

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

Directie Publieke
Gezondheid
Ethiek en Financieel Beleid

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e
M 5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

nota

(ter beslissing)

Besluit over onderzoek gegevensbestand Sdkb

Kenmerk
1231451-167653-PG

Bijlage(n)

1 Aanleiding voor deze nota

Bij brief van 4 juli 2017 heeft u aan de Tweede Kamer een wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) aangekondigd, onder meer om mogelijk te maken dat door middel van registratie toezicht kan worden gehouden op het maximum van 25 kinderen dat met donorsemen mag worden verwekt. Recent heeft de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdkb) op verzoek van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) een incidentele analyse verricht van het Register donorgegevens kunstmatige bevruchting gericht op twee specifieke donoren. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) was op de hoogte gesteld van het incident. Uit de analyse is gebleken dat van de ene donor 102 zwangerschappen zijn geregistreerd bij 11 klinieken en bij de andere donor 2 zwangerschappen bij 2 klinieken. Er ligt nu een melding voor over een andere donor die mogelijk ook in meerdere klinieken heeft gedoneerd en bij wie daardoor mogelijk het maximum van 25 kinderen per donor is overschreden. Naar aanleiding van deze gevallen wordt het vanuit het maatschappelijk belang wenselijk geacht om het gehele register van de Sdkb eenmalig door te nemen om inzicht te verkrijgen in het aantal spermadonoren dat in meerdere klinieken heeft gedoneerd en bij wie sprake is van overschrijding van het maximum. Wanneer uit deze eenmalige analyse naar voren komt dat er donoren zijn die in meerdere klinieken actief zijn en het maximum van 25 kinderen per donor is overschreden kunnen de desbetreffende fertiliteitsklinieken hierover door de Sdkb worden geïnformeerd zodat zij hierop actie kunnen ondernemen. Op deze manier kan (verdere) overschrijding van het maximum worden voorkomen en zo nodig kunnen de behandelde moeders of in behandeling zijnde wensmoeders worden geïnformeerd.

Aangezien de Wdkb een gezamenlijke wet is met VenJ zouden de ministers van VenJ en VWS gezamenlijk aan de Sdkb de opdracht moeten verstrekken om eenmalig de analyse te verrichten (zoals hiervoor omschreven). Dit is op ambtelijk niveau met het ministerie van Veiligheid en Justitie besproken. Ambtelijk wordt door VenJ ontraden een dergelijke opdracht aan de Sdkb te verstrekken, omdat er geen rechtsbasis is voor de beoogde analyse en het verstrekken van gegevens aan klinieken. Voor zover deze analyse toch wenselijk wordt geacht, stelt VenJ voor een verzoek aan de Autoriteit Persoonsgegevens te doen om ontheffing van het verbod op verwerking van deze gegevens voor dit doel met het oog op een zwaarwegend belang.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Ethiek en Financieel Beleid
Kenmerk
1231451-167653-PG

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Wilt u hier als demissionair minister nog een besluit over nemen?

Indien u hier een besluit over wilt nemen, dan zijn er drie opties:

1. U gaat akkoord met de opdracht aan de Sdkb om eenmalig het gehele register donorgegevens kunstmatige bevruchting te doorzoeken op spermadonoren die in meerdere klinieken actief zijn (geweest) en te bezien hoeveel zwangerschappen er in totaal zijn geregistreerd van deze donoren. Hoewel de wet de Sdkb geen bevoegdheid verleent de door hun verzamelde gegevens voor dit doeleinde te gebruiken, kan de opdracht aan de Sdkb gerechtvaardigd worden door het zwaarwegende belang van donorkinderen en hun moeders. Door terugkoppeling van de uitkomst van de analyse aan de desbetreffende klinieken kan (verdere) overschrijding van het maximum van 25 kinderen per donor worden voorkomen en kunnen zo nodig de behandelde moeders of in behandeling zijnde wensmoeders worden geïnformeerd. Wel zal zoveel mogelijk in lijn met de Wet bescherming persoonsgegevens de gegevensverstrekking aan de klinieken worden beperkt tot datgene wat strikt noodzakelijk is om de beoogde doelen te bereiken. Dit betekent dat de Sdkb aan de klinieken terugkoppelt welke donoren door meerdere klinieken zijn geregistreerd, zonder evenwel te vermelden om welke andere klinieken het gaat. Indien ten aanzien van een bepaalde donor meer dan 25 zwangerschappen zijn geregistreerd, wordt dit ook aan de kliniek doorgegeven (met het oog op het informeren van de behandelde moeders).
2. U gaat niet akkoord met de opdracht aan de Sdkb, omdat hier geen wettelijke basis voor is. In dit geval laat u het ontbreken van een wettelijke grondslag zwaarder wegen dan het voorkomen van het overschrijden van het maximum van 25 kinderen per donor. Het gevolg is dat er dan geen zicht is op het aantal spermadonoren dat in meerdere klinieken doneert totdat de wijziging van de Wdkb is doorgevoerd (dit duurt gemiddeld twee jaar). Tot dat moment kan steeds opnieuw naar buiten komen dat het maximum van 25 kinderen per donor is overschreden. Dit zorgt voor veel onrust bij vrouwen die behandeld zijn (en worden) met donorsemen.
3. U verzoekt de Autoriteit Persoonsgegevens om ontheffing te verlenen voor de verwerking van de gegevens voor dit doel met het oog op een zwaarwegend belang. Voordeel hiervan is dat u uw bereidheid laat zien om

wat aan de situatie te doen. Nadeel hiervan is dat deze procedure wel enige tijd in beslag neemt en de kans van slagen gering is.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Ethiek en Financieel Beleid

Kenmerk
1231451-167653-PG

3 Samenvatting en conclusies

Inleiding

Het door de beroepsgroep vastgestelde maximum van 25 kinderen per donor wordt door de fertiliteitsklinieken door middel van een eigen registratie bijgehouden. Op deze manier wordt per kliniek gewaarborgd dat het maximum niet wordt overschreden. De (meeste) fertiliteitsklinieken hanteren als lijn dat een spermadonor slechts in één kliniek actief mag zijn. Een nieuwe donor wordt hierop bevraagd. De klinieken hebben echter geen mogelijkheden om na te gaan of een donor (in strijd met zijn verklaring) toch ook in andere klinieken actief is. Hierdoor is het mogelijk dat het maximum wordt overschreden wanneer een donor in meerdere klinieken actief is. Door de IGZ is eerder gesignaleerd dat de norm van 25 kinderen per donor wel per kliniek geborgd wordt, maar dat er geen koppeling tussen klinieken mogelijk is vanwege het ontbreken van een juridische grondslag daarvoor. Tot aanpassing van de Wdkb blijft deze situatie bestaan (IGZ-rapport *Van donor tot donorkind; ketenzorg en registratiesystematiek in de huidige Nederlandse fertiliteitsklinieken op orde*, september 2016).

Aanleiding

Half augustus zijn meerdere klinieken erop geattendeerd dat twee mannen op het internet actief zijn die zich veelvuldig aanbieden als spermadonor in de privésfeer en dat beide mannen zich tevens als eigen donor en als spermapankdonor presenteren in diverse fertiliteitsklinieken. De NVOG heeft derhalve aan de Sdkb gevraagd een analyse te verrichten op hun gegevensbestand zodat duidelijk wordt in hoeveel klinieken deze twee donoren hebben gedoneerd en wat het aantal zwangerschappen is dat op hun naam is geregistreerd. Uit deze analyse is gebleken dat van de ene donor 102 zwangerschappen zijn geregistreerd bij 11 klinieken en bij de andere donor 2 zwangerschappen bij 2 klinieken. Bij één donor is de beroepsnorm van 25 kinderen per donor dus ruimschoots overschreden. Nu is er onlangs weer een melding bij de NVOG binnengekomen dat er een derde persoon is die zich bij meerdere klinieken heeft aangemeld als donor. De NVOG heeft aan de Sdkb gevraagd om ten aanzien van deze donor eenzelfde analyse uit te voeren. Nu zich weer een nieuw geval heeft aangediend lijkt het wenselijk vanuit maatschappelijk belang om het volledige Register donorgegevens kunstmatige bevruchting te doorzoeken om inzicht te krijgen in het aantal spermadonoren dat in meerdere klinieken heeft gedoneerd en het aantal zwangerschappen dat op hun naam is geregistreerd. Op die manier kan (verdere) overschrijding van het maximum van 25 kinderen per donor worden voorkomen en kunnen zo nodig de behandelde moeders of in behandeling zijnde wensmoeders worden geïnformeerd.

Analyse

Het register van de Sdkb bevat geen functionaliteit om de gewenste gegevens direct te genereren; daarvoor moeten aparte voorzieningen worden getroffen. Voor de analyse zal gebruik worden gemaakt van een kopiebestand van het register. Allereerst zal automatisch worden gezocht op de combinatie van achternaam en geboortedatum. De aldus gegenereerde gegevens zullen vervolgens handmatig worden nagelopen. De analyse levert dan de volgende

gegevens op:

1. het aantal donoren dat door meerdere klinieken is geregistreerd;
2. de persoonsidentificerende gegevens van deze donoren inclusief donorcodes die klinieken voor de registratie gebruikt hebben;
3. de gegevens van de klinieken bij wie deze donor actief is (geweest); en
4. het aantal zwangerschappen dat ten aanzien van elke donor is geregistreerd.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Ethiek en Financieel Beleid
Kenmerk
1231451-167653-PG

Benadrukt wordt dat het hier om een eenmalige analyse gaat van de gegevens die op de dag waarop het kopiebestand wordt gemaakt in het register staan.

De verschillende opties

In de Wdkb is geregeld welke gegevens de klinieken aan de Sdkb moeten verstrekken en is geregeld welke gegevens de Sdkb aan de donorkinderen, hun ouders en hun huisarts mogen verstrekken. In de Wdkb is niets geregeld over verstrekking van gegevens van de Sdkb aan de klinieken; in de Wdkb ontbreekt dus een wettelijke grondslag hiervoor die op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens is vereist. Optie 2 (geen opdracht aan de Sdkb geven) sluit dus aan bij het ontbreken van een wettelijke basis voor het verrichten van de analyse.

Een terugkoppeling naar de klinieken is echter noodzakelijk om de klinieken in staat te stellen om te voorkomen dat ten aanzien van een bepaalde donor het maximum (verder) wordt overschreden en om zo nodig behandelde moeders te kunnen informeren. Bij optie 1 (wel een opdracht aan de Sdkb geven) wordt het belang hiervan dus zwaarder geacht dan het ontbreken van een wettelijke basis. Wel zal dan zoveel mogelijk in lijn met de Wet bescherming persoonsgegevens de gegevensverstrekking aan de klinieken worden beperkt tot datgene wat strikt noodzakelijk is om de beoogde doelen te bereiken. Dit betekent:

- De Sdkb koppelt aan de klinieken terug welke donoren door meerdere klinieken zijn geregistreerd, zonder evenwel te vermelden om welke andere klinieken het gaat. Indien ten aanzien van een bepaalde donor meer dan 25 zwangerschappen zijn geregistreerd, wordt dit ook aan de kliniek doorgegeven (met het oog op het informeren van de behandelde moeders).
- De Sdkb zal aan VWS/IGZ uitsluitend terugkoppelen het aantal donoren dat in meerdere klinieken heeft gedoneerd en het aantal donoren bij wie het maximum is overschreden, zonder verstrekking van de persoonsidentificerende gegevens van de betreffende donoren.

Optie 3 betreft een tussenoplossing. Vanwege het ontbreken van een wettelijke grondslag wordt aan de Autoriteit Persoonsgegevens om ontheffing gevraagd. Indien deze wordt gegeven, is er juridisch geen beletsel om de analyse te verrichten. Indien deze echter wordt geweigerd, heeft u wel uw bereidheid laten zien om op dit punt actie te ondernemen. De procedure neemt enige tijd in beslag en gelet op de behandeling van eerdere verzoeken is de kans van slagen gering.

4 Draagvlak politiek

N.v.t.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De veldpartijen (beroepsgroepen en fertiliteitsklinieken) zijn voorstander van het doorzoeken van het Register donorgegevens kunstmatige bevruchting en willen dergelijke situaties in de toekomst voorkomen. De huidige situatie schaadt het vertrouwen van de cliënten in de klinieken en zorgt voor onrust.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Ethiek en Financieel Beleid
Kenmerk
1231451-167653-PG

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

In de Wdkb is niets geregeld over verstrekking van gegevens van de Sdkb aan de klinieken; hiervoor ontbreekt dus een op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens vereiste grondslag. Vanuit juridisch opzicht hebben optie 2 of 3 de voorkeur. De keuze voor optie 1 is veeleer van politieke aard (namelijk de vraag in hoeverre een zwaarwegend belang noopt tot het verrichten van de eenmalige analyse).

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

WJZ, minVenJ, Sdkb/CIBG, IGZ

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e