ten aanzien van een ontwerp van het onderhavige voorstel heeft een openbare internetconsultatie plaatsgevonden. Dit heeft 27 reacties opgeleverd (21 openbare en 6 niet-openbare reacties). Naast 21 natuurlijke personen hebben Fiom, Defence for Children, Vereniging Bam-mam, Stichting Donorkind, de Special Interest Group Gameetdonatie van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG, hierna: SIG Gameetdonatie), Stichting Meer dan Gewenst en COC Nederland een reactie ingediend.

Hieronder wordt op hoofdlijnen ingegaan op de ontvangen reacties, waarbij zoveel mogelijk de indeling van de memorie van toelichting is aangehouden. Door enkele respondenten zijn opmerkingen gemaakt die niet specifiek dit wetsvoorstel raken, maar meer in algemene zin het beleid omtrent de Wdkb of de uitvoering daarvan raken. Deze opmerkingen zullen zo nodig bij verdere beleidsuitvoering worden betrokken.

11.1 Paragraaf 1: inleiding en inhoud van het wetsvoorstel

- Informatieplicht over afstamming

Door meerdere respondenten is gewezen op het belang om ouders te verplichten donorkinderen te informeren over hun afstamming en betoogd dat deze verplichting in de Wdkb dient te worden opgenomen. Het belang van voorlichting aan donorkinderen over hun afstamming wordt onderschreven. In paragraaf 8.2 is nader ingegaan op het voorstel van de Wet kind, draagmoederschap en afstamming. Op grond van dat voorstel zal in het Burgerlijk Wetboek worden bepaald dat op de personen die het ouderlijk gezag hebben, de verplichting rust om het kind voor te lichten over diens afstamming. Dit zal dan ook van toepassing zijn op ouders (of andere gezagsdragers) van donorkinderen. Er is dus geen reden om deze verplichting ook in de Wdkb op te nemen.

Door Fiom, Stichting Meer dan Gewenst en COC Nederland is gevraagd of het voorgenomen in te richten afstammingsregister ook voor donorkinderen relevant zal zijn. Op dit register wordt ook in paragraaf 8.2 nader ingegaan.

Fiom en Stichting Donorkind zijn van mening dat donorkinderen niet afhankelijk moeten zijn van de bereidheid van ouders om hen over hun afstamming voor te lichten. Fiom heeft in dit verband gewezen op de mogelijkheid om een aantekening hiervan te maken op de geboorteakte. Deze mogelijkheid is ook gezien in het kader van de tweede wetsevaluatie van de Wdkb en door de Staatscommissie Herijking Ouderschap. In de (in paragraaf 1 reeds genoemde) brief van 26 september 2019, waarin een reactie is gegeven op de aanbevelingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie, is aangegeven dat een onderzoek naar de haalbaarheid en wenselijkheid van de opname van de donorstatus in de geboorteakte niet noodzakelijk wordt geacht, gelet op het voorgenomen in te richten afstammingsregister. Kortheidshalve wordt hier volstaan met een verwijzing naar de brief van 26 september 2019.

Ten aanzien van het voorstel van Fiom en Stichting Donorkind dat de overheid donorkinderen bij het bereiken van een bepaalde leeftijd per brief moet informeren over hun afstamming, geldt dat de primaire verantwoordelijkheid voor het informeren van kinderen over hun afstamming bij de ouders of andere personen met gezag ligt. Dat geldt voor alle kinderen, niet alleen voor donorkinderen. Om die reden wordt de informatieverplichting geregeld in het Burgerlijk Wetboek. Het wordt niet passend geacht om uitsluitend voor donorkinderen te voorzien in een verdergaande regeling.

- 'Switchen van B-donor naar A-donor'

Het onderhavige wetsvoorstel bevat in afwachting van lopende rechtszaken (nog) geen wijziging van de Wdkb op het punt van het 'switchen van B-donor naar A-donor'. Door Stichting Donorkind en een andere respondent is betoogd dat de werkwijze bij B-donoren gelijk getrokken moet worden met die van donoren van ná 2004. Oftewel, verstrekking moet het uitgangspunt zijn en bij een eventuele weigering van de donor moet door de adviescommissie een belangenafweging worden verricht. Zoals in de brief van 26 september 2019 is benadrukt, past het switchen van B-donor naar A-donor niet bij de geest van de Wdkb. Ook Fiom heeft in haar reactie daarop gewezen. De in de Wdkb neergelegde overgangsregeling staat echter niet toe om de persoonsidentificerende gegevens van donoren van vóór 2004 zonder hun toestemming te verstrekken. Het wordt nog steeds wenselijk geacht om de op dit punt lopende rechtszaken af te wachten, zodat bij een eventuele wetswijziging de rechterlijke uitspraken kunnen worden betrokken.

11.2 Paragraaf 2: uiteenzetting van de huidige wettelijke regeling

- Leeftijdsgrenzen

Door enkele respondenten is gepleit voor het loslaten van de in de Wdkb gehanteerde leeftijdsgrenzen. In het kader van de tweede wetsevaluatie is door de onderzoekers geconstateerd dat er geringe onderbouwing is voor de leeftijdsgrens van 16 jaar in de Wdkb en is door hen geadviseerd om onderzoek te laten uitvoeren naar de ervaringen van donorkinderen met de huidige leeftijdsgrens, met als doel om de huidige leeftijdsgrens beter te verantwoorden dan wel een aanpassing in deze leeftijdsgrens aan te brengen.³¹ In de brief van 26 september 2019 is aangegeven dat de leeftijdsgrenzen die in de Wdkb worden gehanteerd, gelijk zijn aan de leeftijdsgrenzen die gelden in de WGBO. Leeftijdsgrenzen voor wilsbekwaamheid bij kinderen zijn altijd complex; het ene kind is het andere niet en het ene besluit is het andere niet. Idealiter zou per casus vastgesteld moeten worden of een kind wilsbekwaam is voor de beslissing die hij te maken heeft. In de praktijk is dat echter ondoenlijk. Het vaststellen van wilsbekwaamheid is namelijk geen eenvoudige opgave. Dat is waarom in wet- en regelgeving kaders worden opgesteld. Veelal geldt daarbij dat een kind vanaf 16 jaar wilsbekwaam wordt geacht en tussen de 12 en 16 jaar een gezamenlijke beslissing met ouders nodig is. Tegen deze achtergrond is in de reactie op de wetsevaluatie aangegeven dat de leeftijdsgrenzen in de Wdkb niet zullen worden gewijzigd, tenzij onderzoek anders uitwijst. Over een onderzoek naar de onderbouwing van leeftijdsgrenzen, mede in het licht van het internationaal juridisch kader, is overleg gaande met ZonMw.³²

- Registratie van buitenlandse donoren

Door meerdere respondenten is aangegeven dat niet helemaal duidelijk is hoe het registratieproces verloopt als gebruik wordt gemaakt van een buitenlandse donor. Paragraaf 2 is hierop aangevuld.

- Registratie van woonplaats donor

³¹ Kamerstukken II 2019/20, 30486, nr. 23 (aanbeveling 15).

³² Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 7 (blz. 8).

Fiom heeft voorgesteld om in plaats van de woonplaats van de donor de geboorteplaats te hanteren, omdat dat een vaststaand persoonsgegeven is. Een geboorteplaats kan echter een gevoelig persoonsgegeven zijn, omdat het iets kan zeggen over de nationaliteit of het ras van de donor. Voor een juiste identificatie van de donor is het niet noodzakelijk om over diens geboorteplaats te beschikken. In het licht van de AVG is het voorstel dus niet overgenomen.

11.3 Paragraaf 3: wijzigingen omtrent medische gegevens van de donor

- Vervallen huidige registratieplicht medische gegevens

Een respondent heeft betoogd dat door dit voorstel donorkinderen een fundamenteel mensenrecht wordt onthouden, namelijk het recht om te weten welke medische risico's hij of zij via de donor loopt. Zoals in paragraaf 3.2 uiteengezet is, wordt de huidige registratieplicht vervangen door een verplichting voor klinieken om ingeval van een genetische aandoening bij een donor daarvan melding te doen bij het College. Behandelde vrouwen zullen conform de daarover gemaakte afspraken door de klinieken worden geïnformeerd. Donorkinderen kunnen via hun ouder(s) worden geïnformeerd. Zij kunnen evenwel ook desgewenst via hun huisarts vernemen of sprake is van een medische indicatie bij de donor. Voor zover ten aanzien van een donor al medische gegevens in het registratiesysteem zijn geregistreerd, zal op grond van een overgangsbepaling de mogelijkheid blijven bestaan om deze via de huisarts verstrekt te krijgen. Het onderhavige wetsvoorstel heeft dus niet tot gevolg dat donorkinderen het recht wordt onthouden om geïnformeerd te worden over bepaalde medische aandoeningen van de donor.

- Informatieplicht bij genetische aandoening

Fiom is van mening dat op één centrale plek – bij voorkeur bij het College en dus niet bij iedere kliniek apart – geregistreerd wordt dat bij een donor sprake is van een genetische aandoening. Ook de Vereniging BAM-MAM vindt dat het College dit in het dossier van de donor moet aantekenen. Naar aanleiding van de consultatie is de regeling inzake medische gegevens ingeval van een genetische aandoening bij de donor aangepast. De aangepaste regeling voorziet erin dat klinieken ingeval van een genetische aandoening bij een donor hiervan melding moeten doen bij het College. Dit zal dus centraal worden geregistreerd. Het gaat hier wel uitsluitend om de registratie dat sprake is van een medische indicatie. Nadere medische gegevens worden niet in het registratiesysteem van het College geregistreerd.

Fiom is verder van mening dat de kliniek de volwassen donorkinderen zelf moet informeren en niet hun ouders. Ook Stichting Donorkind en Vereniging BAM-MAN zien een verantwoordelijkheid voor de overheid, aangezien niet gegarandeerd is dat klinieken en/of ouders hun informatieplicht zullen nakomen. De aangepaste regeling voorziet erin dat donorkinderen zelf via hun huisarts kunnen vernemen of sprake is van een medische indicatie bij de donor. Met name in het licht van het recht op 'niet weten' is het niet passend dat het College actief donorkinderen hierover zou berichten. In paragraaf 3.2 is nader ingegaan op de keuze om de gegevensverstrekking via de huisarts te laten lopen.

Ook Defence for Children wil weten hoe gegarandeerd wordt dat informatie over een genetische aandoening wordt doorgegeven aan de betrokkenen en welke tijdsindicatie daarbij wordt gehanteerd. Indien een genetische aandoening bij een donor wordt geconstateerd, is de kliniek verplicht om daarvan 'onverwijld' mededeling te doen aan het College. Onverwijld betekent zo spoedig als mogelijk. Indien dat nodig is, zal het College vervolgens andere klinieken hiervan op de hoogte stellen.

Defence for Children wil ook weten hoe de procedure verloopt als het gaat om een donor van vóór 2004. Hoe kan het College dan achterhalen om welke donor en welke klinieken het gaat? En wat als deze klinieken geen dossier meer hebben en dus niet meer kunnen achterhalen welke vrouwen met diens geslachtscellen zijn behandeld? In principe zal bij een donor van vóór 2004 de procedure hetzelfde zijn als bij een donor van ná 2004. Daarbij geldt echter dat als bepaalde gegevens ontbreken, betrokkenen niet altijd op de hoogte zullen kunnen worden gesteld.

Defence for Children wil ook weten hoe de procedure verloopt bij buitenlandse donoren. Paragraaf 3.2 is hierop aangevuld.

- Bewaartermijn dossier donor

Defence for Children wijst er op dat klinieken een verschillende aanpak hanteren ten aanzien van de dossiers van donoren die ertoe leidt dat dossiers soms worden vernietigd of bij opheffing van de praktijk niet worden overgedragen. Zij vindt dat het dossier van de donor een medisch dossier moet zijn dat tenminste 80 jaar door de klinieken moet worden bewaard. Zoals in paragraaf 8.1 uiteengezet is, is de WGBO van toepassing op de behandelrelatie van een arts van de kliniek met de donor. Op grond van de WGBO dient een medisch dossier in beginsel twintig jaar te worden bewaard, te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging heeft plaatsgevonden, en dient de arts zorg te dragen voor een ordentelijke overdracht bij opheffing van diens praktijk. De gegevens die klinieken bij de Sdkb (wordt: het College) dienen te registreren, worden langer bewaard, namelijk 80 jaar. De inspectie hanteert als uitgangspunt dat klinieken, als zij geen gegevens bij de Sdkb hebben geregistreerd over een donor, de gegevens ook 80 jaar moeten bewaren.³³

- *Overige*

Fiom wil weten of de procedure via TRIP, zoals beschreven in het Landelijk standpunt spermadonatie, blijft gelden. Meldingen aan TRIP (Stichting Transfusie Reacties in Patiënten) betreffen meldingen van ongewenste voorvallen op grond van de Wvkl en Europese richtlijnen omtrent de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Het onderhavige wetsvoorstel laat die wet- en regelgeving onverlet.

11.4 Paragraaf 4: regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor

- *Reikwijdte van de regeling*

Op het voorstel om door middel van donor- en moedercodes het maximumaantal verwekkingen per donor centraal te kunnen monitoren, is overwegend positief gereageerd. Dit betreft met name respondenten die in hun privésituatie geconfronteerd zijn met de schrijnende gevolgen van het gebruik van een donor ten aanzien van wie nadien is gebleken dat diens geslachtscellen bij zeer veel verwekkingen zijn gebruikt. De voorgestelde regeling kan dergelijke excessen voorkomen, indien en voor zover de kunstmatige bevruchting via een kliniek verloopt. Bij gebruik van buitenlandse donoren of personen die zich buiten de klinieken om als donor aanbieden, zal ook na invoering van de voorgestelde regeling geen volledig zicht bestaan op het aantal behandelingen waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van die donor. Het behoort tot de eigen verantwoordelijkheid van de wensouder(s) om – in het licht van de mogelijke gevolgen die deze keuze heeft voor het toekomstige kind – te bepalen of voor een behandeling in Nederland via een kliniek wordt gekozen of dat gebruik wordt gemaakt van donoren buiten de klinieken om of van behandelmogelijkheden in het buitenland.

Een enkele respondent heeft aangevoerd dat niet het aantal verwekkingen dat tot een doorgaande zwangerschap leidt moet worden geregistreerd, maar het daadwerkelijke aantal levend geboren kinderen. Bij de totstandkoming van de Wdkb heeft de wetgever er niet voor gekozen dat de klinieken het verloop van de zwangerschap en geboorte moeten volgen.³⁴ Nu de registratieverplichting van artikel 2 van de Wdkb niet geldt of komt te vervallen zodra komt vast te staan dat de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid (artikel 2, vierde lid, van de Wdkb), zal de discrepantie tussen het aantal geregistreerde behandelingen en het daadwerkelijke aantal nakomelingen in de regel beperkt zijn.

- *Maximumaantal van 12 vrouwen*

Door een enkele respondent is het maximumaantal van 12 als te hoog aangemerkt. De meeste respondenten hebben echter niet zozeer kritiek geuit op het aantal van 12, maar meer op het feit dat dit aantal gekoppeld wordt aan de te behandelen vrouw. Door niet uit te gaan van gezinnen, kan het voor vrouwelijke homoseksuele paren onmogelijk worden om binnen hun gezin kinderen te krijgen die genetisch aan elkaar verwant zijn. Ook neemt de inzetbaarheid per donor af met meer schaarste als gevolg en in het verlengde daarvan het risico dat meer wensouders hun toevlucht zoeken in privé-donoren of uitwijken naar het buitenland. Verschillende oplossingsrichtingen zijn door de respondenten aangedragen, variërend van het aanmerken van twee vrouwen als één vrouw, het verhogen van het maximumaantal naar 16 en het opnemen van een hardheidsclausule.

³³ Rapport van de Tweede evaluatie Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting van ZonMw, blz. 31.

³⁴ Kamerstukken II 1993/94, 23207, nr. 6, blz. 25 en 31.

Het bepalen van een maximumaantal is altijd arbitrair. Het ligt daarom het meest in de rede om aan te sluiten bij de norm uit het 'Landelijk standpunt spermadonatie' van april 2018. Indien de te behandelen vrouw alleenstaand is of deel uit maakt van een heteroseksuele relatie, levert het feit dat het aantal van 12 wordt gekoppeld aan de te behandelen vrouw geen verschil op met de benadering in het landelijk standpunt om uit te gaan van 12 gezinnen. Er treedt wel een verschil op bij vrouwelijke homoseksuele paren, indien beide vrouwen een kunstmatige donorbevruchting willen ondergaan. Naar aanleiding van de opmerkingen die in de consultatie hierover zijn gemaakt, is besloten hiervoor een aparte voorziening te treffen. Hiermee wordt bewerkstelligd dat vrouwelijke homoseksuele paren gebruik kunnen maken van één moedercode en in zoverre dus als één gezin tellen. Deze voorziening is in paragraaf 4.2 nader toegelicht.

- Overgangsregeling

De SIG Gameetdonatie heeft de vrees geuit dat het retrospectief toekennen van donor- en moedercodes aan donoren onderscheidenlijk reeds behandelde vrouwen tot forse vertragingen zal leiden. In paragraaf 4.5 is aangegeven dat ten aanzien van de groep van oude donoren in de periode na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel mogelijk enige vertraging kan ontstaan bij de gebruikmaking van hun geslachtscellen. Forse vertragingen liggen niet in de lijn der verwachting. Daarbij geldt dat klinieken zelf de vertraging zoveel mogelijk kunnen beperken door tijdig de juiste gegevens aan te leveren en te controleren.

- Overige punten

Door de SIG Gameetdonatie is aangegeven dat het gebruik van de term 'moedercode' bij sommige vrouwen op bezwaren kan stuiten en is gepleit voor een meer neutrale aanduiding ('persoonscodel'). Dit is niet overgenomen. De moedercode is bedoeld voor de klinieken en het College met het oog op de registratie van behandelingen. Er is geen verplichting voor de klinieken om in het contact met de te behandelen vrouwen deze moedercode te hanteren.

Fiom heeft de vraag opgeworpen of - naast een maximumaantal - ook een minimumaantal verwekkingen per donor geldt. Dat is niet het geval op grond van het onderhavige wetsvoorstel. Dat laat onverlet dat klinieken zelf mogen bepalen of zij een donor die aangeeft dat zijn geslachtscellen slechts bij een beperkt aantal behandelingen mogen worden gebruikt, willen accepteren (zie het Landelijk standpunt spermadonatie' van april 2018, blz. 13).

Fiom heeft voorts enkele vragen gesteld over de situatie dat meerdere klinieken gebruik maken van dezelfde donor. Dit kan aan de orde zijn als een kliniek niet alle beschikbare moedercodes heeft gereserveerd en er dus nog moedercodes beschikbaar zijn (zie paragrafen 4.3 en 4.4). Indien meerdere klinieken gebruik maken van dezelfde donor, kan dat met geslachtscellen die de donor bij elke kliniek apart heeft gedoneerd of met geslachtscellen die door de ene kliniek aan de andere kliniek zijn overgedragen. Dit valt echter niet onder het bereik van de Wdkb, daarvoor geldt andere wet- en regelgeving (o.a. Embryowet en Wvkl). Op grond van de Embryowet is voor het gebruik van geslachtscellen van een donor altijd diens toestemming vereist.

Tot slot heeft Fiom aandacht gevraagd voor ondersteuning van de klinieken bij het zo eenduidig mogelijk administreren van de moedercodes en de aansluiting van de eigen systemen van de klinieken op het registratiesysteem van het College. In het kader van de implementatie van het onderhavige wetsvoorstel zal hierover afstemming met de klinieken plaatsvinden.

11.5 Paragraaf 5: regeling voor het uitwisselen van gegevens van nakomelingen van dezelfde donor

Door de SIG Gameetdonatie is bezwaar gemaakt tegen het gebruik van de termen 'halfbroers' en 'halfzusters', omdat dit niet altijd zal aansluiten bij de beleving van donorkinderen. Voorgesteld wordt om te spreken van nakomelingen van dezelfde donor. Dit voorstel is overgenomen.

- Reikwijdte en opzet van de regeling

In een van de reacties is aangevoerd dat artikel 3b niet mag gelden ten aanzien van donoren die vóór de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel hebben gedoneerd. De daarachter liggende gedachte van de betreffende respondent is dat deze donoren hebben gedoneerd in de wetenschap dat hun identiteit bekend kan worden gemaakt aan een donorkind nadat zij daarvan op de hoogte zijn

gesteld. Artikel 3b kan ertoe leiden dat de identiteit van de donor ook bekend kan worden als donorkinderen onderling contact met elkaar krijgen, zonder dat de donor hiervan op de hoogte is. Naar verwachting zullen donorkinderen die ook geïnteresseerd zijn in de donor, niet alleen om verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen verzoeken maar ook om de persoonsidentificerende gegevens van de donor. Via die weg zal de donor dus op de hoogte worden gesteld.

Stichting Donorkind vindt het een inbreuk op de rechten van donorkinderen en nodeloos ingewikkeld dat 'matching' alleen kan plaatsvinden nadat een donorkind daartoe een verzoek heeft gedaan. Donorkinderen moeten worden gevraagd om instemming te verlenen. Met de voorgestelde regeling wordt rekening gehouden met het feit dat niet elk donorkind de behoefte hoeft te hebben om de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor verstrekt te krijgen. Donorkinderen die deze behoefte wel willen, kunnen dat op eenvoudige wijze via een verzoek kenbaar maken.

- Donorkinderen van vóór 2004

Fiom heeft geconstateerd dat de voorgestelde regeling verschilt van de huidige praktijk, waarin een verzoek om matching niet losstaat van een verzoek om verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de donor. In de huidige praktijk kan een donorkind dat geen behoefte heeft aan de gegevens van de donor, niet in aanmerking komen voor matching met andere nakomelingen van dezelfde donor. Fiom wil graag bevestigd zien dat deze donorkinderen na invoering van de voorgestelde regeling wel een verzoek om matching kunnen doen. Die bevestiging kan worden gegeven.

- Mogelijkheid tot opvragen aantal nakomelingen van dezelfde donor

Door enkele respondenten is betoogd dat ook donorkinderen de mogelijkheid moeten hebben om te kunnen opvragen bij hoeveel behandelingen de geslachtscellen van 'hun' donor zijn gebruikt. Deze wens wordt begrijpelijk geacht, omdat het voor donorkinderen van belang kan zijn om eerst inzage in dat aantal te krijgen om te kunnen besluiten of zij een verzoek om matching willen indienen. Het wetsvoorstel is dan ook aangevuld met deze mogelijkheid door toevoeging van een vijfde lid in het nieuwe artikel 3b.

Niet is voorzien in een vergelijkbare mogelijkheid voor de ouders van donorkinderen, zoals onder meer bepleit door Vereniging BAM-MAM. Indien het donorkind wel over deze informatie beschikt, kunnen ouders deze informatie via hun donorkind verkrijgen.

- Leeftijdsgrenzen

Voor zover is bepleit voor het loslaten van de leeftijdsgrens van 16 jaar, geldt hetgeen hiervoor in paragraaf 11.2 over de leeftijdsgrenzen is overwogen.

11.6 Paragraaf 6: College donorgegevens kunstmatige bevruchting

- Naamswijziging

De SIG Gameetdonatie stelt voor de naam van het College te wijzigen in College van persoonsgegevens na gameetdonatie, omdat kunstmatige bevruchting een ouderwetse term is die in de sector niet langer wordt gebruikt. Dit voorstel wordt niet overgenomen, omdat de naam 'persoonsgegevens na gameetdonatie' suggereert dat alle donoren die gameten afstaan zich kunnen (laten) registreren, ook wanneer daar geen kliniek bij betrokken is. Een naamswijziging zou ten onrechte de indruk kunnen wekken dat de bevoegdheden en het werkveld van het College verder verruimd worden dan met de wetswijziging de bedoeling is. Eenzelfde naamswijziging doortrekken naar de Wdkb zelf, zou eveneens ten onrechte de indruk wekken dat de reikwijdte van de wet wordt veranderd. Op dit moment lijkt er geen verwarring te bestaan over de term 'kunstmatige bevruchting' en het geniet derhalve de voorkeur de naam als zodanig te laten.

- Wijziging samenstelling bestuur

Op het voorstel om met het oog op een betere evenwichtigheid de samenstelling van het bestuur van het College te wijzigen, is instemmend gereageerd. Door de SIG Gameetdonatie en Fiom zijn aanvullende suggesties gedaan ten aanzien van de deskundigheid of hoedanigheid van de leden

van het bestuur. Ten aanzien van het lid dat kunstmatige bevruchting beroepsmatig moet toepassen of nauw daarbij betrokken moet zijn (artikel 5, tweede lid, onderdeel b), is toegevoegd dat het om een arts moet gaan. Ten aanzien van het lid dat deskundig moet zijn op het terrein van psychosociale problematiek (artikel 5, tweede lid, onderdeel c), is toegevoegd dat deze persoon deskundig moet zijn op het terrein van kunstmatige bevruchting. Niet is overgenomen de suggestie dat deze persoon ook lid moet zijn van de beroepsvereniging voor psychosociale zorg bij vruchtbaarheidsproblematiek, gezinsplanning en alternatieve gezinsvorming (POINT). Dit kan wel een aspect zijn dat een rol kan spelen bij de werving en selectie van een nieuw lid. De suggestie om ten aanzien van de andere leden (pedagoog, jurist en ethicus) ervaring met gameetdonatie te vereisen, is niet overgenomen. Weliswaar kan zodanige ervaring wenselijk zijn, maar het kan evengoed ook wenselijk zijn om op (een van) deze terreinen een lid te hebben dat ervaring heeft op het gebied van bijvoorbeeld afstammingsproblematiek of mensenrechten.

In navolging van het verzoek van Fiom zal op de website van het College kenbaar worden vermeld wie de leden van het bestuur zijn en over welke deskundigheid of hoedanigheid zij beschikken.

- Adviescommissie

Door meerdere respondenten is instemmend gereageerd op het voorstel om een adviescommissie in te stellen. Door een enkeling is betoogd dat deze commissie een verdergaande bevoegdheid zou moeten krijgen, namelijk de bevoegdheid om mee te beslissen. Bij de totstandkoming van de Wdkb is de beslissingsbevoegdheid bij het bestuur van de Sdkb (wordt: het College) gelegd. Er wordt geen reden gezien om daaraan te tornen. Aangenomen wordt dat met de voorgestelde wijziging van de samenstelling van het bestuur en het instellen van een adviescommissie, voldoende wordt geborgd dat bij de besluitvorming de verschillende belangen van betrokkenen worden betrokken.

Door een enkele respondent is betoogd dat de adviescommissie zich ook moet kunnen uitspreken over verzoeken om verstrekking van persoonsidentificerende gegevens van donoren die vóór 2004 hebben gedoneerd en ten tijde van het verzoek reeds zijn overleden. Deze wens is zeer begrijpelijk. Ook Fiom heeft aandacht gevraagd voor de situatie van overleden donoren van vóór 2004. De overgangsregeling van artikel 12 van de Wdkb bepaalt ten aanzien van deze donoren dat verstrekking van persoonsidentificerende gegevens uitsluitend is toegestaan indien de donor daarmee heeft ingestemd. De wet biedt hier geen ruimte voor een belangenafweging, zoals wel het geval is op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wdkb ten aanzien van donoren die na 2004 hebben gedoneerd. Het inzetten van de adviescommissie heeft hier dus geen toegevoegde waarde. Evenmin voorziet de overgangsregeling van artikel 12 van de Wdkb in de mogelijkheid van vervangende toestemming door nabestaanden van de donor, zoals wel het geval is op grond van artikel 3, derde lid, van de Wdkb, waarschijnlijk in verband met de door de donor gewenste anonimiteit. Dit ligt mogelijk anders bij donoren die vóór de volledige inwerkingtreding van de Wdkb op 1 juni 2004 geslachtscellen hebben afgestaan als 'bekende donor' (B-donor). Mede aan de hand van de uitkomst van de lopende rechtszaken over B-donoren zal bezien worden of een wetswijziging op dit punt is geïndiceerd.

Artikelsgewijze toelichting

ARTIKEL I

Onderdeel A

Vanwege het schrappen van de medebetrokkenheid van de Minister voor Rb dient de begripsomschrijving in artikel 1, onderdeel a, van de Wdkb te worden aangepast. Ook elders in de wet leidt dit tot technische aanpassingen. Zoals reeds in paragraaf 1 is toegelicht, heeft dit voor de praktijk geen wezenlijke gevolgen aangezien het beleid omtrent en de uitvoering van de Wdkb al vrijwel geheel bij de Minister van VWS zijn belegd.

In artikel 1, onderdeel b, van de Wdkb is een definitiebepaling van de Sdkb opgenomen. De wijziging van dit onderdeel houdt verband met de omvorming van de Sdkb naar een publiekrechtelijk zbo. De aanleiding voor deze omvorming, de wijze waarop deze zal plaatsvinden en de gevolgen daarvan zijn in paragraaf 6 toegelicht. Door de omvorming komt de privaatrechtelijke rechtsvorm van de Sdkb als stichting te vervallen. In verband hiermee zal de Sdkb na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel voortaan de naam College donorgegevens kunstmatige bevruchting voeren. Deze naamswijziging noopt ook elders in de Wdkb tot technische aanpassingen van verwijzingen.

De vervanging van 'zaad' in 'zaadcellen' en 'eicel' in 'eicellen' in onderdelen c en d (en elders in het wetsvoorstel) betreft een louter technische aanpassing.

Aan artikel 1 worden voorts definitiebepalingen van 'verrichter', 'instelling', 'donorcode', 'moedercode' en 'wettelijk maximumaantal moedercodes' toegevoegd. Door het begrip 'verrichter' te hanteren wordt de Wdkb beter leesbaar. Bij de definitiebepaling van 'verrichter' en 'instelling' is aansluiting gezocht bij de definitiebepalingen in de Wkkgz. Wensouders zijn geen verrichters in de zin van de Wdkb, omdat zij niet beroeps- of bedrijfsmatig handelen. De andere drie begrippen houden verband met de regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor. De donorcode wordt gekoppeld aan een donor en de moedercode aan de te behandelen vrouw. Er mogen maximaal 12 moedercodes aan een donorcode worden gekoppeld. Dit aantal zal bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald. Voor een verdere toelichting op het gebruik van deze codes wordt verwezen naar paragraaf 4, waar de voorgestelde regeling nader is toegelicht.

Onderdeel B

Met onderdeel B wordt een nieuwe paragraaf 1a ingevoegd in de Wdkb. Met deze paragraaf wordt voorzien in een regeling voor monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor. Op deze regeling is in paragraaf 4 uitgebreid ingegaan. Kern van de regeling is dat een kliniek geen kunstmatige donorbevruchting mag verrichten als niet wordt beschikt over een donorcode en een daaraan gekoppelde (gereserveerde) moedercode. De in paragraaf 4.2 beschreven voorziening is vastgelegd in artikel 1a, tweede lid. Door het gebruik van een donor- en moedercode kan het aantal verwekkingen per donor worden gemonitord en daarmee overschrijding van het overeengekomen maximumaantal worden voorkomen. In de huidige praktijk wordt het aantal verwekkingen per donor apart per kliniek bijgehouden. Een donor kan zich echter bij meerdere klinieken melden zonder dat dit bij de klinieken bekend is. De voorgestelde regeling voorziet er in dat naleving van het maximumaantal verwekkingen per donor centraal - dus op landelijk niveau - kan worden gemonitord.

Onderdeel C

Op grond van artikel 2, eerste en tweede lid, van de Wdkb moeten de klinieken bepaalde gegevens van de donor en de behandelde vrouw aan de Sdkb verstrekken. Zoals in paragraaf 3 reeds is toegelicht, wordt met het onderhavige wetsvoorstel de registratieplicht van medische gegevens gewijzigd. Het eerste lid wordt daarop aangepast. Voorts geldt dat op grond van het huidige eerste lid, onderdeel c, de persoonsidentificerende gegevens van de donor moeten worden verstrekt. In het kader van de nieuwe regeling van paragraaf 1a moeten de klinieken deze persoonsidentificerende gegevens van de donor reeds aan het College verstrekken ten behoeve van het verkrijgen van de donorcode. Aan de hand van die code kan eenduidig worden afgeleid om welke donor het gaat. Het is dus overbodig als de klinieken de persoonsidentificerende gegevens van de donor op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wdkb nogmaals aan het College moeten verstrekken. Op grond van het aangepaste eerste lid kunnen de klinieken daarom volstaan met verstrekking van de donorcode. Onveranderd blijft dat de klinieken de fysieke en sociale gegevens van de donor moeten verstrekken.

Ten aanzien van de behandelde vrouw moeten de klinieken voortaan ofwel de persoonsidentificerende gegevens waaronder het burgerservicenummer dan wel de gebruikte moedercode verstrekken. Een uitzondering geldt ingeval de in paragraaf 4.2 beschreven voorziening aan de orde is. In dat geval moeten zowel de persoonsidentificerende gegevens van de behandelde vrouw als de gebruikte reeds toegekende moedercode worden verstrekt. Daartoe strekt de wijziging van het tweede lid van artikel 2 van de Wdkb. Het tweede lid is voorts hergeformuleerd met het oog op de leesbaarheid.

Aan het vierde lid wordt een passage toegevoegd. Het vierde lid bepaalt dat de registratieverplichting van de klinieken niet geldt of komt te vervallen, zodra komt vast te staan dat de bevruchting niet tot de geboorte van een kind heeft geleid. Een uitzondering gaat gelden als de te registreren gegevens voor het College noodzakelijk zijn ter uitvoering van de taak, bedoeld in artikel 3a. Het gaat hier om het verstrekken van een ouderschapsverklaring ten behoeve van het opmaken van een akte van geboorte (levenloos). Als het levenloos geboren kind is verwekt door en ten gevolge van kunstmatige donorbevruchting, dient de moeder uit wie het kind niet is geboren een verklaring als bedoeld in artikel 1:198, eerste lid, van het BW te overleggen om als zodanig op

de akte te kunnen worden vermeld.³⁵ Aan een verzoek voor het opmaken van een akte van geboorte (levenloos) is geen termijn verbonden. Een dergelijk verzoek kan dus worden gedaan nadat reeds enige tijd is verstreken sinds de geboorte van het levenloos geboren kind. Indien vervolgens bij het College een verzoek om een ouderschapsverklaring wordt gedaan, kan het zijn dat de betrokken kliniek geen gegevens heeft geregistreerd of reeds geregistreerde gegevens heeft verwijderd vanwege bekendheid met het feit dat geen sprake is geweest van een levend geboren kind. Met de toevoeging aan het slot van het vierde lid wordt een grondslag gecreëerd op basis waarvan de betrokken kliniek op verzoek van College alsnog gehouden is om de gegevens over de donor en de behandelde vrouw te registreren ten behoeve van het opmaken van de ouderschapsverklaring.

Onderdeel D

Dit onderdeel voorziet in een nieuw artikel 2a. In dit artikel is bepaald dat nadat een kliniek de gegevens van artikel 2, eerste en tweede lid, van de Wdkb aan het College heeft verstrekt, aan de behandelde vrouw de gereserveerde moedercode wordt toegekend.

Onderdeel E

Naast enkele technische aanpassingen wordt met dit onderdeel het eerste en vierde lid van artikel 3 van de Wdkb inhoudelijk aangepast. Artikel 3 ziet op de verstrekking van donorgegevens. Dit is in paragraaf 2.2 nader toegelicht. De aanpassing van het eerste lid houdt verband met de wijzigingen rondom de medische gegevens van donoren. In paragrafen 3.1 en 3.2 is hierop nader ingegaan. Het aangepaste onderdeel a biedt de grondslag op grond waarvan het College de huisarts van een donorkind op verzoek mag berichten dat sprake is van een medische indicatie bij een donor. Als daarvan sprake is, dient de kliniek dit te melden op grond van het nieuwe artikel 3c, eerste lid.

Het vierde lid ziet specifiek op de verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de donor. Een donorkind kan om verstrekking van die gegevens verzoeken na het bereiken van de leeftijd van 16 jaar. De donor wordt van dat verzoek op de hoogte gesteld en hem wordt om instemming gevraagd. Als de donor weigert die instemming te verlenen, moet op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wdkb een afweging plaatsvinden tussen de belangen van het donorkind en die van de donor. Bij deze afweging worden de zwaarwegende belangen van het donorkind verondersteld. De bewijslast ligt bij de donor: die moet aannemelijk maken dat zijn belangen zodanig zwaarwegend zijn dat deze prevaleren boven de gevolgen voor het donorkind ingeval van het niet verstrekken van de gegevens. De beslissing of de persoonsidentificerende gegevens worden verstrekt, wordt genomen door het College. In het vierde lid van artikel 3 is bepaald dat het bestuur de donor onverwijld schriftelijk in kennis moet stellen van een voorgenomen verstrekking van zijn persoonsgegevens, alsmede van de gronden waarop dit voornemen berust. De donor kan vervolgens hiertegen bezwaar te maken. Als de donor bezwaar maakt, vindt geen verstrekking plaats dan nadat de beslissing op het bezwaar onherroepelijk is geworden.

De wijziging van artikel 3, vierde lid, is drieledig. Ten eerste wordt bepaald dat, indien de donor heeft ingestemd met de verstrekking, de verstrekking direct na het uitbrengen van het voornemen kan plaatsvinden. De huidige wettekst heeft tot gevolg dat na instemming van de donor en het uitbrengen van het voornemen nog dertig dagen moet worden gewacht alvorens de feitelijke verstrekking mag plaatsvinden. Voor het betrokken donorkind is dat emotioneel zwaar en, gelet op de verkregen instemming van de donor, ook niet nodig. Na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel mag direct na het uitbrengen van het voornemen de feitelijke verstrekking plaatsvinden. Mocht het uitzonderlijke geval zich voordoen dat een donor, nadat hij heeft ingestemd, toch bezwaren heeft tegen de feitelijke verstrekking, dan kan hij trachten dit tegen te houden door per omgaande bezwaar te maken en tegelijkertijd een verzoek om het treffen van een voorlopige voorziening bij de bestuursrechter in te dienen.

Ten tweede wordt de termijn om bezwaar te maken gewijzigd van dertig dagen naar zes weken. Dit geschiedt door de termijn van dertig dagen uit de Wdkb te schrappen. Hiermee wordt teruggevallen op de gebruikelijke termijn zoals neergelegd in artikel 6:7 van de Awb, zijnde zes weken.

³⁵ Artikel 66 j° artikel 43, tweede lid, van het Besluit burgerlijke stand 1994 j° artikel 1:198, eerste lid, onderdeel b, van het Burgerlijk Wetboek.

De derde aanpassing betreft de toevoeging in het vierde lid aan het slot dat, indien verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens achterwege blijft omdat de belangen van de donor zwaarwegender worden geacht dan die van het donorkind, het donorkind tegen die beslissing bezwaar kan maken bij het College. Strikt genomen behoeft dit niet in de Wdkb te worden geregeld, want de afwijzing van een aanvraag geldt op grond van de Awb als een besluit in de zin van die wet waartegen bezwaar kan worden gemaakt. Maar omdat hieromtrent in de praktijk onduidelijkheid bestaat, is het wenselijk geacht om dit expliciet in de wet te vermelden. De termijn voor het maken van bezwaar is zes weken op grond van artikel 6:7 van de Awb.

Onderdeel G

Dit onderdeel bevat het nieuwe artikel 3b waarin de regeling inzake uitwisseling van gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor is opgenomen. Deze regeling is in paragraaf 5 uitvoerig toegelicht. In het tweede lid is bepaald dat de verstrekking van de gegevens over en weer geschiedt, dus het verzoekende donorkind en de andere nakomeling(en) van de donor krijgen ieder elkaars persoonsidentificerende gegevens verstrekt. Bij de uitwisseling wordt, indien gewenst, passende begeleiding geboden. Het vijfde lid biedt de mogelijkheid om op verzoek van een donorkind uitsluitend inzicht te verschaffen in het aantal behandelingen waarbij gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van dezelfde donor. Voorstelbaar is dat sommige donorkinderen die informatie voldoende achten of deze informatie eerst willen hebben om op grond daarvan te kunnen besluiten of zij ook verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de andere nakomelingen wensen.

Dit onderdeel strekt ook tot invoeging van het nieuwe artikel 3c. Dit artikel bevat de regeling inzake medische gegevens ingeval van een genetische aandoening bij de donor. Deze regeling is in paragraaf 3.2 toegelicht. Samengevat komt de regeling erop neer dat klinieken een melding bij het College moeten doen indien sprake is van een genetische aandoening bij de donor die van belang kan zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind. Dit stelt het College in staat om eventuele andere klinieken te informeren en aan de huisarts van een donorkind op verzoek te kunnen berichten of ten aanzien van een donor sprake is van een medische indicatie. Voorts biedt artikel 3c een wettelijke grondslag voor klinieken om behandelde vrouwen dan wel de huisarts van een donorkind nadere medische gegevens te kunnen verstrekken.

Onderdeel I

Met dit onderdeel wordt een nieuw eerste lid ingevoegd in artikel 4 van de Wdkb dat strekt tot instelling van het College. Dit houdt verband met de omvorming van de Sdkb naar een publiekrechtelijk zbo. De aanleiding voor deze omvorming, de wijze waarop deze zal plaatsvinden en de gevolgen daarvan zijn in paragraaf 6 toegelicht.

Voorts worden in het (na vernummering) tweede lid de taken van het College uitgebreid in verband met de nieuwe regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor (onderdelen a en b), de nieuwe regeling inzake het uitwisselen van gegevens van nakomelingen van dezelfde donor (onderdeel c) en de regeling inzake medische gegevens ingeval van een genetische aandoening bij de donor (onderdelen a en b). De overige taken - met uitzondering die in onderdeel e - zijn bestaande taken en overgenomen uit het huidige artikel 4, eerste lid. Wel nieuw is onderdeel e. Daarin is een wettelijke grondslag opgenomen voor het opdragen van andere taken aan het College. Deze grondslag biedt de mogelijkheid om door een taakopdracht aan het College met een zekere flexibiliteit te kunnen inspringen op actuele ontwikkelingen (bijvoorbeeld om thans onvoorziene misstanden snel te kunnen aanpakken). Een taak moet bij ministeriële regeling worden opgedragen en moet verband houden met het door de Wdkb bestreken terrein.

De aanpassing van het (na vernummering) derde en vierde lid is louter technisch van aard. Voor zover in het nieuwe derde lid wordt gesproken van 'reglementen', omdat daarmee bedoeld wordt op het reglement, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wdkb, en het reglement, bedoeld in het huidige artikel 4, eerste lid, van de Wdkb. In de huidige praktijk gaat het feitelijk echter om één reglement, namelijk het Reglement Sdkb. Om verwarring te voorkomen wordt de wettekst hierop aangepast. De benaming van het reglement zal worden aangepast aan de naamswijziging van de Sdkb.

Onderdeel J

Zoals in paragraaf 5.2 reeds is toegelicht, wordt het College uitgebreid met een donorkind. De omvang blijft hetzelfde (zeven personen: een de voorzitter en zes leden). De voorzitter

vertegenwoordigt het College in en buiten rechte (nieuwe vierde lid). De samenstelling van het College is vanwege de toevoeging van een donorkind gewijzigd. Daartoe is het tweede lid aangepast. In het tweede lid is komen te vervallen de zin waarin is bepaald dat de voorzitter en de overige leden van het College door de betrokken ministers worden benoemd en ontslagen. Deze bevoegdheid vloeit namelijk voortaan voort uit artikel 12, eerste lid, van de Kaderwet zbo's. Dat geldt ook voor zover in het huidige derde lid de wijze van bezoldiging van de voorzitter en leden van het College is geregeld. Dat vloeit voortaan voort uit artikel 14, eerste lid, van de Kaderwet zbo's. Met dit onderdeel wordt het derde lid hergeformuleerd. Daarin wordt nu bepaald dat de leden voor ten hoogste vier jaar worden benoemd en voor ten hoogste eenzelfde periode herbenoemd kunnen worden. Zoals in paragraaf 6.1.2 is vermeld, sluit dit aan bij de reeds in de praktijk gehanteerde benoemingstermijnen.

Onderdeel K

Vanwege de omvorming van de rechtsvorm van de Sdkb tot een publiekrechtelijk zbo, kan de verwijzing naar de statuten in artikel 6, eerste lid, van de Wdkb komen te vervallen. Het tweede lid, waarin is bepaald dat het bestuur niet kan besluiten tot ontbinding van de stichting, verliest zijn betekenis en kan dus ook komen te vervallen.

Onderdeel L

Met dit onderdeel wordt artikel 7 van de Wdkb opnieuw vastgesteld. Op grond van het huidige artikel zijn de klinieken en meerderjarige personen die om verstrekking van donorgegevens (anders dan medische gegevens) een bij reglement vast te stellen bedrag verschuldigd ten behoeve van de kosten die worden gemaakt voor het bewaren en verstrekken van donorgegevens. Tot op heden is hieraan nooit uitvoering gegeven en de Sdkb heeft in artikel 11 van het Reglement Sdkb ook bepaald dat voor de behandeling van een verzoek om donorgegevens en verstrekking van die gegevens geen kosten in rekening worden gebracht bij de verzoekers. Nu geenszins de verwachting bestaat dat dit in de toekomst anders zal zijn, kan de huidige tekst van artikel 7 komen te vervallen.

In het nieuw vastgestelde artikel 7 is bepaald dat de Minister van VWS voorziet in het secretariaat van het College. In de huidige situatie is het secretariaat belegd bij het CIBG. Deze situatie zal worden gehandhaafd. Het secretariaat staat onder het gezag van het College en legt over de werkzaamheden ook uitsluitend verantwoording af aan het College. Deze waarborg vloeit voort uit artikel 16 van de Kaderwet zbo's.

Onderdeel M

Uit de geschiedenis van de totstandkoming van artikel 8 van de Wdkb volgt dat de in dit artikel neergelegde bewaartermijn van tachtig jaar noodzakelijk is geacht in verband met het doel van de registratie, het bewaren en het verstrekken van afstammingsgegevens. Om ten aanzien van een donorkind te kunnen bepalen wie de donor is, zijn de gegevens die door de kliniek over de behandelde vrouw zijn aangeleverd noodzakelijk. De Sdkb is tot op heden er altijd van uitgegaan dat alle bij haar in het kader van de registratieverplichting aangeleverde gegevens onder de bewaartermijn van artikel 8 vallen. De tekst van artikel 8 spreekt echter van 'gegevens van de donor'. Om onduidelijkheden op dit punt te voorkomen wordt met het onderhavige wetsvoorstel geregeld dat alle door klinieken aan te leveren gegevens over zowel de donor als de behandelde vrouw onder de reikwijdte van artikel 8 vallen. Het gaat hier dus om een verduidelijking, geen wijziging van de praktijk.

Onderdeel N

Artikel 9 van de Wdkb strekt ertoe dat adresgegevens die de Sdkb voor haar taakuitoefening nodig heeft, kosteloos van de gemeente kunnen worden verkregen. Met de invoering van de Wet basisregistratie personen is artikel 9 overbodig geworden. De grondslag voor gegevensverstrekking uit de basisregistratie personen betreft de taakomschrijving van (straks), zoals neergelegd in (het met dit wetsvoorstel gewijzigde) artikel 4 van de Wdkb.

Onderdelen O, P en Q

Artikel 10, tweede lid, van de Wdkb geeft de inspectie de bevoegdheid om gegevens bij de klinieken en het College te mogen inzien om de naleving van de registratieverplichting van artikel 2 te kunnen controleren. Met onderdeel O wordt erin voorzien dat de inspectie deze bevoegdheid ook

kan aanwenden voor het toezicht op naleving van de in het kader van de regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor gestelde eis dat een kliniek moet beschikken over een donor- en (gereserveerde) moedercode en de meldplicht in het kader van de regeling inzake medische gegevens ingeval van een genetische aandoening bij de donor. Mocht blijken dat een kliniek een van deze regelingen niet heeft nageleefd, dan zal dit gelden als een strafrechtelijke overtreding. Daartoe strekt de in onderdeel Q opgenomen wijziging van artikel 11 van de Wdkb.

Ingeval van niet-naleving van de meldplicht van artikel 3c, eerste lid, van de Wdkb kan de inspectie dit alsnog afdwingen door middel van oplegging van een last onder dwangsom. Als een kliniek echter artikel 1a niet heeft nageleefd, heeft bestuursrechtelijke handhaving door middel van oplegging van een last onder dwangsom weinig nut meer, omdat de behandeling van de vrouw al heeft plaatsgevonden. De kliniek is echter wel nog verplicht om op grond van artikel 2 van de Wdkb de gegevens van de betreffende donor en behandelde vrouw te registreren. Bij niet-naleving van die verplichting kan de inspectie een last onder dwangsom opleggen. Dit is al geregeld in artikel 10a van de Wdkb.

Met onderdeel P wordt de bevoegdheid tot oplegging van een last onder dwangsom ook uitgebreid naar artikel 13, derde lid, van de Wdkb. Voor de reden van deze wijziging wordt verwezen naar het slot van paragraaf 9.

Onderdeel R

Dit onderdeel ziet op artikel 12 van de Wdkb. Dit artikel bevat het overgangsrecht in relatie tot de inwerkingtreding van de Wdkb in 2004. Het eerste en tweede lid van dit artikel blijven inhoudelijk onaangetast. In deze leden wordt echter verwezen naar 'de Stichting'. Gelet op de omvorming van de Sdkb en de daarmee gepaard gaande naamswijziging is het wenselijk om in artikel 12 de volledige naam van de Sdkb uit te schrijven zodat duidelijk blijft welke entiteit met 'de Stichting' wordt bedoeld. Het gaat hier louter om een technische aanpassing.

De wijziging van het vierde lid is ook technisch van aard. Deze voorziet erin dat verstrekking van medische gegevens die reeds in het registratiesysteem zijn geregistreerd, op verzoek van de huisarts ook aan hem kunnen blijven worden verstrekt.

Onderdeel S

Het huidige artikel 13 voorziet in de oprichting van de Sdkb ten tijde van de inwerkingtreding van de Wdkb. Dit artikel is uitgewerkt en kan komen te vervallen. Het nieuwe artikel 13 bevat de overgangsregeling behorende bij de regeling inzake monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor. De overgangsregeling ziet op donoren van wie de geslachtscellen reeds vóór inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel door een kliniek zijn gebruikt ten behoeve van kunstmatige donorbevruchting. Het doel van de overgangsregeling is om te voorzien in een actuele en volledige registratie van de gegevens van deze donoren in het register van het College zodat aan de hand van het wettelijk of door de donor bepaalde maximum kan worden bepaald of de geslachtscellen van de donor nog mogen worden gebruikt en, zo ja, bij hoeveel vrouwen. Voor een meer uitgebreide toelichting op de overgangsregeling wordt verwezen naar paragraaf 4.5.

Onderdeel T

Dit onderdeel voorziet in een nieuw artikel 13a. Dit artikel betreft een overgangsbepaling. Medische gegevens die op grond van het huidige artikel 2, eerste lid, onderdeel a, van de Wdkb al in het registratiesysteem zijn geregistreerd, kunnen op grond van deze overgangsbepaling op diens verzoek aan de huisarts worden verstrekt.

ARTIKELN II, III, IV EN V

Deze artikelen voorzien in enkele noodzakelijke overgangsvoorzieningen in verband met de omvorming van de rechtsvorm van de Sdkb. De privaatrechtelijke rechtsvorm van de Sdkb vervalt en bij publiekrecht wordt het College ingesteld. Op deze omvorming is hiervoor in paragraaf 6 uitgebreid ingegaan. Artikel II voorziet er in dat op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel de voorzitter en leden van de Sdkb worden benoemd tot voorzitter en leden van het College. Deze benoeming geschiedt van rechtswege en geldt voor elke persoon voor de resterende duur van diens benoemingsperiode. Artikel III voorziet er in dat het register en de archiefbescheiden betreffende zaken die ten tijde van de inwerkingtreding van het onderhavige

wetsvoorstel nog niet zijn afgedaan, worden overgedragen aan het College. Artikel IV bepaalt dat in wettelijke procedures en rechtsgedingen waarbij de Sdkb is betrokken, met ingang van het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel het College in de plaats van de Sdkb treedt. Tot slot regelt artikel V dat de rechten en verplichtingen die de Sdkb op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel heeft, op dat tijdstip overgaan op de Staat (aangezien het College geen rechtspersoonlijkheid bezit). Omdat de Sdkb niet over vermogensbestanddelen beschikt, behoeft ten aanzien van de overgang daarvan geen overgangsvoorziening te worden getroffen.

ARTIKEL VI

Dit artikel voorziet in een aanpassing van de Wet normering topinkomens die verband houdt met het vervallen van de medebetrokkenheid van de Minister voor Rb en de omvorming van de rechtsvorm van de Sdkb. Het gaat hier om een technische aanpassing.

ARTIKEL VII

Dit artikel bevat een noodzakelijke samenloopbepaling.

ARTIKEL VIII

De inwerkingtreding van dit wetsvoorstel wordt bepaald bij koninklijk besluit. Voor inwerkingtreding is in ieder geval vereist dat de klinieken en het College voorbereid zijn op de wijzigingen en dat de technische aanpassingen van het register van het College zijn voltooid. Hoewel het de bedoeling is om de wet als één geheel in werking te laten treden, is zekerheidshalve de mogelijkheid van gedifferentieerde inwerkingtreding opengehouden. Bij de inwerkingtreding zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste verandermomenten.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H.M. de Jonge