

Evaluatie

Wet foetaal weefsel

mr E.T.M. Olsthoorn-Heim¹

dr H.B. Winter²

mr Th.A.M. te Braake³

mr A. Middelkamp⁴

W. Beekhuizen⁵

- 1 Met Recht, Amsterdam
- 2 Pro Facto / Rijksuniversiteit Groningen
- 3 Gezondheidsjurist, Wetenschappelijk adviseur
- 4 Pro Facto, Groningen
- 5 Arts, Wetenschappelijk adviseur

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer
(T 079 361 3344, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Studio Bau Winkel, Den Haag
(T 070 306 1948, info@studiobauwinkel.nl)

Druk: Schulten Reproservice, Zoetermeer
(T 079 362 3612, info@schultenrepro.nl)

Inhoud

Voorwoord		5
Samenvatting		7
1	Inleiding	13
	1.1 Onderzoeksbenadering	13
	1.2 Opzet en verantwoording	14
	1.3 Opbouw van het rapport	17
2	Achtergrond	19
	2.1 Voorgeschiedenis	19
	2.2 Hoofdlijnen	20
	2.3 Implementatie	21
3	Internationale context	23
4	Samenhang met andere wetten	27
	4.1 Wet op de lijkbezorging (WLB)	30
	4.2 Wet op de orgaandonatie (WOD)	30
	4.3 Embryowet	31
	4.4 Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)	32
	4.5 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)	33
	4.6 Wet afbreking zwangerschap (WAZ)	33
	4.7 BW Geneeskundige behandelingsovereenkomst	34
	4.8 Consistentie en inzichtelijkheid	34
5	Begrippen, reikwijdte en andere vraagpunten	39
	5.1 Menselijke vrucht	39
	5.2 Foetaal weefsel	39
	5.3 Pathologisch onderzoek (artikel 1lid 2)	41
	5.4 Forensisch onderzoek	42
	5.5 Uitwerking van de wet in het Modelreglement	43
	5.6 Reikwijdte toestemming	45

6	Ervaringen in de praktijk	47
	6.1 Instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt	47
	6.2 Medisch-ethische toetsing	53
	6.3 Ervaringen van vrouwen	54
	6.4 Instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben	59
	6.5 Toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg	62
7	Wetenschappelijke ontwikkelingen	65
	7.1. Inleiding	65
	7.2 Therapeutische mogelijkheden	65
	7.3 Wetenschappelijk onderzoek	67
8	Bevindingen in onderlinge samenhang, conclusies en aanbevelingen	69
	8.1 Begrippen en reikwijdte	69
	8.2 Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel	71
	8.3 Voorhanden hebben van foetaal weefsel	75
	8.4 Toezicht en verbodsbepalingen	75
	8.5 Samenhang met andere wetten	75
	8.7 Beantwoording onderzoeksvragen	76
Bijlage 1	Begeleidingscommissie	79
Bijlage 2	Commissie Evaluatie Regelgeving	81
Bijlage 3	Wet foetaal weefsel	83
Bijlage 4	Wijzigingsvoorstel Wet foetaal weefsel en Bijlage Richtlijn weefsels en cellen	87
Bijlage 5	Evaluatieopdracht	89
Bijlage 6 A	Vragenlijst voor instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt	91
Bijlage 6 B	Vragenlijst voor instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben	93
Bijlage 6 C	Vragenlijsten I en II voor erkende toetsingscommissies	95
Bijlage 6 D	Vragenlijst voor vrouwen aan wie wordt gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen	99
Bijlage 7	Lijst van geïnterviewde personen	103

Voorwoord

Dit rapport bevat de uitkomsten van het onderzoek naar de werking van de Wet foetaal weefsel, dat is verricht in opdracht van ZonMw. Het evaluatieonderzoek is uitgevoerd in een samenwerkingsverband van Met Recht en Pro Facto RuG, onder eindverantwoordelijkheid van mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim. Het ving aan op 1 juni 2007 en werd afgesloten op 1 mei 2008.

Graag bedanken wij allen die op de een of andere manier hebben bijgedragen aan de evaluatie. De inbreng van de geraadpleegde deskundigen, de geïnterviewden en de respondenten was voor het onderzoek van wezenlijk belang. Ook danken wij de leden van de begeleidingscommissie, ingesteld door de Commissie evaluatie regelgeving van ZonMw, voor de aandacht die zij aan het onderzoek hebben besteed.

Amsterdam, juni 2008

Samenvatting

Wet

De Wet foetaal weefsel (WFW), op 1 september 2002 in werking getreden, stelt beperkingen aan het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel na een abortus (provocatus of spontaan). Dat is slechts toegestaan voor doeleinden binnen de gezondheidszorg en onder strikte voorwaarden. De voorwaarden betreffen in de eerste plaats het *informed consent* van de vrouw. De wet moet zoveel mogelijk garanderen dat de vrouw volstrekt vrij is om desgevraagd na een zwangerschapsafbreking foetaal weefsel af te staan of niet. In de tweede plaats wil de wet waarborgen dat het mogelijke gebruik van foetaal weefsel niet van invloed is op de beslissing om de zwangerschap af te breken. Er mag geen relatie zijn tussen de betrokken vrouw en de patiënt of patiëntengroep die met het weefsel wordt behandeld, en de beslissing tot zwangerschapsafbreking moet definitief zijn alvorens een verzoek tot het afstaan van foetaal weefsel wordt gedaan. Ook moet het informeren en vragen van toestemming geschieden door (of onder verantwoordelijkheid van) een behandelend arts die niet bij het beoogde gebruik is betrokken. De toestemming kan door de vrouw worden ingetrokken zolang het weefsel nog te traceren is. Herleidbaar bewaren is alleen toegestaan als dat noodzakelijk is voor het voorgenomen gebruik. De wet bevat een reglementspllicht voor de instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt en voor de instelling die foetaal weefsel voorhanden heeft. Ten slotte behoort het ter beschikking stellen van foetaal weefsel om niet te geschieden en zijn bepaalde handelingen met dat weefsel verboden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is belast met het toezicht op de naleving van de wet.

Onderzoeksvraag

De hoofdvraag van het evaluatieonderzoek was hoe de wet in de praktijk functioneert, hoe degenen die met de wet te maken hebben ermee omgaan en of dat overeenkomstig de bedoeling van de wet is. Daarnaast was een vraag of de wet duidelijk en werkbaar is en of er onbedoelde effecten zijn of knelpunten. Beantwoording gebeurde aan de hand van de volgende deelvragen: in welke mate en waar wordt foetaal weefsel in de praktijk bewaard en gebruikt, en voor welke doeleinden? hoe verloopt de toepassing van de wet? doen zich knelpunten of problemen voor? heeft de wet (ongewenste) (neven)effecten? geven de bevindingen, gezien de bedoeling van de wetgever, reden tot aanpassing van de wet ten aanzien van definities, procedures of anderszins?

Onderzoeksopzet

Het evaluatieonderzoek bestond uit een verkennend vooronderzoek en drie deelonderzoeken. Het vooronderzoek was nodig om een eerste inzicht te krijgen in de plaatsen waar het eigenlijke evaluatieonderzoek zou moeten plaatsvinden.

Het eerste deelonderzoek was gericht op inzicht in de bedoeling van de wetgever, de geschiedenis en de achtergronden van de wet (hoofdstuk 2), de internationale context (hoofdstuk 3), de samenhang met andere wetten (hoofdstuk 4), en de begrippen, reikwijdte en andere vraagpunten (hoofdstuk 5). Hiertoe zijn oriënterende gesprekken gevoerd en is vooral bestaand materiaal verzameld en bestudeerd.

Het tweede deelonderzoek had als doel inzicht te verkrijgen in de toepassing van de wet (hoofdstuk 6). Daartoe is via vragenlijsten achterhaald in welke instellingen foetaal weefsel ter beschikking komt en zijn vervolgens vraaggerekenen gevoerd met vertegenwoordigers van die instellingen. Ook is via vragenlijsten getracht te achterhalen welke onderzoeksprotocollen inzake het gebruik van foetaal weefsel zijn beoordeeld door erkende toetsingscommissies. Verder is een peiling gehouden onder vrouwen aan wie was gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen, teneinde een indruk te krijgen van de ervaringen van die vrouwen. Ten slotte is onderzocht welke instellingen foetaal weefsel voorhanden hebben en hoe daar de toepassing van de wet verloopt.

Het derde deelonderzoek betrof wetenschappelijke ontwikkelingen met betrekking tot foetaal weefsel (hoofdstuk 7). De relevante medisch-technische ontwikkelingen zijn in kaart gebracht en er zijn vraaggerekenen gevoerd met deskundigen op het gebied van therapeutische mogelijkheden en wetenschappelijk onderzoek.

Bevindingen en aanbevelingen

De visie van de wetgever op de status van foetaal weefsel ten opzichte van organen, (ander) lichaamsmateriaal en embryo's is in de jaren voorafgaand aan de indiening van het wetsvoorstel enkele keren veranderd, evenals de visie op de wijze waarop wetgeving omtrent het gebruik ervan zou moeten worden ingericht. Uiteindelijk is vanwege de herkomst van foetaal weefsel en de manier waarop het ter beschikking komt gekozen voor een afzonderlijke wet met een breed werkingsgebied.

Begrippen, reikwijdte en samenhang

Het begrip foetaal weefsel (artikel 1 onder c) blijkt in de praktijk onvoldoende duidelijk te zijn. Men weet vaak niet dat ondersteunende zwangerschapsweefsels zoals placenta, navelstreng, vliezen en vruchtwater buiten de reikwijdte van de wet vallen. De wet wordt daardoor breder toegepast dan bedoeld. Het verdient aanbeveling dat de overheid gerichte voorlichting geeft over de betekenis van het begrip foetaal weefsel en daarmee over de reikwijdte van de wet en de gevolgen daarvan voor de praktijk.

De reikwijdte van de wet is tijdens de parlementaire behandeling in die zin gewijzigd, dat de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voor pathologische diagnostiek uit de wet is gelicht. De reglementsplicht van artikel 7.2 is wel gehandhaafd. De hierdoor ontstane situatie roept in de praktijk problemen op. Het is aan te bevelen dat de wetgever duidelijke regels stelt waaraan de betrokken hulpverleners zich bij het vragen van toestemming voor pathologische diagnostiek en het bewaren en nader gebruiken van foetaal weefsel voor verschillende doeleinden moeten houden. De overheid zou vervolgens goede voorlichting moeten geven over die regels.

Het stelsel van wetten op het gebied van voortplanting, zwangerschapsafbreking, lijkbezorging, medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, orgaandonatie, zeggenschap over menselijk weefsel en geneeskundige behandelingsovereenkomst waarvan de WFW deel uitmaakt, is niet alleen uit wetgevingsoogpunt complex, maar wordt ook in de praktijk als problematisch ervaren. Daar heeft men moeite met de veelheid aan regels, de complexiteit ervan en de vraag welke regels in een concrete situatie gelden. Er zijn ook concrete knelpunten. Het verdient aanbeveling dat de wetgever, mede vanwege de verschillende samenloop situaties, komt tot een aanzienlijke verbetering van de inzichtelijkheid en de consistentie van het wettencomplex waarvan de WFW deel uitmaakt. De aanbeveling is tevens, dat de overheid heldere voorlichting geeft over de geldende regels.

Doeleinden van terbeschikkingstelling

Foetaal weefsel blijkt in de praktijk op dit moment niet ter beschikking te worden gesteld voor de geneeskundige behandeling van patiënten, maar uitsluitend voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Andere doeleinden binnen de geneeskunde zijn niet waargenomen. De beperking van de doeleinden waarvoor foetaal weefsel mag worden bewaard en gebruikt in artikel 2 roept in de geneeskunde geen vragen op. Toch vormt het gebruik van foetaal weefsel in het kader van het strafrecht, met name in verkrachtingszaken, een knelpunt, omdat hier sprake is van gebruik buiten de geneeskunde. Dat is in artikel 2.1 verboden. Het verdient aanbeveling dat de overheid zorgt dat betrokken beroepsgroepen de staande praktijk *en* het protocol zodanig aanpassen, dat er geen strijdigheid meer is met het verbod van artikel 2.1. Indien wel foetaal weefsel nodig is, dient de wetgever in regulering van het bedoelde gebruik te voorzien.

Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel

De wet wil waarborgen dat beoogd gebruik van foetaal weefsel de beslissing van de vrouw tot zwangerschapsafbreking niet zal beïnvloeden. De praktijk voldoet hieraan door vrouwen pas te benaderen voor het afstaan van foetaal weefsel, nadat de beslissing tot abortus is genomen. Minderjarigen beneden de 16 jaar worden in navolging van het Modelreglement in geen enkele instelling benaderd om foetaal weefsel ter beschikking te stellen, wilsonbekwame vrouwen evenmin. Er is niet gebleken dat deze werkwijze aanleiding vormt tot enig knelpunt.

Het geven van informatie aan vrouwen voorafgaand aan de terbeschikkingstelling blijkt in het algemeen conform de wet te verlopen. De meeste vrouwen geven te kennen voldoende te zijn geïnformeerd en zich vrij te voelen om wel of geen toestemming te verlenen. Een aantal vrouwen gaf

aan niet te weten dat men een gegeven toestemming weer kan intrekken. Ook is in een ziekenhuis een geval van belangenverstrengeling gemeld. Intensieve voorlichting over de wettelijke voorschriften en actief toezicht op de naleving ervan door de overheid is aan te bevelen.

De eis van gerichte toestemming leidt er verder toe, dat foetaal weefsel na afsluiting van het betreffende onderzoeksproject als verloren moet worden beschouwd, ook al zou het nog bruikbaar zijn voor ander onderzoek. Het is aan te bevelen dat de wetgever regels stelt voor nader gebruik van foetaal weefsel dat na het primaire gebruik is overgebleven.

De rol die de man (echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, of degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn en die niet de partner is) in de artikelen 3.4 en 5.3 krijgt toebedeeld blijkt in de abortusklinieken vragen op te roepen en in de ziekenhuizen niet geheel juist te worden ingevuld. Het verdient aanbeveling dat de overheid de instellingen voorlicht over de precieze inhoud en betekenis van de regeling van bezwaar en verzoek in de artikelen 3 en 4.

Abortusmethode

Het Modelreglement laat geen aanpassing toe van de methode van zwangerschapafbreking in verband met beoogd gebruik van foetaal weefsel. De wet zegt hier niets over. Blijkens het evaluatieonderzoek vormt die voorwaarde een belemmering voor bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek. Deze bevinding maakt de kwestie van de toelaatbaarheid van een eventuele niet-belastende aanpassing van de abortusmethode actueel. Het is aan te bevelen dat de overheid aandacht besteedt aan deze principiële kwestie, en ervoor zorgt dat de betrokken beroepsgroepen tot heldere normering komen.

Instellingsreglement

De meeste abortusklinieken blijken het Modelreglement als hun instellingsreglement te beschouwen zonder dat daar een specifiek besluit aan ten grondslag ligt. Of de ziekenhuizen waar foetaal weefsel beschikbaar komt een instellingsreglement hebben, kon niet worden vastgesteld. De conclusie moet luiden dat de naleving van de reglementsplicht in instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt met name in de ziekenhuizen te wensen over laat.

Volgens artikel 6.1 onder d dient het instellingsreglement ook betrekking te hebben op de wijze waarop openbare verslaglegging plaatsvindt van de keuze van vrouwen, de wijze waarop informatie wordt gegeven en toestemming wordt gevraagd en de voorwaarden waaronder foetaal weefsel aan de gebruiker wordt verstrekt. Van zulke openbare verslaglegging zijn in het evaluatieonderzoek geen correcte voorbeelden gevonden. Het verdient aanbeveling dat de overheid voorlichting geeft over de reglementsplicht, met inbegrip van de verplichting tot openbare verslaglegging.

Goedkeuring door een erkende toetsingscommissie

De wet verplicht niet tot toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel, maar onderzoekers en instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt hebben de intentie om de

norm uit het Modelreglement om dat wel te doen, te volgen. Of toetsing consequent voor elk onderzoek plaatsvindt, welke procedures worden gevolgd en welke toetsingscriteria worden gehanteerd, kon niet worden vastgesteld. Het is aan te bevelen dat de overheid meer duidelijkheid schept over de vraag, wanneer een positief oordeel van een erkende toetsingscommissie aangewezen is en daarvoor toetsingscriteria ontwikkelt. Het verdient ook aanbeveling dat de overheid bevordert dat toetsingscommissies de transparantie verbeteren van hun beoordelingen en procedures met betrekking tot de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel.

Voorhanden hebben en gebruiken van foetaal weefsel

Foetaal weefsel blijkt in verschillende instellingen te worden bewaard. De naleving van de reglementsplicht in die instellingen laat sterk te wensen over. De wet kent in artikel 7.3 de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur (ambv) nadere regels te stellen over de inhoud en wijze van totstandkoming van het reglement. Het verdient aanbeveling dat de overheid de betrokken instellingen meer voorlichting geeft over de reglementsplicht en de mogelijkheid van een amvb in overweging neemt.

Toezicht en verbodsbepalingen

Het toezicht op de naleving van de wet is in artikel 8 opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Bij navraag is gebleken dat toezicht niet plaatsvindt.

Over de naleving van het verbod op het geven of ontvangen van een vergoeding zijn in het evaluatieonderzoek geen negatieve signalen naar voren gekomen, noch van de instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt noch van betrokken vrouwen. Er zijn evenmin voorbeelden waargenomen van verboden gebruik van foetale geslachtscellen of uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen, noch van handelen in strijd met het verbod om bestanddelen uit een nog in leven zijnde menselijke vrucht te verwijderen.

Wetenschappelijke ontwikkelingen

De ontwikkeling die de aanleiding vormde tot de wet, geneeskundige behandeling van patiënten met foetaal weefsel, doet zich in ons land nog niet voor. Medisch wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel is echter van onverminderd groot belang.

Functioneren van de wet

Aan de beperkingen en de voorwaarden die de wet stelt wordt in grote lijnen voldaan, al is op een enkel punt gesignaleerd dat de praktijk hiermee niet geheel in overeenstemming is. Men laat in de instellingen de vrouw vrij om wel of geen weefsel ter beschikking te stellen, er is niet gebleken van enige (poging tot) beïnvloeding van de beslissing tot zwangerschapsafbreking en er is geen sprake van het betalen van enige vergoeding. De naleving van de wet schiet tekort op de onderdelen

reglementsplicht en openbare verslaglegging. Het Modelreglement wordt in het algemeen gevolgd, maar er is onvoldoende zicht op de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel door erkende toetsingscommissies.

Er zijn ook knelpunten naar voren gekomen: het bewaren en nader gebruiken van foetaal weefsel voor andere doeleinden, langs de route van pathologische diagnostiek; en de gesignaleerde belemmering van bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek door de gehanteerde abortusmethode. Aan beide knelpunten ligt een lacune in de regelgeving ten grondslag.

De werkbaarheid van de wet is problematisch te noemen. De wet wordt in de praktijk op onderdelen niet goed begrepen en soms breder toegepast dan bedoeld. De afbakening met andere wetten is gebrekkig en onduidelijk. Om verbetering te bereiken lijkt een fundamentele, vereenvoudigende herziening van het wettencolplex noodzakelijk. Als alternatief voor een afzonderlijke wet voor foetaal weefsel kan aansluiting worden gezocht bij bestaande wetten (Wet afbreking zwangerschap, Wet op de lijkbezorging, Wet op de orgaandonatie, Embryowet en Kwaliteitswet zorginstellingen) en bij de in voorbereiding zijnde Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Deze alternatieve weg kan leiden tot inhoudelijke verbeteringen, een duidelijkere afstemming, minder samenloopproblemen, een betere werkbaarheid, en vermoedelijk ook tot een vermindering van administratieve lasten.

1

Inleiding

De Wet van 8 november 2001, houdende regels betreffende terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel (Wet foetaal weefsel, hierna afgekort als WFW) heeft betrekking op de zeggenschap over foetaal weefsel en de doeleinden waarvoor het ter beschikking gestelde materiaal mag worden gebruikt. De wetgever heeft geen expliciete doelstelling geformuleerd, maar duidelijk is wel dat de wet bedoelt zo veel mogelijk te garanderen dat de vrouw volstrekt vrij is om desgevraagd na een zwangerschapsafbreking foetaal weefsel af te staan of niet, en zo veel mogelijk te garanderen dat het mogelijke gebruik van het foetale weefsel niet van invloed is op de beslissing tot zwangerschapsafbreking. De wet bevat regels voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel, staat gebruiken en bewaren binnen de geneeskunde toe en verbiedt bepaalde handelingen. Hij is op 1 september 2002 in werking getreden. Er is geen evaluatiebepaling, maar de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zegde tijdens de parlementaire behandeling van de wet in de Eerste Kamer toe de wet te zullen evalueren.¹

ZonMw heeft in overleg met de opdrachtgever (VWS), zoals gebruikelijk, voor deze wetsevaluatie een programmatekst opgesteld. Deze tekst bevat de centrale vraagstelling en de aandachtspunten voor de evaluatie, en vormt daarmee de basis voor het onderzoek.² De vraagstelling is hoe de wet in de praktijk functioneert en hoe de bij de uitvoering betrokken partijen in de praktijk met de wet omgaan. Is de WFW duidelijk en werkbaar? Zijn er onbedoelde (neven) effecten? Ook wordt gevraagd naar eventuele knelpunten en problemen, en of deze bevindingen aanleiding vormen de wet te wijzigen.

1.1 Onderzoeksbenadering

De evaluatieopdracht is vertaald in een vraagstelling en een plan van aanpak. De hoofdvraag in deze eerste evaluatie van de WFW is hoe de wet in de praktijk functioneert, hoe degenen die met de wet te maken hebben ermee omgaan en of dat overeenkomstig de bedoeling van de wet is. Daarnaast is een vraag of de wet duidelijk en werkbaar is en of er onbedoelde effecten zijn of knelpunten. Volgens de uitgangspunten van het Programma evaluatie regelgeving van ZonMw dient evaluatieonderzoek zich tevens te richten op de Europeesrechtelijke context en de relatie met andere wet- en regelgeving.³

1 Handelingen I 2000/01, p. 207-222. Zie ook de Beleidsbrief Ethiek van de Staatssecretaris van VWS, 7 september 2007, kenmerk PG/E-2779297.

2 De evaluatieopdracht uit de programmatekst is opgenomen in bijlage 5 bij dit rapport.

3 ZonMw, Programma evaluatie regelgeving, Programmatekst, Den Haag oktober 2003.

Beantwoording van de vraag of de wet aan zijn doel beantwoordt is niet eenvoudig gezien de afwezigheid van een nulmeting en het ontbreken van een expliciete doelstelling van de wet. De hoofdvraag valt – op grond van de evaluatieopdracht – uiteen in de volgende onderzoeksvragen:

- a In welke mate en waar wordt foetaal weefsel in de praktijk bewaard en gebruikt, en voor welke doeleinden?
- b Hoe verloopt de toepassing van de wet met betrekking tot:
 - het geven van inlichtingen aan vrouwen, het verlenen van toestemming voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel, het waarborgen dat vrouwen in vrijheid kunnen beslissen en het waarborgen dat de beslissing tot zwangerschapafbreking niet wordt beïnvloed
 - de positie van minderjarige en wilsonbekwame vrouwen
 - de positie van de partner
 - het vaststellen van reglementen door instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt, de naleving daarvan en de openbare verslaglegging
 - het vaststellen van reglementen door instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben
 - de verbodsbepalingen, de handhaving en het toezicht op de naleving van de wet.
- c Hoe verloopt de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel door erkende toetsingscommissies?
- d Zijn er problemen met de begrippen in de wet en rond de samenhang met andere wetten, met inbegrip van relevante Europese regelgeving?
- e Zijn er medisch-technologische ontwikkelingen die gevolgen hebben voor de werking van de wet?
- f Beantwoordt de wet aan de bedoeling van de wetgever en heeft de wet (neven)effecten?
- g Is er reden tot aanpassing van de wet in het licht van de ervaringen in de praktijk of van nieuwe ontwikkelingen?

Voor de beantwoording van de hoofdvraag (hoe functioneert de wet in de praktijk en is dat overeenkomstig de bedoeling van de wetgever?) is het nodig allereerst na te gaan of de wet wordt toegepast en zo ja, in welke mate en op welke plaatsen. Het functioneren van de wet hangt met name af van de conformiteit van de praktijk met de wet, ofwel: werkt men volgens de wettelijke regels? Daarnaast zijn er met betrekking tot de wetstoepassing twee bijkomende vragen: voldoet de zelfregulering in de vorm van het Modelreglement aan de wet en hoe is de naleving daarvan? En: levert de wet zelf, de toepassing ervan of de samenhang met andere wetten belangrijke knelpunten op? Dan is er ten slotte de vraag of de wet beantwoordt aan het ‘doel’ om voorwaarden te stellen. Voor de beantwoording van de hoofdvraag en het eventueel doen van aanbevelingen tot aanpassing van de wet is voorafgaande beantwoording van de deelvragen noodzakelijk.

1.2 Opzet en verantwoording

De evaluatie van de WFW vroeg, gezien de vraagstelling, om een combinatie van onderzoeksmethoden: literatuur- en bronnenonderzoek en de analyse van bestaande documenten (reglementen en openbare verslagen), inventariserend onderzoek en analyse van de opvattingen van deskundigen en van de ervaringen van degenen die in de praktijk met de wet te maken hebben. Empirisch onderzoek waarin werd nagegaan hoe de uitvoering in de eerste vijf jaren is verlopen nam

een belangrijke plaats in. Omdat er relatief weinig zicht was op de mate waarin foetaal weefsel ter beschikking komt en wordt gebruikt, is besloten eerst een verkennend vooronderzoek te verrichten. In dat kader is een globaal bronnenonderzoek gedaan en zijn gesprekken gevoerd met enkele sleutelfiguren. Op basis van de bevindingen van dit vooronderzoek werd in samenspraak met de begeleidingscommissie de definitieve aanpak voor het empirisch onderzoek vastgesteld.

1.2.1 Aard en omvang terbeschikkingstelling

Om na te gaan in welke mate, op welke plaatsen en voor welke doeleinden aan vrouwen wordt gevraagd om foetaal weefsel ter beschikking te stellen, zijn eerst alle abortusklinieken (17) en alle ziekenhuizen met een vergunning voor het afbreken van zwangerschappen (101) benaderd. De adresgegevens van de instellingen met een vergunning tot het afbreken van zwangerschappen zijn verkregen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Aan deze instellingen is gevraagd een korte schriftelijke vragenlijst in te vullen en te retourneren.⁴ Op die manier werd de belasting voor de instelling geminimaliseerd. Het vragenlijstonderzoek diende tevens als voorstudie voor gericht verdiepend vervolgonderzoek. De vragenlijsten voor de ziekenhuizen werden gericht aan het hoofd van de afdeling verloskunde en gynaecologie, die aan de abortusklinieken werden aan vooraf geselecteerde personen gericht.

Vervolgonderzoek is gedaan bij de instellingen die te kennen gaven dat bij hen foetaal weefsel ter beschikking komt voor wetenschappelijk onderzoek. Dit waren drie academische ziekenhuizen en zes abortusklinieken. Van de negen benaderde instellingen hebben er zeven meegewerkt aan het vervolgonderzoek: twee ziekenhuizen en vijf abortusklinieken. Doel van dit vervolgonderzoek was het verkrijgen van gedetailleerde informatie over de toepassing van de wet, de ervaringen met de wet in de praktijk en eventuele knelpunten of (neven)effecten. In telefonische vraaggesprekken is aan de hand van een gestructureerde vragenlijst gesproken met de vertegenwoordigers van deze instellingen (artsen en medisch-directeuren) die als contactpersonen fungeren voor wetenschappelijk onderzoekers die de instelling benaderen voor medewerking aan het ter beschikking stellen van foetaal weefsel ten behoeve van onderzoek. Daarnaast is aan deze zeven instellingen gevraagd hun reglement en jaarverslag in te sturen, om te achterhalen in hoeverre zij voldoen aan de reglementsplicht en om de reglementen te kunnen toetsen aan de eisen van de wet.

1.2.2 Bewaren en gebruiken

Om te achterhalen op welke plaatsen foetaal weefsel wordt bewaard en gebruikt, zijn twee deelonderzoeken verricht. Er is een vragenlijst gestuurd naar 78 afdelingen pathologie, namelijk die afdelingen waarnaar ziekenhuizen en abortusklinieken eerder hadden gemeld foetaal weefsel in te sturen voor diagnostiek.⁵ Vervolgens is aan de afdelingen pathologie die op de vragenlijst meldden foetaal weefsel te bewaren, gevraagd naar de aanwezigheid van een reglement en om dat toe te sturen. In een tweede deelonderzoek zijn gestructureerde vraaggesprekken gevoerd met acht wetenschappers van wie in de loop van het onderzoek bekend werd dat zij gebruik maken van foetaal

4 Deze vragenlijst is opgenomen in bijlage 6 A.

5 Deze vragenlijst is opgenomen in bijlage 6 B.

weefsel. De bedoeling van deze vraaggesprekken was hun ervaringen met de wet als gebruikers van foetaal weefsel in kaart te brengen. Ook is hun gevraagd of zij beschikken over een reglement in de zin van de wet en om toezending daarvan, teneinde te achterhalen in hoeverre wordt voldaan aan de reglementsplicht en om de reglementen te kunnen toetsen aan de eisen van de wet.

1.2.3 *Ervaringen van vrouwen*

Voor vrouwen aan wie gevraagd wordt foetaal weefsel ter beschikking te stellen, komt dit verzoek in een mogelijk emotioneel belaste situatie. Bij de onderzoekers bestond aarzeling of het te rechtvaardigen was om deze vrouwen ook nog eens extra te belasten met vragen in het kader van een wetsevaluatie. Hun antwoorden zouden wel belangrijke informatie kunnen opleveren over de ervaring met terbeschikkingstelling van foetaal weefsel, maar dit zou voor hen een extra belasting kunnen betekenen. Na raadpleging van een ethicus en een psycholoog, en bespreking van een concreet onderzoeksvoorstel door medewerkers van een abortuskliniek, is dit dilemma opgelost door vrouwen in een bescheiden deelonderzoek te benaderen met een korte vragenlijst.⁶ Dit deelonderzoek zou geen representatieve steekproef zijn, maar een peiling die een indruk kon geven van de ervaringen van vrouwen. Daarbij is ervoor gekozen de abortuskliniek te vragen de vragenlijst uit te reiken op een moment waarop ook andere schriftelijke informatie verstrekt werd. Deelname was anoniem en ook viel niet te achterhalen in welke abortuskliniek de vrouw behandeld was. Drie abortusklinieken werkten mee aan deze peiling onder vrouwen. Zij reikten de vragenlijst uit aan vrouwen die tussen december 2007 en maart 2008 een zwangerschap lieten afbreken en aan wie was gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen. Er zijn vragenlijsten uitgereikt in het Nederlands, Engels, Frans en Duits.

1.2.4 *Toetsing door medisch-ethische toetsingscommissies*

Alle erkende toetsingscommissie zijn benaderd met de vraag of zij sinds de invoering van de wet protocollen voor onderzoek met foetaal weefsel beoordeeld hebben.⁷ Door hier geen selectie toe te passen kon, zo was de verwachting, een beeld worden verkregen van het totale aantal protocollen voor onderzoek met foetaal weefsel dat ter toetsing aangeboden is. Aan de vijf toetsingscommissies die meldden dergelijke onderzoeksprotocollen te hebben beoordeeld, is in een vervolgonderzoek via een tweede vragenlijst gevraagd aan te geven welke protocollen dit zijn geweest, in welke periode de toetsing plaatsvond en wat de uitkomst daarvan was.⁸ Door dit onderzoek via vragenlijsten uit te voeren werd getracht de belasting voor de toetsingscommissies zo gering mogelijk te houden. De commissies kregen ruim de tijd voor de beantwoording, zodat men de mogelijkheid had om de betreffende informatie in archieven te achterhalen.

6 Deze vragenlijst is opgenomen in bijlage 6 D.

7 Deze vragenlijst is opgenomen in bijlage 6 C.

8 Ook deze vragenlijst is opgenomen in bijlage 6 C.

1.2.5 Toezicht en handhaving

Om een beeld te krijgen van de wijze waarop toezicht en handhaving van de wet plaatsvindt, is een gestructureerd vraaggesprek gehouden met de aangewezen inspecteur van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Gevraagd is naar de inspanningen van de Inspectie. Ook zijn bijzonderheden die inmiddels uit het evaluatieonderzoek naar voren waren gekomen aan de orde gesteld.

1.2.6 Begrippen, reikwijdte en context

In dit deelonderzoek stonden de bestudering en de analyse van de wetsgeschiedenis en de literatuur centraal. Om zo veel mogelijk ter zake doende informatie te verzamelen, is bestaand materiaal geanalyseerd zoals relevante wetgeving, parlementaire stukken, eerder verrichte evaluaties van verwante wetten, adviezen en rapporten, teksten en achtergrondstukken van internationale regelgeving en belangrijke ethische en juridische literatuur. In de vraaggesprekken met instellingen en onderzoekers is navraag gedaan naar de ervaring in de praktijk met begrippen en samenhang met andere wetten.

1.2.7 Wetenschappelijke ontwikkelingen

Voor dit deelonderzoek was het nodig de relevante medisch-technische ontwikkelingen in kaart te brengen die zich sinds de totstandkoming van de wet hebben voorgedaan, en deze te waarderen in het licht van de wetsgeschiedenis, de werking van de wet in de praktijk en de verbodsbepalingen. Hiertoe is eerst het (schaarse) bestaande materiaal verzameld en geanalyseerd zoals de wetenschappelijke literatuur en andere publicaties. Daarnaast is inzicht in nieuwe ontwikkelingen verkregen door vraaggesprekken met acht wetenschappers van wie op basis van tussentijdse bevindingen bekend was dat zij foetaal weefsel gebruiken.

1.3 Opbouw van het rapport

Hoofdstuk 2 is gewijd aan de voorgeschiedenis en hoofdlijnen van de WFW, met aandacht voor de ontwikkeling van het gedachtegoed over de toelaatbaarheid van het gebruik van foetaal weefsel, de positionering van de wet en de tot stand gekomen zelfregulering. In hoofdstuk 3 wordt de wet geplaatst in de internationale context. In hoofdstuk 4 wordt de verhouding bekeken met andere wetten die in hun regelgebied raakvlakken hebben met de WFW. Hoofdstuk 5 biedt een verslag van een juridische analyse van de begrippen in de wet en andere vraagpunten die de wet oproept. In hoofdstuk 6 zijn de bevindingen bijeengebracht van het empirisch onderzoek naar de ervaringen met de wet in de praktijk. Hoofdstuk 7 bevat een verslag van het onderzoek naar de (mogelijke) betekenis van de wet voor nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. In hoofdstuk 8 worden de bevindingen van de verschillende deelonderzoeken met elkaar in verband gebracht. Deze synthese leidt tot conclusies en soms tot aanbevelingen over de wet. Die zijn nu eens gericht tot de wetgever, dan weer tot de overheid of de beroepsgroep. Het hoofdstuk eindigt met een slotbeschouwing waarin de vraagstelling wordt beantwoord.

2

Achtergrond

2.1 Voorgeschiedenis

Weefsel van een levenloze menselijke vrucht dat ter beschikking komt na afbreking van een zwangerschap of een miskraam (foetaal weefsel), is potentieel geschikt voor therapeutische toepassingen bij de mens. Tot midden jaren negentig volgde de regering een permissief, zij het terughoudend, beleid ten opzichte van eventueel gebruik van foetaal weefsel. Een zinvol en zorgvuldig gebruik in het belang van de gezondheid van patiënten werd onder strikte voorwaarden toelaatbaar geacht, althans niet geheel geblokkeerd.⁹ Het voorstel van Wet op de orgaandonatie (WOD) van 1991 strekte zich mede uit tot de (levenloze) menselijke vrucht en zou het wettelijke kader vormen. De wetgever beschouwde de niet meer levende foetus als donor en de WOD zou de voorwaarden scheppen voor een zorgvuldig gebruik van menselijk foetaal weefsel voor therapeutische doeleinden. Tijdens de parlementaire behandeling in 1995 is het voorstel van WOD echter bij amendement ingrijpend gewijzigd. De regering ging mee met de argumentatie dat postmortale orgaandonatie door volwassenen van geheel andere aard is dan gebruik van foetaal weefsel voor transplantatie. Bestanddelen van de menselijke vrucht werden buiten het begrip 'orgaan' gebracht en er werd een strafbepaling opgenomen die het inbrengen van foetaal materiaal bij een patiënt ten behoeve van diens behandeling verbodt. Eventueel gebruik van foetaal weefsel voor andere doeleinden, zoals wetenschappelijk onderzoek, werd niet verboden en was daarmee formeel dus 'vrij'. Nadat een aantal wetenschappers zijn bezorgdheid had uitgesproken, vroeg de regering de Gezondheidsraad om advies over de implicaties van de verbodsbepaling voor de voortgang van het wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de therapeutische toepassing van foetaal weefsel. De Gezondheidsraad concludeerde dat de stand van wetenschap zover was gevorderd dat de verbodsbepaling de ontwikkeling van veelbelovende toepassingen en zinvol en belangrijk wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van menselijk foetaal weefsel voor transplantatie in de weg stond.¹⁰

Intussen had de regering eerder dat jaar het standpunt ingenomen dat foetaal weefsel niet onder 'lichaamsmateriaal' hoort te worden begrepen.¹¹ De regering vond het onderbrengen van

9 Zie Kamervragen in Kamerstukken II 1988/89, Aanhangsel van de Handelingen p. 1461 nr 728, en Kamerstukken II 1989/90, Aanhangsel van de Handelingen p. 55 nr. 27.

10 Gezondheidsraad, Transplantatie van foetaal weefsel; gronden voor heroverweging van een verbodsbepaling, nr 1997/31.

11 Regeringsstandpunt 'Gebruik lichaamsmateriaal' 1997 Kamerstukken II 1996-1997, 25 284 nr. 1.

lichaamsmateriaal en foetaal weefsel in één regeling om twee redenen niet raadzaam: de omstandigheden waaronder foetaal weefsel ter beschikking komt verschillen sterk van die bij lichaamsmateriaal en het omgaan met foetaal weefsel vraagt bijzondere piëteit. Daarnaast mogen eventuele gebruiksmogelijkheden van het weefsel niet van invloed zijn op de beslissing tot zwangerschapsafbreking. De gedachte om voor een wettelijke regeling eventueel aan te sluiten bij de Wet afbreking zwangerschap (WAZ) is, voor zover bekend, niet ter sprake geweest. In juni 1999 werd het voorstel van Wet foetaal weefsel (WFW) ingediend.¹² Onderdeel van het wetsvoorstel was het schrappen van het verbod in de WOD om foetaal weefsel bij een patiënt te implanteren. In het wetsvoorstel waren vier hoofdpunten vervat: anders dan bij nader gebruik van ander lichaamsmateriaal¹³ is altijd de expliciet gegeven en schriftelijk vastgelegde toestemming van de vrouw vereist en kan niet worden volstaan met algemene, schriftelijk vastgelegde informatie; het mogelijke gebruik van foetaal weefsel mag niet van invloed zijn op de beslissing de zwangerschap af te breken; de wijze waarop de informatie wordt verstrekt mag de vrouw niet belemmeren in haar vrijheid om te weigeren; het is verboden een vergoeding te geven.

Tijdens de parlementaire behandeling van de WFW, die ongeveer gelijktijdig plaatsvond met de behandeling van de Embryowet, is het wetsvoorstel op enkele punten gewijzigd en aangevuld met nieuwe bepalingen. Zo werd het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor pathologisch onderzoek buiten de werking van de wet gebracht en ging de leeftijdsgrens voor zelfstandig beslissen door minderjarigen van 18 naar 16 jaar. Daarnaast werd ook zeggenschap toebedeeld aan degene die niet de partner is, maar van wie de zaadcellen afkomstig zijn. Ook is toen bepaald dat de behandelend arts niet bij het beoogde gebruik betrokken mag zijn. De bepaling over niet-herleidbaarheid van foetaal weefsel bij het bewaren werd aangevuld met een regeling die de partner of degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn ook daarbij enige zeggenschap geeft. Aan de rol van de man is op verzoek van de Tweede Kamer een speciale notitie gewijd.¹⁴ De WFW is op 1 september 2002 in werking getreden.¹⁵ Het verbod in de WOD is toen vervallen.

2.2 Hoofdlijnen

Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel na een abortus (provocatus of spontaan) is slechts toegestaan voor bepaalde doeleinden en onder strikte voorwaarden. De wet kent een ‘terughoudende grondtoon’.¹⁶ Gebruik van foetaal weefsel en van cellijnen en weefselkweken die met behulp van foetaal weefsel tot stand zijn gebracht (en die buiten de definitie van foetaal weefsel vallen), is uitsluitend geoorloofd ten behoeve van geneeskundige doeleinden en ten behoeve van medisch en

12 Voorstel van wet, Kamerstukken II 1998/99, 26 639, nrs. 1-2.

13 Met nader gebruik wordt bedoeld op gebruik van lichaamsmateriaal dat is overgebleven na gebruik voor het primaire doel, meestal diagnostiek of behandeling.

14 Kamerstukken II 2000/01, 26 639, nr. 22.

15 Stb. 2001 nr. 573.

16 Handelingen EK 5, 6 november 2001, p.5-215. Het is blijkens de wetsgeschiedenis niet de bedoeling dat vrouwen die een zwangerschapsafbreking ondergaan actief algemeen worden voorgelicht (bijvoorbeeld door middel van folders) over de mogelijkheid om foetaal weefsel ter beschikking te stellen. Terbeschikkingstelling behoort uitsluitend incidenteel op aanvraag te geschieden.

biologisch wetenschappelijk onderwijs. De toelaatbaarheid van het gebruik is daarmee weliswaar beperkt tot doelen binnen de gezondheidszorg, maar daarbinnen zijn alle denkbare doelen toegestaan. Deze kunnen variëren van diagnostisch en therapeutisch gebruik en de productie van geneesmiddelen en vaccins, tot medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs in (bio)medische studies. Het gebruik van bestanddelen van de foetus voor voortplantingsdoeleinden is verboden.

De voorwaarden betreffen in de eerste plaats het *informed consent* van de vrouw. De wet moet zoveel mogelijk garanderen dat de vrouw volstrekt vrij is om, desgevraagd, na een zwangerschapsafbreking foetaal weefsel af te staan of niet. In de tweede plaats wil de wet waarborgen dat het mogelijke gebruik van foetaal weefsel niet van invloed is op de beslissing om de zwangerschap af te breken. Daarom mag er geen relatie zijn tussen de betrokken vrouw en de patiënt of patiëntengroep die met het weefsel wordt behandeld en moet de beslissing tot zwangerschapsafbreking definitief zijn alvorens een verzoek tot het afstaan van foetaal weefsel wordt gedaan. Ook moet het informeren en vragen van toestemming geschieden door een behandelend arts (of onder diens verantwoordelijkheid) die niet bij de uitvoering van het beoogde gebruik mag zijn betrokken. De toestemming kan door de vrouw worden ingetrokken zolang het weefsel nog te traceren is. Herleidbaar bewaren is alleen toegestaan als dat noodzakelijk is voor het voorgenomen gebruik. De wet bevat een reglementsplicht voor de instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt en voor de instelling die foetaal weefsel voorhanden heeft. Tenslotte behoort het ter beschikking stellen van foetaal weefsel om niet te geschieden.¹⁷ De Inspectie voor de Gezondheidszorg is belast met het toezicht op de naleving van de wet.

2.3 Implementatie

Elke instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt, dient volgens de wet een reglement vast te stellen over de wijze waarop zij toepassing zal geven aan de wet. Op een ministerieel verzoek van maart 2001 hebben de betrokken beroepsverenigingen gezamenlijk uniforme gedragsregels geformuleerd die als model kunnen dienen voor het instellingsreglement. Dit heeft geleid tot de publicatie van het Modelreglement Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel¹⁸, ongeveer gelijktijdig met het in werking treden van de wet.¹⁹ Het Modelreglement vormt een concrete uitwerking van de wet en kan als voorbeeld dienen voor het opstellen van instellingsreglementen. Het kan aan plaatselijke omstandigheden worden aangepast. Het Modelreglement volgt de wet, maar is in enkele opzichten restrictiever: het adviseert wel tot medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel en voorziet, anders dan de wet, niet in de mogelijkheid van het ter beschikking stellen van foetaal weefsel door minderjarige jonger dan 16 jaar of wilsonbekwamen. Daarnaast bevat het Modelreglement gedragsregels over enkele onderwerpen waarin de wet niet

17 MvT, Kamerstukken II 1998/99, 26 639, nr.3.

18 CBO Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, Modelreglement terbeschikkingstelling foetaal weefsel, Alphen aan den Rijn: Van Zuiden, 2002.

19 In een ander kader, namelijk nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, is zelfregulering tot stand gekomen in de vorm van de gedragscode Goed Gebruik, Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2002. Deze gedragscode bepaalt echter (artikel 4.5) dat foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's er niet onder vallen.

voorziet: de handelwijze bij een nog levende foetus en de toelaatbaarheid van aanpassing van de abortusmethode ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek.

Naast het entameren van het Modelreglement heeft de minister van VWS in juli 2002 een circulaire gestuurd naar alle ziekenhuizen, abortusklinieken, medisch-ethische toetsingscommissies en instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben (verzonden aan alle afdelingen pathologie) om hen te wijzen op het in werking treden van de WFW.²⁰ In die circulaire, waarvan de inhoud was toegespitst op de relevantie van de wet voor de verschillende instellingen, zijn deze op de hoogte gebracht van de verplichtingen die de wet aan hen oplegt.

20 Brieven van de minister van VWS van 10 juli 2002 aan alle ziekenhuizen en alle abortusklinieken, kenmerk IBE/E 2294735, aan alle toetsingscommissies, kenmerk IBE/E 2299120, en aan instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben, kenmerk IBE/E 2282628.

3

Internationale context

Sinds de jaren tachtig is er in Europa aandacht voor het gebruik van foetussen voor verschillende doeleinden. In 1986 en 1989 publiceerde de Raad van Europa aanbevelingen met bepalingen over de voorwaarden die landen zouden moeten stellen aan dergelijk gebruik, zoals toestemming van de betrokken vrouw en non-commercialiteit, en regels die moeten voorkomen dat de beslissing van de vrouw tot afbreking van de zwangerschap wordt beïnvloed door mogelijk gebruik van foetaal weefsel.²¹ In 1996 stelde NECTAR, een Europees samenwerkingsverband van klinisch-neurologen, ethische richtlijnen op voor het verkrijgen en gebruiken van foetaal weefsel voor transplantatie van hersenweefsel en wetenschappelijk onderzoek op dat gebied.²² De genoemde aanbevelingen en richtlijnen zijn voor de wetgever belangrijke bronnen geweest voor het ontwerpen van de Wet foetaal weefsel.²³ De wet is dan ook in lijn met de strekking van deze documenten. Eveneens in 1989 publiceerde de World Medical Association een standpunt over transplantatie van foetaal weefsel, waarin vergelijkbare voorwaarden zijn geformuleerd naast een drievoudig verbod: op het doneren voor aangewezen ontvangers, op handel in weefsel en op het vragen van toestemming voordat de beslissing van de vrouw om de zwangerschap af te breken definitief is.²⁴

Uit een overzicht van regelgeving over wetenschappelijk onderzoek met humane stamcellen (waaronder naast volwassen en embryonale ook foetale stamcellen) in 25 Europese landen van 2002 blijkt dat op dat moment in negen van die 25 betrokken landen (waaronder Nederland) wetgeving van kracht was met betrekking tot het gebruik van foetaal weefsel.²⁵ Een ander overzicht van de stand van zaken in acht Europese landen (waaronder Nederland) laat zien dat er in de wetgeving die van kracht is in vijf van die landen op veel punten overeenstemming is over de voorwaarden voor (wetenschappelijk onderzoek naar) transplantatie van embryonaal en foetaal weefsel, bijvoorbeeld over het principe dat de beslissing tot abortus niet mag worden beïnvloed door voorgenomen gebruik

21 Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes. Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research.

22 Network European CNS Transplantation and Restoration, G.J. Boer, Ethical guidelines for the use of human embryonic or fetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research, 1996.

23 Kamerstukken II 1998/99, 26 639, nr. 3 p. 6.

24 World Medical Association Statement on Fetal Tissue Transplantation, Hon Kong 1989. Het standpunt is in 2006 ingetrokken door de algemene vergadering van de WMA.

25 European Science Foundation, Human stem cell research: scientific uncertainties and ethical dilemmas, Strassbourg August 2002. Nota bene: een update wordt in de loop van 2008 verwacht.

van foetaal weefsel, het beginsel van non-commercialiteit, de voorwaarde van *informed consent*, en het vereiste van goedkeuring door een medisch-ethische commissie van experimenteel gebruik van foetaal weefsel.²⁶ Verschillen zijn er met betrekking tot de wenselijkheid van een intermediaire organisatie (weefselbank), de vraag wiens *informed consent* is vereist (wel of niet ook van de partner) en wat het *consent* precies moet inhouden (algemene of specifieke toestemming). Beide overzichten zijn opgesteld in het licht van mogelijk toekomstig therapeutisch gebruik van foetaal weefsel, in de verwachting dat zulk gebruik een belangrijke bijdrage zou leveren aan de behandeling van patiënten met ernstige ziekten. Deze verwachting is anno 2008 nog niet bewaarheid.

Wanneer in ons land (in de toekomst) foetaal weefsel zou worden toegepast op de mens in het kader van een geneeskundige behandeling of van klinische studies waarin het therapeutisch gebruik van foetaal weefsel wordt onderzocht, gelden de voorschriften van de EG-richtlijn weefsels en cellen (2004/23/EG).²⁷ Deze Richtlijn beoogt een Europees kader te bieden voor een in alle lidstaten gelijkwaardige bescherming van ontvangers (tegen overdracht van infecties en kwalitatief slechte producten) bij een vrij verkeer van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. De Richtlijn is in ons land geïmplementeerd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) en het daarop gebaseerde Eisenbesluit 2006. Deze wet schrijft onder meer verplichte kanalisatie van lichaamsmateriaal via erkende orgaanbanken voor. Handelingen met dergelijk lichaamsmateriaal zijn voorbehouden aan weefselinstellingen, die eveneens een erkenning moeten verkrijgen. Het Eisenbesluit bevat organisatorische en technische voorschriften voor alle stappen in het traject dat lichaamsmateriaal kan doorlopen alvorens het wordt toegepast op de mens. Onder lichaamsmateriaal in de Richtlijn is foetaal weefsel begrepen. Bij gelegenheid van de implementatie van de Europese richtlijn cellen en weefsels in de WVKL zijn aan artikel 4 van de WFW (informatie en toestemming) twee leden toegevoegd met specifieke eisen waaraan de informatieverstrekking aan de vrouw voorafgaand aan de toestemming moet voldoen.

Als belangrijke teksten van de Raad van Europa zijn nog te noemen het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB, 1997)²⁸ en Aanbeveling (2006)4 over wetenschappelijk onderzoek met menselijk materiaal.²⁹ Het Verdrag is zijdelings relevant vanwege het daarin opgenomen beginsel van non-commercialiteit van het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan. De Aanbeveling richt zich op het gehele terrein van medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, maar is blijkens artikel 2 lid 3 niet van toepassing op embryonaal en foetaal weefsel.

26 G. de Wert e.a., Ethical guidance on human embryonic and fetal tissue transplantation: A European overview, *Medicine, Healthcare and Philosophy* 5: 79-90, 2002.

27 Het begrip 'toepassing op de mens' is de wettelijke term (in de richtlijn en in de WVKL) voor therapeutisch gebruik van menselijk materiaal, al dan niet na enige bewerking, zowel in het kader van de behandeling van patiënten als van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

28 Raad van Europa, Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Orvieto, 4.IV.1997, Serie Europese Verdragen – no. 164; Het Verdrag is door Nederland ondertekend op 4 april 1997, Kamerstukken II 1997/98, 25 835, nr. 2.

29 Raad van Europa, Recommendation Rec(2006)4 on research on biological materials of human origin.

Samengevat zijn er sinds het einde van de jaren tachtig geen Europese documenten meer gepubliceerd die relevant zijn voor de voorwaarden voor terbeschikkingstelling en het gebruik van foetaal weefsel. Wetgeving op het gebied van foetaal weefsel komt in Europa langzaam op gang en Nederland loopt daarin beslist niet achter.

4

Samenhang met andere wetten

De WFW heeft raakvlakken met veel andere (algemene en specifieke) wetten in de gezondheidszorg. Dat vloeit voort uit de keuze van de wetgever voor een afzonderlijke wet te midden van andere wetten met betrekking tot het ter beschikking komen en gebruiken van menselijk materiaal.³⁰ De wetsgeschiedenis laat de veranderende visie van de wetgever zien ten opzichte van de status van foetaal weefsel. Voor een goed begrip van de samenhang tussen de WFW en verwante wetten is het nuttig hierop nog iets dieper in te gaan dan in hoofdstuk 2 gedaan is.

In 1997 onderschreef de regering in eerste instantie de conclusie van de Gezondheidsraad (1994) dat foetaal weefsel weliswaar gevoelig materiaal is, maar vergeleken met ander lichaamsmateriaal dat in de gezondheidszorg beschikbaar komt niet om een bijzondere benadering vraagt. Alle soorten lichaamsmateriaal konden in één regeling over de zeggenschap worden ondergebracht, zo meende de regering toen. Gedacht werd aan plaatsing van die regeling in het voorstel van WOD, maar hiervan werd afgezien vanwege het belang bij een snelle totstandkoming van een transplantatiewet. De regering opteerde toen voor een afzonderlijke regeling inzake gebruik van lichaamsmateriaal, los van orgaandonatie.³¹ Die nieuwe regeling zou moeten bestaan uit algemene voorschriften voor de zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden, en algemene voorschriften voor de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (bij toepassing op de mens). Voor foetaal weefsel werd hier geen aparte positie gezien. Tijdens een algemeen overleg over dat standpunt besloot de regering “na lang wikken en wegen” toch te kiezen voor afzonderlijke wetgeving inzake foetaal weefsel, om recht te doen aan het bijzondere karakter van zulk materiaal en van de situatie waarin het ter beschikking komt.³² Bij de indiening van het wetsvoorstel werd dergelijk weefsel niet meer zozeer gezien als lichaamsmateriaal (van de vrouw) dat overblijft na een geneeskundige behandeling, maar veeleer als een overblijfsel van menselijk leven in wording. Het wetsvoorstel werd toen beschouwd als het sluitstuk van de nog in te dienen Embryowet of als een hoofdstuk daarin.³³ Toch is de wetgeving daarna opnieuw anders ingericht. De Embryowet van 2002 bleef beperkt tot handelingen met geslachtscellen en embryo's. In waarborgen voor de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal ter bescherming van de ontvanger werd in 2003 voorzien in een afzonderlijke wet, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL).

30 Th.A.M. te Braake, Hoe bijzonder is foetaal weefsel? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, nr. 5/2000 p. 266-279.

31 Kamerstukken II 1996/97, 25 284, nr. 1 p. 6.

32 Kamerstukken II 1996/97, 25 284, nr. 2 p. 10.

33 Kamerstukken II 1998/99, 26 639, nr. 3 p. 8.

De WFW heeft uitsluitend betrekking op de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel en de doeleinden waarvoor het mag worden bewaard en gebruikt. Voor de zeggenschap over het bewaren en (nader) gebruiken van lichaamsmateriaal heeft de regering met enige regelmaat een algemene wettelijke regeling aangekondigd, maar een wetsvoorstel ter zake is begin 2008 nog niet ingediend.³⁴ Wel bevat het Burgerlijk Wetboek (artikel 7:467 BW) een bepaling over een bepaalde vorm van gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Deze bepaling staat nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek onder voorwaarden toe, tenzij degene van wie dat afkomstig is daartegen bezwaar heeft gemaakt. Er is geen wetgeving voor de zeggenschap over nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal, noch voor nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan medisch wetenschappelijk onderzoek.

De gemaakte keuzes bij de inrichting van de wetgeving over lichaamsmateriaal (drie afzonderlijke wetten voor de terbeschikkingstelling van respectievelijk organen, geslachtscellen en embryo's, en foetaal weefsel, en een aparte wet voor de veiligheid en kwaliteit) alsmede de gekozen invalshoek van de WFW hebben gevolgen voor de verhouding tussen deze wet en verwante wetten. Een aparte wet met een brede insteek (alle denkbare doeleinden binnen de geneeskunde) leidt bijna per definitie tot situaties van samenloop. Zo raakt de WFW niet alleen aan de Wet op de lijkbezorging (WLB), de WOD, de Embryowet en de WVKL, maar ook aan de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Wet afbreking zwangerschap (WAZ) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (boek 7 BW).

In deze evaluatie gaat het, bij het deelonderzoek naar de samenhang, enerzijds om (juridische) consistentie met verwante wetten, anderzijds om de vraag of zich bij de uitvoering van de wet in de praktijk problemen voordoen die te maken hebben met de verhoudingen tussen deze wet en andere wetten. Het gaat dan om eventuele problemen die voortkomen uit samenloop of uit lacunes. Van samenloop is sprake als in een praktijksituatie meer dan één rechtsregel van toepassing is; samenloop geeft problemen als die regels een verschillende oplossing geven en het niet (zonder meer) duidelijk is welke regel moet worden toegepast. Soms betreft de samenloop één of meer regels uit een algemene wet (de *lex generalis*) met regels uit een bijzondere wet die een deelgebied van de werkingssfeer van de algemene wet regelt, de *lex specialis*. Het uitgangspunt dat de *lex specialis* prevaleert boven de *lex generalis* kan dan een oplossing bieden. Bestaat er onduidelijkheid over de verhouding tussen regels, dan heeft in het algemeen de regel die de patiënt de meeste rechtsbescherming biedt voorrang.³⁵ Van een lacune is sprake als op een praktijksituatie geen enkele wettelijke regel van toepassing is, terwijl dat wel gewenst is. Ook kan het gebeuren dat men in de praktijk de veelheid van regels op zichzelf als problematisch ervaart, ook al zijn er in juridisch-technische zin geen knelpunten aan te wijzen. Aan de hand van de hierboven genoemde thema's wordt in dit hoofdstuk op basis van de literatuur geïnventariseerd op welke punten de regels van de WFW raken aan rechtsregels uit andere regelingen en of dit vragen oproept voor de uitvoering van de wet. In hoofdstuk 6 wordt aan de hand van de bevindingen van het empirisch onderzoek verslag gedaan over de ervaringen hiermee in de praktijk.

34 Zie voor een overzicht ETM Olsthoorn-Heim, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Nr. 5/2003, p. 306-313.

35 J. Legemaate, De relatie tussen de WGBO en aanverwante wetten, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, nr. 1/1996, p. 16-25.

De wetten waarmee de WFW een of meer raakvlakken heeft zijn weergegeven in tabel 1. In verband met de samenhang in doeleinden waarvoor menselijk weefsel wordt gebruikt (gebruiksdoelen), die later in dit hoofdstuk aan de orde komt (4.8), is ook een verwante wet opgenomen waarmee de WFW geen raakvlak heeft, namelijk de Wet inzake bloedvoorziening (WIB). De vragen die voortkomen uit de verhouding tussen WFW en andere wetten worden besproken in de volgorde van de tabel.

Tabel 1 Aan de WFW verwante regelingen

wet	afkorting	onderwerp	doelstelling	instrumentarium	raakvlak met WFW
Wet foetaal weefsel	WFW	gebruik foetaal weefsel in de geneeskunde	waarborgen vrijwilligheid en voorkomen van beïnvloeding beslissing tot zwangerschapafbreking	zeggenschapsregeling en reglementsplicht	n.v.t.
Wet op de lijkbezorging	WLB	begraven, verbranden of bestemmen voor sectie of ontleiding	bescherming van de volksgezondheid	zeggenschapsregeling en procedurele normering	begrip doodgeborene en vorm toestemming
Wet orgaandonatie	WOD	donatie ten behoeve van orgaantransplantatie	bescherming donor en rechtvaardige verdeling organen	zeggenschapsregeling en procedurele normering	begrip orgaan en vorm toestemming
Wet inzake bloedvoorziening	WIB	bloed voor transfusiedoeleinden	bescherming ontvanger	zelfvoorziening en eisen aan kwaliteit en veiligheid	
Embryowet		handelingen met geslachtscellen en embryo's	grenzen stellen en bescherming van donoren, embryo's en foetussen	zeggenschapsregeling, voorwaarden aan wetenschappelijk onderzoek en toetsing	verbod gebruik foetale geslachtscellen en gebruik foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek met ongeboren kind
Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen	WMO	medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen	bescherming proefpersoon	zeggenschapsregeling, voorwaarden en toetsing	terbeschikkingstelling foetaal weefsel in kader van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal	WVKL	toepassing van lichaamsmateriaal op de mens	bescherming ontvanger	kanalisering, erkenning, vergunning en eisen	traceerbaarheid foetaal weefsel en rol van de partner
Wet afbreking zwangerschap	WAZ	zwangerschapsafbreking	hulp vrouw in noodsituatie en bescherming ongeboeren leven	regels besluitvorming en eisen aan instellingen	beslissing tot zwangerschapsafbreking
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	7: BW	geneeskundige behandeling	regeling rechtsverhouding hulpverlener-patiënt	plichten hulpverlener	nader gebruik anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek
Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (aangekondigd)	WZL	opslag en (nader) gebruik van lichaamsmateriaal	vormgeven aan zelfbeschikkingsrecht	zeggenschapsregeling	begrip lichaamsmateriaal

4.1 Wet op de lijkbezorging (WLB)

De WLB beoogt de volksgezondheid te beschermen door regels te stellen voor de begraving en verbranding van lijken. De WLB is ook van toepassing op doodgeborenen. Een doodgeborene is in de WLB gedefinieerd als een na een zwangerschapsduur van ten minste 24 weken levenloos ter wereld gekomen menselijke vrucht. Vanaf die grens geldt de WLB. Dat wil zeggen dat er in beginsel een begraafplicht is en dat nabestaanden sectie kunnen toestaan (artikel 72.2 WLB) of het lijk kunnen bestemmen voor ontleding in het belang van de wetenschap of het onderwijs (artikel 67.3 WLB). Volgens een wijzigingsvoorstel van de WLB is deze wet ook van toepassing op de menselijke vrucht die na een zwangerschapsduur van minder dan 24 weken ter wereld is gekomen en niet binnen 24 uur is overleden.³⁶ Wanneer die wetswijziging van kracht wordt, is er sprake van samenloop tussen WLB en WFW. Voor deze categorie vruchten gelden dan zowel de regels van de WFW als die van de WLB. Dit kan in de praktijk tot problemen leiden, omdat deze regels tegengesteld zijn: volgens de WFW kan de vrouw foetaal weefsel ter beschikking stellen, volgens de WLB is er een begraafplicht dan wel de mogelijkheid om het lijk te bestemmen voor ontleding ten behoeve van wetenschap en onderwijs. Voor bestemming tot ontleding van het lijk van een doodgeborene krachtens de WLB gelden, anders dan in de WFW voor terbeschikkingstelling van foetaal weefsel, geen vormvereisten. Een belangrijk verschil is bovendien dat de WFW een gerichte toestemming vereist: de vrouw moet vooraf zijn ingelicht over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het weefsel, terwijl de WLB geen nadere voorwaarden stelt aan de bestemming tot ontleding. De vraag is of de WFW in dit geval kan worden beschouwd als de *lex specialis*, zodat de regels van de WFW voorrang hebben boven die van de WLB. De begraafplicht zou dan wijken voor de mogelijkheid van terbeschikkingstelling van de WFW, met alle voorwaarden van dien.

Een ander verschil tussen beide regelingen is dat de toegestane gebruiksdoelen in de WLB (uitsluitend wetenschap en onderwijs) enerzijds beperkter zijn dan in de WFW, maar anderzijds ruimer, omdat ze niet de beperking kennen tot de geneeskunde. Een derde belangrijk verschil is dat de zeggenschap in de WFW is toebedeeld aan de vrouw (met een bezwaarmogelijkheid voor de partner, indien de vrouw deze bij haar besluit betreft), terwijl de WLB een ruime kring van beschikkingsbevoegden kent (artikel 67.3: de naaste meerderjarige bloed- of aanverwanten tot en met de derde graad of de meerderjarige erfgenamen of anders degenen die de zorg voor het lijk op zich nemen).

4.2 Wet op de orgaandonatie (WOD)

De WOD heeft ten doel het grondwettelijke recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam te beschermen en schaarse organen rechtvaardig te verdelen. De verhouding met deze wet roept geen bijzondere vragen op. Wel kan een opmerking worden gemaakt over de vorm van de toestemming. De WFW vereist in artikel 3 een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Dit vormvereiste is aan het wetsvoorstel toegevoegd op advies van de Raad van State, die het heeft ontleend aan artikel 6 WOD.³⁷ De wilsverklaring van artikel 6 heeft echter betrekking op orgaandonatie bij leven; voor orgaandonatie na overlijden geldt artikel 9 WOD, waarin eveneens

36 Kamerstukken II 2005/06, 30 696, nr. 2. Dit voorstel is in behandeling in de Tweede Kamer.

37 Kamerstukken II 1998/99 26 639, A.

sprake is van een eigenhandig ge(dag)tekende verklaring. Dit sluit aan bij de schriftelijke wilsbeschikking inzake lijkbezorging in artikel 19 WLB. Een dergelijk vormvereiste geldt daarentegen niet voor de vervangende toestemming van ouders of voogd voor verwijdering ten behoeve van transplantatie van organen of weefsels bij een doodgeborene of een overleden kind dat zelf geen verklaring heeft achtergelaten (artikel 11 lid 2 WOD).³⁸ De laatstgenoemde situatie ligt echter dicht bij de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel door de vrouw na een zwangerschapsafbreking of miskraam, tenzij men foetaal weefsel zou beschouwen als lichaamsmateriaal van de vrouw, hetgeen de wetgever nadrukkelijk niet heeft gedaan.³⁹

4.3 Embryowet

De Wet inzake handelingen met embryo's en geslachtscellen (Embryowet) beoogt onder meer het respectvol en zorgvuldig omgaan met geslachtscellen en embryo's te waarborgen. Tussen de Embryowet en de WFW kan sprake zijn van samenloop, wanneer foetaal weefsel ter beschikking zou worden gesteld ten behoeve van de experimentele behandeling van een levende foetus in de baarmoeder (*fetus to fetus transplantation*). Voor de terbeschikkingstelling van het weefsel geldt dan de WFW en voor de behandeling van de foetus de Embryowet, zolang er althans sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek en nog niet van een reguliere behandeling. Dit raakvlak tussen de twee wetten hoeft niet problematisch te zijn, omdat er sprake is van volgtijdelijkheid en van verschillende subjecten. Wel complicerend is dat dan tevens de WVKL van toepassing is, omdat het foetale weefsel gebruikt wordt voor toepassing op de mens. De samenhang tussen WFW en WVKL komt aan bod in paragraaf 4.5. De WGBO is overigens in die situatie tevens van toepassing.

Een ander punt betreft de positionering van het WFW-verbod om foetale geslachtscellen en andere bestanddelen te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden en niet-geneeskundige doeleinden (artikel 10) en de samenhang tussen WFW en Embryowet op dit punt. Aangezien geslachtscellen van een foetus ook binnen de definitie van geslachtscellen van de Embryowet vallen en daarmee onder de reikwijdte van die wet, zijn op foetale geslachtscellen in beginsel de regels van beide wetten van toepassing.⁴⁰ De Embryowet staat terbeschikkingstelling van geslachtscellen in de eerste plaats toe voor de zwangerschap van een ander, hetgeen de WFW voor geslachtscellen afkomstig van een foetus uitdrukkelijk verbiedt. De Embryowet staat als tweede doel toe geslachtscellen te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, terwijl de WFW het gebruik van foetale (geslachts)cellen toestaat voor alle doeleinden binnen de geneeskunde met uitzondering van voortplantingsdoeleinden.

Die situatie is weinig transparant. Het verbod van gebruik van foetale geslachtscellen (en ander voortplantingsmateriaal) voor voortplantingsdoeleinden is gebaseerd op het standpunt, dat het niet mag voorkomen dat iemand de boodschap krijgt dat een van zijn genetische ouders een foetus was.⁴¹

38 Zulke vormvereisten gelden trouwens evenmin voor de toestemming door de wettelijke vertegenwoordiger voor deelname door minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen aan medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO). Daar is schriftelijke toestemming voldoende.

39 Te Braake 2000 p. 274-276.

40 ETM Olsthoorn-Heim e.a. Evaluatie Embryowet, ZonMw Den Haag 2006, p. 41-42.

41 Kamerstukken II 1998/99, 26 639, nr. 3, p. 11.

Een reden voor het verschil in overige toelaatbare gebruiksdoeleinden tussen foetale geslachtscellen en 'gewone' geslachtscellen is niet gegeven en valt ook niet goed te beredeneren. In beide gevallen gaat het immers om de potentie uit te groeien tot menselijk leven (ook al is in beide gevallen daartoe nog menselijk ingrijpen vereist). De WFW is niet een voor de hand liggende plaats voor het verbod: in de WFW gaat het voor het overige immers, net als bij lichaamsmateriaal, om weefsel zonder deze potentie.⁴² De huidige samenloop van WFW en Embryowet roept de vraag op welke wet prevaleert. Het verbod op zichzelf is het minst problematisch: verboden is verboden, in welke wet dat ook staat. Voor de overige verschillen geven de gebruikelijke samenloopregels echter niet gemakkelijk een oplossing: voor beide wetten kan worden verdedigd dat deze de *lex specialis* is, en de vraag welke wet de meeste rechtsbescherming geeft (waaraan?) is niet te beantwoorden: zij zijn zowel deels ruimer, als deels restrictiever ten opzichte van elkaar.

4.4 Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beoogt deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen. De WMO kent de voorwaarde van toetsing en goedkeuring van het onderzoeksprotocol door een erkende toetsingscommissie. De WFW schrijft voor het gebruik van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek geen toetsing voor. De wetgever achtte daartoe geen noodzaak aanwezig aangezien foetaal weefsel minder bescherming vraagt dan een proefpersoon wiens lichamelijke integriteit in het geding is.⁴³ De voorwaarde van goedkeuring door een erkende toetsingscommissie past wellicht ook minder bij de bredere invalshoek van de WFW, die niet alleen medisch-wetenschappelijk onderzoek bestrijkt maar alle denkbare soorten gebruik binnen de geneeskunde, al zou men kunnen verdedigen dat ook voor die andere gebruiksdoelen toetsing raadzaam is. Hoe dit ook zij, de WFW schrijft voor het gebruik van foetaal weefsel geen toetsing voor, de WMO doet dat voor deelname van een proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek wel.

De WFW loopt met de WMO samen wanneer ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek aan de vrouw wordt gevraagd om niet alleen foetaal weefsel ter beschikking te stellen, maar bijvoorbeeld ook wat van haar eigen bloed af te staan. In deze samenloop situatie eist de WMO goedkeuring van het onderzoeksprotocol door een erkende toetsingscommissie. Nu de WFW deze situatie niet regelt, mag worden aangenomen dat de WMO, die aan de vrouw de meeste rechtsbescherming biedt, in dat geval voorgaat. Het is dan wel de vraag welke toetsingscriteria in deze casus gehanteerd moeten worden voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. De regering achtte daarbij in elk geval het subsidiariteitsbeginsel van belang, dat inhoudt dat onderzoek met foetaal weefsel slechts plaatsvindt als daarvoor geen minder beladen alternatief voorhanden is.⁴⁴ Dit beginsel is een vast criterium bij de toetsing van onderzoeksprotocollen krachtens artikel 3 van de WMO.

42 Enigszins begrijpelijk als tijdelijke oplossing is het wel: de voorbereiding van de WFW liep immers voor op die van de Embryowet.

43 Kamerstukken I 2001/02, 26 639, nr. 132.

44 Kamerstukken I 2001/02, 26 639, nr. 132, zie ook Handelingen I 2001/02, 26 639, 6 november 2001, p. 5-216 waar de minister zegt: "De onontkoombaarheid van het gebruik van foetaal weefsel wordt dus ook beoordeeld."

Een andere vraag bij samenloop met de WMO is, welke toestemmingsvereisten dan gelden voor terbeschikkingstelling van foetaal weefsel door de betrokken vrouwen als onderdeel van deelname aan wetenschappelijk onderzoek, die van de WFW of van de WMO. De WMO kent bijvoorbeeld een bedenktijd, de WFW niet. Ook de leeftijds grenzen van de twee wetten lopen niet parallel. Het is niet eenvoudig vast te stellen welke wet hier de meeste rechtsbescherming biedt aan de vrouw en welke regels bij samenloop nageleefd behoren te worden.

4.5 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)

De verhouding tot de WVKL kan vragen oproepen als foetaal weefsel wordt gebruikt voor de geneeskundige behandeling van patiënten, bijvoorbeeld in de vorm van transplantatie van foetale cellen. De WVKL beoogt bij toepassing van lichaamsmateriaal op de mens de overdracht van besmettelijke ziekten tot een aanvaardbaar niveau te reduceren en de ontvanger van lichaamsmateriaal te beschermen tegen kwalitatief slechte producten. De WVKL is van toepassing op foetaal weefsel. Wanneer dergelijk weefsel wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten (als gangbare therapie of in klinische studies), geldt vanwege het risico op infecties onder meer dat het weefsel vooraf dient te worden gecontroleerd op kwaliteit, veiligheid en functionaliteit, dat het wordt gekanaliseerd via een orgaanbank, en dat het traceerbaar moet zijn. Voor de traceerbaarheid is nodig dat de cellen of weefsels herleidbaar zijn tot degene van wie ze afkomstig zijn. De WFW bevat in artikel 7 een regeling voor het bewaren van foetaal weefsel. Dat behoort niet-herleidbaar (tot vrouw, echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel) te worden bewaard, tenzij herleidbaarheid noodzakelijk is in verband met het voorgenomen gebruik. De ratio voor deze regel is gelegen in het privacygevoelige karakter van de situatie waarin foetaal weefsel beschikbaar komt, de afbreking van een zwangerschap. Foetaal weefsel wordt volgens artikel 7 WFW in elk geval niet-herleidbaar bewaard indien de echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel niet in de gelegenheid is gesteld om bezwaar te maken tegen de terbeschikkingstelling, en eveneens indien de verwekker die niet de partner is daarom verzoekt. De man heeft daarmee de wettelijke mogelijkheid om herleidbaar bewaren van foetaal weefsel tegen te houden. Bij toepassing van foetaal weefsel op de mens is herleidbaarheid van het weefsel echter juist een voorwaarde in verband met de veiligheid (WVKL). Menselijk materiaal dat niet herleidbaar is (en waarvan de donor dus niet traceerbaar is) komt niet in aanmerking voor toepassing op de mens. Dat heeft tot gevolg dat de vrouw die toepassing van het foetale weefsel op de mens mogelijk wil maken, een 'geen bezwaar' van de partner zal moeten verkrijgen. De vrouw die foetaal weefsel afstaat en de mogelijkheid van gebruik van het weefsel voor een geneeskundige behandeling wil openhouden, doet er dus goed aan haar partner bij de beslissing te betrekken. Deze zou dan moeten afzien van bezwaar. Daarnaast kan op grond van de laatste volzin van artikel 7 WFW de situatie ontstaan dat de verwekker die niet de partner is, het herleidbaar bewaren van het weefsel, en daarmee de mogelijkheid van therapeutische toepassing, kan tegenhouden door een daartoe strekkend verzoek.

4.6 Wet afbreking zwangerschap (WAZ)

Ook met de WAZ zijn er raakvlakken. De WAZ heeft ten doel hulp te bieden aan een vrouw die vanwege haar zwangerschap in een noodsituatie verkeert en is daarnaast gericht op bescherming van het ongeboren leven. De WFW beoogt onder meer te waarborgen dat een zwangerschap niet wordt

afgebroken (mede) met het oog op het beschikbaar komen van foetaal weefsel. De norm voor toegestane zwangerschapsafbreking is echter reeds in de WAZ gegeven, namelijk de noodsituatie van de vrouw die deze onontkoombaar moet maken. Het uitgangspunt van de WFW dat het nut van foetaal weefsel niet van invloed mag zijn op de abortusbeslissing, ligt in feite al besloten in de WAZ. Afgezien van de vraag of die wet niet de meest geëigende plaats is om aan zo'n uitgangspunt gestalte te geven⁴⁵, kan worden geconstateerd dat hiermee een belangrijk motief voor het ontwerpen van een afzonderlijke wet aan de WFW ontvalt.

4.7 BW Geneeskundige behandelingsovereenkomst

Artikel 7:467 BW staat het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek onder voorwaarden toe, mits degene van wie dat materiaal afkomstig is daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Of er samenhang bestaat tussen de WFW en deze regeling is een kwestie van interpretatie. Lichaamsmateriaal is in het BW niet gedefinieerd. Beschouwt men foetaal weefsel als lichaamsmateriaal, dan is er een raakvlak, in het andere geval niet. Een ander verschil tussen beide wetten betreft de invalshoek. Artikel 7:467 BW heeft betrekking op nader gebruik van lichaamsmateriaal dat overblijft na een geneeskundige behandeling, terwijl de WFW ziet op terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voor een primair gebruiksdoel. Gesteld dat er samenloop is tussen beide wetten, dan zal de WFW als *lex specialis* dan wel als wet die de meeste rechtsbescherming biedt, met het vereiste van toestemming van de vrouw, ook als het foetale weefsel anoniem wordt gebruikt, vóór de bezwaarregeling gaan van artikel 7:467 BW. Ook als het gaat om nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal of nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek, zal de WFW de leidende regeling zijn, omdat een algemene wettelijke regeling in dezen ontbreekt.

4.8 Consistentie en inzichtelijkheid

Een meer algemene bevinding uit de analyse van de samenhang is dat het wettencomplex op het gebied van menselijk materiaal in de loop van de tijd aan consistentie heeft ingeboet. Elke wet heeft zijn eigen invalshoek gekregen en mede daardoor sluiten de verschillende wetten niet goed op elkaar aan. De wetgever heeft gekozen voor afzonderlijke wetten voor elke situatie waarin menselijk materiaal ter beschikking komt. Die situatie vormt dan de invalshoek. Er zijn mede daardoor belangrijke verschillen in reikwijdte en toepassingsgebied. Een overzicht van de wetten waarmee de WFW raakvlakken heeft (met per wet het onderwerp, de doelstelling en het instrumentarium) is gegeven in de hiervoor opgenomen tabel 1.

Tabel 2 laat zien dat de gebruiksdoelen in de wetten op het terrein van (nader) gebruik van menselijk weefsel niet parallel lopen en dat de WFW veel meer gebruiksdoelen bestrijkt dan de andere wetten op dat gebied. Ook is te zien dat de verschillende wetten telkens een andere combinatie van gebruiksdoelen regelen door deze toe te staan dan wel te verbieden. Een ander verschil is dat sommige wetten betrekking hebben op het primaire gebruik van materiaal (WFW, WLb, WIB), andere zowel op primair als op nader gebruik (WOD, Embryowet), terwijl artikel 7:467 BW alleen nader

45 Te Braake 2000, p. 278.

gebruik van lichaamsmateriaal regelt. Naar verluidt is het de bedoeling om in de aangekondigde Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) een regeling te ontwerpen voor opslag en (primair en nader) gebruik van lichaamsmateriaal in biobanken en voor situaties waarin geen van de bestaande wetten voorzien. Over de reikwijdte en de gebruiksdoelen valt pas iets te zeggen als een wetsvoorstel aan de Tweede Kamer wordt aangeboden.⁴⁶

Tabel 2 Gebruiksdoeleinden in verschillende wetten

wet	toepassing op de mens	wetenschappelijk onderzoek	onderwijs	andere doeleinden binnen geneeskunde	doeleinden buiten geneeskunde
WFW	geregeld	geregeld	geregeld	geregeld	verboden
WLB		geregeld	geregeld	sectie	
WOD	geregeld	geregeld voor ongeschikte organen			
WIB	geregeld	geregeld			
Embryowet 7:467 BW	geregeld	geregeld	verboden	verboden	verboden
WVKL	geregeld	geregeld			
WZL	nog onbekend	naar verwachting geregeld	nog onbekend	nog onbekend	nog onbekend

Behalve verschillen in gebruiksdoelen zijn er uit het deelonderzoek naar de samenhang tussen wetten ook verschillen naar voren gekomen in vorm en inhoud van de zeggenschap. Veel van de wetten in tabel 1 bevatten een zeggenschapsregeling. Tussen deze wetten bestaan aanzienlijke verschillen aangaande de personen aan wie zeggenschap is toebedeeld, de aard en de mate van zeggenschap en de vormgeving ervan (nadere voorwaarden en vormvoorschriften). Een verschil met eigen lichaamsmateriaal is, onder meer, dat de vrouw die foetaal weefsel ter beschikking stelt zeggenschap uitoefent over weefsel dat niet van haarzelf is. Voor de wetgever was dat reden om strengere voorwaarden te stellen. Tabel 3 biedt een overzicht van vergelijkbare wetten die een zeggenschapsregeling kennen voor weefsel van menselijke oorsprong bij 'vervangend beslissen'. In die tabel is onderscheid gemaakt tussen twee situaties waarin weefsel van menselijke oorsprong ter beschikking kan komen terwijl degene van wie het weefsel afkomstig is daar zelf geen zeggenschap over kan uitoefenen of heeft uitgeoefend: de situatie waarin de 'bron' levenloos is of overleden en (nog) niet wilsbekwaam, en de situatie waarin de 'bron' is overleden en weliswaar wilsbekwaam was, maar bij leven geen wilsverklaring heeft gemaakt. Per situatie is per categorie aangegeven wie vervangende toestemming kan geven voor terbeschikkingstelling en gebruik van het weefsel en welke wettelijke voorwaarden daarvoor dan gelden. Los daarvan is ter vergelijking nog een subtabel opgenomen van de situatie waarin de 'bron' van het weefsel de potentie heeft tot menswording.

46 De meest recente toezegging, dat de Kamer het wetsvoorstel medio 2009 ontvangt, is gedaan tijdens het Algemeen Overleg over de beleidsnota Medische biotechnologie op 26 maart 2008, Kamerstukken II 2007/08, 27 428, nr. 109.

Tabel 3 Zeggenschap over weefsel van menselijke oorsprong bij 'vervangend beslissen'

	wet	wie	wat	voorwaarden
Bron is levenloos of overleden en (nog) niet wilsbekwaam				
na een zwangerschap van minder dan 24 weken ter wereld gekomen, niet meer in leven zijnde menselijke vrucht of delen daarvan	WFW	vrouw	terbeschikkingstelling voor doeleinden binnen de geneeskunde	<ul style="list-style-type: none"> • toestemming • eigenhandig gedagtekend en ondertekend • na informatie over aard en doel gebruik • informatie redelijkerwijs zeker begrepen • behandelend arts niet betrokken bij gebruik • aantekening dossier • intrekken toestemming mogelijk • om niet
		echtgenoot, partner of levensgezel	verhinderen bewaring of gebruik	bezwaar
		een ander van wie de zaadcellen afkomstig zijn	verhinderen bewaring of gebruik	verzoek
menselijke vrucht die na een zwangerschap van minder dan 24 weken ter wereld is gekomen en niet binnen 24 uur na de geboorte is overleden	WFW	zoals hierboven	zoals hierboven	zoals hierboven
	WLB 30 696	naaste meerderjarige bloed- of aanverwanten tot en met de derde graad of meerderjarige erfgenamen of degenen die de zorg voor het lijk op zich nemen	toestaan van sectie of stemmen voor ontleding	geen
na een zwangerschap van ten minste 24 weken levenloos ter wereld gekomen menselijke vrucht en overleden minderjarige < 16 jaar	WLB	naaste meerderjarige bloed- of aanverwanten tot en met de derde graad of meerderjarige erfgenamen of degenen die de zorg voor het lijk op zich nemen	toestaan van sectie of stemmen voor ontleding	geen
dodgeborene en overleden minderjarige < 12 jaar	WOD	ouders die de ouderlijke macht uitoefenen of voogd	toestemming voor verwijdering van organen voor transplantatie	geen hogere vergoeding dan de kosten

	wet	wie	wat	voorwaarden
--	-----	-----	-----	-------------

Bron is overleden, wilsbekwaam en heeft bij leven geen wilsverklaring gemaakt

overleden minderjarige > 12 jaar	WOD	meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad of meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad	toestemming voor verwijdering van organen voor transplantatie	geen hogere vergoeding dan de kosten
overleden minderjarige > 16 jaar	WLB	naaste meerderjarige bloed- of aanverwanten tot en met de derde graad of meerderjarige erfgenamen of degenen die de zorg voor het lijk op zich nemen	toestaan van sectie of stemmen voor ontleding	geen
overleden meerderjarige	WOD	echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel of meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad of meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad	toestemming voor verwijdering van organen voor transplantatie	geen hogere vergoeding dan de kosten
	WLB	echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel of naaste meerderjarige bloed- of aanverwanten tot en met de derde graad of meerderjarige erfgenamen of degenen die de zorg voor het lijk op zich nemen	toestaan van sectie of stemmen voor ontleding	geen

	wet	wie	wat	voorwaarden
Bron heeft potentie tot menswording				
foetale geslachtscellen	WFW	nvt	verbod gebruik voor voortplantingsdoeleinden en niet-medische doeleinden	nvt
geslachtscellen	Embryo-wet	meerderjarige van wie de geslachtscellen afkomstig zijn	terbeschikkingstelling voor zwangerschap van een ander of wetenschappelijk onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> • schriftelijke toestemming • na informatie over aard en doel • om niet
embryo's in vitro	Embryo-wet	beide meerderjarigen van wie de geslachtscellen waaruit het embryo is ontstaan afkomstig zijn	terbeschikkingstelling voor zwangerschap van een ander, in kweek brengen van embryonale cellen of wetenschappelijk onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> • schriftelijke toestemming • na informatie over aard en doel • om niet

Tabel 3 laat zien dat de WFW aanzienlijk meer voorwaarden verbindt aan de vervangende toestemming dan wetten die betrekking hebben op een vergelijkbare situatie. De toestemmingsregeling in de WFW blijkt betrekkelijk zwaar te zijn, althans zwaarder dan die voor vervangende zeggenschap over weefsel van overleden personen. Ook is de WFW relatief gedetailleerd vergeleken bij de andere wetten. Daarbij moet worden aangetekend dat de context van de WFW een specifieke en een gevoelige is, namelijk die van abortus. Dat vormt begrijpelijkerwijs aanleiding voor discretie, piëteit en grote zorgvuldigheid. Het is echter de vraag of deze omstandigheid zo'n zware regeling rechtvaardigt van de terbeschikkingstelling van weefsel afkomstig van een 'bron' die geen persoon is geweest en ook niet meer de potentie heeft om een persoon te worden.

Uit de analyse van de samenhang van de WFW met andere wetten is een aantal samenloopkwesaties naar voren gekomen. Een meer algemene bevinding is, dat een helder inzicht in de regels binnen het wetgevingscomplex over (nader) gebruik van materiaal van menselijke herkomst moeilijk te verkrijgen is. Het spreiden van verwante regels over een aantal verschillende wettelijke regelingen, met toepassingsgebieden die het gevolg zijn van uiteenlopende ordeningsprincipes, leidt tot een lastige afstemming.⁴⁷ Gepaard aan het ontbreken van voldoende uniformiteit en consistentie in invalshoek en reikwijdte komt dit de rechtszekerheid en duidelijkheid niet ten goede. Dat alles kan de wetstoepassing in de praktijk compliceren.

47 Zie hierover ook de Raad van State, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal; Advies en nader rapport. Kamerstukken II, 2000/01, 27 844 B.

5

Begrippen, reikwijdte en andere vraagpunten

5.1 Menselijke vrucht

Het begrip menselijke vrucht maakt deel uit van de wettelijke definitie van foetaal weefsel. De menselijke vrucht is in artikel 1 lid 1 onder b WFW omschreven als: het resultaat van de samensmelting van menselijke geslachtscellen. In de WFW is geen onderscheid gemaakt naar de verschillende ontwikkelingsfasen; zowel weefsel van heel jonge vruchten als dat van vruchten van enkele maanden na een afgebroken zwangerschap valt onder de wet. Deze definitie van menselijke vrucht in de WFW wijkt af van de definitie van het begrip embryo in de Embryowet. Deze luidt: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens. Oorspronkelijk waren beide definities gelijklopend. De definitie in de Embryowet is tijdens de parlementaire behandeling aangepast toen bleek dat een embryo ook op andere manieren kan ontstaan dan door bevruchting van een eicel met een zaadcel, bijvoorbeeld door celkerntransplantatie, terwijl de beschermwaardigheid van het embryo niet wordt ingegeven door de wijze van ontstaan. De WFW kent nog de oorspronkelijke definitie van menselijke vrucht. Dat is volgens de wetgever niet problematisch, omdat het vooralsnog niet denkbaar is dat foetaal weefsel beschikbaar zou komen van een menselijke vrucht die door celkerntransplantatie (klonen) of een andere alternatieve manier tot stand zou zijn gebracht.⁴⁸ De Embryowet verbiedt het reproductief kloneren. Dit impliceert dat een embryo dat op die manier zou zijn ontstaan niet mag worden geïmplant, als het al tot stand zou mogen worden gebracht. Daarover kan worden opgemerkt dat bij onverhoopte overtreding van de Embryowet een aldus ontstane vrucht, gesteld dat daarmee een zwangerschap zou ontstaan die voortijdig zou eindigen, buiten de WFW zou vallen en vogelvrij zou zijn. Hetzelfde zou *mutatis mutandis* gelden voor andere ‘verboden vruchten’, zoals een mens-dier-combinatie.

5.2 Foetaal weefsel

Foetaal weefsel is in artikel 1 lid 1 onder c WFW omschreven als: bestanddelen die deel uitmaken van een na een zwangerschap van minder dan vier en twintig weken ter wereld gekomen, niet meer in leven zijnde menselijke vrucht of van delen daarvan. Deze omschrijving van het begrip foetaal weefsel bepaalt de afgrenzing van de werkingssfeer van de WFW.

48 Kamerstukken I 2000/01, 26 639, nr. 205b.

De definitie betekent in de eerste plaats dat de wet niet van toepassing is op ondersteunende zwangerschapsweefsels zoals placenta, navelstreng(bloed), vliezen en vruchtwater. Deze cellen en weefsels maken geen deel uit van de menselijke vrucht. Ze vallen mogelijk wel onder het begrip orgaan in de WOD ('bestanddeel van het menselijk lichaam, met uitzondering van bloed en geslachtscellen'), maar voor toepasselijkheid van de WOD is tevens nodig dat een orgaan wordt uitgenomen ten behoeve van transplantatie. Nu dit bij zwangerschapsweefsels niet het geval is omdat deze overblijven, is de WOD niet van toepassing. Voor navelstrengbloed geldt een soortgelijke redenering: dit zou weliswaar onder het begrip bloed in de Wet inzake bloedvoorziening (WIB) vallen, maar die wet is desondanks niet van toepassing omdat navelstrengbloed niet speciaal hoeft te worden afgenomen. Zwangerschapsweefsels zijn te beschouwen als 'gewoon' lichaamsmateriaal van de vrouw. Eventuele terbeschikkingstelling en gebruik daarvan vallen onder artikel 7:467 BW (en straks onder de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal).

De definitie van foetaal weefsel in de WFW betekent in de tweede plaats dat cellijnen of weefselkweken die worden gegenereerd uit foetaal weefsel eveneens buiten de wet vallen. Dergelijke cellijnen of weefselkweken maken geen deel uit van de menselijke vrucht en hebben dat ook nooit gedaan. De bijzondere piëteit voor foetaal weefsel geldt volgens de wetgever in mindere mate voor deze afgeleide materialen. Daarom kunnen foetale cellijnen worden benaderd als 'gewoon' lichaamsmateriaal, zij het dat de piëteit toch wel meebrengt dat uitsluitend gebruik binnen de geneeskunde toelaatbaar wordt geacht. Voor foetale cellijnen en weefselkweken geldt het verbod van artikel 11: dergelijke materialen mogen niet voor doeleinden buiten de geneeskunde worden gebruikt. Foetale geslachtscellen vallen nadrukkelijk wel onder de wet, en tevens onder de Embryowet.

Een volgende beperking van de definitie in de wet is gelegen in het feit dat het uitsluitend gaat om weefsel dat beschikbaar komt na een zwangerschap van minder dan vierentwintig weken. Na een zwangerschap van langer dan vierentwintig weken valt (weefsel van) de (overleden) vrucht/dodgeborene niet onder de WFW, maar onder de regels van de WLB en de 'gewone' regels voor het gebruik van organen en weefsels van kinderen in de WOD, en mogelijk in de toekomst tevens onder de WZL. Of de vrucht levenloos ter wereld is gekomen, is voor de toepasselijkheid van de WFW niet doorslaggevend. Ook als de vrucht levend ter wereld komt en korte tijd later overlijdt, is de wet van toepassing. Als de vrucht echter pas na meer dan 24 uur overlijdt, dan is na de wetswijziging tevens de WLB van toepassing (zie paragraaf 4.1). Artikel 12 WFW verbiedt het verwijderen van weefsel met het oog op voorgenomen gebruik uit een nog in leven zijnde menselijke vrucht.

De omschrijving van foetaal weefsel betekent ten slotte dat het moet gaan om weefsel van een (levenloze) menselijke vrucht die 'ter wereld is gekomen', dat wil zeggen weefsel dat beschikbaar komt na afbreking van een zwangerschap of na een miskraam. Gebruik van cellen of weefsels van een embryo *in vitro* valt buiten de WFW en is geregeld in de Embryowet.

Een meer algemene vraag is of foetaal weefsel 'lichaamsmateriaal' is of niet. Uit de parlementaire geschiedenis blijkt dat de opvattingen daarover van tijd tot tijd zijn veranderd. Uit de keuze voor een afzonderlijke wet valt af te leiden dat de wetgever foetaal weefsel voor wat betreft de zeggenschap niet heeft willen rekenen tot lichaamsmateriaal, althans niet tot lichaamsmateriaal van de vrouw.

Foetaal weefsel is echter ook niet uitdrukkelijk uitgesloten van art. 7: 467 BW. Waar het gaat om de kwaliteit en veiligheid van foetaal weefsel dat bestemd is voor toepassing op de mens, hanteert de wetgever (in de WVKL) vanwege het beschermingsdoel de ruimst mogelijke omschrijving van lichaamsmateriaal. Foetaal weefsel valt daar ook onder, evenals trouwens (bestanddelen van) geslachtscellen en embryo's die vanwege de potentie om uit te groeien tot een mens tevens een eigen wettelijk zeggenschapsregime kennen.

5.3 Pathologisch onderzoek (artikel 1lid 2)

Dit artikellid bepaalt dat de wet niet van toepassing is op het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor pathologisch-anatomisch onderzoek ten behoeve van de ouders. De bepaling is toegevoegd na de schriftelijke behandeling in de Tweede kamer en stelt de wet buiten werking voor pathologisch onderzoek, voor zover dat is gericht op het achterhalen van de oorzaak van een miskraam of op verificatie van de bevindingen bij prenatale diagnostiek.⁴⁹ De wetgever meent (bij nader inzien) dat dergelijk diagnostisch onderzoek plaatsvindt ten behoeve van de hulpverlening aan de betrokken vrouw, zodat de regels van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (BW Boek 7) van toepassing zijn. Deze regels zijn volgens de wetgever voldoende. Andersoortig gebruik van foetaal weefsel in de pathologie, zoals voor wetenschappelijk onderzoek als primair doel, valt wel onder de WFW. Ook de reglementsplicht van artikel 7 lid 2 geldt onverkort voor pathologieafdelingen of –laboratoria die foetaal weefsel voorhanden hebben.

Het buiten de wet plaatsen van het 'bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor pathologisch-anatomisch onderzoek' roept vragen op. Wat betekent deze uitzondering precies? De Memorie van toelichting bij het oorspronkelijke wetsvoorstel, dat zich mede uitstrekke tot pathologisch onderzoek, besteedde ruime aandacht aan diagnostische toepassingen. Daar is te lezen dat in deze gevallen naast het directe patiëntgerichte doel dikwijls mede een wetenschappelijk doel aanwezig is, en dat het foetale weefsel in de pathologie in beginsel voor langere tijd herleidbaar wordt bewaard, zowel voor eventueel later wenselijk diagnostisch onderzoek als voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. De wetgever rekende bewaren en gebruiken in de pathologie toen nog tot het werkingsgebied van de wet, zodat de voorwaarden voor terbeschikkingstelling van foetaal weefsel ook golden voor het traject in de pathologie. In plaats daarvan gelden voor pathologische diagnostiek sinds de aanpassing van het wetsvoorstel de regels van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, dat wil zeggen het toestemmingsvereiste voor het verrichten van diagnostiek ten behoeve van de vrouw, en de regels met betrekking tot lichaamsmateriaal voor het bewaren en nader gebruiken van dat weefsel (voor latere diagnostiek of wetenschappelijk onderzoek). Kennelijk vond de wetgever toen dat foetaal weefsel, als het gaat om nader gebruik, wel als lichaamsmateriaal (van de vrouw?) kan worden beschouwd. Het Modelreglement bevat een hoofdstuk over pathologisch onderzoek op foetaal weefsel, waarin onder meer wordt gesteld dat de behandelend arts het onderzoek of de obductie schriftelijk moet aanvragen en de patholoog moet informeren over de bestemming van het weefsel na het onderzoek. "Indien de ouders bewaren niet

49 Tweede nota van wijziging, Kamerstukken II 2000/01, 26 639, nr. 21. Over deze wijziging is geen toelichting gevonden in de schriftelijke stukken en er ligt ook geen amendement aan ten grondslag.

acceptabel vinden, dient de klinisch patholoog hierover expliciet en schriftelijk te worden ingelicht". Welke rol de vrouw hierin heeft is in het Modelreglement niet vastgelegd.

Een belangrijke vraag is of nader gebruik van het foetale weefsel voor andere doeleinden (wetenschappelijk onderzoek), na afsluiting van het diagnostisch onderzoek, is toegestaan en welke regels daarvoor gelden. De regels over nader gebruik van lichaamsmateriaal waarnaar de wetgever verwijst, ontbreken nog grotendeels, zodat bijvoorbeeld niet duidelijk is of de plicht van de arts om de vrouw in geval van pathologisch onderzoek van de vrucht tevens te informeren over 'eventueel bewaren van het weefsel voor later mogelijk wenselijk geacht diagnostisch of wetenschappelijk onderzoek' uit het oorspronkelijke wetsvoorstel⁵⁰, nog altijd geldt. En al zou foetaal weefsel te rekenen zijn tot lichaamsmateriaal, wanneer het herleidbaar wordt bewaard geldt artikel 7:467 BW (dat nader gebruik van *anoniem* lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek onder bepaalde voorwaarden toestaat) in elk geval niet. Een concrete wettelijke verplichting (voor de behandelend arts of een andere hulpverlener) om de betrokken vrouwen vooraf te informeren over het herleidbaar bewaren en eventueel nader gebruiken van het foetale weefsel voor andere doeleinden dan diagnostiek, is er op dit moment niet.⁵¹ Er is een analogie tussen de hier bedoelde pathologische diagnostiek op foetaal weefsel, en sectie of obductie van een vrucht die levenloos ter wereld is gekomen na een zwangerschap van tenminste vierentwintig weken op grond van de WLB (doodgeborene). Over die situatie (nader gebruik van lichaamsmateriaal dat na overlijden beschikbaar is gekomen en dat niet meer wordt gebruikt voor het doel waarvoor het op grond van de WOD of de WLB mag worden gebruikt) heeft de regering wel een standpunt ingenomen. Dergelijk materiaal mag worden bewaard en gebruikt voor andere doeleinden mits het redelijkerwijs niet herleid kan worden tot de persoon van wie het afkomstig is, tenzij de betrokkene op een eerder tijdstip, of – na diens overlijden – (bijvoorbeeld) diens schriftelijke gemachtigde bezwaar heeft gemaakt. Gaat het daarentegen om herleidbaar lichaamsmateriaal, dan zal de betrokkene of diens schriftelijk gemachtigde toestemming moeten hebben gegeven.⁵² Dit standpunt komt overeen met de a contrario redenering over artikel 7:467 BW, namelijk dat voor nader gebruik van *herleidbaar* lichaamsmateriaal toestemming is vereist van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. In geval van foetaal weefsel is dat de vrouw, ofwel omdat het 'haar' lichaamsmateriaal is, ofwel omdat zij vervangend toestemming geeft voor de levenloze vrucht.

5.4 Forensisch onderzoek

Artikel 2 van de WFW noemt de doeleinden waarvoor foetaal weefsel gebruikt mag worden: geneeskundige doeleinden, medisch en biologisch wetenschappelijk onderzoek en medisch en biologisch wetenschappelijk onderwijs. Samen met artikel 13 WFW betekent deze bepaling dat gebruik voor andere doeleinden niet is toegestaan en strafbaar is. Een voorbeeld is het gebruik van foetaal weefsel voor forensisch onderzoek ten behoeve van de bewijsvoering in een verkrachtingszaak. Dit vindt in ons land plaats in het Nederlands Forensisch Instituut (NFI). Forensisch onderzoek is geen geneeskundig doel, zodat dergelijk gebruik van foetaal weefsel te kwalificeren is als

50 Kamerstukken II 1999/00, 26 639, nr. 3 p. 6-7.

51 ETM Olsthoorn-Heim, Het dossier lichaamsmateriaal, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Nr. 5/2003, p. 306-313.

52 Juridische status van wilsverklaringen in de gezondheidszorg, Kamerstukken II 1999/00, 26 885, nr. 1, p. 5.

gebruik buiten de geneeskunde. Hier is vanwege het verbod van artikel 11 sprake van een knelpunt. Eventueel gebruik van foetale resten in de cosmetische industrie zou een ander mogelijk voorbeeld zijn.

5.5 Uitwerking van de wet in het Modelreglement

Het Modelreglement Terbeschikkingstelling foetaal weefsel is een concrete uitwerking van de WFW in de vorm van gedragsregels voor de professionals die in de praktijk met de wet te maken hebben. Het is juridisch niet bindend. Het Modelreglement, een vorm van zelfregulering, is bedoeld als een handreiking aan de instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt en als voorbeeld om een eigen instellingsreglement op te stellen. Zelfregulering is in het algemeen gedetailleerder dan de wet die het kader biedt en kan de wet ook aanvullen op onderwerpen die de wet niet regelt. Het Modelreglement (2002) bevat, aanvullend, regels over het vaststellen van de dood van een ter wereld gekomen vrucht en een eventuele aanpassing van de abortusmethode. Het Modelreglement is op enkele punten restrictiever dan de wet: geen mogelijkheid voor minderjarige jonger dan 16 jaar en meerderjarige wilsonbekwamen om foetaal weefsel ter beschikking te stellen, wel medisch-ethische toetsing van onderzoeksprotocollen, en voorwaarden aan het herleidbaar bewaren van foetaal weefsel die de wet niet stelt.

5.5.1 Vaststellen van de dood

De wet verbiedt het om met het oog op voorgenomen gebruik van foetaal weefsel bestanddelen uit een ter wereld gekomen nog in leven zijnde menselijke vrucht te verwijderen. Hoe het overlijden dient te worden vastgesteld heeft de wetgever overgelaten aan zelfregulering door het veld.⁵³ Het Modelreglement adviseert om het wegvallen van alle vitale functies als moment van overlijden te laten gelden. De arts die het overlijden vaststelt, behoort niet betrokken te zijn bij het beoogde gebruik van het foetale weefsel. Het Modelreglement voorziet hiermee in een concrete regel voor de praktijk.

5.5.2 Minderjarige en meerderjarige wilsonbekwamen

Het Modelreglement adviseert om minderjarige meisjes tussen 12 en 16 jaar en meerderjarige wilsonbekwame vrouwen niet te vragen om foetaal weefsel ter beschikking te stellen. De opstellers hechtten sterk aan extra bescherming van deze beide categorieën en verwachtten dat uitsluiting geen grote gevolgen zal hebben voor het totale aantal vrouwen dat wel in aanmerking komt. Het Modelreglement is daarmee terughoudender dan de wet, die nadrukkelijk ruimte heeft gelaten voor terbeschikkingstelling van foetaal weefsel door minderjarige zwangeren tussen 12 en 16 jaar en wilsonbekwame vrouwen. Tegen het beschermingsargument valt in te brengen dat de wet al waarborgen schept, onder andere door de dubbele toestemming bij meisjes jonger dan 16 jaar.⁵⁴ De ervaringen met het Modelreglement op dit punt komen in hoofdstuk 6 aan de orde.

⁵³ Kamerstukken II 1999/00, 26 639, nr. 5 p. 23.

⁵⁴ De Wert e.a. 2003.

5.5.3 Abortusmethode

Wetenschappelijk onderzoekers kunnen het wenselijk achten dat voor een concreet onderzoeksproject de abortusmethode wordt aangepast, om bruikbaar foetaal weefsel te kunnen verkrijgen of de bruikbaarheid van het weefsel te optimaliseren. Volgens het Modelreglement is aanpassing van de abortusmethode ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek niet toelaatbaar, vanwege het belang van de vrouw en het uitgangspunt dat haar geen schade mag worden berokkend. De wet zegt hier niets over. De opstellers van het Modelreglement achtten het moreel onaanvaardbaar om bij een vrouw die tot abortus heeft besloten en vervolgens bereid is foetaal weefsel ter beschikking te stellen, de abortusmethode aan te passen. Deze methode wordt immers op goede (medische) gronden gekozen. In de literatuur wordt wel aangevoerd dat het verschil maakt of een aanpassing van de methode wel of niet belastend is voor de vrouw. Het in overleg met de vrouw overwegen en met haar toestemming doorvoeren van een niet-belastende aanpassing zou volgens sommigen onder omstandigheden aanvaardbaar kunnen zijn.⁵⁵ De wet verbiedt dit niet, maar de gedachte roept complexe vragen op, onder meer over de betekenis van het begrip belastend, wie over zo'n aanpassing mag beslissen, hoe de informatie aan de vrouw dan moet verlopen en hoe zo'n aanpassing zich verhoudt tot de gewenste scheiding tussen de beslissing tot zwangerschapafbreking en de beslissing om foetaal weefsel ter beschikking te stellen. Hoe op dit punt de ervaringen in de praktijk zijn, komt later in dit rapport aan de orde.

5.5.4 Toetsing van onderzoeksprotocollen

De wet stelt alle gebruiksdoelen binnen de geneeskunde op één lijn en stelt geen specifieke voorwaarden aan een bepaald gebruiksdoel zoals wetenschappelijk onderzoek. Goedkeuring door een erkende toetsingscommissie is geen wettelijke voorwaarde. Het Modelreglement gaat ervan uit dat wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel uitsluitend mag plaatsvinden als een erkende toetsingscommissie daarover positief heeft geoordeeld. Toetsingscriteria worden in dat reglement niet gegeven, hoewel de minister de Eerste Kamer toezegde te zullen bevorderen dat daarin een passende regeling wordt getroffen om te bereiken dat onderzoek met foetaal weefsel slechts plaatsvindt als daarvoor geen minder beladen alternatief voorhanden is.⁵⁶ Dit subsidiariteitsbeginsel, dat ook geldt voor wetenschappelijk onderzoek met mensen (artikel 3 WMO), heeft geen plaats gekregen in het Modelreglement.

5.5.5 Herleidbaar bewaren

Het Modelreglement stelt twee extra voorwaarden aan het herleidbaar bewaren van foetaal weefsel, als dat nodig is voor het voorgenomen gebruik van het weefsel. Dit zijn volgens het Modelreglement uitzonderingsgevallen. Het noemt als voorbeelden het gebruik van foetaal weefsel voor transplantatie-doeleinden en het ontwikkelen van cellijnen uit foetaal weefsel, doeleinden waarbij terugkoppeling naar de gegevens van de donor vanuit het volksgezondheidsbelang of het

55 GMWR de Wert en GJ Boer, Opmerkingen bij het BCO-modelreglement 'Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel', Ned Tijdschr Geneeskd 2003 12 juli;147 (28) p. 1341-43.

56 Kamerstukken I 2001/02, 26 639, nr. 132.

patiëntenbelang nodig kan zijn. Volgens het Modelreglement dient 'de betreffende medisch-ethische toetsingscommissie' in zulke gevallen expliciet toestemming te geven voor het herleidbaar bewaren van het weefsel. Daarbij is kennelijk gedacht aan wetenschappelijk onderzoek in het kader van transplantatie of het kweken van foetale cellijnen, waarvoor volgens de opstellers toch al een beoordeling door een toetsingscommissie behoort plaats te vinden. Daarnaast is volgens het Modelreglement voor herleidbaar bewaren tevens de expliciete toestemming van de vrouw vereist. Deze beide voorwaarden komen in de wet niet voor. De vereiste goedkeuring door een toetsingscommissie is een zware eis, waarbij aan de haalbaarheid kan worden getwijfeld. Dat geldt minder voor de specifieke toestemming van de vrouw, die immers voor de terbeschikkingstelling toch al gerichte toestemming zal moeten geven. De wet laat ruimte voor herleidbaar bewaren (zonder nadere voorwaarden) als het gebruiksdoel dat noodzakelijk maakt, maar de partner of verwekker kan wel bezwaar maken tegen herleidbaar bewaren respectievelijk verzoeken om dat niet te doen. Aan het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel in het belang van de betrokken vrouw (voor diagnostiek na een miskraam of ter verificatie van prenatale diagnostiek, een andere situatie waarin herleidbaar bewaren noodzakelijk is), besteedt het Modelreglement een aparte paragraaf, over pathologisch onderzoek op foetaal weefsel. De toestemming van de vrouw voor de diagnostiek is in die situatie overigens niet gebaseerd op de WFW, maar op boek 7 BW (WGBO).

5.6 Reikwijdte toestemming

De wet vereist in artikel 4 dat de vrouw alvorens haar toestemming wordt gevraagd, wordt ingelicht over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik. Dit vereiste van een gericht *informed consent* heeft, zo wordt algemeen aangenomen, betrekking op de aard en het doel van het beoogde concrete wetenschappelijke onderzoeksproject waarvoor om foetaal weefsel wordt gevraagd. Algemene formuleringen van het gebruiksdoel als 'geneeskundige behandeling', 'wetenschappelijk onderzoek' dan wel 'onderwijs' (zoals de toestemming van de orgaandonor is gericht op 'orgaantransplantatie'), is onvoldoende, zo is de heersende opvatting. Dit heeft tot gevolg dat foetaal weefsel dat eventueel overblijft na afronding van het specifieke onderzoeksproject waarvoor het weefsel ter beschikking was gesteld, moet worden vernietigd althans niet voor een ander project mag worden gebruikt. Teruggaan naar de vrouw die het weefsel ter beschikking stelde, om aanvullende toestemming te verkrijgen, is alleen mogelijk als het weefsel herleidbaar wordt bewaard, hetgeen bij gebruik voor wetenschappelijk onderzoek in beginsel niet het geval zal zijn. Dit betekent dat overtollig foetaal weefsel als verloren moet worden beschouwd.

In het kader van de implementatie van de EG-Richtlijn weefsels en cellen zijn aan artikel 4 WFW twee nieuwe leden toegevoegd, die bepalen dat bij de toestemmingsprocedure de Richtlijn moet worden nageleefd. De voorwaarden in de Richtlijn zijn op het punt van de informatie uitgebreider dan 'de aard en het doel' in het eerste lid van artikel 4. Zo moet de informatie aan de vrouw betrekking hebben op 'het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor'. Deze nadere precisering van de informatieplicht is kennelijk gericht op terbeschikkingstelling van weefsel voor toepassing op de mens (bijvoorbeeld transplantatie), maar is in de WFW eenvoudigweg toegevoegd aan het bestaande artikel 4. Het is de vraag of de via de

toevoeging vereiste inhoud van de informatie ook geldt voor terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voor andere doeleinden dan toepassing op de mens. Hierover bestaat geen duidelijkheid.

De genoemde eisen aan de gerichtheid van de toestemming lijken onvoldoende rekening te houden met de brede invalshoek van de wet, namelijk alle denkbare doelen binnen de geneeskunde. Als het vereiste van gerichte toestemming voor elk toegestaan gebruiksdoel geldt, zou bijvoorbeeld ook een onderwijsdoel in de informatie vooraf aan de vrouw moeten worden gepreciseerd. Het is de vraag of dit de bedoeling van de wetgever is.

6

Ervaringen in de praktijk

In dit hoofdstuk wordt verslag gedaan van het empirische deel van het evaluatieonderzoek naar de Wet foetaal weefsel. De verantwoording van dit onderzoek is gegeven in paragraaf 1.2. Dit hoofdstuk volgt in grote lijnen de chronologie van de procedure voor het verkrijgen en gebruiken van foetaal weefsel. Na een korte beschrijving van ‘het veld’ staat in paragraaf 6.1 de instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt centraal. De rol van toetsingscommissies komt in paragraaf 6.2 aan bod. Vervolgens wordt verslag gedaan van de ervaringen van vrouwen met het ter beschikking stellen van foetaal weefsel (paragraaf 6.3). Paragraaf 6.4 gaat over het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel. De wijze waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar toezichhoudende taken uitoefent, is het onderwerp van paragraaf 6.5. Het hoofdstuk sluit af met de belangrijkste bevindingen in paragraaf 6.6.

Foetaal weefsel kan beschikbaar komen wanneer een zwangerschap eindigt in een zwangerschapsafbreking (abortus provocatus) of een miskraam (spontane abortus). Vrouwen kunnen foetaal weefsel ter beschikking stellen voor verschillende doeleinden in de geneeskunde. Dat kan in beginsel in alle instellingen die een vergunning hebben voor het afbreken van zwangerschappen of waar miskramen plaatsvinden. In Nederland hebben de abortusklinieken, de academische ziekenhuizen en de meeste algemene ziekenhuizen een abortusvergunning. Plaatsen waar men foetaal weefsel bewaart en gebruikt, zijn pathologische laboratoria en instellingen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

6.1 Instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt

Vooronderzoek

Aan alle abortusklinieken⁵⁷ en ziekenhuizen met een vergunning voor het afbreken van zwangerschappen is een korte vragenlijst verstuurd. In totaal waren dat er 117, waarvan er 100 de vragenlijst hebben geretourneerd. Eén ingevulde vragenlijst was onbruikbaar. In tabel 4 is de verdeling van de respons weergegeven.

57 Met uitzondering van de kliniek waar uitsluitend consulten plaatsvinden.

Tabel 4 Instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt

type instelling	aantal uitgezette vragenlijsten	respons	respons (%)
Abortuskliniek	16	16	100
Algemeen ziekenhuis	93	75	82
Academisch ziekenhuis	8	8	100
Totaal	117	99	85

Instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt, kunnen aan de vrouw vragen dit weefsel voor bepaalde doeleinden ter beschikking te stellen. Zeven abortusklinieken en negentien ziekenhuizen (waarvan dertien algemene en zes academische) antwoordden dat zij sinds de inwerkingtreding van de wet gedurende een bepaalde periode aan daar behandelde vrouwen hebben gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen. De door hen genoemde doeleinden voor zo'n verzoek om terbeschikkingstelling staan in tabel 5. Volgens de respondenten wordt foetaal weefsel na een miskraam uitsluitend door de behandelend arts ingestuurd voor diagnostische doeleinden.

Tabel 5 Doeleinden waarvoor instellingen toestemming vragen

doel	abortuskliniek	algemeen ziekenhuis	academisch ziekenhuis	totaal
Diagnostiek in de vorm van pathologisch onderzoek	3	68	7	78
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	6	-	3	9
Therapeutische toepassingen	-	-	-	-
Onderwijs	-	-	-	-
Commercieel gebruik	-	-	-	-
Anders	2	4	1	7

Het aantal instellingen dat aan vrouwen vraagt foetaal weefsel ter beschikking te stellen is veel hoger dan de eerder genoemde zeven abortusklinieken en negentien ziekenhuizen. Dit komt doordat de meeste instellingen de toestemming van de vrouw voor het verrichten van diagnostiek niet zien als terbeschikkingstelling van foetaal weefsel (in overeenstemming met de wet) en daarom op de eerdere vraag ontkennend antwoordden. Tabel 5 geeft inzicht in terbeschikkingstelling als bedoeld in de WFW: dat vond in negen instellingen plaats sinds de invoering van de wet. De doelen die genoemd worden bij 'anders' zijn: het bewaren van foetaal weefsel voor begraving of crematie (viermaal genoemd), andere vormen van onderzoek (genetisch en chromosomaal onderzoek, tweemaal genoemd) en justitieel onderzoek (tweemaal genoemd).⁵⁸

58 De antwoorden tellen niet op tot zeven, omdat instellingen meer dan één antwoord konden geven.

Vervolgonderzoek

Aan de negen instellingen waar vrouwen foetaal weefsel ter beschikking stellen voor medisch wetenschappelijk onderzoek is gevraagd mee te werken aan verdiepend vervolgonderzoek. Zeven van deze instellingen waren daartoe bereid: vijf abortusklinieken en twee academische ziekenhuizen. Er zijn telefonische vraaggesprekken gevoerd met (abortus)artsen uit deze instellingen. Ook zijn reglementen en jaarverslagen opgevraagd en bestudeerd. De onderzoeksresultaten waarvan hieronder verslag wordt gedaan zijn gebaseerd op informatie uit deze vraaggesprekken en de verzamelde documenten.

6.1.1 Medewerking aan verzoeken om foetaal weefsel

Volgens alle zeven respondenten werkt hun instelling slechts mee aan een verzoek om foetaal weefsel, als een erkende toetsingscommissie het betreffende onderzoeksprotocol positief heeft beoordeeld. Vier respondenten zeggen ook inzage te hebben gehad in de beoordeling door de toetsingscommissie. De overige drie hebben de beoordeling niet zelf gezien, maar baseren zich op de mededeling van de onderzoekers dat een positief oordeel is verkregen. Tussen ziekenhuizen en abortusklinieken bestaan op dit vlak geen verschillen.

De instellingen worden op uiteenlopende momenten benaderd door onderzoekers. Soms gebeurt dit in de oriënterende fase van een onderzoek, om te horen wat de mogelijkheden zijn, soms pas nadat er een goedgekeurd onderzoeksprotocol is. Soms kan een instelling de wensen van onderzoekers om praktische redenen niet honoreren, bijvoorbeeld omdat het gevraagde weefsel door de gehanteerde abortusmethode niet bruikbaar is voor het beoogde onderzoeksdoel.

Zes van de zeven respondenten geven aan dat er in hun instelling geen specifiek beleid is ten aanzien van verzoeken om medewerking aan de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Elk verzoek wordt op zijn eigen merites beoordeeld. Wel worden enkele kenmerken genoemd waaraan het onderzoek ten minste moet voldoen, wil de instelling eraan meewerken. Zo moet het wetenschappelijk deugdelijk zijn opgezet (tweemaal genoemd), mag het niet commercieel zijn (tweemaal genoemd) en moet de anonimiteit van de vrouwen gegarandeerd zijn (eenmaal genoemd). In één instelling, een abortuskliniek, is wel formeel beleid vastgesteld en op schrift gezet. Dit beleid houdt onder meer in dat er voldoende continuïteit in het onderzoek zit, dat het leidt tot een vergroting van het welzijn van mensen in de toekomst, dat het niet commercieel is en dat de onderzoekers zelf in de kliniek het benodigde weefsel isoleren. Eventueel restweefsel blijft achter in de kliniek. Deze instelling heeft eenmaal geconstateerd dat onderzoekers ter plekke ander en meer foetaal weefsel isoleerden dan was overeengekomen. De instelling heeft toen de medewerking aan dit onderzoek gestaakt.

Als het onderzoek voldoet aan de eisen die de instelling daaraan stelt, kan het besluit genomen worden om vrouwen te benaderen met de vraag daarvoor weefsel ter beschikking te stellen. In vier instellingen neemt de respondent (arts) zelf het besluit, soms na raadpleging van collega's of inbreng in de wetenschappelijke bespreking. In drie instellingen wordt het besluit genomen door de Raad van

Bestuur respectievelijk de directie en het bestuur gezamenlijk. Daarbij zijn geen verschillen tussen abortusklinieken en ziekenhuizen.

6.1.2 *Benaderen van vrouwen*

Vragen om terbeschikkingstelling

Alle zeven ondervraagde instellingen geven te kennen dat zij verzoeken om foetaal weefsel van onderzoekers uitsluitend honoreren als de betrokken vrouwen bereid zijn dat weefsel ter beschikking te stellen. Volgens één respondent zijn Duitse en Franse vrouwen daartoe eerder bereid dan Nederlandse. Volgens een andere respondent hangt de beslissing van de vrouw af van de mate waarin zij de arts of verpleegkundige vertrouwt. Zes van de zeven instellingen maken een inschatting of de vrouw de vraag om foetaal weefsel ter beschikking te stellen op dat moment emotioneel aan kan. Is dat in hun ogen niet het geval, dan wordt de vrouw niet benaderd. Vier abortusklinieken zeggen minderjarige vrouwen tussen zestien en achttien jaar te benaderen, twee respondenten (één uit een ziekenhuis en één uit een abortuskliniek) geven aan dat niet te doen. Volgens de ziekenhuisarts is de minderjarigheid van de vrouw vaak als exclusiecriteria opgenomen in het onderzoeksprotocol. De zevende respondent, werkzaam in een ziekenhuis, ziet in zijn praktijk geen vrouwen jonger dan 18 jaar. Respondenten in drie abortusklinieken en een ziekenhuis zeggen wilsonbekwame vrouwen niet te benaderen. Twee abortusklinieken benaderen in beginsel ook wilsonbekwame vrouwen die bij hen een zwangerschapsafbreking ondergaan. Eén respondent zegt in zijn ziekenhuispraktijk geen wilsonbekwame vrouwen te zien.

Rol van de partner

In drie instellingen (twee ziekenhuizen en één abortuskliniek) wordt de partner – als deze bij de zwangerschapsafbreking aanwezig is – standaard bij de procedure voor het terbeschikkingstellen van foetaal weefsel betrokken. In de andere vier instellingen (abortusklinieken) laat men het aan de vrouw om te bepalen of zij haar partner wil betrekken bij haar keuze. Eén respondent denkt dat de WFW eist dat de partner bij de besluitvorming over het terbeschikking stellen van foetaal weefsel betrokken moet worden. Omdat voor de instelling niet altijd duidelijk is of er een partner is en of hij op de hoogte is van de abortus, ervaart deze respondent die verplichting als omslachtig en ondoenlijk. Daarnaast vraagt één respondent zich af of het, gezien de zelfstandige positie van de vrouw in de WAZ, logisch is dat de partner betrokken moet worden bij de beslissing om het weefsel af te staan. Eén instelling vindt het ongewenst dat een partner die niet de verwekker van de zwangerschap is, bezwaar kan maken tegen de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel.

Schriftelijke toestemming en intrekking

Alle respondenten melden dat ze de vrouw een verklaring laten tekenen waaruit blijkt dat zij toestemming geeft voor terbeschikkingstelling van het foetale weefsel. Volgens één respondent (in een ziekenhuis) is het voorgekomen dat een gegeven toestemming werd ingetrokken. De overige instellingen hebben hier niet mee te maken gehad.

6.1.3 Informatie en toestemming

De wet schrijft voor dat vrouwen aan wie gevraagd wordt foetaal weefsel ter beschikking te stellen, vooraf worden ingelicht over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik. Alle respondenten geven aan dat zij vrouwen mondeling en schriftelijk informeren over het concrete onderzoek dat met het foetale weefsel zal worden uitgevoerd. Alle instellingen zeggen informatie over het voorgenomen gebruik pas te geven op het moment dat vaststaat dat de vrouw haar zwangerschap zal afbreken.

In vier abortusklinieken is het de verpleegkundige die de informatie geeft en de vrouw de vraag stelt of zij bereid is foetaal weefsel af te staan. In een enkel geval is dat iemand anders, bijvoorbeeld een psycholoog, omdat die het intakegesprek met de vrouw voert. Eén abortuskliniek geeft aan dat een verpleegkundige vóór de ingreep met de vrouw over de mogelijkheid van terbeschikkingstelling spreekt en dat de arts dit na de ingreep opnieuw doet. In de twee ziekenhuizen is het de arts die, wanneer vaststaat dat de zwangerschap wordt afgebroken, de vrouw vraagt of zij foetaal weefsel ter beschikking wil stellen.

Volgens de wet mag de behandelend arts niet bij de uitvoering van het beoogde gebruik van het foetale weefsel zijn betrokken. Eén respondent, werkzaam in een ziekenhuis, zegt dat hij vrouwen behandelt en hen vraagt foetaal weefsel af te staan, terwijl hij ook betrokken is bij het onderzoek dat met dat weefsel wordt verricht. In één abortuskliniek kwam het voor dat de wetenschappelijk onderzoeker die het materiaal gebruikte vragen van vrouwen heeft beantwoord.

Zes respondenten zeggen de schriftelijke informatie over het gebruik vooraf te controleren op begrijpelijkheid en overeenstemming met de wet. Eén respondent, werkzaam in een ziekenhuis, vertrouwt op het oordeel van de toetsingscommissie over de deugdelijkheid van de informatie. In de beide ziekenhuizen en één abortuskliniek is de schriftelijke informatie alleen in het Nederlands beschikbaar. Eén abortuskliniek biedt ook Engelstalige informatie aan. Drie abortusklinieken verschaffen informatie daarnaast in het Frans en Duits, waarvan één ook in het Spaans en Italiaans.

Volgens de respondenten komt het bij hen niet voor dat vrouwen een vergoeding ontvangen voor het ter beschikking stellen van foetaal weefsel.

6.1.4 Vastlegging van toestemming of bezwaar

Volgens artikel 5 moet van de toestemming die de vrouw verleent een aantekening gemaakt worden in het dossier van de vrouw. Volgens alle zeven instellingen wordt hieraan voldaan door het toestemmingsformulier in het dossier op te nemen of een aantekening te maken in het (elektronische) dossier. Indien de partner bezwaar zou maken tegen het bewaren en gebruiken van het foetale weefsel, dan wordt dit ook in het dossier van de vrouw opgenomen. In geen van de instellingen heeft men hier ervaring mee.

6.1.5 Reglementering en verslaglegging

Instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt, dienen volgens artikel 6 een reglement vast te stellen, dat betrekking moet hebben op de keuze van de vrouwen aan wie toestemming voor het gebruik van foetaal weefsel wordt gevraagd, de wijze waarop de noodzakelijke inlichtingen worden gegeven en de toestemming wordt gevraagd, de wijze waarop en de voorwaarden waaronder het foetaal weefsel aan de gebruiker ter beschikking wordt gesteld, en de openbare verslaglegging over toepassing van de drie genoemde onderdelen. Vijf abortusklinieken zeggen een reglement te hebben. Dit blijkt bij navraag in één kliniek een eigen reglement te zijn, terwijl de andere vier het Modelreglement als instellingsreglement hanteren. De abortuskliniek met het eigen reglement heeft dit laten vaststellen door de directie en het bestuur, in de overige instellingen is het besluit om het Modelreglement te hanteren niet formeel genomen. De respondenten van de twee ziekenhuizen konden niet zeggen of er een reglement is vastgesteld zoals bedoeld in de WFW.

Openbare verslaglegging hoort volgens het Modelreglement plaats te vinden in het kwaliteitsjaarverslag van de instelling. Het genoemde eigen reglement van de ene abortuskliniek bevat regels over alle in de wet opgesomde onderwerpen, behalve over de openbare verslaglegging. Aan de instellingen is gevraagd hun openbare verslagen over de toepassing van de wet als bedoeld in artikel 6 aan ons over te leggen. De respondenten van de twee ziekenhuizen meldden dat openbare verslaglegging als bedoeld in artikel 6 in hun ziekenhuis niet plaatsvindt. Eén abortuskliniek kon geen verslag overleggen. Van de overige vier abortusklinieken (die alle vier het Modelreglement hanteren) zijn drie (deels gezamenlijke) jaarverslagen ontvangen. In één van die jaarverslagen komt de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel aan de orde. Daarin is te vinden met welke onderzoeksinstelling werd samengewerkt en wat het doel en de relevantie waren van het betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek. Verder wordt in dat verslag gemeld dat de betreffende onderzoeksprotocollen in overeenstemming waren met het Modelreglement. Er wordt in dat verslag geen aandacht besteed aan de wettelijk voorgeschreven onderwerpen.

6.1.6 Verschillen tussen abortusklinieken en ziekenhuizen

De belangrijkste verschillen tussen abortusklinieken en ziekenhuizen doen zich voor in de benadering van vrouwen, de reglementering en de openbare verslaglegging. In beide ziekenhuizen is het de arts die de vrouw en haar partner vraagt om foetaal weefsel ter beschikking te stellen. In abortusklinieken wordt dit verzoek meestal door een verpleegkundige gedaan, terwijl het in vier van de vijf abortusklinieken niet gebruikelijk is om de partner bij het verzoek te betrekken. De wet schrijft dit laatste overigens niet voor. De ziekenhuizen bieden uitsluitend Nederlandstalige schriftelijke informatie aan en vier abortusklinieken doen dat in meer talen (twee tot vijf). De beide ziekenhuizen hebben geen reglement op grond van artikel 6, althans dit is bij de respondenten niet bekend. De abortusklinieken beschikken alle vijf over een reglement, al is dat bij vier van hen het Modelreglement. Dat model is opgesteld als voorbeeld voor een instellingsreglement. De vier abortusklinieken hebben dat model niet aangepast aan de lokale situatie en geen formeel besluit genomen om het Modelreglement als instellingsreglement te hanteren. Openbare verslaglegging blijkt in ziekenhuizen niet plaats te vinden, althans dit is niet bekend bij de respondenten. Zij hebben evenmin weet van de wettelijke plicht tot openbare verslaglegging. De openbare verslaglegging door

abortusklinieken blijkt niet plaats te vinden conform de wet, maar men beseft wel dat openbare verslaglegging verplicht is.

6.1.7 Ervaringen met de wet

Uit de uitkomsten van het vragenlijstonderzoek onder instellingen met een vergunning voor het afbreken van zwangerschappen blijkt dat het wettelijke begrip 'foetaal weefsel' niet altijd goed geïnterpreteerd wordt. Bij navraag blijkt dat sommigen daartoe ook de placenta rekenen en andere zwangerschapsondersteunende weefsels, en zelfs restembryo's uit ivf-procedures.

De hoeveelheid regelgeving die uit 'Den Haag' komt, wordt omvangrijk genoemd en de wijze waarop daarover gecommuniceerd wordt gebrekkig. De verscheidenheid in de regelgeving wordt als een knelpunt ervaren, waardoor in de uitvoeringspraktijk onduidelijk ontstaat. Het is moeilijk een goed overzicht over de wetgeving te krijgen. Zelfstandige abortusklinieken zeggen niet altijd door het Ministerie geïnformeerd te worden, waardoor ze soms niet op de hoogte zijn van de nieuwste regelingen. In de beleving van één respondent kennen de wetten waarmee de instelling te maken heeft verschillende leeftijdsgrenzen.

Volgens de wet kunnen vrouwen de beslissing om foetaal weefsel ter beschikking te stellen intrekken. Respondenten vinden deze bepaling in de praktijk niet werkbaar. Het foetaal weefsel wordt vrijwel meteen (soms al in de abortuskliniek) verwerkt en dan niet-herleidbaar opgeslagen. De vrouw die zich later bedenkt kan de door haar gegeven toestemming meestal niet meer intrekken, omdat niet meer te achterhalen is welk foetaal weefsel van haar afkomstig was.

Gevraagd naar ontwikkelingen die gevolgen kunnen hebben voor de WFW noemt één respondent het gebruik van de abortuspil. Wanneer het gebruik van dit middel voor het opwekken van een abortus toeneemt, zal de beschikbaarheid van foetaal weefsel afkomstig van jonge zwangerschappen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek naar verwachting afnemen.

6.2 Medisch-ethische toetsing

Alle zeven instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt zeggen uitsluitend mee te werken aan medisch wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel als dat door een erkende toetsingscommissie positief is beoordeeld. Om in kaart te brengen welk onderzoek sinds de invoering van de WFW is getoetst, is aan alle toetsingscommissies een korte vragenlijst gezonden. De 31 toetsingscommissies en de Centrale commissie mensgebonden onderzoek hebben alle gereageerd. Vier toetsingscommissies meldden desgevraagd dat zij één of meer bedoelde onderzoeksprotocollen hebben beoordeeld; aan één toetsingscommissie was een 'procedurebeschrijving voor afstaan foetaal weefsel ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek' voorgelegd.

Vervolgonderzoek

Aan de vier toetsingscommissies die antwoordden protocollen voor onderzoek met foetaal weefsel te hebben beoordeeld, is gevraagd om per protocol aan te geven om welk onderzoek het ging, wat het

oordeel was en wanneer de toetsing plaatsvond. Ook is hun gevraagd of ze bij de beoordeling specifieke knelpunten hadden ervaren met de WFW. Deze tweede vragenlijst is door twee toetsingscommissies geretourneerd. Zij noemden in totaal drie onderzoeksprojecten. De derde toetsingscommissie kon, desgevraagd, bevestigen dat een onderzoeksproject dat uit vraaggesprekken met onderzoekers bekend was geworden, door haar was beoordeeld. De vierde toetsingscommissie meldde bij navraag achteraf geen beoordelingen van onderzoeksprojecten met foetaal weefsel te hebben gedaan.

Het verzamelen van informatie bij de toetsingscommissies verliep moeizaam. Het bleek niet haalbaar om te beoordelen of de ontvangen informatie een volledig beeld gaf van de toetsing in Nederland, omdat niet alle commissies in hun archieven na konden gaan op basis van welke wet een onderzoeksprotocol is ingediend of daarin op trefwoord konden zoeken. Over de praktijk van de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel kunnen daarom geen betrouwbare uitspraken worden gedaan.

6.3 Ervaringen van vrouwen

Om een indruk te krijgen van de wijze waarop vrouwen de gang van zaken bij de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel ervaren, is in enkele abortusklinieken een peiling uitgevoerd onder vrouwen die tussen december 2007 en maart 2008 een zwangerschap lieten afbreken en aan wie werd gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen. Van de klinieken die daarvoor in aanmerking kwamen waren er drie bereid aan de peiling mee te werken. Zij reikten vrouwen een vragenlijst uit op een moment waarop ook andere schriftelijke informatie verstrekt werd. Vrouwen konden deze vragenlijst anoniem inleveren of retourneren. De vragenlijsten werden in het Nederlands, Engels, Frans en Duits aangeboden. De peiling betrof een momentopname. Door de aard van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor in de bewuste periode foetaal weefsel nodig was, kan vertekening zijn opgetreden. Van de 210 vragenlijsten die de drie abortusklinieken kregen om uit te delen onder vrouwen zijn er 88 uitgereikt. In totaal zijn 54 vragenlijsten geretourneerd, een respons van 61 procent. De uitkomsten geven een impressie van ervaringen en opvattingen van in de peiling betrokken vrouwen.

Van de 54 vrouwen aan wie is gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen, zeggen 37 vrouwen daarmee te hebben ingestemd; 15 vrouwen stelden geen foetaal weefsel ter beschikking en van twee vrouwen viel niet na te gaan of zij dat wel of niet gedaan hebben.

6.3.1 Vragen om terbeschikkingstelling

Pas wanneer duidelijk is dat de vrouw een abortus zal ondergaan, mag het ter beschikking stellen van foetaal weefsel met haar worden besproken. In de vragenlijst is gevraagd op welk moment de vrouw is gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen. De antwoorden zijn weergegeven in tabel 6.

Tabel 6 Moment waarop om terbeschikkingstelling wordt gevraagd (N=54)

Antwoordoptie	aantal maal gegeven
Bij het eerste voorlichtingsgesprek	1
Op de dag van de abortus; na het intakegesprek maar voor de ingreep	50
Op de dag van de abortus; na de ingreep	1
Op een ander moment	2
Dat weet ik niet meer	-
Totaal	54

De twee vrouwen die een ander moment noemen, zeggen op meer dan één moment te zijn benaderd: de één zowel bij het voorlichtingsgesprek als op de dag van de abortus voor de ingreep, en de ander ook nog eens op de dag van de abortus na de ingreep. Volgens 45 vrouwen vraagt een verpleegkundige of zij foetaal weefsel ter beschikking wil stellen. Vier vrouwen antwoorden dat de arts die de abortus uitvoerde hen benaderde, één vrouw weet niet meer door wie ze is benaderd. Twee respondenten noemen iemand anders, namelijk een receptiemedewerker en de directrice. Eén vrouw meldt dat zowel de arts, een verpleegkundige als de onderzoeker met haar spraken over het ter beschikking stellen van foetaal weefsel.

6.3.2 Informatie en toestemming

De wet verplicht de behandelend arts vrouwen vooraf te informeren over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het foetale weefsel. In tabel 7 is weergegeven op welke wijze en in hoeveel gevallen informatie over het onderzoek ontvangen is. Twee vrouwen zeggen dat aan hen in het geheel geen informatie is verstrekt. Eén vrouw kan zich niet herinneren of ze informatie heeft ontvangen.

Tabel 7 Informatie over het onderzoek waarvoor weefsel wordt gevraagd (N=54)

Respondent antwoordt	aantal malen geantwoord
Schriftelijke informatie te hebben ontvangen	50
Mondelinge informatie te hebben ontvangen	34
Geen informatie te hebben ontvangen	2
Informatie op andere wijze te hebben ontvangen	1
Zich niet te herinneren of informatie is verstrekt	1

De meeste (38) vrouwen zeggen dat het mogelijk was vragen te stellen over het onderzoek waarvoor

het foetaal weefsel was bedoeld, 16 vrouwen zeggen die gelegenheid niet te hebben gekregen. De meeste vrouwen (48) geven aan te weten voor welk onderzoek zij benaderd zijn, 4 vrouwen antwoorden dat zij dit niet weten en 2 vrouwen hebben de vraag niet beantwoord.

Voor de terbeschikkingstelling zeggen 35 vrouwen een handtekening te hebben geplaatst. Van de mogelijkheid om een gegeven toestemming in te trekken zeggen 33 vrouwen op de hoogte te zijn gebracht, aan de overige 21 is dit naar hun zeggen niet gemeld.

6.3.3 Opvattingen over de gang van zaken

In tabel 8 zijn de meningen weergegeven over de gang van zaken, aan de hand van stellingen die aan de vrouwen zijn voorgelegd. Vrouwen die over een stelling geen mening hadden zijn ondergebracht in de categorie 'n.v.t.'.

Tabel 8 Opvattingen van vrouwen over stellingen (N=54)

Stelling	(helemaal)	(helemaal)	n.v.t.	totaal
	mee eens	mee oneens		
Ik vind het goed dat de mogelijkheid bestaat om weefsel voor wetenschappelijk onderzoek af te staan (totaal)	45	4	5	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	37	-	-	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	8	4	3	15
onbekend	-	-	2	2
Ik vond het vervelend dat mij gevraagd is weefsel voor wetenschappelijk onderzoek af te staan (totaal)	8	37	9	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	3	29	5	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	5	8	2	15
onbekend	-	-	2	2
Ik had het gevoel dat de arts/verpleegkundige graag wilde dat ik weefsel af zou staan (totaal)	6	38	10	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	4	27	6	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	2	11	2	15
onbekend	-	-	2	2
De vragen die ik over de procedure stelde werden goed beantwoord (totaal)	34	2	18	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	27	-	10	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	7	2	6	15
onbekend	-	-	2	2
Ik begreep alle informatie die ik over de procedure ontving (totaal)	45	1	8	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	33	-	4	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	12	1	2	15
onbekend	-	-	2	2

Stelling	(helemaal) mee eens	(helemaal) mee oneens	n.v.t.	totaal
Ik kreeg voldoende tijd om over mijn beslissing na te denken (totaal)	43	4	7	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	34	1	2	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	9	3	3	15
onbekend	-	-	2	2
Ik kreeg de gelegenheid te overleggen met mijn partner (totaal)	23	13	18	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	18	5	14	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	5	8	2	15
onbekend	-	-	2	2
Degene die met mij sprak over het afstaan van weefsel had begrip voor mijn standpunt (totaal)	38	6	10	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	30	1	6	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	8	5	2	15
onbekend	-	-	2	2
Degene die met mij sprak over het afstaan van weefsel nam de tijd voor dit gesprek (totaal)	38	7	9	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	29	2	6	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	9	5	1	15
onbekend	-	-	2	2
Ik vond de procedure zorgvuldig (totaal)	42	2	10	54
wel weefsel ter beschikking gesteld	31	-	6	37
geen weefsel ter beschikking gesteld	11	2	2	15
onbekend	-	-	2	2

Het blijkt dat het merendeel van de vrouwen (42 van 52) de procedure zorgvuldig vindt, ondanks het feit dat aan bepaalde onderdelen daarvan (zoals de gelegenheid tot het betrekken van de partner of de beslistermijn) niet altijd werd voldaan.

6.3.4 Motieven van vrouwen

In de peiling vroegen we naar de motieven van vrouwen om wel of geen foetaal weefsel ter beschikking te stellen. In tabel 9 zijn de motieven te vinden van de 37 vrouwen die foetaal weefsel ter beschikking stelden. Zij konden meer dan een reden opgeven.

Tabel 9 Motieven om foetaal weefsel ter beschikking te stellen (N=37)

	aantal maal genoemd
Ik vind het belangrijk dat wetenschappelijk onderzoek met dit weefsel kan plaatsvinden	28
Ik vind het een prettige gedachte dat het weefsel nu nog nuttig is	26
Ik wil iets doen dat ten goede komt aan de maatschappij	20
Ik heb een ander motief om toestemming te geven	7
Ik was bang dat een weigering gevolgen had voor mijn behandeling door de abortuskliniek	-

De vrouwen die antwoordden dat ze (ook) een andere reden hebben om foetaal weefsel ter beschikking te stellen, herhaalden veelal de aangereikte motieven in andere woorden. Geen enkele vrouw zegt bang te zijn voor de gevolgen van een weigering.

Tabel 10 geeft inzicht in de motieven van de vrouwen die geen foetaal weefsel ter beschikking hebben gesteld.

Tabel 10 Motieven om geen foetaal weefsel ter beschikking te stellen (N=15)

	aantal maal genoemd
Ik vind het een vervelende gedachte dat op foetaal weefsel onderzoek plaatsvindt	7
Ik heb een ander motief om geen toestemming te geven	6
Ik wil geen weefsel afstaan omdat dit niet mag binnen mijn religie	3
Ik ben bang dat door weefsel af te staan bekend kan worden dat ik een abortus heb ondergaan	2
Ik heb er geen vertrouwen in dat de abortuskliniek of de onderzoekers met respect met het weefsel omgaan	1

Als andere motieven om geen foetaal weefsel af te staan werden genoemd dat de vrouw meer tijd nodig had om zich een mening te vormen over het onderzoek en dat zij de foetus geen extra pijn wilden bezorgen.

6.3.5 Suggesties

Ten slotte vroegen we vrouwen of ze bij het verzoek om terbeschikkingstelling van foetaal weefsel een onderdeel in de gang van zaken liever anders hadden gezien. Tabel 11 geeft de antwoorden weer.

Tabel 11 Kanttekeningen bij de gang van zaken (N=54)

	aantal maal genoemd
Geen kanttekeningen	44
De vraag naar terbeschikkingstelling moet eerder gesteld worden	3
Korting op de abortusprocedure bij de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel	1
Antwoord niet bruikbaar	2
Geen antwoord	4
Totaal	54

6.4 Instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben

Foetaal weefsel dat door vrouwen ter beschikking is gesteld wordt in de regel gebruikt door wetenschappelijk onderzoekers. Foetaal weefsel waarop diagnostiek of obductie wordt verricht, komt terecht bij afdelingen pathologie. Van de ervaringen van beide partijen met de wet wordt hieronder verslag gedaan.

6.4.1 Wetenschappelijke onderzoekers

Er zijn vraaggesprekken gevoerd met acht onderzoekers, verbonden aan vijf verschillende academische ziekenhuizen. Zes van hen hebben sinds de invoering van de wet foetaal weefsel voorhanden (gehad); één heeft 'foetale' placenta's voorhanden. Deze laatste vallen niet onder de WFW, maar voor twee van de onderzoekers bleek niet duidelijk wat precies onder de wettelijke definitie van foetaal weefsel valt. Omdat zij niet weten of bijvoorbeeld vruchtwater en placenta's ook onder de wet vallen, handelen zij veiligheidshalve alsof dat zo is.

Onderzoekers verkrijgen foetaal weefsel uit verschillende instellingen, te weten abortusklinieken (vijfmaal genoemd), pathologen of afdelingen pathologie (driemaal genoemd) en een algemeen ziekenhuis (eenmaal genoemd). Foetaal weefsel wordt ook in internationaal verband uitgewisseld of door buitenlandse onderzoekers meegebracht.

De WFW bepaalt dat de vrouw wordt geïnformeerd door een arts die niet betrokken is bij het voorgenomen gebruik van het foetale weefsel. Een van de onderzoekers acht dit uitgangspunt in de praktijk niet haalbaar. De vrouwen die het foetale weefsel voor het betreffende wetenschappelijk onderzoek ter beschikking stelden, werden namelijk behandeld door de arts die ook bij het onderzoek betrokken was.

Een andere onderzoeker ziet zich geconfronteerd met de vrees van een abortuskliniek dat het foetaal weefsel aan een andere instelling of onderzoeker zou worden doorgegeven die het vervolgens zou kunnen gebruiken voor eigen onderzoek of het naar het buitenland zou kunnen exporteren. Deze vrees vormt een belemmering om foetaal weefsel te verkrijgen.

Een derde onderzoeker noemt een foetaal-weefselbank als een mogelijkheid om op zorgvuldige wijze via een gestandaardiseerde werkwijze vraag en aanbod van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek bij elkaar te brengen.

Eén van de onderzoekers weet niet zeker of al het onderzoek dat in de instelling met foetaal weefsel wordt gedaan, getoetst wordt door een erkende toetsingscommissie. Mogelijk blijft toetsing feitelijk wel eens achterwege in gevallen waarin men veronderstelt dat toch wel een positief oordeel verkregen wordt.

Reglementering

Van de zes instellingen waar onderzoekers foetaal weefsel voorhanden hebben, zeggen er twee een reglement te hebben voor het bewaren van foetaal weefsel. Het blijkt in één geval te gaan om de overeenkomst met een abortuskliniek voor het verkrijgen van foetaal materiaal. In het andere geval is sprake van een reglement in de vorm van een *standard operating procedure*. Eén onderzoeker geeft aan dat in zijn instelling voor het gebruik en het bewaren van foetaal weefsel strenge regels gehanteerd worden, maar dat deze niet op schrift staan. De overige drie instellingen zeiden niet over een reglement te beschikken.

6.4.2 Afdelingen pathologie

Uit het vooronderzoek was gebleken dat in 78 ziekenhuizen pathologische diagnostiek wordt verricht op foetaal weefsel. Om te achterhalen of dat weefsel wordt bewaard, is een korte vragenlijst gezonden aan deze 78 afdelingen pathologie. Van 43 afdelingen pathologie is een bruikbare vragenlijst terugontvangen. Zes van de 43 afdelingen pathologie zijn verbonden aan een academische instelling. In tabel 12 is te zien hoeveel afdelingen pathologie foetaal weefsel bewaren.

Tabel 12 Afdelingen pathologie die foetaal weefsel bewaren

	Afdeling pathologie van een academische ziekenhuis	Afdeling pathologie van een algemeen ziekenhuis	Totaal
Wel	6	31	37
Niet	-	6	6
Totaal	6	37	43

In tabel 13 zijn de bewaardoelen weergegeven, in tabel 14 de bewaartermijnen.

Tabel 13 Doelen waarvoor afdelingen pathologie foetaal weefsel bewaren

Doel	Afdeling pathologie van een academische ziekenhuis	Afdeling pathologie van een algemeen ziekenhuis	Totaal
Diagnostiek in de vorm van pathologisch onderzoek	6	29	35
Onderwijs	4	1	5
Medisch-wetenschappelijk onderzoek.	4	-	4
Therapeutische toepassingen	-	-	-
Commercieel gebruik	-	-	-
Met het oog op correct afvoeren	-	1	1

Tabel 14 Bewaartermijnen voor foetaal weefsel

Bewaartermijn	Aantal maal genoemd
Maximaal 3 maanden	17
Maximaal 2 jaar	8
Meer dan 2 jaar	8
Onbeperkt	4
Niet van toepassing/onbekend	17
Totaal	54

Als een afdeling verschillende bewaartermijnen noemde voor foetaal weefsel in onbewerkte vorm dan wel ingebed (in paraffine), dan zijn in bovenstaande tabel telkens beide bewaartermijnen opgenomen. Een uitsplitsing van bewaartermijn naar type weefsel is niet te maken, omdat niet alle afdelingen in hun antwoord een onderscheid maakten naar het type weefsel en de daarbij behorende bewaartermijn.

Personen of instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben, dienen volgens artikel 7 een reglement vast te stellen waarin is bepaald op welke wijze en gedurende welke termijn foetaal weefsel wordt bewaard. Tabel 15 geeft weer hoeveel afdelingen pathologie zeggen een reglement voor het bewaren van foetaal weefsel te hebben.

Tabel 15 Afdeling pathologie met een reglement voor het bewaren van foetaal weefsel

	Afdeling pathologie van een academische ziekenhuis	Afdeling pathologie van een algemeen ziekenhuis	Totaal
Wel	3	10	13
Niet	3	27	30
Totaal	6	37	43

Van de dertien instellingen die zeggen een reglement voor het bewaren van foetaal weefsel te hebben vastgesteld, hebben er zes dat reglement ingezonden. Vijf van deze reglementen (in de vorm van *standard operating procedures*) zijn gericht op foetaal materiaal. Drie ervan bevatten een regeling van de wijze van bewaren en de bewaartermijn en voldoen daarmee aan de eisen van artikel 7.2 WFW. Uit dit deelonderzoek zijn dus slechts drie correcte reglementen naar voren gekomen, terwijl 37 afdelingen pathologie meldden foetaal weefsel voorhanden te hebben (tabel 12).

Enkele van de 30 afdelingen die geen reglement voor foetaal weefsel hebben vastgesteld, verwijzen naar andere richtlijnen. Genoemd werden de Code Goed gebruik en de richtlijnen van de Nederlandse vereniging voor pathologie. De Code is niet van toepassing op foetaal weefsel; de richtlijnen betreffen de handelwijze ten aanzien van begraving, crematie of vernietiging van een foetus na obductie.

Vijf afdelingen pathologie (waarvan vier verbonden aan een academisch ziekenhuis) hebben sinds 2002 foetaal weefsel verstrekt aan wetenschappelijke onderzoekers. Van deze vijf afdelingen zeggen er vier ook foetaal weefsel ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek te bewaren. De vijfde instelling heeft niet aangegeven voor welke doelen het foetaal weefsel wordt bewaard. Drie afdelingen pathologie (alle verbonden aan een academisch ziekenhuis) hebben sinds 2002 zelf gebruik gemaakt van het bewaarde foetaal weefsel ten behoeve van onderzoek.

6.5 Toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Uit de analyse van bestaand materiaal en het vraaggesprek met een vertegenwoordiger van de inspectie is het volgende naar voren gekomen. Gericht toezicht op de WFW vindt niet plaats. De inspectie oefent toezicht uit op basis van eigen onderzoeksvragen. Die vragen kunnen voortvloeien uit een thematisch onderzoek, gericht op een specifiek terrein van gezondheidszorg, of uit onderzoek op basis van een melding. De prioriteiten van de inspectie zijn patiëntveiligheid, preventie, transparantie van geleverde zorg en kwetsbare groepen. De aandacht richt zich vooral op kwesties waar de grootste risico's in het geding zijn.⁵⁹ In die strategie heeft de WFW geen prioriteit. Thematisch onderzoek waarin de WFW is betrokken heeft sinds de invoering van de wet nog niet plaatsgevonden. Het laatste thematische onderzoek onder abortusklinieken vond plaats in 1997. Er was wel onderzoek in abortusklinieken naar aanleiding van meldingen, maar daarbij is tot nu toe geen overtreding van de WFW geconstateerd. De inspectie onderhoudt contact met de verschillende instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt, onder meer vanwege de abortusregistratie. Daarnaast gebruikt zij andere bronnen, waaronder het evaluatierapport Wet afbreking zwangerschap, om te bepalen of (verscherping van het) toezicht nodig is. Tot nu toe heeft de inspectie geen signalen gekregen blijkens welke een van de prioriteiten vraagt om scherper toezicht op de naleving van de WFW.

De inspectie houdt wel actief toezicht op de naleving van de WVKL, die een erkenning als weefselinstelling voorschrijft voor instellingen die (foetaal) weefsel bewaren en gebruiken voor toepassing op de mens. De inspectie adviseert de minister bij aanvragen voor zo'n erkenning. Wanneer weefsel gebruikt wordt zonder dat sprake is van toepassing op de mens, geldt de WVKL

59 Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. Meerjarenbeleidsplan 2008-2011. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, 2007.

echter niet. Op de verplichting van de WFW voor personen of instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben om een reglement vast te stellen, houdt de inspectie geen toezicht.

De WFW bestrijkt een beleidsterrein dat ook door andere regelgeving is genormeerd. Toezichtactiviteiten hebben betrekking op alle bepalingen uit het conglomeraat van deze wetten, waardoor het voor de inspectie lastig is om een goed beeld van het gehele werkkerrein te krijgen en te houden. De inspectie vraagt zich af of het veld wel in staat is om de verschillende regelingen met hun vele raakvlakken, tegenstellingen, overlappingsen en lacunes te overzien. Zij merkt in dit verband op dat het wettelijke begrip foetaal weefsel (waar placenta, navelstreng en vliezen niet onder vallen omdat de wetgever deze beschouwt als lichaamsmateriaal van de vrouw) niet aansluit bij het spraakgebruik in het veld en daarom tot onduidelijkheid kan leiden.

Het is de inspectie bekend dat een abortuskliniek in samenwerking met de politie en het Openbaar Ministerie een protocol heeft ontwikkeld waarin is vastgelegd hoe foetaal weefsel veilig gesteld kan worden ten behoeve van onderzoek door het NFI in het kader van de opsporing bij verkrachtingszaken. De inspectie hecht grote waarde aan deze zelfregulering en is zich er niet van bewust dat het gebruik van foetaal weefsel voor niet geneeskundige doeleinden, in casu strafrechtelijk onderzoek, in de WFW verboden is.

7

Wetenschappelijke ontwikkelingen

7.1. Inleiding

Het advies van de Gezondheidsraad uit 1997 vormde in feite het startpunt van de WFW.⁶⁰ Naar de toenmalige stand van de wetenschap was de transplantatie van menselijk foetaal thymusweefsel een aanvaarde behandeling voor bepaalde patiënten met het syndroom van DiGeorge. Dit is een zeldzame aangeboren aandoening die onder meer gekenmerkt wordt door een sterke onderontwikkeling van de thymus en afwijkingen aan het hart. Voor foetale-levertransplantatie en de transplantatie van foetaal hersenweefsel was toen in het buitenland de fase van patiëntgebonden onderzoek bereikt. In ons land werd een protocol voorbereid voor foetale-levertransplantatie *in utero* bij 'aangeboren' hematologische aandoeningen. De ontwikkelingen naar therapeutisch gebruik van foetale cellijnen leken hoopvol. De Gezondheidsraad concludeerde dat onderzoek naar het gebruik van menselijk foetaal weefsel voor transplantatie zinvol en belangrijk was.

Bij de indiening van het wetsvoorstel twee jaar later noemde de wetgever daarnaast onder meer de hoop op therapie met behulp van foetaal hersenweefsel voor neurodegeneratieve aandoeningen als de ziekte van Parkinson, epilepsie, de ziekte van Huntington en de ziekte van Alzheimer.⁶¹ Ook werd toen gerefereerd aan wetenschappelijk onderzoek in de ontwikkelingsbiologie en naar de wijze waarop aandoeningen ontstaan. Ten tijde van de indiening van het wetsvoorstel vond in Nederland terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voornamelijk plaats voor wetenschappelijk onderzoek. Voor deze wetsevaluatie is door middel van literatuuronderzoek en vraagg gesprekken met acht onderzoekers een beknopte analyse gemaakt van de stand van zaken anno 2008 op het gebied van therapeutische toepassingen van foetaal weefsel en van lopend wetenschappelijk onderzoek met gebruik van dergelijk weefsel.

7.2 Therapeutische mogelijkheden

Over de wetenschappelijke ontwikkelingen op weg naar therapeutische toepassingen komt het volgende beeld naar voren. De hoge verwachtingen van de jaren tachtig en negentig met betrekking tot behandeling van ernstige ziekten door middel van transplantatie van foetaal weefsel zijn (nog) niet uitgekomen. Het succes van de behandeling van patiëntjes met het syndroom van DiGeorge met

60 Gezondheidsraad, Transplantatie van foetaal weefsel; gronden voor heroverweging van een verbodsbepaling, nr 1997/31.

61 Kamerstukken II 1998/99, nr. 26 639, nr. 3 p. 3 e.v.

foetaal thymusweefsel is uiterst gering gebleken. Deze behandeling vindt in Nederland niet meer plaats. Men richt de energie voor de behandeling van die aandoening tegenwoordig op de mogelijkheden van beenmergtransplantatie. De resultaten van klinisch wetenschappelijk onderzoek naar transplantatie met foetale levercellen vallen eveneens tegen. Men is in ons land gestopt met die onderzoekslijn. Ook de resultaten van behandeling van de ziekte van Parkinson met foetale hersencellen bleken tegen te vallen.⁶² Het onderzoek is moeilijk, omdat hersenafwijkingen in verschillende delen van de hersenen voorkomen en men de foetale cellen maar op één of twee plaatsen kan injecteren. Bovendien zijn voor de behandeling van één patiënt drie tot vier foetussen nodig. In het hersenonderzoek zoekt men momenteel veeleer naar mogelijkheden om door midden van farmaca de werking van de eigen stamcellen in de hersenen van patiënten te beïnvloeden en zo de dopamineproductie te herstellen of te activeren. Als dat lukt zijn er geen foetale cellen meer nodig.

De ziekte van Huntington is een aandoening waarvoor wetenschappelijk onderzoek (in het buitenland) nog altijd hoopgevend is.⁶³ Men acht voor deze ziekte transplantatie van foetale cellen nog steeds een therapeutische methode die het onderzoeken waard is. In Frankrijk is een onderzoeksteam in 2006 begonnen met een *multi centre trial* die wordt uitgebreid naar andere Europese landen, waaronder Nederland.⁶⁴ Een ander terrein waarop in het buitenland, mondjesmaat, klinisch wetenschappelijk onderzoek is gerapporteerd, is de intra-uteriene transplantatie van foetale cellen. Er zijn enkele successen gemeld van het gebruik van foetale stamcellen bij ongeborenen met een immuunstoornis.⁶⁵ In Zweden vindt onderzoek plaats naar de mogelijkheden om met foetale voorlopercellen van hartcellen bij ongeborenen een hartblokkade op te heffen. De foetale cellen moeten dan afkomstig zijn van een foetus die ter beschikking komt na een abortus onder GMP-omstandigheden.⁶⁶ Aan de optie van intra-uterien gebruik van foetale cellen bij de ongeborene zijn, net als bij andere experimentele behandelingen van de foetus, niet alleen medisch grote onzekerheden verbonden maar ook complexe ethische vragen, zoals: hoe zou de *counseling* van de ouders moeten plaatsvinden bij de keuze waarvoor zij zich geplaatst zien tussen afbreking van de zwangerschap, een uiterst experimentele behandeling van de foetus of het uitdragen van de zwangerschap wetende dat het kind een ernstige aandoening heeft.

62 C Warren e.a. A double blind controlled trial of bilateral fetal nigral transplantation in Parkinson's disease. *Ann Neurol* 2003 sep; 54, p. 403-414.

63 Claire M. Kelly e.a., Striatum graft projections are influenced by donor cell type and not the immunogenic background, *Brain* 2007 May;130, p. 1317-29.

64 Stephen B. Dunnett en Anne Rosser, Cell transplantation for Huntington's disease, Should we continue? *Brain research bulletin* 72 (2007) 132-147.

65 Eleanor Tiblad en Magnus Wetsgren, Fetal stem-cell transplantation, *Best Practice and Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* Vol.22 No.1 p. 189-2001, 2008.

66 GMP staat voor *Good Medical Practice*. Bedoeld zijn omstandigheden waaronder cellen voor klinische toepassingen geproduceerd moeten worden. Het betreffende onderzoek in Zweden (Karolinska Institute: Hovatta, Westgren en Ringden) is nog niet afgerond en er is daarom nog geen publicatie beschikbaar.

In Nederland is momenteel geen enkele therapeutische toepassing met foetale cellen bekend. Er zijn ook geen klinische studies met gebruik van foetaal weefsel, maar dit kan veranderen wanneer het Zweedse onderzoek naar het gebruik van foetale voorlopercellen van hartcellen ook in ons land zou gaan plaatsvinden. Iets anders is het gebruik van stamcellen uit navelstrengbloed voor beenmergtransplantaties, dat nu in enkele *trials* wordt onderzocht. Dit onderzoek is hoopgevend, maar navelstrengbloed valt buiten het begrip foetaal weefsel in de wet. De meeste geïnterviewde onderzoekers zijn buitengewoon sceptisch over de verwachtingen van transplantatie van foetale cellen als therapie tegen ernstige ziekten en achten zo'n toepassing voorlopig nog niet in zicht. Van de acht onderzoekers verwacht maar een enkeling dat er in ons land binnen tien jaar een therapeutische toepassing zal zijn. Transplantatie van foetale cellen kent als probleem niet alleen de immuniteit, maar ook de geringe efficiëntie omdat van alle geïnjecteerde cellen maar een zeer klein percentage werkzaam kan zijn.

7.3 Wetenschappelijk onderzoek

Uit de vraaggesprekken komt als grote lijn naar voren dat wetenschappelijk onderzoek, en met name fundamenteel onderzoek, naar de eigenschappen van foetale (stam)cellen van onverminderd groot belang is. Men is nog steeds bezig te ontrafelen hoe foetale cellen zich gedragen en hoe ze zich kunnen differentiëren. Het is bekend dat foetale cellen tot meer in staat zijn dan volwassen cellen, maar men begrijpt eigenlijk niet waarom. Om die reden is ook niet duidelijk waarom transplantatie met foetale levercellen niet goed werkt. Men heeft in ons land gebruik gemaakt van menselijk foetaal weefsel om een oneindige levercellijn te maken voor een kunstlever. De cellijn had onvoldoende kwaliteit en het onderzoek is gestaakt.⁶⁷ Verder vindt hier te lande veel onderzoek plaats naar de embryonale ontwikkeling van het hart en de hartspieren. Men onderzoekt daartoe hartjes van gezonde foetussen en van foetussen met hartafwijkingen, onder meer om het verband te achterhalen tussen erfelijke afwijkingen (syndroom van Down, trisomie 21) en hartziekten. Daartoe wordt foetaal weefsel onderzocht dat ter beschikking komt na een zwangerschapsafbreking (zowel vroeg als laat), na een miskraam, of na de geboorte van een levenloze vrucht. Op het gebied van de ontwikkeling van het hart onderzoekt men ook hoe foetale bindweefselcellen zich ontwikkelen tot hartspier en hoe de hartspier zich vervolgens verder differentieert. Daarnaast doet men onderzoek met het kweken van foetale hartspiercellen die zich zouden moeten ontwikkelen tot hartkleppen.

Op het terrein van het hersenonderzoek vindt in Nederland nog maar op zeer bescheiden schaal (fundamenteel) onderzoek met foetaal weefsel plaats. Het onderzoek met foetaal hersenweefsel is nagenoeg stil komen te liggen bij de inwerkingtreding van de wet, omdat er vanwege de toegepaste abortusmethode waarbij zuigcanules en/of instrumenten gebruikt worden geen intacte foetussen verkregen kunnen worden en hersenweefsel daarom nauwelijks te traceren is.

Naast de genoemde onderzoeksterreinen is er in ons land veel fundamenteel onderzoek naar de eigenschappen van stamcellen. Men isoleert foetale lever- en beenmergcellen en kijkt dan of deze zich kunnen differentiëren naar bot-, spier- of vetweefsel. Ook vergelijkt men stamcellen uit foetaal bloed, navelstrengbloed en volwassen bloed met elkaar. De gedachte is dat een foetale stamcel het in

67 T Deurholt, Development of an immortalised human hepatocyte cell line for the AMC Bio-artificial liver, diss. UvA 2007.

een foetale omgeving beter zal doen. Tevens onderzoekt men waar de beenmergstamcellen precies vandaan komen. Er is een onderzoeksprogramma opgezet met foetaal pancreasweefsel om onderzoek te doen naar de insulineproductie.

Een meer algemene onderzoeksactiviteit met foetaal weefsel is, ten slotte, het valideren van in het humaangenoomproject ontdekte genen op dergelijk weefsel.

De mogelijkheid dat commercieel gebruik van menselijk lichaamsmateriaal revenuen oplevert en de vraag, of degene van wie dat materiaal afkomstig is zou mogen (of moeten) delen in die revenuen, zal in de toekomst naar verwachting ook spelen bij het gebruik van foetaal weefsel. Foetaal weefsel is bijvoorbeeld geschikt om de toxiciteit van een geneesmiddel te testen.

8

Bevindingen in onderlinge samenhang, conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk worden de bevindingen van de diverse onderdelen van het evaluatieonderzoek met elkaar in verband gebracht. Daarbij komen ook eventuele knelpunten aan de orde. Mede in het licht van de bedoeling van de wetgever worden vervolgens conclusies getrokken, waaruit veelal aanbevelingen voortvloeien. Deze zijn soms gericht aan de wetgever en soms aan een andere geadresseerde. De volgorde van de bepalingen van de WFW vormt daarbij de leidraad. Achtereenvolgens komen aan de orde: de reikwijdte (8.1), de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel (8.2), het voorhanden hebben van foetaal weefsel (8.3), het toezicht en de verbodsbepalingen (8.4), de samenhang met andere wetten (8.5) en de beantwoording van de in het eerste hoofdstuk geformuleerde onderzoeksvragen (8.6).

8.1 Begrippen en reikwijdte

8.1.1 *Menselijke vrucht en foetaal weefsel*

De definitie van menselijke vrucht in de WFW (het resultaat van de samensmelting van menselijke geslachtscellen) die afwijkt van die in de Embryowet, roept in de nabije toekomst geen problemen op. Dit zou in theorie anders kunnen worden, wanneer foetaal weefsel beschikbaar zou kunnen komen van een menselijke vrucht die op een andere manier tot stand is gebracht. Het is **aan te bevelen** dat de wetgever de ontwikkelingen volgt en zo nodig de definitie van menselijke vrucht in de wet herziet.

Het begrip foetaal weefsel (artikel 1 onder c) blijkt in de praktijk onvoldoende duidelijk te zijn. Men weet niet of ondersteunende zwangerschapsweefsels zoals placenta, navelstreng, vliezen en vruchtwater wel of niet onder de wet vallen. Veiligheidshalve gaat men van het eerste uit. Deze onbekendheid is zowel in de instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt gemeld als door de onderzoekers. De conclusie is dat de wet voor wat betreft de definitie, die bepalend is voor de reikwijdte, niet goed begrepen wordt. Dit zegt mogelijk ook iets over de complexiteit en het onoverzichtelijke geheel van de toepasselijke en aanpalende regelgeving. Een gevolg is dat de reikwijdte van de wet in feite ruimer wordt genomen dan de wetgever heeft bedoeld. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid gerichte voorlichting geeft over de betekenis van het begrip foetaal weefsel en daarmee over de reikwijdte van de wet en de gevolgen daarvan voor de praktijk.

Een ander knelpunt is de afbakening met de Wet op de lijkbezorging (WLB) wanneer de wijziging van die wet van kracht wordt. Er ontstaat dan overlap tussen beide wetten, zodat voor de categorie vruchten die ter wereld zijn gekomen na een zwangerschap korter dan 24 weken maar niet binnen 24 uur zijn overleden, tegelijkertijd verschillende regels gelden. Het is **aan te bevelen** dat de wetgever de grenzen in de WFW en de WLB gelijktrekt.

8.1.2 Pathologisch onderzoek

De reikwijdte van de wet is tijdens de parlementaire behandeling in die zin gewijzigd, dat de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voor pathologische diagnostiek in artikel 1.2 van de werking is uitgezonderd. De reglementsplicht van artikel 7.2 is wel gehandhaafd. De hierdoor ontstane situatie (voor pathologische diagnostiek is BW Boek 7 van toepassing en voor het voorhanden hebben van foetaal weefsel de WFW) roept vragen op. Uit het empirisch onderzoek onder pathologen is gebleken dat de meeste laboratoria foetaal weefsel (indirect herleidbaar) bewaren voor diagnostische doeleinden, maar enkele laboratoria blijken dergelijk weefsel ook te bewaren voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. De bewaartermijnen zijn vaak lang. Gebleken is dat foetaal weefsel, bestemd voor diagnostiek, soms voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt of vanuit de pathologie voor dat doel aan externe onderzoekers wordt verstrekt. Het is de vraag of de toestemming die vrouwen hebben gegeven voor het verrichten van diagnostiek (in het kader van de behandelingsovereenkomst) zich daartoe mede uitstrekt, en welke regels eigenlijk gelden voor nader gebruik van dat weefsel.

In dit licht is ook de bevinding van belang, dat foetaal weefsel dat na een miskraam in een ziekenhuis ter beschikking komt, wordt ingestuurd voor pathologische diagnostiek en vervolgens veelal blijkt te worden bewaard en soms wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Dergelijk gebruik vindt ofwel binnen de eigen instelling plaats, ofwel door derden in een andere instelling, nadat het weefsel desgevraagd aan die derden is verstrekt. De eerdere bevinding in het empirisch onderzoek onder instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt, namelijk dat vrouwen na een miskraam geen foetaal weefsel ter beschikking stellen voor wetenschappelijk onderzoek, verdient dan ook nuancering. Er vindt na een miskraam door vrouwen dan wel geen terbeschikkingstelling plaats op grond van de WFW (primair gebruik), maar langs de route van pathologisch onderzoek op grond van Boek 7 BW wordt dergelijk weefsel wel gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (nader gebruik).

Het nader gebruiken van foetaal weefsel na diagnostiek mag dan invoelbaar zijn, er is daarbij wel sprake van gebruik van dat weefsel zonder medeweten van de vrouw. Men weet in de praktijk niet dat de Code Goed gebruik, waarnaar in de antwoorden soms wordt verwezen, niet van toepassing is op foetaal weefsel. Het Modelreglement bevat enkele regels voor pathologisch onderzoek op foetaal weefsel, maar deze bieden onvoldoende houvast voor de zeggenschap van de vrouw over het ook voor andere doeleinden (herleidbaar) bewaren en nader gebruiken van bedoeld weefsel. Het juridisch kader voor behandelend artsen die na een zwangerschapafbreking of een miskraam diagnostisch onderzoek laten verrichten op foetaal weefsel, en voor pathologen die dergelijk onderzoek uitvoeren, is het BW (geneeskundige behandelingsovereenkomst).

De conclusie is dat men in de praktijk mogelijk onvoldoende op de hoogte is van de wettelijke regels. Dat is niet onbegrijpelijk, gezien de lastige verhouding tussen de WFW en Boek 7 BW en het feit dat wetgeving over nader gebruik van lichaamsmateriaal ontbreekt. Het is bovendien de vraag of en in hoeverre artikel 7:467 BW (nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal) geldt voor foetaal weefsel, en wat daarvan dan de betekenis is voor de praktijk. Het verdient **aanbeveling** dat de wetgever duidelijke regels stelt waaraan de betrokken hulpverleners zich bij het vragen van toestemming voor pathologische diagnostiek en het bewaren en nader gebruiken van foetaal weefsel voor verschillende doeleinden moeten houden. Het is ook **aan te bevelen** dat de overheid vervolgens goede voorlichting geeft over die regels.

8.1.3 Doeleinden voor terbeschikkingstelling

Foetaal weefsel blijkt in de praktijk op dit moment niet ter beschikking te worden gesteld voor de geneeskundige behandeling van patiënten, maar uitsluitend voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Andere doeleinden zijn niet naar voren gekomen. Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel aan een commercieel bedrijf is eenmaal als voornemen gemeld, maar het betreffende project heeft geen doorgang gevonden omdat de initiatiefnemers het voorstel daarvoor introkken. Enkele instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt, hanteren het beleid om niet mee te werken aan verzoeken om foetaal weefsel vanuit commerciële bedrijven. De situatie in 2002, toen gericht onderzoek geen commercieel gebruik van foetaal weefsel naar voren bracht⁶⁸, lijkt dan ook onveranderd te zijn gebleven.

De beperking van de doeleinden waarvoor foetaal weefsel mag worden bewaard en gebruikt in artikel 2 roept in de geneeskunde geen vragen op. Omdat foetaal weefsel momenteel uitsluitend wordt gebruikt voor (fundamenteel) wetenschappelijk onderzoek, is ook het verbod om dergelijk weefsel te gebruiken voor door de vrouw aangewezen personen (artikel 2.2) in de praktijk nog niet aan de orde. Toch is er een knelpunt. Foetaal weefsel blijkt te worden bewaard en gebruikt voor strafrechtelijke doeleinden, met name in verkrachtingszaken. Hier is sprake van gebruik van foetaal weefsel buiten de geneeskunde, hetgeen in artikel 2.1 verboden is. Het verdient aanbeveling dat de opstellers van het protocol bezien of voor dit strafrechtelijke doel kan worden volstaan met onderzoek op zwangerschapsweefsels (bijvoorbeeld vliezen), in plaats van foetaal weefsel. Dergelijke ondersteunende weefsels vallen buiten de WFW. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid ervoor zorgt dat de betrokken beroepsgroepen de staande praktijk *en* het protocol zodanig aanpassen, dat er geen strijdigheid meer is met het verbod van artikel 2.1. Als wel foetaal weefsel nodig is, zou de wetgever in regulering van het bedoelde gebruik moeten voorzien.

8.2 Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel

Aan de wens van de wetgever dat beoogd gebruik van foetaal weefsel de beslissing van de vrouw tot zwangerschapsafbreking niet mag beïnvloeden, is in de wet vorm gegeven in artikel 4.2. Voor de praktijk betekent dit dat een verzoek aan een vrouw om foetaal weefsel af te staan pas mag worden

68 E.A.E. van Tienhoven en R.E. Geertsema, Inventarisatie van bedrijven die bewerkt lichaamsmateriaal (willen gaan) afleveren, RIVM, Bilthoven 2002; Kamerstukken II 2002/03, 26 639, nr. 25 en Kamerstukken I 2002/03, 26 639 en 27 844, nr. 146.

gedaan nadat de beslissing tot abortus is genomen. Zowel uit de informatie van de instellingen als uit de peiling onder vrouwen komt naar voren dat de gang van zaken in de praktijk in overeenstemming is met dit uitgangspunt. Minderjarigen beneden 16 jaar worden in navolging van het Modelreglement niet benaderd om foetaal weefsel ter beschikking te stellen, wilsonbekwame vrouwen evenmin. Er is niet gebleken dat deze gang van zaken aanleiding vormt tot enig knelpunt.

8.2.1 Abortusmethode

De wet zwijgt over de toelaatbaarheid van een eventuele aanpassing van de abortusmethode, ingegeven door het beoogde gebruik van het foetale weefsel. Het Modelreglement laat zo'n aanpassing van de methode van zwangerschapafbreking niet toe. Blijkens het evaluatieonderzoek onderschrijven instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt deze gedragsregel en leven zij deze ook na, maar vormt de regel wel een belemmering voor bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek. Deze bevinding maakt de kwestie van het aanpassen van de abortusmethode ter wille van wetenschappelijk onderzoek actueel. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid hieraan nadrukkelijk aandacht besteedt en zorgt dat de betrokken beroepsgroepen tot een heldere, algemeen aanvaarde en kenbare norm komen.

8.2.2 Informatie en toestemming

Het geven van informatie aan vrouwen voorafgaand aan de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel blijkt in het algemeen conform de wet te verlopen. Instellingen zijn vaak actief betrokken bij het formuleren van de schriftelijke informatie en controleren deze veelal op begrijpelijkheid. De meeste vrouwen geven aan voldoende te zijn geïnformeerd. Toch is er een knelpunt. In een ziekenhuis is gemeld dat de arts die de vrouwen informatie gaf en toestemming vroeg, tevens de onderzoeker was. Dit is in strijd met het voorschrift dat de behandelend arts niet betrokken mag zijn bij het beoogde gebruik, een regel die ten doel heeft belangenverstremming te voorkomen, vastgelegd in artikel 4.2 tweede volzin. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid intensieve voorlichting geeft over de wettelijke voorschriften en actief toeziet op de naleving ervan, in het bijzonder waar terbeschikkingstelling en gebruik van het weefsel binnen dezelfde instelling plaatsvindt.

Het geven van informatie over 'de aard en het doel van het voorgenomen gebruik' blijkt in de praktijk zo te worden vormgegeven, dat vrouwen worden ingelicht over het concrete onderzoeksproject waarvoor weefsel wordt gevraagd. Dit is gezien de wetsgeschiedenis ook de bedoeling van de wetgever geweest. De eis van gerichte toestemming wordt daarmee goed nageleefd. Onderzoekers zijn onzeker of ook voor een *follow up* van het betreffende onderzoek aan vrouwen om foetaal weefsel mag worden gevraagd, op basis van dezelfde informatie. Het is **aan te bevelen** dat de overheid duidelijkheid schept over de wettelijke voorwaarde van gerichte toestemming en de betekenis van gerichte toestemming en daar voorlichting over geeft.

De eis van gerichte toestemming leidt er verder toe, dat foetaal weefsel na afsluiting van het betreffende onderzoeksproject als verloren moet worden beschouwd, ook al zou het nog bruikbaar zijn voor ander onderzoek. Het verdient **aanbeveling** dat de wetgever regels stelt voor nader gebruik van foetaal weefsel dat na het primaire gebruik is overgebleven.

Het vragen en verlenen van toestemming blijkt in de praktijk in het algemeen goed te gaan. Daarbij zij aangetekend dat de informatie van vrouwen hierover afkomstig is van een peiling die uitsluitend in abortusklinieken (en niet in de ziekenhuizen) heeft plaatsgevonden. Vrijwel alle vrouwen gaven aan dat zij zich vrij voelden om wel of geen toestemming te verlenen. Een derde van de vrouwen gaf aan niet te zijn geïnformeerd over de mogelijkheid een gegeven toestemming weer in te trekken. Mogelijk herinnerden zij zich niet of dit was gebeurd en mogelijk informeren instellingen minder actief of nadrukkelijk over deze optie, nu het weefsel na de ingreep meestal niet meer herleidbaar is, zodat intrekken van de toestemming niet meer kan worden verwezenlijkt. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid intensievere voorlichting geeft aan de instellingen en ervoor zorgt dat de betrokken hulpverleners de voorlichting aan de vrouwen verbeteren.

8.2.3 *De rol van de partner*

De rol die de man (echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, of degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn en die niet de partner is) in de artikelen 3.4 en 5.3 krijgt toebedeeld, blijkt vooral in de abortusklinieken vragen op te roepen. Enkele klinieken vinden een mogelijke rol van de man, in het licht van de zelfstandige positie van de vrouw in de WAZ, problematisch. Ook blijken hulpverleners in deze klinieken ten onrechte in de veronderstelling te verkeren dat zij zelf de man moeten betrekken bij de keuze van de vrouw om wel of geen foetaal weefsel af te staan. Het verschil in positie tussen partner (mogelijkheid van bezwaar) en verwekker die niet de partner is (mogelijkheid van een verzoek om niet te bewaren) is hier extra complicierend. In de twee ziekenhuizen blijkt de behandelend arts steeds aan de vrouw en haar partner toestemming te vragen voor terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. Enig gebruik van de wettelijke mogelijkheden van de partner om bezwaar te maken of een verzoek te doen, is overigens door geen enkele instelling gemeld. De conclusie luidt dat er in de abortusklinieken, begrijpelijkerwijs, scepsis blijkt te bestaan over de regeling van de rol van de man in de wet, en dat tot nu toe van de wettelijke mogelijkheden op dit punt in de onderzochte instellingen geen gebruik is gemaakt. Het is **aan te bevelen** dat de overheid instellingen voorlicht over de precieze inhoud van de regeling van bezwaar en verzoek in de artikelen 3 en 4.

8.2.4 *Instellingsreglement*

De meeste abortusklinieken blijken het Modelreglement als hun instellingsreglement te beschouwen. Zij melden een instellingsreglement te hebben, zonder dat daar een specifiek besluit aan ten grondslag ligt waarin dat model van toepassing wordt verklaard. Aanpassing aan de lokale situatie werd daarbij kennelijk niet nodig geacht. Of de ziekenhuizen waar foetaal weefsel beschikbaar komt een instellingsreglement hebben, is niet duidelijk geworden. Er konden geen instellingsreglementen worden overgelegd. De conclusie moet luiden dat de naleving van de reglementsplicht met name in de ziekenhuizen waar foetaal weefsel beschikbaar komt, te wensen over laat.

Volgens artikel 6.1 onder d dient het instellingsreglement ook betrekking te hebben op de wijze waarop openbare verslaglegging plaatsvindt van de keuze van vrouwen, de wijze waarop informatie wordt gegeven en toestemming wordt gevraagd en de wijze waarop en voorwaarden waaronder foetaal weefsel aan de gebruiker wordt verstrekt. Van zulke openbare verslaglegging zelf zijn in het

evaluatieonderzoek geen voorbeelden gevonden die voldoen aan de wet. Op dat punt schiet de naleving dus te kort. De **aanbeveling** is hier, dat de overheid voorlichting geeft over de reglementsplicht, met inbegrip van de verplichting tot openbare verslaglegging.

8.2.5 *Goedkeuring door een erkende toetsingscommissie*

Hoewel de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel volgens de wet niet verplicht is, blijken zowel onderzoekers als instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt de norm uit het Modelreglement te willen volgen. Instellingen stellen een goedkeuring dikwijls als voorwaarde voor medewerking aan verzoeken van onderzoekers om terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. Of toetsing bij elk onderzoeksprotocol plaatsvindt en welke criteria daarbij worden gehanteerd, kon niet worden vastgesteld. Een intensief onderzoek bij de toetsingscommissies heeft opgeleverd dat er drie onderzoeksprotocollen zijn beoordeeld, terwijl uit andere bronnen (instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt en wetenschappelijk onderzoekers) bekend werd dat er sinds de invoering van de wet ongeveer twintig onderzoeksprojecten met foetaal weefsel zijn geweest of nog lopen. Ook kwam een sinds jaren bestaande stroom van terbeschikkingstellingen van foetaal weefsel door vrouwen aan een onderzoekinstelling naar voren, in het kader van een langlopende onderzoekslijn waarvoor in de betreffende onderzoekinstelling eenmalig goedkeuring was gegeven door een toetsingscommissie.

Het beleid van instellingen (zowel instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt als onderzoekinstellingen) ten aanzien van toetsing is niet uniform. De inrichting van de archivering door de toetsingscommissies staat het gemakkelijk terugvinden van beoordelingen van protocollen waarin gebruik van foetaal weefsel aan de orde is kennelijk in de weg. De conclusie luidt dat weliswaar toetsing plaatsvindt, maar dat niet bekend is of dit consequent voor elk onderzoek met foetaal weefsel gebeurt, welke procedures worden gevolgd en welke toetsingscriteria worden gehanteerd. De transparantie van de hier bedoelde toetsing laat daarmee sterk te wensen over.

Het verdient **aanbeveling** dat de overheid meer duidelijkheid schept over de vraag, wanneer een positief oordeel van een erkende toetsingscommissie aangewezen is en hoe de toetsing er uit zou moeten zien. Het is tevens **aan te bevelen** dat de overheid toetsingscriteria ontwikkelt, waarvan het subsidiariteitsbeginsel nadrukkelijk onderdeel zou moeten uitmaken. Het is ten slotte **aan te bevelen** dat de overheid ervoor zorgt, dat toetsingscommissies de transparantie verbeteren van hun beoordelingen en procedures met betrekking tot de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel.

Een ander punt op het gebied van toetsing betreft de voorwaarde in het Modelreglement om voor het herleidbaar bewaren van foetaal weefsel goedkeuring te verkrijgen van een erkende toetsingscommissie. Deze voorwaarde, die in de wet niet voorkomt, zou een grote belasting betekenen voor instellingen en toetsingscommissies, wanneer het herleidbaar bewaren van foetaal weefsel in het kader van de WFW aan de orde zou komen. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid zorgt dat het Modelreglement op het punt van deze eis wordt aangepast.

8.3 Voorhanden hebben van foetaal weefsel

Volgens artikel 7.2 stelt een instelling of persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf foetaal weefsel voorhanden heeft een reglement vast betreffende de wijze waarop en de termijn gedurende welke foetaal weefsel wordt bewaard. Een vraag is, of de reglementsplicht ook geldt voor een organisatie die geen foetaal weefsel mag bewaren en gebruiken (NFI). Voor instellingen en personen binnen de geneeskunde geldt de reglementsplicht zeker. Daar blijkt foetaal weefsel te worden bewaard in enkele instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en in pathologische laboratoria. Eén op de drie pathologische laboratoria zegt een reglement te hebben vastgesteld. Van de onderzochte reglementen blijken er slechts enkele aan de wet te voldoen. Van de betrokken onderzoeksinstellingen blijkt er slechts één over een reglement te beschikken. De conclusie luidt dat de naleving van de reglementsplicht in instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben sterk te wensen over laat. De wet kent in artikel 7.3 de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur (amvb) nadere regels te stellen over de inhoud en wijze van totstandkoming van het reglement. Het verdient **aanbeveling** dat de overheid instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben meer voorlichting geeft over de reglementsplicht en de mogelijkheid van een amvb overweegt.

8.4 Toezicht en verbodsbepalingen

Het toezicht op de naleving van de wet is in artikel 8 opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Bij navraag is gebleken dat toezicht niet plaatsvindt.

Over de naleving van het verbod van artikel 9 op het geven of ontvangen van een vergoeding zijn in het evaluatieonderzoek geen negatieve signalen naar voren gekomen, noch van de instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt noch van betrokken vrouwen. Er zijn geen voorbeelden gesignaleerd van gebruik van foetaal weefsel voor voortplantingsdoeleinden of voor niet-geneeskundige doelen. Ook van enig gebruik van uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen anders dan in het kader van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, zijn in het evaluatieonderzoek geen voorbeelden gevonden. Vanwege het verbod om met het oog op het voorgenomen gebruik van foetaal weefsel bestanddelen uit een nog in leven zijnde menselijke vrucht te verwijderen is in het Modelreglement een regeling opgenomen. Er zijn op dit punt geen problemen gesignaleerd.

8.5 Samenhang met andere wetten

Het stelsel van wetten op het gebied van voortplanting, zwangerschapsafbreking, lijkbezorging, medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, orgaandonatie, zeggenschap over menselijk weefsel en geneeskundige behandelingsovereenkomst is niet alleen uit wetgevingsoogpunt complex, maar wordt ook in de praktijk als problematisch ervaren. Daar heeft men om te beginnen al moeite met de veelheid aan regels, nog los van de complexiteit ervan en de vraag welke regels in een concrete situatie gelden. Zo is er onder meer verwarring gemeld over verschillende leeftijdsgrenzen.

Concrete knelpunten zijn er in de samenloop met de WLB waar voor een bepaalde categorie ter wereld gekomen vruchten na de wetwijziging verschillende regels zullen gelden, met de WMO waar niet duidelijk is welke criteria moeten worden toegepast bij de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvan onderzoek met foetaal weefsel deel uitmaakt, en met de WVKL zodra toepassing van foetaal weefsel op de mens werkelijkheid wordt. In de laatstgenoemde situatie kan de man in de rol die hij in de WFW toebedeeld heeft gekregen, toepassing van foetaal weefsel op de mens blokkeren, vanwege het uitgangspunt van traceerbaarheid in de WVKL. Ook de plaatsing van het verbod om foetale geslachtscellen te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden in de WFW (en niet in de Embryowet) vormt een knelpunt: deze plaatsing schept onduidelijkheid over de reikwijdte en de afbakening tussen de twee wetten in bepaalde situaties.

De complexiteit van de samenhangende regelgeving, de onoverzichtelijkheid van de in de diverse wetten toegestane gebruiksdoelen, de verschillen in zeggenschapregelingen, de gebrekkige afstemming (onderlinge afbakening) en (daardoor) de onduidelijkheid over de geldende regels leiden tot een gemis aan goed begrip, tot onzekerheid bij degenen die met de wet te maken hebben, en vaak tevens tot een onjuiste interpretatie of verkeerde toepassing van de wet. Het verdient **aanbeveling** dat de wetgever, mede vanwege de verschillende samenloopsituaties, tot een aanzienlijke verbetering komt van de inzichtelijkheid en de consistentie van het wettencomplex waarvan de WFW deel uitmaakt. Het handhaven van de WFW als afzonderlijke wet zou daarbij nadrukkelijk ter discussie moeten staan. De **aanbeveling** is tevens, dat de overheid heldere voorlichting geeft over de geldende regels.

8.7 Beantwoording onderzoeksvragen

Over de aard en omvang van het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel valt het volgende te zeggen. Van de 17 abortusklinieken in ons land blijken er sinds de invoering van de wet zes met enige regelmaat mee te werken aan verzoeken om terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. Van de 101 ziekenhuizen met een vergunning om abortus uit te voeren zijn dat er drie, alle drie academische ziekenhuizen. Van de acht wetenschappelijk onderzoekers die via het evaluatieonderzoek zijn gevonden blijken er op dit moment zes met foetaal weefsel te werken. Er zijn drie grote onderzoeksinstellingen waar permanent verschillende onderzoekslijnen lopen met gebruik van foetaal weefsel. Sinds de invoering van de wet zijn ongeveer twintig onderzoeksprojecten met foetaal weefsel uitgevoerd. Medisch wetenschappelijk onderzoek is momenteel het enige gebruiksdoel voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. Ook pathologische laboratoria blijken foetaal weefsel te bewaren en te gebruiken, in beginsel voor diagnostiek, maar soms ook voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Sommige van deze laboratoria verstrekken ook foetaal weefsel aan derden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Over het functioneren van de wet kan het volgende worden geconcludeerd. Aan de beperkingen die de wet stelt (doeleinden binnen de geneeskunde) wordt in de praktijk voldaan, met uitzondering van het gebruik van foetaal weefsel voor opsporingsdoeleinden. Die praktijk dient zo mogelijk in overeenstemming te worden gebracht met de wet, en anders dient dit gebruiksdoel gelegaliseerd en gereguleerd te worden. Aan de voorwaarden die de wet stelt (vrijwilligheid, informed consent) wordt

in het algemeen voldaan, al is op onderdelen verbeteringen mogelijk. Men laat in de praktijk de vrouw vrij om wel of geen weefsel ter beschikking te stellen, er is niet gebleken van enige (poging tot) beïnvloeding van de beslissing tot zwangerschapsafbreking, noch is gebleken van het betalen van enige vergoeding. Of de invoering van de WFW verandering heeft gebracht in de praktijk zoals die vóór 1 september 2002 bestond is moeilijk te zeggen, omdat er geen nulmeting is gedaan.

De naleving van de wet schiet op onderdelen tekort. Deze onderdelen zijn de reglementsplicht (met name in de ziekenhuizen) en de openbare verslaglegging in instellingen waar foetaal weefsel beschikbaar komt; de reglementsplicht in instellingen waar foetaal weefsel voorhanden is; het vragen om terbeschikkingstelling door een arts die niet betrokken is bij gebruik van het weefsel. In het algemeen wordt gehandeld in overeenstemming met het Modelreglement, maar er is onvoldoende zicht op de toetsing van protocollen van wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel door erkende toetsingscommissies. Het Modelreglement zou op een enkel punt kunnen worden aangepast.

Er zijn ook knelpunten naar voren gekomen: het bewaren en nader gebruiken van foetaal weefsel voor andere doeleinden, langs de route van pathologische diagnostiek; en de principiële vraag hoe moet worden omgegaan met de belemmering van bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek door de gehanteerde abortusmethode, in het licht van de voorwaarde in het Modelreglement dat een eventuele aanpassing van die methode niet aanvaardbaar is. Aan beide knelpunten ligt een lacune in de regelgeving ten grondslag. Ook het gelijktrekken van de grenzen in de WFW en de WLB vraagt om actie van de wetgever.

De werkbaarheid van de wet is problematisch te noemen. De wet wordt in de praktijk op onderdelen niet goed begrepen. Zo heeft men in de praktijk moeite met het begrip foetaal weefsel, met leeftijdsgrenzen, met de regelingen over de rol van de man, en met de verhouding tot andere verwante wetten en de vraag welke regels in bepaalde samenloop situaties gelden. De afstemming met andere wetten is gebrekkig en de afbakening onduidelijk. De regels zijn onoverzichtelijk en inhoudelijk niet consistent, en zouden soms evengoed of zelfs beter in andere regelingen passen. De wet is tijdens de parlementaire behandeling niet alleen uitgebreid, maar ook ingewikkelder geworden. Om al deze redenen laat de wet aan duidelijkheid en werkbaarheid te wensen over.

De vraag die rijst, is of voorlichting door de overheid van degenen die met de WFW te maken hebben, hiervóór op een groot aantal punten aanbevolen, voldoende tegemoet kan komen aan een betere werkbaarheid en naleving van de wet. Om verbetering te bereiken lijkt een fundamentele, vereenvoudigende herziening van het wettencomplex noodzakelijk.⁶⁹

Er zijn alternatieven. Voor het stellen van beperkingen en voorwaarden aan de terbeschikkingstelling en het gebruik van foetaal weefsel zou, in plaats van dat in een afzonderlijke wet (WFW) te doen, aansluiting kunnen worden gezocht bij enkele bestaande wetten. Een richting waarin dan kan worden gedacht is de volgende. Voor de norm dat een zwangerschapafbreking niet mag plaatsvinden

69 De Raad van State wees er bij de indiening van het voorstel van WVKL op, dat er in de toekomst zes verschillende regelingen bestaan die elk betrekking hebben op lichaamsmateriaal. Één regeling ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal zou de eenvormigheid en inzichtelijkheid ten goede komen, aldus de Raad van State. Kamerstukken II 2000/01, 27 844 B.

vanwege beoogd gebruik van foetaal weefsel, zou aansluiting bij de WAZ overwogen kunnen worden. De norm voor zwangerschapsafbreking (vrijwillig verzoek, noodsituatie) staat immers al in die wet. Het voorkomen van beïnvloeding van de beslissing tot zwangerschapsafbreking zou kunnen worden opgenomen in het protocol dat 'hangt' aan de WAZ en dat momenteel wordt herzien. Dit protocol bij de WAZ zou tevens een geschikte plaats kunnen zijn om een norm te stellen voor de (on)toelaatbaarheid van het aanpassen van de abortusmethode ter wille van wetenschappelijk onderzoek.

Voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel door de vrouw valt aansluiting te overwegen bij de Wet op de lijkbezorging (WLB), die reeds een zeer verwante regeling kent: de bestemming tot ontleding. Een regeling in deze wet zou zowel kunnen gelden na een zwangerschapsafbreking als na een miskraam. Het samenloopprobleem met de WLB zou dan tevens kunnen worden weggenomen. De WLB bestrijkt bij de bestemming tot ontleding de gebruiksdoelen wetenschap en onderwijs. Wil men deze gebruiksdoelen in die wet liever niet uitbreiden, dan zou voor (toekomstige) terbeschikkingstelling van foetaal weefsel ten behoeve van toepassing op de mens kunnen worden teruggevallen op de Wet op de orgaandonatie (WOD), de oorspronkelijke plaats voor een wettelijke regeling.

Er is nog een alternatief voor opneming van bepalingen in de WLB en WOD: regulering in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) die in voorbereiding is.⁷⁰ In die wet zou de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voor alle gebruiksdoelen van de huidige WFW een plaats kunnen krijgen, naast regulering van het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel. De wetgever zal daarbij de keuze moeten maken of foetaal weefsel wordt behandeld als lichaamsmateriaal, of dat het een specifieke benadering behoeft. Zeker in het laatste geval is een heldere definitie van het begrip foetaal weefsel nodig. De toekomstige WZL zou tevens de plaats kunnen zijn om nader gebruik te normeren van foetaal weefsel dat na het primaire doel is overgebleven, en van nader gebruik van foetaal weefsel dat via de behandelingsovereenkomst in een pathologisch laboratorium terecht is gekomen. Desgewenst zou ook een vorm van toetsing van onderzoeksprotocollen waarbij foetaal weefsel wordt gebruikt in die voorgenomen wet kunnen worden genormeerd. Voor een regeling van de verschillende reglementsplichten en openbare verslaglegging valt, behalve aan de WZL, te denken aan de Kwaliteitswet zorginstellingen. De bepaling over foetale geslachtscellen ware in de Embryowet op te nemen.

De aangeduide weg, het loslaten van een afzonderlijke wet foetaal weefsel, kan niet worden bewandeld zonder het gehele wettencolplex waarvan de WFW deel uitmaakt, in onderlinge samenhang te bezien. Het 'verdelen' van bepalingen over bestaande wetten kan op verschillende manieren plaatsvinden. De gemeenschappelijke noemer is het streven naar een duidelijke afstemming, minder samenloopproblemen en een betere werkbaarheid. Zo'n alternatieve route zou, rekening houdend met de overige aanbevelingen in dit evaluatierapport, tevens moeten leiden tot inhoudelijke verbeteringen. Die weg zou bovendien vermoedelijk ook een vermindering van de administratieve lasten betekenen.

70 Gezondheidsraad, Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, Den Haag 1994/01; E.T.M. Olsthoorn-Heim, Medisch wetenschappelijk onderzoek: lichaamsmateriaal voor de wetenschap, Preadvies voor de Vereniging van Gezondheidsrecht, Utrecht 1995; J.E.M. Akveld, Abortus en het gebruik van foetaal materiaal, Tijdschrift voor geneeskunde en ethiek, 5 (1995) 3, p. 74-77.

Bijlage 1

Begeleidingscommissie

Voorzitter

mevrouw prof. mr. W.R. Kastelein

Leden

mevrouw O.E. Loeber, arts

mevrouw prof. dr. C.L. Mummery

de heer mr. W.P. Rijksen

de heer dr. C. Smit

de heer prof. dr. G.M.W.R. de Wert

Waarnemer ministerie van VWS

mevrouw drs. R.M. den Hartog-van ter Tholen

Secretaris

mevrouw mr. dr. M.C. Ploem

Bijlage 2

Commissie Evaluatie Regelgeving

Voorzitter

de heer R. Meijerink

Vice-voorzitter

de heer prof. dr. E. Briët

Leden

mevrouw prof. dr. I.D. de Beaufort

mevrouw mr. A.C. de Die

de heer drs. W. Geerlings

de heer prof. dr. T.E.D. van der Grinten

de heer mr. drs. A.P. van Gulp

de heer drs. D.C. Kaasjager

mevrouw prof. mr. W.R. Kastelein

de heer prof. dr. C.M.J.G. Maes

de heer mr. W.P. Rijksen

mevrouw mr. M.J.M. Weerts

Waarnemer ministerie van VWS

de heer mr. P.W.H.M. Francissen

Secretaris

mevrouw mr. dr. M.C. Ploem

Bijlage 3

Wet foetaal weefsel⁷¹

Artikel 1

- 1 In deze wet wordt verstaan onder:
 - a Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
 - b menselijke vrucht: resultaat van de samensmelting van menselijke geslachtscellen;
 - c foetaal weefsel: bestanddelen die deel uitmaken van een na een zwangerschap van minder dan vier en twintig weken ter wereld gekomen, niet meer in leven zijnde menselijke vrucht of van delen daarvan;
 - d vrouw: de vrouw uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen.
- 2 Deze wet is niet van toepassing op het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor pathologisch-anatomisch onderzoek ten behoeve van de vrouw.

Artikel 2

- 1 Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is slechts toegestaan ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.
- 2 Gebruik van foetaal weefsel is niet toegestaan voor geneeskundige behandeling van door de vrouw aangewezen personen.

Artikel 3

- 1 Voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is de toestemming vereist van de vrouw. De toestemming wordt vooraf verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend.
- 2 Is de vrouw minderjarig en heeft zij de leeftijd van twaalf maar die van zestien jaar nog niet bereikt, dan is mede toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen.
- 3 Is zij twaalf jaar of ouder en niet in staat tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, dan is toestemming vereist van degenen die het gezag voer haar uitoefenen dan wel indien zij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, van haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.
- 4 Het bewaren en gebruiken van het foetaal weefsel vindt geen doorgang indien daartegen bezwaar is gemaakt door de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel. Indien

⁷¹ Wet van 8 november 2001, Stb. 573, houdende regels betreffende terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel, zoals deze wet is gewijzigd bij de Wet van 21 december 2006, Stb. 2007, 58.

blijkt dat degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn, een ander is dan de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de vrouw, vindt bewaring of gebruik van het foetaal weefsel geen doorgang indien hij dat verzoekt.

Artikel 4

- 1 Alvorens toestemming wordt gevraagd, wordt de persoon wiens toestemming is vereist, ingelicht over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het foetaal weefsel.
- 2 Het geven van de inlichtingen en het vragen van de toestemming geschiedt door de zorg van de behandelend arts en niet voordat vaststaat dat het foetaal weefsel ter beschikking zal komen. De behandelend arts, die niet bij de uitvoering van het beoogde gebruik van het foetaal weefsel mag zijn betrokken, draagt er tevens zorg voor dat de inlichtingen worden verstrekt op een wijze die waarborgt dat de vrouw in vrijheid kan beslissen.
- 3 De inlichtingen worden op een zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat degenen wier toestemming is vereist, deze naar haar inhoud hebben begrepen. In het geval, bedoeld in artikel 3, derde lid, wordt de vrouw ingelicht op een wijze die past bij haar bevattingsvermogen.
- 4 De inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).
- 5 Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 5

- 1 Door de zorg van de instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt, wordt van de verleende toestemming en een gemaakt bezwaar aantekening gemaakt in het dossier van de vrouw.
- 2 De vrouw, dan wel degene die in haar plaats toestemming heeft gegeven, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgave van redenen, intrekken met dien verstande dat de intrekking geen gevolgen heeft voor zover het foetaal weefsel reeds is gebruikt. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing.
- 3 Is de toestemming geweigerd, dan wordt het desbetreffende foetaal weefsel niet langer bewaard. Hetzelfde geldt indien de toestemming wordt ingetrokken, bezwaar is gemaakt of een verzoek is gedaan als bedoeld in de tweede volzin van artikel 3, vierde lid, tenzij het foetaal weefsel niet meer kan worden herleid tot degene die het ter beschikking heeft gesteld.

Artikel 6

- 1 Een instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt, stelt een reglement vast betreffende de wijze waarop in de instelling toepassing wordt gegeven aan deze wet. Het reglement heeft in ieder geval betrekking op de volgende onderwerpen:
 - a de keuze van de vrouwen aan wie toestemming voor het gebruik van foetaal weefsel wordt gevraagd;

- b de wijze waarop de noodzakelijke inlichtingen worden gegeven en de toestemming wordt gevraagd;
 - c de wijze waarop en de voorwaarden waaronder het foetaal weefsel aan de gebruiker ter beschikking wordt gesteld;
 - d de openbare verslaglegging over toepassing van de onderdelen a, b en c.
- 2 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inhoud van het in het eerste lid bedoelde reglement. Een krachtens de eerste volzin vast te stellen algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.

Artikel 7

- 1 Foetaal weefsel wordt, tenzij dat in verband met de aard van het voorgenomen gebruik noodzakelijk is, niet zodanig bewaard dat het herleid kan worden tot de vrouw of haar echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel. Indien de echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel niet in de gelegenheid is gesteld gebruik te maken van de in artikel 3, vierde lid, bedoelde bevoegdheid, wordt het foetaal weefsel zodanig bewaard dat het niet tot de vrouw of haar echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel herleidbaar is. Blijkt dat degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn, een ander is dan de echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel van de vrouw, dan wordt het foetaal weefsel op zijn verzoek zodanig bewaard dat het niet tot hem herleidbaar is.
- 2 Een instelling of persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf foetaal weefsel voorhanden heeft, stelt een reglement vast betreffende de wijze waarop en de termijn gedurende welke foetaal weefsel wordt bewaard.
- 3 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld betreffende de inhoud en wijze van totstandkoming van het in het tweede lid bedoelde reglement.

Artikel 8

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 9

Het is verboden een vergoeding te geven of te ontvangen voor het ter beschikking stellen van foetaal weefsel voor bewaring of gebruik.

Artikel 10

Het is verboden geslachtscellen en andere bestanddelen afkomstig van een menselijke vrucht te bewaren en te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden en niet-geneeskundige doeleinden.

Artikel 11

Het is verboden uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek of medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.

Artikel 12

Het is verboden met het oog op het voorgenomen gebruik van foetaal weefsel bestanddelen uit een ter wereld gekomen nog in leven zijnde menselijke vrucht te verwijderen.

Artikel 13

- 1 Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die opzettelijk in strijd handelt met het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 6, 9, 10 en 12.
- 2 Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6 en 11.
- 3 De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 14

Bevat wijzigingen in andere regelgeving.

Artikel 15

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 16

Deze wet wordt aangehaald als: Wet foetaal weefsel.

Bijlage 4

Wijzigingsvoorstel Wet foetaal weefsel en

Bijlage Richtlijn weefsels en cellen

Wijzigingsvoorstel Wet foetaal weefsel

Aanpassing van de Wet Veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102)

Artikel III

Aan artikel 4 van de Wet foetaal weefsel worden twee leden toegevoegd, die luiden als volgt:

- 4 De in het tweede lid bedoelde inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).
- 5 Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Bijlage Richtlijn weefsels en cellen

Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

Bijlage over de donatie van weefsels en/of cellen te verstrekken informatie

A Levende donoren

- 1 De voor het donatieproces verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en verkrijgingsproces. De informatie moet voorafgaande aan de verkrijging worden verstrekt.
- 2 De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.
- 3 De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.
- 4 De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de analyses met een duidelijke toelichting te ontvangen.
- 5 Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de voorgeschreven toestemming, certificering en machtiging te verlangen teneinde de weefsel- en/of celdonatie doorgang te doen vinden.

B Overleden donoren

- 1 Alle informatie moet worden verstrekt en alle noodzakelijke toestemmingen en machtigingen moeten worden verkregen overeenkomstig de in de lidstaten geldende wetgeving.
- 2 De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten aan de relevante personen worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht conform de wetgeving in de lidstaten.

Bijlage 5

Evaluatieopdracht⁷²

Evaluatie van de Wet foetaal weefsel

De Wet foetaal weefsel bevat geen evaluatiebepaling. Niettemin zegde de toenmalige minister van VWS tijdens de behandeling van de wet in de Eerste Kamer (1 november 2001) toe de Wet foetaal weefsel te zullen evalueren.

Centrale vraagstelling van en aandachtspunten binnen de evaluatie

De vraagstelling van deze eerste evaluatie luidt hoe de wet in de praktijk functioneert en hoe de bij de uitvoering betrokken partijen in de praktijk met de wet omgaan. Is de Wet foetaal weefsel duidelijk en werkbaar? Zijn er onbedoelde (neven)effecten? Anders geformuleerd: Op welke wijze worden de bepalingen van de Wet foetaal weefsel in de praktijk toegepast en welke eventuele knelpunten en problemen doen zich daarbij voor? Geven deze bevindingen in het licht van de doelstellingen van de wet aanleiding tot wijziging van de wet dan wel tot andere beleidsaanbevelingen?

Aandachtspunten

- (de omvang van het) gebruik en bewaren van foetaal weefsel in de praktijk;
- de praktijk van toetsing van wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel door erkende medisch ethische toetsingscommissies (modelreglement);
- de (verbods)bepalingen van de wet (artikelen 9-13) in het licht van nieuwe technologische ontwikkelingen;
- toestemming van en voorlichting aan vrouwen bij het afstaan en gebruik van foetaal weefsel (artikelen 3,4 en 5);
- waarborgen voor het (kunnen) nemen van een vrije beslissing (artikel 4, tweede lid);
- de rol van de partner bij het geven van toestemming tot gebruik van foetaal weefsel;
- vaststelling en naleving van reglementen door instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt.

72 Uit: Programmatekst ZonMw

Bijlage 6 A

Vragenlijst voor instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt

Naam van de afdeling en de instelling:

.....

Wat gebeurt er in uw instelling met foetaal weefsel na een spontane abortus of een abortus provocatus?

.....

.....

.....

Heeft uw afdeling of instelling sinds 1 september 2002 ervaring met het ter beschikking stellen van foetaal weefsel door vrouwen na een spontane abortus of een abortus provocatus?

- ja
- nee

Zo ja, voor welk doel werd foetaal weefsel ter beschikking gesteld? (meer dan één kruisje mogelijk)

- diagnostiek in de vorm van pathologisch onderzoek
- medisch-wetenschappelijk onderzoek
- therapeutische toepassingen
- onderwijs
- commercieel gebruik
- anders, namelijk

Ruimte voor opmerkingen

.....

.....

.....

Wie kunnen wij namens uw afdeling of instelling eventueel als contactpersoon benaderen?

Naam:

Functie:

Telefoon:

Email:

Wilt u dit formulier **voor 22 september 2007** retourneren in de bijgesloten envelop? Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met mevrouw A. (Ina) Middelkamp. Zij is bereikbaar op het nummer 050 313 9853 en op het emailadres middelkamp@pro-facto.nl.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Bijlage 6 B

Vragenlijst voor instellingen die foetaal weefsel voorhanden hebben

Naam van de afdeling en de instelling

.....

1 Bewaart uw afdeling foetaal weefsel?

- Ja
- Nee → U kunt vraag 2 en 3 overslaan.

2 Gedurende welke termijn bewaart uw afdeling dit foetaal weefsel?

.....

3 Voor welke doeleinden bewaart uw afdeling foetaal weefsel? (Meer dan één kruisje mogelijk.)

- Diagnostiek in de vorm van pathologisch onderzoek
- Medisch-wetenschappelijk onderzoek
- Therapeutische toepassingen
- Onderwijs
- Commercieel gebruik
- Anders, namelijk

4 Heeft uw afdeling een reglement voor het bewaren van foetaal weefsel vastgesteld?

- Ja → Zendt u dit reglement alstublieft mee.
- Nee

5 Heeft uw afdeling sinds september 2002 foetaal weefsel verstrekt aan wetenschappelijk onderzoekers?

Ja

Nee

6 Maakt uw afdeling sinds september 2002 zelf gebruik van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek?

Ja

Nee

Hieronder kunt u suggesties, aanvullingen of opmerkingen voor de onderzoekers kwijt.

.....

.....

.....

Wie kunnen wij namens uw afdeling of instelling eventueel als contactpersoon voor vervolgonderzoek benaderen?

Naam:

Functie:

Telefoon:

Email:

Wilt u dit formulier **voor 13 februari 2008** retourneren in de bijgesloten envelop of per fax op het nummer 050 3183426? U kunt ook een scan van de door u ingevulde lijst zenden naar middelkamp@pro-facto.nl. Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met mevrouw A. (Ina) Middelkamp. Zij is bereikbaar op het nummer 050 313 9853 en op het hiervoor genoemde e-mailadres.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Bijlage 6 C

Vragenlijsten I en II voor erkende toetsingscommissies

I Naam van de toetsingscommissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek:

.....

Is of zijn aan uw commissie sinds 1 september 2002 een of meer protocollen voorgelegd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met gebruik van foetaal weefsel?

- Ja
- Nee

Ruimte voor opmerkingen

.....
.....
.....
.....

Wie kunnen wij namens uw commissie eventueel als contactpersoon benaderen?

Naam:

Functie:

Telefoon:

Email:

Wilt u dit formulier **voor 22 september 2007** retourneren in de bijgesloten envelop? Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met mevrouw A. (Ina) Middelkamp. Zij is bereikbaar op het nummer 050 313 9853 en op het emailadres middelkamp@pro-facto.nl.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

II (vervolgonderzoek)

- 1 Hoeveel protocollen voor onderzoek met foetaal weefsel zijn aan uw commissie voorgelegd sinds de invoering van de Wet foetaal weefsel op 1 september 2002?

.....
.....

- 2 Acht uw commissie de Wet foetaal weefsel bij de toetsing in het algemeen werkbaar?

.....

- 3 Welke onderzoeksprojecten heeft uw commissie beoordeeld?
(Indien uw commissie meer dan twee protocollen heeft beoordeeld, dan kunt u de gegevens van de overige protocollen op het bijgevoegde blad invullen. Indien noodzakelijk kunt u dit blad kopiëren.)

Project 1

- a Onderzoeksvraag

- b Hoofdonderzoeker / projectleider

Naam:

Instelling

- c Wat was uw oordeel over het protocol? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- Goedkeuring Aanhouding
 Afkeuring Anders, namelijk
 Wijzigingen voorgesteld

- d Heeft uw commissie bij de beoordeling van dit project specifieke knelpunten met betrekking tot de Wet Foetaal Weefsel ervaren? Zo ja, welke?

.....
.....
.....

Wanneer vond de beoordeling plaats?

e Beschikt u over een kopie van het dossier?

- Ja Deels
 Nee Anders, namelijk
-

Project II

a Onderzoeksvraag

b Hoofdonderzoeker / projectleider

Naam:

Instelling

c Wat was uw oordeel over het protocol? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- Goedkeuring Aanhouding
 Afkeuring Anders, namelijk
 Wijzigingen voorgesteld
-

d Heeft uw commissie bij de beoordeling van dit project specifieke knelpunten met betrekking tot de Wet Foetaal Weefsel ervaren? Zo ja, welke?

.....
.....
.....

Wanneer vond de beoordeling plaats?

e Beschikt u over een kopie van het dossier?

- Ja Deels
 Nee Anders, namelijk
-

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Bijlage 6 D

Vragenlijst voor vrouwen aan wie wordt gevraagd foetaal weefsel ter beschikking te stellen

U heeft een zwangerschap laten afbreken en er is in de kliniek aan u gevraagd of u foetaal weefsel ter beschikking wil stellen voor wetenschappelijk onderzoek. In de Wet foetaal weefsel is geregeld of en hoe dit van u gevraagd mag worden. In deze wet is ook vastgelegd welk soort onderzoek met foetaal weefsel mag plaatsvinden.

Graag horen we u wat u vond van de manier waarop u is gevraagd weefsel af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. Daarom treft u hieronder een vragenlijst aan. Deze vragenlijst bestaat uit een aantal vragen en stellingen. U kunt telkens het vakje aankruisen dat op u van toepassing is. Bij enkele vragen zijn meerdere antwoorden mogelijk. Dit staat bij de vraag vermeld. U kunt deze lijst anoniem invullen.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door een team van onderzoekers van de bureaus Pro Facto en Met Recht in opdracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Als u vragen heeft, kunt u terecht bij Ina Middelkamp van onderzoeksbureau Pro Facto. Zij is te bereiken op kantoor tijden op telefoonnummer 050 5719162. U kunt ook mailen naar middelkamp@pro-facto.nl. Uw antwoorden zijn erg belangrijk voor een goed beeld van de werking van de Wet Foetaal Weefsel. Wilt u de vragenlijst daarom voor ons invullen en daarna afgeven bij de receptie? U kunt de vragenlijst ook opsturen met de retourenvelop of zonder postzegel naar:

Pro Facto
T.a.v. A. Middelkamp
Antwoordnummer 445
9700 WB Groningen

- 1 Wanneer is u gevraagd om weefsel voor onderzoek af te staan?
- Bij het eerste voorlichtingsgesprek.
 - Op de dag van de abortus: na het intakegesprek, maar voor de ingreep
 - Op de dag van de abortus: na de ingreep.
 - Op een ander moment, namelijk
 - Dat weet ik niet meer.
- 2 Wie heeft u benaderd voor het afstaan van weefsel voor wetenschappelijk onderzoek?
- De arts die de abortus uitvoerde.
 - Een verpleegkundige.
 - Een onderzoeker.
 - Iemand anders, namelijk (functie)
 - Dat weet ik niet meer
- 3 Hebt u informatie gekregen over het onderzoek waarvoor u is gevraagd weefsel af te staan?
U mag meerdere antwoorden aankruisen.
- Ja, ik heb mondelinge informatie gekregen.
 - Ja, ik heb schriftelijke informatie gekregen.
 - Ja, ik heb op nog een andere manier informatie gekregen.
 - Nee, ik heb geen informatie gekregen.
 - Dat weet ik niet meer (zeker).
- 4 Hieronder staan drie vragen die u aan de rechterzijde met ja of nee kunt beantwoorden.
- | | ja | nee |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Kreeg u de gelegenheid om vragen te stellen over het onderzoek? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Weet u voor welk wetenschappelijk onderzoek u gevraagd is weefsel af te staan? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Is u verteld dat u uw beslissing om foetaal weefsel af te staan, kunt terugdraaien? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

5 Hieronder staan 10 stellingen. U kunt rechts aangeven wat u van deze stelling vindt. Daarbij geldt:

1 = helemaal mee eens 2 = mee eens 3 = mee oneens 4 = helemaal mee oneens

U kunt nvt antwoorden als de stelling niet op u of uw situatie van toepassing is.

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | nvt |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Ik vond de procedure zorgvuldig. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ik vind het goed dat de mogelijkheid bestaat om weefsel voor wetenschappelijk onderzoek af te staan. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ik vond het vervelend dat mij gevraagd is weefsel voor wetenschappelijk onderzoek af te staan. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ik had het gevoel dat de arts/verpleegkundige graag wilde dat ik weefsel af zou staan. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| De vragen die ik over de procedure stelde werden goed beantwoord. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ik begreep alle informatie die ik over de procedure ontving. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ik kreeg voldoende tijd om over mijn beslissing na te denken. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ik kreeg de gelegenheid om te overleggen met mijn partner. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Degene die met mij sprak over het afstaan van weefsel had begrip voor mijn standpunt. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Degene die met mij sprak over het afstaan van weefsel nam de tijd voor dit gesprek. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

6 Heeft u weefsel afgestaan voor wetenschappelijk onderzoek?

Ja → U kunt vraag 9 overslaan.

Nee → Ga verder met vraag 9.

7 Heeft u een handtekening moeten zetten voor het afstaan van weefsel voor wetenschappelijk onderzoek?

Ja

Nee

Dat weet ik niet meer

8 Wat waren voor u de belangrijkste redenen om **wel** weefsel af te staan voor wetenschappelijk onderzoek?

U mag meerdere antwoorden aankruisen.

- Ik vind het belangrijk dat wetenschappelijk onderzoek met dit weefsel plaats kan vinden.
 - Ik vind het een prettige gedachte dat het weefsel nu nog nuttig is.
 - Ik was bang dat een weigering gevolgen had voor mijn behandeling door de abortuskliniek.
 - Ik wil iets doen dat ten goede komt aan de maatschappij.
 - Anders, namelijk
-

9 Wat waren voor u de belangrijkste redenen om **geen** weefsel af te staan voor wetenschappelijk onderzoek?

U mag meerdere antwoorden aankruisen.

- Ik wil geen weefsel afstaan omdat dit niet mag binnen mijn religie.
 - Ik vind het een vervelende gedachte dat op foetaal weefsel onderzoek plaatsvindt.
 - Ik heb er geen vertrouwen in dat de abortuskliniek of de onderzoekers met respect met het weefsel omgaan.
 - Ik ben bang dat door weefsel af te staan bekend kan worden dat ik een abortus heb ondergaan.
 - Anders, namelijk
-

10 Is er iets waarvan u zou willen dat het anders was gegaan bij het verzoek om foetaal weefsel af te staan?

- Nee.
 - Ja, namelijk
-

Hartelijk dank voor uw medewerking

Bijlage 7

Lijst van geïnterviewde personen

mevrouw M.P. Amelink-Verburg, Inspectie voor de Gezondheidszorg
mevrouw dr. M. Bartelings, LUMC
mevrouw dr. A. Brewaeyts, VUMC
mevrouw drs. M.P.J. Denteneer, CASA Nederland
mevrouw K. Doedijns, CASA Leiden
de heer prof. P. Doevendans, UMCU
de heer prof. dr. E.A. Dzierzak, ErasmusMC
de heer prof. dr. W.E. Fibbe, LUMC
mevrouw dr. E. M. Hol, AMC
mevrouw drs. A.C.V. Jansen-Van Hees, Centrum voor Seksuele gezondheid
de heer prof. H.H.H. Kanhai, LUMC
de heer J.C.van der Linden, Nederlandse Vereniging voor Pathologie
de heer dr. A.J. Van Loon, Martini ziekenhuis Groningen
de heer prof. dr. A.F.M. Moorman, AMC
de heer dr. S. Scherjon, LUMC
de heer drs. A.D. Schipper, Beahuis en Bloemenhovekliniek
de heer prof. dr. M.J. Staal, UMCG
de heer prof. dr. J.M.G. van Vugt, AMC
de heer dr. H.I.J Wildschut, ErasmusMC
de heer drs. F.E. Willems, CASA Den Haag