

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding

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 uitsluitend 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 halfbroers en halfzusters 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 verrijchters 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 verrijchters 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

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

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

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

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, genoemd onder punten 5 en 6, worden toegelicht. Vervolgens wordt in paragraaf 4 de voorgestelde regeling voor monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor toegelicht (punt 1) en in paragraaf 5 de voorgestelde regeling voor het verstrekken van gegevens van halfbroers en halfzusters (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. Dit 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 welke bewindspersoon 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 ontslagen 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 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. De verrichter is de natuurlijke 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). Een natuurlijk persoon die thuisinseminatie doet is geen 'verrichter', omdat de kunstmatige donorbevruchting in dat geval niet beroeps- of bedrijfsmatig 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 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. 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.

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 bloedgroeyptypering.⁴ Deze verplichting zal komen te vervallen (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).
3. *Persoonsidentificerende gegevens*
Het gaat hier om de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum, burgerservicenummer en woonplaats.

Over de behandelde vrouw moeten de klinieken persoonsidentificerende gegevens ter beschikking stellen, alsmede het tijdstip waarop de donorbevruchting heeft plaatsgevonden. Deze gegevens zijn nodig om ingeval 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 – 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.

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.

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

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 de registratieverplichting van medische gegevens komen te vervallen en daarmee ook de mogelijkheid van verstrekking van die gegevens aan de huisarts (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.

3. *Persoonsidentificerende gegevens*

De Sdkb verstrekt deze gegevens uitsluitend aan het donorkind. Het donorkind kan daartoe een verzoek indienen als hij of zij de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt. De donor wordt van dit verzoek op de hoogte gesteld en hem wordt om instemming gevraagd.⁸ Als de donor weigert die 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. Hiermee zijn 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 verwekt de leeftijd van 16 jaar bereiken.⁹ 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.¹⁰ 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 aan zowel het donorkind als de donor geboden door Fiom.

De gegevens die worden verstrekt, betreffen de gegevens zoals die door de klinieken zijn aangeleverd. Deze gegevens worden nadien niet actief geactualiseerd. De Sdkb heeft uitsluitend de bevoegdheid om de actuele adresgegevens van de donor te achterhalen teneinde hem op de hoogte te kunnen stellen van een verzoek om gegevensverstrekking.

3. Wijzigingen omtrent medische gegevens van de donor

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 bloedgroeyptypering) te registreren bij de Sdkb. In het kader van de tweede evaluatie van de Wdkb hebben de onderzoekers geconstateerd dat wanneer sprake is van

⁸ In artikel 3, derde lid, van de Wdkb is voorzien in een vervangende regeling indien de donor overleden of onvindbaar is.

⁹ 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.

¹⁰ Artikel 9, eerste lid, van het Reglement Sdkb.

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 hieraan gevolg gegeven door de registratieverplichting van de medische gegevens in artikel 2 te schrappen. In het verlengde hiervan wordt tevens de mogelijkheid voor de huisarts om de medische gegevens op te vragen geschrapt. Het wetsvoorstel voorziet op dit punt niet in een overgangsregeling. Oftewel, na inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal de mogelijkheid van verstrekking van gegevens aan huisartsen in het geheel komen te vervallen, ook ten aanzien van medische gegevens die eerder wel al zijn geregistreerd bij de Sdkb. Dat niet is voorzien in een overgangsregeling is omdat op grond van de bevindingen van de onderzoekers de verwachting gerechtvaardigd is dat de reeds geregistreerde medische gegevens niet van betekenis zullen zijn. Met het vervallen van de mogelijkheid tot verstrekking van de medische gegevens aan huisartsen, vervalt ook de noodzaak om deze gegevens te bewaren voor de duur van de in de Wdkb geregelde bewaartermijn. De reeds geregistreerde medische gegevens zullen dus na inwerkingtreding van het wetsvoorstel uit het registratiesysteem worden verwijderd.

Hoewel klinieken aspirant-donoren plegen te weigeren als sprake is van mogelijke aandoeningen die van belang kunnen zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind, kan het niettemin voorkomen dat een dergelijke aandoening pas wordt geconstateerd nadat geslachtscellen van de donor al zijn gebruikt bij kunstmatige donorbevruchtingen. Klinieken zullen de geslachtscellen van de donor dan niet meer gebruiken en de behandelde vrouwen informeren. De geslachtscellen van een donor kunnen echter door meerdere klinieken zijn gebruikt. Het is dan ook van belang dat een kliniek na ontdekking van een genetische of familiale aandoening bij een donor, eventuele andere klinieken hierover kan informeren. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt in artikel 3c voorzien in een grondslag op grond waarvan het College aan de kliniek die de ontdekking heeft gedaan, de namen mag doorgeven van de andere klinieken die ook gebruik hebben gemaakt van de geslachtscellen van die donor. Het College is uitsluitend bevoegd om door te geven om welke klinieken het gaat. Het zijn de klinieken zelf die de betrokken vrouwen informeren, zodat die op hun beurt hun eventueel getroffen donorkinderen kunnen informeren. Het College zal zelf dus geen medische gegevens over de aandoening bij de donor verwerken.

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, 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 zaadcellen te doneren. In dat geval worden de gedoneerde zaadcellen 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 verminderd (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 2016¹¹ 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 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 wetwijziging 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.

Voor het bepalen van het maximumaantal verwekkingen per donor is ervoor gekozen om aansluiting te zoeken bij 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. 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. De reden daarvoor is dat er geen onduidelijkheid over kan bestaan wie de behandelde vrouw is, terwijl heden ten dage de vraag wat onder een 'gezin' wordt verstaan tot zeer uiteenlopende antwoorden kan leiden en gezinssituaties ook kunnen wijzigen. Bovendien behoeft door deze keuze de registratieverplichting van de klinieken niet te worden uitgebreid met gegevens over de gezinssituatie van de behandelde vrouw. 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.

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

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

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 1,7).

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 maximumaantal te bepalen en het staat hem vanzelfsprekend vrij om te bepalen dat in zijn geval een lager maximumaantal wordt gehanteerd.

Om het maximumaantal 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 maximumaantal. Het gebruik van moedercodes is bedoeld om overschrijding van het maximumaantal 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 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.

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

4.2. 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.¹³ 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.¹⁴ 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 b).

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, j^o 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.

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

¹³ Stb. 2016, 206.

¹⁴ 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.

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. 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). Aan de hand van die 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 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.

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).

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 code 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.

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. Daarmee zijn in het registratiesysteem van het College de betreffende donor en de behandelde vrouw aan elkaar gekoppeld.

4.3. 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 screening van 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.

- 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.

4.4. 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 moedercode. Naar verwachting zal het de inspectie zijn die deze overtreding

zal constateren en het College hierover zal informeren. De overtreding kan niet meer ongedaan worden gemaakt, maar het is 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. Om te bewerkstelligen dat de betreffende behandeling kan worden geregistreerd, geeft het eerste lid 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. 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, dan zal daarmee in de regel het wettelijke of door de donor bepaalde maximumaantal moedercodes worden overschreden. Om overschrijding van het maximumaantal zoveel mogelijk te 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 reeds 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.

4.5. 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.

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.

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 verstrekken van gegevens van halfbroers en halfzusters

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 in contact kunnen worden gebracht met hun halfbroers en halfzusters als zij dat wensen. Donorkinderen die dit contact niet via hun donor kunnen bewerkstelligen, zijn nu aangewezen op bijvoorbeeld sociale media of particuliere DNA-tests. Met de voorgestelde regeling wordt van overheidswege een voorziening op dit punt geboden.

De voorgestelde regeling voorziet niet in de mogelijkheid om donorkinderen in contact te brengen met kinderen 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 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

Het leeftijdsvereiste van 16 jaar geldt zowel voor het donorkind dat om 'matching' verzoekt als voor diens halfbroers en halfzusters. 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 halfbroers en halfzusters, 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 worden met de identiteit van hun donor omdat zij in contact worden gebracht met een oudere halfbroer of halfzus.

- Instemmingsvereiste

De verstrekking van persoonsidentificerende gegevens van halfbroers en halfzusters 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 betreffende halfbroer of halfzuster instemmen met de verstrekking van diens persoonsidentificerende gegevens, anders vindt geen verstrekking 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 contact wenst, niet geacht kan worden zwaarder te wegen dan het belang van het donorkind dat daar geen prijs op stelt.

Verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van halfbroers en halfzusters 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 verstrekking

van de gegevens van halfbroers en halfzusters. Een donorkind kan ook gelijktijdig verzoeken om gegevens van zowel de donor als die van halfbroers en halfzusters. Ook is mogelijk dat een donorkind alleen de gegevens van halfbroers en halfzusters 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 in contact te worden gebracht met halfbroers en halfzusters 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 verstrekt aan halfbroers en halfzusters.

Stap 3: de verstrekking van de gegevens van de halfbroers en halfzusters

Aan het verzoekende donorkind worden uitsluitend de persoonsidentificerende gegevens verstrekt van de halfbroers en halfzusters ten aanzien van wie in het register is vermeld dat zij hiermee instemmen. Het gaat hier dus om halfbroers en halfzusters 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 halfbroers en halfzusters kunnen worden verstrekt, omdat nog geen van de halfbroers en halfzusters 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). Aan de betreffende halfbroer of halfzuster zullen uiteraard de persoonsidentificerende gegevens van het verzoekende donorkind worden verstrekt. Bij de verstrekking van de gegevens zal worden voorzien in deskundige begeleiding voor de betrokken donorkinderen, naar verwachting zal die 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 – bepaalde, 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 contact te kunnen leggen met halfbroers en halfzusters, 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 halfbroers en halfzusters 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 halfbroers en –zussen.¹⁵ (zie ook: kamerstukken II 2019-2019, Aanhangsel nr. 2290).

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

¹⁵ Kamerstukken II 2019/20, Aanhangsel nr. 2290.

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 beslis kader van 'Verbinding verbroken?'.¹⁶ 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 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 2013.¹⁷ 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 CIBG. Bij brief van 13 mei 2014¹⁸ heeft het kabinet de Tweede Kamer geïnformeerd over zijn beleid ten aanzien van zbo's. In deze brief is over de Sdkb vermeld dat nader onderzocht zal worden of de voordelen van de geadviseerde omvorming opwegen tegen de daarvoor benodigde wetswijziging. Bij brief van 11 mei 2015¹⁹ 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.²⁰

6.1.1. De wijze van omvorming

¹⁶ Kamerstukken I 2012/13, C, nr. A.

¹⁷ Kamerstukken II 2013/14, 25268, nr. 79.

¹⁸ Kamerstukken II 2013/14, 25268, nr. 83.

¹⁹ Kamerstukken II 2014/15, 25268, nr. 113 (voortgangsrapportage, blz. 16).

²⁰ Kamerstukken II 2007/08, 25268 en 29362, nr. 46.

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 halfbroers en halfzusters 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 VWS²¹ 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

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

²¹ Medebetrokkenheid van de Minister van BZK is voorgeschreven in de gevallen, genoemd in artikel 6 van de Kaderwet zbo's.

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) belangenverstremming. 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 daarvoor 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 leden onder wie een voorzitter. 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 persoon die beroepsmatig kunstmatige donorbevruchting toepast of nauw daarbij betrokken is, een deskundige op psychosociaal terrein, 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. De voorgestelde samenstelling van het bestuur wijkt op drie punten af van de huidige samenstelling. Naast de toevoeging van een donorkind, wordt het aantal personen die beroepsmatig kunstmatige donorbevruchting toepassen of nauw daarbij betrokken zijn, teruggebracht van drie naar (in beginsel) één. Voorts is niet langer vereist dat de persoon die deskundig is op psychosociaal terrein tevens beroepsmatig kunstmatige bevruchting toepast of nauw daarbij betrokken is (maar tegelijkertijd staat het wetsvoorstel hier ook niet aan in de weg). 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 zijn 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 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 regels vast te stellen over de samenstelling en de werkwijze 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 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. 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 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. Subsidiair geldt 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. 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. Van een dringende maatschappelijke behoefte is sprake, 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. 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. Gelet op het voorgaande kan worden geconcludeerd dat aan de eisen van artikel 8, tweede lid, van het EVRM wordt voldaan.

Regeling inzake het verstrekken van gegevens van halfbroers en halfzusters

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 verstrekken 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.

7.2 Recht op bescherming van persoonsgegevens

Bij het opstellen van het onderhavige wetsvoorstel is een Privacy Impact Assessment (PIA) uitgevoerd vanwege de voorgestelde uitbreiding van de bestaande verwerking van 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 Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: 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, terwijl passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en dit wordt bepaald bij wet. 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. Op de verwerking zijn voorts de algemene beginselen, neergelegd in de artikelen 5 en 6 van de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: 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 verstrekken van gegevens van halfbroers en halfzusters

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 met elkaar in contact te brengen. De gegevens die daartoe worden verwerkt en verstrekt, 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 de donorkinderen, aangezien dat geen persoonsgegevens zijn die op hem betrekking hebben. Omgekeerd geldt dat ook voor donorkinderen of vrouwen, indien zij een inzageverzoek indienen. Ook aan hen zal geen inzage worden verstrekt in gegevens die betrekking hebben op andere personen dan henzelf, behoudens voor zover de Wdcb uitdrukkelijk de mogelijkheid daartoe biedt.

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 Wdcb 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

Embryowet

De Embryowet verbiedt bepaalde handelingen met geslachtscellen en embryo's of regelt onder welke voorwaarden andere handelingen daarmee wel toelaatbaar zijn. In de context van de Wdkb, waar het om toegestane klinische behandelingen gaat, zijn deze verbodsbepalingen niet relevant. De Embryowet is wel relevant 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. Zij moeten voorafgaand aan de donatie zorgvuldig worden voorgelicht en de terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan. Op de vraag wat moet gebeuren met de geslachtscellen 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.

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Naar verwachting zal in 2020 het voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal bij de Tweede Kamer worden ingediend. 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 zal de Embryowet blijven gelden.

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 niet voort uit het onderhavige wetsvoorstel. Dit is neergelegd in hiervoor genoemde CBO-richtlijn en het 'Landelijk standpunt spermadonatie' (zie paragrafen 4 en 4.1). Het onderhavige wetsvoorstel strekt op dit punt uitsluitend tot 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 (hierna: BW). 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 BW.

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 'samen 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 - Wbp²², 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.²³ 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.

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 fertilitetsklinieken bij kunstmatige donorbevruchting. In haar rapport van september 2016 concludeert de inspectie dat de werkwijze, de registratiesystematiek en de dossiervoering 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.²⁴ 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 handhavingsinstrumentarium 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 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 moedercode. Voor een adequaat toezicht op de naleving van deze regeling is het wenselijk dat de inspectie ook gegevens hieromtrent bij de klinieken en het College mag inzien. Daarin voorziet het onderhavige

²² Kamerstukken II 2011/12, 33063, nr. 3, blz. 8.

²³ Kamerstukken II 2017/18, 34939, nr. 3, blz. 66.

²⁴ Kamerstukken II 2014/15, 30486, nr. 9 en Kamerstukken II 2014/15, 33149, nr. 36.

wetsvoorstel. Mocht blijken dat een kliniek de regeling niet heeft nageleefd en een vrouw heeft behandeld zonder te beschikken over een donorcode en/of 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. Overtreding van artikel 1a zal wel 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.

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 4.5 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 wetswijziging is van belang voor het Cdkb en voor de klinieken die de behandeling met betrekking tot kunstmatige bevruchting uitvoeren. De wijzigingen hebben voor hen gevolgen voor de administratieve- en financiële lasten. Voor burgers heeft de wijziging geen financiële of regeldrukgevolgen.

Om het mogelijk te maken voor het Cdkb 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. Verder zullen de medische gegevens van donoren uit het registratiesysteem moeten worden verwijderd. Ook zal de capaciteit van het secretariaat van het Cdkb 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 Cdkb 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 in contact brengen van halfbroers en –zussen, indien zij dit wensen. Ook in verband met de secretariële ondersteuning van de nog in te stellen adviescommissie zal uitbreiding van het secretariaat van de Cdkb 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 de Cdkb 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 ook 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 Cdkb 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 Cdcb. 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.

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.

11. Advies en consultatie

PM

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.

Aan artikel 1 worden voorts definitiebepalingen van 'verrichter', 'donorcode', 'moedercode' en 'wettelijk maximumaantal moedercodes' toegevoegd. Door het begrip 'verrichter' te hanteren wordt de Wdkb beter leesbaar. 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 moedercode. 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, behoeven de klinieken geen medische gegevens van de donor meer te verstrekken. 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 Wdcb 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. Daartoe strekt de wijziging van het tweede lid van artikel 2 van de Wdcb. 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 dan met name 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 Burgerlijk Wetboek te overleggen om als zodanig op de akte te kunnen worden vermeld.²⁵ 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 Wdcb 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 vierde lid van artikel 3 van de Wdcb inhoudelijk aangepast. Artikel 3 ziet op de verstrekking van donorgegevens. Dit is in paragraaf 2.2 nader toegelicht. 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 Wdcb 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.

²⁵ 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 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. Hiermee sluit de Wdkb aan op de gebruikelijke termijn zoals neergelegd in artikel 6:7 van de Awb.

De derde aanpassing betreft de toevoeging in het vierde lid aan het slot dat, indien verstrekking van de persoonsgegevens 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 verstrekking van gegevens van halfbroers en halfzusters is opgenomen. Deze regeling is in paragraaf 5 uitvoerig toegelicht. In het tweede lid is bepaald dat gelijktijdig met de verstrekking van de gegevens van de halfbroer of halfzuster aan het verzoekende donorkind ook diens persoonsidentificerende gegevens aan de betreffende halfbroer of halfzuster worden verstrekt. Bij de verstrekking dient passende begeleiding te worden geboden.

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 (onderdeel a) en de nieuwe regeling inzake het verstrekken van gegevens van halfbroers en halfzusters (onderdeel c). 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 misstanden 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. Het aantal leden blijft zeven personen bedragen, onder wie de voorzitter. 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 de door klinieken aan te leveren gegevens over zowel de donor als de behandelde vrouw onder de reikwijdte van artikel 8 vallen.

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. 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, dan zal dit gelden als een strafrechtelijke overtreding. Daartoe strekt de in onderdeel Q opgenomen wijziging van artikel 11 van de Wdkb. Bestuursrechtelijke handhaving door middel van oplegging van een last onder dwangsom heeft 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 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.

Een inhoudelijke wijziging wordt wel doorgevoerd ten aanzien van het vierde lid. Daarin wordt de mogelijkheid van verstrekking van de medische gegevens geschrapt. Deze wijziging is reeds toegelicht in paragraaf 3.

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 maximaal aantal 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.

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 het College. 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

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 opgehouden. Bij de inwerkingtreding zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste verandermomenten.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

CONSULTATIEVERSIE