



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met het bepalen van het maximumaantal moedercodes en de gegevens die bij een verzoek tot verstrekking van gegevens moeten worden verstrekt

Nader Rapport

4 januari 2024
3733288-1056019-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met het bepalen van het maximumaantal moedercodes en de gegevens die bij een verzoek tot verstrekking van gegevens moeten worden verstrekt

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 23 november 2023, no. 2023002740, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 december 2023, no. W13.23.00341/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

Ik bied U hierbij het ontwerpbesluit en de nota van toelichting aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers.*



Advies Raad van State

No. W13.23.00341/III

's-Gravenhage, 6 december 2023

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 23 november 2023, no.2023002740, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met het bepalen van het maximumaantal moedercodes en de gegevens die bij een verzoek tot verstrekking van gegevens moeten worden verstrekt, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th. C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met het bepalen van het maximumaantal moedercodes en de gegevens die bij een verzoek tot verstrekking van gegevens moeten worden verstrekt

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2023, kenmerk 3715483-1056019-WJZ,

Gelet op de artikelen 1, onderdeel j, 2, eerste lid, onderdeel b, 3, achtste lid, en 3b, vierde lid, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ..., no. ...);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ..., ...;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

Het maximumaantal moedercodes dat aan een donorcode wordt gekoppeld, bedoeld in artikel 1, onderdeel j, van de wet, bedraagt twaalf moedercodes.

B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt in de aanhef 'zijn' vervangen door ', een en ander zoals bekend op het tijdstip van de terbeschikkingstelling van zaad- of eicellen, betreffen'.

2. In het derde lid wordt in de aanhef 'betreffen' vervangen door ', een en ander zoals bekend op het tijdstip van de terbeschikkingstelling van zaad- of eicellen, betreffen' en vervalt aan het slot van onderdeel d de zinsnede ', een en ander zoals bekend op het tijdstip van de terbeschikkingstelling van zaad- of eicellen'.

C

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

1. Ingeval van een verzoek tot verstrekking van gegevens van de donor als bedoeld in artikel 3, eerste of tweede lid, van de wet, verstrekt de verzoeker, indien het College daarom verzoekt:
 - a. een afschrift van zijn geboorteakte;
 - b. een kopie van zijn identiteitsbewijs;
 - c. het adres en de woonplaats van de ouder of voogd die krachtens artikel 3, zesde lid, van de wet van de verstrekking op de hoogte moet worden gesteld.
2. Ingeval van een verzoek tot verstrekking van persoonsidentificerende gegevens als bedoeld in artikel 3b, eerste lid, van de wet, is het eerste lid, onder a en b, van overeenkomstige toepassing.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.



Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. De voorgestelde wijzigingen

Met het onderhavige besluit wordt het Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: Bdkb) op een aantal punten aangepast. Het gaat hier om wijzigingen die voortvloeien uit de Wet van 25 augustus 2023 tot wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: Wdkb) in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (Stb. 2023, 294).

Het gaat om de volgende wijzigingen:

- *Maximumaantal moedercodes*
Met de hiervoor genoemde wijziging van de Wdkb is voorzien in een regeling om op landelijk niveau te borgen dat de geslachtsellen van een donor bij de behandeling van maximaal twaalf vrouwen worden gebruikt. Daartoe wordt aan elke donor een unieke donorcode toegekend. Aan die donorcode worden moedercodes gekoppeld. Een kliniek mag uitsluitend een kunstmatige donorbevruchting verrichten als wordt beschikt over een donorcode en een daaraan gekoppelde moedercode. Het maximaal aantal moedercodes dat aan een donorcode mag worden gekoppeld, dient te worden bepaald bij algemene maatregel van bestuur en wordt met het onderhavige besluit bepaald op twaalf moedercodes. Hiermee wordt aangesloten bij het 'Landelijk standpunt spermadonatie' van april 2018.¹ Dit 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 (zoals het geval was in de voorheen geldende richtlijn van de beroepsgroep²), maar om een maximum van twaalf gezinnen per donor te hanteren om beter te kunnen borgen dat binnen één gezin de kinderen afkomstig zijn van dezelfde donor (zie p. 13-14 van het standpunt). In de Wdkb wordt aangesloten bij het aantal van twaalf, zij het dat dit maximum wordt gekoppeld aan de behandelde vrouw omdat dit beter aansluit bij de systematiek van de Wdkb. Het aantal van twaalf is het wettelijke maximum. Het staat de donor vanzelfsprekend vrij om te bepalen dat in zijn geval een lager maximaal aantal geldt.³
- *Vervallen van de registratieplicht van medische gegevens*
In het kader van de tweede evaluatie van de Wdkb hebben de onderzoekers geconcludeerd dat de regeling over het vastleggen van medische gegevens van de donor in de praktijk geen betekenis meer heeft. De onderzoekers hebben daarom de aanbeveling gedaan om deze regeling te laten vervallen.⁴ Met de hiervoor genoemde wijziging van de Wdkb is in artikel 2 Wdkb de verplichting voor klinieken om van medische gegevens bij het College donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: College) te registreren geschrapt. Dientengevolge kan de nadere uitwerking in artikel 2 Bdkb van het begrip 'medische gegevens' ook worden geschrapt. Gelet op de uitkomsten van de tweede evaluatie van de Wdkb bestaat er geen noodzaak om reeds bij het College geregistreerde medische gegevens omtrent de bloedgroep, rhesusfactor of bloedgroepetyping van de donor te bewaren. Die gegevens zullen derhalve worden vernietigd. Erfelijke gegevens van donoren die reeds bij het College zijn geregistreerd, zullen wel worden bewaard omdat deze voor de betreffende donorkinderen nog van belang kunnen zijn.⁵ Dit volgt ook uit de nieuwe regeling inzake medische gegevens over een genetische aandoening bij een donor, zoals neergelegd in artikel 3c van de Wdkb.⁶ Op grond van artikel 13a van de Wdkb blijft het College bevoegd om de 'oude' erfelijke gegevens die eerder waren geregistreerd, op verzoek van de huisarts van een donorkind aan die huisarts te verstrekken.
- *Gegevensverstrekking bij een verzoek tot verstrekking van gegevens van de donor*
Met het onderhavige besluit wordt artikel 4 Bdkb opnieuw vastgesteld. In dit artikel is bepaald welke gegevens een donorkind bij de indiening van een verzoek tot verstrekking van gegevens van

¹ Te raadplegen via: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/04/landelijk-standpunt-spermadonatie-KLEM-en-NVOG-april-2018.pdf>.

² Betreft de CBO-richtlijn 'Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donorinseminatie' van 1992, waarin door de beroepsgroep de norm van maximaal 25 kinderen per donor is vastgesteld.

³ Voor een uitgebreide uiteenzetting van de regeling voor monitoring van het maximaal aantal verwekkingen per donor wordt verwezen naar paragraaf 4 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wdkb (Kamerstukken II 2020/21, 35 870, nr. 3, p. 11–23).

⁴ Aanbeveling 2 in het rapport van de Tweede evaluatie Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting van ZonMw (Kamerstukken 2018/19, 30 486, nr. 23).

⁵ Zie de slotline van paragraaf 3.1 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel (Kamerstukken II 2020/21, 35 870, nr. 3, p. 8).

⁶ Zie de tweede nota van wijziging voor de toelichting op die regeling (Kamerstukken II 2020/21, 35 870, nr. 11).

de donor moet overleggen. Dit artikel strookt niet meer met de huidige praktijk. In de meeste gevallen is het namelijk niet meer nodig dat een verzoeker een geboorteakte overlegt. Als de verzoeker namelijk het verzoek via DigiD indient, kan aan de hand daarvan diens identiteit worden vastgesteld. Vervolgens kan het College via de aansluiting op de Basisregistratie Personen (BRP) de benodigde gegevens verkrijgen om vast te stellen wie de moeder van het donorkind is en kan het College in het eigen registratiesysteem nagaan met wiens gedoneerde geslachtscellen de behandeling bij de moeder heeft plaatsgevonden. Mede gelet hierop zijn ook de in artikel 4, tweede lid, Bdkb vermelde gegevens achterhaald.

In het eerste lid van het gewijzigde artikel 4 Bdkb wordt geregeld dat een verzoeker alleen een geboorteakte en/of een identiteitsbewijs moet verstrekken indien het College daarom verzoekt. Dat zal het geval zijn, indien de verzoeker het verzoek in papieren vorm indient of niet is geregistreerd in de BRP. Daarnaast kan het College verzoeken om de adresgegevens van de ouder of voogd te verstrekken die door het College op grond van artikel 3, zesde lid, Wdkb van de verstrekking op de hoogte moet worden gesteld. Deze informatieplicht geldt alleen indien het verzoekende donorkind jonger is dan 16 jaar. Aan de hand van de verstrekte adresgegevens is geborgd dat het College de juiste perso(o)n(en) informeert.

- *Gegevensverstrekking bij een verzoek tot verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor*

Ingeval van een verzoek tot verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van andere nakomelingen van dezelfde donor geldt hetzelfde als hiervoor. De verzoeker zal alleen een geboorteakte en/of een identiteitsbewijs hoeven te verstrekken indien het College daarom verzoekt. Dit volgt uit het tweede lid van het gewijzigde artikel 4 Bdkb.

2. Regeldrukgevolgen

Voor zover het onderhavige besluit strekt tot het bepalen van de gegevens die een donorkind bij een verzoek moet verstrekken, is sprake is van regeldrukgevolgen. De regeldrukgevolgen worden echter als beperkt ingeschat, omdat de betreffende gegevens alleen hoeven te worden overgelegd als het College daarom verzoekt. Dat zal het geval zijn indien de verzoeker het verzoek in papieren vorm indient, niet is geregistreerd in de BRP of jonger is dan 16 jaar (ongeveer 5% van het totaal aantal verzoeken).

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het nauwelijks gevolgen voor de regeldruk heeft.

3. Internetconsultatie

Over een ontwerp van het onderhavige besluit heeft een internetconsultatie plaatsgevonden. Dit heeft 8 reacties opgeleverd (7 openbare en 1 niet-openbare reactie), waaronder een reactie van Fiom en enkele donorkinderen.

Ten aanzien van het maximumaantal moedercodes is het stellen van een grens vanuit het belang van het donorkind door meerdere respondenten onderschreven. Door één respondent is opgemerkt dat deze beperking wel kan leiden tot een groter tekort aan donoren in Nederland en als gevolg daarvan tot een toename van het gebruik van buitenlandse donoren. Door de betreffende respondent wordt dit niet wenselijk geacht voor donorkinderen, omdat actuele gegevens van buitenlandse donoren naar alle waarschijnlijkheid moeilijker te achterhalen zijn en eventueel contact door de afstand en taalbarrières ook kan worden bemoeilijkt. Hiervoor is in paragraaf 1 toegelicht waarom tot het maximumaantal van twaalf moedercodes is besloten. Indien bij de fertiliteitsbehandeling in een Nederlandse kliniek gebruik is gemaakt van de geslachtscellen van een buitenlandse donor, moeten diens persoonsidentificerende gegevens door de kliniek bij het College worden geregistreerd. Het is juist dat die gegevens mogelijk niet meer actueel zijn op het moment dat een donorkind een verzoek tot verstrekking van de gegevens indient. Wensouders moeten bij hun keuze om wel of niet gebruik te maken van een buitenlandse donor meewegen dat het gebruik van buitenlandse donoren bepaalde implicaties voor het donorkind met zich mee kan brengen, zoals het tot stand brengen van eventueel contact en een eventuele taalbarrière.

Ten aanzien van het maximumaantal is door meerdere respondenten opgemerkt dat dit maximum ook zou moeten gelden voor donaties in de privésfeer of bij fertiliteitsbehandelingen in het buitenland. Via de Wdkb of andere nationale wetgeving kan niet worden geborgd dat het maximumaantal van twaalf vrouwen per donor wereldwijd geldt. Het is aan wensouders om dit risico bij hun afweging om gebruik te maken van een donor in de privésfeer of in het buitenland mee te wegen. Nederland zet zich in Europese en internationale gremia wel blijvend in om de Nederlandse waarborgen ter zake uit te dragen.

Naar aanleiding van sommige reacties wordt er op gewezen dat in de regeling voor monitoring van het maximumaantal verwekkingen per donor een voorziening is getroffen voor vrouwelijke homoseksuele paren. Deze voorziening strekt ertoe dat deze paren – desgewenst – gebruik kunnen maken van

één moedercode, indien zij kinderen willen krijgen die genetisch aan elkaar verwant zijn (zie artikel 1a, tweede lid, Wdkb).⁷ Niet uitgesloten kan worden dat deze wens ook bestaat in andere situaties na wijzigingen in de gezinssituatie. De regeling staat er niet aan in de weg dat een vrouw die bij een eerdere fertiliteitsbehandeling gebruik heeft gemaakt van de geslachtscellen van een bepaalde donor, na een wijziging in de gezinssituatie bij een opvolgende fertiliteitsbehandeling op basis van dezelfde moedercode opnieuw gebruik kan maken van de geslachtscellen van de betreffende donor. Daarbuiten geldt dat het niet haalbaar is om met alle mogelijke casusposities rekening te houden, zonder dat dit de overzichtelijkheid van de regeling en daarmee een eenduidige uitvoering ervan bemoeilijkt.⁸

Ten aanzien van de gegevens die bij de indiening van een verzoek om gegevensverstrekking aan het College moeten worden verstrekt, is door sommige respondenten opgemerkt dat donorkinderen – gelet op hun privacy – zo min mogelijk gehouden moeten zijn om persoonsidentificerende gegevens te moeten verstrekken. Zoals hiervoor in paragraaf 1 is overwogen, hoeft een donorkind dat een verzoek via DigiD indient, geen aanvullende gegevens aan het College te verstrekken. Via DigiD kan de identiteit van het donorkind worden vastgesteld en kan het College vervolgens eigenstandig de voor de behandeling van het verzoek benodigde gegevens achterhalen. Alleen als een donorkind een verzoek in papieren vorm indient of niet is geregistreerd in de BRP, zal het College een geboorteakte en/of identiteitsbewijs opvragen. Dat is dan noodzakelijk om de identiteit van het donorkind vast te kunnen stellen en de voor de beoordeling van het verzoek benodigde gegevens te achterhalen. Voor de duidelijkheid wordt erop gewezen dat artikel 4 Bdkb niet regelt welke gegevens van het donorkind aan de donor worden verstrekt.

Door de respondenten zijn verder diverse opmerkingen gemaakt over de positie van donorkinderen en wensouders die niet direct betrekking hebben op de in dit besluit voorgestelde wijzigingen. Deze opmerkingen nopen daarom niet tot aanpassing van dit besluit. Overigens overlappen sommige opmerkingen met vragen die zijn gesteld in het kader van de behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wdkb (zoals de vraag of van overheidswege niet kan worden voorzien in een registratie van donorkinderen en/of van donoren die door wensouders in de privésfeer worden gebruikt). Voor de beantwoording van die vragen wordt verwezen naar de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstukken II 2022/23, 35 870, nr. 10).

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

A

Met het opnieuw vaststellen van artikel 2 Bdkb wordt enerzijds de nadere uitwerking van het begrip ‘medische gegevens’ geschrapt en anderzijds het maximumaantal moedercodes dat aan een donorcode mag worden verbonden, vastgesteld op twaalf moedercodes.

B

Met dit onderdeel wordt artikel 3 Bdkb in lijn gebracht met aanwijzing 3.59, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Dit betreft een technische aanpassing. Voorts wordt in het eerste lid – net zoals in het derde lid is gedaan – tot uitdrukking gebracht dat de fysieke gegevens van de donor die worden geregistreerd, de gegevens zijn zoals die bekend waren op het tijdstip van de terbeschikkingstelling van de zaad- of eicellen.

C

Het huidige artikel 4 Bdkb schrijft nog voor dat een donorkind bij een verzoek tot verstrekking van gegevens van de donor de geboorteakte moet verstrekken. In de praktijk is dat echter in de meeste gevallen niet meer nodig. Dit is hiervoor in het algemeen deel van de toelichting nader toegelicht. Artikel 4, eerste lid, Bdkb is hierop aangepast. De genoemde gegevens hoeven alleen te worden verstrekt indien het College daarom verzoekt. Voorts is geregeld dat het College adresgegevens van de ouder of voogd van het donorkind dat jonger is dan 16 jaar kan opvragen, teneinde aan de informatieplicht van artikel 3, zesde lid, Wdkb te kunnen voldoen. Ook daarop is hiervoor in het algemeen deel nader ingegaan.

Ingeval van een verzoek tot verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van andere

⁷ Zie voor een toelichting op deze voorziening paragraaf 4.2 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wdkb (Kamerstukken II 2020/21, 35 870, nr. 3, p. 14/15).

⁸ Slotalinea in voormelde paragraaf 4.2 (Kamerstukken II 2020/21, 35 870, nr. 3, p. 15).



nakomelingen van dezelfde donor, geldt hetzelfde. Artikel 4, tweede lid, Bdkb bepaalt derhalve dat het eerste lid, onder a en b, derhalve van overeenkomstige toepassing is.

Artikel II

De inwerkingtreding van dit besluit wordt bepaald bij koninklijk besluit. Bij de inwerkingtreding zal in beginsel worden aangesloten bij de vaste verandermomenten en minimuminvoeringstermijn.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,