



Modelreglement

Embryowet

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)

Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)

Colofon

Modelreglement Embryowet

© 27 augustus 2018, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie en
Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)

www.nvog.nl

www.embryologen.nl

kwaliteit@nvog.nl

secretariaat@embryologen.nl

Organisatie

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)

Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)

De NVOG is de wetenschappelijke beroepsvereniging voor gynaecologen. In deze hoedanigheid wil zij de kwaliteit bewaken van de vrouwengezondheidszorg in het algemeen en de gynaecologische, obstetrische en voortplantingsgeneeskundige (sub)specialismen in het bijzonder. Als belangenbehartiger stimuleert en ondersteunt zij de maatschappelijke positie van deze specialismen en hun beroepsbeoefenaren.

De klinisch embryologen en IVF-analisten in Nederland zijn verenigd in de beroepsvereniging de KLEM en staan voor optimalisering van fertiliteitstechnieken daarbij luisterend naar maatschappij, ethici en vooral patiënten.

Dit Modelreglement is opgesteld onder auspiciën van de NVOG en de KLEM.

Het Modelreglement is geschreven door de commissie tussen januari 2017 en maart 2018. Teksten zijn waar mogelijk tot stand gekomen op basis van de stand van wetenschap, aangevuld met expertise en consensus, waar kwalitatief goede evidentie ontbreekt. Een concept van het Modelreglement is voorgelegd aan en voorzien van commentaar door een aantal deskundigen. Deze commentaren zijn deels verwerkt. Het Modelreglement is vervolgens ter autorisatie aangeboden aan de NVOG en de KLEM.

Disclaimer

De NVOG en KLEM sluiten iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van voorlichtingsfolders of richtlijn(modules), (model)reglementen, standpunten, (model)protocollen, leidraden etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG en KLEM stellen zich daarentegen wel open voor attendering op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze kwaliteitsdocumenten. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: kwaliteit@nvog.nl).

Inhoud

Inleiding	5
1. In-vitrofertilisatie (IVF) – Wettelijk kader en behandelcyclus	6
1.1 Definitie	6
1.2 Wettelijk kader	6
1.3 Beroepsnormen	7
1.4 IVF-behandelcyclus	7
1.5 Ongewenste voorvallen of incidenten	9
1.6 Samenwerking met andere centra	10
1.7 Referenties	10
2. Donatie van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van zwangerschap	12
2.1 Definities	12
2.2 Zeggenschap	12
2.3 Algemeen geldende aspecten voor donatie van geslachtscellen en embryo's	12
2.4 Eiceldonatie	15
2.5 Embryodonatie	17
2.6 Referenties	17
3. Fertiliteitspreservatie	20
3.1 Definitie	20
3.2 Algemene bepalingen bij preservatie	20
3.3 Preservatie van spermatogoniale stamcellen	20
3.4 Preservatie van testisweefsel	21
3.5 Zaadcelpreservatie	21
3.6 Preservatie van ovariumweefsel	22
3.7 Eicelpreservatie	22
3.8 Embryopreservatie	23
3.9 Referenties	23
4. Draagmoederschap	25
4.1 Definitie	25
4.2 Vormen van draagmoederschap en betrokken partijen	25
4.3 Indicaties	25
4.4 Medische aspecten	26
4.5 Voorwaarden voor wensouders, draagmoeders en eventuele geslachtsceldonoren	26
4.6 Medische counseling	27
4.7 Psychologische aspecten	28
4.8 Psychologische voorwaarden	28
4.9 Psychologische counseling	29
4.10 Juridische aspecten	29
4.11 Juridische aandachtspunten	30
4.12 Modelovereenkomst tussen de instelling, wensouders, draagmoeder en eventuele partner van de draagmoeder	30

4.13	Referenties	30
5.	Postmortale voortplanting	32
5.1	Definitie en achtergrond	32
5.2	Vormen van postmortale voortplanting	32
5.3	Afwegingen	33
5.4	Regelgeving	33
5.5	Psychosociale aspecten	33
5.6	Juridische implicaties	34
5.7	Referenties	34
6.	Modelovereenkomsten	36
6.1	Inleiding	36
6.2	Referentie	36
6.3.1	Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's	37
6.3.2	Bewaarovereenkomst met betrekking tot eicellen of zaadcellen	43
6.4.1	Behandelovereenkomst voor ovariële stimulatie en follikelpunctie ten behoeve van eiceldonatie aan eicelbank	48
6.4.2	Behandelovereenkomst voor ovariële stimulatie en follikelpunctie ten behoeve van eiceldonatie aan een bekende ontvangster	49
6.5.1	Overeenkomst voor doneren van geslachtscellen ten behoeve van zwangerschap	51
6.5.2	Overeenkomst voor doneren van embryo's ten behoeve van zwangerschap	53
6.6	Modelovereenkomst tussen de instelling, wensouders, draagmoeder en eventuele partner van de draagmoeder	55
	Commissie	62
	Belangenverklaringen	62
	Geraadpleegde deskundigen	62

Tenzij anders aangegeven, dient waar IVF staat, IVF en ICSI gelezen te worden. Waar wensouder staat kan wensouders gelezen worden en andersom, tenzij expliciet anders aangegeven is.

Inleiding

In 2002 trad de Embryowet in werking.¹ De Embryowet regelt onder welke voorwaarden handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's toelaatbaar zijn en stelt regels met betrekking tot de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Een belangrijk deel van de Embryowet heeft betrekking op handelingen met en zeggenschap over geslachtscellen en embryo's die niet meer voor de eigen vruchtbaarheidsbehandeling worden gebruikt. Daarnaast stelt deze wet als eis dat de instelling een protocol opstelt waarin regels zijn vastgelegd betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's en het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden. Om een bijdrage te leveren aan de praktische uitvoerbaarheid van deze wet werd in 2003 het Modelreglement Embryowet geschreven.² In 2014 verzocht de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) om het Modelreglement Embryowet te herzien, vanwege de snelle ontwikkelingen op het gebied van vruchtbaarheidstechnieken.³ Naar aanleiding van de brief van de minister van VWS is het Modelreglement Embryowet aangepast, waarbij gestreefd is om recht te doen aan het verzoek van de minister en om aandacht te hebben voor de uiteenlopende nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde.

De relevante wet- en regelgeving rond IVF en ICSI en het vastleggen van protocollen komen aan de orde in hoofdstuk 1. Counseling bij donatie van geslachtscellen en embryo's wordt beschreven in hoofdstuk 2. In hoofdstuk 1 en 2 worden tevens leeftijdsgrenzen voor IVF/ICSI en voor het plaatsen van embryo's gegeven.

De ontwikkelingen op het gebied van voortplantingstechnieken gaan snel. Waar IVF en ICSI voorheen bijzondere en weinig uitgevoerde procedures waren, worden deze nu veilig en routinematig uitgevoerd. Daarom heeft de commissie in het huidige Modelreglement andere accenten gelegd dan in het vorige Modelreglement. De beschrijving van IVF en ICSI is beknopt gehouden en de nadruk is gelegd op wet- en regelgeving. Bovendien zijn er twee hoofdstukken toegevoegd over recent ontwikkelde respectievelijk minder frequent uitgevoerde behandelmogelijkheden. Nieuwe ontwikkelingen waaronder fertiliteitspreservatie vragen om een zorgvuldige counseling en uitvoering. In hoofdstuk 3 worden indicaties voor, counseling over en bepalingen rond fertiliteitspreservatie beschreven. In hoofdstuk 4 komen verschillende aspecten van draagmoederschap aan de orde. Voor deze behandeling wordt nu nog vaak uitgeweken naar het buitenland. Hoofdstuk 5 gaat in op postmortale voortplanting, een weinig voorkomend fenomeen dat wettelijk beperkt geregeld is. Tenslotte is in hoofdstuk 6 een aantal modelovereenkomsten opgenomen, als voorbeeld van overeenkomsten die in klinieken gebruikt zouden kunnen worden.

Een commissie bestaande uit gynaecologen, een klinisch embryoloog, een jurist, een psycholoog, een adviseur van het ministerie van VWS, ondersteund door een secretaris heeft het Modelreglement Embryowet herzien en aanbevelingen geformuleerd op basis van evidentie, aangevuld met expertise en consensus waar kwalitatief goede evidentie ontbreekt.

Referenties

1. Embryowet. wetten.overheid.nl/BWBR0013797
2. Modelreglement Embryowet. 2003 [CBO Modelreglement](#)
3. Brief minister van VWS aan de NVOG. 2014 [Brief kenmerk 361947-119885-PG](#)

Hoofdstuk 1. In-vitrofertilisatie (IVF) – Wettelijk kader en behandelcyclus

1.1 Definitie

Een IVF-behandeling is het gehele traject bestaande uit: medische vooronderzoeken, informatiegesprekken, uitvoer van de IVF-behandelcycli (begeleiding van de folliculaire fase, gevolgd door de punctie (met als doel het verkrijgen van eicellen), het laboratoriumdeel (met de eigenlijke in-vitrofertilisatie), de embryotransfer en de nazorg. Het doel van een IVF-behandeling is de geboorte van een gezond levend kind, bij voorkeur door het tot stand brengen van een eenlingzwangerschap met zo laag mogelijke gezondheidsrisico's voor de vrouw en haar toekomstige kind. Bij intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) wordt één enkele zaadcel in de eicel gebracht om de bevruchting te bewerkstelligen. De indicaties voor IVF en ICSI worden beschreven in de Landelijke netwerkrichtlijn Subfertiliteit.¹

1.2 Wettelijk kader

IVF valt onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)² en wordt gereguleerd in wet- en regelgeving, hierna genoemd. Er zijn twee beroepsgroepen verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van een IVF-behandeling: de beroepsgroep van de gynaecologen (verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de NVOG) en de beroepsgroep van de klinisch embryologen (verenigd in de Vereniging voor Klinische Embryologie, de KLEM). De instelling waar het laboratorium is gehuisvest dient een vergunning te hebben volgens de Wbmv (zie ook het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016)³ en een erkenning als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).⁴

Volgens de Wvkl dient het laboratorium een gedocumenteerd kwaliteitssysteem te onderhouden met betrekking tot de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd. Deze vergunning moet in overeenstemming zijn met de vastgestelde normen zoals beschreven in de genoemde wetgeving. Aan dit kwaliteitssysteem zijn geen verdere wettelijke eisen gesteld, maar de KLEM heeft als eis geformuleerd dat het kwaliteitssysteem door een externe organisatie gecertificeerd of geaccrediteerd dient te zijn (KLEM-norm).⁵

De Embryowet⁶ regelt onder welke voorwaarden handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's toelaatbaar zijn en stelt regels met betrekking tot de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Een belangrijk deel van de Embryowet heeft betrekking op handelingen met en zeggenschap over geslachtscellen en embryo's die niet meer voor de eigen vruchtbaarheidsbehandeling worden gebruikt. Daarnaast stelt deze wet tevens als eis dat de instelling een protocol opstelt waarin regels zijn vastgelegd betreffende

- de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's;
- het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam;
- het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's;
- het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.

Bij voorkeur zijn deze regels opgenomen in het instellingsprotocol. Ook kan een instelling er voor kiezen om in het instellingsprotocol een duidelijke verwijzing op te nemen naar de diverse protocollen en documenten waarin de uitwerking van genoemde regels belegd is.⁷

Kwaliteits- en veiligheidsnormen bij handelingen met eicellen, zaadcellen en embryo's

De Wvkl⁴ en het bijbehorende Eisenbesluit Lichaamsmateriaal⁸ leggen kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens.

Gebruikte materialen

Conform de Europese Richtlijn 2004/23/EG⁹ en de twee bijbehorende EU richtlijnen 2006/17/EG¹⁰ en 2006/86/EG¹¹ dient, voor zover mogelijk, uitsluitend gebruik gemaakt te worden van medische hulpmiddelen die van de CE-markering voorzien zijn. Essentiële reagentia en materialen dienen te voldoen aan gedocumenteerde eisen en specificaties en, indien van toepassing, aan de voorschriften van de EU verordening 2017/745 (Medische hulpmiddelen)¹² en EU verordening 2017/746 (Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).¹³ De KLEM heeft in haar richtlijn 'Gebruik van reagentia, materialen en apparatuur tijdens geassisteerde voortplanting' een nadere concretisering van de wet- en regelgeving opgesteld.¹⁴

1.3 Beroepsnormen

De normen die gesteld worden aan de uitvoer van een IVF-behandeling zijn vastgelegd in de 'Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie' van de NVOG¹⁵ voor het klinische deel van de behandeling, de 'Kwaliteitsnorm voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie' van de KLEM⁵ voor het laboratorium deel en in het NVOG-modelprotocol 'Mogelijke morele contra-indicaties voor vruchtbaarheidsbehandelingen'.¹⁶

De samenwerking tussen beide beroepsgroepen en de verdeling van de verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in het KLEM document 'Advies verantwoordelijkheden Gynaecoloog versus Klinisch Embryoloog'¹⁷ en in het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie 2016, bijlage 3 lid 2. Dit artikel luidt: "het laboratorium van het vergunninghoudend centrum wordt geleid door een embryoloog met een KLEM-registratie of door een embryoloog met vergelijkbare competenties. Hij / zij is verantwoordelijk voor alle handelingen in het laboratorium om te komen tot een embryo. De medisch inhoudelijke eindverantwoordelijkheid voor de behandeling als geheel van patiënten met vruchtbaarheidsstoornissen, die gebruik maken van embryo's uit het IVF-laboratorium, wordt gedragen door een geregistreerd gynaecoloog."³

In haar beroepsnormen bepaalt de NVOG dat deze gynaecoloog ingeschreven dient te staan in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde (VPG) van de NVOG.^{15,18,19} Daarnaast wordt geadviseerd dat in een instelling waar transport- of satelliet-IVF wordt uitgevoerd tenminste één gynaecoloog is aangesteld die de eindverantwoordelijkheid heeft voor de organisatie van de IVF-behandelingen en voor de dagelijkse leiding van de organisatie-eenheid waarbinnen de IVF-behandelingen plaats vinden, en dat deze gynaecoloog ingeschreven is in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde van de NVOG.

1.4 IVF-behandelcyclus

Voorbereiding

De gynaecoloog, of de fertilitateitsarts en/of verpleegkundige, beiden onder supervisie van de gynaecoloog, geeft de patiënt informatie over de aard, de mogelijke risico's en de gevolgen van de behandeling zoals het risico op het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), het voortijdig afbreken van de behandelcyclus vanwege hypo- of hyperrespons en het risico op infecties en bloedingen. Er wordt uitleg gegeven over de laboratoriumprocedure, de mogelijkheid van het opslaan van cryo-embryo's, en over mogelijke risico's bij de procedures. De arts screent het paar op infectieziekten zoals beschreven in de EU verordening 2006/17/EC, het amendement hierop (2012/39/EU) en in het 'Standpunt Geassisteerde voortplanting en infecties'.^{10,20,21}

In het centrum is psychologische begeleiding beschikbaar conform de ESHRE richtlijn.²² Patiënten worden attent gemaakt op het bestaan van patiëntenvereniging Freya.²³ De kans op succes (het ontstaan van een doorgaande zwangerschap van bij voorkeur een eenling) wordt besproken. Er wordt uitleg gegeven over de kans op congenitale afwijkingen, op een extra-uteriene zwangerschap, miskraam en meerlingzwangerschap. Tevens worden de lange-termijngegevens over de gezondheid

van de kinderen, voor zover deze bekend zijn, besproken. Tenslotte wordt toestemming gevraagd om gegevens over de IVF behandeling die de patiënt ondergaat anoniem te mogen verwerken in de landelijke registratie. De arts dient zich, conform de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), ervan te overtuigen dat de patiënt goed geïnformeerd is over (artikel 7:448 BW) en toestemming geeft voor behandeling (artikel 7:450 BW), en dient dit vast te leggen in het dossier (artikel 7:451 BW).²⁴

Ovariële stimulatie

Bij de uitvoering van de ovariële stimulatie voor IVF wordt een stimulatieschema gehanteerd volgens het lokale protocol van de instelling en vinden adequate en frequente controles plaats om het risico op een ovarieel hyperstimulatiesyndroom te minimaliseren. Bij de overwegingen met betrekking tot ovariële stimulatieschema's zijn praktische haalbaarheid en kostenbeheersing van belang.

Verkrijgen van eicellen

Eicellen worden verkregen onder echoscopisch zicht, via een transvaginale, transabdominale of laparoscopische route met een naald die voor follikelaspiratie bedoeld is.

Vooraf wordt een time-out procedure gevolgd conform het gehanteerde kwaliteits- en veiligheidssysteem van de instelling. Het gebruik van pijnstilling bij de punctie is afhankelijk van de situatie en voldoet aan de richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer'.²⁵

Verkrijgen van zaadcellen

De zaadcellen worden verkregen uit een ejaculaat dat door masturbatie, elektrostimulatie of prostaatmassage tot stand komt. Zaadcellen kunnen ook chirurgisch worden verkregen. De eisen gesteld aan chirurgisch verkregen zaadcellen staan in een gezamenlijk opgestelde kwaliteitsnorm 'Geassisteerde voortplanting met chirurgisch verkregen zaadcellen' (NVOG, KLEM en de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)).²⁶

Creëren en plaatsen van embryo's

Bij een IVF-behandeling wordt aanbevolen om ovariële stimulatie en follikelpunctie in principe uit te voeren tot en met een leeftijd van de vrouw van maximaal 42 jaar en een maximumleeftijd voor het plaatsen van embryo's aan te houden van 49 jaar.²⁷

Het aantal embryo's dat wordt geplaatst, is vastgelegd in de pakketmaatregelen.²⁸ Momenteel is bepaald dat tot een leeftijd van 38 jaar voor de eerste twee IVF cycli, inclusief eventuele cycli met cryo-embryo's die voortkomen uit de eerste twee verse cycli, één embryo wordt geplaatst. In andere gevallen kunnen maximaal twee embryo's geplaatst worden. Hierbij wordt rekening gehouden met relatieve contra-indicaties voor het plaatsen van twee embryo's.

Zwangerschap

Nadat een zwangerschap is opgetreden wordt deze begeleid in de eerste of tweede lijn, afhankelijk van de gezondheid van de vrouw, haar (obstetrische) voorgeschiedenis en het beloop van de zwangerschap. Een IVF- of ICSI-zwangerschap op zich is geen reden voor begeleiding in de tweede lijn. Het beloop van de zwangerschap en de uitkomst ervan wordt door de patiënte aan het centrum terug gerapporteerd ten behoeve van registratie en follow-up van IVF- en ICSI kinderen. Zwangerschappen worden geregistreerd als doorgaande zwangerschap indien positieve hartactie aanwezig is 10 weken na de embryotransfer (fictieve amenorroeduur 12 weken).

Nazorg

Na afloop van een behandelingscyclus die niet tot een zwangerschap heeft geleid wordt de cyclus geëvalueerd. Door het behandelteam wordt ingeschat of een volgende cyclus zinvol is. Indien daar twijfel over bestaat wordt dit met het paar besproken. Een eventuele volgende IVF-stimulatie wordt gestart nadat alle gecryopreserveerde embryo's in utero geplaatst zijn.

Wanneer de behandeling wordt afgerond wordt er een afsluitend gesprek met de behandelaar aangeboden. In dit gesprek wordt erop gelet of nadere medische zorg of vervolgccontrole noodzakelijk is en wordt aandacht besteed aan de emotionele verwerking. Zo nodig wordt extra psychosociale ondersteuning aangeboden.

Cryo-embryo's

Wanneer een IVF-behandeling wordt gestart, wordt door de instelling aan patiënte en haar eventuele partner toestemming gevraagd om indien mogelijk embryo's te cryopreserveren voor later gebruik. De instelling waar de embryo's in bewaring worden genomen, sluit een bewaarovereenkomst af met degenen van wie de embryo's zijn (de bewaargever(s)). In hoofdstuk 6.3.1 is een modelovereenkomst opgenomen. Transfer kan plaatsvinden in de natuurlijke cyclus van de vrouw of in een artificiële cyclus.²⁹

Beide eigenaren van cryo-embryo's moeten instemmen met het plaatsen van een cryo-embryo. Na overlijden van een van de leden of van beide leden van het paar van wie de gecryopreserveerde embryo's zijn, worden deze vernietigd, tenzij de bewaargevers van tevoren schriftelijk hebben aangegeven dat de embryo's gebruikt mogen worden voor het tot stand brengen van een zwangerschap bij een ander, of voor wetenschappelijk onderzoek zoals toegestaan conform de Embryowet (artikel 8 lid 3 jo. artikel 7).⁶

1.5 Ongewenste voorvallen of incidenten

Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van geslachtscellen en embryo's en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van de geslachtscellen en/of embryo's dienen conform de EU Richtlijnen 2004/23/EG⁹ en 2006/86/EG¹¹ en het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006⁸ door een 'Verantwoordelijk Persoon' van de weefselbank (dit is de juridisch eindverantwoordelijke; gewoonlijk is dit de gynaecoloog, de embryoloog of de klinisch chemicus) te worden gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ; www.igj.nl).

Personen (artsen) en organisaties die geslachtscellen of embryo's verkrijgen, distribueren of toepassen, dienen ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen direct te melden aan het betreffende IVF-laboratorium, waarna de 'Verantwoordelijk Persoon' van de weefselbank ze vervolgens meldt aan de IGJ. De definities van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen op het gebied van geassisteerde voortplanting staan in de 'Guidance on Vigilance & Surveillance in Assisted Reproductive Technologies in the European Union'³⁰ beschreven en dienen als zodanig gehanteerd te worden (conform de brief van de IGJ).³¹

Een laboratoriumincident of klinisch incident met consequenties voor de patiëntenzorg dient zo spoedig mogelijk aan de patiënt gemeld te worden.³² Bij een laboratoriumincident dient de communicatie met de patiënt hierover door de behandelend gynaecoloog of fertilitiarts plaats te vinden, of door een verantwoordelijke van het lab in nauw overleg met de gynaecoloog of fertilitiarts.

Als er sprake is van een calamiteit zoals gedefinieerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), dient deze op grond van artikel 11 Wkkgz³³ door de Raad van Bestuur van de instelling gemeld te worden aan de IGJ.

1.6 Samenwerking met andere centra

Een vergunninghoudend IVF-centrum kan voor een deel van de behandeling samenwerken met andere instellingen. Wanneer de intake en hormoonstimulatie in de instelling worden uitgevoerd en de follikelpunctie, bevruchting, embryotransfer en afronding in het IVF-centrum dan wordt gesproken van een satelliet-IVF constructie. Wanneer de intake, hormoonstimulatie en de follikelpunctie in de instelling worden uitgevoerd en de bevruchting, embryotransfer en afronding in het IVF-centrum dan wordt gesproken van een transport-IVF constructie. Op grond van het Planningsbesluit IVF is het vergunninghoudende IVF-centrum verantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde IVF-zorg in de instelling(en) waarmee het samenwerkt.³ Er dient dan ook gekozen te worden voor een werkwijze waarmee de kwaliteit van zorg gewaarborgd is. Afspraken over samenwerking en de kwaliteitsvereisten dienen in een overeenkomst te worden vastgelegd. Het planningsbesluit biedt ruimte aan satelliet- of transportziekenhuizen om met verschillende vergunninghoudende IVF-centra samen te werken. Het staat een vergunninghoudend IVF-centrum vrij om alleen samen te werken met satelliet- of transportziekenhuizen die niet ook met een ander IVF-centrum een samenwerkingsverband aangaan. Een situatie waarbij de fasen van intake en hormoonstimulatie in een satellietziekenhuis worden uitgevoerd en de follikelpunctie in een transportziekenhuis, waarna de bevruchting, embryotransfer en afronding in het vergunninghoudende IVF-centrum plaatsvinden is echter uiterst ongewenst. Deze zogenaamde drietrapsconstructie dient te worden vermeden.³

1.7 Referenties

1. Landelijke netwerprichtlijn Subfertiliteit. 2010 [Netwerprichtlijn](#)
2. Wet op bijzondere medische verrichtingen. wetten.overheid.nl/BWBR0008974
3. Planningsbesluit in-vitrofertilisatie. 2016 wetten.overheid.nl/BWBR0038113
4. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. wetten.overheid.nl/BWBR0014682
5. Kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie. 2017 [KLEM norm](#)
6. Embryowet. wetten.overheid.nl/BWBR0013797
7. Brief minister van VWS aan de NVOG. 2014 [Brief kenmerk 361947-119885-PG](#)
8. Eisenbesluit Lichaamsmateriaal. 2006 wetten.overheid.nl/BWBR0021255
9. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. [2004/23/EG](#)
10. Richtlijn 2006/17/EG ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen. [2006/17/EG](#)
11. Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. [2006/86/EG](#)
12. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. [2017/745/EU](#)
13. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. [2017/746/EU](#)
14. Richtlijn Gebruik van reagentia, materialen en apparatuur tijdens geassisteerde voortplanting. 2014 [KLEM richtlijn](#)
15. Kwaliteitsnorm In Vitro Fertilisatie. 2011 [NVOG kwaliteitsnorm](#)

16. Mogelijke morele contra-indicaties voor vruchtbaarheidsbehandelingen 1.0. 2010 [NVOG modelprotocol](#).
17. Advies verantwoordelijkheden Gynaecoloog versus Klinisch Embryoloog. 2002 [KLEM document](#)
18. Nota Eisen Normen voor Instellingen (NENI). 2015 [NVOG nota](#)
19. Nota Subspecialisatie Voortplantingsgeneeskunde. 2004 [NVOG nota](#)
20. Richtlijn 2012/39/EU tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen. [2012/39/EU](#)
21. Standpunt Geassisteerde voortplanting en infecties. 2015 [KLEM/NVMM/NVOG standpunt](#)
22. Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction - A guide for fertility staff. 2015 [ESHRE Guideline](#)
23. Patiëntenvereniging Freya (www.freya.nl)
24. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. wetten.overheid.nl/BWBR0005290
25. Richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) buiten de operatiekamer. 2012 [NVA richtlijn](#)
26. Kwaliteitsnorm Geassisteerde voortplanting met chirurgisch verkregen zaadcellen 1.0. 2013 [NVOG/KLEM/NVU Kwaliteitsnorm](#)
27. Standpunt Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap. 2016 [NVOG standpunt](#)
28. Besluit-alternatieven-ivf-pakketmaatregel. 2012 [Kamerbrief minister van VWS](#)
29. Groenewoud ER, Cohlen BJ, Al-Oraiby A, Brinkhuis EA, Broekmans FJ, de Bruin JP, van den Dool G, Fleisher K, Friederich J, Goddijn M, Hoek A, Hoozemans DA, Kaaijk EM, Koks CA, Laven JS, van der Linden PJ, Manger AP, Slappendel E, Spinder T, Kollen BJ, Macklon NS. A randomized controlled, non-inferiority trial of modified natural versus artificial cycle for cryo-thawed embryo transfer. Hum Reprod. 2016; 31:1483-92.
30. Guidance on Vigilance & Surveillance in Assisted Reproductive Technologies in the European Union (Work Package 5, Deliverable 5) van het 'Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin' (SOHO V&S project). 2011 [SoHO V&S Guidance](#)
31. Brief IGZ omtrent meldingen lichaamsmateriaal. 2015 [Brief IGZ](#)
32. Gedragscode Openheid medische incidenten; betere afwikkeling Medische aansprakelijkheid. 2012 [GOMA](#)
33. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. wetten.overheid.nl/BWBR0037173

Hoofdstuk 2. Donatie van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van zwangerschap

2.1 Definities

Zaadceldonatie

Zaadceldonatie is het afstaan van zaadcellen met als doel het tot stand brengen van een zwangerschap bij een wensouder.

Eiceldonatie

Eiceldonatie is het afstaan van eicellen met als doel het tot stand brengen van een zwangerschap bij een wensouder.

Embryodonatie

Embryodonatie is het afstaan van embryo's met als doel het tot stand brengen van een zwangerschap bij een wensouder. Het gaat hierbij om embryo's die zijn ontstaan bij IVF en die het donerend paar niet meer zal gebruiken voor hun eigen gezinsvorming.

2.2 Zeggenschap

De Embryowet regelt donatie van en zeggenschap over geslachtscellen en embryo's in artikel 5, 6, 7 en 8.¹ In hoofdstuk 6 zijn modelovereenkomsten opgenomen met betrekking tot bewaring, behandeling en donatie van geslachtscellen en embryo's.

2.3 Algemeen geldende aspecten voor donatie van geslachtscellen en embryo's

Vrijwillig

Het doneren van geslachtscellen en embryo's kan plaatsvinden aan een bekende wensouder, maar ook aan een weefselbank, waarbij door de bank wordt bepaald wie de geslachtscellen of embryo's zal ontvangen. Bij donatie van geslachtscellen en embryo's is het primair van belang dat donoren vrijwillig en 'om niet' doneren en dat zij meerderjarig zijn.

Vergoeding van werkelijk gemaakte kosten (inclusief inkomstenderving, reiskosten en verzekering) aan de donor is toegestaan.

Schaarste

Er is een discrepantie tussen vraag en aanbod van donorgeslachtscellen en -embryo's. Het omgaan met schaarse donorgeslachtscellen en -embryo's vraagt om een zorgvuldige afweging van het gebruik ervan. De instelling waar donorgeslachtscellen en -embryo's worden toegewezen aan een wensouder heeft een lokaal protocol waarin wordt beschreven op grond van welke afwegingen toekenning van donorgeslachtscellen en donorembryo's plaatsvindt. Instellingen kunnen lokale protocollen onderling op elkaar afstemmen om een eenduidige werkwijze te bevorderen.

Om de schaarste bij zaad- en eicelbanken te verlichten, kunnen donoren worden geworven. Werving van zaadcel- en eiceldonoren mag uitgevoerd worden onder de volgende voorwaarden:

- aan aspirant-donoren wordt duidelijk gemaakt dat donatie plaatsvindt op vrijwillige basis;
- aan aspirant-donoren wordt duidelijk gemaakt dat er maximaal een vergoeding van gemaakte onkosten wordt verstrekt;
- aspirant-donoren krijgen adequate informatie over geslachtsceldonatie en over de wetgeving waarin deze wordt geregeld.^{1,2}

Screening

Donoren worden bij intake, donatie en bij eventuele vervolg donaties gescreend op seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's) en infectieziekten zoals beschreven in de EU verordening

2006/17/EG³ en het amendement hierop 2012/39/EU⁴ en in het NVOG standpunt 'Geassisteerde voortplanting en infecties'.⁵

Genetische screening

Omdat donoren over het algemeen meer kinderen kunnen krijgen dan gemiddeld, bestaat de kans op het voortbrengen van meer kinderen met een erfelijke afwijking. Een uitgebreide anamnese omtrent genetische aandoeningen behoort daarom tot de selectieprocedure. In Nederland wordt bij aspirant-donoren vooralsnog geen routinematig DNA-onderzoek verricht naar erfelijke afwijkingen.⁶

Psychosociale screening

Naast medische screening vindt psychosociale screening plaats middels een gesprek met aspirant-donoren door een psychosociaal counselor met kennis over en affiniteit met geslachtseldonatie. Dit gesprek heeft naast een informatief ook een screenend karakter. De aspirant-donor wordt hiervan op de hoogte gebracht. Tijdens dit gesprek wordt een indruk gevormd over de motivatie van de aspirant-donor. Met de aspirant-donor wordt besproken of hij / zij een beeld heeft van wat donorschap in de praktijk voor wensouders, kinderen en voor de aspirant-donor zelf betekent. Daarnaast wordt een indruk gevormd over het algemeen psychisch functioneren en de mogelijke aanwezigheid van psychologische of psychiatrische afwijkingen. Eugenetische motieven of zuiver financiële motieven worden niet acceptabel geacht. Donoren mogen geen voorwaarden of voorkeuren opgeven die verwijzen naar hetero- of homoseksuele gerichtheid, godsdienst, ras, nationaliteit, het al dan niet gehuwd of alleenstaand zijn van de ontvangende vrouw.⁷

Geschiktheid

Wanneer er twijfel bestaat over de medische of psychosociale geschiktheid van de aspirant-donor kan door het team onder wiens verantwoordelijkheid de screening is uitgevoerd besloten worden om de aspirant-donor (nog) niet te accepteren.

Psychologische aspecten en counseling

Sinds de invoering van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)² in 2004 bestaat de mogelijkheid dat kinderen vanaf de leeftijd van 12 jaar het donorpaspoort, waarin de fysieke en sociale gegevens van hun donor zijn opgenomen, kunnen ontvangen. Vanaf 16 jaar kunnen de persoonsidentificerende gegevens van de donor opgevraagd worden bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdcb).⁸ Voordat het kind de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt kunnen ouders de sociale en fysieke kenmerken van de donor opvragen; de huisarts kan de medische gegevens van de donor opvragen voordat het kind de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt. Wensouders worden verwezen naar een psychosociaal counselor met kennis over en affiniteit met geslachtseldonatie die met hen de implicaties van donorschap bespreekt.

Wanneer geslachtscel- of embryodonatie plaatsvindt door een voor de wensouders bekende donor, zal de donor in meer of mindere mate contact hebben met het kind. Dit heeft een aantal belangrijke consequenties:

- wensouders en donor moeten consensus bereiken over wie ze, naast het kind, zullen inlichten over de donatie en over de identiteit van de donor, en wat er daarover besproken wordt met belangrijke derden;
- wensouders en donor moeten overeenkomen welke rol de donor zal spelen in het leven van het kind.

Een psychosociaal counselor bespreekt bovengenoemde implicaties met donor en wensouder en hun eventuele partners volgens het lokale instellingsprotocol. Wanneer een morele contra-indicatie met betrekking tot zwangerschap aanwezig is, kan in teamverband worden besloten om een behandeling met donorgeslachtscellen (nog) niet uit te voeren.⁹

Met een geslachtsceldonor wordt besproken dat, wanneer hij of zij zelf nog geen kinderen heeft, er een mogelijkheid bestaat dat er in de toekomst donorkinderen zullen zijn terwijl de donor zelf mogelijk ongewenst kinderloos blijft.

Follow-up

Gezien de schaarste aan studies naar het medisch en psychisch welbevinden van donoren, wensouders en donorkinderen is follow-uponderzoek op dit gebied van groot belang.

Juridische aspecten

Donatie van geslachtscellen en embryo's is toegestaan conform de Embryowet.¹ Instellingen dienen voor het in ontvangst nemen en bewaren van geslachtscellen en embryo's een erkenning als orgaan- en weefselinstelling conform de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) te bezitten.¹⁰ Conform de Wdkb² worden de persoonsidentificerende gegevens van geslachtsceldonoren en geboortes na geslachtscel- of embryodonatie gemeld bij de Sdkb.⁸ Zowel donoren als wensouders worden ingelicht over deze wettelijke regelingen. Gebruik van anonieme donoren is verboden, omdat kinderen het recht hebben om te mogen achterhalen wie hun biologische ouders zijn.² Het meewerken door Nederlandse klinieken aan behandelingen die wensouders ondergaan in buitenlandse ziekenhuizen en waarbij geslachtscellen worden gebruikt van anonieme donoren is om deze reden onwenselijk.

De volgende juridische aspecten zijn van belang bij donatie van geslachtscellen en embryo's:

- zo lang er nog geen embryo's tot stand zijn gebracht, mogen geslachtsceldonoren hun toestemming voor gebruik ten behoeve van een zwangerschap intrekken (artikel 5 lid 2 Embryowet);¹
- zo lang de resterende donorembryo's nog niet zijn geplaatst, mogen embryodonoren hun toestemming voor gebruik ten behoeve van een zwangerschap intrekken (artikel 8 lid 2 Embryowet);¹
- kinderen die met behulp van de door een donor afgestane geslachtscellen of embryo's ontstaan, hebben recht op informatie over hun afkomst conform de Wdkb;²
- wanneer een paar embryo's doneert, moeten zowel de man als de vrouw van wiens geslachtscellen de embryo's afkomstig zijn, toestemming geven voor donatie (artikel 8 Embryowet);¹
- wanneer geslachtscellen worden gedoneerd ten behoeve van de zwangerschap van een ander, wordt de donor in de gelegenheid gesteld te bepalen, dat wanneer de met zijn of haar geslachtscellen ontstane embryo's voor andere doeleinden worden gebruikt dan voor de zwangerschap van die ander, daarvoor mede de toestemming van de donor vereist is (artikel 6 lid 4 jo. artikel 8 lid 3 Embryowet).¹

Om de consequenties van donorschap te begrijpen is het van belang dat adequate communicatie mogelijk is met donoren en wensouders. Donoren moeten wilsbekwaam zijn om informed consent te geven.

Klinieken volgen bij de medische uitvoering van geslachtscel- en embryodonatie de geldende Europese en landelijke regelgeving.^{3-7,10,11}

Wanneer een invasieve ingreep moet worden ondergaan voor het verkrijgen van geslachtscellen die niet voor de donor zelf gebruikt gaan worden, zoals bij eiceldonatie het geval is, moet schriftelijke informatie over de risico's en bezwaren van de behandeling worden verstrekt (artikel 5 lid 3 en artikel 6 lid 1 Embryowet).¹ Door degene die de behandeling ondergaat wordt schriftelijk toestemming gegeven. Hiertoe zijn in hoofdstuk 6.4 modelovereenkomsten bijgevoegd.

2.4 Eiceldonatie

Eicelbanken

Sinds enige jaren kunnen eicellen gevitriciseerd worden. Sindsdien zijn eicelbanken opgericht, waar vrouwen behandeld kunnen worden met donoreicellen van voor hen onbekende eiceldonoren.

Indicaties voor het gebruik van gedoneerde eicellen

- subfertiliteit als gevolg van prematuur ovariële insufficiëntie;
- aanwezigheid van een erfelijke aandoening bij de wensmoeder;
- onbereikbaarheid van de ovaria voor ovum pick-up bij IVF;
- herhaalde mislukte IVF-behandelingen bij slechte eicel- of embryokwaliteit.

Counseling

Voorafgaand aan de start van een eiceldonatieprocedure vindt medische en psychosociale counseling plaats. De medische ingrepen die donor en acceptor moeten ondergaan en de psychische implicaties daarvan worden besproken. Deze informatie wordt eveneens schriftelijk verstrekt conform artikel 6 lid 1 jo. artikel 5 lid 3 Embryowet.¹ Aanbevolen wordt om counselingsgesprekken te voeren met de donor en eventuele partner, en met de wensmoeder en eventuele partner. Wanneer eiceldonatie plaatsvindt door een donor aan een bekende wensmoeder vindt ook een gesprek plaats met de donor en de wensmoeder met eventuele partners samen. De eindverantwoordelijkheid voor de behandeling ligt bij de gynaecoloog. Tot voor de introductie van eicelbanken waren wensmoeder en donor meestal bekenden van elkaar. Omdat wensouders en donor nog steeds vaak een belangrijke emotionele band met elkaar hebben, is het essentieel om te onderzoeken hoe autonoom de donor haar keuze heeft kunnen maken.

Medische aspecten

Kans op zwangerschap

De kans op zwangerschap na eiceldonatie is vergelijkbaar met de kans op zwangerschap na reguliere IVF van eigen eicellen. Wanneer gebruik gemaakt wordt van een jonge donor (leeftijd onder 30 jaar) kan de kans op zwangerschap met eiceldonatie zelfs hoger zijn dan die bij reguliere IVF.¹²⁻¹⁴

Donor

Eiceldonoren moeten voldoen aan de inclusiecriteria voor het ondergaan van IVF zoals in het lokale instellingsprotocol beschreven is. Wanneer een wensouder om specifieke redenen (bijvoorbeeld een emotionele of familieband met de beoogde donor) een eiceldonor op het oog heeft bij wie kans bestaat dat de eicelopbrengst beperkter dan optimaal zal zijn, kan in overleg tussen behandelend arts, wensouder en beoogde donor besloten worden om toch tot behandeling met geslachtscellen van de beoogde donor over te gaan. De mogelijk minder goede kans op zwangerschap moet hierbij besproken worden. Eicelbanken kunnen ervoor kiezen om strengere criteria aan te houden voor het accepteren van eiceldonoren voor de eicelbank vergeleken met het accepteren van eiceldonoren voor een bekende ontvangster (bijvoorbeeld criteria met betrekking tot leeftijd, gezondheid of genetische screening) om de kans op zwangerschap te optimaliseren. Deze criteria moeten in een lokaal instellingsprotocol zijn vastgelegd.

Risico's voor de donor

Mogelijke complicaties van een IVF-procedure voor de eiceldonor zijn het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) en infectie, bloeding of torsie na de ovum pick-up.¹⁵⁻¹⁸

De kans op een infectie na de punctie met als gevolg tubopathologie bij de donor leidde in het verleden tot het advies een donor te kiezen die zelf geen kinderwens (meer) had. De kans op een

infectie na ovum pick-up is ongeveer 0,2%, waarbij het onduidelijk is of en zo ja bij hoeveel vrouwen deze infectie tubapathologie veroorzaakt.¹⁹ Dit risico moet besproken worden met de potentiële donor, maar hoeft geen reden te zijn om af te zien van eiceldonatie door een vrouw die zelf nog kinderwens heeft.

Leeftijd van de donor

Eiceldonoren moeten tenminste meerderjarig zijn. Bij donatie aan een bekende moet overwogen worden terughoudend te zijn met eiceldonoren jonger dan 30 jaar, omdat jonge vrouwen mogelijk minder weerstand hebben tegen eventueel uitgeoefende druk van (relaties van) de wensouders om tot donatie over te gaan.

Met betrokkenen wordt besproken dat met het stijgen van de leeftijd van de donor de kans op zwangerschap afneemt. De kans op zwangerschap na IVF is bij een leeftijd van 43 jaar zeer gering. Bij donoren die ouder dan 36 jaar zijn, moet bij intake van donor en wensouder gewezen worden op de verhoogde risico's van chromosomale afwijkingen en op de mogelijkheid van prenatale diagnostiek.

Risico's voor de wensmoeder

Zwangerschappen na eiceldonatie geven een grotere kans op complicaties dan die welke op natuurlijke wijze zijn ontstaan en dan gewone IVF-zwangerschappen.²⁰⁻²²

De belangrijkste gerapporteerde complicaties zijn zwangerschapshypertensie en pre-eclampsie, fluxus postpartum, groeivertraging en miskraam. Gezien de grotere kans op complicaties wordt een pré-conceptioneel adviesconsult bij een gynaecoloog-perinatoloog aanbevolen. Het is van belang om in kaart te brengen of er bij de wensmoeder pre-existente aandoeningen aanwezig zijn, waardoor het risico op complicaties tijdens de zwangerschap kan toenemen. De specifieke gezondheidsrisico's voor de zwangere na eiceldonatie en haar kind worden besproken, evenals de lange termijn risico's na pre-eclampsie, IUGR en vroeggeboorte. Na het in kaart brengen van de individuele situatie van de wensmoeder wordt een advies gegeven over het al dan niet starten van een eiceldonatieprocedure gebaseerd op de afweging van succesansen en risico's van behandeling.

Gezien de verhoogde risico's is het van belang de kans op een meerlingzwangerschap te minimaliseren. Aanbevolen wordt om één embryo te plaatsen.²³ Tevens wordt aanbevolen de zwangerschap te laten begeleiden door de gynaecoloog.

Leeftijdsgrens voor de ontvangster van donoreicellen

Vanwege de toegenomen gezondheidsrisico's van zwangerschap op hogere leeftijd, al dan niet met eiceldonatie, moet een zwangerschap niet onnodig uitgesteld worden. Desondanks neemt de vraag om tot op hogere leeftijd zwanger te kunnen worden toe. Op grond van bevindingen in de literatuur wordt het verantwoord geacht om een maximumleeftijd voor het ontvangen van donoreicellen te hanteren van 49 jaar, waarbij een aantal zorgvuldigheidseisen in acht moet worden genomen.^{23,24}

Met het stijgen van de leeftijd neemt de kans op complicaties gerelateerd aan zwangerschap en bevalling toe, zowel bij een spontane zwangerschap van eigen eicellen als na eiceldonatie en IVF. De combinatie van toename van pre-existente maternale ziekten bij oudere vrouwen, toename van zwangerschapscomplicaties bij vrouwen die op hogere leeftijd zwanger worden, samen met de hierboven beschreven verhoogde risico op zwangerschapscomplicaties door eiceldonatie zorgt voor een specifieke combinatie van gezondheidsrisico's voor de oudere zwangere na eiceldonatie en haar kind.²⁵⁻²⁷ Deze risico's moeten zorgvuldig voor iedere individuele wensmoeder worden afgewogen voorafgaand aan een behandeling.

Over de psychosociale langetermijngevolgen voor het kind bestaat weinig onderzoek. De literatuur die er is, laat bij oudere ouders geen toegenomen risico's voor de kinderen zien.²⁸

2.5 Embryodonatie

Matching

In het protocol van de instelling is opgenomen op grond van welke criteria matching tussen wensouders en donorembryo plaatsvindt.

Indicatie

De indicatie voor embryodonatie is de afwezigheid van de mogelijkheid om een zwangerschap tot stand te brengen met eigen embryo's, bijvoorbeeld bij afwezigheid van eigen eicellen en van eigen zaadcellen, wanneer beide wensouders drager zijn van een ernstige genetische afwijking waarbij pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) niet succesvol of niet mogelijk was, of bij herhaalde mislukte IVF-behandelingen door slechte eicel-, zaadcel- of embryokwaliteit.

Medische aspecten

De risico's voor de ontvangster van een gedoneerd embryo zijn gelijk aan die bij eiceldonatie, zoals hierboven beschreven in paragraaf 2.4. Vanwege de verhoogde risico's wordt single embryo transfer aanbevolen. Tevens wordt aanbevolen de zwangerschap te laten begeleiden door de gynaecoloog.

Psychologische aspecten

Donoren en wensouders worden gecounseld over de psychologische aspecten van embryodonatie door een psychosociaal counselor met kennis over en affiniteit met embryodonatie. Embryodonatie is een bijzondere vorm van donatie omdat dit (vrijwel) uitsluitend plaatsvindt met restembryo's door paren die zelf kinderen hebben gekregen via IVF of ICSI en hun restembryo's niet meer wensen te gebruiken voor hun eigen gezinsvorming. Daardoor zijn er vrijwel altijd biologische broers of zussen aanwezig van het gedoneerde embryo. Het is onduidelijk of en zo ja welke consequenties deze twee bovengenoemde aspecten hebben voor donerende paren en hun kind(eren), wensouders, en kinderen ontstaan na embryodonatie. Onderzoeken naar welbevinden van kinderen ontstaan uit embryodonatie zijn beperkt in aantal en in follow-upduur.²⁹⁻³² Gezien de beperkte evidentie omtrent het psychosociaal welbevinden van betrokkenen en de complexiteit van de materie lijkt terughoudendheid bij embryodonatie op zijn plaats.

2.6 Referenties

1. Embryowet. wetten.overheid.nl/BWBR0013797
2. Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0013642>
3. Richtlijn 2006/17/EG ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen. [2006/17/EG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/summary/?uri=CELEX:32006L0017)
4. Richtlijn 2012/39/EU tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen. [2012/39/EU](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/summary/?uri=CELEX:32012L0039)
5. Standpunt Geassisteerde voortplanting en infecties. 2015 [NVOG/KLEM/NVMM standpunt](http://www.nvog.nl/standpunten/standpunt-geassisteerde-voortplanting-en-infecties)
6. Landelijk standpunt Spermadonatie; specifieke eisen voor spermadonoren [concept]. NVOG/KLEM standpunt
7. Advies aan de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie ten behoeve van de richtlijn spermadonatiezorg. 2014 [College voor de rechten van de mens advies](http://www.nvog.nl/standpunten/advies-aan-de-nederlandse-vereniging-voor-obstetrie-en-gynaecologie-ten-behoeve-van-de-richtlijn-spermadonatiezorg)
8. Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. [Donorgegevens](http://www.donorgegevens.nl)
9. Mogelijke morele contra-indicaties voor vruchtbaarheidsbehandelingen 1.0. 2010 [NVOG modelprotocol](http://www.nvog.nl/standpunten/mogelijke-morele-contra-indicaties-voor-vruchtbaarheidsbehandelingen-1-0)
10. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0014682>

11. EU Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. [2004/23/EG](#)
12. Remohi J, Gartner B, Gallardo E, Yalil S, Simon C, Pellicer A. Pregnancy and birth rates after oocyte donation. *Fertil Steril.* 1997; 67: 717-23.
13. Society for Assisted Reproductive Technology, American Society for Reproductive Medicine. Assisted reproductive technology in the United States: 2000 results generated from the American Society for Reproductive Medicine/Society for Assisted Reproductive Technology Registry. *Fertil Steril.* 2004; 81: 1207-20.
14. Budak E, Garrido N, Soares SR, Melo MA, Meseguer M, Pellicer A, et al. Improvements achieved in an oocyte donation program over a 10-year period: sequential increase in implantation and pregnancy rates and decrease in high-order multiple pregnancies. *Fertil Steril.* 2007; 88: 342-9.
15. Richtlijn Ovarieel Hyperstimulatiesyndroom 2.0. 2008 [NVOG richtlijn](#)
16. Humaidan P, Kol S, Papanikolaou EG; Copenhagen GnRH Agonist Triggering Workshop Group. GnRH agonist for triggering of final oocyte maturation: time for a change of practice? *Hum Reprod Update.* 2011; 17: 510-24.
17. Maxwell KN, Cholst IN, Rosenwaks Z. The incidence of both serious and minor complications in young women undergoing oocyte donation. *Fertil Steril.* 2008; 90: 2165-71.
18. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Repetitive oocyte donation: a committee opinion. *Fertil Steril.* 2014; 102: 964-6.
19. Dicker D, Ashkenazi J, Feldberg D, Levy T, Dekel A, Ben-Rafael Z. Severe abdominal complications after transvaginal ultrasonographically guided retrieval of oocytes for in vitro fertilization and embryo transfer. *Fertil Steril.* 1993; 59: 1313-5.
20. Masoudian P, Nasr A, de Nanassy J, Fung-Kee-Fung K, Bainbridge SA, El Demellawy D. Oocyte donation pregnancies and the risk of preeclampsia or gestational hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2016; 214: 328-39.
21. Stoop D, Baumgarten M, Haentjens P, Polyzos NP, Vos M de, Verheyen G, et al. Obstetric outcome in donor oocyte pregnancies: a matched-pair analysis. *Reprod Biol Endocrinol.* 2012; 10: 42.
22. Storgaard M, Loft A, Bergh C, Wennerholm UB, Söderström-Anttila V, Romundstad LB, Aittomaki K, Oldereid N, Forman J, Pinborg A. Obstetric and neonatal complications in pregnancies conceived after oocyte donation: a systematic review and meta-analysis. *BJOG.* 2017; 124:561-572.
23. Kortman M, de Wert GMWR, Fauser BCJM, Macklon NS. Zwangerschap op oudere leeftijd door middel van eiceldonatie. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2006; 150: 2591-5.
24. Standpunt Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap. 2016 [NVOG standpunt](#)
25. Salmeen K, Zlatnik M. The oldest gravidas: a review of pregnancy risks in women over 45. *Obstet Gynecol Survey.* 2011; 66: 580-90.
26. Ben-David A, Glasser A, Schiff E, Boyko V, Lerner-Geval L. Pregnancy and birth outcomes among primiparae at very advanced maternal age: at what price? *J Matern Child Health.* 2016; 20: 833-42.
27. Younis JS, Laufer N. Oocyte donation is an independent risk factor for pregnancy complications: the implications for women of advanced age. *J Womens Health (Larchmt).* 2015; 24: 127-30.
28. Greenfield DA. Psychosocial aspects of oocyte donation in older couples. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2011; 23: 206-9.

29. MacCallum F, Golombok S, Brinsden P. Parenting and child development in families with a child conceived through embryo donation. *J Fam Psychol.* 2007; 21: 278-87.
30. MacCallum F, Keeley S. Embryo donation families: a follow-up in middle childhood. *J Fam Psychol.* 2008; 22: 799-808.
31. MacCallum F. Embryo donation parents' attitudes towards donors: comparison with adoption. *Hum Reprod.* 2009; 24: 517-23.
32. MacCallum F, Keeley S. Disclosure patterns of embryo donation mothers compared with adoption and IVF. *Reprod Biomed Online.* 2012; 24: 745-8

Hoofdstuk 3. Fertilitieitspreservatie

3.1 Definitie

Fertilitieitspreservatie is het invriezen van spermatogoniale stamcellen, testisweefsel, zaadcellen, ovariumweefsel, eicellen of embryo's voor het tot stand brengen van een zwangerschap in de toekomst.

3.2 Algemene bepalingen bij preservatie

De Embryowet regelt zeggenschap over geslachtscellen en embryo's.¹ Aspecten met betrekking tot fertilitieitspreservatie bij vrouwen voorafgaand aan een behandeling vanwege een maligniteit worden beschreven in de landelijke richtlijn 'Fertilitieitsbehoud bij vrouwen met kanker'.² In het NVOG/KLEM standpunt 'Later is te laat' worden de stand van de wetenschap en de praktijk aangaande fertilitieitspreservatiezorg in Nederland geschetst.³ De volgende algemene aspecten zijn van belang in relatie tot fertilitieitspreservatie:

- de instelling heeft een vergunning als orgaanbank in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl);⁴
- opslag van zaadcellen vindt plaats conform de landelijke richtlijn voor de semenbank;⁵
- bij preservatie van geslachtscellen en embryo's wordt een bewaarovereenkomst met de instelling afgesloten (Modelovereenkomsten staan in hoofdstuk 6);
- er wordt follow up onderzoek verricht naar de medische en psychische gezondheid van wensouders en die van kinderen die zijn geboren na het toepassen van fertilitieitspreservatietechnieken.

Met een wensouder met een indicatie voor fertilitieitspreservatie wordt besproken:

- het bestaan van mogelijke alternatieven voor preservatie, bijvoorbeeld verplaatsen of beschermen van ovaria in de buik voorafgaand aan respectievelijk tijdens radiotherapie als alternatief voor cryopreservatie van ovariumweefsel, eicellen of embryo's;
- eicellen die zijn gepreserveerd of embryo's die zijn ontstaan voordat de vrouw 43 jaar was, mogen voor het tot stand brengen van een zwangerschap gebruikt worden tot het moment waarop de vrouw de leeftijd van 50 jaar bereikt;^{6,7}
- na overlijden worden de gepreserveerde geslachtscellen of embryo's vernietigd, tenzij degene van wie de geslachtscellen of embryo's zijn van tevoren schriftelijk heeft aangegeven dat de geslachtscellen of embryo's gebruikt mogen worden voor het tot stand brengen van een zwangerschap bij een ander, of dat embryo's mogen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zoals toegestaan conform de Embryowet (artikelen 5, 6, 7 en 8);¹
- de toetsing op de aanwezigheid van een medische of morele contra-indicatie voor vruchtbaarheidsbehandeling vindt (nogmaals) plaats op het moment waarop de vrouw zwanger wil worden. Indien een contra-indicatie aanwezig is, kan het behandelteam dan alsnog besluiten om de vruchtbaarheidsbehandeling niet te starten.⁸

3.3 Preservatie van spermatogoniale stamcellen

Indicatie

Prepuberale jongens die een gonadotoxische behandeling moeten ondergaan.

Techniek

Uit een testisbiopt kunnen spermatogoniale stamcellen geïsoleerd worden. De stamcellen kunnen worden gecryopreserveerd en in een later stadium worden teruggeplaatst. Deze methode is nog experimenteel.^{9,10}

3.4 Preservatie van testisweefsel

Indicatie

Mannen die een gonadotoxische behandeling moeten ondergaan en bij wie de semenkwaliteit onvoldoende is om middels ejaculatie voldoende zaadcellen te verkrijgen die gecryopreserveerd kunnen worden.

De indicaties beschreven onder 3.5 gelden ook bij cryopreservatie van testisweefsel, bij mannen met een azoöspermie.

Techniek

Er wordt op chirurgische wijze een testis- of epididymisbiopt genomen, en met behulp van microscopie worden zaadcellen geïsoleerd en gecryopreserveerd (percutane epididymale sperma-aspiratie (PESA), microchirurgische epididymale sperma-aspiratie (MESA) of testiculaire sperma-extractie (TESE)). Met deze zaadcellen kan later ICSI worden gedaan. Voor een PESA-, MESA-, en TESE-behandeling bestaan aanvullende veldnormen waarin de kwaliteitsnormen voor de instelling waar de procedure wordt uitgevoerd en het bijbehorende laboratorium beschreven staan.¹¹

Counseling

Na toepassen van PESA, MESA of TESE worden niet altijd zaadcellen gevonden. Dit dient van tevoren met een man die de procedure overweegt besproken te worden. Ook dient aan de orde te komen dat de motiliteit van zaadcellen afneemt na invriezen en ontdooien.

3.5 Zaadcelpreservatie

Met cryopreservatie van zaadcellen is op uitgebreide schaal ervaring opgedaan.

Indicaties

1. De vruchtbaarheid wordt bedreigd ten gevolge van een gonadotoxische behandeling.
2. Fysieke afwezigheid van de mannelijke partner tijdens een fertiliteitsbehandeling van de vrouw.
3. Wens tot sterilisatie van de man, waarbij er toch behoefte is om gecryopreserveerde zaadcellen te hebben.
4. Op psychologische gronden waaronder het niet in staat zijn om zaadcellen te produceren op het moment dat dit noodzakelijk is tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.

Techniek

Zaadcellen kunnen worden verkregen via masturbatie of indien dat niet mogelijk is, via electrostimulatie of prostaatmassage.

Counseling

Bij de counseling voor deze procedure dient, net als bij de counseling over preservatie van testisweefsel, besproken te worden dat de motiliteit van zaadcellen afneemt na invriezen en ontdooien. De kans op aangeboren afwijkingen neemt niet toe na gebruik van ingevroren zaadcellen.

3.6 Preservatie van ovariumweefsel

Het uitnemen van ovariumweefsel voor cryopreservatie wordt in Nederland niet meer als experimenteel beschouwd, het terugplaatsen ervan wel.³

Indicaties

1. Prepuberale meisjes die een gonadotoxische behandeling moeten ondergaan.
2. Vrouwen die een gonadotoxische behandeling moeten ondergaan en bij wie geen tijd is om de behandeling uit te stellen om ovariële stimulatie te verrichten met het oog op eicelvitricatie of cryopreservatie van embryo's.
3. Vrouwen die een chirurgische ingreep moeten ondergaan vanwege bijvoorbeeld endometriose en bij wie het ongewenst of onmogelijk is om van tevoren een ovariële stimulatie te ondergaan.
4. Vrouw -> man transgenders met kindervens in de toekomst, die in het kader van hun transitie hun ovaria laten verwijderen en die geen hormonale stimulatie, follikelpunctie en eicelvitricatie willen ondergaan.

Techniek

Middels laparoscopie wordt meestal één ovarium verwijderd. Het ovarium wordt in chips gesneden en gecryopreserveerd. In een later stadium worden de chips bij voorkeur intra-abdominaal teruggeplaatst.^{3,12-15}

3.7 Eicelpreservatie

Indicaties

1. Dalende voorraad eicellen vanwege (verdenking) prematuur ovariële insufficiëntie en niet in de omstandigheid zijn om op tijd de kindervens te vervullen.
2. Dalende voorraad eicellen vanwege natuurlijke veroudering en niet in de omstandigheid zijn om op tijd de kindervens te vervullen, ook bekend als fertiliteitspreservatie op sociale gronden.
3. Dalende voorraad eicellen als gevolg van gonadotoxische therapie (waaronder chemo- of radiotherapie). De eicelpreservatie vindt bij voorkeur vóór de gonadotoxische behandeling plaats.
4. Naderende afwezigheid van eicellen als gevolg van preventief wegnemen van eierstokken bij draagsters van een genmutatie die kan leiden tot het ontwikkelen van een maligniteit.
5. Dalende voorraad eicellen als gevolg van andere operatieve ingrepen aan de eierstokken.
6. Met het oog op een toekomstige donatie. Bijvoorbeeld: een moeder die een dochter heeft met het syndroom van Turner laat haar eicellen invriezen en doneert deze aan haar dochter als zij volwassen is.
7. Vrouw -> man transgenders voorafgaand aan een hormonale behandeling in het kader van hun transitie.

Techniek

De techniek die wordt gebruikt voor het invriezen van eicellen is vitrificatie. Om eicellen te kunnen cryopreserveren is ovariële hyperstimulatie noodzakelijk. Na rijping van de eicellen kunnen ze met behulp van een follikelpunctie worden verzameld en worden gecryopreserveerd. De eicellen kunnen na het toepassen van deze techniek jarenlang worden bewaard. De ervaring met eicelvitricatie is beperkt.²

Counseling

Voorafgaand aan fertiliteitspreservatie is het van belang om met de vrouw die de behandeling overweegt tenminste de volgende zaken te bespreken:²

- de beperkte ervaring met eicelvitricatie en de daarbij behorende onzekerheid over de veiligheid van de techniek wat de gezondheid van de geboren kinderen betreft;
- de relatie tussen de leeftijd, het aantal gevitricideerde eicellen en de kans op zwangerschap.

Bij eicelvitricatie voorafgaand aan gonadotoxische therapie is het van belang om in te schatten of de vrouw een ovariële stimulatie en follikelpunctie psychisch aankan, kort nadat ze de diagnose heeft gekregen die de gonadotoxische behandeling vraagt.

3.8 Embryopreservatie

Indicatie

Het moeten ondergaan van een gonadotoxische behandeling bij een patiënte bij wie deze behandeling enkele weken (ongeveer twee tot drie) uitgesteld kan worden, en bij wie een mannelijke partner aanwezig is met wie embryo's tot stand gebracht kunnen worden met behulp van IVF.

Techniek

Bij het cryopreserveren van embryo's wordt reguliere IVF gebruikt.

Counseling

Wanneer embryo's worden gecryopreserveerd gebeurt dit meestal met behulp van spoed-IVF voorafgaand aan het ondergaan van een gonadotoxische behandeling, bijvoorbeeld vanwege een maligniteit. Bij de counseling voor deze procedure is het, net als bij eicelpreservatie, van belang om in te schatten of de wensmoeder dit psychisch aankan kort nadat ze de diagnose heeft gekregen die de gonadotoxische behandeling vraagt.

Een groot nadeel van het invriezen van embryo's is, dat wanneer de relatie stukloopt, de vrouw niet zonder toestemming van haar ex-partner aanspraak kan maken op de gecryopreserveerde embryo's. Dit dient een belangrijk onderdeel van de counseling te zijn, waarbij ook in een stabiele relatie de optie dient te worden besproken van het invriezen van eicellen. Eventueel kan een deel van de eicellen direct worden ingevroren en een deel na bevruchting als embryo worden ingevroren.

3.9 Referenties

1. Embryowet. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0013797>
2. Fertiliteitsbehoud bij vrouwen met kanker. [NVOG/NIV/NVRO \(Landelijke\) richtlijn](#)
3. Later is te laat. Fertiliteitspreservatie zorg in Nederland. 2018 [concept] NVOG/KLEM standpunt
4. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. wetten.overheid.nl/BWBR0014682
5. Landelijke richtlijn voor de semenbank: Specifieke kwaliteitseisen voor het laboratoriumdeel. 2012 [KLEM/NVVC richtlijn](#)
6. Kortman M, de Wert GMWR, Fauser BCJM, Macklon NS. Zwangerschap op oudere leeftijd door middel van eiceldonatie. Ned Tijdschr Geneesk. 2006; 150: 2591-5.
7. Standpunt Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap. 2016 [NVOG standpunt](#)
8. Mogelijke morele contra-indicaties vruchtbaarheidsbehandelingen. 2010 [NVOG modelprotocol](#)
9. Struijk RB, Mulder CL, van der Veen F, van Pelt AM, Repping S. Restoring fertility in sterile childhood cancer survivors by autotransplanting spermatogonial stem cells: are we there yet? Biomed Res Int. 2013; 2013:903142

10. Picton HM, Wyns C, Anderson RA, Goossens E, Jahnukainen K, Kliesch S, Mitchell RT, Pennings G, Rives N, Tournaye H, van Pelt AM, Eichenlaub-Ritter U, Schlatt S; ESHRE Task Force on fertility Preservation In Severe Diseases. A European perspective on testicular tissue cryopreservation for fertility preservation in prepubertal and adolescent boys. Hum Reprod. 2015; 30:2463-75.
11. Geassisteerde voortplanting met chirurgisch verkregen zaadcellen. 2014 [NVOG/NVU/KLEM kwaliteitsnorm](#)
12. Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel. 2015 [NVOG/KLEM kwaliteitsnorm](#)
13. Silber S. Ovarian tissue cryopreservation and transplantation: scientific implications. J Assist Reprod Genet. 2016; 33:1595-1603.
14. Silber S. Chapter 13 Human ovarian tissue vitrification. Methods Mol Biol. 2017; 1568:177-194.
15. Donnez J, Dolmans MM. Fertility Preservation in Women. N Engl J Med. 2017; 377:1657-1665.

Hoofdstuk 4 Draagmoederschap

4.1 Definitie

De juridische definitie van draagmoederschap is: “Als draagmoeder wordt aangemerkt de vrouw die zwanger is geworden met het voornemen een kind te baren ten behoeve van een ander die het ouderlijk gezag over dat kind wil verwerven dan wel anderszins duurzaam de verzorging en opvoeding van dat kind op zich wil nemen”.¹

4.2 Vormen van draagmoederschap en betrokken partijen

Vormen van draagmoederschap

Traditioneel draagmoederschap

Traditioneel draagmoederschap wordt ook wel ‘laag-technologisch’ draagmoederschap genoemd. De eicel van de draagmoeder wordt bevrucht met de zaadcel van de wensvader. De draagmoeder is zwanger van een genetisch eigen kind. Hiervoor is in principe geen medische interventie nodig.

IVF-draagmoederschap

IVF-draagmoederschap wordt ook wel ‘hoog-technologisch’ draagmoederschap genoemd. Met IVF wordt uit een eicel en een zaadcel een embryo gecreëerd, dat in de baarmoeder van de draagmoeder wordt geplaatst. Wanneer een eicel en een zaadcel van de wensouders worden gebruikt, is het kind genetisch verwant met beide wensouders. De draagmoeder is zwanger van een genetisch niet-eigen kind. Het is ook mogelijk om IVF-draagmoederschap met donorgeslachtscellen tot stand te brengen. Het kind is dan niet genetisch verwant met de draagmoeder en ook niet met één of beide wensouders.

Betrokken partijen en hun rollen

Het uitdragen van een zwangerschap voor iemand anders en het afstaan van een kind is zeer complex en heeft lichamelijke, psychosociale, ethische en juridische implicaties.² Bij een draagmoederprocedure moet grote zorgvuldigheid in acht worden genomen om de kans op medische complicaties, psychosociale of juridische problemen te minimaliseren. Het is van belang dat de complexiteit van de procedure en de medische, psychosociale en juridische aspecten voorafgaand aan de procedure uitdrukkelijk met alle betrokkenen besproken wordt, zowel apart als gezamenlijk.^{3,4} Betrokkenen zijn: de wensouders, de draagmoeder en eventuele partner, eventueel al aanwezige kinderen van wensouders en/of draagmoeder, en wanneer donorgeslachtscellen gebruikt worden, ook de donor en eventuele partner. Bovendien dient rekening gehouden te worden met de belangen van het toekomstige kind.

De beslissing om een draagmoederprocedure te starten wordt genomen door een team tenminste bestaande uit een gynaecoloog en een psychosociaal counselor, beiden met kennis over en affiniteit met draagmoederschap. Een jurist met kennis over en affiniteit met draagmoederschap dient een adviserende rol te hebben binnen dit team. In veel gevallen zullen de wensouders namelijk samen met de draagmoeder en haar eventuele partner juridische stappen moeten ondernemen, zodat de wensouders het kind dat is geboren na een draagmoederprocedure mee naar huis mogen nemen en vervolgens de wettige ouders kunnen worden.⁵ Daarnaast is de Raad voor de Kinderbescherming (RvdK) een belangrijke betrokken partij.

4.3 Indicaties

1. Afwezigheid van een baarmoeder bij intacte ovaria, aangeboren of verworven.
2. Niet functionerende baarmoeder bij intacte ovaria.
3. Ernstige aandoening bij de wensmoeder, waardoor zwangerschap potentieel

levensbedreigend of ongewenst is.

4. Mannelijke wensouders.

Bij het aanbieden van draagmoederschap kunnen medische, psychosociale, juridische en organisatorische criteria een rol spelen. Deze criteria zijn ter beoordeling van de individuele instelling die draagmoederschap aanbiedt. De indicatiestelling en werkwijze bij draagmoederschap worden in een lokaal protocol vastgelegd door de betreffende instelling.

4.4 Medische aspecten

Medisch handelen

Een zwangerschap na een IVF-draagmoederprocedure gaat gepaard met hogere gezondheidsrisico's voor draagmoeder en kind dan een zwangerschap die op natuurlijke wijze tot stand is gekomen. Daarom wordt een preconceptioneel adviesconsult voor de draagmoeder bij een gynaecoloog-perinatoloog aanbevolen. Tijdens dit consult worden de gezondheidsrisico's voor de draagmoeder, die zwanger wordt van een embryo ontstaan uit niet-eigen geslachtscellen, besproken. Gezien de verhoogde risico's is het van belang de kans op een meerlingzwangerschap te minimaliseren. Daarom vindt transfer van één embryo plaats.⁶ De zwangerschap wordt (mede-)begeleid door de gynaecoloog.

Kliniek

In de kliniek is een lokaal protocol aanwezig waarin beschreven wordt welke medische en psychosociale criteria worden gehanteerd voor draagmoederschap en hoe de counseling aan alle betrokkenen verricht wordt.

Follow-up

Het verrichten van follow-up onderzoek naar het lichamelijk en psychisch welbevinden van wensouders, draagmoeders en partners, eventueel betrokken geslachtsceldonoren en partners, en alle kinderen (zowel reeds aanwezige kinderen als kinderen geboren na een draagmoederprocedure) is bij draagmoederschap van groot belang. De resultaten hiervan kunnen bijdragen aan betere counseling van alle betrokkenen en aan optimalisering van professionele richtlijnen.

Omvang

Vanwege de beperkte omvang van het aantal IVF-draagmoederprocedures en vanwege de complexiteit van de behandeling wordt geadviseerd de behandeling te centreren in één of twee centra in Nederland.

4.5 Voorwaarden voor wensouders, draagmoeders en eventuele geslachtsceldonoren

Algemene voorwaarden

- communicatie is op een zodanig niveau mogelijk dat adequate medische, psychologische en juridische counseling gegeven kan worden die door alle betrokkenen wordt begrepen;
- wanneer de betrokkenen niet willen meewerken aan het medisch en psychologisch onderzoek dat deel uitmaakt van de procedure kan door het behandelteam besloten worden dat de procedure niet wordt gestart;
- wanneer tijdens het counselingsproces zaken naar voren komen die de kans op medische complicaties, psychosociale of juridische problemen kunnen verhogen, kan door het behandelteam besloten worden dat de procedure (nog) niet wordt gestart. Tevens kan door het behandelteam worden besloten dat de procedure (nog) niet wordt gestart wanneer niet wordt voldaan aan de hieronder gestelde voorwaarden;
- afspraken worden, hoewel in het kader van een draagmoederovereenkomst niet alle

juridisch afdwingbaar, schriftelijk vastgelegd in een contract.

Het verdient aanbeveling dat -conform het advies van de Staatscommissie Herijking ouderschap- tenminste één van de wensouders en de draagmoeder in Nederland woonachtig zijn. Verschillen in wetgeving tussen landen kunnen de overgang van juridisch ouderschap van de draagmoeder naar de wensouders en overbrenging van het kind naar Nederland in de weg staan.⁷

Voorwaarden voor wensouders

- er is een indicatie voor draagmoederschap conform de hierboven beschreven indicaties;
- er zijn geen medische contra-indicaties voor het ondergaan van de ovariële stimulatie en punctie in het kader van IVF;
- er zijn geen morele contra-indicaties zoals beschreven in het NVOG modelprotocol 'Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen';⁸
- tenminste één van de wensouders is genetisch verwant met het kind. Hierbij kan er in uitzonderlijke gevallen, waarin zwaarwegende redenen bestaan voor het afzien van een genetische band tussen wensouders en kind, een mogelijkheid bestaan om dit uitgangspunt te verlaten.⁹ Het is belangrijk dit voor te leggen aan RvdK alvorens de procedure te starten, met de vraag of dit problemen kan opleveren bij de overgang van juridisch ouderschap van de draagmoeder en haar eventuele partner naar de wensouders;
- de wensouders betalen de draagmoeder maximaal een onkostenvergoeding die de werkelijk gemaakte kosten dekt. Dit geldt ter voorkoming van (de schijn van) kinderkoop, waardoor de overgang van juridisch ouderschap van de draagmoeder en haar eventuele partner naar de wensouders in gevaar kan komen.

Voorwaarden voor draagmoeders

- de draagmoeder heeft in de obstetrische voorgeschiedenis alleen ongecompliceerde zwangerschap(en) en bevalling(en), en heeft bij voorkeur een voltooid gezin;
- ten tijde van de behandeling is de draagmoeder tenminste meerderjarig, en jonger dan 50 jaar;
- de medische en psychosociale risico's voor IVF-draagmoederschap worden door behandelend gynaecoloog, psycholoog en draagmoeder besproken en acceptabel geacht;
- de draagmoeder is niet gevonden door (commerciële) bemiddeling;¹⁰
- de draagmoeder heeft de keuze om draagmoeder te worden vrijwillig en weloverwogen genomen;
- de eventuele partner van de draagmoeder stemt schriftelijk in met de beslissing van de vrouw om draagmoeder te zijn. Dit is noodzakelijk omdat de partner wettelijk vertegenwoordiger voor de draagmoeder is in geval van niet aanspreekbaar zijn van de draagmoeder. De partner van de draagmoeder is in het geval van een huwelijk of geregistreerd partnerschap juridisch gezien de vader van het verwachte kind.

Voorwaarden voor donoren van geslachtscellen

Voor eiceldonoren in het kader van draagmoederschap gelden dezelfde voorwaarden als voor eiceldonoren in het kader van reguliere IVF (zie hoofdstuk 2). Voor zaadeldonoren gelden dezelfde bepalingen als opgenomen in hoofdstuk 2.

4.6 Medische counseling

De medische counseling van de wensouders en draagmoeder met betrekking tot de IVF-procedure gebeurt door een gynaecoloog met kennis over en affiniteit met IVF-draagmoederschap.

De draagmoeder wordt gecounseld over de risico's van een draagmoederzwangerschap door een gynaecoloog-perinatoloog.

Medische counseling aan wensouders, eventuele eiceldonor en draagmoeder

- de gang van zaken en de gezondheidsrisico's voor de wensouder of de eventueel betrokken eiceldonor worden besproken met betrekking tot IVF. Serologiescreening, ovariële hyperstimulatie en de kans op poor response of hyperresponse, follikelpunctie en de kans op bloeding of infectie, en embryotransfer komen aan de orde (zie ook hoofdstuk 1);
- prenatale zorg wordt besproken. Hierbij wordt gestreefd naar overeenstemming in verwachtingen tussen wensouders en draagmoeder;
- lifestyleadviezen worden gegeven met betrekking tot gezonde voeding en gezond leven. Risicogedrag bij alcoholgebruik, drugsgebruik en roken tijdens behandeling en zwangerschap wordt besproken. Hierbij is van belang te weten dat deze niet afgedwongen kunnen worden bij de draagmoeder;
- er worden afspraken gemaakt over hoe te handelen ten aanzien van al dan niet ondergaan van prenatale screening of diagnostiek en de uitkomsten ervan. Bij aangeboren afwijkingen wordt gesproken over de eventuele wens tot zwangerschapsafbreking. Hierbij is van belang te weten dat de draagmoeder niet gedwongen kan worden tot het ondergaan van medische behandelingen, bijvoorbeeld prenatale diagnostiek of een zwangerschapsafbreking.

Medische counseling aan draagmoeder

De volgende onderwerpen komen aan de orde: bij een draagmoederzwangerschap is er een verhoogde kans op hypertensieve zwangerschapscomplicaties, groeivertraging, spontane abortus, bloedverlies 1^e trimester, fluxus postpartum en placenta praevia.^{6,11-13}

4.7 Psychologische aspecten

Gezien de complexiteit van de behandeling is psychologische begeleiding van alle betrokkenen van groot belang. Deze begeleiding vindt plaats niet alleen voorafgaand aan maar ook tijdens de procedure. De psychosociaal counselor is ook beschikbaar voor begeleiding van de betrokkenen wanneer de draagmoederprocedure niet tot een zwangerschap heeft geleid. Het mislukken van een draagmoederprocedure kan gepaard gaan met gevoelens van verdriet maar ook met schuldgevoel van de draagmoeder naar de wensouders of andersom. Hierin kan de psychosociaal counselor begeleiding geven. Bij een succesvolle procedure vindt begeleiding plaats tijdens de zwangerschap, rond de partus en postpartum. Postpartum vindt een follow-up gesprek plaats met de wensouders en draagmoeder. Kinderen die geboren zijn na een draagmoederprocedure krijgen wanneer ze daar behoefte aan hebben begeleiding van een psychosociaal counselor.

Ondanks de complexiteit van de procedure toont de beperkte literatuur die beschikbaar is aan dat zowel wensmoeders, draagmoeders als kinderen psychisch goed functioneren.¹⁴⁻¹⁵ Dit kan ook (mede) een gevolg zijn van de goede kwaliteit van de begeleiding en/of van de goede kwaliteit van de screening voorafgaand aan een draagmoederprocedure.

4.8 Psychologische voorwaarden

Voorafgaand aan de start van de procedure vinden gesprekken plaats door een psychosociaal counselor, bij voorkeur een psycholoog met kennis over en affiniteit met draagmoederschap. De counseling heeft een screenend en een informerend karakter. Dit wordt van tevoren met de betrokkenen besproken.

Er wordt bij de betrokkenen op de volgende onderwerpen gescreend: relevante procesvariabelen, het algemeen psychisch functioneren, kwaliteit en relevante kenmerken van de partnerrelatie, kwaliteit en relevante kenmerken van het sociaal netwerk, motivaties.¹⁶

4.9 Psychologische counseling

In informerende gesprekken die worden gevoerd met de betrokkenen en ook met eventuele kinderen van betrokkenen wordt aandacht besteed aan de volgende punten:

- de rollen en de wederzijdse verwachtingen van de betrokkenen. Hierbij zijn de vrijwilligheid, de onbaatzuchtigheid en de belangeloosheid van de draagmoeder van belang;
- de eventuele rol die de draagmoeder wil spelen bij de opvoeding van het kind en de ideeën van de wensouders daarover;
- mogelijke relationele spanningen tussen draagmoeder en wensouders en hoe deze op te vangen;
- disclosure aan het kind;
- de rol van het kind binnen breder familieverband;
- de verhouding van draagmoeder en wensouders met het kind;
- bij draagmoederschap met donorgeslachtscellen voor wensvaderparen wordt aandacht besteed aan mogelijke stigmatisering van mannenparen met een gezin, aan de mogelijke risico's daardoor voor hun welbevinden en dat van het kind, en hoe zij daarmee om kunnen gaan.

4.10 Juridische aspecten

Het Wetboek van Strafrecht verbiedt om uit hoofde van de uitoefening van een beroep of bedrijf opzettelijk te bemiddelen ten aanzien van draagmoederschap.¹⁰ Dat bemiddelingsverbod geldt niet voor de RvdK of een door de RvdK daartoe aangewezen persoon en voor het verwijzen naar de RvdK.¹⁷ Het is wel toegestaan om voorlichting te geven over draagmoederschap in het algemeen, en specifiek aan wensouders en draagmoeder als deze elkaar al hebben gevonden.

Draagmoederschap op zichzelf is niet strafbaar. IVF-draagmoederschap is toegestaan onder de voorwaarde dat de wensouders en de draagmoeder worden voorgelicht over de consequenties van de keuze voor draagmoederschap. Hierbij moeten in ieder geval de psychosociale consequenties voor alle betrokkenen en het toekomstige kind aan de orde komen. Tevens dient informatie gegeven te worden met betrekking tot mogelijke familierechtelijke en andere juridische gevolgen van draagmoederschap en het afstand doen van een kind.

In het burgerlijk wetboek is geen specifieke regeling opgenomen voor draagmoederschap. Voor de overdracht van het juridisch ouderschap over het kind van de draagmoeder (en haar eventuele partner) naar de wensouders moet daarom gebruik worden gemaakt van de algemene wettelijke regelingen inzake het overeenkomstenrecht voor afstamming of adoptie en voor het beëindigen en toekennen van gezag. Het betreft een procedure die juridisch zeer complex is en gepaard gaat met veel juridische onzekerheid.¹⁷ De Staatscommissie Herijking ouderschap, die onder meer de juridische problemen rondom draagmoederschap in kaart heeft gebracht, acht het dan ook wenselijk dat er een wettelijke regeling getroffen wordt die het draagmoedertraject met (meer) waarborgen omkleedt.¹⁸

Hoewel aangenomen wordt dat een zogenaamd draagmoedercontract (op tal van punten) nietig is wegens strijd met de goede zeden¹⁷ en daardoor op tal van punten niet rechtens afdwingbaar, is het van groot belang dat de draagmoeder (en haar eventuele partner) en wensouders goede afspraken maken over wederzijdse verwachtingen en verplichtingen en deze vastleggen. Het is echter van belang dat men zich realiseert dat deze afspraken niet (allen) afgedwongen kunnen worden. Zo kan de draagmoeder bijvoorbeeld niet verplicht worden om zich gedurende de zwangerschap te onderwerpen aan medisch onderzoek of behandeling. Voorts kan zij niet gedwongen worden om zich te houden aan leefregels qua gezondheid, of om de zwangerschap af te laten breken omdat de wensouders zich bedacht hebben of wanneer de foetus een ernstige handicap heeft. Ze kan

daarentegen eveneens niet worden verplicht de zwangerschap uit te dragen. De draagmoeder kan daarnaast niet gedwongen worden het kind af te staan, terwijl de wensouders het kind kunnen weigeren. Dit alles maakt het draagmoedertraject een juridisch uiterst complexe procedure.

4.11 Juridische aandachtspunten

- gezien de complexiteit van de draagmoederprocedure dient juridische advisering aan de betrokkenen door een ter zake kundig jurist plaats te vinden;
- hoewel het van groot belang is dat in het kader van het draagmoedertraject tussen alle betrokkenen goede afspraken worden gemaakt over de wederzijdse verwachtingen en verplichtingen en dat deze afspraken vastgelegd worden, dienen betrokkenen zich ervan bewust te zijn dat een deel van deze afspraken juridisch niet afdwingbaar is;
- de gynaecoloog dient zich er van bewust te zijn dat na een bevalling in het kader van een draagmoederprocedure de wensouders niet automatisch de juridische ouders zijn van het kind. Juridisch ouderschap kan tot stand komen door erkenning of adoptie, afhankelijk van de situatie van de wensouders. De draagmoeder wordt bij de geboorte van het kind juridisch als moeder aangemerkt.¹⁹ Indien de draagmoeder gehuwd is of een geregistreerd partnerschap heeft, kan het kind vanaf de geboorte een tweede juridische ouder hebben;²⁰
- de gynaecoloog dient zich er van bewust te zijn dat het strafbaar is om een kind beneden de leeftijd van 6 maanden op te nemen in het gezin van de wensouders,²¹ tenzij de RvdK hiervoor toestemming heeft gegeven. Dit is enkel anders indien reeds één van de wensouders juridisch ouder is door erkenning;
- voor het overgaan van het juridisch ouderschap van de draagmoeder en haar eventuele partner naar de wensouders moeten juridische stappen worden ondernomen. De RvdK voert in de regel onderzoek uit om te kijken of toestemming gegeven kan worden aan de wensouders voor deze overgang van juridisch ouderschap. De benadering van de gynaecoloog en die van de RvdK dienen op elkaar afgestemd te worden en vastgelegd in het lokale protocol van de kliniek waar de draagmoederprocedure plaatsvindt;
- wanneer donorgeslachtscellen worden gebruikt bij de draagmoederprocedure geldt conform de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)²² dat geboortes gemeld worden bij Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdcb).²³ Zowel de donor als de wensouders en de draagmoeder worden ingelicht over de wettelijk verplichte registratie.

4.12 Modelovereenkomst tussen de instelling, wensouders, draagmoeder en eventuele partner van de draagmoeder

In hoofdstuk 6 is een modelovereenkomst opgenomen (hoofdstuk 6.6). Dit betreft geen juridisch afdwingbare overeenkomst. De opgenomen bepalingen zijn tevens niet juridisch uitputtend. De instelling waar draagmoederschap wordt aangeboden, dient gezien de juridische complexiteit van de procedure, een ter zake kundig jurist te consulteren en afstemming te zoeken met de RvdK. De afspraken die opgenomen zijn in de modelovereenkomst zien toe op onderwerpen die ten minste besproken dienen te zijn, alvorens met het draagmoedertraject aangevangen kan worden. De onderwerpen zijn bovendien tevoren in gesprekken tussen de betrokkenen en de instelling aan de orde geweest. Wanneer in de draagmoederprocedure gebruik gemaakt wordt van donorgeslachtscellen, tekent de donor een separaat contract met betrekking tot de donatie van de geslachtscellen. In hoofdstuk 6 is ook een modelovereenkomst opgenomen met betrekking tot geslachtsceldonatie (hoofdstuk 6.5.1).

4.13 Referenties

1. Wetboek van Strafrecht, artikel 151b lid 3. wetten.overheid.nl/BWBR0001854.

2. Dermout SM. De eerste logeerpartij: hoogtechnologisch draagmoederschap in Nederland. Groningen: s.n. 2001 Proefschrift
3. Shenfield F, Pennings G, Cohen J, Devroey P, de Wert G, Tarlatzis B; ESHRE Task Force on Ethics and Law. ESHRE Task Force on Ethics and Law 10: surrogacy. Hum Reprod. 2005; 20: 2705-7.
4. Dermout S, Van de Wiel H, Heintz P, Jansen K, Ankum W. Non-commercial surrogacy: an account of patient management in the first Dutch Centre for IVF Surrogacy, from 1997 to 2004. Hum Reprod. 2010; 25: 443-9.
5. Kind en ouders in de 21^{ste} eeuw. 2016; p.270-271. [Rapport van de Staatscommissie Herijking ouderschap](#)
6. Standpunt Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap. 2016 [NVOG standpunt](#)
7. Kind en ouders in de 21^{ste} eeuw. 2016; p462. [Rapport van de Staatscommissie Herijking ouderschap](#)
8. Mogelijk morele contra-indicaties vruchtbaarheidsbehandelingen. 2010 [NVOG modelprotocol](#)
9. Kind en ouders in de 21^{ste} eeuw. 2016; p.461-462. [Rapport van de Staatscommissie Herijking ouderschap](#)
10. Wetboek van Strafrecht, artikel 151b en c. wetten.overheid.nl/BWBR0001854
11. Söderström-Anttila V, Wennerholm UB, Loft A, Pinborg A, Aittomäki K, Romundstad LB, et al. Surrogacy: outcomes for surrogate mothers, children and the resulting families-a systematic review. Hum Reprod Update. 2016; 22: 260-76.
12. Dar S, Lazer T, Swanson S, Silverman J, Wasser C, Moskovtev SI, et al. Assisted reproduction involving gestational surrogacy: an analysis of the medical, psychological and legal issues: experience from a large surrogacy program. Hum Reprod. 2015; 30: 345-52.
13. Duffy DA, Nulsen JC, Maier DB, Engmann L, Schmidt D, Benadiva CA. Obstetrical complications in gestational carrier pregnancies. Fertil Steril. 2005; 83:749-54.
14. Schillemans B, Jansen S, Wiel HBM, Dermout SM. Psychologische effecten van hoogtechnologisch draagmoederschap in Nederland. Het tweede vervolgonderzoek onder wens- en draagouders die een kind hebben gekregen (periode 1997-2004). Amsterdam 2010 Afstudeerscriptie
15. Golombok S. Modern families: Parents and children in new family forms. Cambridge: University Press; 2015
16. Standpunt Geassisteerde voortplanting met gedoneerde gameten en gedoneerde embryo's en draagmoederschap. II Psychologisch perspectief. 2016 [NVOG standpunt](#)
17. Leenen HHJ, Dute JCJ, Gevers JKM, Legemaate J, de Groot GJR, Gelpke ME, de Jong EJC. Handboek gezondheidsrecht (7^{de} druk). Boom Juridische uitgevers, Den Haag. 2017; p.333-335.
18. Kind en ouders in de 21^{ste} eeuw. 2016; p.23-35. [Rapport van de Staatscommissie Herijking ouderschap](#)
19. Burgerlijk Wetboek Boek 1, artikel 1:198. wetten.overheid.nl/BWBR0002656
20. Burgerlijk Wetboek Boek 1, artikel 1:198 bij een vrouwelijke partner; artikel 1:199 bij een mannelijke partner. wetten.overheid.nl/BWBR0002656
21. Artikel 442a Wetboek van Strafrecht wetten.overheid.nl/BWBR0001854
22. Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting <http://wetten.overheid.nl/BWBR0013642>
23. Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. [Donorgegevens](#)

Hoofdstuk 5. Postmortale voortplanting

5.1 Definitie en achtergrond

Van postmortale of postume voortplanting spreekt men als een conceptie plaatsvindt met zaadcellen of eicellen, dan wel met embryo's, na het overlijden van de persoon of personen van wie de geslachtscellen of embryo's afkomstig zijn. De geslachtscellen of embryo's waren vóór het overlijden van de bewaargever(s) in bewaring genomen en blijven in bewaring na overlijden van de bewaargever(s) ten behoeve van postmortale voortplanting.

Het is ook mogelijk om pas na het overlijden geslachtscellen te verkrijgen en in bewaring te houden met postmortale voortplanting als uitdrukkelijk doel.¹ In de praktijk gaat het hierbij altijd om zaadcellen.

In de Nederlandse wet- en regelgeving is het postmortaal *verkrijgen* van geslachtscellen niet uitdrukkelijk bij wet verboden of geregeld. Het postmortaal *gebruik* van in bewaring genomen geslachtscellen en embryo's vereist schriftelijke toestemming van de betrokkene conform artikel 7 respectievelijk artikel 8 lid 3 jo. artikel 7 Embryowet.²

5.2 Vormen van postmortale voortplanting

Er zijn verschillende vormen van postmortale voortplanting mogelijk. De situatie waarin de conceptie heeft plaatsgevonden voor het overlijden van de vader, maar waarbij de geboorte plaatsvindt na het overlijden, valt buiten het bestek van dit Modelreglement.

Geslachtscellen

Wanneer gecryopreserveerde geslachtscellen aanwezig zijn en de eigenaar van deze geslachtscellen schriftelijk te kennen heeft gegeven dat deze postmortaal reproductief gebruikt mogen worden, bestaan de volgende mogelijkheden voor gebruik al dan niet ten behoeve van de achterblijvende partner:

- de achterblijvende vrouw vraagt om medische hulp bij voortplanting voor zichzelf na het overlijden van de partner (m/v) van wie geslachtscellen zijn opgeslagen;
- de achterblijvende vrouw vraagt om medische hulp bij voortplanting met haar nieuwe partner (m/v) na het overlijden van haar partner (m/v) van wie geslachtscellen zijn opgeslagen;
- de achterblijvende man vraagt om medische hulp bij voortplanting voor zijn nieuwe partner (v) of een draagmoeder na het overlijden van zijn partner (m/v) van wie geslachtscellen zijn opgeslagen;
- beide partners zijn overleden waarbij zij geslachtscellen of embryo's doneren aan een andere vrouw of een ander paar (m-v of v-v, of m-m met draagmoeder).

Embryo's

Postmortaal reproductief gebruik van ingevroren embryo's kan aan de orde zijn na overlijden van één of beide personen van wie ze afkomstig zijn,³ mits er schriftelijke toestemming is van beide betrokken personen. In geval van gecryopreserveerde embryo's kunnen zich drie situaties voordoen:

- de mannelijke partner is overleden. In dat geval kan het embryo bij de vrouw geplaatst worden;
- de vrouwelijke partner is overleden. In dat geval kan het embryo geplaatst worden bij een draagmoeder, dan wel de nieuwe vrouwelijke partner van de man;
- beide partners zijn overleden. In dat geval kan het embryo gedoneerd worden aan een wensouder of wensouderpaar.

5.3 Afwegingen

Bij de vraag in hoeverre medische hulp bij postmortale voortplanting aanvaardbaar en toelaatbaar is, gaat het om verschillende principes en afwegingen:

- de autonomie van de overledene;
- de sturing van de besluitvorming en beslissing van de achterblijvende partner en hoe die bepaald worden door emoties en rouwgevoelens kort na het verlies van de partner;
- de psychosociale gevolgen voor alle betrokkenen;
- de juridische implicaties voor alle betrokkenen.

Dit Modelreglement voorziet niet in afwegingen over de morele en ethische aspecten van postmortaal gebruik en postmortale verkrijging van geslachtscellen. In diverse publicaties wordt hier wel aandacht aan besteed.⁴⁻¹¹ Hoewel postmortale voortplanting moreel aanvaardbaar geacht wordt, is het verlenen van medewerking eraan een besluit van de individuele zorgverlener of zorginstelling. Conform artikel 2 lid 3 sub f van de Embryowet legt de instelling in een protocol vast of en zo ja op welke wijze zij medewerking verleent aan postmortale voortplanting.²

In de volgende paragrafen worden aandachtspunten en aanbevelingen geformuleerd, binnen welk kader postmortale geassisteerde voortplanting plaats kan vinden.

5.4 Regelgeving

Postmortaal verkrijgen van geslachtscellen

Het wegnemen van geslachtscellen bij een overledene of bij een comateuze persoon is niet uitdrukkelijk bij wet geregeld. Aanbevolen wordt daarom om zeer terughoudend te zijn. Zeker bij het ontbreken van schriftelijke toestemming van de betrokkene is er geen plaats voor het postmortaal verkrijgen van geslachtscellen.

Postmortaal gebruik van al aanwezige geslachtscellen en embryo's

Uitgangspunt van de Embryowet is, dat in bewaring gegeven geslachtscellen moeten worden vernietigd, nadat bij degene die deze in bewaring heeft, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden.² Ook ingevroren embryo's worden vernietigd als één lid, of beide leden van het paar van wie geslachtscellen gebruikt zijn voor de totstandkoming van embryo's, is of zijn overleden. Alleen wanneer betrokkene(n) vóór zijn of haar overlijden schriftelijke toestemming heeft (hebben) gegeven, kunnen conform artikel 7 en 8 Embryowet geslachtscellen of embryo's postmortaal gebruikt worden voor reproductieve of wetenschappelijke doeleinden.² Dit geldt met inachtneming van artikel 6 lid 4 Embryowet in het geval de embryo's tot stand zijn gekomen met gedoneerde geslachtscellen.² Dit artikel luidt: "Indien geslachtscellen ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander, wordt de betrokkene in de gelegenheid gesteld te bepalen dat voor gebruik van met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's voor andere doeleinden mede zijn toestemming is vereist."

Wanneer een draagmoederprocedure uitgevoerd wordt bij postmortale voortplanting, dient ook aan de kaders en voorwaarden voor draagmoederschap te worden voldaan (zie hoofdstuk 4). Het wordt aanbevolen om, wanneer degene van wie de gecryopreserveerde geslachtscellen of embryo's zijn, is overleden, een ruime limiet te stellen aan de bewaartermijn van deze geslachtscellen of embryo's. Dit kan alleen zolang die termijn niet op gespannen voet staat met richtlijnen van de beroepsgroepen ten aanzien van de maximum leeftijd voor het laten ontstaan van een zwangerschap na geassisteerde voortplantingstechnieken.

5.5 Psychosociale aspecten

Ontbreken van één biologische ouder

Postmortale voortplanting impliceert dat het kind een van zijn biologische ouders (of eventueel

beide in geval van embryodonatie) niet zal kennen. Het feit dat het kind de biologische ouder(s) niet zal kennen, hoewel er wel gegevens van de overledene beschikbaar zijn (naam, fysieke en sociale kenmerken, foto's), die aan het kind kunnen worden overgedragen, is een belangrijk punt in de counseling aan de wensouder, maar niet per se een belemmering voor postmortale voortplanting.

Rouwproces

Over de normale duur en het normale verloop van een rouwproces bestaat slechts beperkte consensus. Er bestaat een grote individuele variatie in rouwprocessen afhankelijk van persoonlijke en contextfactoren. Verwacht mag worden dat de herstelfase ongeveer één jaar na het overlijden zichtbaar wordt. Zeker bij het verlies van een partner kunnen gevoelens van depressie echter veel langer aanwezig zijn, zonder dat het rouwproces pathologisch verloopt.^{12,13}

In het geval van postmortale voortplanting bestaat de kans dat het krijgen van een kind van de overleden partner in eerste instantie een functie heeft in het verwerken van het verlies. Dan rijst de vraag of dit risico's inhoudt voor het welzijn van het toekomstige kind. Uit beperkt onderzoek blijkt dat de meerderheid van de achterblijvende partners uiteindelijk afziet van postmortaal gebruik van gecryopreserveerde geslachtscellen of embryo's.¹⁴

Follow-up onderzoek naar psychosociale gevolgen voor de kinderen geboren na postmortale voortplanting is beperkt.¹⁵ Daarom lijkt het verstandig om:

- een minimale periode van een jaar aan te houden tussen het overlijden van de eigenaar van de geslachtscellen en het begin van de vruchtbaarheidsbehandeling bij de wensouder;
- bij iedere aanvraag voor postmortale voortplanting te verwijzen naar een psycholoog met kennis over en affiniteit met postmortale voortplanting, dan wel naar een hulpverlener met expertise op gebied van rouwverwerking.

5.6 Juridische implicaties

In de counseling van de achterblijvende partner en/of de wensouders dienen erfrechtelijke consequenties van postmortale voortplanting aan de orde te komen. Betrokkenen dienen zich hierover te laten voorlichten door een ter zake kundig jurist.

5.7 Referenties

1. Bahm SM, Karkazis K, Magnus D. A content analysis of posthumous sperm procurement protocols with considerations for developing an institutional policy. *Fertil Steril.* 2013; 100:839–43.
2. Embryowet. wetten.overheid.nl/BWBR0013797
3. Côté S, Affdal AO, Kadoch IJ, Hamet P, Ravitsky V. Posthumous reproduction with surplus in vitro fertilization embryos: a study exploring users' choices. *Fertil Steril.* 2014; 102:1410–5.
4. Bahadur G. Ethical challenges in reproductive medicine: posthumous reproduction *Int. Congress Series.* 2004; 1266:95–302.
5. Pennings G, de Wert G, Shenfield F, Cohen J, Devroey P, Tarlatzis B. ESHRE Task Force on Ethics and Law 11: Posthumous assisted reproduction. *Hum Reprod.* 2006; 21:3050–3053.
6. Nakhuda GS. Posthumous Assisted Reproduction. *Semin Reprod Med.* 2010; 28:329–335.
7. Epker JL, de Groot Y J, Kompanje EJO. Ethical and practical considerations concerning perimortem sperm procurement in a severe neurologically damaged patient and the apparent discrepancy in validation of proxy consent in various postmortem procedures. *Intensive Care Med.* 2012; 38:1069–1073.
8. Amato P, Brzyski R, Benward J, Stein A, Steinbock B, Wilder B, Francis L, Reindollar R, Robertson J, Daar J, Fisseha S, Ralston S, Sauer M, Spillman M, Rebar R, Tipton S. Ethics Committee of the

- American Society for Reproductive Medicine. Posthumous collection and use of reproductive tissue: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2013; 99: 1842–5.
9. Kindregan Jr. CP. Dead Soldiers and Their Posthumously Conceived Children. *J Contemp Health Law Policy*. 2015; 31:74-95.
 10. Panagiotopoulou N, Kravalos S. Let Me Keep My Dead Husband's Sperm: Ethical Issues in Posthumous Reproduction. *J Clin Ethics*. 2015; 26:143-51.
 11. Lawson AK, Zweifel JE, Klock SC. Blurring the line between life and death: a review of the psychological and ethical concerns related to posthumous-assisted reproduction. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2016; 21:339-346.
 12. Maes J, Modderman H. *Handboek Rouw, Rouwbegeleiding, Rouwtherapie: Tussen presentie en preventie*. Antwerpen: Witsand Uitgevers. 2014.
 13. Stroebe Y, Schut H. Meaning making and the dual process model of coping with bereavement. In Niemeyer R (Ed.) *Meaning reconstruction and the experience of loss*. Washington: APA. 2002;55-73.
 14. Raziel A, Friedler S, Strassburger D, Kaufman S, Umansky A, Ron-El R. Nationwide use of postmortem retrieved sperm in Israel: a follow-up report. *Fertil Steril*. 2011; 95:2693 – 2695.
 15. Robson SJ, Campbell S, McDonald J, Tremellen K, Carlin E, Maybury G. Pregnancy and childhood health and developmental outcomes with the use of posthumous human sperm. *Hum.Reprod*. 2015; 30:2259–2262.

Hoofdstuk 6. Modelovereenkomsten

6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden modelovereenkomsten beschreven die gebruikt kunnen worden in de dagelijkse praktijk. Er wordt een bewaarovereenkomst beschreven voor geslachtscellen en een bewaarovereenkomst voor embryo's. Tevens wordt een behandelovereenkomst beschreven voor het verkrijgen van eicellen voor donatie aan bekende en onbekende ontvangers. Daarnaast worden donatieovereenkomsten beschreven voor geslachtscellen en voor embryo's. Conform de Embryowet kunnen geslachtscellen en embryo's worden afgestaan aan anderen.¹ De donor van de geslachtscellen of embryo's moet hiervoor schriftelijk toestemming geven. Voorafgaand aan donatie moet uitleg gegeven zijn over de aard en het doel van de donatie. Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen of de embryo's mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn ze daarvoor zullen worden bewaard. Tenslotte wordt een modelovereenkomst opgenomen ten behoeve van draagmoederschap dat gebruikt kan worden voor het vastleggen van afspraken tussen de instelling, wensouders, draagmoeder en eventuele partner van de draagmoeder.

Klinieken kunnen er zelf voor kiezen meer of meer uitgebreide overeenkomsten op te stellen, bijvoorbeeld een behandelovereenkomst voor IVF of een behandelovereenkomst voor behandeling met donorgeslachtscellen. Ook in zeer specifieke omstandigheden kan het wenselijk zijn om aparte overeenkomsten op te stellen. In onderstaande modelovereenkomsten worden zaken beschreven die in ieder geval aan de orde moeten komen wanneer er een overeenkomst wordt opgesteld tussen een kliniek en een donor of ontvanger van geslachtscellen of embryo's.

Het wordt aanbevolen dat een lid van het behandelteam met de betrokkenen de overeenkomst mondeling doorneemt en waar nodig toelicht. Betrokkenen dienen aan te geven dat ze de overeenkomst begrijpen voordat ze deze tekenen.

6.2 Referentie

1. Embryowet. wetten.overheid.nl/BWBR0013797

6.3.1 Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's

De instelling waar de bewaarneming plaatsvindt:

gevestigd te:

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw:

partij aan de ene zijde in de hoedanigheid van bewaarnemer, nader te noemen 'de instelling'

en

mevrouw / de heer:

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen bewaargever 1,

en

de heer/mevrouw:

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen de bewaargever 2,

samen partij aan de andere zijde in de hoedanigheid van bewaargevers, gaan de volgende overeenkomst aan.

Artikel 1. Doel van de overeenkomst

Doel van de overeenkomst is te voorzien in bewaring van embryo's op een zodanige wijze dat de bewaargevers daar op een later tijdstip gebruik van kunnen maken, met inachtneming van de voorschriften binnen de instelling, voor eigen voortplanting en/of om daaraan een andere bestemming te kunnen geven die in overeenstemming is met de geldende wettelijke regelingen.

Artikel 2. Strekking van de overeenkomst

Lid 1. *In bewaring nemen van embryo's*

De bewaarnemer verbindt zich tegenover de bewaargever tot het bewaren van één of meer voor bewaring geschikt gebleken embryo's volgens de methode van cryopreservatie. De instelling zal binnen ...¹ werkdagen na de aanvang van de cryopreservatie schriftelijk aan de bewaargevers medelen hoeveel embryo's zijn gecryopreserveerd.

Lid 2. *Aanwending van in bewaring gegeven embryo's*

De instelling verbindt zich tot afgifte van de gecryopreserveerde embryo's ten behoeve van de doeleinden waartoe de bewaargevers in gezamenlijkheid en met inachtneming van wettelijke regelingen de embryo's willen bestemmen. In voorkomende gevallen draagt de instelling de embryo's ten behoeve van die bestemming over aan een daartoe door de bewaargevers aangewezen instelling, die voldoet aan de wettelijke eisen voor het in bewaring nemen dan wel gebruiken van embryo's.

Lid 3. *Donorgeslachtscellen*

Indien bij het tot stand brengen van embryo's gebruik is gemaakt van gedoneerde geslachtscellen en de

¹ In te vullen door de instelling

donor/donoren gebruik hebben gemaakt van de mogelijkheid (ex artikel 6, lid 4 van de Embryowet) om te bepalen dat voor ander gebruik dan ten behoeve van het bewerkstelligen van een zwangerschap bij de bewaargevers de toestemming van de donor/donoren moet worden verkregen, dan draagt de bewaarnemer zorg voor het verkrijgen van die toestemming alvorens de embryo's voor die andere doeleinden af te geven.

Lid 4. Vernietiging van embryo's

De instelling verbindt zich tot vernietiging van de gepreserveerde embryo's in geval:

- a. de toestemming van één van de of van beide bewaargevers voor verdere bewaring vervalt, in geval van overlijden van één van de of van beide bewaargevers, tenzij schriftelijk anders is aangegeven,
- b. in geval van beëindiging van de overeenkomst zonder dat bewaargevers in gezamenlijkheid hebben aangegeven welke bestemming er aan de embryo's gegeven moet worden,
- c. indien gebruik is gemaakt van gedoneerde geslachtscellen, wanneer de gekozen bestemming niet in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de donor(en) van de geslachtscellen.

Lid 5. Kwaliteitsverlies

De bewaargevers zijn zich ervan bewust dat, ondanks de inachtneming van de op grond van de huidige stand van de wetenschap vereiste kwaliteitsmaatregelen en buiten de schuld van de instelling, het proces van cryopreservatie kan leiden tot kwaliteitsverlies van de embryo's.

Artikel 3. Duur en verlenging van de overeenkomst

Lid 1. Aanvang van de overeenkomst

De overeenkomst inzake bewaargeving vangt aan nadat onderzoek door de instelling van de embryo's heeft uitgewezen dat deze geschikt zijn voor cryopreservatie.

Lid 2. Duur van de overeenkomst

De overeenkomst wordt aangegaan voor een periode van ...¹ jaar gerekend vanaf de dag dat vastgesteld is dat de embryo's geschikt zijn voor cryopreservatie. De overeenkomst wordt, behoudens tussentijdse opzegging, verlengd voor een periode van ...¹ jaar, tot een totale maximale duur van ...¹ jaar. Op indicatie kan deze maximale periode worden verlengd.

Lid 3. Beëindiging van de overeenkomst

Na verstrijken van de duur van de overeenkomst stelt de bewaarnemer de bewaargevers schriftelijk, per aangetekende brief met bevestiging van ontvangst, in de gelegenheid om binnen drie maanden aan te geven of zij aan de embryo's, in overeenstemming met wet- en regelgeving een bepaalde bestemming willen geven. Indien de bewaargevers geen bestemming aangeven, zullen de in bewaring gegeven embryo's worden vernietigd.

Artikel 4. Opzegging van de overeenkomst door de bewaargevers

Lid 1. Bevoegdheid van de bewaargevers

Elk der bewaargevers is te allen tijde bevoegd om de overeenkomst schriftelijk, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, op te zeggen. De bewaarnemer stelt de bewaargevers na opzegging schriftelijk in de gelegenheid om gezamenlijk binnen drie maanden aan te geven of zij aan de

¹ In te vullen door de instelling

embryo's een met wet- en regelgeving overeenstemmende bestemming willen geven. Indien bewaargevers niet in gezamenlijkheid zo'n bestemming aangeven, zullen de in bewaring gegeven embryo's worden vernietigd.

Lid 2. Bestemming van de embryo's bij opzegging door de bewaargevers

De bewaargevers kunnen bij opzegging gezamenlijk schriftelijk aan de instelling verklaren dat de in bewaring gegeven embryo's:

- a. dienen te worden afgegeven aan een op grond van wet- en regelgeving tot handelingen met embryo's bevoegde andere instelling voor verdere bewaarneming dan wel voor gebruik voor het bewerkstelligen van een zwangerschap;
- b. kunnen worden gebruikt ten behoeve van de zwangerschap van een ander (hierbij rekening houdend met het maximum aantal kinderen of gezinnen dat een donor mag hebben conform regelgeving);
- c. kunnen worden gebruikt voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;
- d. kunnen worden aangewend voor het verrichten van op grond van de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met embryo's;
- e. dienen te worden vernietigd.

Lid 3. Donorgeslachtscellen

Indien embryo's tot stand zijn gebracht met gedoneerde gameten en bewaargevers kiezen voor bestemming b, c of d, en de donor heeft eerder aangegeven hierover zeggenschap te willen hebben, dan moet hierover met de donor van de geslachtscellen overeenstemming worden bereikt. Bij verschil van mening tussen de betrokkenen vindt de terbeschikkingstelling niet plaats.

Artikel 5. Opzegging door de bewaarnemer

Lid 1. Bevoegdheid van de bewaarnemer

De bewaarnemer is uitsluitend bevoegd eenzijdig met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden de overeenkomst schriftelijk, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, op te zeggen indien:

- de bewaargevers weigeren de kosten verbonden aan de bewaarneming te voldoen, na daartoe schriftelijk bij aangetekende brief te zijn aangemaand door de bewaarnemer,
- de vrouw ten behoeve van wier eventuele zwangerschap embryo's worden gepreserveerd de leeftijd heeft bereikt van 50 jaar,
- op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten het langer bewaren van embryo's om deze te gebruiken voor het doen ontstaan van een zwangerschap, niet meer zinvol wordt geacht.

Lid 2. Bestemming van de embryo's

De instelling nodigt bij de opzegging de bewaargevers uit om binnen drie maanden gezamenlijk schriftelijk, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, kenbaar te maken welke van de in artikel 4, lid 2 sub a, b, c, d of e genoemde bestemmingen aan de embryo's dienen te worden gegeven. Artikel 2, lid 4 is in deze situatie van toepassing.

Lid 3. Opzegging door de bewaarnemer

Na eenzijdige opzegging door de bewaarnemer zullen de embryo's worden vernietigd, tenzij de bewaargevers binnen de gestelde termijn gezamenlijk hebben aangegeven welke bestemming aan

de embryo's dient te worden gegeven.

Artikel 6. Einde van de overeenkomst

Lid 1. Einde van de overeenkomst

Anders dan door eenzijdige opzegging eindigt de overeenkomst inzake cryopreservatie:

- door uitgifte van alle embryo's door de bewaarnemer ten behoeve van het doel waartoe de embryo's door de bewaargevers gezamenlijk waren bestemd,
- door het verstrijken van de maximale duur van de overeenkomst,
- door het overlijden van één of beide bewaargevers, tenzij schriftelijk anders aangegeven,
- met wederzijds goedvinden van partijen,
- indien de partnerrelatie beëindigd is, anders dan door overlijden.

Lid 2. Bestemming van de embryo's

Indien de overeenkomst eindigt met wederzijds goedvinden van partijen, dan stelt de bewaarnemer de bewaargevers in de gelegenheid om binnen drie maanden gezamenlijk schriftelijk, per aangetekende brief met bevestiging van ontvangst, kenbaar te maken welke van de in artikel 4, lid 2 sub a, b, c, d of e genoemde bestemmingen aan de embryo's dient te worden gegeven. Artikel 2, lid 4 is in deze situatie van toepassing. Indien binnen genoemde termijn de bewaargevers niet, of indien er twee bewaargevers zijn niet in gezamenlijkheid zo'n bestemming aanwijzen, worden de embryo's vernietigd.

Artikel 7. Gebruik na overlijden van één of beide bewaargevers

Lid 1. Vernietiging indien geen toestemming voor gebruik na overlijden

De bewaarnemer zal binnen één maand nadat de bewaarnemer op de hoogte is gebracht van het overlijden van één of beide bewaargevers de in bewaring gegeven embryo's vernietigen indien van de overleden bewaargevers in het kader van deze overeenkomst geen toestemming is verkregen voor gebruik na overlijden.

Lid 2. Toestemming tot gebruik

Bewaargever 1 geeft door het aankruisen van één of meer van onderstaande opties toestemming voor gebruik van de in bewaring gegeven embryo's na overlijden voor:

- het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;
- op grond van de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met embryo's.

Bewaargever 2 geeft door het aankruisen van één of meer van onderstaande opties toestemming voor gebruik van de in bewaring gegeven embryo's na overlijden voor:

- het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;
- op grond van de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met embryo's.

Lid 3. Gebruik voor bewerkstelligen van een zwangerschap

Indien bewaargevers toestemming willen verlenen voor gebruik van de in bewaring gegeven embryo's voor het bewerkstelligen van een eigen zwangerschap na overlijden van één van de partners

of voor gebruik ter bewerkstelling van een zwangerschap bij een ander paar, dan moet dat schriftelijk in een aparte bij deze overeenkomst te bewaren verklaring tot uitdrukking gebracht worden.

Artikel 8. Aansprakelijkheid bij cryopreservatie

Lid 1. Zorgverplichting van de instelling

De instelling draagt zorg voor een zorgvuldige wijze van cryopreservatie van de gameten met inachtneming van de stand van wetenschap. De bewaargevers zijn zich ervan bewust dat het proces van cryopreservatie buiten schuld van de instelling kan leiden tot kwaliteitsverlies van de embryo's. De bewaargevers aanvaarden het risico dat de staat waarin de embryo's zich bevinden aan het begin van de overeenkomst kan verschillen van die aan het einde van de overeenkomst.

Lid 2. Aansprakelijkheid van de instelling

De instelling is jegens de bewaargevers niet aansprakelijk voor schade toegebracht aan of voor het teloorgaan van de embryo's dan wel voor schade die voortvloeit uit een schending van het persoonlijkheidsrecht van de bewaargevers, op welke wijze dan ook veroorzaakt, tenzij er opzet of grove schuld van de instelling is.

Lid 3. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De instelling is niet aansprakelijk voor het teloorgaan of beschadigen van embryo's door oorzaken gelegen in de sfeer van overmacht waaronder technische tekortkomingen van de gebruikte apparatuur of oorzaken van buitenaf waaronder brand, inbraak of diefstal.

Artikel 9. Kosten van cryopreservatie

Lid 1. Zuivere kosten

De zuivere kosten van de bewaarneming van de embryo's worden door de instelling in rekening gebracht bij de bewaargevers.

Lid 2. Betaling van de kosten

De kosten worden voor de afgesproken termijn van ...¹ jaar door de bewaargevers vooraf voldaan.

Artikel 10. Adresgegevens van de bewaargevers

Lid 1. Verhuizing van de bewaargevers

De bewaargevers zijn verplicht om in geval van verhuizing gedurende de looptijd van de overeenkomst, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, een verhuisbericht met nieuw adres te sturen aan de instelling.

Lid 2. Adressering

De instelling is verplicht om correspondentie te richten aan het adres van de bewaargevers zoals vermeld in deze overeenkomst, tenzij bewaargevers overeenkomstig lid 1 een nieuw adres aan de instelling kenbaar hebben gemaakt. De instelling heeft geen onderzoeksverplichting wat de woon- of verblijfplaats van de bewaargevers betreft.

Artikel 11. Geschillen Voorschriften en protocollen binnen de instelling

De bewaargevers zijn door de bewaarnemer op de hoogte gesteld van de binnen de instelling geldende voorschriften inzake handelingen met en gebruik van embryo's.

¹ In te vullen door de instelling

Artikel 12. Geschillen

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

De overeenkomst is na lezing akkoord bevonden.

Plaats:

Datum:

De instelling:

namens deze

Handtekening

Bewaargevers:

mevrouw / de heer

Handtekening

de heer / mevrouw

Handtekening

6.3.2 Bewaarovereenkomst met betrekking tot eicellen of zaadcellen

De instelling waar de bewaarneming plaatsvindt:

gevestigd te:

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw:

partij aan de ene zijde in de hoedanigheid van bewaarnemer, nader te noemen 'de instelling'

en

mevrouw/de heer:

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen bewaargever,

gaan de volgende overeenkomst aan.

Artikel 1. Doel van de overeenkomst

Doel van de overeenkomst is te voorzien in bewaring van eicellen / zaadcellen op een zodanige wijze dat de bewaargever daar op een later tijdstip gebruik van kan maken, met inachtneming van de voorschriften binnen de instelling, voor eigen voortplanting en/of om daaraan een andere bestemming te kunnen geven die in overeenstemming is met de ter zake geldende wettelijke regelingen.

Artikel 2. Strekking van de overeenkomst

Lid 1. *In bewaring nemen van eicellen / zaadcellen*

De bewaarnemer verbindt zich tegenover de bewaargever tot het bewaren van voor bewaring geschikt gebleken eicellen / zaadcellen volgens de methode van cryopreservatie. De instelling zal binnen ...¹ dagen na de aanvang van de cryopreservatie schriftelijk mededelen aan de bewaargever hoeveel eicellen / zaadrietjes zijn ingevroren en worden bewaard.

Lid 2. *Aanwending van in bewaring gegeven eicellen / zaadcellen*

De instelling verbindt zich tot afgifte van de gecryopreserveerde eicellen / zaadcellen ten behoeve van de doeleinden waartoe de bewaargever met inachtneming van wettelijke regelingen eicellen / zaadcellen wil bestemmen. In voorkomende gevallen draagt de instelling de eicellen / zaadcellen ten behoeve van die bestemming over aan een daartoe door de bewaargever aangewezen instelling, die voldoet aan de wettelijke eisen voor het in bewaring nemen dan wel gebruiken van eicellen / zaadcellen.

Lid 3. *Vernietiging van eicellen / zaadcellen*

De instelling verbindt zich tot vernietiging van de gepreserveerde eicellen / zaadcellen in geval:

- a. de toestemming van de bewaargever voor verdere bewaring vervalt, in geval van overlijden van de bewaargever tenzij schriftelijk anders is aangegeven,
- b. in geval van beëindiging van de overeenkomst zonder dat bewaargever heeft aangegeven welke bestemming er aan de eicellen / zaadcellen gegeven moet worden,

Lid 4. *Kwaliteitsverlies*

De bewaargever is zich ervan bewust dat, ondanks de inachtneming van de op grond van de

¹ In te vullen door de instelling

huidige stand van de wetenschap vereiste kwaliteitsmaatregelen en buiten de schuld van de instelling, het proces van cryopreservatie kan leiden tot kwaliteitsverlies van de geslachtscellen.

Artikel 3. Duur en verlenging van de overeenkomst

Lid 1. Aanvang van de overeenkomst

De overeenkomst inzake cryopreservatie vangt aan nadat onderzoek door de instelling van de eicellen / zaadcellen heeft uitgewezen dat deze geschikt zijn voor cryopreservatie.

Lid 2. Duur van de overeenkomst

De overeenkomst wordt aangegaan voor een periode van ...¹ jaar gerekend vanaf de dag dat vastgesteld is dat de eicellen / zaadcellen geschikt zijn voor cryopreservatie. De overeenkomst wordt, behoudens tussentijdse opzegging, verlengd voor een periode van ...¹ jaar, tot een totale maximale duur van ...¹ jaar. Op indicatie kan deze maximale periode worden verlengd.

Lid 3. Beëindiging van de overeenkomst

Na verstrijken van de duur van de overeenkomst stelt de bewaarnemer de bewaargever schriftelijk, per aangetekende brief met bevestiging van ontvangst, in de gelegenheid om binnen drie maanden aan te geven of zij / hij aan de eicellen / zaadcellen, in overeenstemming met wet- en regelgeving een bepaalde bestemming wil geven. Indien de bewaargever geen bestemming aangeeft, zullen de in bewaring gegeven eicellen / zaadcellen worden vernietigd.

Artikel 4. Opzegging van de overeenkomst door de bewaargever

Lid 1. Bevoegdheid van de bewaargever

Bewaargever is te allen tijde bevoegd om de overeenkomst schriftelijk, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, op te zeggen. De bewaarnemer stelt de bewaargever na opzegging schriftelijk in de gelegenheid om binnen drie maanden aan te geven of zij / hij aan de eicellen / zaadcellen, in overeenstemming met wet- en regelgeving, een bepaalde bestemming wil geven. Indien de bewaargever niet zo'n bestemming aangeeft, zullen de in bewaring gegeven eicellen / zaadcellen worden vernietigd.

Lid 2. Bestemming van de eicellen / zaadcellen bij opzegging door de bewaargever

De bewaargever kan bij opzegging schriftelijk aan de instelling verklaren dat de in bewaring gegeven eicellen / zaadcellen:

- a. dienen te worden afgegeven aan een op grond van wet- en regelgeving tot handelingen met gameten bevoegde andere instelling voor verdere bewaarneming dan wel voor gebruik voor het bewerkstelligen van een zwangerschap;
- b. kunnen worden gebruikt ten behoeve van de zwangerschap van een ander (hierbij rekening houdend met het maximum aantal kinderen of gezinnen dat een donor mag hebben conform regelgeving);
- c. kunnen worden aangewend voor wetenschappelijk onderzoek;
- d. dienen te worden vernietigd.

Artikel 5. Opzegging door de bewaarnemer

Lid 1. Bevoegdheid van de bewaarnemer

De bewaarnemer is uitsluitend bevoegd eenzijdig met inachtneming van een opzegtermijn van drie

¹ In te vullen door de instelling

maanden de overeenkomst schriftelijk, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, op te zeggen indien:

- de bewaargever weigert de kosten verbonden aan de bewaarneming te voldoen, na daartoe schriftelijk bij aangetekende brief te zijn aangemaand door de bewaarnemer,
- de vrouw ten behoeve van wier eventuele zwangerschap eicellen worden gepreserveerd de leeftijd heeft bereikt van 50 jaar,
- op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten het langer bewaren van eicellen / zaadcellen om deze te gebruiken voor het doen ontstaan van een zwangerschap, niet meer zinvol wordt geacht.

Lid 2. Bestemming van de eicellen / zaadcellen

De instelling nodigt bij de opzegging de bewaargever uit om binnen drie maanden schriftelijk, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, kenbaar te maken welke van de in *artikel 4, lid 2 sub a, b, c, d* genoemde bestemmingen aan de eicellen / zaadcellen dienen te worden gegeven.

Lid 3. Opzegging door de bewaarnemer

Na eenzijdige opzegging door de bewaarnemer zullen de eicellen / zaadcellen worden vernietigd, tenzij de bewaargever binnen de gestelde termijn heeft aangegeven welke bestemming aan de eicellen / zaadcellen dient te worden gegeven.

Artikel 6. Einde van de overeenkomst

Lid 1. Einde van de overeenkomst

Anders dan door eenzijdige opzegging eindigt de overeenkomst inzake cryopreservatie:

- door afgifte van alle eicellen / zaadcellen door de bewaarnemer,
- door het verstrijken van de maximale duur van de overeenkomst,
- door het overlijden van de bewaargever tenzij schriftelijk anders aangegeven door de bewaargever,
- met wederzijds goedvinden van partijen.

Lid 2. Bestemming van de eicellen / zaadcellen

Indien de overeenkomst eindigt met wederzijds goedvinden van partijen, dan stelt de bewaarnemer de bewaargever in de gelegenheid om binnen drie maanden schriftelijk, per aangetekende brief met bevestiging van ontvangst, kenbaar te maken welke van de in *artikel 4, lid 2 sub a, b, c of d* genoemde bestemmingen aan de eicellen / zaadcellen dient te worden gegeven. Indien binnen genoemde termijn de bewaargever niet zo'n bestemming aanwijst, worden de eicellen / zaadcellen vernietigd.

Artikel 7. Gebruik na overlijden van bewaargever

Lid 1. Vernietiging indien geen toestemming voor gebruik na overlijden

De bewaarnemer zal binnen één maand nadat de bewaarnemer op de hoogte is gebracht van het overlijden van de bewaargever de in bewaring gegeven eicellen / zaadcellen vernietigen indien van de overleden bewaargever in het kader van deze overeenkomst geen toestemming is verkregen voor gebruik na overlijden.

Lid 2. Toestemming tot gebruik

0 Bewaargever geeft door aankruisen toestemming voor gebruik van de in bewaring gegeven

eicellen / zaadcellen na overlijden voor wetenschappelijk onderzoek.

Lid 3. Gebruik voor bewerkstelligen van een zwangerschap

Indien bewaargever toestemming wil verlenen voor gebruik van de in bewaringgegeven eicellen / zaadcellen voor het bewerkstelligen van een zwangerschap na overlijden van bewaargever ter bewerkstelling van een zwangerschap bij een ander, dan moet dat schriftelijk in een aparte bij deze overeenkomst te bewaren verklaring tot uitdrukking gebracht worden.

Artikel 8. Aansprakelijkheid bij cryopreservatie

Lid 1. Zorgverplichting van de instelling

De instelling draagt zorg voor een zorgvuldige wijze van cryopreservatie van de eicellen / zaadcellen met inachtneming van de stand van wetenschap. De bewaargever is zich er van bewust dat het proces van cryopreservatie buiten schuld van de instelling kan leiden tot kwaliteitsverlies van de eicellen / zaadcellen. De bewaargever aanvaardt het risico dat de staat waarin de eicellen / zaadcellen zich bevinden aan het begin van de overeenkomst kan verschillen van die aan het einde van de overeenkomst.

Lid 2. Aansprakelijkheid van de instelling

De instelling is jegens de bewaargevers niet aansprakelijk voor schade toegebracht aan of voor het teloorgaan van de eicellen / zaadcellen dan wel voor schade die voortvloeit uit een schending van het persoonlijkheidsrecht van de bewaargever, op welke wijze dan ook veroorzaakt, tenzij er opzet of grove schuld van de instelling is.

Lid 3. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De instelling is niet aansprakelijk voor het teloorgaan of beschadigen van eicellen / zaadcellen door oorzaken gelegen in de sfeer van overmacht waaronder technische tekortkomingen van de gebruikte apparatuur of oorzaken van buitenaf waaronder brand, inbraak of diefstal.

Artikel 9. Kosten van cryopreservatie

Lid 1. Zuivere kosten

De zuivere kosten van de bewaarneming van de eicellen / zaadcellen worden door de instelling in rekening gebracht bij de bewaargever.

Lid 2. Betaling van de kosten

De kosten worden voor de afgesproken termijn van ...¹ jaar door de bewaargevers vooraf voldaan.

Artikel 10. Adresgegevens van de bewaargever

Lid 1. Verhuizing van de bewaargever

De bewaargever is verplicht om in geval van verhuizing gedurende de looptijd van de overeenkomst, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, een verhuisbericht met nieuw adres te sturen aan de instelling.

Lid 2. Adressering

De instelling is verplicht om correspondentie te richten aan het adres van de bewaargever zoals vermeld in deze overeenkomst, tenzij bewaargever overeenkomstig lid 1 een nieuw adres aan de

¹ In te vullen door de instelling

instelling kenbaar heeft gemaakt. De instelling heeft geen onderzoeksverplichting wat de woon- of verblijfplaats van de bewaargever betreft.

Artikel 11. Voorschriften en protocollen binnen de instelling

De bewaargever is door de bewaarnemer op de hoogte gesteld van de binnen de instelling geldende voorschriften inzake handelingen met en gebruik van eicellen / zaadcellen.

Artikel 12. Geschillen

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

De overeenkomst is na lezing akkoord bevonden.

Plaats:

Datum:

De instelling:
namens deze

Handtekening

Bewaargever:
mevrouw / de heer

Handtekening

6.4.1 Behandelovereenkomst voor ovariële stimulatie en follikelpunctie ten behoeve van eiceldonatie aan eicelbank

De eicelbank:

gevestigd te:

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw:
partij aan de ene zijde in de hoedanigheid van behandelaar, nader te noemen de eicelbank en

Mevrouw:

wonende aan de _____ te

Geboortedatum:

nader te noemen de eiceldonor, gaan de volgende overeenkomst aan.

Eiceldonor heeft na schriftelijke en mondelinge voorlichting besloten om voor de eicelbank een ovariële stimulatie en follikelpunctie te ondergaan, teneinde eicellen te verkrijgen ten behoeve van donatie aan de eicelbank.

Verklaring van eiceldonor:

Ik verklaar hierbij dat ik:

- voldoende mondelinge en schriftelijke informatie heb gekregen over de aard en risico's van een ovariële stimulatie en follikelpunctie en dat ik deze informatie heb begrepen
- instem met de behandeling volgens de mondelinge en schriftelijke informatie
- ermee instem, dat alle verkregen eicellen worden gebruikt voor de eicelbank
- medisch en sociaal de juiste informatie heb verstrekt aan de eicelbank

Ik begrijp:

- dat er hormonale ovariële stimulatie zal plaatsvinden
- dat het om medische redenen nodig kan zijn de hormonale stimulatie af te breken en dat ik daaraan geen financiële rechten kan ontlenen
- dat het noodzakelijk is dat ik de voor de controle van de groei van follikels tijdens de hormonale ovariële stimulatie een of meer inwendige echoscopieën moet ondergaan en hiervoor de aanwijzingen van medici dien op te volgen
- dat tijdens de follikelpunctie (intraveneuze) geneesmiddelen toegediend mogen worden voor pijnstilling
- dat ik te allen tijde zonder opgave van redenen de behandeling kan afbreken

Geschillen

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

Datum:

Plaats:

Handtekening eiceldonor

Handtekening namens de eicelbank

6.4.2 Behandelovereenkomst voor ovariële stimulatie en follikelpunctie ten behoeve van eiceldonatie aan een bekende ontvangster

De instelling waar de behandeling plaatsvindt:

gevestigd te

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw :
partij aan de ene zijde in de hoedanigheid van behandelaar, nader te noemen de instelling, e n

Mevrouw:

wonende aan de _____ te

Geboortedatum:

Nader te noemen de eiceldonor, en

Mevrouw:

wonende aan de _____ te

Geboortedatum:

nader te noemen de ontvangster, gaan de volgende overeenkomst aan.

Eiceldonor heeft na schriftelijke en mondelinge voorlichting besloten om in de instelling een ovariële stimulatie en follikelpunctie te ondergaan, teneinde eicellen te verkrijgen ten behoeve van zwangerschap bij de ontvangster.

Verklaring van eiceldonor:

Ik verklaar hierbij dat ik:

- voldoende mondelinge en schriftelijke informatie heb gekregen over de aard en risico's van een ovariële stimulatie en follikelpunctie en dat ik deze informatie heb begrepen
- instem met de behandeling volgens de mondelinge en schriftelijke informatie
- medisch en sociaal de juiste informatie heb verstrekt aan de instelling
- ermee instem, dat alle verkregen eicellen worden gebruikt voor het tot stand brengen van een zwangerschap bij de ontvangster

Ik begrijp:

- dat er hormonale ovariële stimulatie zal plaatsvinden
- dat het om medische redenen nodig kan zijn de hormonale stimulatie af te breken en dat ik daaraan geen financiële rechten kan ontlenen
- dat het noodzakelijk is dat ik de voor de controle van de groei van follikels tijdens de hormonale ovariële stimulatie een of meer inwendige echoscopieën moet ondergaan en hiervoor de aanwijzingen van medici dien op te volgen
- dat tijdens de follikelpunctie (intraveneuze) geneesmiddelen toegediend mogen worden voor pijnstilling

- dat ik te allen tijde zonder opgave van redenen de behandeling kan afbreken
- dat ik wanneer er embryo's tot stand zijn gekomen met mijn eicellen geen zeggenschap heb over deze embryo's

Geschillen

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

Datum:

Plaats:

Handtekening eiceldonor:

Handtekening namens de instelling:

Handtekening ontvangster:

6.5.1 Overeenkomst voor doneren van geslachtscellen ten behoeve van zwangerschap

De instelling waar de behandeling plaatsvindt:

gevestigd te:

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw :
nader te noemen de instelling en

Mevrouw / de heer:

wonende aan de _____ te

Geboortedatum:

nader te noemen de donor, gaan de volgende overeenkomst aan.

De instelling zal de gedoneerde geslachtscellen gebruiken om een zwangerschap tot stand te brengen bij een vrouw of man die daarvoor een indicatie heeft en zich tot de instelling heeft gewend.

Verklaring van donor:

Ik verklaar hierbij dat ik:

- Alleen aan de instelling ... doneer
- Een keuring onderga voor aanvang van de donaties inclusief bloedafname (eiceldonor)
- Een keuring onderga voor aanvang van en tijdens en na de donaties inclusief bloedafname en een sperma-analyse ter beoordeling van de zaadkwaliteit (zaaddonor)
- Vragen omtrent lichamelijke en geestelijke gezondheid en omtrent eventuele erfelijke aandoeningen bij familieleden naar waarheid heb beantwoord
- Accepteer dat de instelling de uitslagen van medische onderzoeken aan mij bekend maakt en waar relevant ook aan de ontvanger of ontvangster van de gameten
- Geestelijk en lichamenlijk gezond ben en dat er in mijn familie voor zo ver mij nu bekend is geen (erfelijke) afwijkingen voorkomen. Mochten er afwijkingen naar voren komen dan zal ik de instelling hierover informeren
- Geen verhoogd risico loop op geslachtsziekten
- Zal meewerken aan onderzoek om vast te stellen of een afwijking die is geconstateerd bij een kind dat is ontstaan na gebruik van mijn donorgameet mogelijk een erfelijke oorsprong heeft. Tot deze onderzoeken kunnen onder anderen behoren: consult klinisch geneticus of andere arts, bloedonderzoek, DNA onderzoek
- Akkoord ben met het melden van naam, adres en medische gegevens aan de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting, zoals vastgelegd in 'Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting', Staatsblad 2003, 320

De donor kan deze overeenkomst schriftelijk ontbinden zonder opgaaf van redenen. De instelling verplicht zich in dat geval de resterende eicellen / zaadcellen te vernietigen tenzij de donor een andere conform de Embryowet toegestane optie preferereert. De donor heeft geen zeggenschap meer over geslachtscellen die reeds zijn aangewend.

De overeenkomst vervalt wanneer de donor overlijdt, tenzij schriftelijk anders is afgesproken.

De instelling kan deze overeenkomst schriftelijk ontbinden zonder opgaaf van redenen.

De instelling verplicht zich in dat geval de resterende eicellen / zaadcellen te vernietigen tenzij de donor een andere conform de Embryowet toegestane optie preferereert. De donor heeft geen zeggenschap meer over geslachtscellen die reeds zijn aangewend.

De donor en de instelling komen overeen dat met de gedoneerde geslachtscellen maximaal ...
gezinnen worden behandeld met een maximum conform de geldende landelijke afspraken.

Geschillen

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

Datum:

Plaats:

Handtekening donor:

Handtekening namens de instelling:

6.5.2 Overeenkomst voor doneren van embryo's ten behoeve van zwangerschap

De instelling waar de embryo's worden bewaard:

gevestigd te:

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw :

nader te noemen de instelling en

Mevrouw:

wonende aan de _____ te

Geboortedatum:

En

Mevrouw / de heer:

wonende aan de _____ te

Geboortedatum:

Nader te noemen de embryodonoren, gaan de volgende overeenkomst aan.

De instelling zal de gedoneerde embryo's gebruiken om zwangerschappen tot stand te brengen bij paren die daarvoor een indicatie hebben en die zich tot de instelling hebben gewend met het verzoek om gedoneerde embryo's te ontvangen. De instelling verzorgt de match tussen embryodonoren en wensouder(s), tenzij de embryodonoren hun embryo's aan een specifieke wensouder of specifiek wensouderpaar doneren.

Verklaring van embryodonoren:

Wij verklaren hierbij dat wij:

- Onze embryo's aan de instelling ... doneren.
- Vragen omtrent lichamelijke en geestelijke gezondheid en omtrent eventuele erfelijke aandoeningen bij familieleden naar waarheid hebben beantwoord.
Geestelijk en lichamelijk gezond zijn en dat er in onze families geen ernstige (erfelijke) afwijkingen voorkomen. Mochten er afwijkingen naar voren komen dan zal ik de instelling hierover informeren
- Zullen meewerken aan onderzoek om vast te stellen of een afwijking die is geconstateerd bij een kind dat is ontstaan na gebruik van ons embryo mogelijk een erfelijke oorsprong heeft. Tot deze onderzoeken kunnen onder anderen behoren: consult klinisch geneticus of andere arts, bloedonderzoek, DNA onderzoek.
- Akkoord zijn met het melden van naam, adres en medische gegevens aan de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting, zoals vastgelegd in 'Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting', Staatsblad 2003, 320

De embryodonoren kunnen deze overeenkomst schriftelijk ontbinden zonder opgaaft van redenen. De instelling verplicht zich in dat geval de resterende embryo's te vernietigen tenzij de donoren een andere

conform de Embryowet toegestane optie prefereren. De embryodonoren hebben geen zeggenschap meer over embryo's die al zijn aangewend.

De overeenkomst vervalt wanneer een of beide embryodonoren overlijden, tenzij schriftelijk anders is afgesproken.

De instelling kan deze overeenkomst ontbinden zonder opgaaf van redenen. De instelling verplicht zich in dat geval de resterende embryo's te vernietigen tenzij de donoren een andere conform de Embryowet toegestane optie prefereren. De embryodonoren hebben geen zeggenschap meer over embryo's die al zijn aangewend.

- 0 De donoren en de instelling komen overeen dat met de gedoneerde embryo's maximaal ... gezinnen worden behandeld.
- 0 De donoren en de instelling komen overeen dat de gedoneerde embryo's uitsluitend worden gebruikt bij één gezin.

Geschillen

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

Datum:

Plaats:

Handtekeningen embryodonoren:

Handtekening namens de instelling:

6.6 Modelovereenkomst tussen de instelling, wensouders, draagmoeder en eventuele partner van de draagmoeder

De instelling waar de draagmoederprocedure plaatsvindt:

gevestigd te:

te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw:

partij aan de ene zijde in de hoedanigheid van bewaarnemer, nader te noemen “de instelling”

en

mevrouw:

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen: draagmoeder,

mevrouw/de heer

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen: de partner van de draagmoeder

en

mevrouw/de heer

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen: de wensouder 1,

mevrouw/de heer

wonende aan de _____ te

geboortedatum:

nader te noemen: de wensouder 2,

tezamen genoemd de wensouders,

Wensouders, draagmoeder en eventuele partner van de draagmoeder worden samen “de betrokkenen” genoemd.

gaan de volgende overeenkomst aan.

In aanmerking nemende

De wensouder(s) heeft (hebben) een kinderwens, die niet op eigen kracht verwezenlijkt kan worden. Om deze reden vindt een draagmoederprocedure plaats. De wensouder(s) wil(len) (beide) juridisch ouder worden van het kind, het gezag over het kind uitoefenen en duurzaam de verzorging en opvoeding van het kind op zich nemen.

De draagmoeder wil zwanger worden met het voornemen een kind te dragen en ter wereld te brengen ten behoeve van de wensouder(s), die de juridische ouders van het kind wensen te worden, het gezag over het kind wil(len) uitoefenen en duurzaam de verzorging en opvoeding van het kind op zich wil(len) nemen.

Doel van de overeenkomst:

De instelling verbindt zich tegenover de draagmoeder, de eventuele partner van de draagmoeder en de wensouder(s) een draagmoederprocedure in werking te stellen.

Een draagmoederprocedure kan bestaan uit een ovariële stimulatie en follikelpunctie bij de wensmoeder waarna met zaadcellen van de wensvader embryo's tot stand worden gebracht die bij de draagmoeder worden geplaatst. Een andere mogelijkheid is dat één van de wensouders niet de biologische ouder van het kind is, maar dat gebruik gemaakt wordt van een eicel- of zaadcel donor om embryo's tot stand te brengen die vervolgens bij de draagmoeder worden geplaatst.

De instelling zal de geslachtscellen van de wensouder(s) of van een geslachtsceldonor gebruiken om te trachten een zwangerschap tot stand te brengen bij de draagmoeder. Voor zover van toepassing is tussen de wensouder(s) en de instelling tevens een overeenkomst voor doneren van geslachtscellen ten behoeve van zwangerschap door de wensouder(s) en de instelling ondertekend alsmede een overeenkomst tussen de instelling en de draagmoeder voor IVF-behandeling met (donor)geslachtscellen.

De betrokkenen beseffen dat het onderhavige contract een zwaarwegend karakter heeft en bindend is voor alle partijen. Partijen zijn zich er echter van bewust dat met betrekking tot een aantal afspraken geen juridische mogelijkheden zijn om naleving van het contract af te dwingen. De betrokkenen hebben zich door een ter zake deskundig jurist laten voorlichten om goed geïnformeerd te zijn over de juridische implicaties van IVF-draagmoederschap en om eventuele geschillen te voorkomen.

De betrokkenen handelen uit een ideële motivatie en niet om materieel voordeel te behalen.

Afspraken tussen de betrokkenen en de instelling:

1. De betrokkenen verplichten zich tegenover elkaar en de instelling tot het geven van juiste inlichtingen, waarop het onderhavige contract en de daaruit voortvloeiende procedure is gebaseerd. Wanneer met opzet onjuiste relevante informatie is verschaft, is de instelling te allen tijde gerechtigd de procedure stop te zetten en geen IVF-draagmoederschap uit te voeren.
2. De instelling voorziet de betrokkenen van informatie over medische, psychologische en juridische consequenties van de draagmoederprocedure voordat deze aanvangt.
3. De betrokkenen verklaren dat ze mondeling en schriftelijk zijn voorgelicht over de risico's die verbonden zijn aan een IVF-behandeling en verklaren deze behandeling te willen ondergaan.
4. De betrokkenen zijn mondeling en schriftelijk voorgelicht over de risico's die verbonden zijn aan een zwangerschap in het kader van een draagmoederprocedure.
De betrokkenen zijn zich bewust van het feit dat eerdere ongecompliceerde zwangerschap(en) van de draagmoeder geen garantie is/zijn voor een probleemloze zwangerschap en bevalling bij een draagmoederprocedure. De instelling neemt, indien er geen contra-indicaties zijn gebleken uit de verstrekte inlichtingen en indien zorgvuldigheid is betracht, geen verantwoordelijkheid voor lichamelijke of psychische schade die door het IVF-draagmoederschap optreedt.
5. De betrokkenen zijn zich bewust van het potentiële risico op infecties door de lange incubatieperiode van bepaalde infecties waaronder HIV. De betrokkenen zijn zich ervan bewust

dat er “verse eicellen en verse zaadcellen” van de wensouders of een eventuele geslachtscedonor worden gebruikt. Ook na negatieve testuitslagen kunnen zich alsnog infecties openbaren, wat besmetting van de draagmoeder tot gevolg kan hebben. Na bloedtesten met een negatieve uitslag onthouden de betrokkenen zich van activiteiten waardoor zij alsnog risico lopen op een infectie.

6. Als het kind geboren is, stellen de wensouders de instelling daarvan schriftelijk op de hoogte.
7. De betrokkenen geven de instelling toestemming gegevens over zwangerschap en bevalling aan de huisarts van de wensouders en draagmoeder en aan de gynaecoloog te verschaffen.
8. De betrokkenen verklaren zich bereid een evaluatiegesprek te voeren met de psychosociaal counselor in het eerste levensjaar van het kind.
9. De betrokkenen zijn in beginsel bereid om aan follow up onderzoek deel te nemen naar medisch en psychisch welbevinden van kind, draagmoeder en wensouder(s). Voorafgaand aan het betreffende onderzoek zal nogmaals toestemming worden gevraagd.
10. De betrokkenen verklaren dat zij onderling afspraken gemaakt hebben ten aanzien van alle bepalingen die bij deze overeenkomst genoemd zijn. Voordat zij deze afspraken schriftelijk hebben vastgelegd hebben zij juridisch advies ingewonnen bij een ter zake deskundige jurist. Zij dienen deze schriftelijke afspraken aan de instelling te overleggen voordat de draagmoederprocedure gestart wordt.
De instelling neemt geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van de afspraken tussen wensouders en draagmoeder.

Afspraken tussen de betrokkenen onderling:

11. Tussen de betrokkenen zijn afspraken gemaakt over het gebruik van foliumzuur, en over het afzien van roken, alcohol- en drugsgebruik tijdens de IVF-behandeling en tijdens de zwangerschap.
12. De draagmoeder heeft het recht om de IVF-behandeling op ieder moment te stoppen. De wensouder(s) heeft/hebben het recht om de draagmoederprocedure te stoppen uitsluitend op een moment dat zeker is dat de draagmoeder niet zwanger is ten gevolge van de IVF-behandeling. Is de draagmoeder reeds zwanger dan is/zijn de wensouder(s) volledig gebonden aan deze overeenkomst.
13. De draagmoeder gebruikt tijdens de behandelperiode anticonceptie om te voorkomen dat ze zwanger wordt van haar eigen partner. Bij gerechtvaardigde twijfel kunnen de wensouders verzoeken om een vaderschapstest.
14. De betrokkenen maken voor de start van de behandeling in samenspraak met de instelling afspraken over het al dan niet laten uitvoeren van prenatale diagnostiek. Na counseling besluiten de betrokkenen of prenatale diagnostiek wordt toegepast en hoe ze zullen omgaan met een ongunstige uitslag.

15. In samenspraak met de instelling maken de wensouders en de draagmoeder afspraken over de prenatale controles en de plaats van de bevalling.
16. De betrokkenen maken afspraken over de aard en de frequentie van de contacten tussen alle betrokkenen tijdens de zwangerschap.
17. De betrokkenen verklaren zich bereid om een gesprek te voeren met de psychosociaal counselor tijdens de zwangerschap.
18. De wensouders nemen rond de 20e week van de zwangerschap het initiatief tot het in gang zetten van de adoptie- of erkenningsprocedure, dan wel een procedure tot ontkenning van het vaderschap van de echtgenoot/geregistreerde partner van de draagmoeder en het gerechtelijk vaststellen van het vaderschap van de wensvader via een daartoe ter zake kundige advocaat en indien noodzakelijk de RvdK. De draagmoeder en haar eventuele partner zeggen hun onvoorwaardelijke medewerking toe aan deze procedure.
19. De draagmoeder en haar eventuele partner hebben de beslissende stem indien leven of gezondheid van de draagmoeder tijdens de zwangerschap of bevalling in het geding komt. Indien de draagmoeder niet bij machte is haar mening te geven, zal de beslissing worden genomen door haar wettelijk vertegenwoordiger (meestal haar partner) in overleg met de behandelend gynaecoloog.
20. Indien er een situatie ontstaat waarbij zowel draagmoeder als kind in gevaar zijn, prevaleert leven of gezondheid van de draagmoeder.
21. Er worden voor de geboorte afspraken gemaakt over de aanwezigheid van de betrokkenen tijdens de geboorte en de kraamperiode.
22. De betrokkenen maken vooraf afspraken over de wijze en frequentie van contact van de draagmoeder en haar eventuele partner na de overdracht van het kind.
23. De draagmoeder verklaart het kind direct na de geboorte te zullen afstaan aan de wensouders, voor zover van toepassing na toestemming van de RvdK.
24. De vrouw uit wie het kind wordt geboren, is voor de Nederlandse wet de juridische moeder van het kind en oefent in beginsel het gezag over het kind uit. Haar echtgenoot of mannelijke geregistreerde partner wordt door de wet gezien als de juridische vader van het kind. De wensouders zullen, voor zo ver mogelijk al tijdens de zwangerschap of zo snel mogelijk na de geboorte van het kind, de rechter verzoeken hen het juridisch ouderschap te verlenen in plaats van de draagmoeder en haar eventuele mannelijke echtgenoot of geregistreerde partner, hetzij via het afstammingsrecht, hetzij via adoptie.
25. De wensouders accepteren het kind zonder voorbehoud, ook als er afwijkingen aanwezig zijn. Hieronder vallen zowel genetische afwijkingen als afwijkingen die ontstaan zijn door problemen tijdens zwangerschap of bevalling.
26. Indien een meerlingzwangerschap optreedt worden alle kinderen afgestaan aan de wensouders en worden alle kinderen door de wensouders geaccepteerd.

27. De draagmoeder en haar mannelijke echtgenoot/geregistreerde partner (de juridische vader van het kind) zijn verplicht tot het doen van aangifte van de geboorte van het kind bij de burgerlijke stand. Als de wensouders bij de geboorte aanwezig zijn, kunnen ook zij aangifte doen. Betrokkenen maken tevoren afspraken wie de aangifte zal doen. Er worden afspraken gemaakt over wie de keuze maakt van de voornamen.
28. De betrokkenen ondernemen juridische en administratieve stappen met als doel de overdracht van het kind van draagmoeder naar wensouders zo adequaat mogelijk te laten verlopen.
29. De betrokkenen maken afspraken over openheid naar anderen, inclusief al aanwezige kinderen, over de draagmoederprocedure.

Afspraken over kosten, verzekeringen en testament

30. De betrokkenen maken financiële afspraken over de vergoeding van de kosten voor draagmoederschap.
31. Indien de IVF-procedure niet vergoed wordt door de ziektekostenverzekering is deze voor rekening van de wensouders, die garant staan deze volledig te voldoen.
32. De wensouders dragen zorg voor het sluiten van een aantal verzekeringen voor de draagmoeder. Deze verzekeringen worden afgesloten voordat de zwangerschap tot stand wordt gebracht.
 - a. Overlijdensrisicoverzekering op het leven van de draagmoeder ten gunste van de nabestaanden
 - b. Overlijdensrisicoverzekering op het leven van de wensmoeder en een op het leven van de wensvader ten gunste van de draagmoeder en haar eventuele partner.
 - c. Arbeidsongeschiktheidsverzekering voor de draagmoeder voor zo ver de draagmoeder nog niet op andere wijze is verzekerd tegen arbeidsongeschiktheid wegens zwangerschap en bevalling. De looptijd begint op het moment van de IVF-behandeling en eindigt na de kraamperiode.
33. Er wordt nagegaan of de ziektekostenverzekering van de draagmoeder de medische kosten van haar zwangerschap dekt. Indien de verzekering deze kosten niet dekt, betalen de wensouders deze.
34. Er wordt een ziektekostenverzekering gesloten door de wensouders ten behoeve van het kind dat geboren wordt na de draagmoederprocedure.
35. Er worden afspraken gemaakt over de financiering van de extra kraambedcontroles van huisarts of verloskundige, omdat zowel de wensouders als de draagmoeder kraambegeleiding nodig hebben en de zwangerschapsverzekering er slechts één dekt.
36. Er worden afspraken gemaakt over financiering van mogelijke schade aan de zijde van de draagmoeder en haar eventuele partner, welke voortvloeit uit de zwangerschap en / of bevalling en voor zover deze niet gedekt wordt door de afgesloten verzekeringen.

37. De wensouders dragen zorg voor de financiering van de kosten van juridische bijstand nodig voor het krijgen van juridisch advies, het maken van de onderlinge overeenkomst, het afsluiten van de verzekeringen, het maken van een testament, het verwezenlijken van de opnemings van het kind in het gezin, de gezagswijziging en de adoptieprocedure.
38. Zodra er sprake is van een doorgaande zwangerschap, dragen de wensouders zorg voor een testament, waarin het kind als (een van de) erfgena(a)men wordt benoemd. Ook de draagmoeder en haar eventuele partner winnen juridisch advies in over de erfrechtelijke positie van het kind en laten op basis daarvan een testament opstellen. De kosten van een dergelijk testament worden gedragen door de wensouders.
39. In het testament worden afspraken vastgelegd over de voogdij over het kind na overlijden van de draagouders en/of wensouders. In de tijd dat de wensouders nog niet de juridische ouders zijn en evenmin de voogdij hebben zijn de draagmoeder en haar eventuele partner nog de wettelijke ouder(s) en zal het kind na overlijden van de wensouders in beginsel bij hen blijven. Wel kunnen de wensouders in hun testament opnemen dat zij ook in de periode voorafgaand de adoptie/erkenning een ander dan de draagmoeder en haar eventuele partner als voogd willen aanwijzen en de wens uitspreken dat het kind in dat gezin zal worden opgenomen. Met dit testament kan het door de wensouders aangewezen gezin de contacten met de RvdK openen voor een hernieuwde adoptieprocedure.
40. Een eventuele echtscheidingsprocedure van de betrokkenen na totstandkoming van de zwangerschap doet niet af aan de verplichtingen en gevolgen voor beide partijen, voortvloeiend uit deze overeenkomst.

Toepasselijk recht

41. Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.
42. Ingeval de overeenkomst tussen de betrokkenen wordt ontbonden zijn alle relevante artikelen in het Burgerlijk Wetboek van toepassing. Buitengerechtelijke ontbinding vindt plaats onder opgave van redenen middels een aangetekende brief aan de wederpartij onder gelijktijdige toezending van een afschrift van deze brief aan de instelling. Opzegging van de overeenkomst aan de zijde van de instelling dient eveneens, onder opgave van redenen via een aangetekende brief plaats te vinden.

Naam wensouder 1

Naam draagmoeder

Geboortedatum wensouder 1

Geboortedatum draagmoeder

Handtekening wensouder 1

Handtekening draagmoeder

Naam wensouder 2

Naam partner van draagmoeder

Geboortedatum wensouder 2

Geboortedatum partner

Handtekening wensouder 2

Handtekening partner

Naam gynaecoloog

**Handtekening gynaecoloog, namens de
instelling**

**Contract opgesteld op
(datum)**

**Te
(plaats)**

Commissie

Mw. dr. A.W. Nap, gynaecoloog-VPG, Rijnstate, Arnhem; voorzitter (anap@rijnstate.nl)
Mw. mr. C.A. Bol, jurist, docent/onderzoeker gezondheidsrecht, Radboud Universiteit, Nijmegen
Mw. dr. A.M.A. Brewaeys, GZ-psycholoog, Leiden
Hr. dr. M.J. Crooij, gynaecoloog n.p.
Hr. dr. J.C.M. Dumoulin, klinisch embryoloog, MUMC+, Maastricht.
Mw. dr. M. J. Lambers, gynaecoloog, Westfriesgasthuis, Hoorn
Mw. dr. S.H.M. Litjens, senior beleidsmedewerker ethiek, Ministerie VWS; waarnemer
Mw. dr. M.H. Mochtar, gynaecoloog, AMC, Amsterdam
Hr. dr. I. Schipper, gynaecoloog, Erasmus MC, Rotterdam
Mw. dr. M.O. Verhoeven, gynaecoloog, VUmc, Amsterdam
Mw. dr. K.E. de Rooij; secretaris

Relevante nevenfuncties

- A.W. Nap: lid vakgroep gynaecologie Rijnstate. Lid commissie Kwaliteitsdocumenten NVOG (onbetaald); kernbestuurslid pijler voortplantingsgeneeskunde NVOG (onbetaald).
- C.A. Bol: Voorzitter Patiëntenraad Maasstad Ziekenhuis (onkostenvergoeding en vacatiegelden).
- A. Brewaeys: zzp-er coaching/onderzoek donorgezinnen; lid Werkgroep Afstammingsvragen België.
- M.J. Crooij: geen
- J.C.M. Dumoulin: voorzitter commissie kwaliteit KLEM (onbetaald)
- M.J. Lambers: lid commissie Kwaliteitsdocumenten NVOG (onbetaald), instructeur MOET (managing obstetric emergencies and trauma; onbetaald).
- S.H.M. Litjens: waarnemer vanuit hoofdfunctie bij het ministerie van VWS. Geen nevenfuncties.
- M.H. Mochtar: voorzitter NVOG-SIG gameetdonatie (onbetaald); kernbestuurslid pijler voortplantingsgeneeskunde NVOG (onbetaald).
- I. Schipper: Lid Advieskamer ART van TRIP Nationaal bureau voor Hemo- en Biovigilantie; (onbetaald), Lid Beraadsgroep Medisch Ethische Vraagstukken Voortplantingsgeneeskunde, Erasmus MC, Lid Commissie Medisch-Ethische Vraagstukken Erasmus MC.
- M.O. Verhoeven: Lid commissie Kwaliteitsdocumenten NVOG (onbetaald)
- K.E. de Rooij: geen.

Geraadpleegde deskundigen

Mw. dr. A.M.E. Bos, gynaecoloog, UMCU, Utrecht
Mw. prof. dr. D.D.M. Braat, hoogleraar voortplantingsgeneeskunde, Radboud UMC, Nijmegen
Hr. prof. dr. F.J.M. Broekmans, hoogleraar voortplantingsgeneeskunde, UMCU, Utrecht
Mw. mr. W.J. Eusman, advocaat, Amsterdam
Mw. prof. dr. M. Goddijn, hoogleraar voortplantingsgeneeskunde, Amsterdam UMC, Amsterdam
Mw. prof. dr. A. Hoek, hoogleraar voortplantingsgeneeskunde, Rijksuniversiteit Groningen
Mw. mr. H.A. Hulscher, Raad voor de Kinderbescherming
Hr. dr. S.V. Koenen, perinatoloog, Elisabeth-Tweestedenziekenhuis, Tilburg
Hr. prof. dr. J.S.E. Laven, hoogleraar voortplantingsgeneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
Mw. dr. mr. M.C. Ploem, gezondheidsjurist, Amsterdam UMC, Amsterdam
Hr. dr. R. Schats, hoofd voortplantingsgeneeskunde / IVF centrum, Amsterdam UMC, Amsterdam
Mw. dr. Ir. L.A.J. van der Westerlaken, voorzitter KLEM, Klinisch Embryoloog, LUMC, Leiden