

Vergaderjaar 2000–2001

27 423

**Wet houdende regels inzake handelingen met
geslachtscellen en embryo's (Embryowet)****A****ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 11 april 2000 en het nader rapport d.d. 25 september 2000, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister van Justitie. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 2 december 1999, no.99.005728, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Justitie, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's).

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 2 december 1999, no. 99.005728, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 11 april 2000, no. W13.99.0595/III, bied ik U hierbij aan.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

² Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde. Oviedo 4 april 1997, Trb. 1997, 113.

³ De term «in vitro fertilisatie» wordt overeenkomstig in artikel 1 van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen gebruikt waar het staat gedefinieerd als elk doen ontstaan van een embryo buiten het menselijk lichaam. De term «in vitro fertilisatie-methode» wordt overeenkomstig het Besluit tijdelijke regeling I.V.F. gebruikt, waarin deze term in artikel 1 wordt gedefinieerd als: de IVF-methode, inhoudende dat eicellen, die uit de eierstokken van een vrouw zijn verkregen, buiten het lichaam van de vrouw bevrucht worden met als doel de bevruchte eicellen in de baarmoederholte van de vrouw te brengen en zwangerschap te doen ontstaan, en in de baarmoederholte worden teruggebracht.

Het wetsvoorstel strekt tot regeling van het doen ontstaan en het gebruik van embryo's en van de zeggenschap over embryo's en geslachtscellen. Twee keer eerder is over deze materie een wetsvoorstel voorbereid; beide keren heeft dit niet tot een wet geleid. De behoefte aan regeling wordt thans mede bepaald door de eventuele goedkeuring van het Verdrag inzake de bescherming van de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB).² Het wetsvoorstel maakt het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan om daarmee een zwangerschap tot stand te brengen op beperkte schaal mogelijk. Daarbij wordt onderscheiden tussen embryo's die overblijven na de in vitro fertilisatiemethode (IVF)³ (zogenaamde restembryo's) en embryo's die speciaal gekweekt worden. Restembryo's kunnen gebruikt worden voor geneeskundige doelen en onderzoek. Embryo's die speciaal tot stand gebracht worden mogen vooralsnog alleen gebruikt worden voor transplantatiedoeleinden en eventueel voor onderzoek daarnaar, doch dit laatste wordt afhankelijk gemaakt van een nader besluit daarover. Voorts bevat het wetsvoorstel verboden met betrekking tot een aantal handelingen met embryo's en regels betreffende het wetenschappelijk onderzoek aan foetussen.

De Raad van State erkent de wenselijkheid van een wettelijke regeling op het terrein van omgang met embryo's en geslachtscellen, maar het college plaatst kanttekeningen bij de uitgangspunten en uitwerking daarvan in de voorgestelde regeling.

1. Uitgangspunten, motieven en opzet

Het betreft een wetsvoorstel waarbij de toelichting ten minste zo belangrijk is als de regeling zelf. Gegeven de voortgaande ontwikkelingen op het terrein van genetisch onderzoek en embryotechniek is het waarschijnlijk dat de regeling slechts een eerste stap zal blijken te zijn. Waar mogelijk dient dan ook duidelijk gemaakt te worden op welke weg en in welke richting die stap gezet wordt, of althans aan te geven van welke wegen het wenselijk is om deze af te sluiten. Ook wanneer het nodig is om meer tastend, in het licht van de stand van wetenschap en techniek van de ontwikkeling van het maatschappelijk draagvlak, het beleid te concretiseren, is het nodig uitgangspunten en richting duidelijk te preciseren.

De memorie van toelichting is weliswaar omvangrijk, maar summier waar het de toelichting op uitgangspunten en argumentatie van keuzen betreft. Aan het slot van hoofdstuk 1 worden zonder nader onderscheid of onderlinge rangorde drie beginselen genoemd die steeds als uitgangspunt zouden zijn genomen (menselijke waardigheid, respect voor het leven en zeggenschap over geslachtsellen) en twee belangen die daarnaast bij de afwegingen een grote rol zouden spelen (van het toekomstige kind en van verbetering van de wetenschap). Maar hoe de voorgestelde regeling tot die uitgangspunten herleidbaar is en hoe de belangen zijn afgewogen, blijkt niet; ook niet uit de toelichting op de onderdelen. Die bestaat veelal uit een beschrijving van diverse gezichtspunten uitmondend in de mededeling «wij menen» of «wij kiezen» waarna een beschrijving volgt van wat in de regeling zelf kan worden gelezen. Zo wordt gesteld dat uit de genoemde beginselen de beschermwaardigheid van het embryo voortvloeit. Maar wat dit inhoudt, waarin dat tot uitdrukking komt en of het daarbij om toepassing gaat van het beginsel van groeiende beschermwaardigheid¹, wordt niet duidelijk, ook niet als men de keuzen beziet die in het wetsvoorstel besloten liggen: het al dan niet toestaan van het doen ontstaan en het gebruik van menselijke embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek alsook het verbod van bepaalde handelingen. Van een afweging van genoemde uitgangspunten en belangen blijkt daarbij niet. Ten aanzien van de toelaatbaarheid van het kweken van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek worden vier invalshoeken geschetst met als conclusie dat het om reden van respect voor het menselijk leven en de (inter)nationale publieke opinie de voorkeur verdient dit te verbieden. Vervolgens wordt echter een regeling voorgesteld die het doen ontstaan van embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek weliswaar verbiedt, maar het mogelijk maakt dit verbod bij nader besluit op te heffen, welk voorstel wordt gemotiveerd met mogelijk ontwikkelingen in de wetenschap en verschuivingen in de publieke opinie. De beschermwaardigheid van het embryo en het respect voor het leven zijn kennelijk verenigbaar met het ene én het andere standpunt; wat dan wel wordt afgewogen is onduidelijk. Ook bij andere verboden handelingen gaat het minder om een tot de uitgangspunten herleidbare afweging en keuze, als wel om de registratie van de stand van de techniek en de nationale en internationale aanvaarding van bepaalde bewerkingen.

Genoemde uitgangspunten en belangen bieden slechts in beperkte mate een dragende motivering voor de voorgestelde regeling. De potentie om tot mens uit te groeien en de daaruit afgeleide beschermwaardigheid bieden een houvast en oriëntatie bij de keuzen die nodig zijn om tot een regeling te komen van het onderzoek aan embryo's en foetussen, in het geval van embryo's die bestemd zijn om tot zwangerschap te komen. In het geval van het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van zwangerschap en a fortiori in het geval van embryo's die speciaal voor die andere doeleinden worden gekweekt, zijn genoemde uitgangspunten en belangen niet of slechts beperkt bruikbaar of zouden zij tot een andere regeling leiden. Het betreft immers embryo's waarvan vaststaat dat zij niet tot mens zullen uitgroeien. Zou het enkel gaan om de genoemde belangen (het toekomstig kind, de wetenschap en de zeggenschap van de donoren van het genetisch materiaal) en uitgangspunten, dan zou dit voor die embryo's weinig of geen bescherming rechtvaardigen, aangenomen dat de donoren van de geslachts-cellen instemmen met het gebruik en het onderzoek. De voorgestelde regeling komt evenwel tot het omgekeerde resultaat. De zwaarste beperking geldt voor

¹ Daarmee wordt bedoeld de gedachte dat een embryo vanwege de menselijke oorsprong en het vermogen uit te groeien tot een mens bescherming verdient, welke bescherming toeneemt naarmate het embryo zich verder ontwikkelt. Dit is te lezen in de Notitie inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen die is gevoegd bij de Brief houdende intrekking van het wetsvoorstel Wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met regels inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachts-cellen uit 1995 (kamerstukken II 1994/1995, 23 016, nr. 7).

embryo's waarvan vanaf het begin zeker is dat ze niet voor een zwangerschap gebruikt zullen worden. Dat wijst erop dat de voorliggende regeling impliciet uitgaat van andere belangen die het wenselijk maken grenzen te stellen ook als betrokkenen instemmen. De toestemming van donoren en het nut, de noodzaak en de kwaliteit van het onderzoek zijn daarbij slechts voorwaarden. In de toelichting zou verduidelijkt moeten worden om welke waarden en belangen het daarbij gaat en welke grenzen dit stelt aan de afweging daarvan met het nut van toepassingen.

De voorgestelde regeling betreft derhalve maar ten dele vragen van bescherming van potentieel menselijk leven. Aan de orde is de beschermwaardigheid van genetisch materiaal van menselijke oorsprong, de vraag of embryo's voor andere doelen dan zwangerschap gekweekt en gebruikt mogen worden, en de vraag naar grenzen die daaraan gesteld moeten worden. Blijkens de toelichting achten de indieners gebruik van restembryo's en van speciaal tot stand gebrachte embryo's onder voorwaarden en voor bepaalde doelen geoorloofd, waarbij aan de gebruiksdoelen bij speciaal tot stand gebrachte embryo's meer beperkingen gelden.¹ Dienovereenkomstig mogen restembryo's (artikel 8, eerste lid, onder b) gebruikt worden voor geneeskundige doeleinden alsmede medisch- en biologischwetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Ingevolge artikel 9, eerste lid, jo artikel 11 mogen embryo's wel speciaal tot stand gebracht worden, maar vervolgens alleen gebruikt worden voor het kweken van embryo's voor transplantatiedoeleinden en voor onderzoek dat leidt tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde. Het speciaal kweken van embryo's enkel voor onderzoek wordt bovendien verboden tot daarover een nader besluit genomen is (artikel 24, onder a, juncto artikel 32, tweede lid).

De voorgestelde regeling en de daarin vervatte keuzen berusten in feite dus vooral op een afweging van de mogelijkheden van gebruik en het nut en belang daarvan, vanuit het uitgangspunt dat genetisch materiaal en embryo's niet «zo maar» gebruikt en gemaakt moeten kunnen worden. Vandaar dat de toelichting met betrekking tot de verboden handelingen vooral ingaat op de stand van de techniek en de wetenschap. Op zichzelf is een dergelijke benadering niet onjuist, maar zij biedt weinig houvast indien het «gewicht» van het belang van bescherming niet wordt omschreven en de grenzen die dit stelt. Anders wordt de afweging uiteindelijk gereduceerd tot een beantwoording van de vraag of het nut valt aan te wijzen. Zij impliceert tevens dat de doelen die het gebruik kunnen rechtvaardigen helder bepaald en afgebakend zijn. In dat opzicht voldoen de thans voorgestelde rechtvaardigingsgronden, geneeskundige doeleinden of transplantatiedoeleinden, minder. Het zijn «noemers» die behandelingen van zeer uiteenlopend karakter verenigen, waarvan niet op voorhand zeker is dat zij alle even nuttig zijn en op gelijke wijze een rechtvaardiging bieden. Bij transplantatie kan het zowel om het redden van een leven gaan als om esthetische veranderingen. Ook het verschil tussen beide soorten doelen is niet duidelijk. Waarom moet het enkele feit dat daarbij geen transplantatie komt kijken, het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's op voorhand uitsluiten in het geval van een heilzame en succesvolle geneeskundige toepassing? Tenslotte is vanuit de optiek van de gebruikte afweging het onderscheid tussen toepassingen enerzijds en wetenschappelijk onderzoek naar toepassingen anderzijds niet duidelijk. Medisch onderzoek staat doorgaans niet op zichzelf maar ontleent zijn betekenis aan het doel daarvan: verwerven van inzicht teneinde dit toe te passen. Vandaar dat in de redenering van de regering minder begrijpelijk is dat als een toepassing zodanig nuttig wordt geacht dat daar embryo's voor gebruikt mogen worden, het onderzoek ten behoeve daarvan dit niet zou zijn (aangenomen dat voldaan is aan de eisen van relevantie en noodzaak van artikel 10). De toelichting op deze regeling wekt de indruk als zou er geen verschil zijn omdat het onderzoek voorafgaat aan toepassingen zodat in de praktijk ook het doen ontstaan van embryo's voor transplantatiedoeleinden onder het tijdelijk verbod van artikel 24, onder a, zal vallen.² Dat veronderstelt echter dat alleen in Nederland onderzoek op dit terrein geschiedt of dat de hele wereld op de Nederlandse wetgever wacht met het verder onderzoek van toepassingen. Waar zulks minder waarschijnlijk is, moet worden vastgesteld dat artikel 24, aanhef en onder b, juncto artikel 9, eerste

¹ Memorie van toelichting, paragraaf 5, Gebruik van embryonale stamcellen.

² Memorie van toelichting, paragraaf 5,1 Gebruik van embryonale stamcellen.

lid, aanhef en onder a, het doen ontstaan van embryo's voor transplantatie-doeleinden met onmiddellijke ingang mogelijk is, ongeacht het doel van de transplantatie.

Naar de mening van de Raad dienen uitgangspunten, belangen en afwegingen die aan de voorliggende regeling ten grondslag liggen en de redenen waarom zij tot die regeling leiden, duidelijker in de toelichting aan de orde te komen. De regeling en de toelichting daarop zijn naar de huidige inhoud bezien, weinig consistent. Dat de minister de maatschappelijke aanvaardbaarheid van de voorgestelde regeling aan een aantal organisaties heeft voorgelegd, waarbij zou zijn gebleken dat er buiten wetenschappelijk georiënteerde kringen nauwelijks draagvlak is voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek¹, maar dat het merendeel van de organisaties zich voor het overige in het wetsvoorstel kon vinden, kan daarbij slechts informatieve waarde hebben. Het moge aantonen «dat de regering op deze wijze direct contact houdt met de bevolking over dit gevoelige onderwerp», dat betekent niet dat het overheidsbeleid gevoerd kan worden door of gebaseerd kan zijn op de opvatting van maatschappelijke organisaties. Zonder af te doen aan het belang van consultatie en draagvlak geldt dat regering en wetgever een eigen verantwoordelijkheid hebben. Juist als het beleid en de regelgeving in het licht van ontwikkelingen en draagvlak, geleidelijk moeten worden ingevuld, is het van belang om de keuzen ten aanzien van de richting en uitgangspunten duidelijk en coherent te maken.

1. Uitgangspunten, motieven en opzet

De Raad is van mening dat de uitgangspunten, belangen en afwegingen die aan de voorgestelde regeling ten grondslag liggen en de redenen waarom zij tot die regeling leiden, duidelijker in de toelichting aan de orde dienen te komen. Het naar zijn mening tekortschieten van de argumentatie in de memorie van toelichting schrijft de Raad in het begin van zijn betoog onder punt 1 van het advies met name toe aan het feit dat de uitgangspunten en belangen die aan het slot van hoofdstuk 1 van de toelichting worden genoemd, zonder nader onderscheid of onderlinge rangorde worden gehanteerd. Ter illustratie van zijn betoog stelt de Raad dat volgens de voorgestelde regeling betreffende het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zowel een verbod als de opheffing daarvan verenigbaar zijn met de beschermwaardigheid van het embryo en het respect voor het leven zonder dat duidelijk is wat daarbij wordt afgewogen.

Zoals wij in hoofdstuk 1 van de toelichting hebben benadrukt, gaat het bij regeling van het gebruik van embryo's en geslachtscellen om waarden waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend en waarvan het gewicht door vernieuwing van inzichten en ontwikkeling van de mogelijkheden ook steeds aan verandering onderhevig is. Wij hebben ook benadrukt dat de verschillende waarden en belangen niet geïsoleerd mogen worden beoordeeld, dat de afwegingen verre van eenvoudig zijn en dat de keuzes met grote omzichtigheid moeten worden gemaakt, zodanig dat zoveel mogelijk groeperingen zich er zoveel mogelijk in kunnen vinden.

Als algemeen uitgangspunt geldt voor ons steeds de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen. Dat betekent dat sommige handelingen met geslachtscellen en embryo's geheel verboden moeten worden. Voorbeelden zijn het tot stand brengen van genetisch identieke individuen en het tot stand brengen van mens-diercombinaties. Wij hebben echter ook oog voor andere waarden die bij het gebruik van geslachtscellen en embryo's aan de orde kunnen zijn, zoals het welzijn van het toekomstige kind, genezing of bevordering van het welzijn van zieken en het welzijn van onvruchtbare paren. Het respect voor menselijk leven kan en mag, naar wij menen, in die gevallen niet leiden tot een algeheel verbod, maar tot een beperking van de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's mogen worden gebruikt en tot het stellen van passende voorwaarden aan het gebruik en – in geval van wetenschappelijk onderzoek – toetsing vooraf aan wettelijke criteria.

Een en ander betekent dat in onze benadering geen sprake is van een rangorde van waarden en belangen in die zin dat keuzes altijd rechtstreeks uit een bepaalde rangorde zouden zijn af te leiden. Constatering als «wij menen» of «wij kiezen», die de Raad in ons betoog heeft aangetroffen, zijn dan ook, en

¹ Memorie van toelichting, paragraaf 4, Wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro.

niet alleen bij dit onderwerp, onvermijdelijk. Het advies van de Raad heeft ons er overigens wel toegebracht onze afwegingen op verschillende plaatsen, waaronder in hoofdstuk 1, te verduidelijken.

Wat betreft het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek betekenen deze afwegingen het volgende. Het tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, derhalve met de zekerheid dat zij niet voor een zwangerschap zullen worden gebruikt en dus niet tot een mens zullen uitgroeien, is op zich een aantasting van het algemene uitgangspunt van respect voor het menselijk leven. Zoals uitgebreid uiteengezet in hoofdstuk 4 van de toelichting bevat het wetsvoorstel daarom, mede gezien het nog beperkte maatschappelijk draagvlak voor dergelijk gebruik van embryo's en de internationale terughoudendheid op dat punt, een algeheel verbod. Gezien de snel voortschrijdende ontwikkelingen op dit terrein willen en kunnen wij echter niet voorbijgaan aan de mogelijkheid dat onder invloed van voortschrijdende medische technieken de ontwikkeling naar een breder maatschappelijk draagvlak zich voortzet en dat ook internationaal de opvattingen minder terughoudend worden.

Wij achten het van belang om in een dergelijke ontwikkeling sturend te kunnen optreden teneinde te voorkomen dat Nederland onder invloed van ontwikkelingen elders nog slechts zou kunnen doen wat zich als norm aan ons opdringt en achter de feiten aanloopt. Daarom is in het wetsvoorstel de mogelijkheid opgenomen om het algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek na verloop van tijd te vervangen door een regeling die dat toelaat, maar alleen onder de strikte in het wetsvoorstel opgenomen voorwaarden. In de hoofdstukken 1 en 4 van de toelichting is een en ander nog verduidelijkt.

Op bladzijde 3 van zijn advies stelt de Raad dat de potentie om tot mens uit te groeien en de daaruit afgeleide beschermwaardigheid van het embryo een houvast bieden voor regeling van het onderzoek aan embryo's die bestemd zijn om tot zwangerschap te komen. In het geval van het gebruik of a fortiori het tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden zouden genoemde uitgangspunten volgens de Raad niet of slechts beperkt bruikbaar zijn of tot een andere regeling leiden omdat het immers gaat om embryo's waarvan vaststaat dat zij niet tot mens zullen uitgroeien.

Dat het gebruik van overgebleven embryo's aan minder beperkingen is onderworpen dan het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's vloeit in onze opvatting voort uit het feit dat overgebleven embryo's anders toch vernietigd zouden moeten worden. Bij het speciaal tot stand brengen van embryo's is niet primair aan de orde het gebruik ervan omdat zij er nu eenmaal zijn en anders toch vernietigd zouden worden, maar de vraag in hoeverre het toelaatbaar is om ze tot stand te brengen met de absolute zekerheid dat zij niet voor een zwangerschap zullen worden gebruikt en verloren zullen gaan. Een dergelijke handelwijze betekent een aantasting van het respect voor menselijk leven als zodanig en is daarom gegeven onze eerder geschetste benadering hooguit in uitzonderingsgevallen, dat wil zeggen alleen voor bepaalde doeleinden, en onder strikte voorwaarden toelaatbaar. Instemming van de betrokkenen is daarbij vereist, maar zeker niet voldoende om een inbreuk op het respect voor menselijk leven te rechtvaardigen. Ook dit is in hoofdstuk 1 van de toelichting verduidelijkt.

In het vervolg van zijn betoog komt de Raad ook zelf tot de conclusie dat de voorgestelde regeling maar ten dele vragen van bescherming van potentieel menselijk leven betreft. Terecht wordt gesteld dat het wetsvoorstel en de daarin vervatte keuzen in feite vooral op een afweging van de mogelijkheden van gebruik en het nut en belang daarvan berusten vanuit het uitgangspunt dat genetisch materiaal en embryo's niet «zo maar» gebruikt en gemaakt moeten kunnen worden. Op zichzelf acht de Raad een dergelijke benadering in dit gedeelte van zijn advies niet onjuist, maar zij impliceert, volgens de Raad, dat de doelen die het gebruik kunnen rechtvaardigen helder bepaald en afgebakend zijn. In dat opzicht voldoen de thans voorgestelde rechtvaardigingsgronden, geneeskundige doeleinden of transplantatiedoelstellingen, naar het oordeel van de Raad minder. Bovendien acht de Raad het minder begrijpelijk dat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor bepaalde reguliere toepassingen is toegelaten, maar voor daaraan voorafgaand wetenschappelijk onderzoek is verboden.

Volgens artikel 8 is het gebruik van overtollige embryo's gerechtvaardigd voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden. Het gaat dus om embryo's die niet meer voor het tot stand brengen van een zwangerschap zijn bestemd. In onze afweging is gebruik van embryo's voor andere dan geneeskundige doeleinden niet toelaatbaar omdat dit in strijd is met het vereiste respect voor menselijk leven als zodanig. Gebruik van overtollige embryo's kan echter gerechtvaardigd zijn voor geneeskundige doeleinden, waarmee andere mensen die medische hulp behoeven gebaat kunnen zijn. Doorslaggevend daarvoor is hier dat het gaat om embryo's die anders verloren zouden gaan.

Deze laatste overweging geldt niet bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale cellen. Evenals bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek geldt ook hier dat embryo's tot stand worden gebracht met de zekerheid dat zij niet tot mens zullen uitgroeien. Bij nadere overweging menen wij daarom dat ook in dit geval als uitgangspunt gekozen moet worden voor een algeheel verbod, hetgeen is vastgelegd in het gewijzigde onderdeel a van artikel 24, terwijl voorts artikel 9 voorshands niet in werking treedt. Ook op dit punt willen wij echter niet voorbijgaan aan de mogelijkheid dat na verloop van tijd onder invloed van nieuwe mogelijkheden en inzichten het algehele verbod, dus als de tijd er rijp voor is, wordt vervangen door een regeling waarbij het speciaal doen ontstaan van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale cellen in uitzonderingsgevallen mogelijk wordt. Rechtvaardigingsgrond daarvoor kan, naar ons oordeel, zijn dat in bepaalde gevallen mensen mogelijk vanwege de vereiste weefselovereenkomst niet gebaat zijn met gebruik van embryonale cellen afkomstig van overtollige embryo's. Om die reden was in artikel 9, eerste lid, onderdeel a, al sprake van een beperking tot transplantatiedoelstellingen. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad is nu in deze bepaling voorts met zoveel woorden opgenomen dat het moet gaan om transplantaties die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht. Daarmee willen wij extra benadrukken dat na opheffing van het algehele verbod, evenals bij het gebruik van speciaal gekweekte embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, een inbreuk op het respect voor menselijk leven alleen acceptabel is als er geen andere medische mogelijkheden aanwezig zijn. Uiteraard is in verband hiermee ook de toelichting, met name hoofdstuk 5, aangepast.

Aan het slot van punt 1 constateert de Raad nog dat het gegeven van een breed maatschappelijk draagvlak voor een belangrijk onderdeel van het wetsvoorstel slechts informatieve waarde kan hebben en dat het overheidsbeleid niet gevoerd kan worden door of gebaseerd kan zijn op de opvatting van maatschappelijke organisaties.

Gegeven het feit dat voor de te maken keuzes telkens afwegingen tussen de verschillende waarden noodzakelijk zijn en gegeven de omstandigheid dat nieuwe ontwikkelingen steeds tot nieuwe keuzes zullen dwingen, achten wij de maatschappelijke aanvaardbaarheid van het wetsvoorstel van meer dan informatieve waarde. Voorop staat uiteraard dat de wetgever primair verantwoordelijk is, maar daaraan doet niet af dat een breed draagvlak voor keuzes in ethische vraagstukken naar onze mening van wezenlijk belang en ook de beste waarborg voor handhaafbaarheid van de regeling is. Daarom menen wij dat voor nieuwe ontwikkelingen, die op dit terrein moeilijk te voorspellen zijn en waarvoor derhalve niet altijd bij voorbaat een volledig richtinggevend kader valt aan te geven, procedures moeten worden ontwikkeld die verzekeren dat ook nieuwe afwegingen en keuzes door de politiek verantwoordelijken kunnen worden gemaakt mede op basis van de in de maatschappij levende opvattingen. De artikelen 2 en 4 van het wetsvoorstel bevatten daarvoor een regeling.

2. Implicaties

Het gaat bij de afweging van de wetgever niet alleen om de ethische aspecten van handelingen die in het wetsvoorstel geregeld worden, maar ook om de implicaties daarvan en de maatschappelijke (on)wenselijkheid van ontwikkelingen die daarmee in gang worden gezet. De mogelijkheid schept behoefte. De toelichting zwijgt vooralsnog over de gevolgen en implicaties, en over eventuele wetswijzigingen waartoe dit noopt. Naar de mening van de Raad

dient in de memorie van toelichting aandacht te worden besteed aan mogelijke maatschappelijke gevolgen van de voorgestelde regeling en indirecte implicaties daarvan voor andere rechtsgebieden. Daarbij ware in het bijzonder aandacht te besteden aan de volgende onderwerpen.

De Raad vraagt aandacht voor de implicaties en maatschappelijke gevolgen van handelingen met geslachtscellen en embryo's. Het wetsvoorstel is juist bedoeld om die in goede banen te leiden door sommige handelingen geheel te verbieden en andere alleen onder voorwaarden toe te laten. Doordat nieuwe ontwikkelingen tijdig worden gesignaleerd kunnen ook daarvan de implicaties vooraf worden gezien teneinde de maatschappelijke (on)wenselijkheid te kunnen beoordelen en eventuele wettelijke maatregelen te kunnen treffen.

a. Nu de voorgestelde regeling uitgaat van het uitgangspunt dat de aanvaardbaarheid van het gebruik van embryo's afhangt van het nut van de toepassing, moet rekening gehouden worden met de vraag die daardoor kan ontstaan. Indien de wetgever het dan ook – zij het op termijn – mogelijk maakt om het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen opzettelijk te wijzigen (artikel 24, aanhef en onder e) en dat zou een praktische mogelijkheid blijken, dan zal onvermijdelijk vraag naar die wijzigingen toenemen. Een rechtvaardiging zal steeds gezocht worden in de heilzaamheid daarvan in het geval van ziekten of handicaps. Niet is uitgesloten dat in de praktijk dan steeds vaker embryo's met bepaalde eigenschappen of een bepaald geslacht «gemaakt» worden en dat dit ook gevraagd wordt in gevallen waar geen sprake is van natuurlijke onvruchtbaarheid of erfelijke ziekten. Overwogen moet worden of het nodig is de implicaties van die ontwikkeling in het wetsvoorstel te regelen, evenals dit nu al een verbod bevat van handelingen die bedoeld zijn om het geslacht van een kind te kiezen.

a. Bij de veronderstelling van de Raad dat de vraag naar kiembaangetherapie, zodra die praktisch mogelijk is geworden, onvermijdelijk zal toenemen willen wij enkele kanttekeningen plaatsen. Praktische toepasbaarheid van kiembaangetherapie zal nog vele jaren van onderzoek vergen, onderzoek waarvoor nog niet veel belangstelling bestaat. Verder moet worden bedacht dat het aanbrengen van genetische wijzigingen in het DNA van de kern van cellen van de kiembaan altijd een ingewikkeld technologisch procédé zal blijven. In-vitrofertilisatie is bovendien onontkoombaar. IVF is een behandeling die voor de vrouw zodanige medische risico's met zich brengt dat toepassing uitsluitend plaatsvindt op grond van medische indicatie. Bovendien is de belasting voor de vrouw groot. Dit alles betekent dat lichtvaardige toepassing niet voor de hand ligt. Een grote vlucht ligt dan ook niet in de rede. Bovendien is preïmplantatie genetische diagnostiek in de meeste gevallen een alternatief, te meer omdat die diagnostiek toch al plaats moet vinden als kiembaangetherapie wordt overwogen. Alleen embryo's die de gevreesde aandoening hebben, zullen immers de kiembaangetherapie behoeven te ondergaan. Als bij die diagnostiek blijkt dat er gezonde embryo's zijn, kunnen die zonder meer worden geïmplaneerd.

Het risico dat genetische manipulatie in de kiembaan ook toegepast zal gaan worden voor niet-therapeutische doelen zien wij dan ook minder somber in dan de Raad.

Mocht de wetenschap zover zijn dat besloten zou kunnen worden tot reguliere toepassing van kiembaangetherapie, dan ligt een vergunningplicht op basis van de Wet op bijzondere medische verrichtingen voor de hand. Daarmee zal toepassing voor niet-therapeutische doelen uitgesloten kunnen worden. Ten aanzien van kiembaangetherapie is in de memorie van toelichting (paragraaf 8.3) aangekondigd dat de eerste ondergetekende de Gezondheidsraad advies zal vragen en dat de ethische en maatschappelijke aspecten van de toepassing ervan daarbij aan de orde zullen moeten komen. Gedurende de vijf jaar dat het verbod in ieder geval zal gelden, kan aan dat advies worden gewerkt en kan daardoor een beeld worden verkregen van de door de Raad bedoelde implicaties. In de toelichting was ook reeds aangegeven dat ethische reflectie over de principiële vraag of het aanbrengen van wijzigingen in het genetisch materiaal van de kiembaan toelaatbaar kan zijn, van groot belang is.

b. De mogelijkheden die het wetsvoorstel opent, kunnen verstrekkende gevolgen hebben voor de gezondheidszorg en maatschappelijke voorzieningen. Daarbij gaat het niet alleen om de vraag door wie de kosten van het voorkomen of genezen (behandelen) van potentiële ziekten of handicaps eventueel gedragen worden, maar ook om de vraag naar de verantwoordelijkheid in gevallen dat bepaalde handicaps en ziekten niet voorkomen zijn hoewel dit mogelijk was. Het houdt in dat de discussie en afweging van de voorstellen in het wetsvoorstel niet louter gericht moeten zijn op de concrete keuzen die met de regeling gemaakt worden, maar wellicht nog meer op de implicaties en mogelijke ontwikkelingen die daarin besloten liggen en de regeling die dit vergt.

b. Zoals ook reeds aangegeven in onze reactie op de algemene opmerkingen van de Raad over de implicaties van het wetsvoorstel, opent het wetsvoorstel geen mogelijkheden, maar stelt het juist grenzen. Wij zien niet in hoe door toedoen van de regeling er grote kostenstijgingen zouden kunnen optreden. Evenmin kunnen wij ons voorstellen dat de regeling tot gevolg kan hebben dat met recht de vraag zou kunnen rijzen naar de verantwoordelijkheid in gevallen dat bepaalde handicaps en ziekten niet voorkomen zijn hoewel dit mogelijk was. Wij zijn overigens van mening dat een dergelijke verantwoordelijkheid bij de betrokkenen zelf ligt en dat de keuzevrijheid van die betrokkenen zoveel als mogelijk moet zijn gewaarborgd. Het wetsvoorstel brengt daarin geen verandering.

c. Ten slotte hebben de mogelijkheden die met dit wetsvoorstel worden geopend gevolgen voor de toepassing van het recht op andere terreinen. Zo opent artikel 7 de mogelijkheid dat na het overlijden alsnog een kind wordt verwekt. Die mogelijkheid heeft mogelijk gevolgen voor de toepassing van onder meer het personen- en familierecht en het erfrecht.

c. De Raad stelt terecht vast, dat artikel 7 van het wetsvoorstel kan impliceren dat na het overlijden van degene van wie de ter beschikking gestelde geslachtscellen afkomstig zijn, alsnog een kind wordt verwekt. Dit is volgens diezelfde bepaling alleen dan mogelijk, indien de betrokkene voor zijn overlijden daartoe uitdrukkelijk toestemming had gegeven. Aangenomen mag derhalve worden dat het kind dat onder deze omstandigheden verwekt en geboren wordt, zowel door de moeder als door de overleden man is gewenst. Dat het kind feitelijk in een eenoudergezin zal worden geboren behoeft nog geen omstandigheid op te leveren die zulke geboorte in strijd met zijn belang doet zijn. Onder punt 6c waar de Raad het belang van het kind dat in deze situatie wordt geboren ter sprake brengt, gaan wij daarop nader in.

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 ongebornen vrucht is weliswaar 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 verwekking 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 voormalige echtgenoot of partner van de vrouw is, kan derhalve juridisch niet als de verwekker gelden. De tweede grond kan hier wel worden aangewend, indien de vrouw uit wie het kind geboren wordt de voormalige echtgenote of geregistreerde partner dan wel anders dan als echtgenote of geregistreerde partner, de 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 nalatenschap 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. In de toelichting zijn wij alsnog op deze juridische aspecten ingegaan.

3. Nationaal of internationaal

Duidelijk is dat wat de Nederlandse wetgever ook beslist inzake keuzen en implicaties zoals in het voorgaande bedoeld, de mogelijkheid voor Nederland om bepaalde ontwikkelingen tegen te gaan beperkt, zo niet nihil is. De wetgever kan de wereld niet stopzetten om Nederland uit te laten stappen. Indien men enige invloed wil houden op de ontwikkelingen, is internationale regeling nodig. Anders zal de ontwikkeling in korte tijd bepaald worden door het land dat de minste beperkingen stelt.

De visie van de Raad dat de ontwikkeling bepaald zal worden door het land dat de minste beperkingen stelt delen wij, evenals de mening dat wil men enige invloed houden op de ontwikkelingen, er internationale regeling nodig is. Dat daarbij sprake is van slechts enige invloed geeft tegelijkertijd de betrekkelijkheid van die invloed aan. In internationaal verband is een individuele staat altijd slechts een van de vele betrokkenen. Hier staat tegenover dat de invloed die uit kan gaan van de keuzes die een bepaald land maakt voor zijn wetgeving niet onderschat moet worden. Naar onze mening kan er een voorbeeldwerking uitgaan van een nationale wet. Omdat ook reeds in het wetsvoorstel de – strikte – voorwaarden zijn opgenomen die zullen gelden na opheffing van het algehele verbod van speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is het zeer wel mogelijk dat er van deze tekst een voorbeeldwerking uit zal gaan.

a. Het VRMB vormt een eerste regeling in dat opzicht. Teneinde tot dit verdrag – dat reeds door Nederland is ondertekend – te kunnen toetreden, is blijkens de toelichting bij het opstellen van het wetsvoorstel rekening gehouden met de tekst daarvan. Maar daarbij gaat het vooral om het openhouden van de mogelijkheid om van het VRMB af te kunnen wijken. Tegen die achtergrond en gegeven dat het VRMB slechts beperkt voorziet in de behoefte aan een internationale regeling omdat de ontwikkelingen op het onderhavige terrein zich niet beperken tot de Europese landen die partij zijn bij het VRMB, ware in de toelichting in te gaan op het belang van het verdrag in het algemeen en het belang van ratificatie door Nederland. Betreft het hier niet een poging om op Europese schaal «uit de wereld te stappen» en beperkt Nederland daarmee niet de eigen armslag zonder effectief de ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan? Ook ware in de toelichting aan te geven wat de verhouding is tussen het VRMB, het wetsvoorstel en de goedkeuring van het verdrag. Voorkomen moet worden dat kort na de inwerkingtreding van het voorliggend wetsvoorstel de wet alweer gewijzigd moet worden als gevolg van de goedkeuring van het VRMB. Zo valt het op dat geen aandacht wordt besteed aan de naar aanleiding van het VRMB opgerichte werkgroep embryoresearch. De Raad beveelt aan om de toelichting op deze punten aan te vullen.

a. De Raad van State is van oordeel dat het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) slechts beperkt voorziet in de behoefte aan een internationale regeling. In dat licht mist de Raad in de toelichting een beschrijving van het belang van het Verdrag in het algemeen en het belang van ratificatie door Nederland in het bijzonder. Het belang van het Verdrag, dat een veel breder terrein bestrijkt dan het terrein van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's, is gelegen in de specifieke

bescherming die het beoogt van mensen bij (nieuwe) toepassingsmogelijkheden van de biologie en de geneeskunde. Nederland hecht in de eerste plaats belang aan ratificatie omdat het daarmee te kennen geeft de verdragsbeginselen te aanvaarden 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 ons land daarmee aangeeft het belang van harmonisatie van regels op dit punt te onderschrijven. In hoofdstuk 1 van de memorie van toelichting is dit nu aangegeven.

Uit dit onderdeel van de toelichting en de aanpassing van de tekst van hoofdstuk 4 naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad in het onderhavige punt moge duidelijk worden dat Nederland niet de eigen armslag beperkt, zoals de Raad vreest. Door reeds de voorwaarden te formuleren die na opheffing van het algehele verbod zullen gelden, versterkt Nederland naar onze mening juist de eigen armslag. Ongewenste ontwikkelingen kunnen effectief worden tegengegaan, omdat eerst een algeheel verbod geldt en daarna een geconditioneerd verbod met strikte regels waarvan iedereen lang tevoren kennis heeft kunnen nemen.

In hoofdstuk 4 van de toelichting was reeds het verband beschreven tussen het VRMB, het wetsvoorstel en de goedkeuring van het verdrag voorzover het artikel 18 betreft. Hetzelfde was voor artikel 13 gedaan in paragraaf 8.3. Zoals inmiddels ook in hoofdstuk 1 van de toelichting is aangegeven zijn artikel 13 en 18 de enige artikelen van het Verdrag die relatie hebben met het onderhavige wetsvoorstel. Omdat bij die artikelen een voorbehoud wordt voorgesteld is de vrees van de Raad dat kort na de inwerkingtreding van het voorliggend wetvoorstel de wet alweer gewijzigd moet worden als gevolg van de goedkeuring van het VRMB ongegrond.

Van de werkgroep die het op het Verdrag gebaseerde protocol inzake de bescherming van het embryo en de foetus voorbereidt, is in de toelichting thans melding gemaakt.

b. Blijkens de toelichting wordt het wetsvoorstel mede ingegeven door de wens om zo nodig af te kunnen wijken van het VRMB. Deze bevat in artikel 18, tweede lid, een verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Ingevolge artikel 36 VRMB mogen verdragspartijen «een voorbehoud maken met betrekking tot een specifieke bepaling ... voor zover een op zijn/haar grondgebied op dat moment geldende wet niet in overeenstemming is met de betrokken bepaling». Blijkens de toelichting achten de indieners, gegeven het tempo van de ontwikkelingen op dit terrein en het tempo waarin het draagvlak voor nieuwe ontwikkelingen zich kan verbreden, het niet wenselijk om Nederland zonder meer voor de werkingsduur van het VRMB aan onder andere het verbod van artikel 18, tweede lid, te binden. Vandaar het voorstel om nu geen definitief verbod in te voeren, maar de mogelijkheid te openen dit over enkele jaren, in overleg met het parlement, bij besluit te laten vervallen.

Artikel 36 heeft het karakter van een «stand still» bepaling; een voorbehoud is alleen mogelijk voor bestaande wetgeving. Of het in de geest van het VRMB past om snel vóór ratificatie een wettelijke regeling tot stand te brengen, teneinde een voorbehoud te kunnen maken, is niet alleen politiek maar ook juridisch relevant. Het voorgestelde artikel 32, tweede lid, bepaalt weliswaar dat het verbod van artikel 24, aanhef en onder a, vervalt over een aantal jaren, maar op het moment van ratificatie is het verbod de geldende wettelijke regeling en, wanneer een vijfde van het aantal leden van een van de kamers daartoe de wens te kennen geeft, kan dit ook alleen bij wet worden gewijzigd. De geldigheid van het besluit bedoeld in artikel 32, tweede lid, zal te zijner tijd mogelijk door de Nederlandse rechter beoordeeld moeten worden, waarbij deze zal toetsen aan eventuele rechtstreeks bindende bepalingen van internationaal recht, waaronder ook die van het VRMB. Op voorhand is niet uitgesloten dat de desbetreffende bepaling rechtstreekse werking toekomt. Juridisch beter verdedigbaar lijkt een regeling waarbij het verbod op een in de wet vastgestelde datum komt te vervallen tenzij de datum bij nader besluit wordt verschoven. Wel impliceert dat een verandering van het: «nee ... tenzij» dat nu wordt voorgesteld in een: «ja ... tenzij». Het houdt voorts in dat wanneer dat besluit niet wordt genomen of wordt geblokkeerd door een deel van de

Naar de mening van de Raad ware in de toelichting in te gaan op de verenigbaarheid van de voorgestelde regeling met de bepalingen van het VRMB.

b. Ten aanzien van de indruk van de Raad dat het wetsvoorstel mede is ingegeven door de wens om zo nodig af te wijken van het VRMB in de zin dat het de bedoeling zou zijn om snel vóór ratificatie een wettelijke regeling tot stand te brengen teneinde een voorbehoud te kunnen maken, merken wij het volgende op. Wij herinneren er aan dat opeenvolgende kabinetten reeds jarenlang hebben getracht tot een regeling van het gebruik van embryo's te komen en dat een van de belangrijkste problemen daarbij altijd is geweest de vraag of en zo ja, in hoeverre het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek toelaatbaar is. Het thans aan de orde zijnde wetsvoorstel verbiedt het speciaal tot stand brengen van embryo's, niet alleen voor wetenschappelijk onderzoek maar ook voor andere doeleinden. Dat betekent heel nadrukkelijk dat het huidige kabinet het toelaten van speciaal tot stand brengen van embryo's op dit moment niet voor zijn rekening neemt. Die opvatting staat los van het VRMB en dat verbod zou ook zonder VRMB in het wetsvoorstel zijn neergelegd. Wel willen wij, zoals uiteengezet in punt 1 van dit nader rapport en hoofdstuk 4 van de toelichting, mogelijk maken dat op termijn het algehele verbod wordt vervangen door een beperkte toelating onder strikte voorwaarden. Dit is mede van belang nu wij ook zullen voorstellen het Verdrag te ratificeren. Bij het in het Verdrag opgenomen verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek kan immers alleen een voorbehoud worden gemaakt voor bestaande wetgeving. Gegeven onze opvatting over speciaal tot stand brengen van embryo's ten principale nemen wij de door de Raad voorgestelde verandering van «nee tenzij» in «ja tenzij» niet over. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad over de verdedigbaarheid van het voorgenomen voorbehoud hebben wij echter wel artikel 32 van het wetsvoorstel aangevuld. Volgens de in die bepaling aangebrachte wijziging zal in ieder geval binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van het verbod – zijnde de termijn waarop naar verwachting over nieuwe ontwikkelingen voldoende duidelijkheid zal zijn ontstaan – een voordracht worden gedaan voor een besluit tot vaststelling van de datum waarop het algehele verbod komt te vervallen en wordt vervangen door een beperkte toelating van speciaal tot stand brengen van embryo's. De voorgestelde voorhangprocedure bewerkstelligt dat, zo een der kamers van de Staten-Generaal of ten minste een vijfde van grondwettelijk aantal leden van een der kamers dat wenst, het uiteindelijke tijdstip alleen bij de wet kan worden vastgesteld.

c. Artikel 24, aanhef en onder a, verbiedt, zoals gezegd, het doen ontstaan van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek. Artikel 11 verbiedt voorts wetenschappelijk onderzoek met dergelijke embryo's, maar laat dit in bepaalde gevallen toe. Blijkens de toelichting wordt ervan uit gegaan dat deze laatste bepaling pas praktisch betekenis krijgt wanneer het kweekverbod van artikel 24, aanhef en onder a, is vervallen. Artikel 11 heeft evenwel vanaf het eerste moment betekenis. Het kweekverbod richt zich immers slechts tot personen die zich binnen de Nederlandse rechtsmacht bevinden. Nergens wordt de import van embryo's die uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek zijn gekweekt verboden, met als gevolg dat deze kunnen worden ingevoerd en binnen de grenzen van artikel 11 gebruikt en onderzocht kunnen worden. Op overtreding van dit artikel staat, ingevolge artikel 30, bovendien pas straf vanaf het tijdstip dat het verbod van artikel 24, aanhef en onder a, is vervallen.

Meer in het algemeen wordt in de voorgestelde regeling op geen enkele wijze rekening gehouden met de mogelijkheid van grensoverschrijdend verkeer. Op het onderhavig terrein moet bovendien rekening worden gehouden met het feit dat vanuit Nederland onderzoek wordt verricht of deelgenomen wordt aan onderzoek dat wordt verricht met embryo's die zich buiten Nederland bevinden. Onduidelijk is welke regels in die gevallen gelden. Hoe moeten de verschillende bepalingen worden toegepast indien betrokkenen zich in verschillende landen bevinden? Ook het VRMB bevat geen bepalingen die apart op grensoverschrijdend verkeer of onderzoek betrekking hebben. Naar

de mening van de Raad dient in de memorie van toelichting te worden ingegaan op deze problematiek en dient de voorgestelde regeling te worden aangevuld.

c. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad hebben wij het verbod van artikel 24, aanhef en onder a, zodanig uitgebreid dat niet alleen het speciaal tot stand brengen zelf van embryo's maar ook het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's wordt verboden zodat ook in het buitenland speciaal gekweekte embryo's voorshands in Nederland niet gebruikt mogen worden en alsnog rekening wordt gehouden met grensoverschrijdend verkeer. Duidelijkheidshalve merken wij nog op dat in verband met de opmerkingen van de Raad onder punt 1 het verbod van artikel 24, aanhef en onder a, thans niet meer alleen betrekking heeft op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, maar ook geldt voor alle andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap.

Handhaving

4. Indien de in het wetsvoorstel opgenomen verboden en geboden van meer dan symbolische betekenis moeten zijn, is het noodzakelijk dat een adequaat toezicht wordt uitgeoefend op de naleving ervan. In dat verband kan een aantal vraagtekens geplaatst worden bij de voorgestelde regeling.

Zoals gezegd in punt 1 van het nader rapport, zien wij bij ethische vraagstukken een breed maatschappelijk draagvlak als een belangrijke waarborg voor handhaafbaarheid van de regeling. Dat neemt uiteraard niet de noodzaak weg dat adequaat toezicht moet kunnen worden uitgeoefend op de naleving van het voorstel.

a. In de artikelen 10, 11 en 16 wordt wat het doel van het onderzoek betreft, waarvoor embryo's mogen worden gebruikt, onderscheiden tussen embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, embryo's die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand worden gebracht en embryo's waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht. Voorts moet onder omstandigheden worden onderscheiden tussen embryo's naar gelang de toestemming die is verleend (artikel 6, derde lid). Dit veronderstelt dat op ieder moment duidelijk is welk embryo op welke wijze en van wie verkregen is. Anders zal bij vervolging het bewijs dat aan de delictsomschrijving is voldaan, moeilijk te leveren te zijn. Naar de mening van de Raad dient de memorie van toelichting in te gaan op de wijze waarop de identificatie van embryo's verzekerd is.

a. In de huidige praktijk van de in-vitrofertilisatie is identificatie verzekerd door de labeling die in eerste instantie plaatsvindt ten behoeve van de behandeling. Er wordt maximale inspanning betracht om verwisseling te voorkomen. Er bestaat op dit moment nog weinig ervaring met ter beschikkingstelling van overgebleven embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, terwijl embryodonatie slechts sporadisch voorkomt. Als er door de werking van de wet, waartoe dit wetsvoorstel naar wij hopen zal leiden, in het veld meer duidelijkheid zal zijn ontstaan over de geoorloofdheid van andere bestemmingen, zal een zorgvuldige administratie meer en meer noodzakelijk worden. Gezien het belang van een dergelijke administratie hebben wij gemeend het wetsvoorstel te moeten wijzigen en in artikel 2, derde lid, te moeten eisen dat het instellingsprotocol aandacht moet besteden aan de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de wijze waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling. Wij zijn daarmee dus verder gegaan dan de aanbeveling van de Raad in de memorie van toelichting in te gaan op de wijze waarop de identificatie van embryo's verzekerd is.

b. Ingevolge artikel 24, eerste lid, aanhef en onder a, is het verboden een embryo speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek en in artikel 11 worden in dat geval aparte beperkingen gesteld aan het onderzoek waarvoor deze gebruikt mogen worden. De terminologie «speciaal daarvoor tot stand gebracht» sluit aan op een voorontwerp van artikel 18 VRMB. Volgens dat artikel was verboden een embryo te kweken voor het enkele doel (solely) van wetenschappelijk onderzoek. In de uiteindelijke versie is het woord

«solely» weggelaten, omdat dit zou impliceren «dat overtallige in vitro bevruchte eicellen gebruikt (...) werden voor wetenschappelijk onderzoek, hetgeen niet in overeenstemming is met de idee van menselijke waardigheid zoals die in de Conventie naar voren wordt geschoven».¹ Artikel 18 verbiedt thans de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden; dit omvat kennelijk mede het onnodig doen ontstaan van boventallige restembryo's teneinde daar onderzoek mee te kunnen verrichten. Onduidelijk is op welke wijze voorkomen wordt dat in het kader van een IVF-behandeling onnodig overtollige embryo's ontstaan teneinde zo te beschikken over embryo's voor onderzoek, aangenomen dat het niet de bedoeling is om ook op dit punt een voorbehoud te maken met betrekking tot artikel 18 VRMB.

Naar de mening van de Raad ware in de toelichting uitdrukkelijk op dit punt in te gaan; zo nodig ware de regeling in het licht daarvan aan te passen.

b. De Raad van State leidt uit de ontstaansgeschiedenis van het Verdrag af dat de formulering van artikel 18, tweede lid, mede omvat het onnodig doen ontstaan van boventallige restembryo's teneinde daar onderzoek mee te kunnen verrichten.

Wij menen dat de ontstaansgeschiedenis in combinatie met de betekenis van het woord «solely», dat wij zouden vertalen met het woord «uitsluitend», niet die duidelijkheid geeft die de Raad daar in ziet. Dit is overigens van minder belang nu wij in ieder geval volmondig met de Raad eens zijn dat een verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet ontgaan moet kunnen worden door bij IVF-behandelingen extra veel embryo's te laten ontstaan, zodat er meer kans is dat ze uiteindelijk overblijven en (misschien) voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking zullen worden gesteld.

Het tweede lid van artikel 2 bepaalt namelijk dat het protocol in ieder geval regels dient te stellen betreffende «het tot stand brengen van embryo's buiten het lichaam». In de artikelsgewijze toelichting op artikel 2 was dit reeds toegelicht. Daar wordt erop gewezen dat zodra de optimalisatie die de Gezondheidsraad met betrekking tot de hormoonstimulatie wenselijk acht, succesvol zou zijn er minder embryo's van IVF-behandelingen over zullen blijven. Er zullen dan ook minder embryo's voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar zijn, waardoor een drijfveer zou kunnen ontstaan om weer meer eicellen te laten rijpen. Juist daarom moet het protocol aandacht besteden aan de wijze waarop met hormoonstimulatie wordt omgegaan en dit onderdeel ook steeds aanpassen aan de laatste stand van de wetenschap. Mede naar aanleiding van een opmerking van de Raad onder punt 10c hebben wij in artikel 2 nu een lijst van onderwerpen opgenomen waarvoor het protocol in ieder geval regels moet bevatten. Door de eis te stellen dat het protocol regels moet bevatten over de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt en over de werkwijze bij de bevruchting denken wij ook de controleerbaarheid van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's te hebben bevorderd.

c. Om redenen die eerder onder 3c werden aangegeven verdient het aanbeveling om artikel 11 op te nemen in de opsomming van artikel 27, eerste lid. Artikel 30 kan dan vervallen.

c. Zoals hierboven uiteengezet hebben wij het door de Raad gesignaleerde probleem van het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek in Nederland van in het buitenland speciaal gekweekte embryo's opgelost door het verbod van artikel 24, onderdeel a, uit te breiden tot het gebruik van alle speciaal tot stand gebrachte embryo's.

d. In de artikelen 17, eerste lid, en 21, tweede lid, is sprake van andere levensgezel. Dit is een onbepaald begrip dat voor doeleinden van strafrechtelijke handhaving onbruikbaar is. Die onduidelijkheid wordt niet ondervangen door het bepaalde in artikel 17, tweede lid, dat in geval van onbekendheid, onvindbaarheid of overlijden volstaan kan worden met de toestemming van de vrouw. Deze bepaling kan pas worden toegepast wanneer duidelijk is wie de levensgezel is. Voorts moet overwogen worden dat de positie van levensgezel in de regel wellicht minder duurzaam is dan die van echtgenoot of geregistreerd partner. Om die reden kunnen al snel vragen rijzen of het bepaalde in artikel 17, zesde lid, nog wel van toepassing is op de eerdere levensgezel die

¹ C. Trouet, Vergelijkende analyse van de artikelen van de ontwerp teksten (1994–1996) en van de verdragstekst, in: H. Nys (ed.) De conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, Antwerpen 1998, bladzijde 94.

dat niet meer is. Artikel 21, vijfde lid, spreekt voorts niet, zoals artikel 17, zesde lid, van: degene die toestemming heeft gegeven, maar van: degene die daartoe in haar plaats bevoegd is. Dit opent de mogelijkheid dat de eerdere toestemming van de vrouw door een ander wordt ingetrokken. In dat geval geldt a fortiori dat duidelijk moet zijn wie bedoeld worden, alsmede wat het motief is om de kring van personen wier toestemming nodig is op deze wijze te verruimen.

De Raad beveelt aan bedoelde bepalingen aan te passen door «een andere levensgezel» te schrappen en de artikelen te preciseren.

d. Het begrip «andere levensgezel» heeft zijn intrade gedaan alweer op 1 september 1982, toen de Wet van 15 mei 1981, Stb. 283 (onderbewindstelling ter bescherming van meerderjarigen) in werking trad. Het heeft vervolgens ook buiten Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek ingang gevonden. In het huurrecht, het nieuwe erfrecht en de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, maar bijvoorbeeld ook in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de orgaandonatie. Ook daar waar het regels betreft die van een strafrechtelijke sanctie zijn voorzien. Zo is het verwijderen bij leven van een orgaan van een wilsonbekwame meerderjarige onder voorwaarden mogelijk, waarbij een van die voorwaarden is de toestemming van de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel. In verband gebracht met de artikelen 8 en 32, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie zal toch ook de strafrechter reeds thans in een voorkomend geval met een «andere levensgezel» kunnen worden geconfronteerd.

Bedoeld is 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. Met dit begrip is, zoals duidelijk mag zijn, reeds ruime ervaring opgedaan. Verwacht mag derhalve worden dat niet alleen de burgerlijke en de (medische) tuchtrechter, maar ook de strafrechter daarmee uit de voeten zullen kunnen. Overigens menen wij bij nader inzien dat het tweede lid van artikel 17, dat een regeling bevatte voor het geval de echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel onbekend, onvindbaar of overleden is, alsnog kan vervallen. Mocht een dergelijk geval zich voordoen, hetgeen in de gegeven situatie nogal theoretisch is, dan zal derhalve bij ontbreken van toestemming van beide partners het wetenschappelijk onderzoek geen doorgang kunnen vinden. Dat is in overeenstemming met de praktijk die bij in-vitrofertilisatie wordt gevolgd. Wij zouden de stelling niet willen onderschrijven dat de positie van de levensgezel in de regel minder duurzaam is dan die van de echtgenoot of geregistreerde partner. De praktijk wijst immers uit dat niet weinigen van onze medeburgers duurzaam met deze status volstaan en niet tot een huwelijk of geregistreerd partnerschap overgaan.

Artikel 17, vijfde lid (zesde lid oud), kent de bevoegdheid om de toestemming in te trekken met zoveel woorden toe aan degene die de toestemming heeft gegeven. Evenmin als bij een echtgenoot of geregistreerde partner betekent het verlies van de hoedanigheid van andere levensgezel daarom dat de bevoegdheid de gegeven toestemming in te trekken dan bij een ander zou komen te berusten.

Artikel 17 vereist, blijkens het eerste lid, de toestemming van meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. De vrouw om wier embryo het gaat is daaronder begrepen. Is zij minderjarig of niet in staat tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, dan is wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 16 niet toegestaan. Voor wetenschappelijk onderzoek met een foetus is op grond van artikel 21 in beginsel alleen de schriftelijke toestemming van de zwangere vrouw vereist. Is zij minderjarig dan moet deze gepaard gaan met de schriftelijke toestemming van haar – kort gezegd – ouders of voogd, terwijl de in het tweede lid van artikel 21 genoemde personen in haar plaats bevoegd zijn toestemming te geven als zij niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter

zake. In dat geval is *uitsluitend* de toestemming van anderen vereist. Het geval dat de eerdere toestemming van de vrouw, zoals de Raad vermeldt, door een ander wordt ingetrokken (op de voet van lid 5), kan zich derhalve niet voordoen.

Wij menen derhalve dat het begrip «andere levensgezel» in de artikelen 17 en 21 kan worden gehandhaafd.

e. In artikel 27 wordt bij de strafbaarstelling op onbepaalde wijze terugverwezen naar eerdere artikelen. Uit een oogpunt van handhaving en vervolging verdient het aanbeveling om nauwkeuriger te verwijzen naar de bestanddelen van de misdrijven of overtredingen. Om dezelfde reden ware te bezien of het bepaalde in artikel 11 niet beter over een aantal leden kan worden verdeeld.

e. Het is in bijzondere wetten niet ongebruikelijk om bij de strafbepalingen te verwijzen naar eerdere artikelen waarin de materiële omschrijving is opgenomen. Het nader omschrijven zou in veel gevallen neerkomen op het herhalen van hetgeen al in eerdere artikelen is omschreven. Uit een oogpunt van handhaving en vervolging zijn er geen signalen dat dit problemen oplevert.

In artikel 27 is op dezelfde wijze als bijvoorbeeld in artikel 32 van de Wet op de orgaandonatie (Stb 1996, 370) en artikel 32 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb.1998, 191)(WMO) bij de strafbaarstelling verwezen naar eerdere artikelen van het wetsvoorstel. Wij willen daarom artikel 27 handhaven. Artikel 11 bevat een algemeen verbod op onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Direct daarop aansluitend is omschreven onder welke omstandigheden het verbod niet van toepassing is. Redactioneel had ook gekozen kunnen worden voor een opzet waarbij de tweede volzin in een apart artikellid was opgenomen. Wij hebben echter gekozen voor dezelfde opzet als artikel 4, eerste lid, van de WMO. De suggestie de bepaling van artikel 11 over een aantal leden te verdelen zouden wij dan ook niet willen volgen.

Overigens hebben wij, mede naar aanleiding van een opmerking van de Raad onder punt 4f de strafbaarheid van artikel 17 en artikel 21 beperkt tot het eerste lid. Daarmee wordt een zelfde opzet bereikt als in de WMO, waarin artikel 6 de pendant vormt van deze artikelen.

f. Ingevolge de artikelen 6, eerste lid, en 17, vierde lid, dient aan betrokkenen een bedenktijd te worden gegeven alvorens zij toestemming geven hun geslachtscellen onderscheidenlijk embryo's ter beschikking te stellen. De duur van die bedenktijd wordt niet vastgesteld maar omschreven als voldoende om een zorgvuldig overwogen beslissing te nemen. Aangezien in het geval van artikel 17, vierde lid, het niet in acht nemen van een voldoende duur inhoudt dat een misdrijf wordt gepleegd, en aangezien deze duur in de meeste gevallen aan de orde zal komen als achteraf onenigheid ontstaat over het gebruik, dient ten minste een minimumbedenktijd te worden vastgesteld.

f. De gevallen waarvoor het wetsvoorstel een redelijke bedenktijd eist lopen naar hun aard uiteen, zo betreft het de bedenktijd voor een beslissing over bijvoorbeeld spermadonatie in het kader van kunstmatige inseminatie, maar ook over wetenschappelijk onderzoek op een foetus in utero, een beslissing over eiceldonatie en ook over wetenschappelijk onderzoek met restembryo's.

In de praktijk is het beslissingstraject om spermadonor te worden relatief lang. Er vinden verschillende gesprekken plaats en bovendien een uitgebreid medisch onderzoek. Tenslotte wordt het sperma een half jaar lang ingevroren om infectie met HIV definitief te kunnen uitsluiten. De potentiële donor heeft tot het laatste moment gelegenheid om op zijn beslissing terug te komen. Bij het voornemen wetenschappelijk onderzoek op een foetus in utero te verrichten zal het voor kunnen komen dat juist weinig tijd beschikbaar is omdat dergelijke ingrepen vaak per definitie een ultimum remedium karakter hebben. De bedenktijd zal in zo'n geval slechts een klein onderdeel vormen van het hele proces van informeren en besluiten waaraan in het geheel hoge zorgvuldigheidseisen moeten worden gesteld. Aan de beslissing over eiceldonatie zijn zodanig bijzondere aspecten verbonden dat voort die donatie op basis van artikel 5, derde lid, ook toestemming nodig is van een ethische commissie. Ook aan eiceldonatie gaat dus een relatief lang beslissingstraject

vooraf. Het opnemen van een voor alle situaties geldende minimumbedenktijd is dus niet mogelijk. Bij artikel 6, eerste lid, en 17, derde lid (oud vierde), is gekozen voor een zelfde formulering als in artikel 6, vierde lid, WMO. Ook daar is er niet voor gekozen een minimumbedenktijd te eisen omdat de betreffende onderzoeken heel divers van aard zijn en de bedenktijd juist aangepast moet kunnen worden aan de situatie. Zowel bij wetenschappelijk onderzoek bij mensen als bij de onderwerpen van het onderhavige wetsvoorstel kan het voorkomen dat een bedenktijd van enkele uren redelijk is.

Mede naar aanleiding van de opmerking van de Raad hebben wij alsnog, evenals in de WMO, de strafbaarheid van artikel 17 en 21 beperkt tot het eerste lid. Dit heeft als consequentie dat de eisen met betrekking tot de bedenktijd tuchtrechtelijk zullen worden gehandhaafd hetgeen bij een dergelijk onderwerp meer in de rede ligt.

5. In artikel 4 wordt de centrale commissie opgedragen ten minste iedere drie jaar verslag uit te brengen over de toepassing van deze wet in het algemeen en over nieuwe ontwikkelingen in het bijzonder. Vervolgens zendt de minister dit verslag aan de Staten-Generaal, waarbij hij zijn opvatting geeft over de door de centrale commissie signaleerde nieuwe ontwikkelingen. Het wetsvoorstel voorziet daarentegen niet in een periodieke verslaglegging door de minister aan de Staten-Generaal over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk. De Raad wijst in dit verband op artikel 37 van de Wet medischwetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), waarin is bepaald dat de minister vier jaar na het in werking treden van de wet, en vervolgens telkens na vijf jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en effecten van deze wet in de praktijk zal sturen. Aangezien met dit wetsvoorstel is gekozen voor een benadering waarvan de medische, sociale, economische, ethische en juridische consequenties verstrekkend kunnen zijn, adviseert de Raad een evaluatiebepaling op te nemen en aldus geregeld de werking van de wet te beoordelen. Daarbij zou in elk geval aandacht dienen te worden besteed aan het in het wetsvoorstel gehanteerde systeem van normering, formulering van rechten en afbakening van verantwoordelijkheden enerzijds en verslaglegging, protocollering en rapportage anderzijds, alsmede aan de handhaafbaarheid van de wet en de sociale gevolgen ervan.

5. De suggestie van de Raad om in het wetsvoorstel een evaluatiebepaling op te nemen hebben wij overgenomen. Bij de opzet van het evaluatie-onderzoek zal te zijner tijd worden bezien in hoeverre de door de Raad genoemde onderwerpen in de evaluatie kunnen worden meegenomen.

6. Zeggenschap en toestemming

De zeggenschap over geslachtscellen en het vereiste van toestemming voor wetenschappelijk onderzoek aan embryo's hebben een centrale plaats in de voorgestelde regeling. In het voorgaande heeft de Raad kanttekeningen geplaatst bij het gewicht daarvan bij de afweging van intrinsieke waarden en de belangen die in het geding zijn. Dat laat onverlet dat toestemming als een wezenlijk vereiste moet worden beschouwd voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's. Met betrekking tot de voorgestelde regeling kan het volgende worden opgemerkt.

a. De bevoegdheid geslachtscellen of embryo's te bestemmen voor andere doeleinden is voorbehouden aan meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake.¹ Daarmee sluit het wetsvoorstel qua terminologie aan op de artikelen 4 en 6 WMO, waarin is bepaald dat het verboden is wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Betwijfeld kan echter worden of de toevoeging: «die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake» in het kader van de onderhavige regeling nodig is en niet tot verwarring leidt. In de WMO gaat het om de toestemming van betrokkenen bij het uitvoeren van medische experimenten, waarbij de desbetreffende bepaling² een regeling bevat in het geval van wilsonbekwamen die bij medische behandeling zelf geen toestemming kunnen geven voor het

¹ Artikelen 5, eerste lid, 8, eerste lid, 9, eerste lid en 21, tweede lid.

² Artikel 6, eerste lid, onderdeel a.

betreffende experiment.¹ De materie van het voorliggend wetsvoorstel leent zich echter niet voor overeenkomstige toepassing van die regeling. Toestemming door anderen dan de betrokkenen is in het kader daarvan minder goed voorstelbaar. Het zou er onder meer toe kunnen leiden dat de embryo's van personen die niet wilsbekwaam zijn voor wetenschappelijk onderzoek of IVF ter beschikking worden gesteld. Los van een regeling door wie toestemming kan worden geven in het geval dat een persoon niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, leidt de omschrijving van de categorie betrokkenen evenwel tot verwarring en rechtsonzekerheid. Mocht de wetgever het oog hebben op volwassen wilsbekwamen, dan zou het aan te bevelen zijn dit expliciet in het wetsvoorstel op te nemen.

a. De bevoegdheid geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden ter beschikking te stellen is in het wetsvoorstel voorbehouden aan meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen. Anders dan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) waarmee de Raad een vergelijking trekt, bevat het wetsvoorstel op dit punt geen regeling van vervangende toestemming voor minderjarigen en wilsbekwamen. Dat betekent dat vervangende toestemming in casu niet mogelijk is. In de toelichting op de artikelen 5–9 is dat beargumenteerd vermeld. Voor de door de Raad gevreesde verwarring zien wij dan ook geen aanleiding.

b. Artikel 8 bevat de regeling van het gebruik van restembryo's. Zij kunnen worden afgestaan ten behoeve van de zwangerschap van een ander, weefselweek en wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijke voorvraag is wie de zeggenschap over deze embryo's heeft. Tekst en toelichting van artikel 8, eerste lid, scheppen te dien aanzien onduidelijkheid. De toelichting spreekt van degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand is gebracht, maar de tekst spreekt van: eigen zwangerschap, hetgeen alleen de vrouw kan betreffen. Daardoor is in de eerste plaats onduidelijk of in het geval van een embryo dat was gekweekt ten behoeve van een zwangerschap de toestemming van beide toekomstige ouders, indien aanwezig, nodig is en of, indien zij hierover niet tot overeenstemming kunnen komen, het embryo niet ter beschikking wordt gesteld. In de tweede plaats is onduidelijk hoe deze zeggenschap zich verhoudt tot die over de geslachtscellen die zijn gebruikt om het embryo te doen ontstaan. De tekst en toelichting van artikel 8 wekken de indruk dat vanaf het moment dat het embryo is ontstaan de zeggenschap overgaat op degenen ten behoeve van wier zwangerschap dit is gebeurd. Uit artikel 12, eerste lid, kan daarentegen worden afgeleid dat de zeggenschap over de geslachtscellen en het embryo cumulatief is.

Naar de mening van de Raad dient in het geval van gebruik van restembryo's voor onderzoek inderdaad cumulatief de instemming daarmee van zowel de donoren van de geslachtscellen als van de betrokkenen bij de beoogde zwangerschap verkregen te zijn. De toelichting ware op dit punt te verduidelijken en de tekst van artikel 8 ware daarmee in overeenstemming te brengen. Zou een andere regeling beoogd zijn, dan ware in de toelichting aandacht te schenken aan het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, als neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, en de noodzaak om een of meer van de «verwekkers» uit te sluiten. Bovendien ware dan uiteen te zetten waarom de zeggenschap over geslachtscellen moet wijken voor de zeggenschap over het embryo dat daarmee tot stand is gebracht.

b. De Raad vindt enkele onderdelen wat betreft de regeling van de zeggenschap in het wetsvoorstel niet duidelijk genoeg. In de eerste plaats is de Raad van mening dat een «eigen zwangerschap» alleen de vrouw kan betreffen en dat daarom niet duidelijk is wie moet beslissen over ter beschikkingstelling van embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. In het wetsvoorstel is zoveel mogelijk aangesloten bij de normale praktijk. In de IVF-klinieken zijn alle inspanningen steeds gericht op de totstandkoming van een lang gewenste zwangerschap. Paren ervaren dat als hún zwangerschap. Overigens spreken jonge mensen die nu zwanger zijn ook steeds vaker in termen van «wij zijn zwanger» of «ónze zwangerschap». Uit paragraaf 3.3 en paragraaf 3.4 van de toelichting blijkt dat de zeggenschap ligt bij het paar ten behoeve waarvan het embryo tot stand is gebracht. Dat dit

¹ Zie bijvoorbeeld kamerstukken II 1995/96, 22 588, nr. 7, blz. 39 en volgende.

logischerwijs inhoudt dat de toestemming van beiden is vereist, is daarbij niet met zoveel woorden vermeld. Teneinde echter hierover expliciet duidelijkheid te verschaffen is artikel 8, tweede lid, aangepast: als de betrokkenen het onderling niet eens zijn gaat de terbeschikkingstelling niet door. Dit is in overeenstemming met de regeling van postuum gebruik als een van beiden is overleden.

In de tweede plaats vindt de Raad het niet duidelijk wie zeggenschap heeft over het embryo als dat embryo tot stand is gekomen met behulp van een geslachtscel van een donor. Enerzijds wekken, aldus de Raad, artikel 8 en de toelichting de indruk dat de zeggenschap uitsluitend ligt bij het paar waarvoor het embryo tot stand is gebracht, anderzijds zou artikel 12 de indruk wekken dat de zeggenschap cumulatief is geregeld en dat ook de donor zeggenschap heeft. De Raad pleit vervolgens voor een dergelijke cumulatieve regeling. Artikel 12, eerste lid, stelt als eis voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek dat embryo's of de geslachtscellen waaruit zij tot stand zijn gebracht daarvoor ter beschikking zijn gesteld. Artikel 8 regelt de voorwaarden waaronder embryo's die niet meer voor de eigen zwangerschap zullen worden gebruikt, ter beschikking mogen worden gesteld. Artikel 12 gaat over wetenschappelijk onderzoek met embryo's, zowel met embryo's die zijn overgebleven van een IVF-behandeling als met embryo's die speciaal voor dat onderzoek tot stand zijn gebracht. De zinsnede «of de geslachtscellen waaruit zij tot stand worden gebracht» in artikel 12, eerste lid, heeft betrekking op de situatie van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. In dit geval wordt immers afzonderlijk aan een man en aan een vrouw die geen enkele relatie met elkaar hebben gevraagd zaadcellen dan wel eicellen ter beschikking te stellen. De voorwaarden voor het ter beschikking stellen van geslachtscellen zijn opgenomen in artikel 5. De regeling voor zeggenschap over het restembryo is dus niet cumulatief. In paragraaf 3.3 van de toelichting is gesteld dat het de voorkeur verdient de zeggenschap over embryo's te leggen bij degenen die emotioneel verbonden zijn met het tot stand gebrachte embryo. Het is niet nodig eventuele donoren eveneens zeggenschap te geven over restembryo's. In de toelichting is, naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad, alsnog een nadere onderbouwing gegeven van deze keuze. De daar gegeven argumenten maken ook 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.

c. Artikel 7 maakt het gebruik van geslachtscellen na overlijden mogelijk. De toelichting¹ stelt dat de toelaatbaarheid hiervan niet vanzelfsprekend is, omdat ook met het belang van het toekomstig kind rekening moet worden gehouden omdat dit bewust een ouder wordt onthouden. Van die overweging blijkt in artikel 7 evenwel niet. Enige eis is de uitdrukkelijke schriftelijke instemming met gebruik na overlijden, hetgeen de keuze «om een kind bewust een ouder te onthouden» juist tot voorwaarde verheft. Bovendien is de toelichting geschreven met in gedachte het geval dat slechts één ouder, in het bijzonder de vader, is overleden. Niet valt uit te sluiten dat beide ouders zijn overleden. Naar de mening van de Raad miskent deze regeling dat toestemming van de donoren van de geslachtscellen wel een noodzakelijke voorwaarde is, maar dat de belangen van het toekomstige kind verzekerd moeten worden door de beperkingen die aan het gebruik gesteld worden ook wanneer die toestemming er is. In de toelichting ware dan ook te verduidelijken wat wordt bedoeld met «het rekening houden met het belang van het toekomstig kind» en welke grenzen dit stelt aan gebruik van de geslachtscellen. De tekst van artikel 7 ware daaraan aan te passen.

c. De essentie van de opmerkingen van de Raad met betrekking tot postume procreatie betreft de noodzaak van de bescherming van het belang van het toekomstige kind. In het geval van postume procreatie zijn de omstandigheden waaronder het kind verwekt wordt afwijkend van de gangbare situatie, omdat een ouder reeds overleden is.

De bescherming van het belang van het toekomstige kind behoort tot de primaire uitgangspunten in de voortplantingsgeneeskunde. Deze bescherming behoort in eerste instantie tot de professionele verantwoordelijkheid van de arts die hulp verleent bij vruchtbaarheidsproblemen. Deze professionele verantwoordelijkheid wordt niet geregeld in onderhavig wetsvoorstel. Wel

¹ Memorie van toelichting, paragraaf 3.2, Zeggenschap over geslachtscellen.

wordt door bepaalde bepalingen, waaronder die van artikel 7, het belang van het kind gediend.

In de toelichting hebben wij verduidelijkt hoe in de voortplantingsgeneeskunde met het belang van zowel het toekomstige kind als van de wensouder(s) rekening wordt gehouden.

In artikel 7 wordt onder andere de mogelijkheid van gebruik van geslachts-cellen na overlijden geregeld. Hoewel deze omschrijving slechts weinig verschilt van de constatering van de Raad dat «*Artikel 7 het gebruik van geslachts-cellen na overlijden mogelijk maakt*» achten wij dit nuanceverschil toch van betekenis. De tekst van de Raad zou de suggestie kunnen wekken dat dit artikel iets mogelijk maakt wat tot op heden niet mogelijk was, hetgeen onjuist is. Op dit nuanceverschil hebben wij in dit nader rapport onder 2b ook reeds gewezen.

In het geval van gebruik van geslachts-cellen na overlijden is de realiteit dat dit gebruik mogelijk is en ook plaatsvindt, zij het sporadisch. Met onder andere artikel 7 stellen wij hiervoor regels. Door de eis van uitdrukkelijke schriftelijke toestemming wordt zowel het belang van de overledene als van het kind gediend. Wanneer er immers schriftelijke toestemming is, menen wij dat het kind ook door de overleden ouder gewenst werd. Op die manier kan voorkomen worden dat het kind gewenst wordt als uiting van een rouwproces.

De opmerking van de Raad dat de situatie ook voorstelbaar is dat beide ouders zijn overleden, terwijl er *geslachts-cellen* liggen opgeslagen is op zich theoretisch juist. Wanneer de overledene(n) uitdrukkelijk toestemming heeft (hebben) gegeven voor gebruik na overlijden, waarbij de gebruiksdoeleinden zowel voortplanting als andere doeleinden kunnen zijn, is gebruik na overlijden toegestaan.

Wanneer beide partners zijn overleden is het evenwel moeilijk voorstelbaar dat er een kind uit de opgeslagen ei- en zaadcellen tot stand zal worden gebracht. Invriezen van eicellen is bovendien nog niet goed mogelijk. Naast het feit dat het daarom, tot op heden, onwaarschijnlijk is dat van beide partners geslachts-cellen liggen opgeslagen, is het moeilijk voorstelbaar dat de geslachts-cellen van twee overleden partners samengesmolten zullen worden voor de zwangerschap van een ander. In de praktijk zullen of zaadcellen of eicellen gedoneerd worden, of overtollige embryo's.

Het gebruik van bewaarde *embryo's* voor de eigen zwangerschap na overlijden van één van de ouders wordt geregeld in artikel 8, derde lid juncto artikel 7. Wanneer één van de wensouders, voor wie de *embryo's* bestemd waren, is overleden, worden de *embryo's* vernietigd, tenzij de overledene uitdrukkelijk schriftelijke toestemming had gegeven voor gebruik na overlijden (artikel 7). Het verdient de voorkeur dat over gebruik na overlijden, maar ook over onder andere bewaartermijnen en terbeschikkingstelling voor andere doeleinden, afspraken worden gemaakt tussen de wensouders en de instelling. Als basis voor deze afspraken dient het instellingsprotocol.

d. De regel in artikel 7 dat de geslachts-cellen na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld in ieder geval worden vernietigd «indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld» is overigens innerlijk tegenstrijdig. Zodra de termijn is verstreken, behoren zij te worden vernietigd. Wil de instelling vernietiging voorkomen, dan moet vóór het einde van de bewaartermijn een verlenging zijn overeengekomen. Het artikel ware ook in dit opzicht aan te passen.

d. Artikel 7 somt op in welke gevallen geslachts-cellen moeten worden vernietigd:

- indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld
- na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld voor die andere doeleinden
- na herroeping van de ter beschikkingstelling. Wij zien hierin geen tegenstrijdigheid.

De Raad van State beveelt aan artikel 7 zodanig aan te passen dat vernietiging voorkomen kan worden indien voor het einde van de bewaartermijn een verlenging is overeengekomen. Artikel 6, tweede lid, regelt echter onder meer al dat wordt vastgelegd gedurende welke termijn geslachts-cellen zullen

worden bewaard die voor andere doeleinden ter beschikking zijn gesteld. Vervolgens regelt het tweede lid dat degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld gezamenlijk de termijn kunnen verlengen.

e. Ingevolge het wetsvoorstel kan de ter beschikkingstelling van geslachtscellen uitsluitend om niet worden gedaan. In de toelichting wordt op dit punt opgemerkt dat de algemene eis dat ter beschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag dienen tot het verkrijgen van financieel voordeel, a fortiori geldt voor geslachtscellen en embryo's. De vraag of deze eis absoluut is en voor alle soorten lichaamsmateriaal geldt die personen zouden kunnen willen afstaan tegen vergoeding, zoals haar wordt hier terzijde gelaten. De Raad meent dat genoemde eis niet alleen van belang is in de verhouding tussen de donor en de instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht, maar ook in de verhouding tussen deze instelling en mogelijke volgende afnemers van geslachtscellen en embryo's. Naar zijn mening dient ervoor te worden gewaakt dat tussen instellingen een «handel» in embryo's ontstaat, hetgeen niet moet uitsluiten dat de kosten over en weer vergoed kunnen worden. In de toelichting ware hieraan aandacht te besteden.

e. Wij delen de opvatting van de Raad dat de eis dat het ter beschikking stellen van embryo's en geslachtscellen niet mag dienen tot het verkrijgen van financieel niet alleen van belang is in de verhouding tussen donor en instelling. De Raad meent, met andere woorden, dat ervoor moet worden gewaakt dat tussen instellingen een «handel» in embryo's ontstaat, hetgeen overigens niet moet uitsluiten dat de kosten over en weer vergoed kunnen worden.

Ook wij zijn van oordeel dat zodanige praktijk niet moet kunnen ontstaan. Het wil ons voorkomen dat het op de voet van artikel 2 op te stellen protocol ter zake een voorziening zou kunnen (en ook behoren te) bevatten. De memorie van toelichting is aldus aangevuld. Overigens zal bij de terbeschikkingstelling van de geslachtscellen en embryo's tevens moeten worden vastgelegd voor welke doeleinden deze mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard.

7. De commissies in het wetsvoorstel

a. In artikel 2, eerste lid, wordt gesproken van «de commissie die ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is belast met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen». Deze commissie moet advies uitbrengen over protocollen betreffende het handelen met geslachtscellen en embryo's, van instelling waar embryo's tot stand worden gebracht. Ingevolge artikel 3, tweede lid, worden de protocollen betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen (artikel 19) beoordeeld door de centrale commissie. Dit is blijkens artikel 1, aanhef en onder e, de commissie bedoeld in artikel 14 WMO. Uit artikel 2, derde lid, blijkt dat het in de twee artikelen om verschillende commissies gaat.

Maar het bestaan van een commissie zoals genoemd in artikel 2, eerste lid, is afhankelijk van de centrale commissie. Het is deze instantie die beslist of een commissie een commissie in de zin van artikel 16, eerste lid, WMO is. Het wetsvoorstel gaat voorbij aan deze bevoegdheid door te stellen dat de commissie wordt ingesteld door de WMO. Indien het niet de bedoeling is om af te wijken van de regeling in de WMO, ware artikel 2 van het wetsvoorstel aan te passen in die zin dat de daar bedoelde taak ook aan de centrale commissie wordt opgedragen.

Wanneer daarentegen beoogd is af te wijken van de WMO, is de Raad van mening dat ten minste in de toelichting duidelijk moet worden aangegeven dat dit de bedoeling is.

In dat geval ware ook uitdrukkelijk in te gaan op de vraag of dit ook een afwijking inhoudt van de regeling van rechtsbescherming in de WMO met betrekking tot de beslissingen van de centrale commissie en de deelcommissies. In het kader van de WMO kan een onderzoeksprotocol, wanneer een commissie daarover een negatief oordeel velt, nogmaals aan de centrale commissie ter beoordeling worden voorgelegd.¹ De beslissingen van de centrale commissie zijn vervolgens voor beroep vatbaar.²

¹ Artikel 23 WMO: Tegen een door een commissie gegeven oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

² Kamerstukken II 1991/92, 22 588, nr. 3, blz.18. Dit is ook af te leiden uit artikel 2, tweede lid, onder b, eerste lid.

a. In artikel 2, eerste lid, staat dat de taak van adviseren over het instellingsprotocol ligt bij «de commissie die *ingevolge* de WMO is belast met het beoordelen van onderzoeksprotocollen». De vraag of er al of niet sprake is van een afwijking van de WMO is dus niet aan de orde. Er is slechts sprake van gebruik van commissies die op basis van de WMO reeds in het leven zijn geroepen. De opmerkingen van de Raad deden ons overigens inzien dat de toelichting op het punt van deze adviestaak verduidelijkt kon worden. Paragraaf 2.3 is terzake dan ook aangevuld.

In verband met de vraag van de Raad of dit ook een afwijking inhoudt van de regeling van rechtsbescherming in de WMO met betrekking tot beslissingen van de centrale commissie en de lokale commissies, merken wij het volgende op. Om de in de toelichting aangegeven redenen is de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen in handen gelegd van de centrale commissie zoals dat in de WMO ook is gebeurd met een aantal vormen van onderzoek. Tegen beslissingen van de centrale commissie staat in alle gevallen bezwaar en beroep open op grond van de Algemene wet bestuursrecht.

b. Voorts is in artikel 2 niet duidelijk of voornemens tot wijziging of aanvulling van een protocol ook voor advies dienen te worden voorgelegd. Ingevolge het derde lid moeten zij wel aan de centrale commissie gemeld worden, maar in het eerste lid worden zij niet genoemd. Ook is niet duidelijk in hoeverre de instellingen gebonden zijn aan het advies. Gelet op de centrale functie van het protocol neemt de Raad aan dat de instellingen daaraan gebonden zijn en dat ook een voornemen tot verandering voor advies moet worden voorgelegd. Het college adviseert het artikel in deze zin aan te vullen.

b. Artikel 2, eerste lid, is aangevuld met het voorschrift dat ook wijzigingen en aanvullingen vooraf voor advies aan de commissie worden voorgelegd. De instellingen zijn niet gebonden aan het advies van een commissie. De eindverantwoordelijkheid ligt bij degene die bestuurlijk verantwoordelijk is voor het reilen en zeilen van de instelling, derhalve het bestuur.

8. De IVF-methode en het wetsvoorstel

Vanwege de regeling van het gebruik van restembryo's hangt de regeling in het onderhavig wetsvoorstel samen met de regeling en de praktijk van het gebruik van de IVF-methode. In verband met deze samenhang merkt de Raad het volgende op.

a. Blijkens de memorie van toelichting en de rapporten van de Gezondheidsraad is de IVF-methode in Nederland een gebruikelijke manier voor wensouders om alsnog te proberen kinderen te krijgen. Deze methode wordt al lang toegepast en de vraag is of de bevindingen die in deze periode zijn opgedaan geen bruikbare informatie hebben opgeleverd voor het huidige wetsvoorstel. Zo zou het wenselijk zijn te weten hoeveel embryo's er gemiddeld worden gekweekt bij de IVF-methode, en hoeveel restembryo's daarbij ontstaan. Deze gegevens hebben niet alleen statistische waarde maar vertegenwoordigen in het kader van dit wetsvoorstel een belangrijk uitgangspunt voor het opstellen van de huidige regeling. Wanneer namelijk voldoende restembryo's overblijven en daarvoor toestemming van betrokkenen kan worden verkregen, heeft dit implicaties voor het kweken van embryo's alleen voor wetenschappelijk onderzoek. De Raad vraagt om in de memorie van toelichting op dit punt in te gaan.

a. Deze suggestie van de Raad van State heeft ertoe geleid dat in hoofdstuk 2 van de memorie van toelichting een extra paragraaf is opgenomen waarin stapsgewijs wordt beschreven hoe een IVF-behandeling verloopt en op welke punten nog wordt getracht door middel van wetenschappelijk onderzoek tot verbetering te komen. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2 was naar aanleiding van onderwerpen waaraan in het protocol aandacht moet worden besteed ook reeds een aantal onderwerpen genoemd ten aanzien waarvan nog verder wetenschappelijk onderzoek zal plaatsvinden. Naarmate het wetenschappelijk onderzoek meer succes heeft zullen er minder restembryo's ontstaan. Er zijn echter een aantal vormen van onderzoek die uitsluitend met speciaal daartoe gekweekte embryo's verricht kunnen worden. Daarbij hoort

bijvoorbeeld onderzoek naar het invriezen van eicellen. Om na te gaan of eicellen de invriesmethode goed doorstaan, moet worden onderzocht of de eicellen nog even goed worden bevrucht en of de zo ontstane embryo's zich even goed ontwikkelen. Het zou onaanvaardbare risico's inhouden om deze embryo's ook meteen al te implanteren. Dit onderzoek is een voorbeeld van onderzoek waarna met goede resultaten in de IVF-praktijk minder restembryo's zullen ontstaan. Per behandeling behoeft dan immers een beperkt aantal eicellen te worden ontdooid en bevrucht.

b. Het Besluit tijdelijke regeling I.V.F. regelt de vergunningverlening aan instellingen die de IVF-methode willen uitvoeren. Die regeling bevat verschillende vereisten. Niet elke instelling die zich geroepen voelt een IVF-methodepraktijk te beginnen, zal daartoe ook een vergunning krijgen. In het besluit worden de betrokken instellingen voorts aangeduid met de term «ziekenhuisvoorziening».¹, hetgeen op grond van artikel 1, zevende lid, van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen een verbod inhoudt om zonder vergunning van de minister in een ziekenhuisvoorziening IVF toe te passen.² De term «ziekenhuisvoorziening» is ontleend aan artikel 1, eerste lid, onder c, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen en is verder ingevuld in artikel 1, vijfde lid, van het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen. De term omvat op grond van dit laatste besluit ook laboratoria waar menselijke embryo's tot stand worden gebracht en bewaard.

Het onderhavige wetsvoorstel stelt geen andere eis aan de instellingen die embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogen doen ontstaan, dan goedkeuring van hun onderzoeksprotocol. Zij staan slechts onder toezicht in zoverre zij embryo's tot stand brengen in het kader van de IVF-methode. Wanneer een instelling die niet over een dergelijke vergunning beschikt restembryo's zou ontvangen van instellingen die deze wel heeft, bevat het wetsvoorstel daarvoor geen bepalingen. Dit kan ertoe leiden dat instellingen die slecht zijn geoutilleerd maar die een verantwoord onderzoeksprotocol hebben overgelegd, eventueel toestemming krijgen om embryo's tot stand te brengen, terwijl daarvoor op grond van het Besluit tijdelijke regeling I.V.F. vereisten voor gelden. Deze lacune ware naar de mening van de Raad op te vullen.

b. Het Besluit tijdelijke regeling I.V.F. van 18 juli 1985 (Stcrt.141) waarnaar de Raad verwijst, is ingevolge het toen nog geldende artikel 18, derde lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen vervallen bij de wijziging van 11 augustus 1988, Stb. 379, van het Besluit bijzondere functies Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb.1983, 742). Op zijn beurt is dit besluit vervangen door het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen van 23 september 1991, Stb. 511. Laatstgenoemd besluit berust sinds de inwerking-treding van de Wet op bijzondere medische verrichtingen, waarbij artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen is vervallen, op artikel 2, tweede lid, van die wet en heeft op dit moment als citeertitel Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen. De vergunningplicht voor in-vitrofertilisatie is derhalve thans opgenomen in laatstgenoemd besluit. Evenmin vloeien de eisen waaraan moet worden voldaan, nog voort het uit in 1988 vervallen Besluit tijdelijke regeling I.V.F. Deze zijn nu geregeld in het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie van 1 april 1998, Stcrt. 95. Overeenkomstig de thans geldende regelingen is het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's verboden zonder vergunning en moeten de vergunninghoudende instituten voldoen aan de in het Planningsbesluit opgenomen regels. Van een lacune als door de Raad bedoeld is dus geen sprake.

c. Het is niet duidelijk hoe lang embryo's mogen worden bewaard voor wetenschappelijk onderzoek of voor de IVF-methode. De Gezondheidsraad heeft in zijn advies uit 1997 een termijn voorgesteld.³ Het is niet duidelijk waarom in de onderhavige regeling geen grens wordt gesteld aan de bewaartijd van embryo's in het algemeen. Mede in verband met de controleerbaarheid van de status van embryo's die voortvloeit uit het wetsvoorstel is het raadzaam aan de bewaartijd een termijn te verbinden. De Raad beveelt aan de regeling op dit punt aan te vullen.

¹ Artikel 1 van het besluit.

² Met andere woorden: embryo's buiten het menselijk lichaam tot stand brengen.

³ Gezondheidsraad 1997/03, bladzijde 70.

c. In het betreffende Gezondheidsraadadvies wordt ervoor gepleit dat de wetgever duidelijkheid verschaft over de maximale bewaarduur van embryo's. Het Engelse model zou daarbij een bruikbaar aanknopingspunt zijn, aldus het advies. In dat model is de bovengrens van de bewaartermijn gekoppeld aan de maximale leeftijd waarop de vrouw voor een IVF-behandeling in aanmerking komt. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2 was reeds aangegeven dat het protocol aandacht zou moeten besteden aan het bewaren van embryo's, zowel medisch-technisch als wat betreft de termijn en dat die termijn in beginsel zou kunnen lopen tot het moment dat de vrouw een leeftijd heeft bereikt waarop zij niet meer voor IVF in aanmerking komt. Daarmee is dus aangesloten bij het Engelse model. De aanbeveling van de Raad van State de regeling aan te vullen is opgevolgd door een wijziging van het wetsvoorstel en enkele aanvullingen van de toelichting: teneinde de duidelijkheid te vergroten is de regeling in zoverre aangepast dat in artikel 2, derde lid, expliciet is bepaald dat het protocol regels stelt betreffende de bewaartermijn. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2 is ruimer aandacht besteed aan de overwegingen van de Gezondheidsraad en zijn de consequenties van het volgen van het Engelse model nader geconcretiseerd. Er wordt duidelijk gemaakt waarom een absolute grens aan de bewaartijd niet nodig en niet wenselijk is. Ook is in paragraaf 3.3 van de toelichting meer aandacht besteed aan de bewaartermijn voor embryo's die voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap ter beschikking worden gesteld. Op basis van artikel 8, derde lid, juncto artikel 6, tweede lid, moet worden vastgelegd gedurende welke termijn die embryo's worden bewaard.

Overige punten

9. Verschillende medische termen worden niet gedefinieerd, hetgeen het wetsvoorstel en de toelichting moeilijk leesbaar maken. Een term die wel in de WMO is gedefinieerd maar niet in het wetsvoorstel, is «wetenschappelijk onderzoek». Hetzelfde geldt voor de term «onderzoeksprotocol». De Raad adviseert de genoemde terminologische onduidelijkheid weg te nemen.

9. Naar aanleiding van de opmerking van de Raad over het feit dat verschillende medische termen niet worden gedefinieerd is aan de toelichting een verklarende woordenlijst toegevoegd. De betekenis van de begripsomschrijving van medisch-wetenschappelijk onderzoek in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de WMO ligt in het feit dat het begrip voor toepasselijkheid van de wet wordt beperkt tot onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze. Dat is in dit wetsvoorstel niet aan de orde. De inhoud van het onderzoeksprotocol wordt reeds aangeduid in artikel 3, eerste lid.

10a. Ingevolge artikel 2 stelt elke instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht, na advies van de commissie ex artikel 16 WMO, een protocol op dat ter kennis dient te worden gebracht van de centrale commissie en aan de minister. Dat het gewenst is dat daarbij ook bedoeld advies wordt overgelegd, blijkt alleen uit de toelichting. Mede gelet op aanwijzing 214 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, adviseert de Raad artikel 2 aan te vullen op dit punt.

10a. Artikel 2 is aangevuld overeenkomstig de aanbeveling van de Raad.

b. Ingevolge artikel 2, derde lid, worden het protocol, evenals de voornemens tot wijziging ervan, ter kennis gebracht van de centrale commissie en aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zodat zij in staat zijn zich vroegtijdig een indruk te verschaffen van nieuwe ontwikkelingen die zich op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's voordoen. In de toelichting, paragraaf 2.3, wordt opgemerkt dat het van belang is tijdig op de hoogte te zijn van dit soort voornemens, omdat juist bij nieuwe methoden de afweging tussen het respect voor het embryo en de vervulling van de kinderwens van onvrijwillig kinderloze paren anders zou kunnen uitvallen dan bij reguliere behandelingen. Uit deze passage leidt de Raad af dat het niet onmogelijk moet worden geacht dat de centrale commissie en de minister, anders dan het bestuur van een instelling en de lokale ethische commissie, van

mening zijn dat een voorgestelde methode of techniek niet aanvaardbaar is. In de systematiek van het wetsvoorstel hebben zij echter geen bevoegdheid tot ingrijpen, zodat altijd een optreden van de wetgever nodig is, hetgeen veel tijd vergt. De Raad vraagt zich af of de minister in dezen een bevoegdheid zou moeten toekomen eerder in te grijpen. Hij beveelt aan dit uitdrukkelijk te overwegen.

b. Inderdaad moet het niet onmogelijk worden geacht dat de centrale commissie en de minister, anders dan het bestuur van een instelling en de lokale ethische commissie of mening zijn dat een voorgestelde methode of techniek niet aanvaardbaar is. De in artikel 2 voorgestelde procedure is juist bedoeld om dat in een vroegtijdig stadium te kunnen beoordelen. Een eventueel ingrijpen door de minister zoals de Raad in overweging geeft, zou naar onze mening te ver gaan. In spoedeisende gevallen kan bovendien reeds met behulp van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een tijdelijk verbod bij algemene maatregel van bestuur worden uitgevaardigd volgens een procedure waarbij ook betrokkenheid van het parlement is verzekerd.

c. Opvallend is dat, in vergelijking met bijvoorbeeld het Planningsbesluit IVF, in artikel 2 slechts globaal wordt aangegeven welke onderwerpen in elk geval in het protocol moeten worden opgenomen. De Raad beveelt aan de regeling op dit punt te preciseren.

c. Zoals eerder aan de orde is geweest, zijn de onderwerpen van het protocol overeenkomstig de aanbevelingen van de Raad in artikel 2 gepreciseerd.

11. Het gebruik van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek moet blijkens de toelichting beperkt worden via beperking van de doelen van onderzoek. Ingevolge artikel 16, onder a, wordt wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht, beperkt door de eis dat het redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het tot stand brengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind. Bepalend is mitsdien de term «gezond». In de toelichting ware te verduidelijken wat hiermee wordt bedoeld en waarin deze eis zich onderscheidt van die in artikel 8, eerste lid, onder b, dat het gaat om geneeskundige doeleinden.

11. De Raad geeft aan dat de term «gezond» centraal staat in deze toetsingseis. De Raad vraagt zich desalniettemin af wat daarmee wordt bedoeld en wat het verschil is met de eis van artikel 8, eerste lid, onder b. Dat de term «gezond» centraal staat in het eerste toetsingscriterium voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht bevestigen wij van harte. Zoals in hoofdstuk 6 van de toelichting ook was aangegeven en nu naar aanleiding van de vraag van de Raad verder is verduidelijkt, moet bij dit soort wetenschappelijk onderzoek rekening worden gehouden met het belang van het toekomstige kind. Dat belang moet voorop staan en daarom is in het toetsingscriterium de zinsnede «en de geboorte van een gezond kind» opgenomen. Deze eis onderscheidt zich van de eisen in artikel 8, eerste lid, onder b, en overigens ook van die onder c, juist op het punt van het belang van het toekomstige kind. Bij de doeleinden die in de betreffende onderdelen van dat artikel aan de orde zijn, is van een toekomstig kind geen sprake. Daar wordt een beperking in de doeleinden aangebracht uit een oogpunt van respect voor menselijk leven.

12. In artikel 5, tweede lid, wordt degene die de geslachtscellen bewaart voor het eerst genoemd (later ook nog in de artikelen 6, tweede lid, en 8, tweede lid). Deze persoon/instantie is niet gedefinieerd in artikel 1 en het wetsvoorstel stelt geen eisen aan de vervulling van deze taak. Het is voorts de vraag of aan deze instelling niet, net als aan de overige instellingen in het wetsvoorstel, eisen moeten worden gesteld.

Overigens is in diverse artikelen sprake van de bewaarnemer van de geslachtscellen onderscheidenlijk van de embryo's. In de toelichting wordt in hoofdstuk 3, paragraaf 2, gesteld dat de gedetailleerde afspraken tussen de bewaarnemer en de bewaargever op grond van het wetsvoorstel schriftelijk vastgelegd worden in een bewaarnemingsovereenkomst. In het licht van de definitie van

de term bewaarneming in artikel 7:600 van het Burgerlijk Wetboek: «Bewaarneming is de overeenkomst waarbij de ene partij, de bewaarnemer, zich tegenover de andere partij, de bewaargever, verbindt, een zaak die de bewaargever hem toevertrouwt of zal toevertrouwen, te bewaren en terug te geven», verdient het aanbeveling andere termen te kiezen. Nog los van de vraag of embryo's zaken zijn of aan zaken gelijk kunnen worden gesteld, houdt de bewaarder van geslachtscellen en embryo's deze in de regel niet met het oog om deze terug te geven. In de toelichting zou op het voorgaande uitdrukkelijk moeten worden ingegaan.

12. Aan een omschrijving in artikel 1 van degene die geslachtscellen bewaart, bestaat naar onze mening geen behoefte omdat zij geen meerwaarde zou hebben. Van een noodzaak om op basis van dit wetsvoorstel, zoals de Raad suggereert, eisen te stellen aan het bewaren van geslachtscellen of aan instellingen die geslachtscellen bewaren, is ons niet gebleken. Wij merken overigens op dat de eisen aan overige instellingen in het wetsvoorstel, waar de Raad vergelijkenderwijs naar verwijst, uitsluitend betrekking hebben op de vaststelling van een protocol door IVF-instituten.

Wij achten het niet nodig om in plaats van bewaarneming e.d. andere termen te kiezen voor de overeenkomst tussen de bewaarder van geslachtscellen en embryo's en degene die deze ter beschikking heeft gesteld. Het wil ons voorkomen dat, althans voor de toepassing van de artikelen 7:600 e.v. BW, blijkens hetwelk bewaarneming is beperkt tot zaken, embryo's en geslachtscellen als zaak kunnen worden aangemerkt. Het gaat hier immers, zoals óók uit (de ratio voor) het wetsvoorstel zelve moge blijken, om voor menselijke beheersing vatbare objecten van stoffelijke aard. In het midden kan verder blijven of het hier bijvoorbeeld ook om zaken gaat waarvan eigendom mogelijk is; veeleer is van belang dat zeggenschap en beschikkingsbevoegdheid bestaan (en vanwege de bijzondere aard van het onderwerp specifieke regeling verdienen) en dat het hier om een rechtshandeling gaat die niet door inhoud of strekking in strijd is met de goede zeden of de openbare orde. De verplichting van een bewaarnemer om de zaak terug te geven is hier niet in alle gevallen op de gewone wijze realiseerbaar. Zulks is evenwel inherent aan de aard van hetgeen hier wordt bewaard. Soms – indien het terbeschikkingstelling ten behoeve van de zwangerschap van een ander of van wetenschappelijk onderzoek betreft – staat teruggave in het geheel niet voor ogen. Na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, alsmede na herroeping van de terbeschikkingstelling worden de geslachtscellen c.q. de embryo's vernietigd. Bedacht zij verder nog, dat tevens sprake kan zijn van een behandelingsovereenkomst in de zin van afdeling 7.5.5 BW. Artikel 6:215 BW bepaalt voor die situatie, dat de bepalingen van die beide overeenkomsten van toepassing zijn behoudens voor zover de strekking daarvan in verband met de aard van de overeenkomst zich tegen toepassing verzet. Overigens, bewaarnemingsovereenkomsten worden in de praktijk reeds thans gesloten, waarbij in het contract uiteraard met de genoemde en andere specifieke omstandigheden van de hierbedoelde bewaring rekening wordt gehouden. 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..

In de toelichting is aan het voorgaande aandacht besteed.

13. *Op enkele plaatsen in het wetsvoorstel wordt verwezen naar de WMO. De centrale commissie en de commissie worden gedefinieerd door naar de WMO te verwijzen en in artikel 5, derde lid, wordt de werking van artikel 5 WMO niet van toepassing verklaard. De vraag is of de WMO in de gevallen die het wetsvoorstel beschrijft van toepassing is. Wanneer de WMO niet van toepassing is, zou verklaard moeten worden waarom artikel 5, derde lid, niet van toepassing wordt verklaard. Onduidelijk is evenwel wat de verhouding is tussen de WMO en het voorliggend wetsvoorstel en of de WMO van toepassing is op de gevallen die in het wetsvoorstel worden geregeld. Indien zulks niet het geval is, hoeft artikel 5, derde lid, niet buiten toepassing te worden verklaard; indien het wel het*

geval is, moet duidelijk worden gemaakt waarom artikel 5 WMO wordt uitgesloten. In de toelichting ware hierop in te gaan.

13. Zonder specifieke regeling is de WMO naast dit wetsvoorstel van toepassing waar handelingen met geslachtscellen of embryo's tevens wetenschappelijk onderzoek met mensen inhouden. Dat is niet per definitie zo; in de meeste gevallen is de WMO niet van toepassing. Van samenloop met de WMO is bijvoorbeeld sprake als voor het verkrijgen van geslachtscellen die gebruikt gaan worden voor doeleinden overeenkomstig dit wetsvoorstel, experimentele technieken zouden worden toegepast. Volgens artikel 5, derde lid, van het onderhavige wetsvoorstel gelden, indien sprake is van een reguliere invasieve ingreep voor het verkrijgen van de geslachtscellen, de in dat artikel met het oog op bescherming van de donor gestelde eisen. Eicellen kunnen alleen door middel van een invasieve ingreep ter beschikking komen. Deze ingreep wordt sinds de introductie van de IVF-behandeling voortdurend verricht. Het is dan ook geen experimentele ingreep bij de betrokken vrouw. De WMO is niet van toepassing. Zouden echter de voor het tot stand brengen van de embryo's benodigde zaadcellen moeten worden verkregen met behulp van nog in de fase van wetenschappelijk onderzoek verkerende technieken als MESA of TESE, dan is ook sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (mannen) in de zin van de WMO. Zonder nadere regeling zou dat betekenen dat een dergelijke ingreep niet mag worden toegepast bij een man die in een afhankelijke positie verkeert als bedoeld in artikel 5 van de WMO. Zoals wij in hoofdstuk 3.2 van de toelichting uiteen hebben gezet, vinden wij dat in dit geval niet redelijk. Om die reden wordt in artikel 5 van het wetsvoorstel artikel 5 van de WMO, voor zoveel nodig, buiten toepassing verklaard.

Ook bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen is sprake van samenloop met de WMO omdat in dat geval als onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek ook de vrouw wordt onderworpen aan handelingen. In een aantal opzichten zou toepasselijkheid van zowel dit wetsvoorstel als de WMO tot problemen leiden: zo zou het onderzoeksvoorstel bijvoorbeeld zowel door de centrale als door de plaatselijke commissie moeten worden getoetst. Om die problemen te vermijden stellen wij alsnog voor om in artikel 1, derde lid, van de WMO op te nemen dat die wet niet van toepassing is op wetenschappelijk onderzoek waarvoor met betrekking tot het onderzoeksprotocol ingevolge het onderhavige wetsvoorstel een positief oordeel is vereist van de centrale commissie.

14. Voor redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

14. De redactionele opmerkingen van de Raad zijn verwerkt op enige uitzonderingen na. Die betreffende de term «in vitro fertilisatie» was ontleend aan niet meer geldende wetgeving. Overigens is in de toelichting in paragraaf 2.4 een verklarende beschrijving opgenomen van de verschillende fasen waaruit een IVF-behandeling bestaat.

De suggestie om in de artikelen 5, tweede lid, en 8, tweede lid, te spreken van toestemming tot terbeschikkingstelling is niet overgenomen ter vermijding van verwarring met de eis van latere toestemming voor het concrete onderzoek. Deze mogelijke eis van latere toestemming is bedoeld voor gevallen waarin bij de terbeschikkingstelling nog niet bekend is voor welk concreet wetenschappelijk onderzoek de embryo's gebruikt zullen worden en de betrokkenen daarover later alsnog geïnformeerd willen worden. Daarom wordt in artikel 6, derde lid, alleen gesproken over «doel» van het onderzoek.

Tenslotte hebben wij alsnog de voorkeur gegeven aan een in de praktijk beter hanteerbare citeertitel. Daarom is in artikel 33 nu de aanduiding «Embryowet» opgenomen.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U, mede namens mijn ambtgenoot van Justitie, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 11 april 2000, no. W13.99.0595/III, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- De gebezigde terminologie in het wetsvoorstel is onduidelijk. De term «in vitro fertilisatie» wordt in artikel 1 van het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur Wet ziekenhuisvoorzieningen gedefinieerd als elk doen ontstaan van een embryo buiten het menselijk lichaam. De term «in vitro fertilisatie-methode» is afkomstig uit het Besluit tijdelijke regeling I.V.F. waarin deze term in artikel 1 wordt gedefinieerd als: de IVF-methode, inhoudende dat eicellen, die uit de eierstokken van een vrouw zijn verkregen, buiten het lichaam van de vrouw bevrucht worden met als doel de bevruchte eicellen in de baarmoederholte van de vrouw te brengen en zwangerschap te doen ontstaan, en in de baarmoederholte worden teruggebracht. De toelichting zou met deze terminologie in overeenstemming moeten worden gebracht.
- Artikel 2, derde lid: «Het protocol en de wijzigingen daarvan worden» vervangen door: Het protocol, evenals de wijzigingen daarvan, wordt.
- Artikel 4, tweede lid: «brengt... der», mede gelet op aanwijzing 124ij van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) vervangen door: zendt dit verslag aan.
- In de artikelen 5, tweede lid, en 8, tweede lid, niet spreken van de terbeschikkingstelling maar van: de toestemming tot terbeschikkingstelling.
- Artikel 6, derde lid, na «doel» toevoegen: en aard.
- In de titel van paragraaf 4 en artikel 16, onder b, de woorden «een zwangerschap tot stand wordt gebracht» vervangen door: een zwangerschap wordt beoogd.
- Artikel 17, vijfde lid, in overeenstemming brengen met de tekst van artikel 17, zesde lid.
- De opsommingen in de artikelen 16, 19 en 21, derde lid, aanpassen in overeenstemming met aanwijzing 101 Ar.
- In de memorie van toelichting zijn de hoofdstukken dermate lang dat er geen opmerking met verwijzing gemaakt kan worden, een indicatie van «in hoofdstuk 4», is onduidelijk voor zowel de Raad als de minister. De memorie van toelichting verdelen in getitelde paragrafen.
- In overeenstemming met aanwijzing 219, eerste lid, Ar, weergeven waar de genoemde stukken die in de toelichting vermeld staan, kunnen worden gevonden.