

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

1063

Vragen van de leden **Jetten** (D66), **Ellemeet** (GroenLinks) en **Ploumen** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het artikel «De Deense zaad-invasie: hoe Deense klinieken profiteren van een ongereguleerde markt»* (ingezonden 29 november 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 december 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «De Deense zaad-invasie: hoe Deense klinieken profiteren van een ongereguleerde markt»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Hoe reageert u, gegeven artikel 7 van het Internationale Verdrag voor de Rechten van het Kind, op de uitspraak van de directeur van European Sperm Bank (ESB): «Wij zouden ze nooit halfbroers of halfzussen noemen, maar «dna-verbonden mensen». Een donor noemen we ook geen «donorvader». Wij zien het als een taak voor wensouders om de verwachtingen van donorkinderen te temperen. Een daadwerkelijke band met deze mensen, verspreid over de hele wereld, ligt niet in lijn der verwachtingen. [...] Het is een donatie, geen relatie.»

Antwoord 2

Ik laat de woordkeuze aan de directeur van de European Sperm Bank (ESB). In Nederland onderschrijven we het in internationale verdragen neergelegde recht van kinderen om hun afstamming te kennen. Dat is de reden dat op 1 juni 2004 de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdskb) inwerking is getreden. Op basis van deze wet zijn klinieken in Nederland wettelijk verplicht om de gegevens van een donor wiens ei- of zaadcellen zijn gebruikt bij een fertiliteitsbehandeling door te geven aan de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdskb) en kunnen donorkinderen als

¹ Follow the Money, 27 november 2021, «De Deense zaad-invasie: hoe Deense klinieken profiteren van een ongereguleerde markt» (<https://www.ftm.nl/artikelen/zaad-eitjes-de-fertiliteitsindustrie?share=c5gAgm2vG11JeAZEItCyArVR87cEPx%2BfUFZArnGfztoH%2Bo70kNEtPTKsG2xBhCs%3D>).

zij de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt de persoonsidentificerende gegevens van de donor bij de Sdkb opvragen. Anoniem doneren is sinds 1 juni 2004 niet meer mogelijk.

De Wdkb regelt niet dat donorkinderen recht hebben op contact met de donor. De mogelijkheid om contact met elkaar te hebben wordt door Fiom besproken met het donorkind en met de donor, indien het donorkind dit wenst, tijdens het begeleidingstraject dat in gang wordt gezet bij het verstrekken van de persoonsidentificerende gegevens van de donor. Er wordt dan ook indien gewenst besproken op welke manier invulling aan dit contact kan worden gegeven.

Wensouders moeten ervan op de hoogte zijn dat een donor niet wettelijk verplicht is om contact te hebben met een donorkind. Als wensouders voor ogen hebben dat de donor een bepaalde rol in het leven van het donorkind zal vervullen, moeten zij een voor hen bekende donor kiezen. Met deze donor kunnen zij al voor de fertiliteitsbehandeling plaatsvindt wederzijdse verwachtingen bespreken en (schriftelijke) afspraken maken.

Vraag 3

Klopt het dat het landelijk standpunt spermadonatie uitgaat van het begrenzen van donaties door één donor tot maximaal twaalf gezinnen op basis van ethische waarden alsmede het beschermen van de rechten en medische veiligheid van donorkinderen, wensouders en de donor zelf?²

Antwoord 3

Ja.

Vraag 4

Klopt het dat de aangekondigde wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wkdb) ook een maximumaantal zogeheten «moedercodes» zal bevatten en dat dit door middel van een algemene maatregel van bestuur op het maximum van twaalf zal worden gesteld?³

Antwoord 4

Ja.

Vraag 5

Hoe verhoudt dit maximum van twaalf gezinnen zich tot het maximum van 25 kinderen per donor?

Antwoord 5

De norm van maximaal 25 kinderen per donor is neergelegd in de in 1992 vastgestelde CBO-richtlijn «Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donarinseminatie». In 2013 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd dit maximumaantal niet te wijzigen.⁴ In het wetsvoorstel van de Wdkb is aansluiting gezocht bij het «Landelijk standpunt spermadonatie» van april 2018.⁵ 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. 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. 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

² Nederlandse vereniging Obstetrie Gynaecologie (NVOG) en Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), april 2018, «Landelijk standpunt spermadonatie» (<https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/04/landelijk-standpunt-spermadonatie-KLEM-en-NVOG-april-2018.pdf>).

³ Kamerstuk 35 870.

⁴ Het maximum aantal kinderen per spermadonor | Advies | Gezondheidsraad

⁵ Landelijk standpunt sperma donatie (nvog.nl)

geenszins in de lijn der verwachting gelet op het al jarenlange stabiele aantal van minder dan 2 kinderen per vrouw in Nederland (gemiddeld 1,6).⁶ In het wijzigingsvoorstel van de Wdkb is het maximumaantal van twaalf behandelde vrouwen opgenomen in plaats van twaalf gezinnen in verband met de systematiek van de Wdkb. Het maximumaantal 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 niet opnieuw de wet hoeft te worden aangepast.

Vraag 6

Hoe kijkt u, gegeven het maximum, aan tegen de komst van een donatiepunt van de ESB naar Nederland en het adverteren met een maximale maandelijkse vergoeding van € 560 hetgeen, uitgaande van veertien donaties per maand en zes spermarietjes per donatie, uitkomt op 84 sperma rietjes en dus 84 mogelijke donaties van een donor per maand?^{7 en 8}

Antwoord 6

Ik heb begrepen dat de ESB de gedoneerde geslachtscellen transporteert vanuit Nederland naar zijn hoofdvestiging in Denemarken en van daaruit het sperma distribueert. De beroepsgroepen NVOG en KLEM hebben in het Landelijke standpunt spermadonatie⁹ opgenomen dat klinieken dienen te zorgen voor een juridisch geldend samenwerkingscontract met de buitenlandse spermabank. De standaard is dat klinieken alleen geslachtscellen gebruiken bij een behandeling van spermabanken die onder meer gebruik maken van een zogenaamd «pregnancy slot» om te zorgen dat het maximumaantal van 12 behandelde vrouwen per buitenlandse donor niet wordt overschreden in Nederland. Ik kan niet voorkomen dat via de desbetreffende spermabank ook in andere landen gebruik gemaakt wordt van deze spermadonor. Wensouders die kiezen voor een buitenlandse donor in plaats van een Nederlandse donor, dienen zich de consequenties daarvan, zoals het mogelijk grote aantal nakomelingen, te realiseren.

Vraag 7

Wat is de laatste stand van zaken van de hierboven genoemde wetwijziging in het kader van de aangekondigde nota van wijziging? Kunt u een tijdsplaatje schetsen waarin u aangeeft wanneer deze wet inclusief voornoemde nota van wijziging in de Kamer kan liggen voor behandeling?

Antwoord 7

Het wetsvoorstel tot wijziging van de Wdkb is op 23 juni 2021 bij de Tweede Kamer ingediend.¹⁰ De verwachting is dat de nota van wijziging nog voor het kerstreces naar de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling) wordt verzonden. De Afdeling heeft in haar advies over het wetsvoorstel aangegeven dat de nota van wijziging ook aan haar moet worden voorgelegd, omdat het volgens de Afdeling gaat om een ingrijpende wijziging, in ieder geval gezien vanuit het perspectief van de donor. Na ontvangst en verwerking van het advies van de Afdeling zal de nota van wijziging naar de Tweede Kamer worden verzonden. De verwachting is dat dit in maart 2022 zal zijn.

Vraag 8

Kunt u uiteenzetten op welke wijze het toezicht op het gebruik van zaadcellen uit het buitenland en de begrenzing aan het gebruik van zaadcellen op één donor in de huidige wet en na de in voorbereiding zijnde wetwijziging in de praktijk werkt? Kunt u hierbij ingaan op de diverse actoren zijnde de Inspectie

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

⁷ Follow the Money, 27 november 2021, «De Deense zaad-invasie: hoe Deense klinieken profiteren van een ongereguleerde markt» (<https://www.ftm.nl/artikelen/zaad-eitjes-de-fertiliteitsindustrie?share=c5gAgm2vG11JeAZElTcyArVR87cEPx%2BfUFZArnGfztoH%2Bo70kNEtPTksG2xBhCs%3D>).

⁸ European Sperm Bank (https://www.europeanspermbank.com/donor-nl-nl/meld-je-nu-aan?gclid=EAlalQobChMlzfD535m99AlVy-R3Ch3D5AwoEAAAYASACEgISD_D_BwE).

⁹ Landelijk standpunt sperma donatie (nvog.nl)

¹⁰ Kamerstuk 35 870, nrs. 1–3.

Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (Sdcb) en de klinieken?

Antwoord 8

Spermabanken en klinieken in Nederland die handelingen verrichten met zaadcellen (ongeacht de herkomst ervan) moeten hiervoor een erkenning aanvragen bij het CIBG indien het erkennings-plichtige handelingen op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) betreffen, zoals het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken en distribueren van zaadcellen. Een erkenning wordt pas afgegeven als voldaan wordt aan alle veiligheids- en kwaliteitsvereisten die vermeld staan in de Wvkl en onderliggende wetgeving (en daarmee dus ook de EU richtlijnen 2004/23/EG en 2006/86/EG). Na vergunningverlening wordt door de IGJ via onder meer periodieke inspecties toegezien op de naleving van de vereisten. Daarbij wordt dan ook betrokken of een kliniek voldoet aan andere wettelijke eisen, zodat die van de Wdcb en de Embryowet.

Deense wetgeving regelt dat spermabanken geen donorsperma meer kunnen verzenden naar privéadressen. Verzending is alleen toegestaan naar goedgekeurde weefselcentra, vruchtbaarheidsklinieken, ziekenhuizen en geautoriseerde professionele zorgverleners. De Deense spermabanken houden zich ook aan het nationale quotum dat in een bepaald land geldt voor het maximaantal gezinnen of vrouwen dat gebruik mag maken van geslachtscellen van eenzelfde donor.

Klinieken in Nederland zijn verplicht op basis van de Wdcb om de gegevens van een donor die wordt gebruikt bij een fertiliteitsbehandeling te registreren in het register van de Sdcb. Dit is ook het geval wanneer zaadcellen van een buitenlandse donor worden gebruikt. Ik heb geen zicht op welke klinieken in Nederland werken met donorsperma uit buitenlandse klinieken. Het sperma van eenzelfde donor mag bij maximaal twaalf gezinnen worden gebruikt. Dit heeft de beroepsgroep vastgelegd in het hiervoor reeds genoemde Landelijk Standpunt spermadonatie. Er is op dit moment geen centrale monitoring in Nederland van het maximaantal kinderen per donor. Iedere kliniek houdt zelf het aantal nakomelingen bij. Het wetsvoorstel zal daarin verandering brengen, omdat daarin een regeling voor centrale monitoring van het maximaantal verwekkingen per donor is opgenomen. Verwezen wordt naar paragraaf 4 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.¹¹

Vraag 9

Kunt u toelichten op welke wijze precies uitvoering wordt gegeven aan de twaalfde aanbeveling van de tweede evaluatie van de Wdcb?

Antwoord 9

De formulering van aanbeveling 12 uit de Tweede evaluatie van de Wdcb¹² is als volgt: *De IGJ dient haar toezicht op de Sdcb te intensiveren, zeker gezien de hiervoor aanbevolen wijzigingen in de uitvoering van de taken door de Sdcb. Daarnaast dient de IGJ af te stemmen met het Ministerie van VWS waarop het ministerie en waarop de IGJ toezicht houdt en hoe deze werkwijze zich tot elkaar verhoudt.*

In mijn reactie op de evaluatie¹³ heb ik aangegeven dat de IGJ toezicht houdt op de naleving van de in de Wdcb neergelegde eisen door de klinieken en semenbanken, alsmede op het functioneren van de Sdcb voor zover dit het aanleveren van gegevens van donoren en van behandelde vrouwen door klinieken betreft. Om misverstanden te voorkomen is het goed te vermelden dat de Sdcb geen zorgaanbieder is in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de bevoegdheid van de IGJ rechtstreeks gebaseerd is op de Wdcb. Kortom: het toezicht van de IGJ verloopt via de klinieken en het toezicht is gericht op het (kunnen) voldoen aan de registratieverplichtingen. De IGJ vervult een signalerende rol ten aanzien van de wijze waarop de Sdcb op dit vlak functioneert. Als uit het toezicht knelpunten blijken waardoor klinieken niet aan de wettelijke registratieplicht kunnen

¹¹ Kamerstuk 35 870, nr. 3.

¹² Kamerstuk 30 486, nr. 23.

¹³ Kamerstuk 30 486, nr. 24.

voldoen, bespreekt de IGJ dit met mij en met de Sdkb. Het Ministerie van VWS heeft een aantal toezichthoudende bevoegdheden ten aanzien van het functioneren van de Sdkb conform de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

Vraag 10

Kunt u bevestigen dat, conform de achtste aanbeveling van de Tweede evaluatie van de Wdkb en uw reactie op deze evaluatie, het reglement van de Sdkb niet langer in strijd is met de Wdkb?¹⁴

Antwoord 10

Ik kan bevestigen dat het Reglement Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting is geactualiseerd en aangepast op onderdelen die in strijd waren met de Wdkb. Op 6 mei 2021 is het gewijzigde reglement gepubliceerd in de Staatscourant¹⁵.

Vraag 11

Op welke wijze is het buiten de fertiliteitsklinieken aanbieden van donorzaadcellen, bijvoorbeeld via het internet door particulieren zelf, gereguleerd?

Antwoord 11

Dit is niet gereguleerd. Het aanbieden van donorzaadcellen via internet of via particulieren gaat om een handeling in de privésfeer en daarop is geen toezicht mogelijk.

Vraag 12

Herkent u het beeld dat wensouders in Nederland gebruikmaken van zaadcellen afkomstig van buitenlandse donoren? Klopt het dat zij dit kunnen doen door de behandeling te ondergaan in Nederland als door de behandeling te ondergaan in het buitenland?

Antwoord 12

Ja wensouders kunnen in Nederland gebruik maken van zaadcellen afkomstig van buitenlandse donoren. Als zij een behandeling met zaadcellen van een buitenlandse donor in Nederland ondergaan geldt de Nederlandse wet- en regelgeving. Dat betekent dat de gegevens van de buitenlandse donor worden geregistreerd door de klinieken in het register van de Sdkb en dat conform het hiervoor gemelde landelijke standpunt de zaadcellen van de buitenlandse donor in maximaal twaalf gezinnen kunnen worden gebruikt. Wensouders kunnen er ook voor kiezen om een dergelijke behandeling in het buitenland te ondergaan.

Vraag 13

Kunt u voor de mogelijkheden van het gebruik van zaadcellen van buitenlandse donoren uiteenzetten op welke wijze wensouders precies (proactief) geïnformeerd worden over de mogelijke risico's die hieraan verbonden zijn?

Antwoord 13

Ik onderschrijf het belang van goede voorlichting aan wensouders zodat zij zich goed kunnen laten informeren over de mogelijke consequenties van donorconceptie. Fiom ontvangt van het Ministerie van VWS een instellings-subsidie als expertisecentrum op het gebied van onder meer afstammingsvragen. Zowel wensouders als donorkinderen en donoren kunnen bij Fiom terecht met allerlei vragen op dit terrein. Daarnaast is op 12 maart 2021 het digitale Landelijk informatiepunt donorconceptie (LIDC) online gegaan. Het informatiepunt is tot stand gekomen door samenwerking tussen de Stichting donorkind, Stichting meer dan gewenst, Fiom, het POINT netwerk en de Special Interest Group Gameetdonatie van de NVOG. Door de inrichting van dit digitale informatiepunt is alle informatie rond donorconceptie op één centraal punt te vinden. Het Ministerie van VWS financiert dit digitale informatiepunt.

¹⁴ Kamerstuk 30 486, nr. 24.

¹⁵ Staatscourant 2021, 22793 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

De wensouders worden daarnaast proactief geïnformeerd over de consequenties van het gebruik van de zaadcellen van een buitenlandse donor door de Nederlandse klinieken tijdens de counseling voorafgaand aan de behandeling.¹⁶

Vraag 14

Indien gebruik is gemaakt van zaadcellen van buitenlandse donoren, bij welke instantie kunnen (wens)ouders en donorkinderen terecht voor vragen hierover? Wat is precies de rolverdeling hieromtrent tussen het Fiom enerzijds en het Landelijk informatiepunt donorconceptie (LIDC)?

Antwoord 14

Donorkinderen en hun ouders kunnen terecht bij de Sdkb wanneer zij gegevens van de donor willen opvragen. Dit verschilt niet met het opvragen van gegevens van Nederlandse donoren.

Verder kunnen zij zowel bij Fiom als bij het LIDC terecht voor betrouwbare informatie rond dit onderwerp.

Fiom is een expertisecentrum op het terrein van onder meer verwantschapsvragen. Zij stellen op hun website informatie en kennis beschikbaar en leveren ook informatie op maat. Donorkinderen, donoren en (wens-)ouders kunnen hier terecht met hun vragen en ook wordt begeleiding geboden bij bijvoorbeeld contact tussen het donorkind en de donor of tussen donorkinderen onderling.

Het LIDC is een samenwerkingsverband tussen Fiom, het Point netwerk, SIG Gameetdonatie van de NVOG, Stichting Donorkind en Stichting Meer dan Gewenst. Er was behoefte aan een centraal punt waar mensen terecht kunnen als zij meer willen weten over donorconceptie en de mogelijkheden en de consequenties ervan. Wanneer bezoekers van de website specifieke vragen hebben worden zij doorgeleid naar de desbetreffende organisatie die hen verder helpt.

Vraag 15

Heeft u een beeld van het maximum dat aan het gebruik van zaadcellen van één donor, zowel kijkend naar gezinnen als naar kinderen, geldt in landen binnen de verschillende landen van de Europese Unie? Op welke wijze wordt dit maximum in andere landen precies vastgesteld?

Antwoord 15

Landen binnen de Europese Unie hebben op het terrein van medische ethiek een grote mate van beleidsruimte. Dat is ook het geval als het gaat om vraagstukken rond donorconceptie. Een groot aantal landen heeft inmiddels wet- en regelgeving met betrekking tot spermadonatie, maar inhoudelijk zijn er grote verschillen. Zo hebben donorkinderen niet in alle landen toegang tot de persoonsidentificerende gegevens van een donor. In iets meer dan de helft van de landen binnen de Europese Unie is anonimiteit van de donor nog steeds de norm, zoals in België en Frankrijk. Ook het maximumaantal nakomelingen per donor varieert per land. In Duitsland geldt bijvoorbeeld een maximum van tien nakomelingen, in Denemarken een maximum van twaalf en in Oostenrijk geldt dat de zaadcellen van dezelfde donor in maximaal drie gezinnen mogen worden gebruikt. In Polen is hiervoor niets geregeld. In de meeste landen worden verschillende aspecten tegen elkaar afgewogen. Deze aspecten zijn met name de kans op consanguïteit, de kans op het wijd verspreiden van een genetische aandoening en het belang van het kind.

Vraag 16

Kunt u deze vragen apart beantwoorden?

Antwoord 16

Ja.

¹⁶ Landelijk standpunt spermadonatie (NVOG/KLEM) | LIDC (donorconceptie.nl)