

Vergaderjaar 1998–1999

26 639

Regels betreffende terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel (Wet foetaal weefsel)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I	Algemeen	2
1	Inleiding	2
	1.1 aanleiding	2
	1.2 gebruik van foetaal weefsel	3
	1.3 internationale aspecten	6
2	hoofdpijnen	6
3	reikwijdte	8
II	Artikelen	9

I ALGEMEEN

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In de gezondheidszorg wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van humaan materiaal. Voor wetenschappelijke doeleinden, maar ook voor therapeutische of diagnostische toepassingen kan gebruik van lichaamsmateriaal waardevol zijn. Veelal gaat het om lichaamsmateriaal dat ter beschikking is gekomen bij behandeling of diagnostiek van patiënten. Daarnaast nemen echter ook de mogelijkheden toe om foetaal weefsel voor dergelijke doeleinden te gebruiken. Dergelijke toepassingen moeten naar onze mening niet plaats vinden zonder gedegen wettelijke waarborgen voor de ter beschikking stelling.

Ten behoeve van de regeling van zeggenschap over lichaamsmateriaal dat bij geneeskundige behandeling of diagnostiek ter beschikking komt en voor andere doeleinden wordt bewaard of gebruikt wordt een wetsvoorstel opgesteld. In het kabinetsstandpunt «Gebruik lichaamsmateriaal» (kamerstukken II, 1996/98 25 284, nr. 1) zijn de contouren hiervan geschetst. De vraag of in dit kader onder lichaamsmateriaal eveneens foetaal weefsel moet worden begrepen is door het toenmalige kabinet tijdens het Algemeen Overleg over het kabinetsstandpunt op 14 mei 1997 ontkennend beantwoord. De omstandigheden waaronder foetaal weefsel ter beschikking komt verschillen zo sterk van de omstandigheden waaronder lichaamsmateriaal als bedoeld in het kabinetsstandpunt ter beschikking komt dat onderbrengen van deze twee onderwerpen in één regeling niet raadzaam is. Het omgaan met foetaal weefsel vraagt bijzondere piëteit en daarom specifiek op de situatie toegesneden regelgeving. Bij de plenaire behandeling van het wetsvoorstel op de orgaandonatie in 1995 is ook reeds aandacht besteed aan de vraag of foetaal weefsel gebruikt mag worden voor transplantatiedoeleinden. Oorspronkelijk viel die toepassing onder de reikwijdte van het voorstel voor die regeling. Diverse fracties waren echter van mening, en de regering kon in die argumentatie meegaan, dat postmortale orgaandonatie door volwassenen van een heel andere aard is dan gebruik van foetaal weefsel voor transplantatiedoeleinden. De regering heeft toen dan ook, mede omdat, voor zover haar bekend, op dat moment in Nederland nog geen klinische toepassingen plaatsvonden, het desbetreffende amendement overgenomen. Daarmee is een verbod tot stand gekomen om bestanddelen van een menselijke vrucht te gebruiken voor transplantatiedoeleinden. Sindsdien is een aantal jaren verstreken. In de tussentijd hebben zeven organisaties in de gezondheidszorg¹ aangegeven dat het verbod ernstige bezorgdheid heeft gewekt bij de behandelaren van patiënten die mogelijk in de toekomst aangewezen zijn op het gebruik van foetaal weefsel voor therapeutische toepassingen. Naar aanleiding hiervan is aan de Gezondheidsraad gevraagd of de stand van de wetenschap zo ver is gevorderd dat de verbodsbepaling daadwerkelijk de ontwikkeling van een veelbelovende toepassing in de weg staat. In december 1997 heeft de Gezondheidsraad in antwoord op deze vraag het advies «Transplantatie van foetaal weefsel» uitgebracht. De Gezondheidsraad beantwoordt de vraag bevestigend.

De in het advies beschreven voorbeelden van klinische en experimentele toepassingen tonen, naar onze mening, voldoende het belang aan van het gebruik van foetaal weefsel voor transplantatiedoeleinden. Het gebruik van foetaal weefsel dient echter, zoals gezegd, aan strikte wettelijke voorwaarden te worden gebonden. Wij kunnen dan ook niet volstaan met het schrappen van het verbod in de Wet op de orgaandonatie, ook al

¹ De Nederlandse Vereniging voor Hematologie. De Stichting Hematologie Oncologie Volwassenen Nederland. De leerstoelhouders Hematologie aan de Academische Ziekenhuizen. De leerstoelhouders Medische Oncologie aan de Academische Ziekenhuizen. De leerstoelhouders Kinderoncologie cq. (Immu-no)hematologie aan de Academische Ziekenhuizen Eurotransplant Nederland: prof. dr. G. Kootstra Nederlandse Antropogenetische Vereniging: prof. dr. G.J. van Ommen.

omdat foetaal weefsel ook voor andere doeleinden in de gezondheidszorg wordt gebruikt.

Regeling van het onderwerp in het in voorbereiding zijnde wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's zou voor de hand liggen. Dat wetsvoorstel heeft tot doel wettelijke bescherming te creëren voor embryo's en foetussen. Een regeling voor gebruik van foetaal weefsel kan een logisch sluitstuk vormen van een dergelijke wettelijke regeling. Dit wetsvoorstel behelst echter een buitengewoon complexe materie die nog veel aandacht en tijd zal vragen bij de voorbereiding en de behandeling. De adviezen van de Gezondheidsraad over IVF («Het Planningsbesluit IVF» en «IVF: afrondende advisering») maken dit duidelijk. Wij hebben dan ook voorkeur voor een apart wetsvoorstel inzake gebruik van foetaal weefsel. Het onderwerp kan dan de bijzondere aandacht krijgen die het verdient. Deze regeling kan eventueel later als apart hoofdstuk een plaats krijgen in de regeling inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Bij brief van 20 maart 1998, waarmee het laatste IVF-advies aan de Tweede Kamer werd aangeboden, is dit reeds aan de Tweede Kamer meegedeeld.

1.2 Gebruik van foetaal weefsel

Gebruik van foetaal weefsel vindt in de gezondheidszorg voor uiteenlopende doeleinden plaats. In veel gevallen gaat het om wetenschappelijke doeleinden, daarnaast is ook sprake van therapeutische en diagnostische toepassingen. In het onderstaande beschrijven wij eerst enkele therapeutische en diagnostische toepassingen en geven wij daarna een indruk van ander gebruik in de gezondheidszorg.

Het advies van de Gezondheidsraad «Transplantatie van foetaal weefsel» beschrijft drie categorieën van therapeutische toepassingen van foetaal weefsel, namelijk ten behoeve van de behandeling van immuundeficiënties, van afwijkingen in bloedcellen of de bloedvormende organen en van neurodegeneratieve aandoeningen.

Met betrekking tot behandeling van immuundeficiënties is in Nederland thans één toepassing te beschouwen als aanvaarde behandelmethode. Dit is de transplantatie van foetaal thymusweefsel bij een bepaalde categorie van patiënten met het syndroom van DiGeorge. DiGeorgesyndroom is een ernstige aangeboren ontwikkelingsstoornis waarvan veelal deel uitmaakt een onderontwikkeling of geheel ontbreken van de thymus. Dit leidt bij een deel van de patiënten tot een levensbedreigende immuundeficiëntie. Bij deze patiëntjes – de aandoening wordt in de eerste levensmaanden vastgesteld – is transplantatie van foetaal thymusweefsel vanwege de zeer hoge slaagkans veelal levensreddend. In Nederland is de behandeling sinds eind jaren zestig enkele malen toegepast.

Ook voor aangeboren aandoeningen die veroorzaakt worden door afwijkingen van de bloedcellen of de bloedvormende organen, zoals immuunziekten en aandoeningen van de rode bloedcellen, bijvoorbeeld thalassemie en primaire aplastische anemie, wordt gepoogd therapieën te ontwikkelen waarbij foetaal weefsel wordt toegepast. Omdat bij een jonge foetus de lever het belangrijkste bloedvormende orgaan is, vormt foetaal leverweefsel een potentiële bron voor de transplantatie van hematopoietische stamcellen (bloedvormende stamcellen). Belangrijk voordeel vergeleken met beenmergtransplantatie is dat foetale levercellen een veel minder sterke afweerreactie opwekken. Hoewel wereldwijd nog slechts een beperkt aantal experimentele toepassingen heeft plaatsgevonden, met wisselend succes, heeft de wetenschap hoge verwachtingen, in het bijzonder van transplantatie bij een aangedane foetus in utero.

Een derde belangrijke categorie van aandoeningen waarbij de wetenschap de hoop gevestigd heeft op therapie met behulp van foetaal hersenweefsel, wordt gevormd door neurodegeneratieve aandoeningen als de ziekte van Parkinson, epilepsie, ziekte van Huntington en de ziekte van

Alzheimer. Gebleken is dat alleen zeer jonge zenuwcellen in staat zijn een transplantatie te overleven. Bovendien gaat men ervan uit dat deze cellen goed in staat zijn om neuronale verbindingen te maken en weinig afweerreacties oproepen. Experimentele toepassingen bij Parkinson-patiënten zijn tot nu matig succesvol geweest. Er konden lichte tot redelijke verbeteringen in het bewegingspatroon worden geconstateerd. De specifieke Parkinson-achtige bewegingspatronen bleken niet volledig op te heffen. Dit alles houdt in dat, zoals de Gezondheidsraad aangeeft, het begin van deze therapie er is, maar dat nog veel vragen moeten worden beantwoord. De toepassing zal nog geruime tijd slechts plaats kunnen vinden in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Nederland heeft aan deze terreinen van de wetenschap nog slechts een bescheiden bijdrage die zich beperkt tot dierexperimenteel onderzoek. Het Academisch Ziekenhuis Leiden is betrokken bij de voorbereiding van een Europees project over neurotransplantatie bij patiënten met de ziekte van Huntington. In dat kader verricht patiëntgebonden onderzoek heeft nog uitsluitend in het buitenland plaatsgevonden.

Van diagnostische toepassingen is sprake indien ingeval van een miskraam en in geval van abortus na een ongunstige uitslag van prenatale diagnostiek er pathologisch onderzoek plaatsvindt om de oorzaak van de miskraam te achterhalen dan wel de prenatale diagnose te verifiëren. In deze gevallen is naast de direct patiëntgerichte doelen van dergelijk onderzoek dikwijls een wetenschappelijk doel mede aanwezig. Dit onderzoek is vergelijkbaar met obductie na een overlijdensgeval. Het materiaal dat bij dergelijk pathologisch-anatomisch onderzoek is gebruikt wordt in beginsel voor langere tijd herleidbaar bewaard, zowel ten behoeve van eventueel later wenselijk onderzoek als ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of wetenschappelijk onderwijs. Bij later wenselijk onderzoek kan gedacht worden aan het geval dat nieuwe vindingen op het terrein van de genetica aanleiding vormen om het foetale materiaal opnieuw te onderzoeken. Een directe reden daartoe kan een kinderwens zijn van kinderen van een paar waarvan de vrouw ooit een miskraam had. In verband met die kinderwens kan het van belang zijn alsnog na te gaan of de foetus die door die miskraam ter wereld kwam een bepaalde erfelijke aandoening had.

Wetenschappelijk onderzoek richt zich in dit verband vooral op de ontwikkelingsbiologie en op de wijze waarop aandoeningen ontstaan. Microscopische en andere preparaten die vervaardigd zijn ten behoeve van het pathologisch-onderzoek worden soms ook gebruikt voor het onderwijs aan studenten in de (bio-)medische wetenschappen.

Met betrekking tot ander dan therapeutisch en diagnostisch gebruik van foetaal weefsel heeft de Gezondheidsraad in 1984 reeds aangegeven aan welke soorten van gebruik gedacht kan worden. Ook wordt een goede indruk gegeven in het rapport dat voor de Raad van Europa is geschreven door dr. Anne McLaren als uitvloeisel van Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes.

In de gezondheidszorg kan foetaal weefsel gebruikt worden in vakgebieden als de virologie, oncologie, immunologie, ontwikkelingsfysiologie, ontwikkelingsanatomie en vaccinerbereiding. Het gaat daarbij vaak om wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van weefselkweek of cellijnen (een cellijn komt tot stand doordat één of enkele cellen in kweek worden gebracht, zodat deze zich in beginsel voortdurend vermeerderen).

In de virologie kan voor diagnostiek gebruikt worden gemaakt van weefselkweken van foetaal long- en nierweefsel. Gebruik van foetaal weefsel maakt een snellere en meer accurate diagnose mogelijk. Gebruik van foetaal weefsel bij de ontwikkeling van vaccins betreft een van de vroegste toepassingen van foetaal weefsel. De Nobel-prijs voor geneeskunde van 1954 is uitgereikt voor het werk aan het polio-vaccin, dat

plaats vond met behulp van celkweken van humane foetale niercellen. Overigens vond en vindt in Nederland de productie van poliovaccin plaats met behulp van niercellen van apen.

Op dit moment vindt de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voornamelijk plaats voor wetenschappelijke doeleinden. Abortusklinieken worden met enige regelmaat met een verzoek om foetaal weefsel benaderd. Het gaat daarbij vooral om fundamenteel wetenschappelijk onderzoek op het terrein van ontwikkelingsbiologie en om preklinisch onderzoek, waaronder dierexperimenteel onderzoek. De klinieken verwachten van de universiteiten die om het weefsel vragen een protocol waarin het doel van het onderzoek duidelijk wordt gemaakt. Mede naar aanleiding van gesprekken ter voorbereiding van dit wetsvoorstel is door het Nederlands Genootschap van Abortusartsen het initiatief genomen om te komen tot uniforme gedragsregels voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. Dit zal worden meegenomen in het door het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) begeleidde project ter ontwikkeling van richtlijnen in het kader van een kwaliteitsborgingssysteem dat in het najaar van 1998 start. Uiteraard is het wenselijk dat ook de gynaecologen die in ziekenhuizen verantwoordelijk zijn voor afbrekingen van zwangerschap uniforme gedragsregels hanteren. Als het zojuist genoemde project van het Genootschap van Abortusartsen is afgerond zal eerste ondergetekende de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie verzoeken voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel na abortus provocatus of spontaneus eveneens gedragsregels op te stellen. De gedragsregels van het Genootschap kunnen daarbij dan als handreiking dienen. Deze gedragsregels zullen een belangrijke aanvulling op dit wetsvoorstel vormen en het draagvlak voor de regeling verstevigen. De wijze waarop wordt omgegaan met de informed-consentprocedures achten wij tevens een verantwoordelijkheid van de instellingen waar het foetaal weefsel ter beschikking komt. In artikel 4, vierde lid, hebben we dan ook de verplichting opgenomen voor die instellingen om een reglement daarvoor op te stellen. Bij de opstelling van de reglementen zullen de instellingen gebruik kunnen maken van de betreffende onderdelen van de zojuist genoemde gedragsregels.

Conclusie moet zijn dat er een grote diversiteit is in het gebruik van foetaal weefsel. Hoewel met betrekking tot de toepassingen voor transplantatiedoelstellingen niet gesteld kan worden dat reeds thans een groot aantal patiënten in Nederland, al of niet in een experimentele setting, behandeld wordt met behulp van foetaal weefsel, zijn wij van mening dat de stand van de wetenschap nu voldoende aanleiding vormt om het algehele verbod op te heffen. Behandeling van een DiGeorgepatiëntje is zelden nodig, desondanks is het onwenselijk dat het verbod in de Wet op de orgaandonatie die thans onmogelijk maakt. Verder menen wij op basis van het advies van de Gezondheidsraad ervan uit te kunnen gaan dat de introductie van therapieën met behulp van foetaal weefsel niet onverhoeds zal plaatsvinden, maar dat juist intensief onderzoek wordt verricht om de werkzaamheid en veiligheid eerst vast te stellen. Veel onderzoek bevindt zich nu nog in het stadium van preklinisch onderzoek, dat formeel niet onder het verbod valt. Het verbod in de Wet op de orgaandonatie betreft wel de experimentele toepassingen in het kader van patiëntgebonden onderzoek. Wij achten het niet wenselijk dat Nederlandse onderzoekers hun aandeel in de Europese samenwerking moeten beëindigen, zodra een onderzoek het stadium van patiëntgebonden onderzoek bereikt. Zoals gezegd is de diversiteit aan toepassingen naast deze therapeutische groot en neemt de mate waarin foetaal weefsel wordt gebruikt, naar onze indruk, ook toe. Ook om die reden kunnen wettelijke waarborgen voor de terbeschikkingstelling niet langer achterwege blijven.

Internationale aandacht voor de problematiek van het ter beschikking stellen en gebruiken van foetaal weefsel heeft plaats gevonden in het kader van de Raad van Europa. In 1986 en 1989 zijn respectievelijk Recommendation 1046 «on the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes» en 1100 «on the use of human embryos and fetuses for scientific research» aangenomen. De beide aanbevelingen bevatten onder meer bepalingen met betrekking tot voorwaarden die landen zouden moeten stellen aan het gebruik van foetaal weefsel, zoals toestemming van de betrokken vrouw en non-commercialiteit, en met betrekking tot regels die voorkómen dat de beslissing van de vrouw over al dan niet voortzetten van de zwangerschap wordt beïnvloed door het voornemen foetaal weefsel te gebruiken. Het wetsvoorstel regelt ook deze aspecten.

De World Medical Association heeft in 1989 een statement uitgevaardigd «on fetal tissue transplantation». Ook in deze aanbeveling staat het voorkomen van ongeoorloofde beïnvloeding van de vrouw centraal. Belangrijk werk is tenslotte verricht door het Europese samenwerkingsverband van klinisch neurologen en wetenschappelijk onderzoekers op het terrein van de neurologie NECTAR¹. Deze groep heeft opgesteld «ethical guidelines for the retrieval and use of human embryonic or fetal donor tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research». Evenals de genoemde aanbevelingen van de Raad van Europa zijn deze guidelines voor ons een belangrijke bron geweest voor de formulering van het hier voorgestelde wetsvoorstel. Gebruik van deze bronnen bevordert ook de harmonisatie in de regelgeving terzake tussen Europese landen.

2. Hoofdpijnen van het wetsvoorstel

Wij achten gebruik van foetaal weefsel in de gezondheidszorg voor de hierboven genoemde toepassingen en vormen van wetenschappelijk onderzoek geoorloofd, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden betreffen vooral de doeleinden van het gebruik van het foetale weefsel en de wijze waarop het foetale weefsel ter beschikking komt.

Gebruik buiten de gezondheidszorg vinden wij niet toelaatbaar. Het respect en de piëteit waarmee onzes inziens met dit weefsel moet worden omgegaan, laat voor toepassingen buiten de gezondheidszorg geen ruimte. In het wetsvoorstel is dan ook bepaald dat het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel slechts is toegestaan ten behoeve van geneeskundige doeleinden en ten behoeve van medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en van medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Dat geldt ook voor het instandhouden en gebruiken van cellijnen en weefselkweken die met behulp van foetaal weefsel tot stand zijn gebracht.

De eisen die naar onze mening met betrekking tot het ter beschikking komen gesteld moeten worden betreffen in de eerste plaats de toestemming. Uiteraard geldt voor gebruik van foetaal weefsel het principe van informed consent: toestemming van de betrokkene op basis van adequate informatie. De betrokkene is in dit geval de vrouw die zwanger is. Anders dan bij nader gebruik van ander lichaamsmateriaal menen wij dat hier, gelet op de aard en de herkomst van het weefsel, altijd de expliciet gegeven en schriftelijk vastgelegde toestemming is vereist en dat niet volstaan kan worden met algemene, in schriftelijke vorm vastgelegde informatie. Telkens zal de vrouw daarbij ook door de zorg van de behandelend arts concreet ingelicht moeten worden. Die informatie betreft in ieder geval voorlichting over het doel van het gebruik. Vaak is dat wetenschappelijk onderzoek. In dat geval moet de informatie tevens

¹ Network European CNS Transplantation and Restoration (CNS = Central Nervous System).

inzicht geven in de aard en het doel van dat onderzoek. Als na een miskraam pathologisch-anatomisch onderzoek wordt verricht, dient tevens informatie te worden gegeven over een eventueel bewaren van het weefsel voor later mogelijk wenselijk geacht diagnostisch of wetenschappelijk onderzoek. In de reglementen die de instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt moeten opstellen, zal aan deze aspecten aandacht moeten worden besteed.

Bij gebruik voor wetenschappelijke doeleinden zal het gebruik meestal anoniem kunnen plaatsvinden: bij de terbeschikkingstelling aan het onderzoeksinstituut worden geen gegevens van de betrokken vrouw verstrekt. In het wetsvoorstel is dan ook vastgelegd dat herleidbaar bewaren van foetaal weefsel alleen is toegestaan als dat noodzakelijk is in verband met de aard van het voorgenomen onderzoek. Dat is het geval bij pathologisch onderzoek. Dergelijk onderzoek gebeurt ten behoeve van de betrokken vrouw en het weefsel zal dan juist expliciet voorzien zijn van de gegevens van de vrouw. Wij achten de informatieverstreking pas volledig als ook mededelingen worden gedaan over de wijze waarop met de persoonlijke gegevens wordt omgegaan bij de terbeschikkingstelling. In de hiervoor genoemde gedragsregels en reglementen zal het punt van aandacht moeten zijn. Daarnaast achten wij het van belang dat de instelling of persoon die foetaal weefsel bewaart duidelijke regels hanteert over de wijze waarop het weefsel wordt bewaard en de termijn gedurende welke het weefsel bewaard zal worden. Het tweede lid van artikel 6 bevat dan ook de verplichting een reglement terzake op te stellen. Indien een instelling foetaal weefsel ook herleidbaar bewaart, zal het reglement criteria moeten bevatten voor de noodzaak van herleidbaarheid. Wanneer deze reglementen onvoldoende tot stand zouden komen kunnen bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inhoud en de wijze van totstandkoming van deze reglementen (artikel 6, derde lid).

Indien de vrouw nog geen achttien jaar oud is, is ook toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen en zal de informatie ook aan hen verstrekt moeten worden. Is de vrouw wilsonbekwaam, dan wordt de toestemming in haar plaats gegeven door de degenen die het gezag uitoefenen (bij minderjarigen) of de wettelijke vertegenwoordiger (bij meerderjarigen). Ontbreekt deze laatste, dan is toestemming vereist van haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel. Indien om welke reden dan ook geen toestemming gevraagd kan worden aan een van de genoemde personen die naast of in plaats van de zwangere vrouw toestemming moeten geven, mag het foetaal weefsel niet gebruikt worden.

In sommige gevallen zal de man zich zeer betrokken kunnen voelen en gevoelens van binding en respect hebben voor de foetus. In het bijzonder als het gaat om het afbreken van een gewenste zwangerschap zal er betrokkenheid kunnen zijn bij de man. Wij zijn dan ook van mening dat bezwaar van de partner tegen terbeschikkingstelling van het foetale weefsel gerespecteerd moet worden.

Wat betreft het ter beschikking stellen van het weefsel wil het wetsvoorstel in de tweede plaats zoveel mogelijk zekerstellen dat het mogelijke gebruik van foetaal weefsel niet van invloed is op de beslissing de zwangerschap af te breken, hoe belangrijk de beoogde toepassing ook kan zijn. Een dergelijke vorm van instrumenteel gebruik van menselijk leven in wording wijzen wij af. Daarom mag er geen relatie zijn tussen de desbetreffende vrouw en de patiënt bij wie het weefsel getransplanteerd wordt. Artikel 2, tweede lid, bepaalt dit. In het bijzonder de situatie dat een vrouw zwanger wordt uitsluitend om foetaal weefsel ter beschikking te kunnen stellen voor de behandeling van een door haar aangewezen patiënt achten wij ethisch verwerpelijk. Een dergelijke handelwijze degradeert de zwangerschap en de foetus tot «medisch hulpmiddel». Verder moet zoveel mogelijk zeker worden gesteld dat de wijze waarop de

informatie wordt verstrekt de vrouw niet belemmert in haar vrijheid om te weigeren. De vrouw moet niet onder morele druk worden geplaatst door bijvoorbeeld onevenredige nadruk op het belang van de toepassing. Op de behandelend arts rust dan ook niet alleen de verplichting ervoor zorg te dragen dat de vrouw geïnformeerd wordt, maar ook om ongeoorloofde beïnvloeding van de vrouw zoveel mogelijk te voorkomen (artikel 4, tweede lid).

Het risico van ongeoorloofde beïnvloeding kan ook worden tegengegaan door het wettelijk voorschrift dat zowel het geven van de noodzakelijke informatie als het vragen van toestemming voor het gebruik van foetaal weefsel pas mag plaatsvinden nadat vast is komen te staan dat het foetaal weefsel inderdaad ter beschikking zal komen. Het gesprek tussen arts en patiënt naar aanleiding van de wens de zwangerschap af te breken eindigt op een gegeven moment (dat is niet altijd in het eerste gesprek) met de beslissing van de vrouw. Als haar besluit vaststaat zal er overgegaan worden tot afspraken over plaats en tijd. In sommige gevallen kan dat nog dezelfde dag betreffen, omdat bijvoorbeeld na een verwijzing door de huisarts de vijfdagen-termijn, die de Wet afbreking zwangerschap eist, reeds verstreken is, in andere gevallen zal het tijdstip enkele dagen later vallen. Een verzoek om toestemming voor gebruik van het foetale weefsel mag niet eerder worden gedaan dan op het moment dat de vrouw haar besluit definitief heeft genomen en de besluitvorming derhalve verkeert in het stadium van nadere afspraken over het moment van de behandeling. In de reglementen die de instellingen moeten opstellen zal in het bijzonder aandacht moeten worden besteed aan de wijze waarop aan deze eis in de praktijk uitvoering wordt gegeven.

Ter voorkoming van onzuivere besluitvorming door vermenging van belangen dient tenslotte ook het verbod op het geven of ontvangen van een vergoeding voor het terbeschikkingstellen van foetaal weefsel voor bewaring of gebruik. Van extra moeite of onkosten voor de betrokken vrouw zal in de betreffende situaties nooit sprake zijn. Onkostenvergoeding is derhalve niet aan de orde.

Gebruik van weefsel dat verwijderd is op een moment dat de foetus nog leeft achten wij niet toelaatbaar. Daarom is in het wetsvoorstel bepaald dat het verboden is weefsel te verwijderen uit een nog in leven zijnde menselijke vrucht.

3. Reikwijdte

Het wetsvoorstel heeft betrekking op de zeggenschap over foetaal weefsel en de doeleinden waarvoor het ter beschikking gestelde materiaal mag worden bewaard en gebruikt. Het bewaren en het gebruik zelf, met name de voorschriften die daarbij met het oog op kwaliteit en veiligheid in acht moeten worden genomen, zullen worden geregeld in de komende algemene wet betreffende de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal. De reden om de zeggenschap over foetaal weefsel niet te laten vallen onder de algemene wettelijke regeling betreffende de zeggenschap over lichaamsmateriaal is, zoals gezegd, gelegen in de bijzondere aard van dit materiaal en de piëteit ten opzichte van overblijfselen van menselijk leven in wording. Daarnaast mogen eventuele gebruiksmogelijkheden van het weefsel niet van invloed zijn op het beschikbaar komen ervan. Daaruit volgt dat de reikwijdte in artikel 1 van de wet beperkt wordt tot weefsel dat aan die kenmerken voldoet.

In de eerste plaats betekent dit dat de regeling alleen betrekking heeft op weefsel van de menselijke vrucht zelf en dus niet op weefsel dat bij zwangerschap een ondersteunende functie vervult. Deze zwangerschapsweefsels zoals placenta, navelstreng en vliezen zijn te beschouwen als lichaamsmateriaal van de vrouw, zodat het eventuele gebruik daarvan onder de komende Wet zeggenschap lichaamsmateriaal valt. In het onderhavige wetsvoorstel is de beperking tot weefsel van de menselijke

vrucht zelf tot uitdrukking gebracht door in onderdeel c van artikel 1 te spreken van bestanddelen die «deel uitmaken» van een menselijke vrucht. Uit deze formulering volgt eveneens dat het wetsvoorstel geen betrekking heeft op cellijnen en weefselkweken als zodanig die met behulp van foetaal weefsel tot stand zijn gebracht. Het gebruik van foetaal weefsel voor dat doel mag uiteraard slechts plaatsvinden indien aan de regels van dit wetsvoorstel wordt voldaan, maar de bijzondere piëteit voor foetaal weefsel die aan het wetsvoorstel ten grondslag ligt, heeft naar onze mening in mindere mate betrekking op van het oorspronkelijke weefsel afgeleide cellijnen of weefselkweken. Met andere woorden gebruik van bestaande cellijnen of weefselkweken afkomstig van foetaal weefsel kan plaatsvinden zonder dat de vrouw die ooit het foetale weefsel ter beschikking stelde opnieuw toestemming behoeft te geven. Zij heeft immers toestemming gegeven voor het tot stand brengen van de cellijn of weefselkweek. Wel menen wij dat ook in dit geval gebruik alleen plaats mag vinden voor doeleinden binnen de gezondheidszorg. Dat is vastgelegd in artikel 9. Op deze wijze is ook een aantal door de Gezondheidsraad in zijn advies gesignaleerde onduidelijkheden die voortvloeien uit de huidige regeling in de Wet op de orgaandonatie, opgelost.

In de tweede plaats is voor de reikwijdte van de wet van belang dat in de definitie van foetaal weefsel wordt gesproken van bestanddelen van een «ter wereld gekomen» gehele of gedeeltelijke menselijke vrucht. Het gaat derhalve om weefsel dat ter beschikking komt na afbreking van een zwangerschap of na een miskraam. Dit betekent dat het gebruik van cellen of weefsels van embryo's in vitro buiten het bereik van dit wetsvoorstel valt. Dit onderwerp komt aan de orde in de wetgeving betreffende handelingen met embryo's en geslachtscellen.

Een derde beperking vloeit voort uit het feit dat het alleen gaat om weefsel dat beschikbaar komt na een zwangerschap van minder dan vier en twintig weken. Dat sluit aan bij de Wet op de lijkbezorging. Deze is van toepassing op doodgeborenen na een zwangerschap van meer dan vier en twintig weken. Na die termijn gelden de «gewone» regels: voor het gebruik van organen en weefsels van kinderen, ter beschikking gekomen tijdens hun leven of na overlijden, geldt de Wet op de orgaandonatie en zal de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal gelden.

Voor de toepasselijkheid van het onderhavige wetsvoorstel is overigens, zoals gezegd, niet doorslaggevend of de menselijke vrucht levenloos ter wereld is gekomen. In sommige gevallen overlijdt de vrucht korte tijd later. Ook dan is, vooropgesteld dat het een zwangerschap van minder dan vier en twintig weken betreft, dit wetsvoorstel van toepassing op eventueel gebruik van weefsel van deze vrucht. Het verwijderen van weefsel uit een nog in leven zijnde menselijke vrucht is in alle gevallen verboden.

II ARTIKELEN

Artikel 1

Het is niet nodig bij het begrip menselijke vrucht, dat wordt omschreven als resultaat van de samensmelting van menselijke geslachtscellen, onderscheid te maken naar de verschillende fasen van ontwikkeling zoals gebruikelijk in de biologie en de geneeskunde. De precieze afgrenzing van de werkingssfeer van de wet vindt immers plaats in de omschrijving van het begrip foetaal weefsel. Daarop is ingegaan in het algemeen deel van de toelichting.

Artikel 2

Deze bepaling beperkt het gebruik van foetaal weefsel tot doeleinden in de gezondheidszorg. Deze doeleinden lopen uiteen van toepassingen in het kader van therapie en diagnostiek, van productie van vaccins tot medisch-wetenschappelijk onderzoek en het onderwijs aan studenten in de biomedische studierichtingen.

Zoals al gesteld in het algemeen deel moet worden voorkomen dat vrouwen zwanger worden uitsluitend met het oog op het gebruik van het foetaal weefsel ten behoeve van een bekende van de vrouw. Daarom is ter voorkoming van onzuivere besluitvorming in het tweede lid voorgeschreven dat gebruik van foetaal weefsel niet is toegestaan voor geneeskundige behandeling van een door de vrouw aangewezen persoon.

Artikelen 3, 4 en 5

De voornaamste punten van de regeling van toestemming en informatie kwamen in het algemeen deel reeds aan de orde. De toestemming wordt verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Evenals op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Wet op de orgaandonatie en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient de informatie op begrijpelijke wijze te worden gegeven (artikel 4, derde lid). Op grond van artikel 5 wordt van toestemming en bezwaar aantekening gemaakt in het dossier van de vrouw. Dat geldt ook voor intrekking van de toestemming. Toestemming kan altijd, en zonder dat de vrouw zulks behoeft te motiveren, worden ingetrokken met dien verstande dat die intrekking geen gevolgen heeft voor zover het weefsel al is gebruikt. Bij het niet verlenen van toestemming of het intrekken van een reeds verleende toestemming wordt het (resterende) foetaal weefsel vernietigd. Als de toestemming wordt ingetrokken en het weefsel niet herleidbaar wordt bewaard, is vernietiging uiteraard praktisch niet mogelijk. Het zal overigens zelden voorkomen dat weefsel dat bestemd is om te gebruiken voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek langere tijd wordt bewaard.

De instellingen waar foetaal weefsel ter beschikking komt moeten een reglement vaststellen over de wijze waarop aan de bepalingen in artikel 4 en 5 toepassing wordt gegeven.

Artikel 6

Van herleidbaarheid van het foetaal weefsel tot de vrouw die het weefsel ter beschikking stelde is meestal geen sprake. In de meeste gevallen vindt terbeschikkingstelling plaats voor wetenschappelijk onderzoek. Herleidbaarheid is dan niet nodig, het weefsel wordt dan ook niet herleidbaar bewaard en gebruikt. Veelal is de situatie dus anders dan bij nader gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij het weefsel immers terbeschikking komt in het kader van de behandeling van een patiënt en om die reden in eerste instantie herleidbaar wordt bewaard.

In het eerste lid van artikel 6 is bepaald dat foetaal weefsel alleen herleidbaar mag worden bewaard als dat noodzakelijk is in verband met het voorgenomen gebruik. Foetaal weefsel moet namelijk wel herleidbaar worden bewaard en gebruikt als sprake is van pathologisch-anatomisch onderzoek. Dan gaat het er immers om de betrokkenen te kunnen informeren over de bevindingen. In dat kader wordt het weefsel soms vele jaren bewaard om eventueel nieuw onderzoek te kunnen doen als de wetenschap nieuwe mogelijkheden heeft voor het aantonen van aandoeningen. Vaak gaat het om erfelijke aandoeningen. Juist op dat terrein zal het aantal mogelijkheden van diagnostiek nog lang blijven toenemen.

Het tweede lid van artikel 6 legt aan degene die foetaal weefsel, herleidbaar of niet-herleidbaar, bewaart de verplichting op een reglement op te stellen. Mocht deze zelfregulering te wensen overlaten, omdat zij niet van de grond komt dan wel onvolledig is dan kan gebruik worden gemaakt van de mogelijkheid bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen.

Artikel 9

Een enkele keer is reeds in de literatuur de mogelijkheid ter sprake gekomen om eicellen afkomstig van een foetus in vitro tot rijping te brengen en te bevruchten. Deze mogelijkheid, waarbij een foetus eiceldonor is, komt dus in zicht. Dit houdt in dat het mogelijk wordt kinderen op de wereld te laten komen, waarvan de genetische moeder een foetus is. Wij achten dit ethisch verwerpelijk. De theoretische casus van gebruik van foetale spermacellen (foetale voorlopers van spermacellen zullen praktisch niet te vinden zijn) willen wij overigens voor de zekerheid eveneens uitsluiten. De afgelopen jaren is er een toenemende belangstelling bij mensen naar hun afstamming. Wellicht vormen de toegenomen mogelijkheden van de kunstmatige bevruchtingstechnieken daarvan mede de reden. Naar ons oordeel moet het niet voor kunnen komen dat iemand de boodschap krijgt dat een van zijn genetische ouders een foetus was.

Artikel 12

Gebruik van foetaal weefsel buiten de toegestane doeleinden is wat betreft de sanctionering te vergelijken met overtreding van het huidige absolute verbod van gebruik van foetaal weefsel voor transplantatiedoeleinden. Overtreding van artikel 2 wordt daarom op gelijke wijze strafbaar gesteld als misdrijf. Gebruik van foetaal weefsel zonder informed consent is vergelijkbaar met het zonder informed consent betrekken van proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek, terwijl wij het geven of vragen van een vergoeding voor het gebruik van foetaal weefsel op een lijn zien met ongeoorloofde vergoedingen voor orgaandonoren. Overeenkomstig de desbetreffende bepalingen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de orgaandonatie is daarom ook overtreding van de artikelen 3, 4 en 8 strafbaar gesteld als misdrijf. Dat geldt, gezien de ernst van het feit, ook voor overtreding van artikel 11. De overige strafbare feiten, genoemd in artikel 12, zijn overtredingen.

Artikel 13

Het geldende algehele verbod op gebruik van foetaal weefsel voor transplantatie, waarvan de Gezondheidsraad opheffing heeft bepleit, is neergelegd in artikel 32 van de Wet op de orgaandonatie. Zoals uiteengezet in het algemeen deel van de toelichting kan de desbetreffende bepaling vervallen. Omdat het gebruik van foetaal weefsel, ook voor transplantatie, nu in het onderhavige wetsvoorstel wordt geregeld, worden bestanddelen van de menselijke vrucht ook niet meer genoemd in de omschrijving van het begrip orgaan in de Wet op de orgaandonatie.

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

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals