

Vergaderjaar 2000–2001

27 423

**Wet houdende regels inzake handelingen met  
geslachtscellen en embryo's (Embryowet)****Nr. 3****MEMORIE VAN TOELICHTING**

1.	<b>Inleiding</b>	2	4.4	Voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's	30
2.	<b>Hoofdpijnen en algemene bepalingen</b>	7	5.	<b>Gebruik van embryonale stamcellen</b>	31
2.1	Inleiding	7	6.	<b>Wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplanteerd worden</b>	36
2.2	Hoofdpijnen	8	7.	<b>Wetenschappelijk onderzoek met foetussen</b>	38
2.3	Algemene bepalingen	10	8.	<b>Verboden handelingen</b>	40
2.4	De IVF-behandeling	11	8.1	Ontwikkelingsgrens	40
3.	<b>Zeggenschap over geslachtscellen en embryo's</b>	13	8.2	Kloneren	41
3.1	Inleiding	13	8.3	Kiembaangetherapie	45
3.2	De bescherming van de belangen van ouder en kind	14	8.4	Bijzondere combinaties	46
3.3	Zeggenschap over geslachtscellen	15	8.5	Verbod geslachtskeuze om niet-medische redenen	48
3.3.1	Beschikbaar komen van geslachtscellen	15	<b>Artikelen</b>		49
3.3.2	Voorwaarden en grenzen	15	Bijlage 1	Overzicht van wetgeving in enkele West-Europese landen	60
3.3.3	Extra bescherming van de geslachtscedonor	17	Bijlage 2	Samenvatting consultatiebijeenkomsten	63
3.3.4	Voortplanting na overlijden	18	Bijlage 3	Verklarende woordenlijst	65
3.4	Zeggenschap over embryo's	20	Bijlage 4	Leeswijzer	67
4.	<b>Wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro</b>	21			
4.1	Inleiding	21			
4.2	Doelinden van wetenschappelijk onderzoek met embryo's	23			
4.3	Speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek	24			

## HOOFDSTUK 1 INLEIDING

Het voorliggende wetsvoorstel betreft een onderwerp dat gedurende de laatste twee decennia nationaal en internationaal veelvuldig en uitvoerig in discussie is. De nieuwe mogelijkheden van de voortplantingsgeneeskunde roepen allerlei vragen op. Vragen van ethische, juridische en maatschappelijke aard, die in de uiteenlopende culturen van de diverse landen en in de uiteenlopende groeperingen van een pluriforme samenleving verschillende antwoorden krijgen. Het feit dat beginnend menselijk leven niet meer ongemoeid wordt gelaten en wordt beïnvloed door en onderworpen aan menselijke handelingen raakt aan fundamentele waarden. Het gaat daarbij om waarden waaraan niet alleen niet iedereen hetzelfde gewicht toekent, maar waarvan het gewicht ook door toedoen van vernieuwing van inzichten en door voortschrijding van de mogelijkheden steeds aan verandering onderhevig is.

Begin jaren tachtig, toen in Nederland de eerste IVF-behandelingen plaatsvonden, was nog maar net duidelijk geworden dat er embryo's van de behandeling zouden kunnen overblijven die daarvoor niet meer nodig zouden zijn. De Staatssecretaris van Volksgezondheid vroeg in 1982 aan de Gezondheidsraad wel of «met de cellen, die na de buitenbaarmoederlijke kunstmatige bevruchting ontstaan en waarvan doorgaans slechts een deel in de baarmoeder wordt gebracht, experimenten toelaatbaar zouden kunnen zijn». In de huidige tijd zijn de vragen die aan de orde zijn veel indringender, omdat sommige nieuwe handelingen of technieken verstrekkende gevolgen kunnen hebben. Behalve zaadcellen kunnen inmiddels ook eicellen worden gedoneerd. Verder is het nu mogelijk dat vrouwen zonder baarmoeder via draagmoederschap een genetisch eigen kind krijgen, en dat paren waarvan de man bijna onvruchtbaar is via de ICSI-methode (intra cytoplasmatische sperma-injectie) toch een kind krijgen. Andere mogelijkheden zijn dat na overlijden nog nageslacht wordt verwekt en dat paren met een groot risico op een kind met een ernstige erfelijke aandoening door middel van genetisch onderzoek van het embryo een kind kunnen krijgen dat de gevreesde aandoening niet heeft. Verder is het nu ook mogelijk om embryo's voor allerlei soorten experimenten en onderzoek te gebruiken, om door toepassing van kloneringstechnieken genetisch identieke individuen geboren te laten worden en om door scheidings- of andere selectiemethodes van sperma het geslacht te beïnvloeden van een kind.

Waren, met andere woorden, begin jaren tachtig de inspanningen nog uitsluitend gericht op hulpverlening aan ongewenst kinderloze paren, nu dienen zich ook mogelijkheden aan van selectie en van wetenschappelijk onderzoek met embryo's gericht op ook buiten de voortplantingsgeneeskunde gelegen doelen.

Begin jaren negentig kwam de discussie over voortplantingsgeneeskunde en het gebruik van embryo's op gang. Het werd duidelijk dat in de maatschappij over de toelaatbaarheid van, in het bijzonder, toepassingen buiten de directe hulpverlening, de opvattingen sterk uiteenliepen. In die tijd concentreerde de discussie zich echter nog voornamelijk op de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met van IVF-behandelingen overgebleven embryo's gericht op binnen de voortplantingsgeneeskunde gelegen doeleinden. Nu is een verbreding van die discussie op gang gekomen, een verbreding waarbij de grenzen van de nieuwe mogelijkheden binnen de voortplantingsgeneeskunde ter discussie staan en waarbij de aanvaardbaarheid van mogelijkheden daarbuiten de aandacht krijgt. Er wordt dus bijvoorbeeld antwoord gezocht op vragen naar de aanvaardbaarheid van het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap, naar de aanvaardbaarheid van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, of van wetenschappelijk onderzoek met embryo's met andere dan aan de voortplanting gerelateerde doelstel-

lingen, zoals het gebruik van embryonale stamcellen voor het kweken van weefsels voor transplantatiedoeleinden en op vragen naar de grenzen die aan selectie moeten worden gesteld.

Bij het antwoord op deze vragen moeten diverse waarden en belangen tegen elkaar worden afgewogen. En, zoals gezegd, niet iedereen kent aan die waarden en belangen hetzelfde gewicht toe. Sommigen kennen aan een waarde als respect voor menselijk leven een zodanig gewicht toe dat geen enkele andere waarde of geen enkel ander belang zo zwaar kan zijn dat ook maar de geringste inbreuk op dat respect gerechtvaardigd zou kunnen zijn. Anderen achten het belang van leniging van het lijden door ongewenste kinderloosheid zo groot dat dit in bepaalde gevallen een zekere inbreuk wel kan rechtvaardigen. Bij deze afwegingen spelen bovendien een rol het belang van bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de voortplantingsgeneeskunde in het bijzonder en de vooruitgang van de medische wetenschap en van de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen. Bij de afwegingen moet ook steeds het belang van het toekomstige kind voor ogen staan en mag het belang van ongewenst kinderloze paren niet worden veronachtzaamd. Omdat ieder van deze belangen niet geïsoleerd beoordeeld mag worden, maar ook gezien moet worden in zijn eigen, ruimere, context, zijn de afwegingen die gemaakt moeten worden verre van eenvoudig. Zo is het belang van bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de voortplantingsgeneeskunde niet los te zien van de prioriteit van de voortplantingsgeneeskunde binnen het totaal van de gezondheidszorg. En zo wordt tegemoetgekomen aan de belangen van ongewenst kinderloze paren, begrensd door criteria, waaronder bijvoorbeeld indicatiestelling, die voorkomen dat in Nederland de wensgeneeskunde voet aan de grond krijgt. Dit is de context waarin de overheid nu moet bepalen welke haar rol op dit terrein moet zijn. In 1988 zijn al voor het eerst van kabinetswege ideeën over dit onderwerp geformuleerd in de vorm van een standpunt op een Gezondheidsraadadvies en op door de Raad van Europa gepubliceerde concept-aanbevelingen over hetzelfde onderwerp (Notitie Kunstmatige bevruchting, kamerstukken II, 1987/88, 20 706, nrs. 1–13). Sinds de parlementaire behandeling van dat standpunt (17-4-1989) is duidelijk dat kabinet en parlement het erover eens zijn dat er wetgeving moet komen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro. Bovendien was voor de toepassing van IVF in die tijd reeds een vergunningstelsel in het leven geroepen, niet alleen om de kwaliteit en deskundigheid van de medische beroepsuitoefening bij de behandeling te waarborgen, maar ook om regels te stellen in antwoord op ethische vragen bij de toepassing van IVF.

Er is door opeenvolgende kabinetten nagedacht over de inhoud van wetgeving voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en er zijn meer en minder vergaande stappen gezet om tot regelgeving te komen. Ook bestond er inmiddels overeenstemming tussen regering en parlement over de wenselijkheid van wetgeving voor diverse aspecten van de reguliere toepassing van fertilisatietechnieken en de consequenties daarvan. Gezien de onlosmakelijke samenhang is tijdens de vorige kabinetsperiode aan de Tweede Kamer het voornemen te kennen gegeven beide onderwerpen in één integraal wetsvoorstel op te nemen.

Bij de vraag wat doel en inhoud van het wetsvoorstel moeten zijn, zien wij ons zoals reeds opgemerkt, geconfronteerd met snel voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen.

Er zijn mogelijkheden die tien jaar geleden nog niet te voorzien waren. De Gezondheidsraad heeft desgevraagd dan ook weer nieuwe adviezen uitgebracht, drie deeladviezen over in-vitrofertilisatie, waarvan het laatste in maart 1998 verscheen. De Raad heeft eind 1997 in het rapport «Onderzoek met embryonale stamcellen» apart een signalering gedaan van een nieuwe ontwikkeling. De ideeën van het vorige kabinet over de uitgangspunten van een regeling voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's,

zoals die neergelegd zijn in de notitie van maart 1995 (kamerstukken II, 1994/95, 23 016, nr. 7) en door een kamermeerderheid werden ondersteund, worden in het bijzonder in het laatste deeladvies tegen het licht gehouden van de nieuwe ontwikkelingen en mogelijkheden. In dit advies gaat de Raad namelijk in het bijzonder in op actuele ontwikkelingen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van IVF en op de toelaatbaarheid van het gebruik van embryo's voor dat wetenschappelijk onderzoek of voor wetenschappelijk onderzoek voor doeleinden buiten de voortplantingsgeneeskunde. In dit advies komt de Raad tot het advies om in de wetgeving meer ruimte te bieden dan de uitgangspunten van 1995 toelaten. In de eerste twee adviezen worden in het bijzonder medisch-inhoudelijke aanbevelingen gedaan waarmee in het Planningsbesluit IVF rekening is gehouden. In deze adviezen wordt echter ook aandacht gevraagd voor de rol en positie van degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand wordt gebracht dan wel van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn in het geval van terbeschikkingstelling van embryo's of geslachtscellen voor donatie of wetenschappelijk onderzoek. Uitgangspunt dat daarnaast aan de drie adviezen ten grondslag ligt is het belang van het kind dat door middel van de IVF-behandeling ter wereld zal komen.

Over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met embryo's lopen in de maatschappij de opvattingen sterk uiteen. Ook bij dit onderwerp, dat in het laatste deeladvies van de Gezondheidsraad aan de orde komt, heeft de Raad zijn taak te adviseren over de stand van de wetenschap, dan ook breed opgevat en tevens beschouwingen gewijd aan de juridische, ethische en maatschappelijke aspecten. Conclusie is dat ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met embryo's ruimere wettelijke mogelijkheden dan verwoord in het kabinetsstandpunt van 1995 ethisch, juridisch en maatschappelijk zeer wel verdedigbaar zijn. De rechtvaardiging ligt, aldus de Raad, in de gezondheidsbelangen van IVF-patiënten en de door middel van kunstmatige voortplanting ter wereld te brengen kinderen.

Wij vonden de ethische, juridische en maatschappelijke analyse van de Gezondheidsraad echter onvoldoende basis om aan te kunnen nemen dat ten aanzien van dit onderwerp in de diverse maatschappelijke geledingen reeds eenzelfde verschuiving van opvatting plaats zou hebben gevonden als bij de Raad. Om meer inzicht te krijgen in de huidige maatschappelijke opvattingen zijn daarom, met het kabinetsstandpunt van 1995 als uitgangspunt, diverse maatschappelijke organisaties geconsulteerd over de aanbevelingen van de Gezondheidsraad betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Hiermee werd ook gevolg gegeven aan een suggestie van het vorige kabinet, gedaan bij het verschijnen van het laatste deeladvies van de Gezondheidsraad.

Uit deze consultaties kwam als algemeen beeld naar voren dat nog steeds grote verschillen van mening bestaan. Dit houdt in dat een aantal organisaties inderdaad mee kon gaan met de opvatting van de Gezondheidsraad, maar ook dat de overige organisaties in verschillende gradaties een terughoudender visie uitdragen. Elders in deze toelichting wordt een gedetailleerder beeld gegeven van de consultaties.

In de ons omringende landen wordt vanzelfsprekend ook de vraag gesteld welke rol de overheid op dit terrein heeft en welk gewicht zij moet toekennen aan de verschillende waarden en belangen zoals die bestaan in de samenleving. Een groot aantal Europese landen is reeds tot wetgeving op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's overgegaan. Globaal gezegd is de wetgeving in Duitsland, Oostenrijk, Noorwegen, Spanje en Frankrijk op dit gebied zeer terughoudend. Denemarken, Finland en Zweden hebben minder beperkende wetgeving. De wetgeving in het Verenigd Koninkrijk biedt relatief de meeste ruimte aan

handelingen met geslachtscellen en embryo's. In Italië en Luxemburg is wetgeving op dit terrein aangekondigd (zie bijlage 1).

Nationale wetgeving is echter niet statisch. Nieuwe toepassingen en veranderende inzichten leiden ook in deze landen tot een voortdurende herbezinning. De wetgeving in Frankrijk wordt momenteel geëvalueerd waarbij niet is uitgesloten dat deze wordt verruimd. Een voorbeeld is ook het Verenigd Koninkrijk waar het Kabinet onlangs het standpunt heeft ingenomen dat het in kweek brengen van embryonale stamcellen uit speciaal daarvoor totstandgebrachte embryo's aanvaardbaar is voor medisch-therapeutische toepassingen. Dit najaar stemt het Britse parlement, zonder fractiediscipline, over verruiming van de wet<sup>1</sup> op dit punt. Op Europees niveau is in het kader van de Raad van Europa de problematiek aan de orde gesteld bij de opstelling van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB). Het VRMB vormt een specifieke aanvulling op het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Het EVRM beoogt mensen een minimumniveau van bescherming te bieden bij (nieuwe) toepassingsmogelijkheden van de biologie en de geneeskunde.

Met ondertekening van het Verdrag heeft Nederland te kennen gegeven er belang aan te hechten het Verdrag ook te bekrachtigen. In de eerste plaats omdat Nederland daarmee bevestigt dat het de verdragsbeginselen aanvaardt als algemeen geldende minimumnormen voor de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen bij de toepassing van de geneeskunde en de biologie. In de tweede plaats omdat Nederland het van belang acht dat met het harmoniseren van regels middels het VRMB en de bekrachtiging daarvan door andere staten wordt voorkomen dat in de onderscheiden nationale wetten al te grote verschillen ontstaan. Omdat de menselijke waardigheid ook vóór de geboorte moet worden gerespecteerd bevat het VRMB ook een artikel dat beoogt het menselijk embryo-in-vitro te beschermen (artikel 18). Verder heeft artikel 13 betekenis voor handelingen met geslachtscellen en embryo's, omdat het onder meer betrekking heeft op handelingen die beogen een verandering aan te brengen in het genoom van nakomelingen. Dergelijke handelingen kunnen in beginsel alleen worden verricht aan het zeer jonge embryo of aan de geslachtscellen (ook wel de kiembaan genoemd).

In diverse landen die bekrachtiging overwegen is in het bijzonder ten aanzien van de artikelen 13 en 18 is een discussie gaande over de vraag of al of niet een voorbehoud zou moeten worden gemaakt bij deze artikelen. In paragraaf 4.3 en in paragraaf 8.3 lichten wij toe waarom wij een voorbehoud in de rede vinden liggen. In het kader van de Raad van Europa wordt over handelingen met embryo's binnen de kaders van het Verdrag een aanvullend protocol bij het Verdrag voorbereid inzake de bescherming van het embryo en de foetus.

Samenvattend kan worden gesteld dat ook op Europees niveau een voortdurende discussie plaatsvindt over de door de overheid te stellen grenzen.

In deze context van steeds voortschrijdende ontwikkelingen en daarmee gepaard gaande verschuivende opvattingen, en van waarden en belangen waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend, hebben wij onze keuzes bepaald. In de diverse hoofdstukken van de toelichting geven we bij de verschillende onderwerpen aan welke afwegingen wij voor de specifieke situaties hebben gemaakt en tot welke uitkomsten die hebben geleid. Als algemeen uitgangspunt hebben wij steeds genomen de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen. Wij hebben echter ook oog voor andere waarden die in de diverse situaties aan de orde zijn, zoals het welzijn van het toekomstige kind, genezing van zieken of bevordering van hun gezondheid en het welzijn van onvruchtbare paren. Wij zijn van mening dat rekening houden met deze waarden een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven kan rechtvaardigen, hetgeen niet wil zeggen dat wij

---

<sup>1</sup> Human Fertilisation and Embryology Act uit 1990.

daarvoor dan geen respect zouden hebben. Juist omdat wij groot gewicht toekennen aan respect voor menselijk leven stellen wij voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's en beperken we de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's mogen worden gebruikt.

Het vorengaande maakt duidelijk dat de afwegingen met grote omzichtigheid moeten worden gemaakt. Niet alleen moeten de meeste groeperingen zich voor een zo groot mogelijk deel in de keuzes waar die afwegingen toe leiden kunnen vinden, ook moeten de keuzes een zekere bestendigheid hebben tegen voortschrijding van de medische mogelijkheden.

Voor het wetsvoorstel leidt dit op hoofdlijnen tot het volgende.

Allereerst moeten duidelijke grenzen worden gesteld door datgene te verbieden wat in het licht van bovengenoemde uitgangspunten ontegenzeggelijk ontoelaatbaar is. Het wetsvoorstel bevat dan ook een aantal verboden voor handelingen met geslachtscellen en embryo's zoals onder meer het tot stand brengen van genetisch identieke individuen, het tot stand brengen van mens-diercombinaties en het toepassen van geslachtskeuzetechnieken.

Andere handelingen met geslachtscellen en embryo's worden aan voorwaarden gebonden. Het respect voor menselijk leven vraagt onzes inziens in de eerste plaats om een beperking van de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's worden gebruikt. Het moet dan gaan om doeleinden waarmee belangrijke waarden worden gediend, zoals genezing van zieken of het welzijn van onvruchtbare paren. In de tweede plaats moeten aan het gebruik voor deze doeleinden voorwaarden worden gesteld. In alle gevallen moet de voorwaarde gelden van toestemming van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn of van degenen voor wier zwangerschap het embryo oorspronkelijk bestemd was. Als het gaat om wetenschappelijk onderzoek zal bovendien als voorwaarde moeten gelden dat het aan bepaalde in de wet opgenomen criteria wordt getoetst en niet zonder goedgekeurd onderzoeksvoorstel wordt uitgevoerd. Hoofdstuk 4 van de toelichting gaat nader in op de voorwaarden en grenzen die aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's moeten worden gesteld. In het bijzonder de vraag of het geoorloofd kan zijn menselijke embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek komt daarbij aan de orde. Wij zijn van mening dat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een grotere inbreuk inhoudt op het respect voor menselijk leven dan wetenschappelijk onderzoek met embryo's die van een IVF-behandeling overblijven en die anders teloor zullen gaan. Het verschil ligt in de intentie van het handelen. Bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap worden embryo's tot stand gebracht met de absolute zekerheid dat zij niet tot mens zullen uitgroeien. Wij vinden dan ook dat aan wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht grotere beperkingen moeten worden opgelegd dan aan wetenschappelijk onderzoek met restembryo's. Zoals wordt uitgelegd in hoofdstuk 4 gaan wij mede gezien het beperkte maatschappelijk draagvlak en gezien de terughoudendheid in andere landen uit van een verbod.

Op een terrein waar de ontwikkelingen zo snel gaan als op het onderhavige kunnen wij echter niet voorbijgaan aan de mogelijkheid dat een breder maatschappelijk draagvlak ontstaat en ook internationaal de opvattingen minder terughoudend worden. Het kabinet acht het van belang om in een dergelijke ontwikkeling sturend te kunnen optreden. Daarom is in het wetsvoorstel opgenomen dat het algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's, als de tijd daarvoor rijp kan worden geacht, vervangen wordt door een regeling die dat toelaat, maar alleen onder strikte in het wetsvoorstel opgenomen voorwaarden.

Tenslotte moet het wetsvoorstel bevorderen dat nieuwe ontwikkelingen, die immers vragen kunnen oproepen over de in acht te nemen grenzen, ook onder de aandacht van de politiek worden gebracht zodat daarover discussie en zonedig nieuwe, democratische, besluitvorming kan plaatsvinden. Daartoe schrijft het wetsvoorstel voor dat instellingen waar in-vitrofertilisatie wordt toegepast, hun werkwijze en wijzigingen daarvan vastleggen in een protocol. De daaraan verbonden rapportageplicht moet ertoe leiden dat met name over nieuwe ontwikkelingen ook kabinet en volksvertegenwoordiging een standpunt kunnen innemen.

Op deze wijze kan worden verzekerd dat beslissingen over de toepassing van nieuwe technieken niet worden genomen in alleen de beslotenheid van de arts-patiëntrelatie. Aldus kan in wisselwerking tussen politiek en praktijk een breed draagvlak ontstaan voor het omgaan met geslachtscellen en embryo's op een wijze die zowel recht doet aan de opvattingen in de samenleving over respect voor het menselijk leven als over het belang van verbetering en uitbreiding van de mogelijkheden tot oplossing van ongewenste kinderloosheid en bestrijding van ziektes en gebreken.

## **2. HOOFDLIJNEN EN ALGEMENE BEPALINGEN**

### **2.1 Inleiding**

Aan de eisen voor wetgeving op het onderhavige terrein, zoals die aan het slot van het vorige hoofdstuk zijn geformuleerd, wordt in het wetsvoorstel op verschillende, elkaar aanvullende, manieren gestalte gegeven.

Gekozen is voor een systeem van normering, formulering van rechten en afbakening van verantwoordelijkheden enerzijds en protocollering, verslaglegging en rapportage anderzijds. In het onderstaande wordt allereerst aangegeven hoe het systeem is opgezet. Vervolgens worden de hoofdlijnen van het wetsvoorstel geschetst die in de volgende paragrafen van de toelichting nader worden besproken.

Het wetsvoorstel trekt concrete grenzen door enkele handelingen met geslachtscellen of embryo's totaal te verbieden. Andere handelingen mogen slechts plaats vinden voor in de wet aangegeven doeleinden en onder wettelijke geregelde voorwaarden. Dit houdt in dat meerderjarigen onder in het wetsvoorstel geformuleerde voorwaarden geslachtscellen of embryo's ter beschikking kunnen stellen voor ander gebruik dan de eigen zwangerschap. Het kan gaan om reeds beschikbare geslachtscellen en embryo's die niet meer voor een eigen zwangerschap worden gebruikt, maar ook om geslachtscellen die met het oog op dat andere gebruik zijn verkregen en om embryo's die uitsluitend voor dat andere gebruik tot stand zijn gebracht. Ander gebruik kan zijn gebruik voor de zwangerschap van een ander (donatie), voor wetenschappelijk onderzoek of voor het in kweek brengen van embryonale cellen. Dit laatste verkeert thans nog in het stadium van wetenschappelijk onderzoek. Aan regulier gebruik van geslachtscellen en embryo's voor de eigen zwangerschap, in het kader van IVF of kunstmatige inseminatie donor, stelt het wetsvoorstel geen bijzondere eisen.

Aan het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die na of bij dat onderzoek teloor zullen gaan stelt het wetsvoorstel strikte voorwaarden. Ook aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee zwangerschap tot stand wordt gebracht en aan wetenschappelijk onderzoek met een foetus in de baarmoeder stelt het wetsvoorstel strikte voorwaarden.

## 2.2 Hoofdpijnen

Allereerst roept paragraaf 1, met algemene bepalingen, een aantal procedures in het leven die de eisen van de overige paragrafen van het wetsvoorstel ondersteunen en daarmee de effectiviteit van de wetgeving beogen te bevorderen.

Zo moeten op basis van artikel 2 de instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht een protocol opstellen waarin wordt vastgelegd hoe de desbetreffende instelling met geslachtscellen en embryo's omgaat. Het protocol, de eventuele wijzigingen ervan en het advies erover van de ethische commissie moeten worden toegezonden aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het leven is geroepen.

Deze centrale commissie krijgt op basis van artikel 3 ook een taak bij de toetsing van de verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek die in dit wetsvoorstel regeling vinden. Voor het verrichten van dit wetenschappelijk onderzoek moet een onderzoeksprotocol worden opgesteld. Uitvoering van het onderzoek kan slechts plaatsvinden als er een positief oordeel is uitgebracht door de centrale commissie.

De centrale commissie wordt op die manier langs verschillende wegen in de gelegenheid gesteld nieuwe ontwikkelingen te signaleren. In het verslag dat de centrale commissie ten minste iedere drie jaar aan de minister moet uitbrengen moet in het bijzonder aan de nieuwe ontwikkelingen aandacht worden besteed. De minister zendt het verslag aan het parlement en geeft daarbij in ieder geval zijn opvatting over de nieuwe ontwikkelingen.

In paragraaf 2, met regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, worden de doeleinden geformuleerd waarvoor geslachtscellen en embryo's ter beschikking mogen worden gesteld anders dan voor gebruik voor de eigen zwangerschap, en de voorwaarden waaraan daarbij moet worden voldaan. Geslachtscellen en embryo's kunnen in beginsel worden gedoneerd ten behoeve van de zwangerschap van een ander, ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek of gebruikt worden voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Wat betreft het speciaal tot stand brengen van embryo's en het gebruik van die embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap bevat de wet, zoals gezegd, een verbod dat, als de tijd daarvoor rijp kan worden geacht, wordt vervangen door een geconditioneerd verbod. Een en ander wordt verder toegelicht in de hoofdstukken 4 en 5 van de toelichting.

De algemene voorwaarden voor het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's betreffen onder meer de eis van toestemming en de eisen dat terbeschikkingstelling uitsluitend plaatsvindt om niet, dat inlichtingen zijn verstrekt en bedenktijd is gegeven. Voor de gevallen waarin de geslachtscellen verkregen moeten worden door een invasieve ingreep bevat het wetsvoorstel maatregelen die de vrijheid van beslissen van de betrokkene beogen te bevorderen. Gebruik van geslachtscellen of embryo's na overlijden van degene(n) van wie de geslachtscellen of embryo's afkomstig zijn is alleen geoorloofd als de overledene daar bij leven uitdrukkelijk schriftelijk toestemming voor heeft gegeven en wanneer aan de overige restricties die het wetsvoorstel stelt aan de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's wordt voldaan.

Bij de hierboven genoemde vormen van terbeschikkingstelling moet steeds worden vastgelegd hoe lang de geslachtscellen en embryo's worden bewaard. Vernietiging vindt in ieder geval plaats als de bewaartermijn is verstreken.



Vervolgens stelt de derde paragraaf nadere eisen waaraan moet worden voldaan bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die daarbij teloor zullen gaan. Toestemming van de betrokkenen is daartoe niet voldoende. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven van een IVF-behandeling mag worden verricht als de centrale commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over het onderzoeksprotocol. De beoordeling vindt plaats aan de hand van de in het wetsvoorstel opgenomen criteria. Het moet in ieder geval aannemelijk zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap.

Voor onderzoek met embryo's die speciaal voor dat onderzoek tot stand worden gebracht geldt na de opheffing van het algehele verbod een strenger toetsingscriterium. De nieuwe inzichten waartoe het zal moeten leiden moeten liggen op het terrein van onvruchtbaarheid, van kunstmatige voortplantingstechnieken, van aangeboren aandoeningen of van de transplantatiegeneeskunde.

De vierde paragraaf geeft regels voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die vervolgens geïmplanteerd worden teneinde een zwangerschap te bewerkstelligen. Ook dit wetenschappelijk onderzoek behoeft een positief oordeel van de centrale commissie. Belangrijk toetsingscriterium is de eis dat het onderzoek moet kunnen leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onderzoeks- of behandelmethoden die gericht zijn op het tot stand brengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind. Dergelijk onderzoek vindt plaats in het kader van een IVF-behandeling. Er is dus geen sprake van terbeschikkingstelling van embryo's voor onderzoek. Voor dit onderzoek bevat het wetsvoorstel dan ook bijzondere eisen voor informed-consent van de vrouw die zwanger zal worden en haar partner.

Paragraaf vijf van het wetsvoorstel bevat een regeling voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen tijdens de zwangerschap. Dergelijk onderzoek wordt alleen toegestaan indien het gaat om diagnostiek of behandeling van ernstige aandoeningen bij de foetus of het voorkomen daarvan. Voorwaarde is ook dat het ingrijpen ook niet uitgesteld kan worden tot na de geboorte. De centrale commissie beoordeelt dit en beziet tevens of voldoende aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot nieuwe inzichten zal leiden op het terrein van behandeling van foetussen tijdens de zwangerschap. In het wetsvoorstel zijn regels opgenomen die de zwangere vrouw en haar kind een bescherming geven die overeenkomt met de bescherming van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Paragraaf zes introduceert een aantal concrete verboden voor handelingen met geslachtscellen en embryo's die naar onze mening de in acht te nemen grenzen van eerbied voor het menselijk leven zouden overschrijden. Het gaat naast het al genoemde verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap om het zich buiten de baarmoeder laten ontwikkelen van een embryo langer dan veertien dagen, om handelingen gericht op de geboorte van genetisch identieke individuen, het tot stand brengen van mens-diercombinaties, zoals onder meer het tot stand brengen van hybriden en chimèren en om bepaalde handelingen gericht op geslachtskeuze. Verder is het verboden in kweek gebrachte embryonale cellen anders te gebruiken dan voor aan de geneeskunde gerelateerde doelen.

Tenslotte bevat het wetsvoorstel ook een algeheel verbod voor kiembaantherapie, dat op een nader te bepalen tijdstip kan vervallen. Voor het besluit met betrekking tot het tijdstip van inwerkingtreding van de ophef-

fing van het verbod van kiembaangetherapie geldt evenals voor dat van het verbod van speciaal tot stand brengen een voorhangprocedure.

### 2.3 Algemene bepalingen

De eerste paragraaf van het wetsvoorstel bevat naast de definities, die in het artikelsgewijze deel van deze memorie worden toegelicht, voorschriften voor protocollering, procedures en verslaglegging.

Zo moeten op basis van artikel 2 de instellingen waar embryo's tot stand worden gebracht een protocol opstellen waarin wordt vastgelegd hoe de betreffende instelling met geslachtscellen en embryo's omgaat. Daarmee wordt de toetsbaarheid van het handelen bevorderd, hetgeen wij van groot belang achten. Op die manier kan ook nadere invulling worden gegeven aan het respect waarmee handelingen plaats moeten vinden waarbij menselijk leven tot stand wordt gebracht. De verplichting een protocol op te stellen zal immers de zorgvuldigheid bevorderen.

Het wetsvoorstel stelt eisen aan de inhoud van het protocol die voor de praktijk een nadere invulling inhouden van de eisen van de artikelen 5 tot en met 9, waarin de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's regeling vindt. Het protocol bevat regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, het tot stand brengen van embryo's en van de beoogde zwangerschap, en het gebruiken van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. Het wetsvoorstel noemt een aantal concrete onderwerpen die in ieder geval in het protocol moeten worden geregeld. De opsomming is dus niet limitatief. De inhoud van een dergelijk protocol betreft meer dan zuiver medisch-inhoudelijke aangelegenheden. Het omgaan met geslachtscellen en embryo's heeft ethische en maatschappelijk consequenties. Om die reden is in artikel 2 de verplichting opgenomen het protocol ter advisering aan een ethische commissie voor te leggen, zodat besluitvorming over de inhoud niet uitsluitend een aangelegenheid is van de betrokken IVF-artsen. Omdat in en voor instellingen voor diverse onderwerpen steeds meer verschillende commissies functioneren, hebben wij deze taak gelegd bij een commissie die ervaring heeft met ethische toetsing, namelijk de commissie die op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) voor de instelling de onderzoeksprotocollen beoordeelt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Het protocol moet ter kennisneming worden gezonden aan de centrale commissie en aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Wanneer er wijzigingen zijn dienen deze ook te worden voorgelegd. In het bijzonder door dit laatste zullen de minister en de centrale commissie zich vroegtijdig een indruk kunnen verschaffen van nieuwe ontwikkelingen die zich op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's voordoen. Om die reden is ook besloten om in het wetsvoorstel de verplichting op te nemen voornemens te rapporteren die zouden kunnen leiden tot wijziging of aanvulling van het protocol. Het zal daarbij in het bijzonder gaan om gevallen waarin in het kader van wetenschappelijk onderzoek een nieuwe methode of techniek wordt toegepast die naar redelijke verwachting tot de reguliere zorg zal kunnen gaan behoren. Omdat juist bij nieuwe methoden afwegingen tussen het respect voor het embryo en de vervulling van de kinderwens van onvrijwillig kinderloze paren een andere uitkomst zouden kunnen hebben dan bij de reguliere behandelingen is het van belang in een vroegtijdig stadium inzicht te kunnen hebben in dat soort voornemens. Nieuwe ontwikkelingen op dit terrein zijn immers niet zelden grensoverschrijdend.

Wij zijn dan ook van mening dat zowel de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op de hoogte moet worden gesteld van de protocollen, inclusief de nieuwe voornemens, als de centrale commissie die op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het leven is geroepen.

Wij achten de centrale commissie de meest geëigende instantie om dergelijke voornemens te verzamelen en een overzicht te creëren, omdat zij ook nog langs andere wegen signalen krijgt over nieuwe ontwikkelingen op het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken en andere handelingen met geslachtscellen en embryo's. Het secretariaat van de centrale commissie heeft namelijk een, op de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen gebaseerde, band met de Gezondheidsraad. Via de Gezondheidsraad zal de commissie daardoor op de hoogte kunnen geraken van nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap. Bovendien is de centrale commissie de instantie aan wie onderzoeksprotocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's moet worden voorgelegd (artikel 3). Door de informatiestroom op deze wijze in de richting van één centraal punt te kanaliseren zal de centrale commissie zich op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's een bijzondere deskundigheid verwerven.

Het wetsvoorstel roept in artikel 4 een getrapte rapportageplicht in het leven. De centrale commissie moet ten minste driejaarlijks verslag uitbrengen aan de Minister over de toepassing van de Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Die rapportage zal de commissie baseren op de haar toegezonden protocollen en wijzigingen ervan en op de haar voorgelegde onderzoeksprotocollen. Het wetsvoorstel verplicht de commissie bij de verslaglegging in het bijzonder aandacht te besteden aan nieuwe ontwikkelingen op het terrein van de in het wetsvoorstel geregelde onderwerpen. Vervolgens zendt de Minister dit verslag aan de beide kamers der Staten-Generaal zodat ook het parlement op de hoogte wordt gesteld van de toepassing van de regels van de wet in het algemeen en van nieuwe ontwikkelingen in het bijzonder. Bij deze rapportage aan het parlement zal de Minister op basis van het tweede lid van artikel 4 zijn opvatting moeten weergeven over de nieuwe ontwikkelingen die door de centrale commissie gesignaleerd zijn. Denkbaar is dat een vorm van maatschappelijke consultatie gewenst is alvorens de Minister zijn mening formuleert. De consultaties van een aantal maatschappelijke organisaties ten behoeve van de besluitvorming over de grenzen die in het onderhavige wetsvoorstel zijn gesteld aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's vormen een goed voorbeeld van zo'n consultatie. Andere vormen van maatschappelijke consultatie zijn echter ook toepasbaar, zoals door middel van een bepaalde vorm van maatschappelijk debat of van een commissie die ad hoc in het leven wordt geroepen dan wel met een, al dan niet, wisselende samenstelling een permanent karakter zou kunnen hebben. De algemene maatregel van bestuur heeft tot doel vast te kunnen leggen op welke wijze de Minister zijn opvatting over de nieuwe ontwikkeling voorbereidt. Wij beraden ons nog op de meest wenselijke vorm.

## **2.4 De IVF-behandeling**

Voor een goed begrip van een groot deel van de teksten van deze memorie van toelichting lijkt het nuttig om enige informatie te verschaffen over de gang van zaken bij een in-vitrofertilisatiebehandeling. In onderstaande is daarom een stapsgewijze beschrijving gegeven van de behandeling.

In Bijlage 3 is een verklarende woordenlijst opgenomen voor medische termen in deze memorie van toelichting.

### *Hormoonstimulatie*

Een IVF-behandeling begint met toedienen van hormonen. Ongeveer veertien dagen lang krijgt de vrouw injecties of spuit ze zich zelf in met hormonen. Door het toedienen van hormonen worden de eierstokken

gestimuleerd. Normaal rijpt er per maand één eicel. Na hormoonstimulatie rijpen er gemiddeld 8 à 10 eicellen. Bij uitzondering echter ook wel eens maar één of twee eicellen of wel vijftien of twintig. Hoeveel eicellen er zullen rijpen is niet te voorspellen. De individuele variatie is groot. Soms rijpen er geen extra eicellen. Een verkeerde dosering kan een risico zijn voor de vrouw, omdat een levensbedreigende bijwerking kan optreden (hyperstimulatie-syndroom). Er wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar een betere manier van hormoonstimulatie.

#### *Verwijderen van eicellen*

Door middel van een kleine operatie worden alle rijpe eicellen verwijderd. Achterblijven van rijpe eicellen levert voor de vrouw het gevaar op van complicaties.

#### *Bevruchting*

De eicellen worden overgebracht naar een glazen schaal met vloeistof. Daar worden de zaadcellen bijgevoegd. De zaadcellen bevruchten de eicellen: in-vitrofertilisatie. (In-vitro betekent in glas, fertilisatie is bevruchting). Gemiddeld wordt 90% van de eicellen bevrucht.

#### *Opkweken*

De bevruchte eicellen worden in kweekvloeistof in een broedstoof gezet. Uit de bevruchte eicellen ontstaan embryo's doordat de cellen gaan delen en zich gaan vermeerderen. Niet alle bevruchte eicellen groeien uit tot embryo's. En niet alle embryo's zijn geschikt om te implanteren. Soms is het delen niet goed gegaan en verschillen de cellen van het embryo te veel in grootte. Die embryo's zijn minder geschikt om voor de behandeling te gebruiken. In het totaal is gemiddeld ongeveer 80% geschikt voor terugplaatsing. Er wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan om de kweekvloeistof te verbeteren.

#### *Terugplaatsing*

Na drie tot vijf dagen zijn de embryo's geschikt om in de baarmoeder te plaatsen. Er worden in de regel twee embryo's teruggeplaatst. Vroeger plaatste men er ook wel drie of vier terug. Er ontstonden toen te vaak meerlingzwangerschappen.

#### *Innesteling*

De vrouw wordt zwanger als een embryo zich in de baarmoederwand innestelt. De kans dat een van de twee embryo's zich innestelt is ongeveer 10 tot 15%. Er is ook een kans dat beide embryo's zich innestelen.

#### *Zwangerschap*

In het totaal is na al deze stappen de kans dat de vrouw zwanger is na drie behandelingen 20 tot 25%. Het succespercentage is sterk afhankelijk van de leeftijd van de vrouw en van de oorzaak van de onvruchtbaarheid.

#### *Invriezen*

De embryo's die niet zijn gebruikt en die zich goed hebben gedeeld, worden ingevroren. Ze kunnen worden gebruikt voor een volgende behandeling, als de eerste behandeling niet is gelukt. Soms kunnen ze worden gebruikt voor het tot stand brengen van een volgende zwangerschap.

Slechts een kwart van de embryo's overleeft het invriezen. Er wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar verbetering van de invriesmethode.

### **3. ZEGGENSCHAP OVER GESLACHTSCELLEN EN EMBRYO'S**

#### **3.1 Inleiding**

De medische wetenschap heeft het mogelijk gemaakt om geslachtscellen en embryo's buiten het menselijk lichaam te bewaren. Dit maakt het noodzakelijk dat duidelijk is wie er zeggenschap heeft over de geslachtscellen en embryo's *in-vitro* en hoever die zeggenschap reikt. Helderheid over de rechtspositie van de verschillende betrokkenen en over de vereiste zorgvuldigheid van handelen is gewenst. Dit is een belangrijke reden voor wettelijke regeling van de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Een andere reden waarom wettelijke regeling noodzakelijk is, is het voorkomen van onwenselijke situaties. De medisch-technische ontwikkelingen brengen immers zowel wenselijke als minder wenselijke mogelijkheden met zich mee.

Enkele problemen op het terrein van de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's die genoemd kunnen worden en die voortvloeien uit de mogelijkheden van de voortplantingsgeneeskunde bestaan uit vragen als: Wat moet er met overtollige embryo's gebeuren? Mag ingevroren sperma gebruikt worden voor voortplanting na overlijden van de man van wie het afkomstig is? Mag aan vrouwen gevraagd worden eicellen af te staan voor donatie of voor wetenschappelijk onderzoek?

Het wetsvoorstel stelt op hoofdlijnen regels voor de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's (paragraaf 2). Deze regels zijn van toepassing op de bijzondere situatie waarin geslachtscellen en embryo's ter beschikking worden gesteld voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. Paragraaf 2 van het wetsvoorstel regelt niet de situatie waarin geslachtscellen en embryo's gebruikt worden ten behoeve van de eigen zwangerschap. Hierop is voor wat betreft de relatie hulpverlener – patiënt uitsluitend de wettelijke regeling betreffende de overeenkomst inzake de geneeskundige behandeling van toepassing (artikel 7: 446 e.v. BW). Het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's dient met grote zorgvuldigheid te geschieden. Geslachtscellen bezitten de bijzondere eigenschap dat ze het voortbrengen van nageslacht mogelijk maken doordat ze kunnen samensmelten tot embryo's. Embryo's kunnen vervolgens uitgroeien tot nakomelingen. In verband hiermee moet worden gesteld dat geslachtscellen en embryo's een ander karakter hebben en emotioneel meer beladen zijn dan ander lichaamsmateriaal. Aan de terbeschikkingstelling voor andere doeleinden dienen dan ook strengere voorwaarden te worden gesteld dan aan de terbeschikkingstelling van ander lichaamsmateriaal voor nader gebruik. Daarom zullen geslachtscellen en embryo's worden uitgesloten van het in voorbereiding zijnde wetsvoorstel Zeggenschap lichaamsmateriaal (waarin het algemene kader wordt gegeven voor de zeggenschap over gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het werd afgenomen). De nadere uitwerking van de regeling op hoofdlijnen dient gestalte te krijgen in de vorm van een protocol. Instellingen waar embryo's tot stand worden gebracht, zijn op basis van dit wetsvoorstel verplicht om een protocol op te stellen waarin wordt vastgelegd hoe de instelling met geslachtscellen en embryo's omgaat (artikel 2, tweede en derde lid). Voordat het protocol wordt vastgesteld moet een ethische commissie die op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is erkend een advies uitbrengen. Door deze protocolverplichting kan nadere invulling worden gegeven aan het respect en de zorgvuldigheid waarmee

handelingen plaats moeten vinden waarbij menselijk leven tot stand kan worden gebracht.

### 3.2 De bescherming van de belangen van ouder en kind

Het wetsvoorstel ziet zowel op handelingen met geslachtscellen en embryo's waarbij geen toekomstig kind beoogd wordt als op handelingen waarbij wel sprake is van een mogelijk toekomstig kind. Als voorbeelden van de eerste categorie – geen toekomstig kind – kunnen genoemd worden wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht of het in kweek brengen van embryonale cellen voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs. Handelingen waarbij wel een toekomstig kind wordt beoogd zijn bijvoorbeeld donatie van geslachtscellen en embryo's voor de zwangerschap van een ander, voortplanting na overlijden, wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen (paragraaf 4) of wetenschappelijk onderzoek met foetussen. Bij deze tweede categorie handelingen is er sprake van voortplanting. En wanneer er sprake is van voortplanting zijn er ouders en kinderen in het spel.

Het recht tot procreatie, bevestigd in de Universele Verklaring van de rechten van de mens, is een individueel vrijheidsrecht, hetgeen betekent dat mensen niet belet mogen worden om zich voort te planten. Het biedt als vrijheidsrecht echter geen recht op gebruikmaking van alle voortplantingstechnieken. Wanneer gebruikmaking van voortplantingstechnologie overwogen wordt, dient zowel rekening te worden gehouden met het belang van het toekomstige kind als met dat van de wensouder(s). Dit behoort primair tot de professionele verantwoordelijkheid van de arts die optreedt. De arts moet oog hebben voor de kindervens, waarbij hij de wensouder(s) zo goed mogelijk moet informeren om haar (hun) een weloverwogen beslissing te kunnen laten nemen. Niet minder heeft de arts zijn professionele verantwoordelijkheid om geen behandeling uit te voeren die moreel niet acceptabel is, met name wanneer het belang van het kind ernstig bedreigd wordt.

Over de professionele verantwoordelijkheid van de arts bij kunstmatige voortplanting heeft de KNMG-commissie medische ethiek in 1989 een standpunt gepubliceerd, hetwelk is aangevuld in 1996. Het standpunt uit 1989 spitste zich toe op de vraag of de arts de toekomstige ouders psychosociaal zou moeten toetsen voorafgaande aan de IVF behandeling, met het oog op het belang van het toekomstige kind en de verantwoordelijkheid van de arts gezien zijn actieve betrokkenheid bij het realiseren van een zwangerschap. De conclusie luidde dat een psychosociale toetsing dient plaats te vinden ten aanzien van de toekomstige situatie van het te verwekken kind. Deze toetsing dient om te verzekeren *«dat het kind kan opgroeien in een leefsituatie die zich kenmerkt door continuïteit en stabiliteit. [...] Het stellen van een psychosociale contra-indicatie komt alleen aan de orde als de arts ervan overtuigd is dat de voortplanting ernstige risico's voor de psychosociale ontwikkeling van het kind inhoudt.»* Ook de Gezondheidsraad pleit voor een «marginale» sociale toetsing.

Wij sluiten ons aan bij bovenstaand standpunt ten aanzien van de professionele verantwoordelijkheid van de arts bij kunstmatige voortplanting die impliceert dat psychosociale toetsing plaatsvindt. Daarnaast hebben wij gemeend in het wetsvoorstel direct en indirect extra waarborgen ter bescherming van het belang van het toekomstige kind op te moeten nemen. Deze extra waarborgen, onder meer in het geval van voortplanting na overlijden en wetenschappelijk onderzoek bij foetussen, worden toegelicht in paragraaf 3.3.4, respectievelijk hoofdstuk 7.

### 3.3 Zeggenschap over geslachtscellen

#### 3.3.1 Beschikbaar komen van geslachtscellen

Ten behoeve van én ten gevolge van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals kunstmatige inseminatie en IVF, kunnen buiten het lichaam allerlei handelingen met geslachtscellen worden verricht. Eicellen worden verkregen door follikels te puncteren waarin zich (gerijpte) eicellen bevinden<sup>1</sup>. Hier is meestal hormoonstimulatie aan voorafgegaan. Zie voor een stapsgewijze beschrijving van de IVF-behandeling paragraaf 2.4 van deze toelichting.

Bij in- of subfertiele mannen kan medisch ingrijpen noodzakelijk zijn om zaadcellen te verkrijgen. In dat geval kunnen zaadcellen rechtstreeks uit de epididymis of de testis worden verkregen, MESA: Microchirurgische Epididymale Sperma-Aspiratie respectievelijk, TESE: Testiculaire Sperma-Extractie<sup>2</sup>. In het laboratorium kunnen vervolgens ei- en zaadcellen bij elkaar gevoegd worden om bevruchting te laten plaatsvinden: in-vitrofertilisatie. Ook kan een zaadcel rechtstreeks in een eicel worden geïnjecteerd, wanneer de omstandigheden verhinderen dat de zaadcel zelfstandig de eicel binnendringt. Dit wordt ICSI genoemd. Wanneer zaadcellen met behulp van MESA of TESE zijn verkregen moet er in ieder geval gebruik worden gemaakt van de ICSI-techniek. De verkregen geslachtscellen zullen in het algemeen worden gebruikt voor de eigen zwangerschap, maar kunnen ook voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld.

Het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor de zwangerschap van een ander noemen we donatie van geslachtscellen. In bepaalde gevallen zullen wensouders uitsluitend behoefte hebben aan ofwel eicellen ofwel zaadcellen, bijvoorbeeld in geval van onvruchtbaarheid van één van beide partners of in geval van afwezigheid van ofwel een «vader» ofwel een «moeder». In andere gevallen zullen zowel gedoneerde eicellen als gedoneerde zaadcellen nodig zijn. In die gevallen zal meestal gebruik worden gemaakt van gedoneerde embryo's.

Wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen kan bijvoorbeeld als doel hebben het bestuderen van de invloed van invriezen en ontdooien op het erfelijk materiaal van de eicel of op de bevruchtingscapaciteit. Het gebruik van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek komt in hoofdstuk 4 van deze toelichting aan de orde.

Terbeschikkingstelling kan plaatsvinden met geslachtscellen die in eerste instantie bestemd waren voor de vervulling van de eigen kinderwens, maar daarvoor niet meer worden gebruikt. Het afstaan van geslachtscellen voor andere doeleinden kan echter ook de eerste en enige intentie van het medisch handelen zijn. Dit onderscheid is van belang omdat bij de ethische beoordeling van een handeling het motief van de handeling een rol speelt. Het maakt verschil of een eicelpunctie plaatsvindt met als doel het verlenen van medische hulp aan de onvruchtbare vrouw of dat dit ingrijpen bijvoorbeeld plaatsvindt met uitsluitend als doel het verkrijgen van eicellen voor wetenschappelijk onderzoek.

#### 3.3.2 Voorwaarden en grenzen

Zeggenschap over geslachtscellen kan uitsluitend uitgeoefend worden door meerderjarigen die wilsbekwaam zijn (artikel 5, eerste lid). Voor het kunnen nemen van een weloverwogen beslissing is het noodzakelijk dat er een zorgvuldige procedure wordt gevolgd. Allereerst moet betrokkene weten waarover hij of zij kan beslissen. Betrokkene dient daarom op een begrijpelijke manier geïnformeerd te worden over de aard en het doel van de terbeschikkingstelling van de geslachtscellen (artikel 5, tweede lid).

<sup>1</sup> Eicellen liggen opgeslagen in de eierstokken (ovaria). Door het verwijderen van ovariumweefsel, bijvoorbeeld met behulp van een ovariumbiopsie, kunnen dus ook (onrijpe) eicellen verkregen worden. Deze manier van eicellen verkrijgen is echter nog in ontwikkeling en wordt nog niet regulier toegepast.

<sup>2</sup> Sinds 1996 is een moratorium van kracht dat op aandringen van eerste ondergetekende door de beroepsgroep is overeengekomen. De toepassing van MESA en TESE vindt niet plaats totdat preklinisch onderzoek meer inzicht zal hebben verschaft in de veiligheid van deze technieken. Zodra die veiligheid zou zijn aangetoond, zouden de eerste klinische toepassingen nog voorwerp moeten zijn van wetenschappelijk onderzoek. Dergelijk onderzoek valt onder de werkingssfeer van het onderhavige wetsvoorstel omdat embryo's tot stand worden gebracht.

Bovendien krijgt betrokkene de nodige bedenktijd om tot een weloverwogen beslissing te kunnen komen (artikel 6, eerste lid). De verantwoordelijkheid voor de voorlichting ligt bij degene die de geslachtscellen bewaart of zal bewaren, hetgeen niet betekent dat hijzelf degene moet zijn die de inlichtingen verstrekt, maar wel dat hij de verantwoordelijkheid heeft dat dit gebeurt (artikel 5, tweede lid). Uiteraard kan betrokkene te allen tijde de terbeschikkingstelling herroepen, voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt (artikel 5, tweede lid).

In een instellingsprotocol dienen regels betreffende bewaartermijnen, gebruiksdoeleinden en bevoegdheden van de verschillende betrokkenen te worden vastgelegd (artikel 2, tweede lid). De afspraken tussen de partijen, de bewaarinstelling en de bewaargevers, die op grond van dit wetsvoorstel schriftelijk vastgelegd moeten worden, betreffen de terbeschikkingstelling (artikel 5, tweede lid), de doeleinden waarvoor de geslachtscellen mogen worden gebruikt en de termijn gedurende welke zij daarvoor zullen worden bewaard (artikel 6, tweede lid). In de praktijk worden deze gedetailleerde afspraken neergelegd in een overeenkomst van bewaarneming (artikelen 7:600 e.v. BW). Zie ook A. M. L. Broekhuijsen-Molenaar en D. H. de Witte «Een modelbewaarnemingsovereenkomst met betrekking tot embryo's», Medisch Contact 9 januari 1998, blz. 57 e.v. en, voor het recht van vóór 1992, het rapport «Bijzondere wijzen van voortplanting, draagmoederschap en de juridische problematiek», Boekenreeks FJR, 1986, nr. 3, blz. 54 e.v..

De bewaartermijn kan verlengd worden door degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld gezamenlijk (artikel 6, tweede lid). Een aantal andere specifieke zaken die op schrift dienen te worden gesteld betreffen de voorlichting in geval het een invasieve ingreep betreft (artikel 6, eerste lid) en de toestemming voor gebruik na overlijden.

Wanneer overtollige geslachtscellen niet ter beschikking worden gesteld voor andere doeleinden, worden zij vernietigd (artikel 7). Andere redenen voor vernietiging van geslachtscellen zijn het verstrijken van de bewaartermijn, herroeping van de terbeschikkingstelling en het bekend worden bij degene die de geslachtscellen bewaart dat degene van wie de geslachtscellen afkomstig zijn is overleden, tenzij betrokkene bij leven uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na overlijden.

Een belangrijke eis tenslotte die voor alle vormen van donatie en terbeschikkingstelling voor andere doeleinden van geslachtscellen en embryo's geldt, is dat er geen sprake mag zijn van winstbejag. Een zodanige financiële drijfveer om geslachtscellen en embryo's ter beschikking te stellen achten wij niet aanvaardbaar. Geslachtscellen en embryo's behoren niet op geld waardeerbaar te zijn. Het is niet alleen in strijd met de menselijke waardigheid, maar bedreigt in het bijzonder ook de beschermwaardigheid van het embryo ten aanzien waarvan dan immers het risico toeneemt dat die wordt aangetast. De algemene eis, zoals ook bepaald in het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, dat terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag dienen tot verkrijgen van financieel voordeel, geldt a fortiori voor geslachtscellen en embryo's. De eis van terbeschikkingstelling om niet beschermt ook de geslachtsceldonor die een invasieve ingreep moet ondergaan. Zijn of haar bevoegdheid om in vrijheid te beslissen om op die wijze geslachtscellen ter beschikking te stellen kan door het vooruitzicht van financieel gewin namelijk worden gefrustreerd.



### 3.3.3 Extra bescherming van de geslachtsceldonor

Wij zijn van mening dat de donor extra moet worden beschermd als voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep nodig is. Zij of hij ondergaat die ingreep immers uitsluitend ten behoeve van een ander. Een verzoek om geslachtscellen af te staan kan gedaan worden in de context van een medische behandeling, bijvoorbeeld een IVF-behandeling, of via een algemene oproep om sperma of eicellen af te staan. Na een afweging van de voor- en nadelen van het doen van een verzoek in deze twee situaties zijn we tot de conclusie gekomen dat het ter beschikking stellen van geslachtscellen in beide situaties ethisch aanvaardbaar kan zijn. Dit lichten wij als volgt toe.

Als een arts in de context van zijn behandelrelatie met een patiënt het verzoek doet aan een patiënt om geslachtscellen ter beschikking te stellen voor andere doeleinden dan het eigen gebruik bestaat het risico dat de afhankelijkheidsrelatie de keuzevrijheid nadelig beïnvloedt. Dit gevaar onderkennen wij. Echter, hiertegenover staat dat tegemoet gekomen wordt aan het beginsel van niet-schaden. Het ter beschikking stellen van overtollige geslachtscellen veroorzaakt in ieder geval lichamelijk geen schade. Ook is het niet of nauwelijks lichamelijk schadelijk om eicellen weg te nemen wanneer in het kader van een geneeskundige behandeling reeds een invasieve ingreep plaats moet vinden, zoals bijvoorbeeld bij een buikoperatie in verband met sterilisatie. Bovendien kan juist bij patiënten met vruchtbaarheidsstoornissen uit een oogpunt van lotsverbondenheid motivatie bestaan om geslachtscellen af te staan voor donatie of wetenschappelijk onderzoek.

Als uitsluitend en alleen om geslachtscellen te verkrijgen voor donatie of wetenschappelijk onderzoek een invasieve ingreep moet worden verricht, is er het bezwaar dat dit op gespannen voet staat met de beginselen van weldoen en niet-schaden. Eicellen, bijvoorbeeld, kunnen uitsluitend worden verkregen met behulp van een ingreep (punctie), waaraan bovendien vaak een hormoonstimulatie is voorafgegaan. Hiertegenover staat dat de keuzevrijheid in de meeste gevallen groter is, aangezien betrokkene bij de beslissing niet de invloed ondervindt van een behandelrelatie. Deze keuzevrijheid kan in het geval van donatie van geslachtscellen ten behoeve van een familielid of vriend(in) echter ook onder druk komen te staan.

Bovenstaande afwegende komen wij tot de conclusie dat het verkrijgen van geslachtscellen voor andere doeleinden in beide bovenbeschreven situaties ethisch acceptabel kan zijn. Wel achten wij in beide gevallen extra beschermingsmaatregelen wenselijk.

De patiënt aan wie een verzoek wordt gedaan in de context van de behandelrelatie moet extra beschermd worden gezien de afhankelijkheidsrelatie. Deze beschermende maatregelen, met name gericht op de bevordering van de beslissingsvrijheid, bestaan uit aanvullende eisen ten aanzien van de voorlichting aan de patiënt en uit het betrekken van een medisch-ethische commissie bij deze procedure. Wanneer voor het verkrijgen een invasieve ingreep noodzakelijk is, dient betrokkene niet alleen ingelicht te worden over de aard en het doel van de terbeschikkingstelling, maar tevens over de risico's en bezwaren van de ingreep (artikel 5, derde lid). Bovendien dienen de inlichtingen ook schriftelijk verstrekt te worden (artikel 6, eerste lid).

Als iemand reageert op een oproep en er geslachtscellen worden verwijderd, is er sprake van aantasting van de lichamelijke integriteit terwijl de betrokkene daarvan geen enkele baat heeft. Daarom is in die gevallen ook extra bescherming wenselijk. Voor die situatie zijn dezelfde aanvullende eisen van kracht ten aanzien van voorlichting en ten aanzien van de betrokkenheid van een medisch-ethische commissie als bij patiënten. De ethische commissie toetst of het belang dat gediend wordt met de terbeschikkingstelling in evenredige verhouding staat tot de belasting van

betrokkene (artikel 5, derde lid). Ter toetsing van het belang zal naar de doeleinden van de terbeschikkingstelling moeten worden gekeken. Wanneer deze juridisch of ethisch onacceptabel zijn zal de commissie zonder meer toestemming weigeren, ongeacht de belasting voor betrokkene. Het belang dat gediend wordt met de terbeschikkingstelling kan bijvoorbeeld zijn het wetenschappelijk belang van een onderzoek of het persoonlijk belang van een kinderloos familielid. Onder de belasting van de ingreep moeten niet alleen de lichamelijke en psychische belasting worden verstaan, maar ook de risico's en bezwaren van de ingreep. Bij deze afweging van het belang van het onderzoek tegen de belasting zullen de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert in ogenschouw moeten worden genomen. De persoonlijke omstandigheden zijn allereerst bepalend voor de belasting van de ingreep. Het varieert per individu en per situatie hoe belastend een ingreep wordt ervaren. Daarnaast zal gelet moeten worden op de mate van beslissingsvrijheid die beïnvloed kan worden door de omstandigheid dat de terbeschikkingstelling plaatsvindt binnen een bestaande behandelrelatie of ten behoeve van een familielid. Het verkrijgen van geslachtscellen door middel van een invasieve ingreep valt ook onder de reikwijdte van artikel 11 van de Grondwet. In dat artikel is het recht op onaantastbaarheid van het lichaam vastgelegd. Dit grondrecht houdt in het recht te worden gevrijwaard van schendingen van en inbreuk op het lichaam door anderen en het recht zelf over het lichaam te beschikken (zie de Nota onaantastbaarheid menselijk lichaam, kamerstukken II 1978/79, 15 463, nr. 2, blz 5). Het grondrecht wordt evenwel in beginsel niet aangetast in geval van toestemming van betrokkene, hetgeen in het wetsvoorstel is geregeld. Van een aantasting van het grondrecht is derhalve geen sprake.

#### *3.3.4 Voortplanting na overlijden*

Met betrekking tot de situatie na overlijden is als uitgangspunt in onderhavig wetsvoorstel vastgelegd dat bewaarde geslachtscellen worden vernietigd na overlijden van betrokkene (artikel 7). In de praktijk kunnen zich echter situaties voordoen waarvoor het opnemen van een uitzondering op deze regel gerechtvaardigd is. Hierbij moet zowel met het belang van de ouder(s) als met het belang van het toekomstige kind rekening worden gehouden. Aangezien het kind bewust een vader of, minder waarschijnlijk, een moeder wordt onthouden, is de toelaatbaarheid hiervan niet vanzelfsprekend. Wanneer gezinsuitbreiding reeds door beide partners gewenst werd, dus ook door de overleden partner bij leven, mag worden aangenomen dat het kind niet slechts gewenst wordt als uiting van een rouwproces. In dat geval achten wij postmortale voortplanting aanvaardbaar. Voorwaarde is wel dat de overleden partner tijdens leven uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor voortplanting na overlijden. Het voortbrengen van nageslacht is een gebeurtenis van grote betekenis, waarbij de rechten en bevoegdheden van betrokkene(n) zoveel mogelijk gerespecteerd moeten worden. Zeggenschap over gebruik van geslachtscellen of embryo's na overlijden is in lijn met diverse andere wilsbepalingen na overlijden die in onze maatschappij geaccepteerd zijn, zoals onder meer ten aanzien van orgaandonatie en sectie. Postuum gebruik van geslachtscellen zonder uitdrukkelijke toestemming bij leven is daarentegen onaanvaardbaar en in strijd met de persoonlijkheidsrechten van degene om wie het gaat.

In artikel 7 is het postume gebruik niet beperkt tot het voortbrengen van nageslacht. De eerder omschreven andere gebruiksdoeleinden, te weten donatie en wetenschappelijk onderzoek, zijn ook toegestaan, mits er uitdrukkelijke toestemming is van de overledene voor het betreffende gebruiksdoel.

Wanneer er uitdrukkelijk schriftelijk toestemming is voor gebruik na overlijden, betekent dit dat de geslachtscellen niet worden vernietigd na over-

lijden van betrokkene. Deze toestemming betekent daarentegen niet dat zonder meer de medische hulp geboden wordt voor voortplanting. Op grond van zijn professionele verantwoordelijkheid zal, zoals reeds toege-licht, de arts nagaan of de belangen van de vrouw en het toekomstige kind voldoende gewaarborgd zijn. Hierbij valt te denken aan de overwe-ging of de vrouw psychisch en fysiek de zwangerschap aan kan en aan de overweging of de omgeving waarin het toekomstige kind zal opgroeien niet schadelijk is voor het kind. Dit vereist een casuïstische benadering, gebaseerd op regelgeving, beroepsstandaarden, instellingsreglementen en praktijkervaringen. Op grond van artikel 2, derde lid, zal de instelling in een protocol moeten beschrijven welke regels zij hanteert met betrekking tot postume procreatie.

In Nederland zijn naast de beschreven algemene beroepsstandaard geen specifieke richtlijnen van beroepsorganisaties voorhanden met betrekking tot postume procreatie. Binnen de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie is men wel bezig om een «minimal standard» te ontwik-kelen, met daarin ruimte voor lokale invulling. Tot op heden bepalen instellingen hierover hun eigen beleid. Uit de verstrekte informatie is wel gebleken dat men merendeels het «nee, tenzij» principe hanteert, in geval van gebruik van sperma na overlijden, maar deze handelwijze is tot op heden niet landelijk geformaliseerd.

In de Verenigde Staten heeft het Ethics Committee van de American Society for Reproductive Medicine zich in 1997 uitgesproken over postume procreatie. Door deze commissie wordt voortplanting na overlijden niet afgewezen, onder de voorwaarde van informed consent bij leven. De voorgestelde bepalingen zijn hiermee in lijn.

Op grond van de gehanteerde beroepsstandaarden, het instellings-protocol en onderhavige regeling achten wij het belang van het kind voldoende gewaarborgd.

Met betrekking tot de juridische consequenties kan het volgende worden opgemerkt.

Een kind dat uit een niet gehuwde vrouw wordt geboren kan (behoudens het – hier theoretische – geval van artikel 1: 199, onder b, eerste volzin BW: geboorte binnen 306 dagen na de ontbinding van het huwelijk door de dood) naar de geldende wet alleen door erkenning (art. 1:203 e.v. BW) of door gerechtelijke vaststelling van het vaderschap (art. 1:207 e.v. BW) een juridische vader verkrijgen. Erkenning zal in de onderhavige situatie niet kunnen plaatsvinden; erkenning van een ongeborn vrucht is welis-waar mogelijk, maar het kind is voor het overlijden zelfs nog niet verwekt. Gerechtelijke vaststelling van het vaderschap van een man is mogelijk indien deze de verwekker is van het kind of op de grond dat deze als levensgezel van de moeder heeft ingestemd met een daad die de verwek-king van het kind tot gevolg kan hebben gehad. De eerste grond komt hier niet tot toepassing aangezien met «de verwekker» alleen hij bedoeld is, die zelf de daad van verwekking heeft verricht, dus degene die het kind op «natuurlijke wijze» heeft doen ontstaan. De donor, ook indien dit de voor-malige echtgenoot of partner van de vrouw is, kan derhalve juridisch niet als de verwekker gelden. De tweede grond kan hier wel worden aange-wend, indien de vrouw uit wie het kind geboren wordt de voormalige echtgenote of geregistreerde partner dan wel andere levensgezel van de man is. Gerechtelijke vaststelling van het vaderschap kan worden verzocht door de moeder (tenzij het kind de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt) alsmede door het kind. De gerechtelijke vaststelling van het vaderschap werkt terug tot het moment van de geboorte van het kind.

Voor wat betreft het erfrecht geldt dat, teneinde als erfgenaam bij versterf te kunnen optreden, men moet bestaan op het ogenblik dat de nalaten-schap is opengevallen (zie artikel 4: 883 BW en voor het nieuwe erfrecht artikel 4.2.1 BW). Aangezien het kind ten tijde van het overlijden van de erflater zelfs nog niet verwekt is, zal het – door de nasciturus-regel van

artikel 1:2 BW – niet als ten tijde van het openvallen van de nalatenschap reeds geboren kunnen gelden. Dit behoeft overigens niet te betekenen, dat het kind op geen enkele wijze voordelen uit de nalatenschap zou kunnen genieten. Mogelijk is bijvoorbeeld dat bij uiterste wilsbeschikking aan de erfgenaam (de moeder van het kind) de last wordt opgelegd aan het kind uitkeringen te doen of bepaalde zaken uit de nalatenschap over te dragen. Om als lastbevoordeelde te kunnen optreden behoeft men namelijk niet te bestaan op het ogenblik waarop de nalatenschap openvalt.

### **3.4 Zeggenschap over embryo's**

Als er een geslaagde in-vitrofertilisatiebehandeling heeft plaatsgevonden, komt het voor dat er geen verdere kinderwens meer is omdat het gezin als compleet wordt beschouwd. Soms zullen er nog embryo's over zijn gebleven. Embryo's kunnen ook overblijven omdat niet geschikt zijn om geïmplant te worden of ingevroren te worden. Er moet dan beslist worden wat er met die embryo's moet gebeuren, ofwel vernietigen ofwel ter beschikking stellen voor andere doeleinden. Paragraaf 2 van het wetsvoorstel stelt ook voorwaarden en grenzen aan de ter beschikkingstelling van embryo's voor andere doeleinden. Het gaat daarbij niet alleen om terbeschikkingstelling van de hierboven bedoelde restembryo's, maar ook om de terbeschikkingstelling van embryo's die voor die andere doeleinden tot stand worden gebracht.

De doeleinden waarvoor embryo's ter beschikking kunnen worden gesteld zijn de zwangerschap van een ander, het in kweek brengen van embryonale cellen of wetenschappelijk onderzoek (artikel 8, eerste lid, artikel 9, eerste lid). De voorwaarden voor deze twee laatst genoemde doeleinden, het wetenschappelijk onderzoek en het in kweek brengen van embryonale cellen, worden besproken in respectievelijk de hoofdstukken 4 en 5 van deze toelichting. Op deze plaats beperken we de toelichting tot de terbeschikkingstelling van embryo's ten behoeve van de zwangerschap van een ander, oftewel ten behoeve van donatie. De zeggenschap over deze embryo's ligt bij degenen voor wie de embryo's tot stand zijn gebracht, de wensouders (artikel 8, eerste lid). Dit zijn niet noodzakelijkerwijs beiden de «genetische ouders» van de embryo's. Er kan bijvoorbeeld gebruik zijn gemaakt van donorgameten. Wij achten het juist diegenen de zeggenschap over embryo's te geven die emotioneel verbonden zijn met de tot stand gebrachte embryo's en niet diegenen die genetisch verbonden zijn met de tot stand gebrachte embryo's. Bij deze keuze hebben we het volgende in overweging genomen. Als ten behoeve van de IVF-behandeling van een ander (paar) geslachtscellen gedoneerd worden, stellen de donoren hun geslachtscellen bewust ter beschikking om een paar te helpen bij het realiseren van hun kinderwens. Dat bij de IVF-procedure lang niet alle embryo's uiteindelijk zullen uitgroeien tot een kind is de donoren tevoren bekend. Het merendeel van de embryo's gaat teloor. Dat in een enkel geval embryo's niet geschikt zijn om geïmplant te worden of uiteindelijk overblijven is hen ook tevoren bekend. Met andere woorden, de donor doet de donatie bewust van de gevolgen. Als de wet in werking zal zijn getreden, zal bij de donatie informatie over deze consequenties ook expliciet moeten worden verstrekt. Wij vinden het niet nodig de donor tevens zeggenschap te geven over een eventuele andere bestemming van het embryo indien dat niet wordt gebruikt voor een zwangerschap van het paar ten behoeve waarvan de donatie plaatsvond. Een potentiële donor die deze consequentie niet wil aanvaarden kan van de donatie afzien. Deze argumenten maken duidelijk waarom een zekere inbreuk op het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, zoals neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, gerechtvaardigd is.

De eisen ten aanzien van de terbeschikkingstelling van embryo's, in dit geval donatie van embryo's, zijn overeenkomstig de eisen ten aanzien van

de terbeschikkingstelling van geslachtscellen. Er is in die situaties immers een vergelijkbare betrokkenheid van de donor. Degenen die de embryo's willen doneren moeten meerderjarig en wilsbekwaam zijn. Zij dienen voorafgaand aan de donatie hierover geïnformeerd te worden en dienen de nodige bedenktijd te krijgen. Beide «donoren» moeten toestemming geven. Wanneer één van beiden toestemming weigert, kan de terbeschikkingstelling geen doorgang vinden. De terbeschikkingstelling moet vervolgens schriftelijk worden vastgelegd en kan slechts om niet plaatsvinden. Ieder van betrokkenen kan de terbeschikkingstelling te allen tijde herroepen, voor zover de embryo's nog niet gebruikt zijn.

In de schriftelijk vastgelegde terbeschikkingstelling moet ook worden aangegeven hoe lang de embryo's zullen worden bewaard voor het doel waarvoor ze ter beschikking worden gesteld. Als de embryo's voor donatie ter beschikking zouden worden gesteld, zou er een maximum aan de bewaartermijn moeten worden gesteld als de beroepsgroep op grond van de stand van de wetenschap uit een oogpunt van risico's voor het toekomstige kind daartoe aanleiding zou zien. In het protocol dat de instelling op basis van artikel 2 heeft opgesteld zou een dergelijke maximumtermijn in dat geval moeten worden opgenomen.

Als het gaat om terbeschikkingstelling van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is er geen reden voor een door derden opgelegd maximum. In die gevallen zal tot een redelijke afspraak kunnen worden gekomen op basis van de wensen van degenen voor wie het embryo bestemd was en de praktisch-logistieke mogelijkheden van de instelling. Denkbaar is dat het paar dat de embryo's ter beschikking stelt het geen prettig idee vindt dat er een jaar of tien later nog steeds ergens embryo's van hen worden bewaard. Verder zullen instellingen rekening moeten houden met hun capaciteit en met de beheersbaarheid van de administratie waarin alles moet worden vastgelegd. Artikel 6, tweede lid, biedt aan degene die de embryo's ter beschikking hebben gesteld en aan degene die ze bewaart de mogelijkheid de termijn gezamenlijk te verlengen. Met het oog op deze mogelijkheid zal de instelling in beginsel ook na vele jaren nog over actuele gegevens van de betrokkenen moeten beschikken. Indien de omvang van de administratie daardoor onbeheersbaar zou worden, zullen er kortere bewaartermijnen kunnen worden afgesproken.

Donatie van embryo's na overlijden van één van degenen voor wie het embryo bestemd is, is uitsluitend toegestaan wanneer de overledene hiervoor uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven bij leven.

#### **4. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET EMBRYO'S-IN-VITRO**

##### **4.1 Inleiding**

In 1995 zond het vorige kabinet een notitie aan de Tweede Kamer over de uitgangspunten die ten grondslag zouden worden gelegd aan een wettelijke regeling van wetenschappelijk onderzoek met embryo's (kamerstukken II, 1994/95, 23 016, nr. 7). De Gezondheidsraad was op dat moment reeds bezig met de voorbereiding van een advies over in-vitrofertilisatie en wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Deze advisering zou echter veel tijd blijken te vergen. Zoals ook aangegeven in hoofdstuk 1 van deze toelichting zijn uiteindelijk drie deeladviezen uitgebracht en een signaal over een nieuwe ontwikkeling. Het laatste deeladvies, waarin in het bijzonder wordt ingegaan op wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's, verscheen in maart 1998. In de paar weken die het vorige kabinet toen nog restten kon, zoals gezegd, een wetsvoorstel niet meer worden voltooid.

Afgezien van het feit dat voltooiing in dat korte tijdsbestek feitelijk niet meer mogelijk was, verzette ook de inhoud van de advisering zich tegen een gehaaste afronding. Twee belangrijke aanbevelingen in het advies

houden namelijk een verruiming in van de uitgangspunten zoals die neergelegd zijn in de zojuist genoemde notitie. Zo pleit de Raad in het advies voor een verruiming van de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Argumenten voor dit pleidooi geeft de Raad tevens in het signalement «Onderzoek met embryonale stamcellen» Bovendien wordt in het advies «IVF: afrondende advisering» de principiële vraag van de toelaatbaarheid van het tot stand brengen van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden aan de orde gesteld. De Raad is van mening dat onder strikte voorwaarden onderzoek waarvoor embryo's tot stand moeten worden gebracht toelaatbaar zou kunnen zijn en adviseert dan ook ruimte daartoe in het wetsvoorstel op te nemen.

Een standpunt op deze aanbevelingen verdient een bijzonder zorgvuldige afweging. Het onderwerp moet uit diverse invalshoeken worden bekeken en er moet worden nagegaan in hoeverre nieuwe mogelijkheden en perspectieven vroegere afwegingen in een ander daglicht stellen. Zoals ook aangegeven in het eerste hoofdstuk van deze toelichting betekent dat ook dat inzicht nodig is in de mate waarin in de maatschappij opvattingen eventueel veranderd zijn en dat internationale ontwikkelingen mede in beschouwing moeten worden genomen.

In de bijna twee decennia die zijn verstreken sinds de toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid aan de Gezondheidsraad vroeg «of met de cellen die na de buitenbaarmoederlijke kunstmatige bevruchting ontstaan experimenten toelaatbaar zouden kunnen zijn», heeft zoals ook in het eerste hoofdstuk van deze toelichting is aangegeven, een soort revolutie plaatsgevonden. De mogelijkheden op het terrein van de voortplantingsgeneeskunde zijn explosief toegenomen en nieuwe mogelijkheden liggen nog in het verschiet. De vier adviezen die de Gezondheidsraad de afgelopen jaren op dit terrein heeft uitgebracht maken duidelijk dat de technieken die in het kader van de voortplantingsgeneeskunde zijn ontwikkeld ook kunnen worden aangewend voor andere doelen dan hulp bij onvruchtbaarheid. Zo zijn er mogelijkheden om het geslacht van een toekomstig kind te bepalen en mogelijkheden om te voorkomen dat het kind een erfelijke aandoening zal hebben. Nieuwe mogelijkheden waarvan de waarde door wetenschappelijk onderzoek nog moet worden aangetoond, liggen zowel op het terrein van de voortplantingsgeneeskunde en op het daaraan gerelateerde terrein van de humane genetica als op verdaarbuiten gelegen terreinen in de gezondheidszorg, zoals de transplantatiegeneeskunde of de oncologie.

Door de toename van nieuwe mogelijkheden en van perspectieven op nieuwe ontwikkelingen kan het resultaat van de afweging die plaats moet vinden ten behoeve van de vraag naar de aanvaardbaarheid van het gebruik van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek anders zijn dan enkele jaren geleden. De verschillende waarden en belangen die tegen elkaar moeten worden afgewogen zijn door de nieuwe mogelijkheden in een ander daglicht komen te staan, bovendien zijn er meer waarden en belangen waarmee rekening moet worden gehouden dan voorheen. Immers inmiddels moeten zoals uit bovenstaande blijkt niet meer alleen de belangen van door toedoen van vruchtbaarheidsproblemen ongewenst kinderloze paren in ogenschouw worden genomen, maar ook andere belangen, zoals het belang van mensen met een ernstige erfelijke aandoening of het belang van mensen met kanker. De vraag waar we ons dan ook nu in het bijzonder voor geplaatst zien is of er reden is enkele van de keuzes die zijn gemaakt voor de notitie van 1995 te herzien.

Het belangrijkste uitgangspunt dat is gekozen bij de formulering van de voorwaarden in die notitie was het respect voor menselijk leven. Dit respect noopt in beginsel tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden. Het kabinet was van mening dat het belang van vooruitgang van de medische wetenschap op het terrein van de behandeling van onvruchtbaarheid en op het terrein van oorzaken van onvruchtbaarheid en van erfelijke en aangeboren

aandoeningen een inbreuk op dat respect zou kunnen rechtvaardigen. De terughoudendheid kreeg in de notitie dan ook niet de vorm van een geheel verbod. Wel werden twee soorten beperkingen voorgesteld, namelijk beperking van de doeleinden van het wetenschappelijk onderzoek tot de zojuist genoemde terreinen en beperking tot onderzoek met embryo's die van een IVF-behandeling zijn overgebleven.

De eerste vraag is nu of, zoals de Gezondheidsraad aanbeveelt, de beperking van de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek met embryo's moet worden gehandhaafd. Vervolgens moet de vraag worden beantwoord of er ruimte zou moeten zijn voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal tot stand worden gebracht.

#### **4.2 Doeleinden van wetenschappelijk onderzoek met restembryo's**

Wij gaan eerst in op de vraag of de beperking van de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek met embryo's zoals voorgestaan in de notitie van 1995 moet worden gehandhaafd nu de Gezondheidsraad adviseert tot verruiming. Deze vraag maakt deel uit van de vraag welke voorwaarden aan het wetenschappelijk onderzoek met embryo's gesteld moeten worden.

In die notitie is de keus gemaakt om de doeleinden waartoe wetenschappelijk onderzoek met embryo's zou mogen worden verricht bij wet te beperken. Het beginsel van respect voor het menselijk leven werd in de notitie daarmee, zoals gezegd, op twee manieren ingevuld. In de eerste plaats door het onderzoek te beperken tot onderzoek met restembryo's en in de tweede plaats door de beperking van de doeleinden. De Gezondheidsraad heeft in zijn adviezen aangegeven dat naast die drie doeleinden van onderzoek, namelijk de verbetering van de behandeling van onvruchtbaarheid, het opsporen van de oorzaken van onvruchtbaarheid en van erfelijke en aangeboren aandoeningen, er in de gezondheidszorg andere doeleinden zijn die van groot belang zijn. Daarmee zegt de Raad dus dat er andere gezondheidsbelangen van voldoende waarde kunnen zijn om een inbreuk op het respect voor menselijk leven te rechtvaardigen. Het welzijn en de gezondheid van mensen wordt in de maatschappij allerwegen van grote waarde gevonden. Een waarde die zo groot is dat in beginsel een inbreuk te rechtvaardigen is op andere waarden zoals het welzijn van dieren of de integriteit van proefpersonen. Wij delen de opvatting van de Gezondheidsraad dat wetenschappelijk onderzoek met restembryo's voor een belangrijk doel op het terrein van de gezondheidszorg in beginsel aanvaardbaar zou kunnen zijn. Daarmee zeggen wij met andere woorden dat de waarde van welzijn en gezondheid van mensen ook een inbreuk op respect voor menselijk leven kan rechtvaardigen. Het wetsvoorstel geeft daarom als grens aan dat het wetenschappelijk onderzoek moet kunnen leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap. Doeleinden daarbuiten, zoals bijvoorbeeld de diergeneeskunde, zijn naar onze mening volstrekt in strijd met het beginsel van respect voor menselijk leven. Daarmee zeggen we echter niet dat ieder willekeurig op het terrein van de medische wetenschap gelegen doel die inbreuk kan rechtvaardigen. Dit hebben wij ook niet gezegd over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In het individuele geval van een concreet onderzoeksvoorstel dient te worden beoordeeld of in de wet opgenomen grenzen niet worden overschreden en voorwaarden worden nageleefd. Allereerst moet daarbij worden nagegaan of het onderzoek een gezondheidszorgdoel zal dienen, of het met andere woorden zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap. Wij zijn van mening dat deze beoordeling aan de centrale commissie ex artikel 14 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen moet worden opgedragen. Wij beschouwen de deskundigheid van de centrale commissie als een extra waarborg voor een zorgvul-

dige beoordeling. In de centrale commissie zijn immers ruime ervaring en deskundigheid aanwezig om in staat te zijn de, niet eenvoudige, afweging te kunnen maken, of een voorstel voor een bepaald onderzoek met embryo's die van IVF zijn overgebleven voor een doel buiten de drie genoemde, aanvaardbaar is. Op het moment dat de onderhavige wet in werking treedt heeft de centrale commissie, mede door toedoen van het werk van haar voorloper, de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek, immers meer dan tien jaar ervaring op dit terrein. Aan de vraag of wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht toelaatbaar kan zijn voor dezelfde doeleinden gaat de tweede vraag vooraf die we willen beantwoorden, namelijk of het ten principale geoorloofd is om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek.

#### **4.3 Speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek**

Deze tweede vraag, of er ruimte moet zijn voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand moeten worden gebracht, bezien wij uit diverse invalshoeken.

De eerste invalshoek is de waarde van respect voor het menselijk leven dat wij als basaal uitgangspunt blijven nemen. De tweede invalshoek is het belang van de medische wetenschap. Vervolgens bezien we het onderwerp vanuit nog twee invalshoeken die naar onze mening niet buiten beschouwing mogen blijven, namelijk de maatschappelijke aanvaardbaarheid in Nederland en de opinies die vooral in Europa maar ook daarbuiten in regelgeving worden neergelegd. Wij realiseren ons dat bij deze invalshoeken waarden in het geding zijn die niet van gelijke orde zijn en daarom niet als gewichten aan de ene en de andere zijde op de weegschaal gelegd kunnen worden. Door onze benadering echter aldus te presenteren hopen wij inzichtelijk te maken hoe wij tot ons standpunt zijn gekomen.

Zoals gezegd zijn wij van mening dat het respect voor menselijk leven als zodanig bij het morele oordeel over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met embryo's het basale uitgangspunt moet vormen. Bij speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek wordt ernstiger getornd aan het respect voor menselijk leven dan wanneer gebruik wordt gemaakt van embryo's die toch al bestaan, zoals embryo's die van IVF zijn overgebleven. De mogelijkheden om embryo's die van IVF zijn overgebleven te sparen zijn zeer beperkt. Slechts in een enkel geval kan donatie plaatsvinden, in de meeste gevallen zullen de embryo's teloor gaan. Dat er embryo's teloor gaan is moreel verdedigbaar omdat de waarde van het leven dat wél ontstaat groot is. Het respect voor dit leven en het welzijn van de toekomstige ouders vinden wij van zo grote waarde dat die opwegen tegen het teloor gaan van enkele embryo's. De consequentie dat er embryo's teloor gaan lijkt, met het aanvaarden van IVF als onvruchtbaarheidsbehandeling, maatschappelijk te zijn geaccepteerd. In het geval van speciaal tot stand brengen voor onderzoek is, in tegenstelling tot het tot stand brengen van embryo's in het kader van een IVF-behandeling, de intentie van het handelen niet het tot stand brengen van een mens, maar heeft het handelen de intentie kennis te vermeerderen met als onontkoombaar gevolg dat het embryo teloor gaat. Wij zien dit daarom als een inbreuk op het respect voor leven die verder gaat dan wanneer wetenschappelijk onderzoek wordt verricht met embryo's die van een IVF-behandeling zijn overgebleven. Of een zo ver gaande inbreuk op het respect voor menselijk leven aanvaardbaar kan zijn, hangt af van de andere waarden die in het geding zijn. De vraag is dan ook welke doelen van het wetenschappelijk onderzoek zo belangrijke waarden dienen dat die inbreuk te rechtvaardigen kan zijn.



De tweede invalshoek die wij derhalve in beschouwing moeten nemen is het belang van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De adviezen van de Gezondheidsraad geven aan dat voor vooruitgang van de medische wetenschap op het terrein van de voortplantingsgeneeskunde ook onderzoek nodig is waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. Zo is bijvoorbeeld een IVF-behandeling door de noodzaak van hormoonbehandeling nog steeds zeer belastend voor de vrouw en ook niet zonder risico's. Als het wenselijk wordt bevonden de IVF-behandeling verder te verbeteren, zodat de risico's voor de vrouw verminderen, is dergelijk wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk. Hetzelfde geldt indien men wil dat er minder restembryo's ontstaan of dat de kans op succes van IVF toeneemt. Het advies «IVF: afrondende advisering» geeft voorbeelden van dit onderzoek.

Een voorbeeld van onderzoek dat zou kunnen leiden tot grotere succes-kansen is onderzoek naar verbetering van het kweekmedium, waarvan, aldus de Gezondheidsraad, de optimale samenstelling nog steeds niet bekend is. Voorbeelden van onderzoek dat gericht is op vermindering van de belasting en de risico's voor de vrouw betreffen, voor zover het gaat om onderzoek met embryo's, onderzoek naar de mogelijkheden van rijping van eicellen in-vitro (in-vitromaturatie) en, veelal daarmee samenhangend, naar de mogelijkheden van invriezen van eicellen. Dit laatste onderzoek zou ertoe kunnen leiden dat minder embryo's van IVF-behandelingen over hoeven te blijven.

Het belang van onderzoek gericht op vooruitgang van de medische wetenschap wordt naar onze mening ook ingevuld door de mate waarin op terreinen van de geneeskunde nog tekortkomingen zijn en de mogelijkheden die tekortkomingen met gericht wetenschappelijk onderzoek te verhelpen. Het advies van de Gezondheidsraad maakt duidelijk dat de wetenschap nu zo ver is dat onderzoek verricht kan worden dat zou kunnen leiden tot vermindering van de belasting van vrouwen die een IVF-behandeling ondergaan. In de eerste helft van de jaren negentig was nog slechts de hoop erop gevestigd dat onderzoek op deze terreinen ooit mogelijk zou worden, er was toen echter nog niet voldoende kennis om te mogen veronderstellen dat wetenschappelijk onderzoek op die terreinen een redelijke kans van slagen had.

Het belang van de in de adviezen van de Gezondheidsraad beschreven vormen van onderzoek is, in algemene termen gezegd, bevordering van de kwaliteit van de IVF-behandeling. Nu IVF al jaren als een breed geaccepteerde behandeling van onvruchtbaarheid wordt beschouwd, kan de vraag naar de toelaatbaarheid van speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek ook anders geformuleerd worden. De vraag is namelijk of er reden is aan het streven naar verbetering, dat inherent is aan de geneeskunde en dat ook gezien zou kunnen worden als een impliciete opdracht aan de beroepsgroep, in dit geval bijzondere grenzen te stellen.

In het algemeen vindt medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn begrenzing in de bezwaren en risico's voor proefpersonen. In het geval van wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van de IVF-behandeling kan die grens ook aan de orde zijn als ter verkrijging van geslachtscellen belastende invasieve ingrepen nodig zijn. Daarvóór ligt onzes inziens echter de grens die gevormd wordt door het respect voor menselijk leven als voor het wetenschappelijk onderzoek gebruik van menselijke embryo's nodig is. Van belang is te beseffen dat met het aanvaarden van IVF tegelijkertijd is aanvaard dat er embryo's overblijven die niet geïmplantéerd worden en daarna teloor gaan. Dit wordt in dat geval gerechtvaardigd door het belang van de behandeling oftewel door de bevordering van het welzijn van ongewenst kinderloze paren.

Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen is de intentie van het handelen niet of niet uitsluitend gelegen in het belang van de betrokkene. Intentie is vermeerdering van kennis. Dit betekent dat een verdergaande inbreuk wordt gemaakt op de integriteit van mensen dan het geval is bij reguliere behandeling. Zolang dit in evenredige verhouding staat met het doel, de te verwachten hoeveelheid nieuwe kennis dan wel de (mate van) verbetering van een behandeling, zal dergelijk onderzoek ethisch aanvaardbaar zijn. Het wetenschappelijk onderzoek waar het nu om gaat maakt in ieder geval een verdergaande inbreuk op het respect voor menselijk leven en in sommige gevallen ook op de integriteit van vrouwen dan in het geval van reguliere IVF-behandeling. Het belang van onderzoek in verband met ontwikkeling van deze technieken is dermate groot dat die verdergaande inbreuk op het respect voor het menselijk leven onder omstandigheden aanvaardbaar kan zijn.

Sinds het mogelijk is gebleken de kern van een lichaamscel van een schaap te transplanteren in de eicel van een schaap waaruit de oorspronkelijke kern is verwijderd, moeten we rekening houden met de mogelijkheid deze techniek van celkerntransplantatie ook toe te passen bij de mens. Op deze manier kan ook een menselijk embryo tot stand worden gebracht, waarbij dan wel sprake is van een nieuwe vorm van speciaal tot stand brengen van embryo's (Dolly-techniek). Dat het daarmee mogelijk wordt een individu geboren te laten worden dat genetisch identiek is met degene van wie de kern afkomstig is, is een toepassing die onwenselijk is. In hoofdstuk 8, waar wij ingaan op kloneren, wordt het verbod in het wetsvoorstel van het tot stand brengen van genetisch identieke individuen toegelicht. Een ander, positief, perspectief is de mogelijkheid embryonale stamcellen van een embryo, in het bijzonder als dat met behulp van de Dolly-techniek tot stand is gebracht, in kweek te brengen. Naar verwachting zullen menselijke embryonale cellen, evenals dierlijke embryonale cellen aangezet kunnen worden tot differentiatie zodat een bepaald soort weefsel ontstaat. Dit opent vervolgens het veelbelovende perspectief van toepassingen in de transplantatiegeneeskunde. Bij transplantatie is weefselovereenkomst veelal belangrijk. Bij het kweken van weefsels uit embryonale stamcellen zou weefselovereenkomst te bereiken zijn door middel van de Dolly-techniek. Daarbij zou dan de kern van een lichaamscel van degene die een transplantatie met een bepaald weefsel nodig heeft, moeten worden gebruikt. Er zal nog veel wetenschappelijk onderzoek verricht moeten worden, voordat klinische toepassingen in beeld kunnen komen. In het volgende hoofdstuk wordt nader ingegaan op de voorwaarden en beperkingen die we in dit wetsvoorstel opleggen aan het gebruik van embryonale stamcellen.

De hierboven beschreven medisch-inhoudelijke noodzaak voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe totstandgebrachte embryo's moet echter niet uitsluitend bepalend zijn voor de keuze die wij maken. Het betreft immers een onderwerp waarbij voor velen de uitkomst van de afweging een andere kan zijn. Bij onze keuze wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand moeten worden gebracht al of niet toe te laten mag onzes inziens een beschouwing vanuit een derde invalshoek namelijk de maatschappelijke aanvaardbaarheid, dan ook niet ontbreken.

Om ons van de mate waarin dergelijk wetenschappelijk onderzoek maatschappelijk aanvaardbaar is een indruk te verschaffen hebben wij een aantal maatschappelijke organisaties geconsulteerd. In het najaar van 1998 heeft een drietal bijeenkomsten plaatsgehad tijdens welke een groot aantal maatschappelijke organisaties in de gelegenheid werd gesteld tegen de achtergrond van het kabinetsstandpunt van 1995 hun mening naar voren te brengen over de aanbevelingen van de

Gezondheidsraad. In het onderstaande geven wij een schets van de gepresenteerde meningen. Een samenvatting van de verslagen van de bijeenkomsten is opgenomen in bijlage 2. Bovendien zijn de uitgewerkte verslagen bij deze memorie van toelichting gevoegd.

De geconsulteerde organisaties bestonden uit wetenschappelijk georiënteerde organisaties, zoals enkele wetenschappelijke (beroeps-)verenigingen en NWO en de KNAW, patiëntenorganisaties, zoals VSOP en FREYA, pro-life-organisaties, vrouwgeoriënteerde organisaties, zoals de Vereniging voor Gender en Technologie en het Centrum voor Vrouwengezondheidszorg Aletta en organisaties met diverse levensbeschouwelijke achtergronden, namelijk met een joodse, een humanistische, een Rooms-katholieke, een protestantse en een moslimachtergrond<sup>1</sup>.

Het Humanistisch Verbond en de wetenschappelijk georiënteerde organisaties, met uitzondering van het Nederlands Instituut voor Psychologen (NIP), onderschrijven de argumenten in het advies «IVF: afrondende advisering» voor het onder voorwaarden toestaan van het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk doeleinden. Het NIP gaf aan dat uit een oogpunt van de betrokkenheid van degenen wier geslachtscellen of embryo's het betreft terughoudendheid geboden is en er tenminste een verbod op het speciaal tot stand brengen zou moeten komen.

De meeste van de overige organisaties zijn van mening dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's alleen mag worden verricht met van IVF overgebleven embryo's. Voor de katholieke en de Pro-Life-organisaties gaat dit ook nog te ver: het embryo komt absolute beschermwaardigheid toe.

Door de patiëntenvereniging van mensen met vruchtbaarheidsproblemen wordt speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek in een uiterste situatie niet helemaal uitgesloten en ook het Centrum voor vrouwengezondheidszorg was van mening dat afhankelijk van het doel een uitzondering weliswaar mogelijk kon zijn, maar beide organisaties zijn in beginsel tegen speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek.

Op hoofdlijn is onze conclusie dat er maatschappelijk, buiten wetenschappelijk georiënteerde kringen, nauwelijks een draagvlak is voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden.

Het aantal organisaties dat in 1998 kon worden gehoord was noodgedwongen beperkt. Het ligt in de bedoeling het initiatief op de een of andere wijze een vervolg te geven en ook andere organisaties de gelegenheid te geven zich in het onderwerp te verdiepen en daarover een mening te vormen. Indiening bij de Tweede Kamer van het onderhavige wetsvoorstel zal zeker een sterke impuls geven aan de maatschappelijke discussie.

De vierde invalshoek waaruit we de problematiek in beschouwing hebben genomen is het internationale perspectief. Zoals uit hoofdstuk 1 en bijlage 1 blijkt, hebben de meeste Europese landen tamelijk terughoudende regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's. In Duitsland, Frankrijk, Noorwegen, Oostenrijk en Spanje is zowel onderzoek met rest-embryo's als met speciaal daarvoor gekweekte embryo's niet toegestaan. Hierbij dient opgemerkt te worden dat Frankrijk momenteel zijn wetgeving herzieft; het is niet uitgesloten dat de wetgeving ten aanzien van dit punt wordt verruimd. Denemarken, Finland en Zweden hebben minder beperkende wetgeving: wetenschappelijk onderzoek met restembryo's is (onder voorwaarden) toegestaan. De Zweedse wetgeving kent geen expliciet verbod op het speciaal creëren van embryo's voor onderzoek; in de huidige praktijk wordt daar echter geen gebruik van gemaakt. De wetgeving in het Verenigd Koninkrijk biedt relatief de meeste ruimte aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. Naast het gebruik van rest-embryo's is ook het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek (onder voorwaarden en voor specifieke doeleinden) toegestaan in centra met een onderzoeksvergunning.

---

<sup>1</sup> KNMG: Koninklijke Nederlandse Vereniging ter bevordering van de Geneeskunde  
NVOG: Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie  
NAV: Nederlandse Anthropogenetische Vereniging  
KNAW: Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen  
NWO: Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek  
KLEM: Vereniging van Klinisch Embryologen  
VKGN: Vereniging Klinische Genetica Nederland  
NIP: Nederlands Instituut voor Psychologen  
FREYA: patiëntenvereniging voor vruchtbaarheidsproblematiek  
VSOP: Vereniging van Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties betrokken bij erfelijke en/of aangeboren aandoeningen  
PLOP: Pro Life Overleg Platform  
Aletta: Centrum voor vrouwengezondheidszorg  
VG&T: Vereniging voor Gender en Technologie  
Nederlands Israëlitisch Genootschap Humanistisch Verbond de Samen-op-Wegkerken  
Bisschoppelijk Referent Kerk en Gezondheid Thijmgenootschap

Van belang voor deze internationale invalshoek is, zoals ook in hoofdstuk 1 is aangegeven, tevens het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) van de Raad van Europa. Dit Verdrag – dat op 1 december 1999 in werking trad en een aanvulling vormt op het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) – bevat een bepaling die het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek verbiedt. Landen die het Verdrag (zonder voorbehouden) bekrachtigen, zijn gebonden aan deze verdragsbepaling.

Deze vier invalshoeken in beschouwing nemend komen wij tot de conclusie dat niet alleen het beginsel van respect voor het menselijk leven, maar ook de maatschappelijke en internationale opvattingen om terughoudendheid vragen. De stap van het toelaten van wetenschappelijk onderzoek met van IVF overgebleven embryo's naar onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand moeten worden gebracht vinden wij thans dan ook nog te groot. Het maatschappelijk draagvlak is nog te smal. Bovendien is er internationaal nog nauwelijks een precedent. Aansluiten bij de meerderheid van Europa en een verbod opnemen in de wet, heeft dan ook onze voorkeur.

Gezien de snelle ontwikkelingen in de wetenschap van de afgelopen jaren en de verschuivingen in de meningsvorming die deze ook steeds tot gevolg hadden, lijkt het evenwel waarschijnlijk dat voor dergelijk onderzoek een breder maatschappelijk draagvlak zal ontstaan. Een draagvlak dat vorm zou kunnen krijgen door informatie en discussies, die mede naar aanleiding van onderhavig wetsvoorstel op gang kunnen komen. Als na enkele jaren inderdaad een breder draagvlak ontstaat, zal een afweging vanuit de vier invalshoeken, zoals wij nu hebben gemaakt, een andere uitkomst kunnen hebben, namelijk van enige ruimte voor speciaal tot stand brengen van embryo's. Dan zal naar de mening van het kabinet echter alleen van een voorwaardelijke opheffing sprake kunnen zijn: een regeling op basis van een nee, tenzij-uitgangspunt.

Het kabinet acht het namelijk van belang dat de wetgever op een terrein waar de ontwikkelingen zeer snel gaan, sturend optreedt. Daarom hebben wij in het wetsvoorstel mogelijk gemaakt dat het algehele verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's als de tijd daarvoor rijp is wordt vervangen door een regeling die dit toelaat, maar slechts onder strikte voorwaarden en onder beperking van de doelen waarvoor het wetenschappelijk onderzoek zou mogen worden verricht. Dat is gebeurd door die voorwaarden en beperkingen nu reeds in het wetsvoorstel op te nemen en te bepalen dat inwerkingtreding plaatsvindt nadat het verbod is komen te vervallen. Op die manier denken wij ook te kunnen voorkomen dat wij achter de ontwikkelingen aan moeten lopen en op het moment dat het verbod zou kunnen vervallen nog slechts kunnen volgen wat, onder meer door toedoen van bijvoorbeeld ontwikkelingen in Engeland, zich als norm aan ons opdringt.

De keuze die wij maken moet verder tevens in het licht worden gezien van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en de goedkeuring die wij voorstellen daaraan te verlenen. Ook in die context ligt een dergelijke regeling in de rede en wel om de volgende redenen. Zoals reeds opgemerkt bevat het Verdrag immers een verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Als na verloop van tijd enige ruimte voor speciaal tot stand brengen van embryo's kan worden gecreëerd, kan dat na bekrachtiging van het Verdrag slechts ofwel wanneer er wordt gewacht tot het Verdrag op dit punt is aangepast, ofwel wanneer er bij de bekrachtiging een voorbehoud is gemaakt bij dit verdragsartikel.

Met betrekking tot aanpassing van het Verdrag is het van belang te beseffen dat een verbod in een Verdrag een veel permanenter karakter heeft dan een verbod in een nationale wet. Wijziging van een bepaling van het Verdrag vergt immers meestal vele jaren. Bedacht moet boven-

dien worden dat de invloed van Nederland, als slechts een van de verdragspartners, op het voornemen tot en de inhoud van een eventuele wijziging relatief gering is.

Gezien het tempo waarin, zoals gezegd, ontwikkelingen op het onderhavige terrein plaatsvonden en vinden en daarmee het tempo waarin het draagvlak voor nieuwe ontwikkelingen zich verbreedt, is het niet wenselijk om ons zonder meer voor de werkingsduur van de verdragsbepaling aan een verbod te binden. Om die reden verdient het de voorkeur in de goedkeuringswet een voorbehoud te maken bij deze bepaling.

Een voorbehoud bij een bepaling kan worden gemaakt als de nationale wet op het moment van bekrachtiging niet in overeenstemming is met die bepaling (artikel 36 Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde).

Een voorbehoud bij artikel 18, tweede lid, van het Verdrag kan ook worden gemaakt als de wet de mogelijkheid bevat dat, onder strikte voorwaarden, op termijn het tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden wordt toegelaten.

In het wetsvoorstel dat betrekking heeft op de goedkeuring van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde zullen wij derhalve een voorbehoud van vorenbedoelde inhoud voorstellen bij het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden.

Dit alles betekent dus voorlopig «nee» tegen speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden: een moratorium op wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal tot stand worden gebracht. Hetzelfde geldt voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor mogelijke reguliere toepassingen, waarop wij terugkomen in hoofdstuk 5. Gezien het tempo waarmee ontwikkelingen op dit terrein zich afspelen, mag worden verwacht dat binnen drie tot vijf jaren nadat het verbod in werking is getreden, voldoende duidelijkheid zal bestaan over de vraag wanneer beperkte toelating van speciaal tot stand brengen van embryo's gerechtvaardigd is in het licht van de medische mogelijkheden en de nationale en internationale opvattingen ter zake. Daarom wordt voorgesteld dat na verloop van ten minste drie en ten hoogste vijf jaren na de inwerkingtreding van het verbod de voordracht wordt gedaan voor een koninklijk besluit waarbij het tijdstip wordt vastgesteld waarop het algehele verbod vervalt en het speciaal tot stand brengen van embryo's onder strikte voorwaarden mogelijk wordt. Het daartoe strekkende ontwerp-besluit wordt aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd. Zij hebben daarbij de keuze om vaststelling van het tijdstip waarop het verbod komt te vervallen, bij wet te laten geschieden in plaats van bij koninklijk besluit. Uiteindelijk zou dat tijdstip dus, indien een der kamers of ten minste een vijfde deel van het grondwettelijk aantal leden daarvan dat wenst, alleen bij wet kunnen worden vastgesteld. In dat geval blijft het algehele verbod gelden totdat de wetgever heeft beslist. Omdat het desbetreffende voorbehoud dat wij voornemens zijn te maken bij de ratificatie van het Verdrag alleen mogelijk is voor bestaande wetgeving, kan die beslissing alleen betrekking hebben op het tijdstip waarop het algehele verbod vervalt en in ieder geval niet leiden tot verruiming van de voorwaarden waaronder alsdan speciaal tot stand brengen van embryo's mogelijk wordt.

Het wetsvoorstel bevat immers, zoals gezegd, ook reeds de grenzen en voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's, die in werking treden na het vervallen van het algehele verbod. Wij zijn van mening dat de wetgever voor die situatie nauwe grenzen moet aangeven door middel van een strikte beperking van de doeleinden waarvoor wetenschappelijk onderzoek geoorloofd is. Wij achten dit aangewezen omdat een grotere inbreuk wordt gedaan op het respect voor menselijk leven als sprake is van het speciaal tot stand

brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden dan wanneer gebruik wordt gemaakt van restembryo's. Wij hebben dan ook gekozen voor een nee, tenzij-benadering: nee, tenzij het onderzoek zal kunnen leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde.

#### **4.4 Voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's**

Vervolgens is het aan de centrale commissie om binnen die grenzen te beoordelen of een concreet onderzoeksvoorstel aanvaardbaar is en voldoet aan de criteria in de wet. Deze criteria zijn vergelijkbaar met de criteria die de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek stelt aan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. In paragraaf 2 zijn de eisen opgenomen voor informatie en toestemming als het gaat om de terbeschikkingstelling van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en in paragraaf 3 de eisen voor het verrichten van het wetenschappelijk onderzoek opgenomen. De voorwaarden die het wetsvoorstel stelt aan het verrichten van het wetenschappelijk onderzoek betreffen het volgende (artikel 10 en 11). Behalve dat het wetenschappelijk onderzoek gericht moet zijn op de hierboven genoemde doeleinden moet het onderzoek niet even goed op een andere wijze kunnen worden uitgevoerd als met gebruikmaking van embryo's. In het geval van wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot standgebrachte embryo's mag het bovendien niet mogelijk zijn het onderzoek met van IVF overgebleven embryo's te verrichten. Dit laatste wil zeggen dat de noodzaak van het tot stand brengen van embryo's voor het onderzoek aannemelijk moet worden gemaakt. Bij een aantal van de elders in deze toelichting beschreven voorbeelden, zoals onderzoek ter ontwikkeling van de techniek voor in-vitromaturatie van eicellen, is die noodzaak evident.

Verder moet het onderzoek methodologisch goed zijn opgezet. Onderzoek dat slecht is opgezet, is van geen waarde, hetgeen in het geval van wetenschappelijk onderzoek met embryo's een te vergaande inbreuk inhoudt op het respect voor menselijk leven. Een zelfde risico dreigt als het onderzoek niet wordt uitgevoerd door ter zake deskundige personen.

Van wetenschappelijk onderzoek met embryo's kan pas sprake zijn als geslachtscellen of embryo's daarvoor ter beschikking zijn gesteld (artikel 12). Paragraaf 2 van het wetsvoorstel stelt eisen aan die terbeschikkingstelling en legt de zeggenschap bij degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand is gebracht dan wel bij degenen uit wier geslachtscellen het embryo voor het wetenschappelijk onderzoek speciaal tot stand is gebracht. In het hiervoor beschreven geval van het tot stand brengen van een embryo door middel van kerntransplantatie is ter beschikkingstelling van een eicel nodig. De zeggenschap over een dergelijk embryo ligt bij de eiceldonor.

Met de regels van paragraaf 2 willen we tegemoet komen aan de belangen van degenen die betrokkenheid hebben bij de embryo's die voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Zoals ook uit de consultatierondes blijkt, hebben in het bijzonder vrouwen een bepaald soort band met hun embryo's. Het betreft uiteindelijk immers ook een zeer bijzonder soort lichaamsmateriaal waarover, zoals gezegd, de zeggenschap verder moet gaan dan over andere soorten lichaamsmateriaal. Terbeschikkingstelling van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek moet schriftelijk plaatsvinden. Voordat dat gebeurt moet er uiteraard adequate informatie zijn gegeven in bewoordingen die begrijpelijk zijn. Degene die de embryo's bewaart (artikel 8, tweede lid) dan wel degene die de geslachtscellen bewaart (artikel 5, tweede lid) is verantwoordelijk voor de informatieverstrekking.

Mondelinge informatie over aard en het doel van het wetenschappelijk onderzoek dat verricht zal worden zal veelal het beste kunnen worden

gegeven door degene die het onderzoek uitvoert. Hij moet immers ook degenen die beroepsmatig meewerken aan het onderzoek op de hoogte stellen. Degene die de geslachtscellen of embryo's bewaart is er echter verantwoordelijk voor dat die onderzoeker die informatie dan ook daadwerkelijk geeft en wel op een wijze, zo schrijft artikel 6 voor, dat de betrokkenen die kunnen begrijpen. Als de geslachtscellen die ter beschikking worden gesteld voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek door een invasieve ingreep ter beschikking moeten komen zijn extra eisen van toepassing. In hoofdstuk 3 van deze toelichting is onderbouwd waarom wij tot die keuze zijn gekomen. In die gevallen moet de informatie over het wetenschappelijk onderzoek waarvoor de embryo's tot stand worden gebracht bovendien schriftelijk worden verstrekt.

In alle gevallen krijgen degenen die geslachtscellen of embryo's voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking willen stellen een bedenktijd en kunnen zij als zij van gedachten veranderen of spijt krijgen te allen tijde de terbeschikkingstelling weer intrekken. Eventueel kan dan worden besloten de geslachtscellen of embryo's een andere bestemming te geven, zoals donatie. Dit uiteraard zolang de geslachtscellen of embryo's nog niet in het wetenschappelijk onderzoek zijn gebruikt.

Bij de terbeschikkingstelling die, zoals gezegd, schriftelijk plaats moet vinden wordt ook vastgelegd dat de geslachtscellen of embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zullen worden gebruikt en, zo dat aan de orde is, hoe lang ze daarvoor worden bewaard. Die termijn kan eventueel in overleg met degene die ze bewaart worden verlengd.

Als personen besluiten om hun geslachtscellen of embryo's die niet meer voor hun eigen zwangerschap worden gebruikt, ter beschikking te stellen voor wetenschappelijk onderzoek, zal vaak nog niet bekend zijn voor welk wetenschappelijk onderzoek ze gebruikt zullen worden. Het zal voorkomen dat mensen pas definitief een beslissing willen nemen als bekend is voor welk soort onderzoek de geslachtscellen of embryo's gebruikt zullen worden. Wij vinden dat mensen in dat geval in de gelegenheid gesteld moeten worden om pas dan definitief te beslissen. Het derde lid van artikel 6 bepaalt dan ook dat die personen bij de terbeschikkingstelling te kennen kunnen geven dat zij uitdrukkelijk toestemming willen geven voor gebruik in dat specifieke onderzoek nadat zij over de aard en het doel ervan op de hoogte zijn gesteld. Naar onze inschatting zal niet iedereen van deze mogelijkheid gebruik maken. Men kan immers met de algemene informatie over het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek tevreden zijn of van mening zijn dat de grenzen die het wetsvoorstel stelt op voorhand voldoende waarborgen bieden dat er niet iets gebeurt dat ontoelaatbaar is.

Wij menen met de in het bovenstaande beschreven regeling van wetenschappelijk onderzoek met embryo's een evenwichtig voorstel te hebben gedaan dat rekening houdt met de beginselen van respect voor het menselijk leven en de beschermwaardigheid van het embryo, met de rechten van degenen die op grond van de herkomst of de oorspronkelijke bestemming van het embryo betrokkenheid hebben bij het embryo en met de belangen die met dit soort wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gediend.

## **5. GEBRUIK VAN EMBRYONALE STAMCELLEN**

Embryonale stamcellen zijn ongedifferentieerde voorlopers van alle soorten cellen waaruit de weefsels en organen van een mens worden opgebouwd. Het blijkt mogelijk embryonale stamcellen uit embryo's te isoleren. Dit gebeurt op het moment dat het embryo een ontwikkelingsstadium heeft bereikt van een paar dagen, het zogenoemde blastocyst-

stadium, een stadium waarin sprake is van een buitenste cellaag met daarbinnen een interne celmassa. Deze interne celmassa kan verwijderd worden uit de blastocyst en gemakkelijk in kweek worden gebracht: er ontstaan zogenoemde lijnen van embryonale stamcellen. Zoals in iedere weefselkweek kunnen de cellen in beginsel ongelimiteerd vermeerderd worden en over diverse laboratoria worden verspreid. Bij dit kweken kan ervoor worden zorggedragen dat de cellen hun stamcelkarakter behouden. Er kan ook worden geprobeerd ze gericht aan te zetten tot differentiatie zodat er cellen van uiteenlopende aard ontstaan waaruit zich diverse weefsels kunnen vormen.

In november 1997 signaleerde de Gezondheidsraad in zijn advies «Onderzoek met embryonale stamcellen» het bovenstaande als nieuwe ontwikkeling en adviseerde bij de opstelling van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's met deze ontwikkeling rekening te houden.

In het advies geeft de Gezondheidsraad aan dat embryonale stamcellen door hun vermogen bij te dragen aan de vorming van alle mogelijke weefsels en organen belangrijk zijn voor de bestudering van embryonale ontwikkelingsprocessen en de factoren die daarop van invloed zijn. Dus ook ontwikkelingsstoornissen en het ontstaan van afwijkingen en ziekten als gevolg daarvan kunnen met behulp van embryonale stamcellen worden onderzocht. Toen de Gezondheidsraad zijn advies uitbracht, kon over toepassingen bij de mens nog slechts in hypothetische zin worden gesproken. Tot dan toe was men er nog slechts in geslaagd dierlijke embryonale stamcellen in kweek te brengen. Een jaar later verschenen artikelen in vaktijdschriften als *Science* en de *Proceedings of the National Academy of Science* waarin werd aangegeven dat wetenschappers in Amerika er nu ook in geslaagd waren menselijke embryonale stamcellen in kweek te brengen. Daarmee zijn toepassingen bij de mens een stap dichterbij gekomen en is wetenschappelijk onderzoek met embryonale stamcellen in beginsel ook in Nederland uitvoerbaar.

Bij wetenschappelijk onderzoek kan gedacht worden aan gebruik van embryonale stamcellen als model voor onderzoek naar de moleculaire regulatie van celgroei en celdifferentiatie bij de mens, of voor onderzoek naar de toxiciteit van stoffen zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen. In het verschiet ligt ook een belangrijke therapeutische toepassing. Door de mogelijkheid embryonale stamcellen aan te zetten tot differentiatie in een bepaalde richting zou het mogelijk moeten zijn humane embryonale stamcellijnen te gebruiken als bron voor transplantatiedoelinden. De Gezondheidsraad noemt als voorbeeld bloedvormende cellen en levercellen, en vooral ook cellen die het lichaam niet zelf kan vernieuwen zoals hartspiercellen, en zenuwcellen.

De eerste vraag die door deze nieuwe ontwikkelingen wordt opgeroepen is of gebruik van embryo's als bron voor het tot stand brengen van embryonale stamcellijnen geoorloofd kan zijn. Als die vraag positief kan worden beantwoord is de tweede vraag die onmiddellijk daarna rijst voor welke doelen embryonale stamcellijnen gebruikt mogen worden. Voor het antwoord hierop moeten zowel de beschouwingen zoals beschreven in het vorige hoofdstuk van deze toelichting als de beschouwingen over de toelaatbaarheid van het gebruik van foetaal weefsel die zijn weergegeven in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel foetaal weefsel (kamerstukken II, 1998/99, 26 639, nrs.1-2) in ogenschouw worden genomen. Het in kweek brengen van embryonale stamcellen is, zoals aangegeven, geen doel in zich. De komende jaren zal de techniek van het in kweek brengen echter nog ontwikkeld moeten worden. Het doel van wetenschappelijk onderzoek zal zich daarom voorlopig nog beperken tot de ontwikkeling van de techniek. Zodra men de techniek beheerst liggen verschillende toepassingsmogelijkheden in het verschiet. Gezien de hier-



boven genoemde voorbeelden lijken die mogelijkheden veelbelovend en van aanzienlijk belang voor de gezondheidszorg.

Wetenschappelijk onderzoek naar de diverse toepassingsmogelijkheden zal veelal plaats kunnen vinden met behulp van soms reeds lang bestaande stamcellijnen. Gebruik van een embryo om een nieuwe cellijn tot stand te brengen zal dus maar af en toe nodig zijn. Dit neemt niet weg dat de principiële vraag naar de toelaatbaarheid van gebruik van embryo's voor dat doel beantwoord moet worden. Ook in dit geval is immers het beginsel van respect voor menselijk leven in het geding. De argumenten die we in het vorige hoofdstuk hanteerden ter onderbouwing van onze keuze wetenschappelijk onderzoek met embryo's onder voorwaarden toe te laten zijn ook in dit geval wat ons betreft doorslaggevend. Wij achten het belang van de eventuele toepassingsmogelijkheden, zoals aan het begin van dit hoofdstuk beschreven, en daarmee het belang van het wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling daarvan, groot. Gebruik van embryo's die van een IVF-behandeling zijn overgebleven voor het tot stand brengen van embryonale stamcellijnen kan naar onze mening dan ook toelaatbaar zijn.

De toepassingsmogelijkheden die, sinds bekend is geworden dat het in kweek brengen van menselijke embryonale stamcellen mogelijk is gebleken, voor de toekomst in de tijdschriften worden beschreven, houden in dat in bepaalde gevallen embryonale stamcellen nodig kunnen zijn van een embryo dat ontstaan is door middel van de techniek van somatische celkerntransplantatie. Als het er bijvoorbeeld om gaat weefsel te kweken voor transplantatie bij een bepaalde patiënt, zou het uit een oogpunt van het belang van een zo groot mogelijke weefsel-overeenkomst, nodig kunnen zijn door middel van transplantatie van de kern van een lichaamscel van de patiënt naar een ontkernde eicel een embryo tot stand te brengen dat wat betreft het kern-DNA genetisch identiek is met die patiënt. Ook wordt wel het perspectief geschetst van de creatie van universele donorcellijnen of van het opslaan van een groot aantal diverse embryonale stamcellen teneinde bronnen voor een breed spectrum van weefseltypes beschikbaar te hebben.

Deze perspectieven doen de vraag rijzen of embryo's tot stand mogen worden gebracht om embryonale stamcellen in kweek te brengen. Ook hier ligt tot op zekere hoogte een parallel met de problematiek die in het vorige hoofdstuk aan de orde is gesteld.

Embryo's die door middel van somatische celkerntransplantatie tot stand worden gebracht bevatten in beginsel even goed de potentie om uit te groeien tot een mens als embryo's die door middel van normale in-vitrobevruchting tot stand komen. Bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen heeft het handelen, evenals bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek dan ook een vergelijkbaar instrumenteel karakter. Ook in dit geval vinden wij dat voorlopig nog een stap te ver. Ook hiervoor is nu nog een te gering draagvlak aanwezig, mede gezien het feit dat het gaat om een zeer recente ontwikkeling die tot voor kort weinig bekendheid genoot. Het in artikel 24, onderdeel a, voorgestelde verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's heeft daarom niet alleen betrekking op speciaal tot stand brengen voor wetenschappelijk onderzoek maar ook op speciaal tot stand brengen voor andere doeleinden (anders voor een zwangerschap). Wij achten het echter zeer wel denkbaar dat juist op dit terrein het draagvlak snel groter wordt. Van de toepassingen is het nut gemakkelijk in te zien. Als de noodzaak ook vaststaat, zullen in de loop van de komende jaren velen wellicht tot de conclusie komen dat de inbreuk op het respect voor menselijk leven die deze specifieke wijze van speciaal tot stand brengen van embryo's ook met zich brengt, gerechtvaardigd kan worden door het belang van mensen die een transplantatie nodig hebben. Ook voor het speciaal tot

stand brengen van embryo's voor dergelijke toepassingen bevat het wetsvoorstel derhalve een algeheel verbod dat, als de tijd daarvoor rijp is, vervangen wordt door een toelating onder strikte voorwaarden. Die voorwaarden zijn geregeld in artikel 9, eerste lid, onderdeel a, dat bij opheffing van het verbod in werking zal treden.

Het door middel van celkertransplantatie doen ontstaan van embryo's teneinde embryonale stamcellijnen tot stand te brengen is in het bijzonder noodzakelijk in situaties waarin weefselovereenkomst van belang is. Dit is aan de orde in de transplantatiegeneeskunde. Wij willen de mogelijkheden van gebruik van embryonale stamcellen van embryo's die op die wijze tot stand komen na opheffing van het verbod dan ook in de eerste plaats beperken tot transplantatiedoelinden. Wij zijn van mening dat het belang van de transplantatiegeneeskunde zodanig groot is dat het een inbreuk op het respect voor menselijk leven zou kunnen rechtvaardigen. Van rechtvaardiging kan onzes inziens echter alleen sprake zijn als in de tweede plaats de noodzakelijke transplantatie niet even goed kan worden verricht met weefsel dat niet tot stand is gebracht uit speciaal daartoe gekweekte embryo's. De transplantatie moet dan ook niet even goed uitgevoerd kunnen worden met weefsel van andere oorsprong. Daarbij kan gedacht worden aan weefsel dat afkomstig is van een restembryo of van foetaal weefsel zoals bedoeld in het wetsvoorstel foetaal weefsel of aan weefsel dat een nog andere oorsprong heeft zoals bijvoorbeeld stamcellen die bij een volwassene zijn verwijderd. Deze twee eisen zijn samen te voegen in de formulering dat embryo's speciaal tot stand mogen worden gebracht voor het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebracht embryo's kunnen worden verricht (artikel 9, eerste lid, onder a). Vooralsnog lijkt het ons overigens niet denkbaar dat het noodzakelijk kan zijn om voor transplantatiedoelinden embryo's via in-vitrobevruchting speciaal tot stand te brengen om stamcellijnen te kweken. Van de gewenste weefselovereenkomst is dan immers geen sprake. Wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling van deze transplantatietechnieken kan vooralsnog gebeuren met stamcellen en stamcellijnen die van overtollige embryo's afkomstig zijn.

De tweede vraag die wij in dit hoofdstuk willen beantwoorden is, zoals gezegd, voor welke doelen embryonale stamcellijnen gebruikt mogen worden. In het bovenstaande zijn reeds diverse voorbeelden gegeven van doelen voor gebruik van embryonale stamcellen. Bij de vraag naar de toelaatbaarheid van gebruik van uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellijnen hebben wij gesteld dat in dat geval in het bijzonder de herkomst van het oorspronkelijke foetale weefsel vraagt om respect bij het omgaan met dergelijke cellijnen. In het wetsvoorstel foetaal weefsel hebben wij er dan ook voor gekozen het gebruik te beperken tot aan de gezondheidszorg gerelateerde doeleinden. In het geval van embryonale stamcellijnen vinden wij dat de herkomst om een vergelijkbare piëteit vraagt. Het gebruik moet onzes inziens ook hier beperkt blijven tot aan de gezondheidszorg gerelateerde doeleinden, dat wil zeggen geneeskundige doeleinden, medische biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.

Als men in staat is om embryonale stamcellen goed in kweek te brengen en te houden, zal het eerste gebruik van de stamcellijnen vooral bestaan uit wetenschappelijk onderzoek. Hoewel we vinden dat dergelijke celkweken gezien hun origine met enig respect behandeld moeten worden, zijn wij niet van mening dat het respect voor het menselijk leven hier nog een zodanige rol speelt dat de cellijnen bijzonder beschermwaardig zijn. Deze overweging leidt ons tot de keuze om voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryonale stamcellijnen geen wettelijk verplichte ethische toetsing in het leven te roepen. Wij

hebben dit ook niet gedaan voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met cellijnen die uit foetaal weefsel tot stand zijn gebracht. De beperking dat embryonale stamcellen en stamcellijnen uitsluitend gebruikt mogen worden voor aan de gezondheidszorg gerelateerde doeleinden, strekt zich uiteraard ook uit over het wetenschappelijk onderzoek. Het mag uitsluitend medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek betreffen, hetgeen inhoudt dat het doel van het onderzoek op het terrein van de geneeskunde of de humane biologie moet liggen. In eerste instantie zal, zoals gezegd, de techniek van het in kweek brengen van embryonale stamcellen nog (verder) ontwikkeld moeten worden. De Amerikaanse resultaten zijn nog maar op een enkele andere plaats in de wereld gereproduceerd. De onderzoekers moeten dus nagaan op welke wijze de embryonale stamcellen, verkregen uit het in-vitro-embryo, in kweek gebracht en gehouden kunnen worden. In deze fase zal relatief vaak een embryo gebruikt moeten worden. Het komt erop neer dat het hier gaat om wetenschappelijk onderzoek met embryo's, met als doel de ontwikkeling van de kweektechniek. Uiteraard is op dit soort wetenschappelijk onderzoek wel de eis van wettelijk verplichte ethische toetsing van toepassing.

De in het voorafgaande beschreven voorwaarden en beperkingen zijn op verschillende plaatsen in het wetsvoorstel vastgelegd. In samenhang met elkaar leidt dit tot het volgende systeem.

Overtollige embryo's mogen ter beschikking worden gesteld voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen (artikel 8, eerste lid, onder b). Aan die terbeschikkingstelling wordt als voorwaarde gesteld dat die op basis van adequate en begrijpelijke informatie schriftelijk wordt gedaan en bovendien om niet gebeurt (artikel 8, tweede en derde lid, en artikel 6, eerste lid). Voor het nemen van de beslissing moet voldoende bedenktijd worden gegeven (artikel 8, derde lid en artikel 6, eerste lid).

Embryonale stamcellen die oorspronkelijk afkomstig zijn van een rest-embryo mogen gebruikt worden voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs (artikel 8, eerste lid, onder b). Gebruik van de stamcellen buiten de hier genoemde doeleinden is verboden (artikel 24, onder f).

Het gebruik van door middel van kerntransplantatie tot stand gebrachte embryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen is voorschikkelijk verboden, omdat het valt onder het algehele verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's in artikel 24, onderdeel a. Dat verbod kan, met inachtneming van de in artikel 32, tweede lid geregelde procedure, na verloop van tijd vervallen. Dan wordt het mogelijk geslachtscellen ter beschikking te stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's. Dat geldt dus ook voor het ter beschikking stellen van eicellen om door middel van celkerntransplantatie embryo's tot stand te brengen voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Overeenkomstig artikel 9, eerste lid, onderdeel a, dat na opheffing van het algehele verbod in werking treedt, mag dat echter alleen met het oog op transplantaties die slechts kunnen worden verricht met cellen afkomstig van speciaal tot stand gebrachte embryo's. Gebruik van de stamcellen buiten de dan toegelaten doeleinden, blijft uiteraard verboden (artikel 24, onder f). Overigens zullen wat betreft het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's dezelfde eisen gelden als voor het ter beschikking stellen van restembryo's.

Als de ontwikkeling van de techniek van het in kweek brengen van embryonale stamcellen zelf doel is, of onder meer doel is, van wetenschappelijk onderzoek, zal steeds opnieuw een restembryo gebruikt moeten worden. Er is dan sprake van wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Daarop zijn de bepalingen voor wetenschappelijk onderzoek

met embryo's van het wetsvoorstel van toepassing. Dit betekent dat het onderzoeksvoorstel een positief oordeel moet hebben van de centrale commissie (artikel 3). De centrale commissie toetst het onderzoeksprotocol aan de criteria van artikel 12. Op de terbeschikkingstelling van embryo's of eicellen ten behoeve van dit wetenschappelijk onderzoek zijn de regels van paragraaf 2 van het wetsvoorstel van toepassing. De werking van deze regels in het kader van wetenschappelijk onderzoek is toegelicht in hoofdstuk 4.

Wij zijn van mening dat wij met het hier beschreven systeem een adequate regeling hebben getroffen voor het gebruik van embryonale stamcellen, een regeling die enerzijds rekening houdt met het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek en van mogelijk nuttige toepassingen in de gezondheidszorg en anderzijds het gebruik van embryonale stamcellen zodanig aan voorwaarden bindt dat het respect dat deze weefselkweken gezien hun oorsprong verdienen, een passende invulling krijgt.

## **6. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET EMBRYO'S DIE GEÏMPLANTEERD WORDEN**

Wetenschappelijk onderzoek gericht op verbetering van de IVF-behandeling zal als laatste fase vaak onderzoek betreffen waarbij wordt nagegaan of de resultaten uiteindelijk ook leiden tot een gunstiger uitkomst van de zwangerschappen. Het gaat in dat geval om onderzoek waarbij de embryo's geïmplanteerd zullen worden. Als er bijvoorbeeld onderzoek plaatsvindt gericht op verbetering van het kweekmedium is het niet alleen van belang te bekijken of de embryo's zich in-vitro beter ontwikkelen, maar zal uiteindelijk ook moeten worden nagegaan of de embryo's zich goed of zelfs beter innestelen en zich daarna goed ontwikkelen. Veelal zal dit laatste onderzoek bestaan uit het vergelijken van de implantatiekansen per embryo.

De Gezondheidsraad geeft in het advies «IVF: afrondende advisering» van 19 maart 1998 diverse voorbeelden van onderzoek dat nog ten behoeve van verbetering van de IVF-behandeling verricht zou moeten worden, zoals onderzoek naar de kweekduur waarbij wordt bekeken of de embryo's niet beter een of twee dagen later geïmplanteerd zouden kunnen worden, en onderzoek rond het moment van implantatie zelf. Ten behoeve van de implantatie vindt bijvoorbeeld een beoordeling plaats van de kwaliteit. De embryo's waarvan de implantatiekans het grootst wordt geacht, worden geïmplanteerd. Er wordt onderzoek gedaan om te komen tot betere criteria. Bovendien wordt genoemd onderzoek naar methoden om implantatie te bevorderen. Een voorbeeld daarvan, genoemd door de Gezondheidsraad, is assisted hatching. Hatching is het proces waarbij het embryo uit de eischil komt. Bij assisted hatching wordt een opening gemaakt in de eischil om het embryo te helpen naar buiten te komen. Tot nu toe is de waarde van deze methode nog niet aangetoond.

In dat advies van de Gezondheidsraad wordt ook aandacht besteed aan de stand van de wetenschap van preïmplantatie genetische diagnostiek. Op dit moment zijn er, afhankelijk van de wijze waarop een biopsie van het embryo wordt genomen drie varianten te onderscheiden. Conclusie van de Raad is dat alledrie de varianten nog verkeren in het stadium van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarbij zijn de betrouwbaarheid van de diagnostiek, de mogelijke nadelige gevolgen voor het embryo en het ontstaan van zwangerschap onder meer voorwerp van studie. Omdat het wetenschappelijk onderzoek bij het embryo wordt verricht en daarom ook in belangrijke mate vergelijkbaar is met de zojuist genoemde vormen van onderzoek waarbij het embryo wordt geïmplanteerd, valt dit onderzoek onder de werkings sfeer van het onderhavige wetsvoorstel.

Aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's die worden geïmplantéerd moeten andere eisen worden gesteld dan aan onderzoek waarbij de embryo's teloor gaan. De gezondheid van het toekomstige kind is immers in het geding. Dit wetenschappelijk onderzoek is meer te vergelijken met het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de werking van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt dan het onderzoek waarbij de embryo's teloor gaan. In deze paragraaf van het wetsvoorstel is dan ook een groot aantal bepalingen opgenomen die de pendant vormen van vergelijkbare bepalingen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ook in het onderhavige wetsvoorstel is het centrale toetsingscriterium de redelijkheid van het onderzoek: het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's. De risico's en bezwaren die een rol kunnen spelen zijn het risico en de bezwaren van negatieve invloeden op de vrucht waardoor de levenskansen ervan zouden kunnen afnemen of de kans op aangeboren aandoeningen zou kunnen toenemen.

Omdat denkbaar is dat bepaalde vormen van onderzoek met embryo's die geïmplantéerd worden ook bezwaren en risico's voor de vrouw met zich kunnen brengen moet de afweging van het belang niet alleen plaatsvinden tegen de risico's en bezwaren voor het embryo en het toekomstige kind maar ook voor de vrouw bij wie het embryo geïmplantéerd wordt. De doelstelling van het onderzoek wordt beperkt tot onderzoek dat zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van vruchtbaarheidsbehandelingen of het terrein van diagnostiek van de vrucht. De nieuwe inzichten moeten, zoals het onder a van artikel 16 is geformuleerd, liggen op het terrein van behandelingsmethoden die gericht zijn op het tot stand brengen van zwangerschap of onderzoeksmethoden die gericht zijn op de geboorte van een gezond kind.

De zinsnede «en de geboorte van een gezond kind» in het toetsingscriterium van artikel 16, onder a, houdt in dat het onderzoek tevens gericht moet zijn op het belang van het toekomstige kind. Met andere woorden, in de terminologie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, het onderzoek moet aan het toekomstige kind ten goede kunnen komen.

Zo moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de kennis die men wil vergaren niet op een andere manier kan plaatsvinden dan door wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplantéerd zullen worden of door onderzoek dat minder ingrijpend is voor de embryo's. Ook de eisen onder c, d en e van artikel 10 die op dit soort wetenschappelijk onderzoek eveneens van toepassing zijn vullen het algemene criterium nader in.

Voor het verrichten van dit soort wetenschappelijk onderzoek met embryo's, dat veelal plaats zal vinden in de context van een IVF-behandeling, is de toestemming vereist van het betreffende paar dat de behandeling ondergaat. Omdat het niet altijd zal gaan om een echtpaar geeft het wetsvoorstel, om helderheid te verschaffen, aan dat tevens een geregistreerde partner of een andere levensgezel de vereiste toestemming kan geven. Met het begrip «andere levensgezel» wordt bedoeld degene met wie de betrokkene een relatie heeft die vergelijkbaar is met die tussen echtgenoten of geregistreerde partners. Of daarvan sprake is, is afhankelijk van door de rechter te beoordelen feitelijke omstandigheden. Van belang kan zijn (zonder dat dit cumulatieve vereisten zijn) dat er een gemeenschappelijke huishouding bestaat, de duur daarvan, dat het een relatie van affectieve aard is en dat betrokkenen uitgaan van lotsverbondenheid. Niet van belang is de kunne van de betrokkenen, terwijl samenwonende familieleden (bijvoorbeeld broers en zusters, (schoon)ouders en (schoon)kinderen) niet tot de hier bedoelde categorie «levensgezel» worden gerekend.

De toestemming moet schriftelijk worden vastgelegd. Over het algemeen zal dat, zoals ook bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen het geval is, gebeuren door ondertekening van een formulier waarin tevens informatie wordt verstrekt over het onderzoek. Degene die het onderzoek uitvoert moet namelijk zorgdragen voor schriftelijke informatie over de aard en het doel van het onderzoek en over de rechten die betrokkenen op grond van de onderhavige wet hebben, zoals bedenktijd en de mogelijkheid de toestemming in te trekken.

Wij menen dat met de bepalingen van deze paragraaf van het wetsvoorstel het wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht, wordt geregeld op een wijze die voldoende garanties biedt voor de bescherming van de belangen van de vrouw en het toekomstige kind en die de rechtszekerheid van de betrokkenen bij dit wetenschappelijk onderzoek bevordert.

## **7. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET FOETUSSEN**

In de medische praktijk kan zich tijdens de zwangerschap de situatie voordoen dat een foetus bedreigd wordt door een aandoening die tot ernstige gezondheidsschade of zelfs tot de dood van de foetus of pasgeborene kan leiden. Een foetus is volgens dit wetsvoorstel een embryo dat zich in het lichaam van de zwangere vrouw bevindt.

In zijn advies *Het ongeboren kind als patiënt. Invasieve diagnostiek en behandeling van de foetus* (1990) beschrijft de Gezondheidsraad dat de meeste behandelingsmethoden voor ongeborenen nog in het experimentele stadium verkeren. Ernstige foetale aandoeningen zijn bijvoorbeeld aandoeningen van het centrale zenuwstelsel zoals bepaalde vormen van spina bifida, bepaalde aandoeningen van het hart zoals tachy-aritmieën of aandoeningen van de urinewegen zoals obstructieve uropathie.

Op een enkele uitzondering na, te weten de behandeling van bloedgroep-antagonisme met behulp van wisseltransfusies, is er nog geen sprake van algemeen geaccepteerde behandelingsmethoden van ongeborenen.

Hoewel er inmiddels tien jaren zijn verstreken sinds het uitbrengen van het advies is er ook nu nog geen sprake van een toename van – al dan niet nog experimentele – behandelingsmogelijkheden van foetale aandoeningen. In de internationale literatuur worden ook nieuwe mogelijkheden als foetale genterapie genoemd. Een bepaalde vorm van genterapie, namelijk intra-uteriene stamceltherapie, is de laatste jaren regelmatig uitgevoerd. Tot op heden zijn er ongeveer 40 meldingen in de internationale literatuur. Deze vorm van intra-uteriene behandeling van aangeboren afwijkingen is vooralsnog alleen succesvol gebleken in enkele gevallen van het zgn. severe combined immuno deficiency syndrome (SCID). Dit onderzoek wordt in Nederland nog niet verricht. Ook het operatief ingrijpen bij spina bifida, dat onder andere in Amerika in experimentele setting wordt uitgevoerd, gaat met zoveel gezondheidsrisico's voor moeder en kind gepaard dat dit in Nederland nog onverantwoord wordt geacht als klinisch-wetenschappelijk onderzoek.

De mogelijkheden van foetale diagnostiek, met name van niet-invasieve methoden zoals de echoscopie, zijn daarentegen wel verbeterd. De belangrijkste winst van de toenemende mogelijkheden van diagnostiek bestaat vooralsnog uit een zo goed mogelijke voorbereiding op de opvang na de geboorte.

Wanneer tijdens de zwangerschap geconstateerd wordt dat de foetus een ernstige aandoening heeft, zou medisch ingrijpen dringend gewenst zijn. In de meeste gevallen is reguliere behandeling echter dus nog niet mogelijk. Desondanks zal men in bepaalde gevallen willen ingrijpen om te proberen de foetus te redden. Wanneer dit ingrijpen nog in het

onderzoek stadium verkeert is er niet alleen sprake van behandeling van de foetus, maar ook van wetenschappelijk onderzoek met de foetus. De ingreep vindt in dat geval niet uitsluitend in het belang van de foetus plaats, maar ook in het belang van de medische wetenschap.

Naast dit onderzoek dat kan bijdragen aan de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de betreffende foetus is ook onderzoek dat kan bijdragen aan verbetering van de diagnostiek van ernstige aangeboren aandoeningen van belang. Uitsluitend deze vormen van wetenschappelijk onderzoek met foetussen achten wij aanvaardbaar. Bovendien zijn wij met de Gezondheidsraad van mening dat de handelingen die het kader van dit wetenschappelijk onderzoek worden verricht niet uitgesteld moeten kunnen worden tot na de geboorte.

Omdat bij wetenschappelijk onderzoek wettelijke bescherming van de foetus noodzakelijk is hebben wij in dit wetsvoorstel de voorwaarden geformuleerd waaraan moet worden voldaan bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met ongeborenen. De belangrijkste voorwaarden, waarmee duidelijk grenzen worden gesteld aan dit soort wetenschappelijk onderzoek, zijn opgenomen in artikel 20. Slechts onderzoek dat kan bijdragen aan de diagnostiek, voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte is geoorloofd. In dit artikel is dan ook vastgelegd dat uitstel tot na de geboorte niet mogelijk moet zijn. De overige voorwaarden waaraan het onderzoek moet voldoen zijn overeenkomstig de voorwaarden die gesteld worden aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplanteerd worden. Evenals bij onderzoek met embryo's die geïmplanteerd worden is bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen de gezondheid van het toekomstige kind in het geding, hetgeen van grote invloed is op de morele voorwaarden waaraan het onderzoek moet voldoen. Ook in deze paragraaf van het wetsvoorstel is daarom een groot aantal bepalingen opgenomen die de pendant vormen van vergelijkbare bepalingen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Het centrale toetsingscriterium is de redelijkheid van het onderzoek: het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de belasting (artikel 19, onderdeel c). Onder het belang van het onderzoek moeten zowel het belang voor de wetenschap als het belang voor de foetus worden verstaan. Onder de belasting van het onderzoek moeten zowel de bezwaren en risico's van het onderzoek voor de foetus als voor de zwangere vrouw worden verstaan.

De bezwaren en risico's voor de foetus die een rol kunnen spelen zijn het risico en de bezwaren van negatieve invloeden op de gezondheid van de ongeborene. Wanneer echter het levensbelang van de ongeborene in het spel is, zal men eerder bereid zijn eventuele ernstige bezwaren en risico's te accepteren.

Aangezien de foetus zich in de baarmoeder bevindt, betekent elke handeling ten behoeve van het onderzoek met de foetus ook een handeling aan het lichaam van de vrouw. De belasting van de zwangere vrouw hangt allereerst samen met de mate van invasiviteit van het onderzoek. Zo is onderzoek waarvoor de baarmoeder geopend moet worden, bijvoorbeeld om de foetus te opereren, ingrijpender dan onderzoek waarbij de baarmoeder niet geopend hoeft te worden, zoals bij het toedienen van geneesmiddelen via de moeder of het draineren van de blaas via de buikwand van de moeder. Maar ook andere risico's en bezwaren zijn bepalend voor de belasting van de vrouw, zoals bijwerkingen van geneesmiddelen, frequent doktersbezoek of lichamelijk onderzoek.

Naast de «therapeutische» voorwaarde van artikel 20 wordt de doelstelling van het onderzoek in algemene zin beperkt tot onderzoek dat zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent

de voltooiing van zwangerschappen (artikel 19, onderdeel a). Bovendien moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de kennis die men wil vergaren niet op een andere manier kan plaatsvinden dan door wetenschappelijk onderzoek met foetussen of door onderzoek van minder ingrijpende aard (artikel 19, onderdeel b). Ook de algemene eisen onder c, d, en e van artikel 10 zijn op dit wetenschappelijk onderzoek van toepassing (artikel 19, onderdeel d).

Voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met foetussen is de toestemming vereist van de zwangere vrouw (artikel 21, eerste lid). De belasting van het onderzoek voor de zwangere vrouw en de directe betrokkenheid van haar bij haar zwangerschap heeft ons doen besluiten dat volstaan kan worden met haar toestemming. De toestemming moet schriftelijk worden vastgelegd. Over het algemeen zal dat gebeuren door ondertekening van een formulier waarin tevens informatie wordt verstrekt over het onderzoek. Degene die het onderzoek uitvoert moet namelijk zorgdragen voor schriftelijke informatie over de aard en het doel van het onderzoek en over de rechten die betrokkenen op grond van onderhavig wetsvoorstel hebben (artikel 21, derde lid). Deze voorwaarden ten aanzien van inlichtingen, bedenktijd, onderzoeksprotocol en privacybescherming zijn overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Om de gevolgen van een onverwacht ongunstig verlopend onderzoek te beperken is in artikel 22 de verplichting opgenomen dat dergelijke ongunstige ontwikkelingen terstond gemeld moeten worden aan de zwangere vrouw of aan degene die in haar plaats toestemming heeft gegeven en aan de centrale commissie. In afwachting van een nader oordeel van de centrale commissie wordt het onderzoek onmiddellijk opgeschort, voor zover dit mogelijk is.

Wij zijn van mening dat met de bepalingen van deze paragraaf van het wetsvoorstel voldoende bescherming wordt geboden aan de zwangere vrouw en aan de foetus in het geval dat wetenschappelijk onderzoek met de foetus dringend gewenst is.

## **8. VERBODEN HANDELINGEN MET GESLACHTSCELLEN EN EMBRYO'S**

In paragraaf 6 van het wetsvoorstel is een aantal verboden geformuleerd van handelingen die in brede kring, zowel op nationaal als op internationaal niveau, ethisch ontoelaatbaar worden geacht. Het gaat om het verbod van speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, om handelingen bij een embryo dat zich buiten het moederlichaam langer dan veertien dagen heeft ontwikkeld, om handelingen gericht op de geboorte van genetisch identieke individuen, om handelingen die erop gericht zijn op de een of andere manier mens-dier of andere onnatuurlijke combinaties tot stand te brengen, en om handelingen die erop gericht zijn het geslacht van een toekomstig kind te kiezen.

### **8.1 Ontwikkelingsgrens**

Om diverse redenen zou het interessant kunnen zijn om te trachten embryo's in-vitro zo lang mogelijk in leven te houden. Het zou bijvoorbeeld de gelegenheid kunnen bieden de vroege ontwikkelingsstadia van een embryo te bestuderen. Vooralsnog is men er niet in geslaagd een embryo langer in leven te houden dan een dag of zeven. Niettemin zijn wij van mening dat er een duidelijke grens moet worden getrokken. Er bestaat, nationaal en internationaal, vrij algemene overeenstemming over de grens van veertien dagen. Als argument daarvoor kan aangevoerd



worden dat aan het einde van de tweede week het onderscheid zichtbaar wordt tussen de cellen waaruit het toekomstige individu zich zal ontwikkelen en de cellen die de aanleg vormen van de zwangerschaps-ondersteunende weefsels. In artikel 24, onder c, is dan ook bepaald dat het verboden is een embryo zich buiten het menselijk lichaam langer te laten ontwikkelen dan veertien dagen.

## 8.2 Kloneren

Wereldwijd wordt bij kloneren onmiddellijk gedacht aan een nieuwe techniek waarmee genetisch identieke individuen tot stand worden gebracht. Minder bekend is dat de techniek van kloneren ook andere toepassingen kent. Het onderhavige wetsvoorstel stelt grenzen en voorwaarden aan de toepassing van kloneringstechnieken.

Over de onaanvaardbaarheid van het tot stand brengen van genetisch identieke individuen bestaat internationaal en nationaal grote overeenstemming. Wereldwijd wordt het gezien als een ongewenste wetenschappelijke ontwikkeling waarvoor op internationaal niveau een verbod gerechtvaardigd is. De Raad van Europa nam daartoe het initiatief en ontwikkelde het «Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake een verbod op het kloneren van mensen». Het protocol verbiedt in artikel 1 «iedere ingreep die tot doel heeft een menselijk wezen te creëren dat genetisch identiek is aan een ander menselijk wezen, levend of overleden». Het protocol omschrijft de term «genetisch identiek» als het hebben van dezelfde genetische samenstelling van de celkern. Het Koninkrijk der Nederlanden interpreteert hier de term «menselijk wezen» als uitsluitend betrekking hebbend op een menselijk individu, oftewel een mens die geboren is. Dit is verwoord in de interpretatieve verklaring die het Koninkrijk der Nederlanden aflegde bij ondertekening van het Protocol. Op de betekenis van deze interpretatieve verklaring wordt in het hiernavolgende nog nader ingegaan.

In het Protocol wordt voor wat betreft de onaanvaardbaarheid van het kloneren van mensen geduid op de ernstige moeilijkheden van medische, psychologische en maatschappelijke aard die het kloneren voor alle betrokken personen met zich mee kan brengen. Naast deze argumenten van meer praktische aard hanteert het Protocol als principiële argument tegen het kloneren van mensen de stellingname dat instrumentalisatie van mensen door het doelbewust creëren van genetisch identieke mensen in strijd is met de menselijke waardigheid en dus misbruik is van biologie en geneeskunde.

Op nationaal niveau kwam de mening van de Nederlandse samenleving over de onaanvaardbaarheid van het kloneren van mensen naar voren in het publieksdebat «klonen en kloneren». Dit debat werd de afgelopen twee jaar gehouden en werd georganiseerd door het Rathenau Instituut. Ter bevordering van de betrokkenheid van de burgers bij het debat werd onder andere een burgerpanel ingesteld, waarvan de leden representatief zijn voor de Nederlandse bevolking. Het burgerpanel adviseerde de regering vrijwel unaniem een duidelijk verbod op het kloneren van menselijke individuen in het leven te roepen. Het panel baseerde zijn overtuiging op argumenten als het gevaar dat een kloonmens te zware problemen omtrent zijn of haar identiteit zal krijgen en dat de techniek nog teveel risico's met zich meebrengt om experimenten met mensen te doen. Over de resultaten van het publieksdebat en over de mening van het burgerpanel is de Tweede Kamer geïnformeerd via de brochure «berichten aan het parlement» getiteld «Kloneren met zorg omgeven, Conclusies uit het maatschappelijk debat» van juni 1999 en opgesteld door het Rathenau Instituut.

Daarnaast worden in de literatuur nog andere argumenten genoemd tegen het kloneren van mensen. Gesteld wordt dat deze toepassing van de techniek de mogelijkheid inhoudt om mensen te kloneren om een bepaalde eigenschap in plaats van om de persoon zelf. Verder wordt gesteld dat het mensen het recht ontnemt om langs natuurlijke weg verwekt te worden evenals het recht om zich tot een uniek wezen te ontwikkelen. Ook is het argument genoemd dat de techniek het risico verhoogt van een verdere vertechnologisering van de voortplanting en commercialisering van de gezondheidszorg. Tenslotte geeft men aan dat de toepassing van de techniek kan leiden tot een samenleving die zich eenzijdig gaat richten op het voorkomen en genezen van ziekten en weinig ruimte laat voor het leren omgaan met gebreken. Belangrijke argumenten, tenslotte, die zijn ingebracht zijn dat het kloneren van mensen verstorend werkt op het mensbeeld dat uitgaat van gelijkwaardigheid en dat het kloneren van mensen de kans op eugenetische praktijken vergroot.

Het standpunt van de Nederlandse wetenschap is verwoord in het rapport «Wetenschappelijk debat over kloneren» van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen. Het rapport, dat is opgesteld op verzoek van de ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, werd in juli 1998 uitgebracht. De ministers verzochten aan de wetenschap een eigen standpunt te formuleren inzake de stand van zaken van de wetenschap op het gebied van het kloneren en de ethische grenzen aan dit type onderzoek. In het rapport, dat bij deze memorie van toelichting is gevoegd, wordt het kloneren van mensen gericht op het voortbrengen van genetisch identieke individuen afgewezen.

Ter onderbouwing van het standpunt vond een inventarisatie plaats van relevante ethische argumenten, die naar de mening van de wetenschap nog nadere discussie behoeven. Onderscheiden worden argumenten die betrekking hebben op de gevolgen voor de kloon, voor het genetisch te kopiëren individu en voor de «opvoeders» evenals argumenten die te maken hebben met de gevolgen voor de samenleving. Voorts wordt genoemd het argument dat de technieken voor het tot stand brengen van genetisch identieke individuen nog verre van ontwikkeld zijn en onaanvaardbare risico's met zich meebrengen. Een eerste aanzet tot concretisering wordt gegeven. Het leidt tot een overzicht waarin de argumenten van de Nederlandse samenleving zoals hierboven beschreven zijn terug te vinden. Bovendien worden in het rapport als relevante argumenten nog genoemd: de menselijke waardigheid, het ontnemen van het recht op voortplanting vanwege een vermindering van het reproductieve vermogen van de kloon, veranderingen in de opvoedingsrelaties en een vermindering van de kwaliteit van het ouderschap. Op grond hiervan wordt het standpunt ingenomen dat het kloneren van genetisch identieke individuen moet worden afgewezen omdat thans niet wordt beschikt over voldoende kennis en inzicht.

Alle bovengenoemde argumenten hebben wij betrokken bij de overwegingen voor ons standpunt. Ze spelen alle in meer of mindere mate een rol bij onze opvatting dat het kloneren van menselijke individuen onaanvaardbaar is. Wij delen ten volle het principiële argument dat het kloneren van menselijke individuen in strijd is met de menselijke waardigheid, hetgeen ook als een belangrijk argument in de overwegingen bij het protocol wordt genoemd. Dit standpunt heeft geleid tot ons besluit het «Protocol inzake een verbod op het kloneren van mensen» op 4 mei 1998 te ondertekenen. Een voorstel tot goedkeuring van het protocol zal worden opgenomen in het wetsvoorstel ter goedkeuring van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. In het onderhavige wetsvoorstel is in artikel 24, onderdeel d, een verbod opgenomen hande-

lingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen.

Onder dit verbod valt ook de toepassing van kloneren gericht op het vergroten van het aantal voor terugplaatsing beschikbare embryo's voor een IVF-behandeling door middel van embryosplitsing. In het advies van de Gezondheidsraad «IVF: afrondende advisering» wordt nader ingegaan op deze toepassing. De commissie, die verdeeld is over de principiële aanvaardbaarheid van embryosplitsing, is unaniem van mening dat klinische experimenten met embryosplitsing in geen geval aanvaardbaar zijn zolang de veiligheidsaspecten preklinisch nog onvoldoende zijn onderzocht. Wij zijn van mening dat ook deze toepassing van kloneren onwenselijk is, omdat sprake is van het tot stand brengen van genetisch identieke individuen, waarvoor het principiële argument geldt dat het in strijd is met de menselijke waardigheid.

Voor alle duidelijkheid vermelden wij hier dat het verbod op het tot stand brengen van genetisch identieke individuen door middel van embryosplitsing niet van toepassing is op preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD). De meest gebruikte variant van PGD betreft de blastomeerbiopsie. Bij deze biopsie worden één of twee cellen (blastomeren) afgenomen bij het embryo (stadium van 6–10 cellen) ten behoeve van het genetisch onderzoek. Volgens de Gezondheidsraad is naar alle waarschijnlijkheid het vermogen van cellen om ieder afzonderlijk uit te groeien tot een nieuw embryo (totipotentie) verdwenen in het stadium van 6 tot 10 cellen. Maar zelfs al zou dat vermogen wel aanwezig zijn, dan nóg achten wij deze variant van PGD toelaatbaar, omdat nimmer genetisch identieke individuen tot stand worden gebracht. De afgenomen cellen gaan immers verloren bij het onderzoek.

Zoals gezegd is minder bekend dat de techniek van het kloneren ook andere toepassingen kent waarbij het tot stand brengen van genetisch identieke individuen geenszins aan de orde is. Het kan bij sommige toepassingen echter wel zo zijn dat embryo's tot stand worden gebracht, hetgeen er toe leidt dat de meningen over de aanvaardbaarheid van de desbetreffende toepassingen verschillen. In het onderhavige wetsvoorstel zijn in verband hiermee dan ook voorwaarden geformuleerd ten aanzien van deze toepassingen.

Een toepassing van kloneren die mondiaal al jaren als waardevol en ethisch aanvaardbaar wordt beschouwd is het vermeerderen van cellen, waaronder cellen in de vorm van weefsels. Het is hierbij niet noodzakelijk embryo's tot stand te brengen. Een beperking van deze toepassing is echter dat slechts een beperkt aantal typen cellen en weefsels langs deze weg tot stand gebracht kunnen worden. Vanwege het niet controversiële karakter van deze toepassing behoeft de toepassing onzes inziens geen bijzondere regeling.

Met behulp van kloneringstechnieken in de zin van celkerntransplantatie kunnen ook cellen en weefsels ontwikkeld worden en in de toekomst mogelijk ook meer complexe organen. Vanwege het lichaamseigen karakter ervan en vanwege het grote aantal type cellen, weefsels en mogelijk organen dat langs deze weg ontwikkeld kan worden, is het van grote waarde voor transplantatiedoeleinden. Vanwege het lichaamseigen karakter kan afstoting immers voorkómen worden. Voor het ontwikkelen ervan is het echter noodzakelijk een embryo tot stand te brengen voor het gebruik van de embryonale stamcellen. Zoals in hoofdstuk 5 is aangegeven wordt het in de toekomst, naar verwacht, mogelijk om embryonale stamcellen zich in specifieke richtingen te laten differentiëren. Lichaamseigen cellen kunnen tot stand worden gebracht, indien de hiertoe benodigde embryonale stamcellen verkregen worden door de kern van een

lichaamscel van een patiënt via celkerntransplantatie in te brengen in een ontkernde eicel. Deze toepassing betekent dat ziekten zoals Alzheimer en Parkinson behandeld zouden kunnen worden evenals diabetes, bloedziekten, lever-, spier- en gewrichtsaandoeningen en verbrandingen van de huid.

In combinatie met genetische modificatie van de zieke lichaamscel zou mogelijk in de toekomst zelfs een erfelijk defect dat tot uitdrukking komt in bepaalde weefselcellen gecorrigeerd kunnen worden.

In het hierboven genoemde rapport van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen wordt dan ook benadrukt dat het van groot belang wordt geacht dat therapeutische toepassingen waarvoor kerntransplantatietechnieken nodig zijn, doorgang kunnen vinden.

Ook wij menen dat we ervan uit kunnen gaan dat de huidige stand van de wetenschap veelbelovende perspectieven opent op toepassingen zoals hierboven beschreven. Als het gaat om toepassingen waarvoor kerntransplantatie nodig is, moeten embryo's daartoe speciaal tot stand worden gebracht. Zoals in hoofdstuk 5 aangegeven, vinden wij dat nu nog een stap te ver. Het wetsvoorstel bevat daarom een verbod op dit punt, maar maakt het mogelijk dat, als de tijd daarvoor rijp is, het algehele verbod wordt vervangen door een toelating onder strikte voorwaarden. In de regeling die van kracht zal worden als het verbod zal zijn opgeheven, is het tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen beperkt tot situaties waarin sprake zal zijn van transplantatie en die transplantatie bovendien uitsluitend op die wijze kan plaats vinden. Genezing van de patiënt moet dus niet net zo goed bewerkstelligd kunnen worden door een transplantatie van weefsel van andere herkomst.

Kloneringstechnieken in de zin van celkerntransplantatie kunnen ook worden gebruikt voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek naar processen van celdifferentiatie ter vergroting van het inzicht in het ontstaan van aangeboren aandoeningen. Voor het kunnen verrichten van dit onderzoek is het eveneens noodzakelijk embryo's tot stand te brengen door middel van de techniek van celkerntransplantatie.

Ook ten aanzien van deze toepassing wordt in het hierboven genoemde rapport van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen benadrukt dat het van groot belang wordt geacht dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's in een vroeg embryonale fase doorgang kan vinden. Wij delen de opvatting dat dit onderzoek kan bijdragen aan het verkrijgen van veelbelovende inzichten in het ontstaan van celdifferentiatieprocessen en daarmee ook in het ontstaan van aangeboren aandoeningen. Ook ten aanzien van dit onderzoek geldt uiteraard voorshands [kan blijven staan m.i.] het verbod van artikel 24, onderdeel a. Deze specifieke vorm van het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is immers geheel vergelijkbaar met het speciaal tot stand brengen van embryo's door middel van een in-vitro bevruchting. Na het vervallen van het verbod, wordt het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van dit wetenschappelijk onderzoek op grond van artikel 9, eerste lid, onder b, mogelijk wanneer het conform artikel 11 leidt tot nieuwe inzichten in het ontstaan van aangeboren aandoeningen. Bovendien geldt de algemene eis van artikel 24, onder c, dat een embryo zich buiten het lichaam niet langer mag ontwikkelen dan veertien dagen. Uiteraard is ook overigens paragraaf 3 van het wetsvoorstel van toepassing. Het onderzoeksprotocol behoeft dus een positief oordeel van de centrale commissie, die dat oordeel slechts mag geven als het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap.

Om voor het doen van het omschreven wetenschappelijk onderzoek en het ontwikkelen van toepassingen op het gebied van de transplantatie-

geneeskunde ruimte te garanderen werd in het kader van internationale regelgeving door Nederland bij ondertekening van het «Protocol inzake een verbod op het kloneren van mensen» besloten een interpretatieve verklaring af te leggen. In het protocol wordt de precieze betekenis van het begrip «menselijk wezen» namelijk in het midden gelaten en wordt het aan de lidstaten overgelaten daar zelf invulling aan te geven. De interpretatieve verklaring die door Nederland werd afgelegd luidt dat het Koninkrijk der Nederlanden, met betrekking tot artikel 1 van het Protocol, de term «menselijk wezen» interpreteert als uitsluitend betrekking hebbend op een menselijk individu, oftewel een mens die geboren is.

Wij zijn van mening met de hier beschreven regeling het juiste evenwicht te hebben gevonden tussen het verbieden van bepaalde handelingen die ongewenst zijn en het onder voorwaarden toelaten van handelingen met veelbelovende perspectieven voor de gezondheidszorg.

### 8.3 Kiembaangetherapie

De ontwikkelingen in de biotechnologie hebben er toe geleid dat ook bij mensen recombinant-DNA-technieken kunnen worden gebruikt om veranderingen in het genoom aan te brengen. Dit kan gebeuren in somatische cellen, de veranderingen zijn dan niet erfelijk overdraagbaar, en in de zogenoemde kiembaancellen, de geslachtscellen en de cellen van het jonge embryo, in welk geval de veranderingen wel erfelijk zijn. In de brief inzake getherapie van april 1998 en in de antwoorden op naar aanleiding daarvan gestelde schriftelijke vragen (kamerstukken II, 1997/98 25 973 nr. 1 en brief DBO/CB-U-981 057 dd. 5 juni 1998) is uitgebreid op de toepassing van deze technieken ingegaan. Ten aanzien van de toepassing van veranderingen in het genetisch materiaal van de kiembaan is toen de stelling van de Gezondheidsraad in zijn advies «Getherapie» onderschreven dat er nog geen aanleiding is om het moratorium op kiembaangetherapie ter discussie te stellen. In de brief van eerste ondergetekende van 23 december 1998 (kamerstukken II, 1998/99, 23 973, nr. 2) is dan ook meegedeeld dat de betrokken beroepsgroepen zich opnieuw hebben gebonden aan de afspraak de komende jaren niet aan kiembaangetherapie te beginnen. Bij deze afspraak is echter een uitzondering gemaakt voor een techniek die (in het buitenland) in ontwikkeling is. Dit betreft, zoals ook in de zojuist genoemde brief beschreven, een vorm van kerntransplantatie waarmee overdracht van een erfelijke aandoening die op het DNA van de mitochondriën<sup>1</sup> is gelegen, kan worden voorkomen.

Ethische reflectie over de principiële vraag of het aanbrengen van wijzigingen in het genetisch materiaal van de kiembaan toelaatbaar kan zijn, vindt nog nauwelijks plaats. Wij vinden een dergelijke reflectie echter van groot belang.

Het gaat immers om principiële vragen als de vraag of respect voor de waardigheid van de menselijke persoon de erkenning moet inhouden van het recht om een niet door gericht menselijk ingrijpen veranderd genetisch patroon te erven of dat therapie op het niveau van de kiembaan juist aan dat beginsel tegemoet komt. Andere vragen die rijzen zijn vragen naar de toelaatbaarheid van het nemen van het risico dat de natuurlijke verscheidenheid van mensen wordt aangetast. Ook zijn de gevolgen voor de biologische evolutie van de mensheid onzeker en, zo stelde de Gezondheidsraad tenslotte in zijn advies «Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij», voor dit alles geldt dat het in het licht moet worden gezien van de onomkeerbaarheid van de veranderingen.

Voordat de wetenschap wel zover is dat toepassing bij de mens mogelijk wordt, moeten deze principiële vragen beantwoord zijn. Los van de enigszins theoretische vraag of de hiervoor beschreven techniek van kern-

---

<sup>1</sup> Ook mitochondriën bevatten DNA waarop een aantal genen is te onderscheiden. Afwijkingen in deze genen leiden tot bepaalde erfelijke aandoeningen, zoals bijvoorbeeld diabetes, bepaalde encefalopathieën of opticus atrofie van Leber (plotselinge slechtziendheid die rond het twintigste levensjaar optreedt). Het betreft aandoeningen die van de vrouw afkomstig zijn: bij de bevruchting gaan de mitochondriën van de zaadcel namelijk te gronde.

transplantatie ter voorkoming van mitochondriële aandoeningen nu wel of niet onder het begrip kiembaangetherapie valt of niet, vinden wij gedachtevorming over de ethische aspecten van toepassing van die techniek uiteraard van even groot belang en gezien de stand van de wetenschap nog wel zo urgent. Eerste ondergetekende zal dan ook aan de Gezondheidsraad verzoeken te adviseren over de stand van de wetenschap met betrekking tot kiembaangetherapie, inclusief technieken ter voorkoming van mitochondriële aandoeningen, en over de ethische en maatschappelijke aspecten van de toepassing ervan.

Met betrekking tot onze keuze voor de regeling van dit onderwerp in het wetsvoorstel vinden wij het wenselijk voorlopig een verbod te laten gelden. De techniek is wetenschappelijk gezien nu immers nog niet toe aan klinische toepassing bij de mens.

Ook hier moeten wij de keuze die we maken tevens zien in het licht van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, waarin een verbod is geformuleerd ten aanzien van «alle ingrepen in het menselijk genoom die ten doel hebben veranderingen aan te brengen in het genoom van de nakomelingen».

Een verbod zonder meer in het wetsvoorstel zou inhouden dat er geen mogelijkheid is een voorbehoud ten aanzien van deze bepaling te maken bij de bekrachtiging van het Verdrag. Evenals ten aanzien van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's willen wij ook hier gewicht toekennen aan de overweging dat wijziging van bepalingen van het Verdrag vele jaren vergt en dat daarop de invloed van Nederland beperkt is. Daarom is in het derde lid van artikel 32 bepaald dat het verbod vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en dat na verloop van ten minste vijf en ten hoogste zeven jaar na inwerkintreding van het verbod een voordracht voor een dergelijk besluit wordt gedaan. De ontwikkelingen op dit terrein vergeleken met die wat betreft het speciaal tot stand brengen van embryo's rechtvaardigen een langere termijn. Ook het desbetreffende ontwerp-besluit wordt aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd, waarna van die kant de wens kan worden uitgesproken dat het tijdstip bij wet wordt geregeld.

Van het verbod in het onderhavige wetsvoorstel sluiten wij de in het voorafgaande beschreven techniek van kerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriële aandoeningen uit door het, zoals verwoord in artikel 24, onder e, te beperken tot opzettelijke wijzigingen in het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen.

Wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van kerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriële aandoeningen zal in die periode dus wel plaats kunnen vinden. Bij deze techniek wordt de kern van de bevruchte eicel van een vrouw met een dergelijke aandoening getransplanteerd naar een eicel van een donor die de mitochondriële aandoening niet heeft. Daarna wordt die eicel tot deling aangezet zodat een embryo ontstaat. Dit embryo wordt geïmplantieerd bij de vrouw. Het zal dus steeds gaan om wetenschappelijk onderzoek met embryo's en daarop zijn de regels van het onderhavige wetsvoorstel van toepassing.

#### **8.4 Bijzondere combinaties**

Onder a van artikel 25 is het verbod geformuleerd van het tot stand brengen van een meercellige hybride uit een menselijke en dierlijke geslachtscel. Een hybride is een organisme waarvan in alle cellen een combinatie wordt aangetroffen van het genetisch materiaal dat in de twee soorten geslachtscellen aanwezig was. Zo is een muilezel een hybride van een ezel en een paard. Het samenbrengen van een menselijke en een dierlijke geslachtscel met als enig doel een bevruchte eicel te laten ontstaan is wel geoorloofd als zeker gesteld wordt dat geen deling plaatsvindt.

Dit alles houdt in dat bijvoorbeeld het samenbrengen van menselijke

zaadcellen en een eikel van een hamster met als enig doel na te gaan of de zaadcellen voldoende bevruchttingscapaciteit hebben<sup>1</sup> niet onder het verbod valt. Een ander voorbeeld is het onderzoek naar de conditie van het DNA van subfertiele mannen. Nadat een zaadcel een eikel is binnenge-drongen, pakt die eikel het DNA, dat in de zaadcel erg sterk gecompri-meerd is, als het ware uit. In het preklinisch onderzoek dat nu verricht wordt naar de mogelijkheden van toepassing van ICSI in combinatie met MESA of TESE worden zaadcellen van subfertiele mannen daarom geïn-jecteerd in eicellen van een muis. Op die manier is het mogelijk na te gaan of het DNA intact is of dat er schade aanwezig is. Het verwerven van deze inzichten is van groot belang voor beoordeling of het moratorium op de toepassing van MESA en TESE opgeheven zou kunnen worden dan wel zou moeten worden gehandhaafd. In de praktijk zorgt men ervoor dat de bevruchte muize-eikel zich niet deelt, ten einde te voorkomen dat een meercellige hybride ontstaat. Gezien deze nuttige toepassingen hebben wij ervoor gekozen geen algeheel verbod te formuleren op het tot stand brengen van een mens-dier-hybride embryo, maar een duidelijke grens aan te geven.

Onder b van artikel 25 is het verbod geformuleerd ten aanzien van het zich laten ontwikkelen van chimèren. Een chimère is een organisme waarvan sommige delen van het lichaam het genoom hebben van het ene orga-nisme en andere delen het genoom van een ander organisme. Een chimère komt tot stand door in een jong stadium embryo's of delen van embryo's samen te voegen. Het kan gaan om het samenbrengen van twee menselijke embryo's of cellen ervan, maar ook om het samenbrengen van (cellen van) een menselijk en een dierlijk embryo. In de ontwikkelings-biologie wordt veel onderzoek gedaan aan embryonale chimèren die tot stand worden gebracht door embryonale cellen van het ene dierlijke embryo te implanteren in een embryo van een ander dier<sup>2</sup>. Het implantaat blijft door de afwijkende herkomst herkenbaar. Daardoor is studie van de ontwikkeling van dat implantaat goed mogelijk en zijn op die manier inzichten te verwerven in de vroege ontwikkeling van embryo's. Ook ter verwerving van verdere inzichten in de ontwikkeling van menselijke embryo's zou deze onderzoeksmethode van belang kunnen zijn. Wij zouden dan ook niet op voorhand dit soort onderzoek onmogelijk willen maken. Wel willen wij zeker stellen dat bepaalde grenzen niet worden overschreden. Een chimère die tot stand is gebracht uit twee menselijke embryo's of uit een menselijk embryo en een dierlijk embryo of cellen daarvan mag zich, evenals een gewoon menselijk embryo, niet langer ontwikkelen dan veertien dagen. Een grens die naar alle waarschijnlijkheid ook in dit geval in de praktijk niet zal kunnen worden bereikt. Ook implan-tatie van een embryonale chimère in de baarmoeder van een mens of van een dier mag uiteraard niet plaatsvinden. Deze handelingen zijn dus in het verbod opgenomen.

Als voor het zojuist genoemde wetenschappelijk onderzoek menselijke embryo's als bron worden gebruikt valt dit onder de werkingssfeer van het onderhavige wetsvoorstel. Hoewel dus een embryonale chimère niet onder de definitie van embryo valt, zoals geformuleerd in artikel 1, moet, omdat altijd een menselijk embryo gebruikt wordt voor de totstandbren-ging van de chimère, het wetenschappelijk onderzoek met chimèren beschouwd worden als wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Het onderzoek zal dus getoetst moeten worden door de centrale commissie, die zal moeten beoordelen of voldaan wordt aan de normen van de wet. Met de in bovenstaande beschreven formulering en werking van de verboden onder a en b van artikel 25 denken wij de juiste grenzen te hebben getrokken tussen hetgeen, mede gezien het belang van de weten-schap, ethisch aanvaardbaar kan zijn als aan bepaalde voorwaarden is voldaan en ethisch verwerpelijke handelingen gericht op het tot stand brengen van mens-dier-combinaties.

<sup>1</sup> Deze test wordt momenteel in de praktijk niet meer toegepast.

<sup>2</sup> Het onderzoek wordt verricht met combi-naties van (delen van) embryo's van een zelfde soort (dikwijls kippen), maar ook met combi-naties van embryo's van verschillende soorten.

Onder c, en onder d, van artikel 25 wordt tenslotte verboden een menselijk embryo te implanteren in de baarmoeder van een dier en omgekeerd. Al is het onwaarschijnlijk dat een weldenkend mens er ooit toe zou willen overgaan een menselijk embryo in de baarmoeder van een dier te laten opgroeien of een dierlijke embryo in de baarmoeder van een mens, hebben wij een verbod op dit soort handelingen voor alle duidelijkheid expliciet onder woorden gebracht. Bij deze handelingen worden immers willens en wetens natuurlijke barrières doorbroken, hetgeen indruist tegen ieder gevoel voor respect en piëteit jegens mens en dier.

### **8.5 Geslachtskeuze**

Bij Besluit van 26 mei 1998 is op basis van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) een verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen in het leven geroepen. Voor die tijd was de wenselijkheid van een dergelijk verbod in de Tweede Kamer reeds diverse malen ter sprake gekomen. Daarbij is steeds benadrukt dat het de bedoeling was om dit verbod op te nemen in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Omdat op het moment van inwerkingtreding van de WBMV er een praktijk gaande was waarbij geslachtskeuzetechnieken daadwerkelijk werden toegepast, waren wij van mening dat de inwerkingtreding van de wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's niet kon worden afgewacht. Wij hebben toen gebruik gemaakt van de mogelijkheid die de WBMV biedt om een tijdelijk verbod in het leven te roepen. Artikel 3, derde lid, van de WBMV bepaalt dat het verbod twee jaar na inwerkingtreding ervan vervalt, tenzij binnen die termijn een wetsvoorstel dat het onderwerp regelt, is ingediend. In dat geval vervalt het op het moment waarop dat wetsvoorstel kracht van wet krijgt of op het moment waarop een van de beide kamers besluit het wetsvoorstel niet aan te nemen. Door opneming van artikel 26 in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's voldoen wij aan de verplichting binnen twee jaar na inwerkingtreding van het verbod met een voorstel voor definitieve wetgeving te komen.

In de toelichting bij het besluit hebben wij de wenselijkheid van het verbod onderbouwd. Centraal stond en staat voor ons het argument dat bij geslachtskeuze kinderen gereduceerd worden tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De voortplanting krijgt daardoor, zo gaven wij aan, een instrumenteel karakter. Wij vinden geslachtskeuze om niet-medische redenen een stap te ver. Een stap die indruist tegen het algemene besef dat kinderen meer zijn dan een behoeftebevrediging van ouders.

Deze argumenten hebben, gezien hun principiële karakter wat ons betreft nog dezelfde geldigheid en kunnen ongewijzigd onderbouwing bieden aan artikel 26. Het artikel formuleert, evenals het Besluit, een uitzondering voor toepassing van handelingen die gericht zijn op het kiezen van het geslacht als het gaat om het voorkomen van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen. Als naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht sprake is van risico op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening kan van geslachtskeuzetechnieken gebruik worden gemaakt. Zoals ook in de toelichting bij het Besluit aangegeven, houdt dit in dat de handelingen moeten plaatsvinden op voorschrift van een arts en dat dit voorschrift moet zijn gegeven met inachtneming van de geldende standaarden wat betreft de indicatiestelling. Die indicatiestelling zal veelal slechts plaats mogen vinden in een klinisch genetisch centrum. Overigens zij verwezen naar de toelichting bij het Besluit verbod geslachtskeuze om niet-medische redenen.



## Artikelen

### Artikel 1

In het wetsvoorstel wordt onder geslachtscellen verstaan menselijke eicellen en zaadcellen. Nu de wetenschap zo ver is dat zaadcellen ook rechtstreeks uit de testis of de bijbal kunnen worden verkregen ligt het voor de hand dat ook onrijpe zaadcellen onder het begrip zaadcel vallen. In de biologische terminologie worden deze aangeduid met, in volgorde van ontwikkeling, de termen spermatocyten en spermatiden. Ook het punteren van onrijpe eicellen of verwijderen en invriezen van ovariumweefsel met, uiteraard, niet gerijpte eicellen is reeds mogelijk. Wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijkheden van in-vitro rijping wordt hier en daar reeds verricht. Om die reden wordt onder het begrip eicel ook de onrijpe eicel begrepen.

Een embryo kan met de huidige stand van de wetenschap op verschillende manieren ontstaan. De beschermwaardigheid van een embryo wordt echter niet ingegeven door de wijze van ontstaan, maar door het vermogen uit te groeien tot een mens. Om die reden is in artikel 1 die kwalificatie gebruikt voor iedere cel of samenhangend geheel van meer cellen.

Een embryo kan in de eerste plaats uiteraard ontstaan door bevruchting van een eicel. Bij de bevruchting smelten een eicel en een zaadcel samen. Van samensmelting is sprake als, na een succesvolle penetratie van de zaadcel door de eischil (zona pellucida), de celmembranen van de twee geslachtscellen fuseren. Hoewel vlak daarna nog twee afzonderlijke celkernen te onderscheiden zijn, is ook reeds dan sprake van een embryo in de zin van dit wetsvoorstel. Vanaf het moment van samensmelten is immers de potentie aanwezig tot uitgroeien tot een mens.

Een tweede manier om een embryo te laten ontstaan is het afsplitsen van een of meer totipotente cellen van een embryo. Gedurende de eerste delingen na de bevruchting hebben de cellen die daarbij ontstaan het vermogen om ieder afzonderlijk of samen met één of meer andere cellen van het embryo in dat stadium van ontwikkeling, uit te groeien tot een nieuw embryo. Volgens de Gezondheidsraad is naar alle waarschijnlijkheid het vermogen van cellen om ieder afzonderlijk uit te groeien tot een nieuw embryo verdwenen in het stadium van 6 tot 10 cellen. Om daadwerkelijk uit te kunnen groeien tot een individu zullen die cellen wel moeten worden omgeven door een (kunstmatige) eischil. Zolang de cellen van het embryo dat vermogen hebben, worden ze totipotent (ook wel omnipotent) genoemd.

In paragraaf 8.2 van het algemene deel van deze toelichting is ingegaan op de onwenselijkheid langs deze weg genetisch identieke individuen te laten ontstaan en is aangegeven in welk geval afsplitsen van totipotente cellen wel aanvaardbaar is.

Bij een derde manier om een embryo tot stand te brengen wordt gebruik gemaakt van cellen van een embryonale stamcellijn. Zoals aangegeven in hoofdstuk 5 zijn embryonale stamcellen de binnenste cellen van een embryo in het zogenoemde blastocyst-stadium. Het zijn de voorlopers van al de verschillende soorten cellen waaruit de organen en weefsels ontstaan. Als embryonale stamcellen in kweek gebracht zijn en enkele cellen van die kweek in een blastocyst gebracht worden waaruit de oorspronkelijke stamcellen (de interne celmassa) verwijderd zijn, ontstaat een embryo dat in beginsel het vermogen heeft uit te groeien tot een mens. In dat geval wordt er een combinatie gemaakt van cellen die (oorspronkelijk) afkomstig zijn van twee verschillende embryo's; er is dan sprake van een chimère. In paragraaf 8.4 wordt ingegaan op het verbod dat in het wetsvoorstel is geformuleerd met betrekking tot het zich laten ontwikkelen van chimèren.

Tenslotte is het, sinds wetenschappers erin zijn geslaagd de kern van een lichaamscel van een schaap te transplanteren in een eicel van een schaap waaruit de oorspronkelijke kern was verwijderd, in beginsel ook mogelijk deze techniek toe te passen bij de mens. Dit houdt in dat ook langs die weg een embryo tot stand kan worden gebracht, omdat sprake is van een cel met de potentie uit te groeien tot een mens. Transplantatie van de kern van een dierlijke embryonale cel in een dierlijke eicel was al langer mogelijk.

Door embryo ook te definiëren als samenhangend geheel van cellen met de potentie uit te groeien tot een mens vallen alle ontwikkelingstadiën van het embryo tot aan de geboorte onder de reikwijdte van het wetsvoorstel. Immers ook een bijna volgroeide foetus kan een samenhangend geheel van cellen worden genoemd.

Van een foetus is in de zin van het wetsvoorstel sprake zodra in het moederlichaam een bevruchting tot stand is gekomen en er een embryo is ontstaan of zodra bij een IVF-behandeling het embryo in de baarmoeder is gebracht. De regels in het wetsvoorstel voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met foetussen zullen over het algemeen betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek met foetussen in een vrij ver gevorderd stadium van ontwikkeling. Het advies ter zake van de Gezondheidsraad draagt dan ook als titel «Het ongebooren kind als patiënt».

De omschrijvingen in de onderdelen f en g hebben betrekking op respectievelijk de opdrachtgever en de uitvoerder van wetenschappelijk onderzoek met embryo's en zijn gelijklopend aan die in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

## *Artikel 2*

Zoals aangegeven in het algemeen deel van deze toelichting vinden wij openheid en duidelijkheid noodzakelijk betreffende de wijze waarop met geslachtscellen en embryo's wordt omgegaan. Dat is niet alleen van belang voor degenen die in concreto zijn betrokken bij handelingen met geslachtscellen en embryo's, maar ook met het oog op een tijdige signalering van nieuwe ontwikkelingen zodat daarover zondig een publieke discussie kan plaatsvinden. Daarom schrijft artikel 2 voor dat elke instelling een protocol betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's vaststelt en dat het protocol, evenals wijzigingen daarvan, ter kennis worden gebracht van de centrale commissie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ook het advies van de in het eerste lid bedoelde commissie wordt daarbij overgelegd. In verband met de wenselijkheid van tijdige signalering van nieuwe ontwikkelingen geldt het voorschrift ook voor voornemens tot het verrichten van handelingen met geslachtscellen en embryo's die zullen leiden tot wijziging of aanvulling van het protocol.

De verplichting een protocol vast te stellen geldt voor instellingen waar buiten het lichaam embryo's tot stand worden gebracht. In de praktijk zijn dat de IVF-klinieken die op basis van het Planningsbesluit IVF functioneren met een vergunning ingevolge de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Genoemde verplichting geldt dus niet voor instellingen waar alleen geslachtscellen worden bewaard met het oog op het verrichten van kunstmatige inseminatie. Het wetsvoorstel treft een regeling voor de bijzondere ethische aspecten van handelingen met geslachtscellen en embryo's. Die aspecten hebben betrekking op de grenzen die in verband met de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven aan die handelingen gesteld moeten worden. Dergelijke aspecten zijn bij een «gewone» kunstmatige inseminatie niet aan de orde.

Handelingen met geslachtscellen en embryo's in een IVF-kliniek hebben meestal ten doel het oplossen van vruchtbaarheidsproblemen bij het

betrokken paar. De bijzondere ethische vragen waarvoor dit wetsvoorstel een regeling geeft, hebben niet zozeer daarop betrekking, maar vloeien voort uit het feit dat buiten het lichaam tot stand gebrachte embryo's ook anderszins gebruikt kunnen worden. Het huidige Planningsbesluit IVF schrijft een protocol voor waarin alle aspecten, vanaf de voorlichting voorafgaand aan de behandeling tot en met de nazorg en de afspraken over bewaring en bestemming van restembryo's worden geregeld. In de praktijk laat het proces van in-vitrofertilisatie zich immers niet opsplitsen in handelingen die (alleen) betrekking hebben op behandeling van het paar en handelingen die (alleen) betrekking hebben op eventueel ander gebruik van de tot stand gebrachte embryo's. In artikel 2 van dit wetsvoorstel krijgt dat protocol, mede om te voorkomen dat op grond van verschillende regelingen meerdere protocollen zouden moeten worden opgesteld, een basis in de wet. Ter voorkoming van doublures zal dan uiteraard het Planningsbesluit IVF worden aangepast. Op grond van dat besluit zullen aan het protocol alleen nog eisen gesteld worden die specifiek betrekking hebben op de behoefte en de wijze waarop in die behoefte wordt voorzien, zoals regeling van de ervaring en deskundigheid van degenen die bij de in-vitrofertilisatiebehandeling betrokken zijn. Een dergelijke regeling kan overigens (zij het op grond van het planningsbesluit) wel worden opgenomen in het protocol bedoeld in deze wet.

Wij geven nu een beschrijving van de handelingen die in de opeenvolgende fases van een IVF-behandeling plaatsvinden en – daaruit voortvloeiend – de onderwerpen die volgens het derde lid van artikel 2 in het protocol in ieder geval aan de orde moeten komen.

Om ten behoeve van de IVF-behandeling embryo's tot stand te kunnen brengen moeten zaadcellen en eicellen worden verkregen. Om eicellen te verkrijgen vindt allereerst hormoonstimulatie plaats. Blijkens de Gezondheidsraadadviezen «Het Planningsbesluit IVF» (1997) en «IVF: Afrondende advisering» (1998) is onderzoek om tot betere resultaten te komen nog steeds noodzakelijk. De stimulatie is nog niet zonder risico's voor de vrouw en ook is nog niet te voorspellen hoe individuele patiënten zullen reageren op stimulatie. De Gezondheidsraad stelt dat de hormoonbehandeling op optimalisatie gericht zou moeten zijn in plaats van op maximalisatie. Een bijkomende reden om bij de hormoonbehandeling de inspanningen te richten op optimalisatie is de morele wenselijkheid om niet meer eicellen te laten rijpen dan nodig is, zodat er niet meer embryo's ontstaan dan nodig is. De bevruchtungs- en implantatiekansen zijn immers nog altijd zodanig dat men moet proberen alle gepuncteerde eicellen te bevruchten<sup>1</sup>. Als de optimalisatie succesvol zal zijn, zullen er bij de behandeling minder embryo's overblijven. Keerzijde hiervan zou kunnen zijn dat er op een gegeven moment niet voldoende overtollige embryo's beschikbaar zullen zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Op die manier zou er een drijfveer kunnen ontstaan om toch weer meer eicellen te laten rijpen. Dit alles overwegende achten wij het dan ook noodzakelijk dat het protocol beschrijft hoe met de hormoonstimulatie wordt omgegaan en hoe de geslachtscellen worden verkregen (artikel 2, derde lid, onderdelen a en b). Ook de werkwijze ten behoeve van de bevruchting en de daarop volgende ontwikkeling moeten in het protocol worden opgenomen. Het zal daarbij in het bijzonder gaan om de samenstelling van het kweekmedium en de kweekduur. Vervolgens moet de fase worden beschreven waarin de embryo's worden geïmplantieerd. Onderdeel c van artikel 2, derde lid, schrijft dit voor. In hoofdstuk 6 van de toelichting zijn enkele voorbeelden genoemd van relevante ontwikkelingen op deze punten. Het is gewenst dat de onderdelen van het protocol die betrekking hebben op het tot stand brengen van het embryo regelmatig worden aangepast aan de laatste stand van de wetenschap.

In het protocol dient ook te worden beschreven hoe te werk wordt gegaan bij het eventueel bewaren van sperma (artikel 2, derde lid, onderdeel d) en

<sup>1</sup> De door stimulatie gerijpte eicellen moeten alle gepuncteerd worden, omdat niet punteren gezondheidsrisico's met zich brengt voor de vrouw. Omdat het (nog) niet mogelijk is om rijpe eicellen in te vriezen, worden de gepuncteerde eicellen vervolgens ook allemaal bevrucht. Het slagingspercentage van zowel bevruchting als implantatie is lang geen honderd procent. Ook na ontdooien van ingevroren embryo's blijken vaak enkele niet meer implanteerbaar. Wetenschappelijk onderzoek met invriezen van onrijpe eicellen of (stukjes) ovariumweefsel heeft inmiddels tamelijk gunstige resultaten.

in de toekomst mogelijk ook van (onrijpe) eicellen of van ovariumweefsel. Uitgangspunt is dat geslachtscellen bewaard worden voor het tot stand brengen van een zwangerschap van de vrouw van het paar waarvan de geslachtscellen afkomstig zijn. Indien op een gegeven moment vaststaat dat het sperma of de eicellen niet meer voor dat doel gebruikt zullen worden, kan terbeschikkingstelling plaatsvinden voor andere doeleinden. Op terbeschikkingstelling voor andere doeleinden zijn de regels van artikel 5 en artikel 9 van toepassing. Daarin zijn de voorwaarden geformuleerd voor die terbeschikkingstelling en eisen met betrekking tot de bewaartermijnen. In het protocol kan hieraan een nadere, eventueel op de situatie van de instelling toegesneden, uitwerking worden gegeven.

De embryo's die niet geïmplant worden, worden ingevroren en voor een volgende behandeling bewaard, als zij tenminste kwalitatief zo goed zijn dat de inschatting is dat zij het invriesproces kunnen doorstaan. Het protocol dient uiteraard tevens regels te bevatten betreffende het bewaren van embryo's. Zowel wat betreft de medisch-technische aspecten (onderdeel d) als wat betreft de bewaartermijn (onderdeel e). Met degenen voor wie het embryo tot stand is gebracht moeten hierover afspraken worden gemaakt. In het advies «Het Planningsbesluit» gaat de Gezondheidsraad in op het stellen van grenzen aan de bewaartermijn. Er wordt aangegeven dat in de literatuur zowel wordt gepleit voor een absolute grens aan de bewaarduur, als voor flexibele regeling. Vóór een maximum worden als reden genoemd het voorkómen van gezondheidsrisico's voor het toekomstige kind en van problemen in de gezinsstructuur door het ontstaan van een zeer groot leeftijdsverschil tussen de kinderen. Tegen een maximum pleit de inbreuk die daarmee wordt gemaakt op de belangen van de man en de vrouw die hun embryo's met het oog op een toekomstige terugplaatsing hebben laten invriezen. In Engeland bestaat een flexibele bewaartermijn, waarbij de bewaartermijn van vijf jaar tot tien jaar verlengd kan worden. De bovengrens is in alle gevallen de 55-jarige leeftijd van de vrouw. De ethische commissie van de American Fertility Society verwijst voor de bovengrens naar «the normal reproductive span» van de vrouw.

Wij zijn van mening dat de wetgever voor de bewaartermijn geen absolute grens behoeft te stellen. De beroepsgroep moet in eerste instantie bepalen of de stand van de wetenschap aanleiding geeft tot een maximum uit een oogpunt van risico's voor het toekomstige kind. Als dit het geval is, zal deze termijn in het protocol moeten worden genoemd. Bij de afspraken die moeten worden gemaakt, zal met die termijn rekening moeten worden gehouden. De termijn die vervolgens wordt vastgelegd kan in beginsel lopen tot het moment dat de vrouw een leeftijd heeft bereikt waarop zijn niet meer voor IVF in aanmerking komt. Bij een gewone IVF-procedure ligt de leeftijdsgrens bij 40 jaar. Bij die indicatiestelling voor IVF met bewaarde eicellen kan wellicht worden uitgegaan van de leeftijdsgrens voor IVF met donoreicellen. De beroepsgroep neigt ertoe deze op 44 jaar te stellen. De indicatiestelling is namelijk mede gegrond op de leeftijd waarop bij de vrouw de eicellen zijn afgenomen. In het protocol moeten niet alleen regels worden vastgelegd betreffende de wijze van bewaren van embryo's, maar ook betreffende de wijze waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling (artikel 2, derde lid, onderdeel d). Een goede administratie op dit punt is noodzakelijk om te kunnen achterhalen van wie de embryo's afkomstig zijn en met welk doel zij worden bewaard. Mede in verband met de wettelijke beperkingen die aan het gebruik van embryo's worden gesteld, mag daarover geen misverstand kunnen ontstaan. Op het moment dat vaststaat dat een embryo niet meer gebruikt zal worden voor de bedoelde zwangerschap, bijvoorbeeld omdat het paar het gezin compleet acht, kan terbeschikkingstelling plaatsvinden voor andere doeleinden en zondig daarvoor worden bewaard. Artikel 8 formuleert de eisen voor deze terbeschikkingstelling en de voorwaarden voor het

bewaren. Worden de embryo's niet voor andere doeleinden ter beschikking gesteld, dan moeten zij worden vernietigd. Artikel 2, derde lid, schrijft in onderdeel f voor dat in het protocol ook de werkwijze betreffende de terbeschikkingstelling voor andere doeleinden wordt geregeld, alsmede betreffende het gebruik van embryo's en geslachtscellen na overlijden.

### *Artikel 3*

Deze bepaling betekent dat elk wetenschappelijk onderzoek met embryo's gebaseerd moet zijn op en verricht moet worden overeenkomstig een onderzoeksvoorstel dat de goedkeuring heeft van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daardoor krijgt de taak die de centrale commissie in afwachting van de inwerkingtreding van deze wet op verzoek van de eerste ondergetekende in de praktijk op zich heeft genomen, ook een wettelijk fundament.

### *Artikel 4*

Artikel 4 is toegelicht in hoofdstuk 2 van het algemeen deel.

### *Artikelen 5-9*

Paragraaf 2 bevat regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Die regels hebben betrekking op de vraag wie over geslachtscellen en embryo's mag beschikken, voor welke doeleinden en op welke wijze. Artikel 5 heeft geslachtscellen als onderwerp, artikel 8 restembryo's en artikel 9 speciaal gekweekte embryo's. De artikelen 6 en 7, die overeenkomstige toepassing vinden bij het ter beschikking stellen van embryo's, regelen een aantal procedurele aspecten betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen.

In alle gevallen is de bevoegdheid geslachtscellen of embryo's te bestemmen voor andere doeleinden voorbehouden aan wilsbekwame meerderjarigen. Omdat bestemming voor andere doeleinden alleen in het belang van derden gebeurt, achten wij het in casu, waar het gaat om geslachtscellen en embryo's, niet op zijn plaats en ook niet nodig dat de wetgever de mogelijkheid opent minderjarigen of vertegenwoordigers dergelijke beslissingen te laten nemen. Opgemerkt zij overigens dat het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor de eigen (geneeskundige) behandeling niet onder het wetsvoorstel valt. Wat betreft geslachtscellen wordt (uiteraard) de zeggenschap toegekend aan degenen van wie zij afkomstig zijn. Bij resterende embryo's is het mogelijk dat deze tot stand zijn gebracht met behulp van geslachtscellen die ten behoeve van het paar door een ander zijn gedoneerd. In dat geval kent artikel 8, zoals in paragraaf 3.4 is gemotiveerd, de beschikkingsbevoegdheid niet toe aan de donor, maar aan degenen ten behoeve van wie de embryo's tot stand zijn gebracht. Dat zijn dan ook degenen die volgens de van overeenkomstige toepassing verklaarde artikelen 6 en 7 als betrokkenen geïnformeerd worden en beslissen over gebruik na overlijden.

De doeleinden waarvoor geslachtscellen (afgezien van eigen gebruik) ter beschikking mogen worden gesteld, zijn vastgelegd in artikel 5, eerste lid, met dien verstande dat het gebruik van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's afzonderlijk is geregeld in artikel 9. Die doeleinden zijn donatie of wetenschappelijk onderzoek. Bij donatie van een eikel is uiteraard altijd tevens sprake van in-vitrofertilisatie, waarbij ten behoeve van het ontvangende paar een embryo tot stand wordt gebracht.

Omdat geslachtscellen op zich zelf niet het vermogen hebben tot menselijk leven uit te groeien en dus uit dien hoofde ook geen bijzondere

bescherming behoeven, bevat het wetsvoorstel verder geen regels met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen als zodanig. Evenmin zien wij aanleiding voor het opnemen in dit wetsvoorstel van bijzondere regels voor kunstmatige inseminatie met behulp van donorsperma. De in de praktijk hierover vastgelegde regels voldoen goed. Alleen op het punt van de gegevens van de sperma-, eicel- en embryo-donor hebben wij een nadere wettelijke regeling wenselijk geacht. Deze is neergelegd in het afzonderlijke wetsvoorstel donorgegevens kunstmatige bevruchting (kamerstukken II, 1992/93, 23 207 nrs. 1–15).

Artikel 8, eerste lid, regelt de toegestane doeleinden voor het gebruik van resterende embryo's, namelijk donatie, het in kweek brengen van embryonale cellen voor de in de wet genoemde doeleinden en het verrichten van wetenschappelijk onderzoek dat ingevolge deze wet is toegelaten, dat wil zeggen dat het moet voldoen aan de met name in de paragrafen 3 en 4 geregelde eisen. De doeleinden waarvoor uit restembryo's in kweek gebrachte embryonale cellen mogen worden gebruikt, liggen alle op medisch en medisch-biologisch terrein. Gebruik voor andere doeleinden is strafbaar gesteld in artikel 24, onderdeel f.

Artikel 9 heeft betrekking op het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's. Zoals uiteengezet in de hoofdstukken 4 en 5 van deze toelichting menen wij dat het speciaal tot stand brengen van embryo's zowel voor wetenschappelijk onderzoek als voor reguliere toepassingen voorlopig geheel moet worden verboden. Dit algehele verbod wordt vervangen, zoals gezegd als de tijd rijp is, door een beperkte toelating onder strikte voorwaarden. Vanaf het in werking treden van de wet is daarom het in artikel 24, onder a, opgenomen algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's van toepassing. Wanneer dit algehele verbod met toepassing van de in artikel 32 geregelde procedure komt te vervallen, ontstaat een beperkte mogelijkheid voor het speciaal tot stand brengen van embryo's. Artikel 9, dat zolang het verbod van toepassing is, niet in werking zal treden, bevat in het eerste lid onder a, wat betreft reguliere toepassingen de voorwaarden waaronder speciaal tot stand brengen dan mogelijk wordt. Zoals toegelicht in hoofdstuk 5, zullen deze voorwaarden inhouden dat embryo's alleen speciaal tot stand mogen worden gebracht met als doel het in kweek brengen van embryonale cellen voor transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht. Ook hier zal gelden dat gebruik voor andere doeleinden strafbaar is op grond van artikel 24, onderdeel f. Opgemerkt zij nog dat voor het tot stand brengen van een embryo door middel van celkerntransplantatie ook de terbeschikkingstelling van een geslachtscel (namelijk een eicel) is vereist. Artikel 9 is daarop dus van toepassing.

De tweede in artikel 9 in het eerste lid onder b genoemde bestemming waarvoor embryo's na opheffing van het algehele verbod speciaal tot stand mogen worden gebracht, is gebruik voor het verrichten van ingevolge het wetsvoorstel toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek.

De strikte eisen die dan voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal gekweekte embryo's zullen gaan gelden, zijn opgenomen in artikel 11, dat bij opheffing van het verbod tegelijk met artikel 9 in werking zal treden. Het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan waarvoor zij ingevolge artikel 9 ter beschikking mogen worden gesteld zal uiteraard steeds verboden blijven (artikel 24, onderdeel b). Van dat verbod is vanzelfsprekend ook het speciaal tot stand brengen van embryo's voor het tot stand brengen van een zwangerschap uitgezonderd.

De wijze waarop geslachtscellen en embryo's ter beschikking worden gesteld, is reeds aan de orde geweest in de hoofdstukken 3 en 4 van de toelichting. In aanvulling daarop merken wij nog op dat de verplichting zorg te dragen voor de juiste informatie van de betrokkenen in de arti-

kelen 5, tweede lid, en 8, tweede lid, is gelegd op degene die de geslachts-cellen onderscheidenlijk de embryo's bewaart. Over het algemeen zal «degene die de embryo's bewaart» degene zijn die verantwoordelijk is voor de IVF-behandelingen en als zodanig tevens verantwoordelijk voor het IVF-laboratorium. «Degene die de geslachts-cellen bewaart» zal, als het gaat om zaadcellen, in sommige gevallen degene zijn die verantwoordelijk is voor de spermabank, het zal ook dezelfde persoon kunnen zijn als zojuist aangegeven in een IVF-kliniek. Als het gaat om eicellen is, althans tot dusverre, van bewaren in de letterlijke zin van het woord geen sprake, maar duiden wij met genoemde omschrijving ook degene aan die na het verkrijgen – het punteren – van de eicel(len) verantwoordelijk is dat zij in goede conditie blijven gedurende de korte tijd die overbrugd wordt vóór de bevruchting. Deze persoon zal eveneens één van de bovengenoemde personen in een IVF-kliniek zijn.

Artikel 6 regelt de wijze waarop de betrokkene wordt geïnformeerd en schrijft voor dat bij de terbeschikkingstelling de gebruiksdoeleinden en de bewaartermijn worden vastgelegd. De vastgelegde gebruiksdoeleinden kunnen een concretisering inhouden van de algemene in artikel 5 neergelegde doeleinden, dus bijvoorbeeld donatie voor een bepaalde persoon of terbeschikkingstelling voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek. In onderling overleg kunnen de doeleinden en de bewaartermijn later worden gewijzigd. Artikel 7 bevat de regeling van gebruik van geslachts-cellen na overlijden van de betrokkene en geeft aan wanneer geslachts-cellen worden vernietigd. Deze bepaling is ook van toepassing op overtollige embryo's. Een overeenkomstige regeling is niet aan de orde bij speciaal gekweekte embryo's. Deze worden immers in een concreet geval voor een concreet gebruiksdoel tot stand gebracht en zullen niet in voorraad worden gehouden.

Tenslotte merken wij wat betreft artikel 5, derde lid, waarin de extra waarborgen worden geregeld voor het geval voor het verkrijgen van geslachts-cellen een invasieve ingreep noodzakelijk is, nog het volgende op. De vereiste toestemming van de lokale medisch-ethische commissie heeft geen betrekking op de behandeling of het onderzoek waarvoor de geslachts-cellen zijn bestemd. De beoordeling van de commissie heeft alleen betrekking op de vraag of de ingreep, gelet op de individuele omstandigheden, bij deze donor van de geslachts-cellen in dit concrete geval gerechtvaardigd is. Voor zover de geslachts-cellen ter beschikking worden gesteld voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek met embryo's (wat niet altijd het geval hoeft te zijn), zal het desbetreffende onderzoeksvoorstel uiteraard op grond van deze wet reeds goedgekeurd moeten zijn door de centrale commissie.

Zoals uiteengezet in hoofdstuk 2 van de toelichting achten wij het niet onaanvaardbaar dat geslachts-cellen ter beschikking worden gesteld door mensen die onder geneeskundige behandeling zijn. Zou sprake zijn van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dan is met het oog daarop artikel 5 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat in het algemeen in de weg staat aan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen in een afhankelijke positie, niet van toepassing.

#### *Artikel 10*

De toetsingscriteria voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die niet zullen worden teruggeplaatst, zijn vergelijkbaar met die welke gelden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Omdat het niet gaat om embryo's die zich tot een mens zullen ontwikkelen, zijn geen verdere bijzondere criteria met betrekking tot bescherming van de vrouw of het toekomstige kind noodzakelijk. In beginsel kan dit wetenschappelijk onderzoek met embryo's zowel plaatsvinden met overtollige embryo's als met embryo's die speciaal worden gekweekt. In het laatste geval gaat het

niet alleen om onderzoek met reeds speciaal tot stand gebrachte embryo's zelf maar ook om onderzoek in de loop waarvan embryo's speciaal worden gekweekt zoals bijvoorbeeld onderzoek naar het effect van invriezen op de bevruchtingscapaciteit van eicellen. Tot het vervallen van het in artikel 24, onderdeel a, opgenomen verbod is echter het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet toegestaan.

#### *Artikel 11*

Deze bepaling, die pas in werking treedt bij het vervallen van het algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, bevat de voorwaarden waaronder dan wetenschappelijk onderzoek waarbij embryo's speciaal tot stand worden gebracht, toelaatbaar wordt. Het onderzoek moet in de eerste plaats leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde. In de tweede plaats moet het onderzoek alleen met speciaal totstandgebrachte embryo's kunnen plaats vinden. Voor zover aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, blijft wetenschappelijk onderzoek met speciaal totstandgebrachte embryo's dus verboden, ook na de opheffing van het algehele verbod.

#### *Artikel 12*

Artikel 12 bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek slechts plaats vindt indien de desbetreffende geslachtscellen of embryo's daarvoor ter beschikking zijn gesteld of, zo nodig, uitdrukkelijk toestemming is gegeven voor het concrete onderzoek. De terbeschikkingstelling zelf is geregeld in paragraaf 2 van het wetsvoorstel. Op deze wijze wordt voldaan aan het beginsel van «informed-consent».

#### *Artikel 13*

De verplichting zorg te dragen voor een positief beoordeeld onderzoeksvoorstel rust op degene die het onderzoek verricht, dat wil zeggen op de opdrachtgever voor de organisatie of uitvoering van het onderzoek.

#### *Artikelen 14 en 15*

Deze bepalingen bevatten verplichtingen van de onderzoeker en zijn ontleend aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

#### *Artikel 16*

De in de onderdelen a, b en c geregelde toetsingscriteria voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplanteerd worden, zijn gericht op bescherming van het toekomstige kind en de vrouw. Een en ander is behandeld in hoofdstuk 6.

#### *Artikel 17*

Artikel 17 regelt de eis van op informatie gebaseerde toestemming bij wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplanteerd worden. Deze toestemming kan slechts worden verleend door de vrouw en haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel. Overigens gelden voor de toestemming en de informatie waarop deze is gebaseerd dezelfde eisen als in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.



### *Artikel 18*

Voor de opdrachtgever en de onderzoeker gelden verder dezelfde verplichtingen als bij onderzoek met embryo's die niet geïmplantéerd worden.

### *Artikelen 19 en 20*

Bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen, dat wil in de zin van het wetsvoorstel zeggen embryo's in de baarmoeder, is bescherming van de zwangere vrouw en de foetus van belang. Bovendien moet het onderzoek ook leiden tot nieuwe inzichten op het gebied van de neonatologie of nieuwe inzichten betreffende de voltooiing van zwangerschappen. Deze in artikel 19 geregelde eisen hebben betrekking op het onderzoeksvoorstel. Daarnaast geldt op grond van artikel 20 dat het onderzoek in het concrete geval slechts mag worden uitgevoerd als het kan bijdragen aan de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Het onderzoek moet dus in het concrete geval het karakter hebben van therapeutisch en van nu of nooit.

### *Artikel 21*

Voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen zijn de eisen met betrekking tot informatie en toestemming vastgelegd in artikel 21. Op grond van het feit dat het hier gaat om onderzoek tijdens de zwangerschap, is het geven van toestemming voorbehouden aan de zwangere vrouw, waarbij in geval van minderjarigheid ook de ouders of de voogd toestemming moeten geven. In verband met het therapeutische karakter van het onderzoek zou het in dit geval echter ongewenst kunnen zijn dat het onderzoek achterwege blijft, uitsluitend omdat de zwangere vrouw in kwestie wilsonbekwaam is. Daarom bevat artikel 21 de mogelijkheid van plaatsvervangende toestemming. De voorgeschreven schriftelijke informatie heeft in dit geval met name betrekking op alle risico's en bezwaren die voor zowel de zwangere vrouw als de foetus aan het onderzoek zijn verbonden.

### *Artikel 22*

Bij onderzoek tijdens de zwangerschap kan een ongunstiger verloop dan was voorzien de vraag doen rijzen of het in het belang van de zwangere vrouw en de foetus is, het onderzoek voort te zetten. Evenals in de vergelijkbare situatie bij onderzoek op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is dan een nieuwe toetsing van het onderzoek voorgeschreven. Het onderzoek wordt in afwachting van het nader oordeel opgeschort tenzij de gezondheid van de vrouw of de foetus dat niet onmiddellijk toelaat. Luidt het nader oordeel negatief dan vindt definitieve beëindiging van het onderzoek plaats onder dezelfde voorwaarde. Een en ander betekent ook dat het onderzoek alsnog wordt opgeschort of beëindigd zodra de gezondheid van moeder of kind dat toelaat.

### *Artikel 23*

Ook bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen gelden de gebruikelijke verplichtingen van de opdrachtgever en de onderzoeker.

### *Artikelen 24–26*

De verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's zijn toegelicht in het algemeen deel van deze toelichting. Wij voegen daaraan nog het

volgende toe. Onderdeel a van artikel 24, dat het algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's regelt, verbiedt ook het gebruik van speciaal gekweekte embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Daarmee wordt beoogd te voorkomen dat in de periode waarin het verbod op speciaal tot stand brengen van toepassing is, in Nederland embryo's worden gebruikt die in het buitenland speciaal tot stand zijn gebracht. Artikel 24, onderdeel b, treedt pas bij het vervallen van het algehele verbod van onderdeel a in werking en bevat het verbod om embryo's te kweken of die embryo's te gebruiken voor doeleinden die dan nog steeds verboden zullen zijn.

#### *Artikel 27*

Overeenkomstig de regeling in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is overtreding van voorschriften die betrekking hebben op de eis van informed-consent, strafbaar gesteld als misdrijf. Ook het verrichten van handelingen met geslachtscellen en embryo's die zowel nationaal als internationaal ethisch ontoelaatbaar worden geacht, kwalificeren wij als misdrijf. Het gaat om de verboden handelingen van de artikelen 24, 25 en 26. De overige strafbare feiten zijn overtredingen.

#### *Artikel 28*

Het toezicht zal worden uitgeoefend door de Inspectie voor de gezondheidszorg.

#### *Artikel 29*

In sommige gevallen worden bij wetenschappelijk onderzoek met embryo's in de zin van dit wetsvoorstel ook mensen onderworpen aan handelingen. Dat is bijvoorbeeld het geval bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen, waarbij immers ook de vrouw in het kader van het onderzoek medische handelingen ondergaat. Op het onderzoek zou dan ook de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing zijn, zodat het onderzoeksvoorstel zowel door de centrale als door de plaatselijke commissie zou moeten worden getoetst. Om de uit die samenloop voortvloeiende problemen te vermijden wordt in onderdeel A van artikel 29 een wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen voorgesteld die inhoudt dat die wet niet van toepassing is op wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol ingevolge de Embryowet een positief oordeel heeft gekregen van de centrale commissie.

De wijzigingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de onderdelen B en C van artikel 29 bewerkstelligen dat in de centrale toetsingscommissie ook een deskundige op het terrein van de embryologie zitting krijgt. In verband met de uitbreiding van de taken van de centrale commissie wordt voorts het aantal leden verhoogd van dertien naar veertien.

#### *Artikelen 30 en 32*

Zoals eerder uiteengezet bevat de wet in onderdeel a van artikel 24 een algeheel verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's. Dit verbod is tijdelijk in die zin dat volgens artikel 32, tweede lid, tenminste drie en ten hoogste vijf jaar na de inwerkingtreding ervan een voordracht wordt gedaan voor een koninklijk besluit waarbij het tijdstip wordt vastgesteld waarop genoemd onderdeel van artikel 24 komt te vervallen. Op de daarvoor geregelde voorhangprocedure komen wij nog terug. Tegelijkertijd met het vervallen van bovengenoemd algeheel verbod treden op grond van artikel 32, eerste lid, de bepalingen in werking die regelen

onder welke voorwaarden vanaf dat tijdstip het speciaal tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan mogelijk wordt (artikel 9, artikel 11 en artikel 24, onderdeel b). Tenslotte regelt artikel 30 dat op dat zelfde tijdstip de strafbepaling van artikel 27 wordt aangepast. Vanaf dan moet immers overtreding van de voorwaarden waaronder gebruik van speciaal gekweekte embryo's mogelijk wordt, strafbaar zijn. Deze opzet maakt het ook mogelijk om bij de goedkeuring van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde een voorbehoud te maken bij het in dat verdrag opgenomen algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De achtergrond daarvan is toegelicht in hoofdstuk 4.

Het derde lid van artikel 32 regelt het tijdelijke karakter van het verbod op kiembaangetherapie. De voordracht voor het koninklijk besluit waarbij het tijdstip wordt vastgesteld waarop het verbod vervalt, wordt in dit geval gedaan tenminste vijf en ten hoogste zeven jaar na de inwerkingtreding van het verbod.

Een en ander betekent dat het kabinet binnen de aangegeven termijnen zal bepalen wanneer de tijd rijp is voor opheffing van het verbod en een ontwerp-besluit zal opstellen tot vaststelling van het tijdstip waarop het verbod vervalt. Dit ontwerp wordt volgens de in artikel 32 geregelde voorhangprocedure voorgelegd aan het parlement. Gedurende vier weken daarna kan door of namens een der kamers of door ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een de kamers de wens te kennen worden gegeven dat het tijdstip waarop het desbetreffende onderdeel van artikel 24 vervalt, bij wet wordt geregeld.

Wordt een dergelijke wens niet uitgesproken dan vervalt het desbetreffende verbod op het bij koninklijk besluit bepaalde tijdstip. In het andere geval zal een wetsvoorstel worden ingediend waarbij het tijdstip voor het vervallen van het desbetreffende onderdeel van artikel 32 wordt vastgesteld. Wordt dat wetsvoorstel aanvaard, dan vervalt het verbod op dat tijdstip. Wat betreft het speciaal tot stand brengen van embryo's treden dan bovendien de in het wetsvoorstel vastgelegde en hierboven beschreven gevolgen in werking.

Wij menen dat op deze wijze een verantwoorde besluitvorming met adequate parlementaire betrokkenheid is verzekerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

### Inleiding

Veel West-Europese landen hebben reeds wetgeving voor handelingen met geslachtscellen en embryo's. Ter vergelijking met onderhavig wetsvoorstel bevat deze bijlage hiervan een kort wetgevingsoverzicht (zie ook de conclusies in de hoofdstukken 1 en 4 van de algemene toelichting). Opgemerkt kan nog worden dat in de landen Portugal, Italië en Luxemburg wetgeving op dit gebied is aangekondigd. Het overzicht is bijgewerkt tot september 2000.

### Denemarken

De «Wet kunstmatige voortplanting in relatie tot medische behandeling, diagnostiek en onderzoek» (nr. 460) is sinds 1997 in Denemarken van kracht. De wet staat onderzoek met overtollige embryo's toe wanneer toestemming is verkregen van een nationaal ingestelde commissie en het onderzoek bedoeld is:

- ter verbetering van IVF of andere soortgelijke technieken;
- ter verbetering van preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD).

Het speciaal creëren van embryo's voor onderzoek is niet toegestaan evenmin als de creatie van chimèren en hybriden, kiembaangetherapie en postume procreatie. Preïmplantatie genetische diagnostiek is toegestaan wanneer sprake is van een ernstige ziekte of chromosomale afwijking.

### Duitsland

Op 1 januari 1991 is de «Embryobeschermingswet» in Duitsland van kracht geworden. Het embryo in vitro kent in deze strafrechtelijke regeling een vrijwel absolute beschermwaardigheid. Elk wetenschappelijk of diagnostisch onderzoek met embryo's dat niet hun instandhouding dient, is verboden. Per cyclus mogen niet meer dan drie eicellen worden bevrucht en bij de vrouw ingebracht, omdat de Duitse wetgever principieel wil vermijden dat overtollige embryo's ontstaan. Noch het gebruik van overtollige embryo's («niet-therapeutisch onderzoek») noch het speciaal totstandbrengen van embryo's voor onderzoek is in Duitsland niet toegestaan.

De wet verbiedt verder kloneren, postume procreatie en de vorming van chimèren en hybriden. Kiembaangetherapie is bij wet verboden, maar onderzoek ter ontwikkeling van kiembaangetherapie (op geslachtscellen) is wel toegestaan. Er bestaat discussie of PGD nu wel of niet is toegestaan, maar het wordt in ieder geval niet uitgevoerd.

### Finland

In november 1999 is in Finland de «Wet inzake medisch onderzoek» (488/1999) in werking getreden. Op grond van deze wet mogen instituten met een speciale vergunning van het Nationaal Orgaan voor Medisch-juridische Zaken embryo-onderzoek uitvoeren tot aan 14 dagen na de bevruchting. Beide ouders moeten daarbij schriftelijk hebben ingestemd met het onderzoek. Het embryo dat gebruikt is voor onderzoek mag niet meer worden geïmplantéerd in het lichaam van de vrouw. Het speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is niet toegestaan. De Finse wet biedt ruimte voor preïmplantatie genetische diagnostiek. Onderzoek ter ontwikkeling van kiembaangetherapie – ter voorkoming of behandeling van ernstige erfelijke ziekten – is tevens toegestaan. Embryo's mogen worden bewaard gedurende een periode van maximaal 15 jaar. Het totstandbrengen van genetisch identieke individuen en het

creëren van chimèren of hybriden is bij wet verboden. Mogelijk komt er ook nog een «Wetsvoorstel inzake in-vitrofertilisatie» waarin onder andere postume procreatie wordt geregeld.

### Frankrijk

Frankrijk kent een tweetal wetten uit juli 1994 die betrekking hebben op het embryo in vitro: een civiele wet 94/653 «betreffende het respect voor het menselijk lichaam» en een volksgezondheidswet 94/654 «betreffende de donatie en het gebruik van bestanddelen en produkten van het menselijk lichaam, kunstmatige voortplanting en prenatale diagnostiek». Wetenschappelijk onderzoek met overtollige embryo's en het totstandbrengen van embryo's speciaal voor onderzoek is op grond van deze wetten niet toegestaan. Slechts bij uitzondering kan een paar toestemming geven voor *studies* op hun embryo's. Deze studies moeten een (nauw omschreven) medisch doel hebben, mogen het embryo niet aantasten en dienen te worden goedgekeurd door een speciale commissie.<sup>1</sup> Beide wetten worden momenteel geëvalueerd. Mogelijk wordt voorgesteld de wet op bepaalde punten aan te passen.

### Noorwegen

In Noorwegen is de «Wet inzake de toepassing van biotechnologie in de geneeskunst» sinds juni 1994 van kracht. Deze wet verbiedt zowel het gebruik van overtollige embryo's als het speciaal totstandbrengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Ook kiembaangetherapie, kloneren (inclusief celkerntransplantatie), postume procreatie en de creatie van chimèren en hybriden is bij wet verboden. PGD is toegestaan wanneer sprake is van een onbehandelbare erfelijke ziekte.<sup>2</sup> De wet zal in 2001 of 2002 worden geëvalueerd.

### Oostenrijk

In Oostenrijk is sinds juli 1992 de «Wet op de voortplantingsgeneeskunde» van kracht. Volgens deze wet mogen embryo's alleen worden onderzocht en behandeld voor therapeutische onderzoeksdoeleinden. Onderzoek op overtollige embryo's en het speciaal doen ontstaan van embryo's voor onderzoek is dus niet toegestaan. De Oostenrijkse wet kent verder een verbod op kiembaangetherapie, postume procreatie, de creatie van hybriden en chimèren, PGD en kloneren.

### Spanje

De wet 42/1988 «inzake donatie en gebruik van menselijke embryo's en foetussen, inclusief afgenomen cellen, weefsels en organen» en de wet 35/1988 «inzake kunstmatige voortplanting» zijn van toepassing op het (pre-)embryo in vitro.

De Spaanse wet spreekt van «pre-embryo» gedurende de eerste veertien dagen na de conceptie; gedurende deze periode bestaat beperkte ruimte voor onderzoek:

- diagnostisch onderzoek op levensvatbare pre-embryo's is alleen toegestaan voor preventieve of therapeutische doeleinden;
- niet-therapeutisch onderzoek is alleen toegestaan wanneer het preembryo niet levensvatbaar is. In sommige gevallen is daarbij de toestemming van een nationale commissie vereist;
- het speciaal totstandbrengen van pre-embryo's voor onderzoek is niet toegestaan.

Verder verbiedt de wet kloneren en de creatie van chimèren en hybriden. PGD is onder bepaalde voorwaarden toegestaan.

<sup>1</sup> Handelingen die worden uitgevoerd in het kader van embryo-onderzoek bij preimplantatie genetische diagnostiek (PGD) vormen geen studie in de zin van de wet 94/654. PGD is apart geregeld in deze wet en bij hoge uitzondering toelaatbaar. Het Ministerie van Volksgezondheid in Frankrijk is momenteel bezig met het afgeven van vergunningen voor PGD.

<sup>2</sup> In de praktijk kan PGD echter niet worden uitgevoerd vanwege het totale verbod op onderzoek met embryo's. Het is voor een paar wel mogelijk om naar het buitenland te gaan, want de PGD-behandeling wordt in dat geval vergoed door het Noorse ziekenfonds.

## **Verenigd Koninkrijk**

De «Human Fertilisation and Embryology Act» uit 1990 is gebaseerd op een vergunningensysteem. Onderzoek met embryo's mag alleen worden uitgevoerd door instellingen met een onderzoeksvergunning van de Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). De vergunning staat het speciaal tot stand brengen van embryo's in vitro toe en hun gebruik voor gespecificeerde onderzoeksprojecten. Het onderzoek moet gericht zijn op één of meerdere doelen en wordt alleen afgegeven wanneer de HFEA ervan overtuigd is dat het onderzoek noodzakelijk en wenselijk is. De bij wet omschreven doelen zijn:

- het verbeteren van onvruchtbaarheidsbehandeling;
- kennisvermeerdering omtrent de oorzaken van congenitale aandoeningen;
- kennisvermeerdering omtrent de oorzaken van miskramen;
- de ontwikkeling van effectievere methoden van anticonceptie; of
- de ontwikkeling van methoden om de aanwezigheid van genetische of chromosomale afwijkingen op te sporen bij het embryo in vitro.

Andere doelstellingen kunnen bij nadere regelgeving worden aangegeven. Op basis van deze laatste bepaling wil het Britse kabinet de wet verruimen met een nieuwe doelstelling: het in kweek brengen van embryonale stamcellen uit speciaal daarvoor totstandgebrachte embryo's ter kennisvermeerdering omtrent humane ziekten en aandoeningen en hun celgebaseerde behandelingen. Dit najaar stemt het Britse parlement, zonder fractiediscipline, over verruiming van de wet op dit punt.

Ten aanzien van postume procreatie is ook nog steeds een discussie gaande. Na de beroemde «Mrs. Blood case» heeft men besloten de toestemmingsbepalingen in de wet te heroverwegen. Daartoe zijn inmiddels een tweetal adviezen verschenen. Het kabinet zal naar verwachting eind 2000 een definitief standpunt innemen.

## **Zweden**

In Zweden zijn twee wetten van toepassing op het gebied van handelingen met geslachtscellen en embryo's: de «Zweedse in-vitrofertilisatiewet» uit 1988 en de «Wet inzake maatregelen voor onderzoeks- of behandelingsdoeleinden bij menselijke bevruchte eicellen» van oktober 1991. Op grond van deze wetten mogen overtollige embryo's tot 14 dagen na de bevruchting worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Zweden kent geen expliciet verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, maar in de praktijk wordt alleen gebruik gemaakt van overtollige embryo's. Preimplantatie genetische diagnostiek is onder strikte voorwaarden toegestaan, maar kloneren (inclusief celkerntransplantatie), kiembaagentherapie, postume procreatie en het creëren van chimèren en hybriden niet.

**Samenvatting consultatiebijeenkomsten wetenschappelijk onderzoek met embryo's**

De geconsulteerde organisaties bestonden uit wetenschappelijk georiënteerde organisaties, zoals enkele wetenschappelijke (beroeps-)verenigingen en NWO en de KNAW, patiëntenorganisaties, zoals VSOP en FREYA, pro-life-organisaties, vrouwgeoriënteerde organisaties, zoals de Vereniging voor Gender en Technologie en het Centrum voor Vrouwengezondheidszorg Aletta en organisaties met diverse levensbeschouwelijke achtergronden, namelijk met een joodse, een humanistische, een Rooms-katholieke, een protestantse en een moslimachtergrond.

De wetenschappelijk georiënteerde organisaties onderschreven, met uitzondering van het Nederlands Instituut voor Psychologen (NIP), de argumenten in het advies «IVF: afrondende advisering» voor het onder voorwaarden toestaan van het totstandbrengen van embryo's voor wetenschappelijk doeleinden. Het NIP gaf aan dat uit een oogpunt van de betrokkenheid van degenen wier geslachtscellen of embryo's het betreft terughoudendheid geboden is en er tenminste een verbod op het speciaal tot stand brengen zou moeten komen. Het NIP acht het namelijk mogelijk dat de betrokkenen later spijt- of rouwgevoelens ervaren. De bezwaren van de patiëntenvereniging FREYA tegen wetenschappelijk onderzoek met embryo's in het algemeen en tegen het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek in het bijzonder sluiten hierbij aan. De belangen van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn moeten in het bijzonder worden bewaakt. Bovendien wordt aan donatie van eicellen een groter belang gehecht dan aan terbeschikkingstelling van eicellen ten behoeve van het totstandbrengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Gezien het feit dat eicellen schaars zijn wordt aan donatie de voorkeur gegeven. De Vereniging van Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties betrokken bij erfelijke en/of aangeboren aandoeningen spreekt een voorkeur uit voor wetenschappelijk onderzoek met restembryo's, maar realiseert zich dat op den duur de wetenschap een stadium bereikt zal kunnen hebben waarin er nauwelijks restembryo's meer zullen zijn. De VSOP vindt dat we niet in Nederland onderzoek kunnen verbieden en wel gebruik maken van resultaten van onderzoek dat in het buitenland is verricht. Het speciaal totstandbrengen wordt dan ook niet definitief uitgesloten. Wel acht de VSOP verder debat noodzakelijk. Zij pleit tenslotte voor bijzondere zorgvuldigheid waar het gaat om het verkrijgen van eicellen.

De Vereniging voor Gender en Technologie kan zich niet vinden in het creëren van embryo's voor onderzoek. Zij acht het probleem van de afweging van het belang van het embryo tegen gezondheidsbelangen te smal gedefinieerd. Bezwaar daarvan is dat onvoldoende in beeld komt dat eicellen afkomstig zijn vrouwen en dat het geven van eicellen gepaard gaat met morele, psychologische en medische consequenties. De Vereniging ziet dat op het terrein van de voortplanting een problematische medicalisering en technicalisering plaatsvinden. Zij stelt dat tot op zekere hoogte niet alleen gesproken kan worden van instrumenteel gebruik van embryo's, maar ook van instrumenteel gebruik van vrouwen.

Het Pro Life Overleg Platform deelt de conclusies die de Gezondheidsraad in het rapport trekt niet. Het Platform is van mening dat in het rapport een volledig instrumenteel gebruik van embryo's wordt bepleit. Het PLOP is van mening dat een embryo meer is dan een som van de cellen, al vanaf de bevruchting. Bij een embryo gaat het om een mens en die mag niet geïnstrumentaliseerd worden. Bij het speciaal tot stand brengen is het instrumenteel gebruik al bij voorbaat de intentie, hetgeen gradueel nog verwerpelijker is dan het gebruik van restembryo's. De volledige beschermwaardigheid van het embryo houdt voor het PLOP in dat ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met embryo's, zowel met rest-

embryo's als met speciaal gekweekte embryo's, een afwijzend standpunt wordt ingenomen.

De Bisschoppenconferentie en het Thijmgenootschap wijzen met dezelfde argumenten ieder gebruik van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek af. Het willens en wetens vernietigen van embryo's doet, aldus deze organisaties, geen recht aan de beschermwaardigheid van en het respect voor menselijk leven. De Bisschoppenconferentie wijst er ook op dat eenzijdige nadruk op preventie van lijden (waar het wetenschappelijk onderzoek op gericht is) de waarde van hulp en zorg aan lijdende mensen kan verduisteren. Lijden en kwetsbaarheid behoren tot de realiteit van het menselijk bestaan en niet elk lijden kan worden gereduceerd tot een medisch-wetenschappelijk probleem dat in beginsel oplosbaar is. Het Thijmgenootschap is van mening dat de weg van alternatieven voor dit soort onderzoek veel beter verkend moet worden.

De Samen-op-Weg-kerken hebben nog geen unaniem standpunt. Een meerderheid van de achterban staat weliswaar terughoudend tegenover het gebruik van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, maar kiest ten aanzien van onderzoek met restembryo's voor een nee, tenzij uitgangspunt. Een minderheid sluit ook het gebruik van speciaal gekweekte embryo's niet geheel uit, terwijl een andere minderheid voor een algeheel verbod is op welke vorm van onderzoek met embryo's dan ook. De argumenten hiervoor zijn gebaseerd op de beschermwaardigheid van het embryo.

Het Nederlands Israëlitisch Genootschap geeft aan dat moedwillige vernietiging van de levensorigine niet is toegestaan en is daarom vóór een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Het Genootschap vreest daarbij bovendien voor een hellend vlak. Onderzoek met restembryo's is wel geoorloofd omdat deze anders ook teloor zullen gaan.

De Nederlandse Moslimraad geeft aan dat de moslimgroeperingen in Nederland het tot stand brengen van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet geoorloofd achten. Als er sprake zou zijn van daadwerkelijk mensreddende handelingen zou er een uitzondering kunnen gelden. Dit lijkt in het kader van in-vitrofertilisatie niet erg waarschijnlijk, daar gaat het meer om verbetering van de kwaliteit van leven. Tussen deze uitersten bevindt zich een grijs gebied.

Het Humanistisch Verbond onderschrijft het rapport van de Gezondheidsraad. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's is, aldus het Verbond, ethisch aanvaardbaar als het ten dienste staat aan het voorkomen van lijden en het beperken van menselijk leed.



## Verklarende woordenlijst

assisted hatching	door het maken van een opening in de eischil het embryo helpen uit de eischil naar buiten te komen
biopsie	onderzoek van weefsel dat uit het lichaam is verwijderd
blastocyst	stadium van een embryo na 4 dagen, het embryo bevat een centrale holte
blastomeer	cel van een embryo tijdens de eerste delingsstadia
bloedgroep-antagonisme	verschil in bloedgroep die bij contact door transfusie of door toedien van doorlekken door de placenta een bloedafbraak reactie tot gevolg heeft
celdifferentiatie	proces waardoor bij de delingen van de cellen specialisatie optreedt, zodat uiteindelijk verschillende weefsels en organen ontstaan
echoscopie	onderzoek waarbij door middel van ultrageluid een beeld wordt gevormd van interne weefsels en organen
epididymis	bijbal
follikel	blaasje in de eierstok waarin een eicel rijpt
genetisch identieke individuen	personen die hetzelfde erfelijk materiaal bezitten. Het DNA van de kern is gelijk (voor zover het deze memorie van toelichting betreft).
gentherapie	het voor medische doeleinden gericht aanbrengen van veranderingen in het genetische materiaal van mensen. Het aanbrengen van dergelijke veranderingen in kiembaancellen noemt men kiembaangentherapie.
ICSI	intra-cytoplasmatische sperma-injectie. Rechtstreekse injectie van een zaadcel in een eicel om deze te bevruchten.
severe combined immuno deficiency syndrome (SCID)	ernstige immunodeficiëntie waarbij de natuurlijke afweer voor een groot deel ontbreekt
infertiel	onvruchtbaar
IVF	in-vitrofertilisatie, letterlijk: «bevruchting in glas» ook wel «reageerbuisbevruchting». De term <i>in vitro</i> («in glas») wordt gebruikt als het tegenovergestelde van <i>in vivo</i> , waaronder «in het menselijk lichaam» wordt verstaan.
kiembaan(cellen)	geslachtscellen – eicellen en zaadcellen – en hun directe voorlopers in de geslachtsorganen en de cellen van het zeer jonge embryo
kunstmatige inseminatie	het op een kunstmatige manier, bijvoorbeeld met behulp van een injectiespuit, inbrengen van zaad in de vagina of in de baarmoeder om een bevruchting te bewerkstelligen
MESA	microchirurgische epididymale sperma aspiratie. Met behulp van medisch ingrijpen worden zaadcellen rechtstreeks uit de epididymis, de bijbal, verkregen.
mitochondriën	kleine structuren in de cel, celorganellen, die een rol spelen bij de energiehuishouding van de cel
preïmplantatie genetische	onderzoek aan het embryo vóórdat het wordt

diagnostiek (PGD)	geïmplantéerd door middel van DNA-diagnostiek of chromosoom onderzoek
recombinant-DNA-techniek	met een chemische schaar wordt een gedeelte van het DNA uit de keten geknipt en op een andere plaats weer ingevoegd
obstructieve uropathie	urineafsluiting
spina bifida	open rug, de wervelkolom is niet geheel gesloten
subfertil	verminderd vruchtbaar
tachy-aritmieën	ritmestoornissen met een te hoge hartfrequentie
TESE	testiculaire sperma extractie. Met behulp van medisch ingrijpen worden zaadcellen rechtstreeks uit de testis, de zaadbal, verkregen.
testis	de mannelijke geslachtsklier, oftewel de zaadbal of teelbal
totipotentie	het vermogen van een cel of enkele cellen om uit te groeien tot een embryo en uiteindelijk een mens

## Leeswijzer bij het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's

- A. Definities
- B. Procedures en verslaglegging
- C. Terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden
- D. Vernietiging van geslachtscellen en embryo's
- E. Verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die niet worden geïmplanteerd
  - E.1. met restembryo's
  - E.2. met speciaal totstandgebrachte embryo's
- F. Gebruik van embryonale stamcellen
- G. Samenvatting gebruik embryo's
- H. Verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die worden geïmplanteerd
- I. Verrichten van wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder
- J. Verboden handelingen
- K. Strafbepalingen
- L. Slotbepalingen

### A. Definities

- een **embryo** is een cel of een samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens (art 1, onder c);
- een **foetus** is een embryo in de baarmoeder (art 1, onder d);
- de **centrale commissie** is de centrale commissie die in het leven is geroepen op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (art 1, onder e).

### B. Procedures en verslaglegging

- instellingen waar embryo's tot stand worden gebracht moeten een protocol opstellen over het omgaan met geslachtscellen en embryo's (art 2, lid 1);
- het protocol bevat in ieder geval regels mbt de in artikel 2, lid 2 en 3, genoemde onderwerpen;
- de protocollen en de wijzigingen moeten voorgelegd aan de centrale commissie en aan de Minister (art 2, lid 4);
- de centrale commissie brengt eens in de 3 jaar een verslag uit over de toepassing van de wet en in het bijzonder over nieuwe ontwikkelingen (art 4, lid 1);
- de Minister zendt dit verslag aan het parlement en geeft daarbij zijn opvatting over de nieuwe ontwikkelingen (art 4, lid 2);
- bij amvb kunnen regels gesteld over de wijze waarop de Minister die opvatting voorbereidt (art 4, lid 3).

### C. Terbeschikkingstelling geslachtscellen of embryo's voor andere doeleinden

- Meerderjarigen kunnen schriftelijk en om niet geslachtscellen of embryo's ter beschikking stellen voor:
  - donatie (art 5, lid 1 en 2; art 8, lid 1a en lid 2);
  - wetenschappelijk onderzoek (art 5, lid 1 en 2; art 8, lid 1b en lid 2; art 9, lid b);
  - het in kweek brengen van embryonale cellen ten behoeve van transplantaties die slechts verricht kunnen worden met cellen afkomstig van speciaal daartoe totstandgebrachte embryo's (art 5, lid 1 en 2; art 9, lid 1a);
- de ter beschikkingstelling kan worden herroepen (art 5, lid 2; art 8, lid 2);
- informatie schriftelijk en begrijpelijk (art 6, lid 1 + art 8, lid 3);

- bedenktijd (art 6, lid 1+ art 8, lid 3);
- vastleggen doel (donatie) en bewaartermijn (art 6, lid 2 + art 8, lid 3);
- mogelijkheid verzoek ook toestemming voor het concrete onderzoek (art 6, lid 3+ art 8, lid 3);
- als voor verkrijgen van de geslachtscellen invasieve ingreep nodig is, dit slechts met toestemming van ethische commissie (art 5, lid 3).

**D. Vernietiging van geslachtscellen en embryo's** (artikel 7 + art 8, lid 3)

- als niet ter beschikking gesteld voor donatie, wetenschappelijk onderzoek of het in kweek brengen van embryonale cellen;
- als afgesproken bewaartermijn verstreken;
- als terbeschikkingstelling is herroepen;
- na overlijden, tenzij betrokkene toestemming gaf voor gebruik na overlijden.

**E. Verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die niet worden geïmplant**

*E1 Met restembryo's*

- onderzoek alleen als er over het protocol een positief oordeel is van de centrale commissie (artikel 3);
- de centrale commissie toetst aan de volgende criteria (artikel 10):
- het onderzoek moet:
  - leiden tot nieuwe inzichten;
  - niet anders dan met embryo's kunnen worden uitgevoerd;
  - methodologisch verantwoord zijn;
  - door deskundigen worden uitgevoerd;
- een embryo mag zich buiten het lichaam niet langer ontwikkelen dan 14 dagen (art 24, onder c);
- eisen voor terbeschikkingstelling van restembryo's voor andere doeleinden (zie C).

*E2 Met speciaal totstandgebrachte embryo's*

- Het is verboden een embryo speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap (art 24, onder a). Dit verbod vervalt op een nader te bepalen tijdstip met inachtneming van de in artikel 32 genoemde procedure (artikel 32, lid 2). Zie ook onder J van deze bijlage.
- Na vervallen van het verbod:
  - zelfde eisen als onderzoek met restembryo's; +
  - nee, tenzij het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, aangeboren aandoeningen, transplantatiegeneeskunde (artikel 11)
- een embryo mag zich buiten het lichaam niet langer ontwikkelen dan 14 dagen (art 24, onder c);
- eisen voor terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor andere doeleinden (zie C).

**F. Gebruik van embryonale stamcellen**

- restembryo's mogen ter beschikking worden gesteld voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen voor geneeskundige doeleinden, medische biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologischwetenschappelijk onderwijs (art 8, lid 1b);
- gebruik van uit restembryo's in kweek gebrachte stamcellen voor andere doeleinden is verboden (art 24, onder f);
- het speciaal tot stand brengen van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen is geheel verboden evenals het

- gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's daarvoor (art 24, onder a);
- na het vervallen van dat verbod (art 32, lid 2) geldt:
    - geslachtscellen mogen ter beschikking worden gesteld voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Dit mag alleen ten behoeve van transplantaties die slechts met gebruikmaking van cellen van speciaal gekweekte embryo's kunnen worden verricht (art 9, lid 1a). Dat geldt ook voor d.m.v. kerntransplantatie totstandgebrachte embryo's;
  - eisen voor ter beschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden (zie C).

#### **G. Samenvatting gebruik embryo's**

**Restembryo's** mogen worden gebruikt voor:

- donatie (art 8, lid 1a);
- voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op nieuwe inzichten in de medische wetenschap (art 8, lid 1c + art 10, onder a);
- voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs (art 8, lid 1b);

#### **Speciaal totstandgebrachte embryo's**

- speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap is verboden. Dit verbod vervalt op een nader te bepalen tijdstip met inachtneming van de in artikel 32 genoemde procedure (artikel 32, lid 2). Zie ook onder J van deze bijlage.
- na vervallen van het verbod mogen speciaal totstandgebrachte embryo's worden gebruikt voor:
  - wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting, aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde (art 9, lid 1b + art 11);
  - wetenschappelijk onderzoek met speciaal totstandgebrachte embryo's mag alleen als het slechts verricht kan worden met speciaal gekweekte embryo's (art 11);
  - het in kweek brengen van embryonale stamcellen voor transplantatiedoeleinden mag echter alleen indien de transplantaties uitsluitend verricht kunnen worden met gebruikmaking van cellen afkomstig van speciaal daartoe totstandgebrachte embryo's (art 9, lid 1 a).

#### **H. Verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die worden geïmplant**

- onderzoek alleen als er over het protocol een positief oordeel is van de centrale commissie (artikel 3);
- de centrale commissie toetst aan de volgende criteria (artikel 16):
  - het onderzoek moet leiden tot nieuwe inzichten in onderzoeks- of behandelmethoden gericht op tot stand brengen zwangerschap en geboorte gezond kind;
  - het onderzoek mag niet anders dan met embryo's die worden geïmplant, kunnen worden uitgevoerd;
  - het belang van het onderzoek moet in evenredige verhouding staan tot de bezwaren en risico's voor vrouw en kind;
  - het onderzoek moet methodologisch verantwoord zijn;
  - door deskundigen worden uitgevoerd.
- schriftelijk toestemming van de meerderjarige, wilsbekwame vrouw (art 17, 1e lid);

- schriftelijke informatie over doel en aard van het onderzoek en de rechten op grond van deze wet (art 17, lid 2);
- informatie begrijpelijk (art 17, lid 3 );
- bedenktijd (art 17, lid 3);
- toestemming kan ingetrokken (art 17, lid 5).

#### **I. Verrichten van wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder**

- onderzoek alleen als er over het protocol een positief oordeel is van de centrale commissie (artikel 3);
- de centrale commissie toetst aan de volgende criteria (artikel 16):
  - het onderzoek moet leiden tot nieuwe inzichten op het gebied van de prenatale en perinatale geneeskunst;
  - het onderzoek moet niet anders dan met foetussen kunnen worden uitgevoerd;
  - het belang van het onderzoek moet in evenredige verhouding staan tot de bezwaren en risico's voor vrouw en kind;
  - het onderzoek moet methodologisch verantwoord zijn;
  - het onderzoek moet door deskundigen worden uitgevoerd.
- nee, tenzij het onderzoek (artikel 20):
  - kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus;
  - niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte;
- schriftelijke toestemming van de vrouw (art 21, lid 1);
- bij minderjarigheid of wilsonbekwaamheid plaatsvervangende toestemming (art 21, lid 1 en 2)
- schriftelijke informatie over (art 21, lid 3)
  - doel en aard van het onderzoek;
  - risico's en bezwaren voor vrouw en kind;
  - risico's voortijdig beëindigen;
- informatie begrijpelijk (art 21, lid 4+ art 17, lid 3);
- bedenktijd (art 21, lid 4+ art 17, lid 3);
- toestemming kan ingetrokken (art 21, lid 5);
- als onderzoek ongunstig verloopt opschorting van het onderzoek, mededeling aan de centrale commissie (art 22).

#### **J. Verboden handelingen**

##### **Het is verboden**

- een embryo speciaal tot stand te brengen voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap (art 24, onder a). Het verbod vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt gedaan na verloop van tenminste drie en ten hoogste vijf jaren na het tijdstip van het in werking treden van het verbod en pas nadat het parlement van het voornemen daartoe op de hoogte is gesteld (art 32, lid 2);
- een embryo zich langer te laten ontwikkelen dan 14 dagen (art 24, onder c);
- genetisch identieke individuen tot stand te brengen (art 24, onder d).
- Kiembaangetherapie is verboden (art 24, onder e). Dit verbod vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt gedaan na verloop van tenminste vijf en ten hoogste zeven jaren na het tijdstip van het in werking treden van het verbod en pas nadat het parlement van het voornemen daartoe op de hoogte is gesteld (art 32, lid 3).

##### **Het is verboden**

- een meercellige hybride tot stand te brengen (art 25, onder a);
- een chimère zich langer dan 14 dagen te laten ontwikkelen of te implanteren in mens of dier (art 25, onder b);

- een menselijk embryo te implanteren in de baarmoeder van een dier (art 25, onder c);
- een dierlijk embryo te implanteren in de baarmoeder van een mens (art 25, onder d);
- geslachtskeuzetechnieken toe te passen of aan te bieden tenzij in het geval van geslachtsgebonden aandoeningen (artikel 26);

**K. Strafbepalingen**

- Zie artikel 27

**L. Slotbepalingen**

- toezicht bij staatstoezicht (art 28)
- Inwerkingtreding (art 32)
- Citeertitel: Embryowet (art 33)