



Vereniging voor Gezondheidsrecht

50 jaar!

Nieuwe techniek, nieuwe zorg

P R E A D V I E S 2 0 1 8

**Nieuwe procreatietechnieken.
Achterhaalde juridische kaders?**

mr. E.J. Oldekamp

prof. dr. M.C. de Vries

**Nieuwe E-health toepassingen,
zijn de patiëntenrechten aan
innovatie toe?**

mr. M.F. van der Mersch

NIEUWE TECHNIEK, NIEUWE ZORG

VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT

NIEUWE TECHNIEK, NIEUWE ZORG

Deel 1 – Nieuwe procreatietechnieken.

Achterhaalde juridische kaders?

MR. E.J. OLDEKAMP EN PROF. DR. M.C. DE VRIES

*Deel 2 – Nieuwe E-health toepassingen, zijn de
patiëntenrechten aan innovatie toe?*

MR. M.F. VAN DER MERSCH

Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht,
jaarvergadering 20 april 2018

Sdu
Den Haag, 2018

Meer informatie over deze en andere uitgaven kunt u verkrijgen bij:

Sdu Klantenservice

Postbus 20025

2500 EA Den Haag

tel.: 070 - 378 9880

e-mail: sdu@sdu.nl

www.sdu.nl/klantenservice

© Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2018

ISBN 978 90 12 40196 8

NUR 822

Alle rechten voorbehouden. Alle auteursrechten en databankrechten ten aanzien van deze uitgave worden uitdrukkelijk voorbehouden. Deze rechten berusten bij Sdu Uitgevers bv.

Behoudens de in of krachtens de Auteurswet gestelde uitzonderingen, mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van reprografische verveelvoudigingen uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16 h Auteurswet, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 3051, 2130 KB Hoofddorp, www.reprorecht.nl). Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet) dient men zich te wenden tot de Stichting PRO (Stichting Publicatie- en Reproductierechten Organisatie, postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, www.stichting-pro.nl).

Voor het overnemen van een gedeelte van deze uitgave ten behoeve van commerciële doeleinden dient men zich te wenden tot de uitgever.

Hoewel aan de totstandkoming van deze uitgave de uiterste zorg is besteed, kan voor de afwezigheid van eventuele (druk)fouten en onvolledigheden niet worden ingestaan en aanvaarden de auteur(s), redacteur(en) en uitgever deswege geen aansprakelijkheid.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the publisher's prior consent.

While every effort has been made to ensure the reliability of the information presented in this publication, Sdu Uitgevers neither guarantees the accuracy of the data contained herein nor accepts responsibility for errors or omissions or their consequences.

WOORD VOORAF

Voor u liggen de preadviezen over enkele van de nieuwste technologische ontwikkelingen in de zorg. Het betreft nieuwe technische interventies aan het begin van het leven (procreatietechniek en ingrepen tijdens zwangerschap) en wat door monitoring en miniaturisering van de techniek bij de bewaking van onze gezondheid gedurende het leven, soms gedurende ons door goede zorg verlengde leven als chronische patiënten, allemaal mogelijk wordt. Daarover gaan twee zelfstandige preadviezen, die echter onder de gemeenschappelijke noemer van de nieuwe techniek in de zorg, maar ook van nieuwe juridische zorgen over de techniek kunnen worden geschaard. Zij stellen ons voor de uitdaging met de concepten van de 20^{ste} eeuw de zorg in de 21^{ste} eeuw te doordenken. Daarover zo meer. Deze preadviezen verschijnen in een jubileumjaar. Daar sta ik bij stil, alvorens de keuze voor het onderwerp van de preadviezen nog kort toe te lichten.

De Vereniging voor Gezondheidsrecht bestaat vijftig jaar! Dat is een heugelijke vaststelling, zeker in het licht van de constatering dat de vereniging in de tussentijd flink is gegroeid van maar enkele naar nu bijna duizend leden. De vereniging is volwassen geworden en een instituut dat niet meer van enkele initiatiefnemers afhankelijk is. Een huidige wetgevingsbundel gezondheidsrecht bevat inmiddels circa honderd relevante verdragen, wetten, besluiten en regelingen. Een commentaar op alleen de wetten omvat circa tweeduizend pagina's dundruk. Menigeen zal zijn toevlucht nemen tot de gedigitaliseerde bestanden, daar de jaargangen van het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, de *Gezondheidszorg Jurisprudentie* en het *European Journal of Health Law* niet meer in, op en naast zijn kasten passen. In vijftig jaar is veel gebeurd. En er is nog veel te doen. De wereld van de geneeskunde en recht staat bepaald niet stil.

Met het eerste preadvies uit 1968 aan de eerste jaarvergadering door de grondlegger H.J.J. Leenen, *Gezondheidsrecht – een poging tot plaatsbepaling* werd het begrip van het 'gezondheidsrecht' afgebakend en de eigen discipline gerechtvaardigd door de sterke groei van het recht dat onder dat begrip kon worden gebracht. Tien jaar later werd het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* in het leven geroepen en kon Leenen bij de introductie vaststellen dat het recht ten aanzien van de gezondheidszorg zeer omvangrijk was geworden, zodat ook een eigen tijdschrift nodig was geworden.

Bij het 25-jarig jubileum van de Vereniging voor Gezondheidsrecht is in de jubileumbundel *Gezondheidsrecht in perspectief* (onder red. J.H. Hubben en H.D.C. Roscam Abbing) uitvoerig stilgestaan bij de stormachtige ontwikkeling van het gezondheidsrecht in deze eerste fase. Reeds toen stelde de toenmalige staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, H.J. Simons, in het voorwoord dat tegenover het 'technologisch imperatief' weleens meer 'juridisch gezag' mocht worden gesteld, wat wij ook ons nu nog ter harte kunnen nemen.

Ter gelegenheid van het 35-jarig bestaan van de vereniging werd opnieuw een (nog omvangrijker) bundel uitgebracht *Omzien naar de toekomst* (onder red. J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers en G.R.J. de Groot) over 35 jaar preadviezen. In het eerste stuk weersprak Gevers, terugblikkend op het eerste preadvies van Leenen, dat van een 'paradigmawisseling' naar een meer pragmatische aanpak in het gezondheidsrecht kon worden gesproken. De normatieve verankering van het gezondheidsrecht is daarvoor te sterk en de oriëntatie op de (medische) praktijk is altijd al zeer belangrijk geweest (Gevers verwees o.a. naar de vele evaluaties via ZonMw). *Steady going!*

45 jaar oud geworden publiceerde de Vereniging voor Gezondheidsrecht een bundel van alle oraties van de Nederlandse hoogleraren in het gezondheidsrecht van de afgelopen veertig jaar met een inleidende beschouwing van H. Nys. Een monument voor het volgroeide vakgebied!

Drie jaar geleden, in 2015, blikte de vereniging met vijf preadviezen terug en vooruit bij tien jaar stelselwijziging in het gezondheidsrecht, *de grote omwenteling* in de afgelopen decennia op dit vakgebied, waarop zolang was gewacht en dat nu werd geduid en geëvalueerd (*Op weg naar 10 jaar nieuw zorgstelsel*, van J.G. Sijmons, J.J. Rijken, M.F. Vermaat, E. Plomp en T.A.M. van den Ende).

Wat blijft er over voor het vijftigjarig jubileum na zoveel terugzien? Meer dan genoeg, namelijk de hele toekomst, die – naar wij hopen – meer dan nog eens vijftig jaar gezondheidsrecht zal beslaan. Wij kijken daarom bij dit jubileum vooral vooruit.

Het past een wetenschappelijke vereniging echter niet te speculeren en te fantaseren. Weinig is uitgekomen van hoe de futuristen in de jaren zestig en zeventig van de vorige eeuw zich het jaar 2000 voorstelden. Wie er toen bij waren, kunnen zich dat nog wel levendig herinneren. De toekomst dient zich echter in de tegenwoordige tijd aan. Wie had voorzien, dat wij niet alleen met DNA voorspellend medisch onderzoek zouden doen (waarover de preadviezen *Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies* van J.K.M. Gevers uit 1987 en *Voorspellend Medisch Onderzoek* van E.W. Roscam Abbing en J.K.M. Gevers uit 1996 gaan), maar zelfs de fase van embryoselectie na pre-implantatiediagnostiek wordt overgeslagen als aan het DNA zelf in de vroegste stadia kan worden gesleuteld? De voortplantingstechniek is aanzienlijk voortgeschreden ten opzichte van de stand bij het preadvies *Procreatietechnologie en recht* uit 2001 van Th.A.M. te Braake en L.E. Kalkman-Bogerd en stelt de vragen die toen ver vooruitgrepen, thans nog dringender, concreter. De nieuwe interventies verlangen een standpunt. Niet alleen: zijn ze toegestaan? Maar ook: kan men ze onder omstandigheden wel onvermeld en achterwege laten als goed hulpverlener?

Digitalisering en miniaturisering van de techniek brengen de zorg buiten het ziekenhuis en de gezondheidscentra bij ons thuis. Bij vroege interventie bij

hartaandoeningen, dichtslibbende aderen, verstoring van de bloedwaarden en suikerspiegel, naar aanleiding van het signaleren van biomarkers voor tumoren etc. is gezondheidswinst te boeken. De chronische patiënt – en boven de 60 jaar worden wij dat statistisch bijna allemaal – kan met nieuwe digitale techniek niet alleen op de IC en in het chemisch laboratorium, doch straks eigenlijk overal worden gemonitord. Met een ‘lab on chip’ zijn omstandige analysepraktijken van vroeger geen hindernis meer voor nauwere controle. Wat betekent het juridisch om zo online te blijven met de hulpverlener of met de medische *wearables* permanent een health assessment te ondergaan? Vragen die bij de digitalisering in de zorg vroeger nog niet in beeld waren (bijvoorbeeld in het preadvies *Informatietechnologie in de gezondheidszorg* van P.J. Hustinx in 1999 over de digitale zorgpas, het elektronisch patiëntendossier en het internet).

De preadviseurs, Esther Oldekamp, Martine de Vries en Melita van der Mersch, keken voor ons uitgebreid in deze keuken van de medische technieken van morgen, die zich vandaag reeds aandienen, al is het in hun beginfase. Esther Oldekamp en Martine de Vries bespreken in het eerste preadvies de juridische kaders waarbinnen nieuwe technieken als kiembaanmodificatie, in-vitrogametogenese (het kweken van geslachtscellen uit gewone cellen) en foetale chirurgie in de baarmoeder moeten worden beoordeeld en gewogen. Melita van der Mersch onderzoekt in het tweede preadvies of de patiëntenrechten van vandaag toereikend zijn als wij door medische hulpmiddelen in en aan ons lichaam permanente bewaking en dus permanente ‘geneeskundige behandeling’ ondergaan met vervagende grenzen tussen hulpverleners en hulpmiddelen- of softwareleveranciers.

Nieuwe technieken, het ‘technologische imperatief’, vragen steeds om een inbedding in het gezondheidsrecht, om een antwoord met ‘juridisch gezag’, waarbij vertrouwde begrippen soms opnieuw moeten worden doordacht. Rustig bezit wordt opgeschud. In plaats dus van een geruststellende blik naar het verleden, waaruit wij vooral zouden kunnen willen lezen hoe het gezondheidsrecht het ‘*so herrlich weit gebracht*’ (Goethe, *Faust*), past de jonge vijftigjarige een wakkere blik naar de toekomst, waarin de uitdagingen van de volgende generaties gezondheidsrechtjuristen en onze vereniging liggen.

Laat ik niet vergeten te zeggen, dat het bestuur van de vereniging zich er natuurlijk op verheugt met de leden op een feestelijke jaarvergadering het ‘gouden jubileum’ te vieren!

Veel leesplezier en graag tot in Rotterdam!

prof. mr. Jaap Sijmons,
voorzitter

INHOUDSOPGAVE

Woord vooraf	5
Lijst van afkortingen	13
Deel 1 Nieuwe procreatietechnieken. Achterhaalde juridische kaders?	15
<i>mr. E.J. Oldekamp en prof. dr. M.C. de Vries</i>	
1 Inleiding	17
1.1 Opkomst van nieuwe voortplantingstechnieken	18
1.1.1 Het pre-conceptionele stadium	18
1.1.2 Het in vitro stadium	19
1.1.3 Het in vivo stadium	21
1.1.4 Ontwikkeling en toepassing van IVG, kiembaanmodificatie en foetale therapie	22
1.2 Probleemstelling	23
1.3 Overzicht juridisch kader en fundamentele begrippen	24
1.4 Opbouw preadvies	26
2 Procreatietechnieken & de fundamentele juridische begrippen	27
2.1 Het recht op procreatie	27
2.2 Het beginsel van menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven: grenzen aan handelingen met embryo's, foetussen en geslachtscellen	32
2.3 De progressieve rechtsbeschermingsleer	36
3 Het pre-conceptionele stadium: IVG	39
3.1 De technische aspecten van IVG	40
3.1.1 IVG via embryonale stamcellen	40
3.1.2 IVG via somatische cellen	40
3.2 Casuïstiek	41
3.2.1 Casus 1: IVG bij onvruchtbaarheid door kankerbehandeling	41
3.2.2 Casus 2: IVG bij gebrek aan een genetisch eigen zaadcel	42
3.3 Juridische vragen en de verhouding tot het juridische kader	42
3.3.1 De juridische status van de kunstmatige geslachtscel, diens voorstadia en de zeggenschapsrechten van de donor	42
3.3.2 Vraagstukken omtrent het recht op procreatie en genetisch ouderschap	45
3.4 Dilemma's	48

4	Modificatie in het in vitro stadium: gene editing technieken in de kiembaan	49
4.1	De technische aspecten van CRISPR-Cas9	50
4.2	Casus 1: genetische modificatie ter voorkoming van borstkanker bij het nageslacht	52
4.3	Juridische vragen en de verhouding met het regelgevend kader	52
4.3.1	Het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek: in Nederland (nog steeds) tijdelijk verboden	53
4.3.2	Het opzettelijk wijzigen van genetisch materiaal: in Nederland verboden met kiembaancellen	54
4.4	Dilemma's	55
4.4.1	Speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek	56
4.4.2	Klinische toepassing van gene editing: wat is de mens?	57
5	Therapeutische mogelijkheden in het in vivo stadium: foetale therapie	61
5.1	Technische aspecten van foetale therapie	62
5.2	Casuïstiek	63
5.2.1	Casus 1: de foetus als patiënt en weigerende ouders	63
5.2.2	Casus 2: de foetus als onderwerp van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de rand van de 24 wekengrens	63
5.3	Juridische vragen en de verhouding met het regelgevend kader	64
5.3.1	De bescherming van de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind	65
5.3.2	De foetus als onderzoeksobject	72
5.4	Dilemma's	73
5.4.1	Verantwoordelijkheid voor het welzijn van het ongeboren kind	73
5.4.2	Normatieve vragen die samenhangen met het nog voor een belangrijk deel experimentele karakter van foetale therapie en de 24 wekengrens	74
5.4.3	Is progressieve beschermwaardigheid als concept aan een nieuwe doordenking toe?	76
6	Nabeschouwing en blik op de toekomst	77
6.1	Beperkingen en inconsistenties in het huidige juridische kader	78
6.2	Bespiegelingen voor de toekomst	80
	Literatuur	83
Deel 2 Nieuwe E-health toepassingen, zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?		89
<i>mr. M.F. van der Mersch</i>		
1	Inleiding	91
1.1	Introductie	91
1.2	De gezondheid van Thomas van der Meer	93

2	Nieuwe medische technologie en de productwetgeving	94
2.1	Inleiding	94
2.2	Medische hulpmiddelen	95
2.2.1	Software	97
2.2.2	App	98
2.2.3	Machine learning	99
2.2.4	Wearables	100
2.2.5	In-vitro diagnostische medische hulpmiddelen	100
3	De toepassing van de Wkkgz op medische hulpmiddelen	103
3.1	Inleiding	103
3.2	De Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg	103
3.3	Wanneer is de Wkkgz van toepassing op leveranciers van medische hulpmiddelen?	106
3.4	Conclusie	108
4	Het aangaan van een behandelingsovereenkomst	110
4.1	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	110
4.2	Wanneer sluiten leveranciers van medische hulpmiddelen een geneeskundige behandelingsovereenkomst?	111
5	Goed hulpverlenerschap	114
5.1	Goed hulpverlenerschap in de WGBO	114
5.2	De norm van goed hulpverlenerschap en medische hulpmiddelen	115
6	Informatie en toestemming	116
6.1	Informatieplicht	116
6.2	Leveranciers van medische hulpmiddelen en hun informatieplicht	120
6.3	Conclusie	122
7	Medisch dossier	122
7.1	Medisch dossier	122
7.2	Elektronisch medisch dossier	124
7.3	Leveranciers van medische hulpmiddelen en het medisch dossier	125
7.4	Conclusie	127
8	Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid	127
8.1	Verantwoordelijkheid fabrikant	127
8.2	Verantwoordelijkheid zorgaanbieder	129
8.2.1	Verantwoordelijkheid op grond van de geneeskundige behandelingsovereenkomst	129
8.2.2	Verantwoordelijkheid op grond van de Wkkgz	132
8.3	Keuze patiënt	133
8.4	Conclusie	135

INHOUDSOPGAVE

9	Zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?	135
	Literatuur	141
	Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht (1968-2017)	143

LIJST VAN AFKORTINGEN

AMvB	algemene maatregel van bestuur
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BW	Burgerlijk Wetboek
CEG	Centrum voor Ethiek en Gezondheid
CF	cystic fibrosis
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas-9
EHRM	Europese Hof voor de Rechten van de Mens
EVRM	Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens
GW	Grondwet
HR	Hoge Raad
HvJ EU	Hof van Justitie van de EU
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
iPSC	induced pluripotent stem cells
IUI	intra-uteriene inseminatie
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake Burgerlijke en Politieke Rechten
IVF	in-vitrofertilisatie
IVG	in-vitrogametogenese
IVKR	Internationaal Verdrag voor de Rechten van het Kind
KID	kunstmatige inseminatie met donorzaad
MSB	medisch specialistisch bedrijf
NIPT	niet-invasieve prenatale test
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NvT	nota van toelichting
OI	Osteogenesis Imperfecta
PB EU	Publicatieblad van de Europese Unie
PD	prenatale diagnostiek
PGD	preïmplantatie genetische diagnostiek
Plannings- besluit PGD	Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek
Rb.	rechtbank
SCNT	Somatic Cell Nuclear Transfer
Sr	Wetboek van Strafrecht
Stcrt.	Staatscourant
TALEN	transcription activator-like effector nuclease
TvGR	Tijdschrift voor gezondheidsrecht
VR	Verkeersrecht jurisprudentie
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wafz	Wet afbreking zwangerschap
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens

LIJST VAN AFKORTINGEN

Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wet Bopz	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg
Wlz	Wet langdurige zorg
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Zvw	Zorgverzekeringswet

Deel 1

Nieuwe procreatietechnieken. Achterhaalde juridische kaders?

mr. E.J. Oldekamp en prof. dr. M.C. de Vries*

*Mr. E.J. Oldekamp is docent gezondheidsrecht en promovendus bij de sectie Ethiek & Recht van de gezondheidszorg van het Leids Universitair Medisch Centrum.
Prof. dr. M.C. de Vries is hoogleraar Normatieve aspecten van de geneeskunde aan de Universiteit Leiden en het Leids Universitair Medisch Centrum en hoofd van de sectie Ethiek & Recht van de gezondheidszorg. Zij is tevens kinderarts.

1 Inleiding

De ontwikkelingen in de voortplantingsgeneeskunde gaan snel. De technische mogelijkheden om de uitkomst van de voortplanting te beïnvloeden worden steeds groter. Nieuwe technieken als kiembaanmodificatie, in-vitrogametogenese (IVG), celkerntransplantatie en foetale chirurgie zijn regelmatig onderwerp van debat in medische en juridische vakliteratuur,¹ maar ook in de populaire media.² Dit deel van het preadvies gaat over het ingrijpen in menselijke stamcellen, pre-implantatie embryo's en foetussen gericht op verbetering van de uitkomst van de voortplanting.

Recente ontwikkelingen hebben de mogelijkheden van ingrijpen in de voortplanting in een stroomversnelling doen geraken. Wat tot voor kort nog *science fiction* leek, is ineens een reëel toekomstscenario geworden. Denk aan het genetisch modificeren van een embryo, of operaties aan de foetus buiten de baarmoeder. Nieuwe technieken volgen elkaar in zo'n rap tempo op, dat het soms moeilijk lijkt om voldoende stil te staan bij de moreel-maatschappelijke consequenties. Het doel van dit deel van het preadvies is de juridische kaders waarbinnen deze nieuwe technieken worden ontwikkeld (of geremd) en de normatieve vragen die de ontwikkeling van technieken oproept in kaart te brengen. Waar liggen de grenzen bij de toepassing en ontwikkeling van nieuwe technieken? Hoe controleerbaar moet de zwangerschap worden? Doen nieuwe technieken iets met de morele positie van het embryo en de foetus? Met de snelle voortgang van de techniek is het de vraag of de grenzen nog wel kunnen worden bepaald aan de hand van de bestaande juridische kaders en het daarbij behorende begrippenapparaat. De

1 Zie bijvoorbeeld: M.A. Gaudelli e.a., 'Programmable base editing of A•T to G•C in genomic DNA without DNA cleavage', *Nature* 2017-551; K. Hens, W. Dondorp en G. de Wert, 'A leap of faith?' An interview study with professionals on the use of mitochondrial replacement to avoid transfer of mitochondrial diseases', *Human Reproduction* 2015-30/5, p. 1256-1262; Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad, *Trendanalyse Biotechnologie 2016. Regelgeving ontregeld*, Bilthoven: COGEM, 2016; J.H.H.M. Dorscheidt, 'Het belang van de ongebooren proefpersoon: de foetale chirurgie als casus', *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht* 2013/52; T. Ishii en C. Palacios-González, 'Mitochondrial Replacement Techniques: Genetic Relatedness, Gender Implications, and Justice', *Gender and the Genome* 2017-1/4, p. 129-134 en J.C. Harper, e.a., 'Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy', *European Journal of Human Genetics* 2013, p. 1-21.

2 'Uitroeien van eenvoudige erfelijke ziekten weer stap dichterbij met CRISPR-Cas', *NRC Handelsblad*, 27 september 2017; 'Een kind van eigen huid', *Trouw*, 11 februari 2017; 'Grote stap in genterapie: wetenschappers kunnen de letters van DNA bewerken', *Trouw*, 25 oktober 2017; 'Gezonde baby met drie ouders via omstreden ivf behandeling', *NRC Handelsblad*, 27 september 2016; P. de Sutter en E. Delrue, *De maakbare baby. Een Onbegrensd Verlangen?*, Academia Press, 2017.

verhouding tussen nieuwe voortplantingstechnieken en de bestaande juridische kaders vormt het centrale onderwerp van dit deel van het preadvies.

1.1 *Opkomst van nieuwe voortplantingstechnieken*

Technieken die voortplanting beïnvloeden hebben betrekking op drie van elkaar te onderscheiden voortplantingsstadia: het pre-conceptionele stadium, het buitenbaarmoederlijke (in vitro) stadium en het binnenbaarmoederlijke (in vivo of in utero) stadium. De technieken kunnen diagnostisch of therapeutisch zijn, maar kunnen ook zien op de afbreking van (een deel van) de zwangerschap. We bespreken hier per voortplantingsstadium kort welke technieken op dit moment reeds worden toegepast in de kliniek en welke nieuwe ontwikkelingen er te verwachten zijn.

1.1.1 *Het pre-conceptionele stadium*

Het pre-conceptionele stadium gaat van start als een individu of koppel wel met voortplanting bezig is, maar van conceptie³ in vitro of in utero nog geen sprake is. In dit stadium ondergaan koppels met een onvervulde kinderwens bijvoorbeeld diagnostisch onderzoek naar de oorzaak van onvruchtbaarheid en de mogelijke therapieën daarvoor. Die therapieën kunnen bij de vrouw bestaan uit hormoonbehandelingen en puncties ter verkrijging van de eicellen. Verder behoren in-vitrofertilisatie (IVF) en intra-uteriene inseminatie (IUI) tot de mogelijkheden. Ook kan pre-conceptioneel advisering plaatsvinden bij erfelijke afwijkingen in de familie of bij een verhoogd risico op complicaties tijdens een zwangerschap. In het pre-conceptionele stadium krijgt genetische screening van koppels met een kinderwens steeds meer een plek.⁴ Die screening heeft als doel om het DNA van dat koppel in kaart te brengen. De uitslag van het onderzoek voorziet het koppel van informatie over genetische risico's en die informatie kan vervolgens de keuzes omtrent voortplanting beïnvloeden.

Een koppel dat genetisch risico loopt wenst misschien de betrokkenheid van medische interventies teneinde overerving te voorkomen. Bij bepaalde erfelijke aandoeningen zal embryoselectie in het *in vitro* stadium van voortplanting overerving kunnen voorkomen, waarover hieronder (par. 1.1.2) meer. Maar als het gaat om een mitochondriële ziekte dan kan celkerntransplantatie bij de eicel uitkomst bieden. De fout zit dan namelijk op het mitochondriaal DNA van de eicel; de celkern is wel gezond. Bij celkerntransplantatie wordt gebruik gemaakt van een donoreicel (die van haar kern is ontdaan), waarin de gezonde eicelkern van

3 De conceptie is het moment waarop een spermacel een eicel bevrucht. Dit gebeurt door een samensmelting van een zaadcel met de eicel. Na deze bevruchting ontstaat een zygote die zich verder zal ontwikkelen tot een embryo.

4 Zie COGEM 2016 en zie 'Internationale genetica experts komen bij elkaar in Maastricht', nieuwsbericht mumc.nl, 13 april 2016.

de wensmoeder wordt getransplanteerd. Vervolgens dient via IVF een embryo tot stand te worden gebracht. Dat embryo stamt genetisch feitelijk af van drie ouders.⁵ De techniek wordt in Nederland in het kader van de voortplantingsgeneeskunde (nog) niet toegepast.⁶ In het buitenland wordt de techniek daarentegen al gebruikt.⁷

Een nieuwe techniek die in dit stadium toepassing zou kunnen vinden is in-vitrogametogenese (IVG). IVG maakt het mogelijk om uit embryonale stamcellen of uit somatische cellen⁸ geslachtscellen te creëren, waardoor het krijgen van een genetisch eigen kind ook zonder oorspronkelijke voortplantingscellen mogelijk zou kunnen worden. Voor het opkweken van deze kunstmatige geslachtscellen worden embryonale stamcellen of gewone lichaamcellen in het lab ‘teruggedifferentieerd’ tot pluripotente stamcel en vervolgens ‘vooruit’ gedifferentieerd tot ei- of zaadcel. In theorie kan zelfs de man de eicel en de vrouw de zaadcel leveren.⁹ IVG zou een uitkomst kunnen zijn voor mensen die een genetisch eigen kind willen, maar die geen of niet de geschikte geslachtscellen hebben, zoals bij partners van hetzelfde geslacht of bij singles met een kindwens. De techniek kan ook behulpzaam zijn voor koppels die door bijvoorbeeld een behandeling ter bestrijding van kanker niet meer over goed functionerende voortplantingscellen beschikken. Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) rapporteerde in juli 2017 dat hoogleraar voortplantingsgeneeskunde Sjoerd Repping (AMC) uitgaat van een termijn van vijf jaar, andere experts verwachten dat de techniek binnen tien tot twintig jaar bij de mens toepassing zal vinden.¹⁰

1.1.2 *Het in vitro stadium*

Door middel van IVF kunnen buiten de baarmoeder embryo's tot stand worden gebracht. Als buiten de baarmoeder een embryo tot stand gebracht is, is sprake

5 Ishii & Palacios-González 2017, p. 130-131; F. Baylis, ‘The ethics of creating children with three genetic parents’, *Reproductive BioMedicine Online* 2013/26, p. 531-534.

6 Artikel 24 onder g Embryowet sluit celkerntransplantatie van de eicel bij mitochondriële aandoeningen niet uit, mits de celkern onaangetast blijft. Voor wetenschappelijk onderzoek naar deze techniek gelden overigens wel de regels uit de Embryowet.

7 BBC news 24 februari 2015; Beantwoording Kamervragen Schippers 3 maart 2015; en zie ook het preadvies voor de VGR van Th.A.M. te Braake, ‘Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek’, in: *Procreatietechnologie en recht*, Preadvies VGR 6 april 2001, p. 17.

8 Somatische cellen worden ook wel gewone lichaamcellen genoemd. Dat zijn bijvoorbeeld huidcellen.

9 Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), *Geslachtscellen uit het lab: Een ethische verkenning van in-vitrogametogenese als nieuwe voortplantingstechnologie*, signalering Ethiek en Gezondheid 2017/1, Den Haag: CEG, 2017, p. 9-12.

10 CEG 2017, p. 12.

van het in vitro stadium van voortplanting. Het in vitro stadium behelst de diagnostische, selectieve en (in de toekomst) genetisch-modificerende technieken die kunnen worden toegepast op het embryo in vitro.

Als uit een erfelijkheidsonderzoek blijkt dat een koppel genetisch risico loopt, dan biedt IVF gevolgd door terugplaatsing van een niet aangedaan embryo in de baarmoeder uitkomst. Het selecteren van een niet aangedaan embryo gebeurt via pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD).¹¹ Als het gaat om de overerving van geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen dan kan tevens op geslacht worden geselecteerd. Bij genetische risico's kan men ook in plaats van de eigen voortplantingscellen, 'gezonde' gedoneerde voortplantingscellen in de IVF-procedure inbrengen. Als een koppel de bevruchting slechts met gedoneerde zaadcellen tot stand wil brengen en IVF niet nodig is, dan kan worden gekozen voor kunstmatige inseminatie met dit donorzaad (KID).¹² Het buiten de baarmoeder tot stand brengen van embryo's maakt het dus mogelijk om met betrekking tot die embryo's selectieve keuzes te maken.

In de toekomst hoeft men bij genetische risico's misschien geen embryoselectie meer toe te passen, maar kan men het genoom van het aangedane embryo aanpassen door gebruik te maken van zogenaamde kiembaanmodificatie.¹³ Kiemcelmodificatie is het aanbrengen van gerichte veranderingen in het genoom (DNA) van cellen die tot de kiembaan behoren (stamcellen voor de geslachtscellen, eicellen, zaadcellen en embryonale cellen).¹⁴ Anders dan bij somatische genetische modificatie, zijn wijzigingen in kiembaancellen voor het ontstane individu onomkeerbaar en worden bij de voortplanting doorgegeven aan het nageslacht.

In minder dan vijf jaar heeft de technologie voor genetische modificatie een revolutionaire ontwikkeling doorgemaakt. Dit komt door de ontdekking van het (oorspronkelijk) bacteriële CRISPR-Cas9-systeem, dat in staat bleek om heel precies op een gewenste plek in het DNA genen weg te knippen en toe te voegen. Het vermogen van CRISPR-Cas9 om dit te doen werd voor het eerst gerapporteerd in 2012¹⁵; sindsdien zijn meer dan 5.000 artikelen gepubliceerd over de techniek. CRISPR-Cas9 is niet de eerste zogenaamde gene-editingstechniek. Eerder waren al technieken ontwikkeld, zoals *zinc finger nucleases* (SFNs) en *transcription activator-like*

11 Gezondheidsraad, *Pre-implantatie genetische diagnostiek en screening*, 2006.

12 Soini e.a., 'The interface between assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, ethical and legal issues', *European Journal of Human Genetics* 2006 (14), p. 588-645.

13 Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad, *Ingrijpen in het DNA van de mens. Morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie*, Bilthoven: COGEM, 2017, p. 6.

14 COGEM 2017, p. 10.

15 E. Charpentier en J.A. Doudna, 'Biotechnology: Rewriting a genome', *Nature* 2013/495, p. 50-51.

effector nucleases (TALENs). De CRISPR-techniek is echter sneller en efficiënter dan alle eerdere technieken. Met deze techniek zijn ook de mogelijkheden voor kiemcelmodificatie in een stroomversnelling gekomen. De eerste tests op menselijke embryo's hebben reeds plaatsgevonden, maar toonden aan dat nog veel onderzoek nodig is voordat de techniek veilig zou kunnen worden toegepast om genetisch eigen kinderen te krijgen zonder een erfelijke ziekte.¹⁶

1.1.3 *Het in vivo stadium*

Het in vivo stadium start wanneer het embryo zich in de baarmoeder heeft ingesteld.¹⁷ Hoewel op technisch gebied steeds meer mogelijk is, kan techniek de baarmoeder van de vrouw niet vervangen. Een spannende futuristische techniek als ectogenese, ofwel een kunstbaarmoeder waarin een embryo volledig tot ontwikkeling kan komen, ligt de aankomende decennia (nog) niet in de lijn der verwachting.¹⁸ Om gezond op de wereld te komen is het embryo dus afhankelijk van de ontwikkeling die het in vivo doormaakt. Dat geldt voor het geselecteerde en/of gemodificeerde embryo in vitro, maar ook voor het embryo dat zich al vanaf de bevruchttingsfase in utero ontwikkelt.

Als de innesteling voltooid is dan kunnen in vivo verschillende medisch-technische interventies worden toegepast. Bepaalde diagnostische technieken, zoals echoscopisch onderzoek en de vruchtwaterpunctie, bestaan al geruime tijd en de toepassing ervan is ingeburgerd.¹⁹ Meer recent ontwikkelde interventies richten zich net als de toepassing van PGD in het in vitro stadium op genetische diagnostiek. Voorbeelden van dergelijke interventies zijn prenatale genetische diagnostiek (PD) en de vrij recente niet-invasieve prenatale test (NIPT). De NIPT biedt de vrouw al vroeg in de zwangerschap de mogelijkheid om in ieder geval een groot deel van het genoom van het embryo in kaart te brengen. Daarvoor hoeft slechts een bloedmonster van de vrouw te worden onderzocht.²⁰

16 P. Liang e.a., 'CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes', *Protein & Cell* 2015-6/5, p. 363-372.

17 Er is nog een voortplantingsstadium te onderscheiden, namelijk de bevruchttingsfase in vivo. De niet ingenestelde zygote bevindt zich dan in vivo, maar heeft zich nog niet ingenesteld. Dit stadium laten wij buiten beschouwing, omdat voortplantingstechnologie geen betrekking heeft op deze fase van voortplanting. De medische interventies die innesteling voorkomen daargelaten.

18 Leenen e.a. 2017, p. 336.

19 Zie Te Braake 2001 voor een uitgebreide beschrijving van de diagnostische mogelijkheden.

20 W. Dondorp, 'Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening', *European Journal of Human Genetics* 2015 (23), p. 1438-1450.

Wanneer de genetische diagnostiek ongunstig uitpakt, dan kan de zwangere vrouw (samen met haar partner) besluiten de zwangerschap te continueren en voorbereidingen te treffen voor het krijgen van een kind met een (ernstige) handicap of beslissen om de zwangerschap af te breken.²¹ Wanneer de vrouw zwanger is van een meerling, dan is het medisch-technisch tevens mogelijk om selectieve abortus toe te passen.²²

Voor enkele foetale ziekten en afwijkingen is het mogelijk om al vóór de geboorte een behandeling in te zetten: foetale therapie.²³ Onder foetale therapie vallen de therapeutische interventies die bij het zieke ongeboren kind kunnen worden toegepast en de potentie hebben de gezondheid van de foetus en het uiteindelijk geboren kind te verbeteren. De mate waarin een foetale interventie invasief is, verschilt. Een voorbeeld van een niet-invasieve interventie is medicatietoediening aan de moeder ten behoeve van de foetus, ook wel foetale farmacotherapie.²⁴ Dit wordt in Nederland al toegepast, evenals intra-uteriene bloedtransfusie voor ernstige foetale bloedarmoede. Zeer invasief is de optie van open foetale chirurgie, waarbij de buik en de baarmoeder worden geopend en na operatie van de foetus weer gesloten. Een indicatie hiervoor zou kunnen zijn een neuraalbuiscdefect (open rug). Deze chirurgie wordt in Nederland (nog) niet toegepast, maar in bijvoorbeeld België en de Verenigde Staten wel.²⁵ Kenners verwachten dat er in de toekomst steeds meer toepassingen zullen zijn van foetale therapie, waarbij de foetus transformeert tot heuse reguliere patiënt.²⁶

1.1.4 *Ontwikkeling en toepassing van IVG, kiembaanmodificatie en foetale therapie*

Voor dit preadvies kiezen wij ervoor drie nieuwe technieken uitvoeriger te bespreken: IVG, kiembaanmodificatie en foetale therapie. De motivatie daarvoor is tweeledig. Allereerst blijkt uit de wetenschappelijke literatuur en uit rapporten en signaleringen van de Gezondheidsraad, COGEM en het Rathenau instituut dat deze technieken daadwerkelijk kans maken om toepasbaar te worden in de (nabije) toekomst. Technieken die reeds worden toegepast en de technieken die nog te futuristisch van aard zijn, bespreken wij niet. Ectogenese is bijvoorbeeld een spannend toekomstperspectief, maar wij verwachten niet dat deze techniek de aankomende tien jaren relevant wordt. Andere preadviezen hebben zich in het verleden reeds beziggehouden met de meer 'gevestigde technieken', zoals echografie, screening, IVF en PGD. Gevers analyseerde de juridische vraagstukken

21 Gezondheidsraad, *NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening*, 2013, p. 71-72.

22 Leenen e.a. 2017, p. 333. Een van de vruchten uitnemen is op grond van de Wafz (de abortuswetgeving) mogelijk.

23 Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van de wetenschap*, 2008.

24 Gezondheidsraad 2008, p. 29-30.

25 Gezondheidsraad 2008, p. 52.

26 Gezondheidsraad 2008, p. 55.

omtrent screening (1987) en voorspellend medisch onderzoek (1996), waarbij tevens aandacht was voor de dilemma's in het kader van voortplanting. PGD en IVF zijn in 2001 uitvoerig besproken door Te Braake.

Ten tweede en voor dit preadvies misschien wel relevanter: deze drie technieken leiden tot felle juridische en ethische discussies. Dat komt, omdat de ontwikkeling en (toekomstige) toepassing volgens velen aan de grenzen raakt van wat juridisch haalbaar en ethisch verantwoord is. Ze dagen het juridische kader uit en maken de vraag actueel of dit kader nog wel voldoet om de mogelijkheden en de grenzen van de technologische vooruitgang te beschrijven. In dat opzicht zijn de drie voortplantingstechnieken instrumenteel aan de centrale probleemstelling van dit preadvies.

1.2 *Probleemstelling*

De hierboven besproken technieken laten zien dat de controleerbaarheid van de voortplanting in de toekomst steeds groter wordt en dat het krijgen van een gezond genetisch eigen kind steeds haalbaarder wordt. De ontwikkeling en toepassing van deze technieken leiden echter ook tot ethische en juridische vragen en maatschappelijk debat.²⁷ Een aantal veel benoemde dilemma's zijn: zouden voor de ontwikkeling en dus wetenschappelijk onderzoek van de technieken IVG en kiembaanmodificatie speciaal embryo's moeten kunnen worden gecreëerd? Kan men vanuit het recht op voortplanting technieken die genetisch ouderschap mogelijk maken (zoals IVG) afdwingen, ook als het om bijvoorbeeld solo-ouderschap gaat? Mag men kiembaanmodificatie ook inzetten in het kader van mensverbetering? Kan foetale therapie de rechten van de zwangere op abortus provocatus beperken? Het is niet direct duidelijk of het huidige juridische kader de juiste handvatten biedt om deze vragen te beantwoorden.

Het juridische kader dat relevant is voor de ontwikkeling en klinische toepassing van de voornoemde voortplantingstechnieken bestaat uit internationale en nationale wetgeving. Die wetgeving bedient zich van juridische begrippen. Enerzijds vloeien deze begrippen direct voort uit de wetteksten. De wetteksten bevatten dan bijvoorbeeld het begrip: het kind waarvan de vrouw zwanger is, het embryo, de foetus of de geslachtscel. Anderzijds bedient het juridische kader zich van termen die niet direct uit de wetsbepalingen voortkomen, maar daar wel onderliggend aan zijn of uit kunnen worden afgeleid. Dan gaat het om onderliggende fundamentele beginselen als menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven. Daarnaast zijn van belang het recht op voortplanting (dat met name wordt afgeleid uit de mensenrechtenverplichtingen) en de toenemende beschermwaardigheidsleer van het ongeboren kind (die vooral wordt afgeleid uit de nationale wetgeving).

27 Zie noot 1 en 2.

De centrale vraag in dit deel van het preadvies is of de huidige wet- en regelgeving en de interpretatie van de onderliggende fundamentele beginselen nog voldoende houvast bieden bij het inkaderen van de zeer snelle technologische vooruitgang in de voortplantingsgeneeskunde. Of hebben deze technieken een disruptief karakter, met andere woorden: moeten de rechtsfundamenten opnieuw worden doordacht?

1.3 Overzicht juridisch kader en fundamentele begrippen

Hieronder geven wij een overzicht van de nationale en internationale wetgeving die voor onze vraagstelling van belang zijn en gedurende het preadvies aan bod zullen komen. Voorts introduceren wij de relevante onderliggende fundamentele beginselen en juridische begrippen.²⁸

Voor dit preadvies zijn vanuit internationaal perspectief de internationale mensenrechtenverplichtingen van betekenis. Deze mensenrechtenverplichtingen vormen een juridisch bindend kader waarmee de nationale wetgever rekening moet houden. Het gaat in de context van voortplanting hoofdzakelijk om de bepalingen uit het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), het Internationaal Verdrag inzake Burgerlijke en Politieke Rechten (IVBPR) en het Internationaal Verdrag voor de Rechten van het Kind (IVKR). Deze mensenrechtenverdragen bieden bescherming aan het leven.²⁹ Het is aan lidstaten om te bepalen of het embryo in vivo en/of in vitro onder het bereik van deze mensenrechtenverdragen valt. De verdragen zijn evenwel relevant voor het denken over de beschermwaardigheid van het ongeboren leven, los van de vraag of sprake is van rechtspersoonlijkheid. Het EVRM erkent bijvoorbeeld de beschermwaardigheid van het ongeboren leven.³⁰ Het EVRM heeft via de rechtspraak van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) invloed op de inhoud en reikwijdte van het recht op voortplanting. Dat betekent concreet dat het EVRM invloed uitoefent op de mate waarin de nationale wetgevers burgers mogen belemmeren in de toegang tot bepaalde voortplantingstechnieken.

28 Menselijke waardigheid en respect voor menselijke waardigheid categoriseren wij als fundamentele beginselen. Het recht op procreatie en de progressieve beschermwaardigheid zijn niet zozeer beginselen, maar kunnen wel worden beschouwd als fundamentele juridische begrippen.

29 E.C.C. van Os en A.C. Hendriks, 'Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten aan ongeborenen', *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht* 2010-70, par. 3.

30 Van Os & Hendriks 2010, par. 4. Van Os en Hendriks gaan tevens in op het EVRM en (mogelijk) discriminerende geslachtsselectie.

Het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde³¹ (het Biogeneeskunde­verdrag) verdient in deze inleiding apart vermelding. Dit verdrag richt zich op de bescherming van de mensenrechten in relatie tot de geneeskunde en de medische wetenschap en sluit daarom goed aan bij het onderwerp van dit deel van het preadvies.³² In die bescherming is het hierboven genoemde fundamentele beginsel van menselijke waardigheid het vertrekpunt.³³ De regering heeft in 2015 definitief besloten het verdrag niet te ratificeren.³⁴ Daarmee verdwijnt de relevantie van het verdrag voor de Nederlandse wetgeving echter niet. Het EHRM kan namelijk bij het beoordelen van de vraag of een lidstaat zijn verplichtingen onder het EVRM heeft geschonden het Biogeneeskunde­verdrag in zijn toetsingskader betrekken. Dat niet alle staten het Biogeneeskunde­verdrag geratificeerd hebben, doet daar niet aan af.³⁵ Via de toetsing van het EHRM kan de Nederlandse wetgever dus alsnog worden geconfronteerd met het Biogeneeskunde­verdrag.³⁶

De nationale wetgeving moet zich bewegen binnen het mensenrechtelijke kader. Het nationale juridische kader dat op de ontwikkeling en toepassing van voortplantingstechnieken betrekking heeft en voor dit preadvies relevant is, bestaat hoofdzakelijk uit de Embryowet, de Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek (Planningsbesluit PGD), de Wet afbreking zwangerschap (Wafz), de voor abortus relevante bepalingen uit het Wetboek van Strafrecht (Sr) en artikel 1:2 Burgerlijk Wetboek (BW). Meer in het algemeen zijn artikel 10 en 11 Grondwet (GW) en de bepalingen uit de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van belang voor de zelfbeschikking van de patiënt die wordt geconfronteerd met de toepassing van een voortplantingstechniek.

De Embryowet en het Planningsbesluit PGD zijn relevant, omdat deze regeling handelingen met embryo's, foetussen en geslachtscellen begrenzen. De Embryowet schetst onder meer de voorwaarden voor IVF en gametendonaties en de voorwaarden waaronder wetenschappelijk onderzoek met embryo's, foetussen en geslachtscellen is toegestaan. Voorts biedt de Embryowet samen met het Planningsbesluit PGD een strikt regulerend kader voor de toepassing van embryo­selectie. Zo is geslachtselectie slechts toegestaan indien daarmee de overerving van ernstige geslachtsgebonden aandoeningen kan worden voorkomen.³⁷

31 Voluit: Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde (1997).

32 J.C.J. Dute, 'Buiten de (mensenrechten)orde?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2015-39/6, p. 396.

33 Idem.

34 Kamerbrief minister van VWS (mede namens ministers van BZ en VJ), 20 maart 2015.

35 Van Os & Hendriks 2010, par. 4.1. Zie aldaar noot 27.

36 Dute 2015, p. 402.

37 Art. 25 Embryowet en Planningsbesluit PGD.

De grenzen uit deze regelgeving zijn steeds bepaald tegen de achtergrond van het beginsel van menselijke waardigheid en het respect voor menselijk leven.³⁸ De wetgever wil dan bijvoorbeeld voorkomen dat het embryo en de voortplanting een instrumenteel karakter krijgen.³⁹

Artikel 1:2 BW en de abortuswetgeving vormen samen de steunpilaren voor de progressieve rechtsbeschermingsleer. De progressieve rechtsbeschermingsleer biedt een denkkader voor de mate waarin het embryo juridische bescherming verdient.⁴⁰ De idee van de beschermingsleer is dat de beschermwaardigheid van het embryo groeit naarmate het zich verder ontwikkelt. Het eerste moment waarop die bescherming groeit, is het moment waarop het embryo zich heeft ingesteld. Na de innesteling is het op grond van artikel 1:2 BW namelijk mogelijk de belangen van het ongeboren kind te beschermen, door het kind als geboren aan te merken.⁴¹ Vervolgens groeit de beschermwaardigheid opnieuw als de foetus de levensvatbaarheids grens van 24 weken heeft bereikt. Na het bereiken van die grens zijn de mogelijkheden om tot abortus over te gaan zeer beperkt.⁴²

Het wetgevende kader beperkt soms de voortplantingsvrijheid van individuen en stelt voorwaarden aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen. Deze beperkingen zijn vaak een afweging tussen aan de ene kant de (reproductieve) autonomie van de mens en de belangen van wetenschappelijk onderzoek en aan de andere kant fundamentele beginselen als menselijke waardigheid, het respect voor menselijk leven en de juridische beschermwaardigheid van het ongeboren kind. De precieze inhoud en betekenis van de in deze inleiding geïntroduceerde fundamentele beginselen en juridische begrippen zullen in het tweede hoofdstuk verder worden geanalyseerd.

1.4 *Opbouw preadvies*

Wij starten dit preadvies met een nadere analyse van de hierboven geïntroduceerde fundamentele beginselen en begrippen (hoofdstuk 2). Daarna volgt een analyse van de verhouding tussen dit juridische kader en de drie uitgekozen technieken. De ordening van die bespreking sluit aan bij de volgorde van de voortplantingsstadia: IVG in het pre-conceptionele stadium (hoofdstuk 3), kiembaanmodificatie in het in vitro stadium (hoofdstuk 4) en tot slot foetale therapie in het in vivo stadium

38 *Kamerstukken II* (mvt) 2001/01, 27 423, nr. 3, p. 5-6, 9 en zie Planningsbesluit PGD onder andere op p. 12 en 14, daar wordt gesproken over het voorkomen dat voortplanting een instrumenteel karakter krijgt.

39 Inzake geslachtsselectie: *Kamerstukken II* 2001/01, 27 423, nr. 3, p. 48. Inzake wetenschappelijk onderzoek met embryo's: *Kamerstukken II* 2001/01, 27 4 23, nr. 3, p. 33.

40 Leenen 2017 e.a., p. 345.

41 Dorscheidt 2010, p. 436.

42 Leenen e.a. 2017, p. 362.

(hoofdstuk 5). In die hoofdstukken bespreken wij steeds eerst de technische aspecten van de techniek en introduceren wij vervolgens één of twee fictieve casus. Daarna analyseren wij hoe de uit de casuïstiek en techniek voortvloeiende vragen zich verhouden tot het juridische kader en de daarmee samenhangende fundamentele begrippen. Daarbij wordt allereerst gekeken naar welke ruimte het huidige kader biedt voor de ontwikkeling en toepassing van de techniek. Vervolgens kijken we vanuit verschillende perspectieven (wetenschapper, toekomstig ouder, ongebo- ren kind, samenleving) of er sprake lijkt van tekortkomingen of zelfs het volledig ontbreken van wet- en regelgeving. Ten slotte beantwoorden we in hoofdstuk 6 de vraag of herbezinning van de regelgeving en de daarbij behorende fundamentele begrippen (progressieve beschermwaardigheid, menselijke waardigheid, respect voor het menselijk leven en het recht op voortplanting) nodig is. Disruptieve technologie verstoort tenslotte alleen als je daarop onvoldoende bent voorbereid.

2 Procreatietechnieken & de fundamentele juridische begrippen

In dit hoofdstuk bespreken we eerst het recht op procreatie en de aanknopingspunten die met name het EVRM biedt voor het bepalen van de inhoud en reikwijdte van dit recht in het kader van voortplantingstechnieken (par. 2.1). Vervolgens analyseren wij hoe het beginsel van menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven een rol spelen bij het begrenzen van handelingen met embryo's en geslachtscellen (par. 2.2). Daarna bespreken wij de progressieve beschermwaardigheidsleer (par. 2.3).

2.1 *Het recht op procreatie*

Het recht op procreatie beschermt als afweerrecht de voortplantingsvrijheid van het individu. Die vrijheid houdt in dat het individu zonder overheidsbemoeienis moet kunnen beslissen over het krijgen van kinderen, maar houdt niet in een 'claimrecht' om een kind te krijgen.⁴³ De inhoud en reikwijdte van het recht op voortplanting is van belang bij het beoordelen of wetgeving die de toegang en beschikbaarheid van voortplantingstechnieken belemmert legitiem is.

Het recht op procreatie wordt beschouwd als een ongeschreven grondrecht, dat afgeleid kan worden uit het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer geformuleerd in artikel 10 lid 1 GW⁴⁴ en impliciet erkenning vindt in artikel 12 en 8 EVRM.⁴⁵ Artikel 12 EVRM houdt in het recht om te huwen en artikel 8 EVRM bevat

43 A.C. Hendriks, 'Het recht op voortplanting en zijn grenzen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012, p. 279.

44 L.E. Kalkman-Bogerd, 'Van kinderwens tot ouderschap', in: *Procreatietechnologie en recht*, Preadvies VGR 6 april 2001, p. 3.

45 Leenen e.a. 2017, p. 318; Kalkman-Bogerd 2001, p. 3-4.

het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Het tweede lid van artikel 8 biedt nationale wetgevers de mogelijkheid beperkingen te stellen aan dit recht, zij het dat deze beperkingen binnen het kader van het tweede lid moeten passen. Beperkingen op het recht op procreatie moeten ingevolge het tweede lid van artikel 8 EVRM bij wet worden gesteld, noodzakelijk zijn in een democratische samenleving en een belang dienen van een in het tweede lid genoemd doel, bijvoorbeeld de bescherming van de nationale veiligheid of de bescherming van de gezondheid.⁴⁶

Het EHRM heeft in 2007 (Dickson/Verenigd Koninkrijk)⁴⁷, 2011 (S.H. e.a./Oostenrijk⁴⁸) en in 2012 (Costa en Pavan/Italië) uitspraken gedaan die handvatten bieden voor het bepalen van de inhoud en reikwijdte van het recht op procreatie in het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken.

In de zaak Dickson versus Verenigd Koninkrijk ging het om een echtpaar dat genetisch eigen nageslacht wilde, maar voor het krijgen van genetisch eigen kinderen toegang moest krijgen tot kunstmatige inseminatie. Voor het krijgen van die toegang was het echtpaar afhankelijk van het beleid van de Britse overheid. Meneer Dickson zat namelijk wegens moord een levenslange gevangenisstraf uit, met een minimum periode van vijftien jaar. Mevrouw Dickson was inmiddels 45 jaar oud, waardoor wachten op de vrijlating van meneer Dickson geen optie was. De Britse overheid gaf evenwel geen toestemming voor de kunstmatige inseminatie. Het beroep en hoger beroep werden door de nationale rechter afgewezen. Het EHRM moest zich uitspreken over de vraag of het weigeren van de toegang tot kunstmatige inseminatie rechtmatig was (r.o. 65).

Het EHRM verklaarde de klacht van het stel ontvankelijk. In die erkenning stelde het Hof dat onder artikel 8 EVRM ook het respecteren van de keuze om 'genetic parents' te worden moet worden verstaan (r.o. 66):

'The Court considers that Article 8 is applicable to the applicants' complaints in that the refusal of artificial insemination facilities concerned their private and family lives which notions incorporate the right to respect for their decision to become genetic parents (...).'

Vervolgens stelde het Hof dat artikel 8 EVRM een vrijheidsrecht bevat dat individuen tegen arbitrair ingrijpen van de overheid beschermt, maar dat betekent volgens het Hof niet dat er geen enkele positieve verplichting voor de overheid uit voortvloeit (r.o. 70). Die positieve verplichtingen kunnen namelijk nodig zijn om het respect voor het gezinsleven te effectueren. Of het in deze casus ging om positieve of negatieve verplichtingen laat het Hof in het midden, met het argument

46 Leenen e.a. 2017, p. 319.

47 EHMR 4 december 2007, 44362/04 (Dickson versus Verenigd Koninkrijk).

48 EHRM 3 November 2011, 57813/00 (S.H. e.a. versus Oostenrijk) (Grote Kamer).

dat het onderscheid niet altijd helder is. Bij het beoordelen van een schending van een positieve dan wel negatieve verplichting gaat het er volgens het Hof vooral om dat de afweging tussen de concurrerende individuele en maatschappelijke belangen (r.o. 70, 71) evenwichtig was.

Bij die belangenafweging komt de staat beoordelingsruimte toe. Met betrekking tot de marge van die ruimte stelde de Grote Kamer dat die ruimte kleiner wordt naarmate een 'important facet of an individual's existence or identity' in het geding is. Onder een gewichtig aspect van iemands bestaan of identiteit wordt ook de keuze voor genetisch ouderschap geplaatst. Hoewel het EHRM dergelijke belangen gewichtig vindt, leidt dat er uiteindelijk niet toe dat van een beperkte beoordelingsvrijheid sprake is. Dat komt doordat bij complexe maatschappelijke vraagstukken als de onderhavige tussen verdragsstaten consensus ontbreekt (r.o. 78).

Ruime beoordelingsruimte of niet, het Hof oordeelde uiteindelijk dat van een evenwichtige belangenafweging geen sprake was geweest, hetgeen een schending van artikel 8 EVRM opleverde (r.o. 85). De vervulling van een kinderwens wordt daarbij aangemerkt als een 'vitaal' individueel belang, maar andere 'algemene' belangen moeten eveneens worden afgewogen. Onder algemene belangen verstaat het Hof ook de 'veralgemeniseerd individuele'⁴⁹ belangen van het toekomstige kind (r.o. 75).⁵⁰

In 2011 deed de Grote Kamer van het EHRM uitspraak in S.H. e.a. versus Oostenrijk. In deze zaak waren twee heteroseksuele echtparen voor het krijgen van kinderen afhankelijk van de toegang tot IVF met behulp van gametendonatie. Voor het eerste echtpaar was het voor de vrouw wel mogelijk om eicellen te produceren, maar vanwege een blokkade in haar eierstokken niet mogelijk om op een natuurlijke manier zwanger te worden. Haar man was onvruchtbaar en vanwege die onvruchtbaarheid wilde dit echtpaar donorzaadcellen in de IVF-procedure inbrengen. Bij het tweede echtpaar beschikte de man wel over goed functionerende zaadcellen, maar was de vrouw niet in staat om eicellen te produceren en daarom was het stel afhankelijk van een eiceldonatie. De Oostenrijkse overheid ontzegde beide echtparen de toegang tot IVF, omdat de echtparen niet louter het eigen genetische materiaal voor de IVF-procedure zouden gebruiken. De wetgeving op dat gebied liet alleen in uitzonderlijke gevallen spermadonatie toe. Het Hof moest oordelen over de vraag of de weigering van toegang tot IVF rechtmatig was. Daarbij ging het Hof niet in op de vraag naar positieve verplichtingen (r.o. 56).

Het Hof oordeelde dat de klacht van de echtparen ontvankelijk was. Het Hof vond namelijk dat artikel 8 EVRM ook omvat het respect op het gebied van

49 EHMR 4 december 2007, 44362/04, met noot van A.C. Hendriks en M. den Houdijker, 'Ook gedefinieerde mag zich voortplanten, maar heeft geen recht op seks', (annotatie bij EHMR 4 december 2007, 44362/04), *NJCM-Bulletin*, p. 404.

50 De leeftijd van mevrouw werd niet in de overwegingen meegenomen.

voortplantingsbeslissingen inclusief de keuze om van voortplantingstechnieken gebruik te maken (r.o. 78 en 82).⁵¹ Maar dat betekent nog niet dat overheden verplicht zijn om IVF (in combinatie met een gametendonatie) beschikbaar te stellen. Het tweede lid van artikel 8 EVRM laat immers beperkingen toe. De Oostenrijkse wetgever had bij wet beperkingen gesteld aan de toegang tot voortplantingstechnieken en bij het vaststellen van die criteria komt de staat een ruime *margin of appreciation* toe. Daar voegde het EHMR aan toe dat van een ruime beoordelingsmarge sprake was mede omdat 'at the relevant time', namelijk in 1998, langgevestigde consensus tussen lidstaten ontbrak (r.o. 115).

Deze ruime beoordelingsmarge had Oostenrijk volgens de Grote Kamer niet overschreden, zodat van een schending van artikel 8 EVRM geen sprake was. In die beoordeling achtte het Hof relevant dat spermadonatie bij kunstmatige inseminatie niet is verboden, omdat 'It shows rather the careful and cautious approach adopted by the Austrian legislature in seeking to reconcile social realities with its approach of principle in this field.' Voorts acht het Hof van belang dat paren niet worden belemmerd om in een ander land de vruchtbaarheidsbehandelingen te ondergaan die in eigen land zijn verboden. Wanneer Oostenrijkse burgers dergelijke behandelingen in het buitenland ondergaan dan acht het Hof het eveneens van belang dat de Oostenrijkse wetgeving voor die situaties duidelijke regels over ouderschap en afstamming heeft (r.o. 114).

Het oordeel van de Kleine Kamer in april 2010 luidde overigens anders. De Kleine Kamer vond dat de zorgen gebaseerd op morele en sociale overwegingen juist geen rechtvaardiging vormden voor het verbod op IVF met donorgameten. Daarbij overwoog het Hof toen dat als een staat een voortplantingstechniek toestaat, de wetgeving in dat kader consistent moet zijn en moet voldoen aan de eisen van het EVRM. Zo kwam het Hof tot de conclusie dat het verbod op IVF met gebruikmaking van donorgameten onvoldoende was gerechtvaardigd.⁵²

Hoewel volgens de Grote Kamer van een schending geen sprake was, sluit het Hof de uitspraak wel af met het volgende (r.o. 118):

'Even if it finds no breach of Article 8 in the present case, the Court considers that this area, in which the law appears to be continuously evolving and which is subject to a particularly dynamic development in science and law, needs to be kept under review by the Contracting States.'

Deze overweging is relevant, omdat lidstaten de wetgeving die betrekking heeft op de toegang tot voortplantingstechnieken dus voortdurend opnieuw moeten beoordelen. Bij dit opnieuw beoordelen van de wetgeving blijft het argument van

51 Zie in dit kader ook COGEM 2017, p. 31.

52 EHRM 1 april 2010, 57813/00 (Dickson versus Verenigd Koninkrijk).

de Kleine Kamer van belang. De wetgeving moet consistent en in lijn zijn met het EVRM en dus moet die wetgeving geen discriminerend karakter hebben. Dit standpunt wordt ondersteund door de uitspraak die het Hof vervolgens in 2012 deed.

In 2012 deed Het Hof uitspraak in de zaak *Costa en Pavan versus Italië*.⁵³ Het koppel Costa en Pavan, beide drager van cystic fibrosis (CF), wilde met behulp van voortplantingstechnieken (PGD en IVF) de kans vergroten om gezond eigen nageslacht te krijgen. Maar de Italiaanse wetgeving verhinderde hen de toegang tot PGD. PGD was namelijk niet toegestaan voor dragerschap van CF. Daarmee wilde de Italiaanse overheid onder andere de gezondheid van moeder en kind beschermen en het risico dat de technieken zouden worden misbruikt voor eugenetische doeleinden afwenden. Het Hof moest oordelen of deze belemmeringen in strijd waren met artikel 8 EVRM.

De klacht werd ontvankelijk verklaard. In lijn met de zaak *Dickson* overwoog het Hof (r.o. 57):

'In the present case the Court considers that the applicants' desire to conceive a child unaffected by the genetic disease of which they are healthy carriers and to use ART and PGD to this end attracts the protection of Article 8, as this choice is a form of expression of their private and family life.'

Vervolgens oordeelde het Hof dat Italië de verplichtingen op grond van artikel 8 EVRM had geschonden. Het Hof overwoog dat het verbod op PGD bij dragerschap van CF inconsistent was met andere wetgeving. Andere wetgeving liet namelijk wel abortus toe indien de foetus aangedaan zou zijn met de ziekte in kwestie. Hierdoor kon het Hof niet inzien hoe het argument met betrekking tot het afwenden van eugenetische risico's stand kon houden en werd de wetgeving die toegang tot PGD belemmerde disproportioneel gevonden (r.o. 64/69).

De hierboven besproken rechtspraak van het EHRM is van betekenis voor de inhoud en reikwijdte van het recht op voortplanting in het kader van nieuwe procreatietechnieken, zoals we in hoofdstuk 3 zullen bespreken met IVG. Hoewel de rechtspraak handvatten biedt, is de precieze reikwijdte van het recht op procreatie niet uitgekristalliseerd.⁵⁴ Staten moeten waar zij de toegang tot voortplantingstechnieken beperken een evenwichtige belangenafweging maken, maar hebben

53 EHRM 28 augustus 2012, 54270/10 (*Costa en Pavan versus Italië*).

54 Met de groeiende mogelijkheden op het gebied van kunstmatige voortplanting en de verplichting die staten hebben om hun wetgeving steeds opnieuw te beoordelen, is het overigens te verwachten dat het bepalen van de inhoud en reikwijdte van het recht op voortplanting steeds relevanter wordt. In par. 3.3.2 komen wij terug op het recht op procreatie en analyseren wij hoe een nieuwe techniek als IVG de inhoud en reikwijdte van dit recht uitdaagt.

wel een ruime beoordelingsmarge. De overheid is niet verplicht een techniek beschikbaar te stellen, maar als die techniek beschikbaar is dan moet de wetgeving in dat kader consistent zijn en voldoen aan de eisen van het EVRM. Dat betekent dat de wetgeving niet discriminatoir mag zijn.⁵⁵

Leenen zegt in dit kader dat het ingrijpen door de overheid op de procreatieve vrijheid plaats zal moeten vinden vanwege zwaarwegende redenen, bijvoorbeeld als 'een vorm van kunstmatige voortplanting fundamentele menselijke waarden met de voeten zou treden'.⁵⁶ Daarmee verwijst Leenen naar het beginsel van menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven. Die beginselen spelen steeds een rol in de wetgeving die handelingen met embryo's, geslachtscellen en foetussen begrenst.

2.2 *Het beginsel van menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven: grenzen aan handelingen met embryo's, foetussen en geslachtscellen*

Voor de begrenzing van handelingen met embryo's, foetussen en geslachtscellen zijn het Biogeneeskunde­verdrag en de Embryowet van belang. In het Biogeneeskunde­verdrag is, net als in andere mensenrechten­verdragen, de menselijke waardigheid het leidende beginsel.⁵⁷ Hetzelfde kan worden gezegd over de Embryowet. In die wet vormt het beginsel van menselijke waardigheid samen met het respect voor menselijk leven het uitgangspunt.⁵⁸ In deze paragraaf bespreken wij hoe deze onderliggende beginselen in de Embryowet tot uitdrukking komen en gaan wij in het kader van embryo­selectie ook in op het Plannings­besluit PGD.

De Embryowet: waardigheid in evenwicht?

De Embryowet begrenst op grond van de menselijke waardigheid en het respect voor menselijk leven handelingen met embryo's, foetussen en voortplantings­cellen. Volgens de wetgever hebben voortplantings­cellen en embryo's namelijk niet hetzelfde karakter als ander lichaams­materiaal en zijn deze cellen en embryo's emotioneel meer beladen, omdat zij de mogelijkheid bezitten om uit te groeien tot nakomelingen.⁵⁹ De bescherming van deze fundamentele beginselen verlangt

55 E. Kismödi, 'European Sexual and Reproductive Health Law And Human Rights', in: *European Health Law* (ed. André Den Exter), Antwerpen: Maklu-Publishers, 2017, p. 638-639.

56 Leenen e.a. 2017, p. 332

57 B.C. van Beers, 'Menselijke maakbaarheid, menselijke waardigheid en de mensenrechten', *Nederlands Tijdschrift voor de Mensenrechten NJCM-Bulletin* 2010-35/8, p. 997-1016, p. 999.

58 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 5.

59 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 13.

terughoudendheid ten aanzien van het toestaan van handelingen die embryo's, foetussen en geslachtscellen aangaan.⁶⁰

Inbreuk is slechts mogelijk in het kader van de door de wetgever bepaalde gezichtspunten: het welzijn van het toekomstige kind, de behandeling van zieken en het welzijn van onvruchtbare koppels.⁶¹ Alleen in het licht van deze gezichtspunten kan een inbreuk op het beginsel respect voor het menselijk leven gerechtvaardigd zijn, zodat bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek met restembryo's (embryo's die na vruchtbaarheidsbehandelingen overblijven) of de foetus toegestaan is.⁶² Met het al dan niet toestaan van handelingen beoogt de wetgever een evenwicht te bereiken tussen enerzijds het waarborgen van de menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven en anderzijds de drie gezichtspunten.⁶³

Dat ten bate van de door de wetgever geformuleerde gezichtspunten een inbreuk op het beginsel van respect voor het menselijk leven mogelijk is, betekent geenszins dat dit beginsel niet van groot belang is. Immers, zo stelt de wetgever:

*'Juist omdat wij groot gewicht toekennen aan respect voor menselijk leven stellen wij voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's en beperken we de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's mogen worden gebruikt.'*⁶⁴

Dientengevolge moeten afwegingen steeds met grote omzichtigheid worden gemaakt. Dat betekent dat de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's mogen worden gebruikt belangrijke waarden moeten dienen.⁶⁵

Teneinde het evenwicht tussen de voornoemde fundamentele beginselen en de drie gezichtspunten te waarborgen, verbiedt de Embryowet bepaalde handelingen en zijn andere handelingen onder voorwaarden toegestaan. De Embryowet verbiedt onder meer het reproductief kloneren van mensen (artikel 24 onder f), het langer dan veertien dagen doorontwikkelen van een embryo in vitro (artikel 24 onder e), het genetisch modificeren van een embryo dat voor voortplanting bestemd is (artikel 24 onder g) en het speciaal ontwikkelen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 24 onder a). Dit laatste verbod leunt op de idee dat het speciaal creëren van embryo's, het embryo instrumentaliseert, hetgeen het respect voor menselijk leven schaadt.⁶⁶ Deze visie sluit aan bij het

60 Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 5-6, 9 en 22.

61 Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 2-3, 5-6.

62 Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 5, 9.

63 Winter e.a., *Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting*, Den Haag: ZonMw, september 2012, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, p. 26.

64 Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 6.

65 Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 6.

66 Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 24.

Biogeneeskunde-verdrag,⁶⁷ maar vormt al vanaf de eerste wetsevaluatie (2006) een discussiepunt en tijdens de tweede evaluatie (2012) wederom.⁶⁸ Uit een recente Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) blijkt dat het niet in de lijn der verwachting ligt dat dit verbod binnen een korte termijn zal worden opgeheven, omdat het om een zeer fundamentele kwestie gaat.⁶⁹

Handelingen die onder voorwaarden worden toegestaan zijn onder andere embryoselectie (artikel 26 en het Planningsbesluit PGD), wetenschappelijk onderzoek met de foetus (artikel 20 en 21), wetenschappelijk onderzoek met restembryo's en het doneren van geslachtscellen voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 5 en 8). Het doneren van geslachtscellen en embryo's mag nooit financieel gewin opleveren voor de donor. De Embryowet verbiedt dat, omdat het behalen van financieel gewin in strijd is met de bescherming van de menselijke waardigheid en het respect voor het menselijk leven en in het gedrang zou kunnen komen met de bescherming van de donor.⁷⁰

Voor embryoselectie vormt artikel 26 Embryowet en het Planningsbesluit PGD het reguleringskader. Het Planningsbesluit beperkt de toegang tot PGD teneinde instrumentalisering van voortplanting te voorkomen.⁷¹ Zo kunnen niet alle instellingen vrijelijk PGD toepassen en niet ieder koppel komt ervoor in aanmerking. Sterker nog, de enige instelling die momenteel een vergunning heeft, is het klinisch genetisch centrum van het academisch ziekenhuis te Maastricht.⁷² Voorts is de procedure niet voor iedereen toegankelijk en zijn de ziektes en afwijkingen waarop mag worden geselecteerd vastgelegd. Slechts ouders met een *individuele* verhoogde kans op het krijgen van een kind met de in het Planningsbesluit vastgelegde ernstige erfelijke aandoeningen kunnen tijdens de IVF-procedure in aanmerking komen voor deze vorm van diagnostiek.⁷³ PGD is dus niet voor iedereen, hetgeen illustreert dat de wetgever omzichtig met deze vorm van diagnostiek omspringt.

67 COGEM 2017, p. 41.

68 E.T.M. Olsthoorn-Heim e.a., *Evaluatie Embryowet*, Den Haag: ZonMW, januari 2006, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20 en Winter e.a., 2012.

69 *Kamerstukken II* 2017/18, 34 775 XVI, nr. 46, p. 5-6.

70 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 16.

71 Planningsbesluit PGD p. 12 en 14.

72 Bijlage 1 van het Planningsbesluit. Andere instellingen kunnen een PGD-transport overeenkomst sluiten met deze instelling. Maar dat neemt niet weg dat het primaat bij de instelling in Maastricht ligt en PGD dus niet door alle instellingen vrij kan worden toegepast.

73 Kabinetsstandpunt 10 mei 2006. Er bestaan twee gronden: individueel hoog risico op een bepaalde aandoening met volledige penetrantie, waarbij zeker is dat de ziekte zich gaat openbaren en de tweede grond: een hoog risico met onvolledige penetrantie. Bij onvolledige penetrantie is het niet zeker of en in welke mate de ziekte zich openbaart, maar omdat het om ernstige afwijkingen gaat, is PGD gerechtvaardigd.

Het selecteren op basis van geslacht is op grond van artikel 26 Embryowet slechts toegestaan als de voorkeur voor een bepaald geslacht is gemotiveerd vanuit een dringende medische reden, zoals een grotere kans op een genetisch defect bij een bepaald geslacht. Het verbod is ingegeven door de idee dat het toestaan van geslachtsselectie om niet-medische redenen de voortplanting zou instrumentalisieren en het kind zou terugbrengen tot een voorwerp dat het belang van de ouders dient.⁷⁴ Dat zou strijdig zijn met het principe van menselijke waardigheid. Het toestaan van geslachtsselectie vanwege een dringende medische reden past bij de drie bovengenoemde gezichtspunten en is wederom in overeenstemming met het Biogeneeskundeverdrag.⁷⁵

De voorwaarden waaronder geslachtsselectie momenteel wordt toegestaan vormen evenwel onderwerp van discussie.⁷⁶ In de hiervoor genoemde Kamerbrief van december 2017 heeft de minister van VWS aangegeven dat het huidige kabinet wel voornemens is de mogelijkheden tot geslachtskeuze te verruimen. Het wijzigingsvoorstel zal in publieke consultatie worden gebracht en ook worden voorgelegd aan de Raad van State.⁷⁷

Het beginsel van menselijke waardigheid en het respect voor menselijk leven spelen een belangrijke rol bij het begrenzen van handelingen met embryo's, geslachtscellen en foetussen.⁷⁸ De wetgever wil voorkomen dat het embryo en de voortplanting een instrumenteel karakter krijgen.⁷⁹ Zo is en blijft het voorlopig nog verboden om speciaal voor onderzoek embryo's te kweken en wordt genetische modificatie niet toegelaten. In hoofdstuk 4 zal aan de orde komen dat dergelijke verboden effect hebben op de ontwikkeling van nieuwe technieken, doordat het bijvoorbeeld noodzakelijk is om embryo's te kweken voor het onderzoek naar de veilige toepassing van IVG en kiembaanmodificatie. Tevens komt aan de orde hoe we het beginsel van menselijke waardigheid in concreto moeten invullen als we het hebben over het genetisch modificeren van embryo's.

74 *Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 48.*

75 Art. 15 Biogeneeskundeverdrag en zie ook Van Os & Hendriks 2010, par. 4.1.

76 W.J. Dondorp e.a., 'Geslachtskeuze om medische redenen. Pleidooi voor (verdere) herziening van artikel 26 lid 2 Embryowet', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016-40, p. 15-23.

77 *Kamerstukken II 2017/18, 34 775 XVI, nr. 46, p. 6.*

78 *Kamerstukken II (mvt) 2001/01, 27 423, nr. 3, p. 5-6, 9* en zie Planningsbesluit PGD onder andere op p. 12 en 14, daar wordt gesproken over het voorkomen dat voortplanting een instrumenteel karakter krijgt.

79 Inzake geslachtsselectie: *Kamerstukken II 2001/01, 27 423, nr. 3, p. 48.* Inzake wetenschappelijk onderzoek met embryo's: *Kamerstukken II 2001/01, 27 4 23, nr. 3, p. 33.*

2.3 De progressieve rechtsbeschermingsleer

In deze paragraaf bespreken we de progressieve rechtsbeschermingsleer. Het vertrekpunt van de toenemende beschermwaardigheidsleer is dat het embryo in vitro of in vivo geen rechten, maar juridische beschermwaardige belangen heeft. De bescherming van deze belangen neemt toe naarmate het embryo dichter bij de geboorte komt.⁸⁰ Rechten en plichten ontstaan vervolgens pas *na* de geboorte. Dat betekent dat het embryo ook niet het recht om gezond ter wereld te komen toekomt. Het toekennen van een dergelijk recht aan een foetus zou volgens Leenen niet in ons rechtssysteem passen:

*(...) Het toekennen van subjectieve rechten aan de foetus die tegen een zwangere vrouw geldend kunnen worden gemaakt, zou tot grote problemen leiden. De toelaatbaarheid van abortus provocatus zou aan de orde komen en men zou wellicht zelfs kunnen komen tot een recht van de foetus om geaborteerd te worden in geval van ernstige genetische beschadiging, wat een plicht tot abortus voor de vrouw zou betekenen. Bovendien zouden door het erkennen van foetale rechten de rechten van een geboren mens, de zwangere vrouw, van lager orde worden dan rechten van de ongeboren vrucht. Dat past niet in ons rechtstelsel. (...)*⁸¹

De mensenrechtenverdragen verplichten de lidstaten om *vanaf de geboorte* bescherming te bieden aan het leven. Of het ongeboren kind eveneens onder het beschermingsbereik van de verdragen valt, wordt aan lidstaten gelaten. Bij de totstandkoming van de verdragen kon namelijk geen consensus worden bereikt over de reikwijdte van het beschermingsbereik.⁸² Daarom zijn de begrippen ‘human being’ en ‘everyone’ uit respectievelijk het EVRM en het IVBPR in relatie tot het ongeboren kind niet nader gedefinieerd. In 2004 bevestigde het EHRM dat het in artikel 2 EVRM beschermde ‘recht op leven’ zich niet uitstrekt tot de ongeborene, omdat de ongeborene niet als rechtssubject kan worden gekwalificeerd.⁸³ Voorts geven de bepalingen uit het IVRK geen inzicht in wanneer het kind-zijn begint.⁸⁴

Dat het ongeboren leven niet onder het beschermingsbereik van de mensenrechten valt, wil nog niet zeggen dat het ongeboren leven op grond van die verdragen

80 Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), *Zorg voor het ongeboren kind*, signalering Ethiek en Gezondheid 2009/1, Den Haag: CEG, 2009, p. 23; Van Os & Hendriks 2010.

81 Leenen, Gevers en Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht. Deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2011, p. 154.

82 Van Os & Hendriks 2010, par. 3. Leenen e.a. 2017, p. 358.

83 EHRM 8 juli 2004, 53924/00 (Vo/France); H. Janssen, ‘Geen zelfstandig recht maar wel bescherming voor het ongeboren leven bij onvrijwillige abortus’, *NJCM-Bulletin*, 2005-30/5, p. 579-590.

84 Dorscheidt 2013, par. 4; Dorscheidt 2010, p. 434-436. Zie ook Van Os & Hendriks 2010.

niet beschermwaardig is. Zo is in de preambule bij het IVKR neergelegd dat het kind zowel *voor* als *na* de geboorte bijzondere bescherming en zorg nodig heeft. Hoewel een preambule geen juridische verplichtingen schept, geeft deze wel richting aan het interpreteren van de verdragsbepalingen en de verdragsdoelen.⁸⁵ Voorts lijkt de rechtspraak van het EHRM het ongeboren leven bescherming te bieden, zonder daarbij duidelijkheid te bieden over de reikwijdte van die bescherming.⁸⁶ In de voornoemde zaak waar het Hof benadrukte dat artikel 2 EVRM zich niet uitstrekt tot de ongeborene, stelde het Hof tevens dat een situatie kan ontstaan dat aan de ongeborene rechtsbescherming toekomt.⁸⁷ Wanneer die bescherming aanvangt, is vervolgens aan de lidstaten.⁸⁸ Naar nationaal recht neemt die bescherming op grond van de toenemende beschermwaardigheidsleer toe naarmate het embryo zich ontwikkelt.

Het eerste moment waarop de beschermwaardigheid groeit, is na het voltooiën van de innesteling. Het innestelingsproces is ongeveer veertien dagen na de bevruchting voltooid. Vanaf dat moment is volgens het recht sprake van een zwangerschap en kan artikel 1:2 BW van toepassing zijn. Op grond van artikel 1:2 BW kan een ongeboren kind steeds als zijn belang dat vordert als geboren worden aangemerkt. Komt het dood ter wereld, dan wordt het echter geacht nooit te hebben bestaan. De mogelijkheid het ongeboren kind als geboren aan te merken biedt bescherming,⁸⁹ omdat een 'geboren mens' in tegenstelling tot een 'ongeboren mens' een volwaardig rechtssubject is dat beschikt over rechten en plichten.⁹⁰

Artikel 1:2 BW biedt daarmee bescherming aan de rechten die het ongeboren kind als *toekomstig mens* heeft. Oorspronkelijk ging het om de bescherming van toekomstige vermogensrechten, maar inmiddels is die interpretatie verruimd.⁹¹ Die ruimere interpretatie en de discussie daaromtrent bespreken wij in paragraaf 5.3.1. Naast 1:2 BW, biedt artikel 20 Embryowet het ingenestelde embryo in vivo

85 Van Os & Hendriks 2010, par. 3; Dorscheidt 2010, p. 436.

86 Leenen e.a. 2017, p. 358. Het is dus wederom aan lidstaten om te bepalen wanneer die bescherming zou moeten aanvangen.

87 Janssen 2005, p. 587. Zie eveneens ECieRM19 mei 1992, 17004/90. (Hercz/Noorwegen); Van Os & Hendriks 2010; CEG 2009, p. 24.

88 Van Os & Hendriks, verwijzend naar EHRM 10 april 2007 6339/05 (Evans/Verenigd Koninkrijk).

89 Dorscheidt 2010, p. 436.

90 Dorscheidt 2013, par. 4. Zie ook Van Beers, *Persoon en Lichaam in het recht. Menselijke waardigheid en zelfbeschikking in het tijdperk van de medische biotechnologie*, (dissertatie Amsterdam VU), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2009. De bescherming in deze juridische fictie is echter wel afhankelijk van het daadwerkelijk levend geboren worden van het kind.

91 R.J.P. Kottenhagen, 'Botsende rechten van moeder en ongeboren kind. Kan een zwangere vrouw tegen haar wil gedwongen worden een medische ingreep te ondergaan ten behoeve van de nasciturus?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2008, p. 496.

bescherming door wetenschappelijk onderzoek met de foetus aan voorwaarden te onderwerpen.

Voor innesteling is de bescherming van het embryo in vivo en in vitro beperkt. Die bescherming is beperkt, omdat het recht de ontwikkeling naar de geboorte dan (nog) niet beschermt.⁹² De bescherming bestaat uit de bepalingen uit de Embryowet, die op grond van het beschermwaardige karakter handelingen die het embryo aangaan beperken.⁹³ In paragraaf 2.1 bespraken wij bijvoorbeeld dat slechts ruimte is voor wetenschappelijk onderzoek met restembryo's en dat het verboden is om embryo's in vitro langer dan veertien dagen te ontwikkelen. Deze grens leunt op de idee dat de bescherming van het embryo in vivo na veertien dagen toeneemt.⁹⁴

Hoewel het embryo voor nidatie ook het vermogen heeft om uit te groeien tot een mens, wordt die potentie door het recht dus *niet* beschermd. Of een embryo in vitro de kans krijgt om zich in te nestelen ligt bij de beslissing van de personen die de zaad- en eicel ter beschikking hebben gesteld, die kunnen beslissen de embryo's te gebruiken voor een eigen zwangerschap, de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek. De ontwikkeling van een niet ingesteld embryo in vivo is deels afhankelijk van de keuzes van de vrouw, maar voor een groot deel tevens van de natuurlijke ontwikkeling aldaar. Dat het recht de potentie van het embryo (voor nidatie) om uit te groeien tot mens niet beschermt, wordt ondersteund door de Wafz. Artikel 1 lid 2 Wafz bepaalt dat de beperkende voorwaarden uit de Wafz niet van toepassing zijn op toepassing van middelen die innesteling beogen te voorkomen.

Als het ongeboren kind in vivo vervolgens zelfstandig levensvatbaar wordt, groeit de beschermwaardigheid opnieuw. Met die levensvatbaarheid wordt bedoeld dat het ongeboren kind in vivo (de foetus) het vermogen heeft om buiten de baarmoeder zelfstandig in leven te blijven. Men gaat daarbij uit van een grens van 24 weken.⁹⁵ Volgens de abortuswetgeving is abortus in beginsel *tot* de grens van levensvatbaarheid toegestaan, de wetgever gaat daarbij uit van 22 weken.⁹⁶ Dit vindt fundering in artikel 82a Wetboek van Strafrecht 'onder een ander, of een kind bij of kort na de geboorte, van het leven beroven wordt begrepen: het doden van een vrucht die naar redelijkerwijs verwacht mag worden in staat is buiten het moederlichaam in leven te blijven'.

92 Leenen e.a. 2017, p. 341.

93 Leenen e.a. 2017, p. 340.

94 *Kamerstukken II* 2001/01, 27 423, p. 40-41.

95 Leenen e.a. 2017, p. 345-346.

96 Leenen e.a. 2017, p. 362.

Na het bereiken van de levensvatbaarheidsgrens is abortus slechts juridisch aanvaardbaar als het embryo ernstige handicaps heeft waardoor het naar verwachting voor of kort na de geboorte zal overlijden en de arts een beroep kan doen op overmacht (artikel 40 Sr). Voor late zwangerschapsafbreking adviseert een speciale toetsingscommissie het Openbaar Ministerie om al dan niet tot vervolging over te gaan. Inmiddels heeft evaluatieonderzoek plaatsgevonden en luidt het advies om tot specifieke wetgeving te komen. Dat dit in het kader van foetale therapie wenselijk kan zijn, wordt in hoofdstuk 5 geïllustreerd.

De juridische bescherming van het embryo groeit dus op twee momenten: na nidatie (artikel 1:2 BW) en na het bereiken van de levensvatbaarheidsgrens. Die juridische bescherming houdt vooral in dat de vrucht die op weg is naar de geboorte steeds meer bescherming toekomt en die bescherming hangt nauw samen met de beslisvrijheid van de zwangere vrouw. Naarmate de vrucht zich verder ontwikkelt, wordt de beslisvrijheid om de zwangerschap af te breken kleiner. Volgens Leenen e.a. biedt de progressieve rechtsbeschermingsleer vooral een globaal juridisch kader over het denken en regelen van de juridische bescherming van het ongeboren kind.⁹⁷ De mogelijkheden om de gezondheid van een embryo te waarborgen nemen door technologische en medische ontwikkelingen toe. Dat de progressieve rechtsbeschermingsleer in het licht van die ontwikkelingen voor uitdagingen staat, is onderwerp van hoofdstuk 5.

3 Het pre-conceptionele stadium: IVG

In dit hoofdstuk besteden wij aandacht aan hoe het juridische kader zich verhoudt tot de toepassing van IVG. Biedt het bestaande juridische kader wel voldoende houvast? Om die vraag te kunnen beantwoorden beschrijven wij eerst de technische aspecten van IVG (par. 3.1). Vervolgens presenteren wij twee fictieve casus waarin (veilige) toepassing van de techniek aan de orde komt (par. 3.2). Tegen de achtergrond van die casuïstiek en de beschrijving van de technische aspecten van IVG bespreken wij hoe de daaruit voortvloeiende juridische vragen zich verhouden tot het juridische kader (par. 3.3). Ter afsluiting volgt een antwoord op de vraag of het regelgevend kader in deze situatie voldoende steun biedt en worden de te verwachten dilemma's geschetst (par. 3.4).

Vragen omtrent het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek naar de ontwikkeling en toepassing van de techniek worden besproken in hoofdstuk 4. In dat hoofdstuk bespreken wij namelijk soortgelijke vragen voor de ontwikkeling van en onderzoek naar kiemcelmodificatie.

97 Leenen e.a. 2017 / CEG 2009, p. 24.

3.1 *De technische aspecten van IVG*

Met IVG kunnen kunstmatige geslachtscellen worden gecreëerd. Die geslachtscellen kunnen vervolgens worden gebruikt voor het tot stand brengen van een embryo in vitro door middel van IVF. IVG kan plaatsvinden via twee routes: met embryonale stamcellen of met somatische cellen.

3.1.1 *IVG via embryonale stamcellen*

Embryonale stamcellen zijn pluripotent. Dat deze cellen pluripotent zijn, betekent dat de cellen zich kunnen ontwikkelen tot elk mogelijk celtype dat een rol speelt bij de opbouw van weefsels en organen, bijvoorbeeld een huidcel of zenuwcel, maar dus ook een geslachtscel. Een embryonale stamcel is, anders dan een volwassen stamcel, nog niet voorgeprogrammeerd. Daarom zijn deze cellen uitermate geschikt voor het creëren van kunstmatige geslachtscellen.

Voor het verkrijgen van de embryonale stamcellen hebben medici een embryo in vitro nodig. Daarvoor zijn twee opties: het gebruiken van een bij IVF overgebleven embryo (de restembryo) of een embryo kloneren. Bij de eerste methode zal het in de praktijk zo zijn dat het embryo dat bij IVF is overgebleven niet genetisch afstamt van de wensouders.⁹⁸ Het kan natuurlijk wel zo zijn dat een koppel in het kader van IVF kan beschikken over restembryo's die genetisch van hen afstammen, maar het is dan wel de vraag wat het voordeel van IVG zou kunnen zijn. IVG via de embryonale stamcellen van een restembryo ligt niet voor de hand als de wensouders genetisch eigen nakomelingen wensen.

De tweede optie is het kloneren van embryo's via celkerntransplantatie, deze techniek heet: *Somatic Cell Nuclear Transfer* (SCNT). Voor deze techniek is een gewone lichaamscel nodig en een gedoneerde eicel. De kern van de gewone lichaamscel wordt dan getransplanteerd in een eicel die van zijn kern ontdaan is. Er vindt geen samensmelting met een zaadcel plaats. De eicel wordt door een elektronische shock, die het binnendringen van een zaadcel nabootst, geactiveerd om zichzelf te delen. Er ontstaat dan een embryo dat genetisch bijna identiek is aan de persoon die de kern van de gewone lichaamscel heeft ingebracht. Uit het embryo dat ontstaat kunnen embryonale stamcellen worden verkregen en die kunnen worden gebruikt voor het creëren van geslachtscellen.⁹⁹

3.1.2 *IVG via somatische cellen*

Naast het creëren van voortplantingscellen uit embryonale stamcellen is het ook mogelijk om gewone lichaamscellen op te kweken tot stamcel en die weer om

98 CEG 2017, p. 9.

99 Idem.

te vormen tot geslachtscel. De gewone lichaamscellen worden door een in-vitro-behandeling geherprogrammeerd. Deze cellen worden *induced pluripotent stem cells* genoemd (iPSC). De iPSC-route maakt het mogelijk om lichaamscellen direct om te zetten naar geslachtscellen. Deze route is derhalve niet afhankelijk van eiceldonoren en is bovendien minder invasief dan IVG via embryonale stamcellen. Daarnaast zijn de geslachtscellen die via de geïnduceerde methode tot stand komen genetisch gelijk aan de donor die de gewone lichaamscellen levert en daarom geschikt voor individuen of koppels die een wens hebben genetisch eigen nageslacht op de wereld te zetten.¹⁰⁰ In de casuïstiek die wij hieronder bespreken, wordt IVG via de iPSC-route ingezet.

3.2 Casuïstiek

De casuïstiek die wij hieronder bespreken speelt zich af in het jaar 2028 en de toepassing van IVG is inmiddels veilig.¹⁰¹ De eerste casus gaat over een koppel: Bianca en Clyde. Het stel kampt met vruchtbaarheidsproblemen, doordat Bianca in haar tienerjaren door een behandeling ter bestrijding van kanker onvruchtbaar is geworden. Het stel hoopt via IVG een genetisch eigen kind te krijgen (par. 3.2.1). De tweede casus betreft Ellen en Eline. Ook dat koppel wil genetisch eigen nageslacht en de toepassing van IVG kan dat bewerkstelligen (par. 3.2.2)

3.2.1 Casus 1: IVG bij onvruchtbaarheid door kankerbehandeling

Bianca (30 jaar oud) en haar man Clyde (40 jaar oud) willen graag een gezin stichten met genetisch eigen nageslacht. Bianca is in haar kinderjaren door diverse behandelingen ter bestrijding van kanker onvruchtbaar geworden. Die onvruchtbaarheid houdt in dat zij niet beschikt over goed functionerende eicellen. Fysiek is zij wel in staat om een kind te dragen en te baren. De voortplantingscellen van Clyde functioneren goed. Het echtpaar voelt niets voor het toepassen van IVF met de zaadcel van Clyde en een eikel van een donor. Zij willen graag dat medici de gewone lichaamscellen van Bianca opkweken tot eicellen, zodat het koppel een genetisch eigen kind kan krijgen.

De onvervulde kinderwens van Bianca en Clyde speelt zich af in het jaar 2028 en de toepassing van IVG is inmiddels veilig. De voortplantingsgeneeskundigen in een academisch ziekenhuis dat gespecialiseerd is in IVG kweken de huidcellen van Bianca op tot eicellen. Als deze kunstmatige eicellen gereed zijn, zullen deze in een IVF-procedure worden bevrucht met de zaadcellen van Clyde.

100 CEG 2017, p. 11-12.

101 Het CEG rapporteert in juli 2017 dat hoogleraar voortplantingsgeneeskunde Sjoerd Repping (AMC) verwacht dat de techniek binnen vijf jaar tot het verwekken van een kind heeft geleid. Andere wetenschappers gaan uit van een termijn tussen de tien en twintig jaar. Zie CEG 2017, p. 12-13.

3.2.2 *Casus 2: IVG bij gebrek aan een genetisch eigen zaadcel*

In het jaar 2028 hebben Ellen (36 jaar oud) en Eline (47 jaar oud) hun tienjarig jubileum mogen vieren. Zij willen samen kinderen krijgen en opvoeden. Toepassing van de techniek IVG lijkt hen uitermate geschikt. Over zaadceldonatie heeft het stel in het verleden wel nagedacht, maar dat leek hun voor het toekomstige kind erg ingewikkeld. Het zou beter en overzichtelijker zijn als hun kind genetisch van hen afstamt.

Het stel ziet in IVG de ideale oplossing. De techniek biedt de mogelijkheid om zowel een kunstmatige zaadcel als een kunstmatige eicel te creëren. Het creëren van een kunstmatige eicel heeft voordelen boven het oogsten van een natuurlijke eicel bij één van de vrouwen. Eline is namelijk reeds in de overgang en beschikt daardoor (waarschijnlijk) niet meer over goed functionerende eicellen. Bovendien bespaart de toepassing van IVG de vrouwen een belastende hormoonbehandeling en een invasieve follikelpunctie.

De somatische cellen van de vrouwen worden gebruikt om een kunstmatige zaadcel en een eicel te creëren. Uit deze kunstmatig gecreëerde gameten wordt een embryo tot stand gebracht en die wordt vanwege Ellens leeftijd bij haar teruggeplaatst. Het leidt tot een succesvolle zwangerschap.

3.3 *Juridische vragen en de verhouding tot het juridische kader*

De hierboven beschreven casuïstiek roept vragen op. Die vragen zijn onder te verdelen in twee categorieën, die wij achtereenvolgens bespreken: de juridische status van de kunstmatige geslachtscel, diens voorstadia en de zeggenschapsrechten van de donor (par. 3.3.1) en de vraagstukken omtrent genetisch ouderschap (par. 3.3.2).

3.3.1 *De juridische status van de kunstmatige geslachtscel, diens voorstadia en de zeggenschapsrechten van de donor*

In de eerste casus worden van de huidcellen van Bianca eicellen gecreëerd en in de tweede casus worden van de somatische cellen van Ellen en Eline respectievelijk eicellen en zaadcellen gekweekt. Het kweken van kunstmatige geslachtscellen roept een drietal juridische vragen op. Wat is de juridische status van kunstmatige eicellen en zaadcellen? Hoe wordt de somatische cel die in ontwikkeling is tot kunstmatige geslachtscel juridisch gedefinieerd? En hoe worden vervolgens de zeggenschapsrechten die Bianca, Ellen en Eline over hun lichaamsmateriaal hebben, beschermd?

Voor het bepalen van de juridische status van een kunstmatige gameet is van belang of deze onder het bereik van de Embryowet valt. De Embryowet definieert

geslachtscellen in artikel 1 onder b als: ‘menselijke zaad- en eicellen’. Zowel in de eerste (2006) als in tweede (2012) wetsevaluatie van de Embryowet stelden de adviseurs dat de wetgever zou moeten verduidelijken of kunstmatige geslachtscellen als functionele equivalent van de oorspronkelijke geslachtscel onder de definitie van artikel 1 onder b vallen.¹⁰² In reactie op de eerste wetsevaluatie oordeelde de wetgever dat het niet om een urgente kwestie ging.¹⁰³ Naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie, heeft de toenmalige minister van VWS, mw. Schippers, aangegeven dat de huidige definitie van geslachtscellen voldoende is. Explicitering in de wet op dat punt zou niet nodig zijn. De definitie omvat volgens haar ook menselijke gameten die op een andere manier zijn ontstaan.¹⁰⁴ Op grond van de Embryowet worden handelingen met oorspronkelijke, maar dus ook met kunstmatige geslachtscellen begrenst.

De vraag die echter onbeantwoord blijft, is hoe de cellijn die in ontwikkeling is tot kunstmatige geslachtscel juridisch moet worden gedefinieerd. Binnen welk wettelijk kader valt een somatische of embryonale stamcel die ontwikkeld wordt tot voortplantingscel? De embryonale stamcel valt onder de Embryowet, want deze cellen zijn afkomstig van een embryo in vitro. In beginsel staat de Embryowet het niet toe om embryo’s tot stand te brengen speciaal voor het verkrijgen van embryonale stamcellen,¹⁰⁵ maar als de Embryowet het zou toestaan dan is niet duidelijk hoe de embryonale stamcellen die ‘in ontwikkeling’ zijn tot geslachtscel juridisch worden gedefinieerd. Vallen deze nog onder de Embryowet? Een soortgelijke vraag gaat op voor de somatische cel die in ontwikkeling is tot geslachtscel. Wetgeving in dat kader ontbreekt. Het is niet duidelijk wat de juridische status van dergelijk materiaal is en het is ook niet helder binnen welk juridisch kader het herprogrammeren van een somatische cel tot geslachtscel moet plaatsvinden. De vraag naar de status van de cellijnen is relevant, omdat onduidelijkheid bestaat waar het gaat om de zeggenschapsrechten van degene die de cel ter beschikking stelt.

Waar het gaat om de toepassing van IVG voor doeleinden die de huidceldonor niet heeft voorzien, bestaat zelfs maatschappelijke onrust. Zo bestaat angst voor wat Van Beers noemt ‘ouderschapsdiefstal’¹⁰⁶ en wat Smajdor en Cutas ‘unwitted

102 Olsthoorn-Heim e.a. 2006, p. 11, 58 en Winter e.a. 2012, p. 10.

103 *Kamerstukken II* 2006/2007, 30 486, nr. 3, p. 3

104 *Kamerstukken II* 2012/2013, 30 486, nr. 5, p. 9.

105 CEG 2017, p. 10. In hoofdstuk 4 gaan wij in op het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo’s. De Embryowet belemmert overigens IVG via de SCNT-methode. Via deze methode moet immers een gekloneerd embryo tot stand worden gebracht dat vervolgens wordt gebruikt voor het verkrijgen van de embryonale stamcellen, hetgeen de Embryowet verbiedt. De Embryowet verbindt voorts eiceldonatie aan voorwaarden.

106 B.C. van Beers, ‘D66 maakt weg vrij voor industriële fabricage van baby’s’, *Financieel Dagblad*, 22 december 2017.

parenthood' en 'unwitting research donors' noemen.¹⁰⁷ Wat als de huidcellen gestolen worden en zonder *informed consent* een embryo van dat genetisch materiaal wordt gecreëerd? En wat als zonder toestemming het celmateriaal dat afgestaan is voor het tot stand brengen van 'eigen' embryo's ook voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt? Bredenoord en Hyun bevelen met het oog op deze vragen aan dat wet- en regelgeving op het gebied van het *maken* en *gebruiken* van kunstmatige gameten op zijn plaats is.¹⁰⁸ Maar in hoeverre bieden de huidige regels al enige houvast?

Wanneer een patiënt zijn of haar somatische cel ter beschikking stelt in het kader van de eigen voortplanting, zoals in de beschreven casuïstiek het geval is, zal waarschijnlijk het wettelijk kader van de WGBO handvatten bieden. Het uitgangspunt is daar *informed consent* en dat betekent dat de toestemming van de patiënt de grenzen van het medisch handelen bepaalt. Minder duidelijk is of het geen bezwaarsysteem omtrent het nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal uit de WGBO en de zelfregulerende Code Goed Gebruik ook opgaat voor geanonimiseerde cellijnen die nog (net) niet binnen het bereik van de Embryowet vallen. Nu een gewone bloedcel tot een geslachtscel kan worden omgevormd, ontstaat de vraag of patiënten in het kader van nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek niet specifiek informatie daarover moeten ontvangen en zo kunnen aangeven of ze bezwaren hebben.

Als het om de donatie van een voortplantingscel voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek gaat, dan begrenst en waarborgt de Embryowet de zeggenschap van de donor. Een specifieke regeling voor *informed consent* in het kader van een IVG-procedure zou in lijn zijn met de geest van de Embryowet. Zo stelt de Embryowet in artikel 5 extra eisen aan de donatie van voortplantingscellen voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek. Wanneer de ingreep invasief is, worden meer voorwaarden gesteld aan de informatieplicht en is zelfs de betrokkenheid van een CCMO vereist (artikel 5 lid 3). Met IVG via somatische cellen vervalt het invasieve karakter van de ingreep. IVG maakt eigenlijk het omgekeerde mogelijk. Via IVG kan men op een niet-invasieve manier, zonder dat de donor daar iets van hoeft te merken, geslachtscellen maken van huidcellen. Vraagt dat niet eveneens om extra waarborgen? Roept het niet-invasieve karakter nu niet juist een grote informatieplicht in het leven teneinde donoren te beschermen?

Het is voorts niet duidelijk welk wettelijk regime van toepassing is op onderzoekers en IVG-instellingen die een huidcel aan het herprogrammeren zijn. Hoe gaat

107 A. Smajdor en D. Cutas, 'Artificial gametes and the ethics of unwitting parenthood', *Journal of medical ethics* 2014-40, p. 748-751.

108 Bredenoord en Hyun, 'Ethics of stem cell-derived gametes made in a dish: fertility for everyone?', *EMBO Molecular Medicine*, 9 maart 2017.

het in zijn werk wanneer het gebruik van geanonimiseerde somatische cellen op grond van het geen-bezwaarsysteem legitiem is, maar vervolgens voor het verdere gebruik, de opslag en vernietiging van de uit de somatische cel gekweekte kunstmatige geslachtscel de Embryowet toestemming van de donor vereist? Blijven onderzoekers buiten het bereik van de Embryowet als zij onderzoek doen naar het herprogrammeren van de cellijnen en deze (net) niet het eindstadium van voortplantingscel laten bereiken? De Embryowet stelt uit respect voor menselijk leven grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zou een soortgelijk principe niet ook moeten gelden voor de geslachtscel in wording? En zo ja, vanaf welk moment is een kunstmatige geslachtscel in wording rijp genoeg om bescherming te kunnen genieten op grond van een principe als respect voor menselijk leven?

Voor de huidcel die in ontwikkeling is tot geslachtscel en voor de tussenstadia van de cellijnen ontbreekt wetgeving. In dat kader zou het tot de aanbeveling strekken een somatische of embryonale stamcel die de bestemming 'IVG' heeft direct onder de Embryowet te laten vallen. Een suggestie zou zijn om in de wet een aparte categorie op te nemen die deze cellijnen tot onderwerp heeft. Een reden daarvoor is dat deze cellijnen onder de pijlers van de Embryowet thuishoren. Het begin van het leven strekt zich dan immers uit vanaf het moment dat de somatische cel wordt geherprogrammeerd tot geslachtscel.¹⁰⁹ Voorts wordt met het opnemen van een dergelijke categorie tegemoetgekomen aan de dilemma's omtrent zeggenschap. De Embryowet kan dan als *lex specialis* de toestemming voor nader gebruik van somatische cellen voor wetenschappelijk onderzoek naar IVG regelen.¹¹⁰ Bovendien zouden IVG-instellingen zich dan aan dezelfde regels als IVF-instellingen moeten houden, zodat kan worden voorzien in het wetgevingsshiaat dat op het gebied van de toepassing van de techniek bestaat.¹¹¹

3.3.2 *Vraagstukken omtrent het recht op procreatie en genetisch ouderschap*

De toepassing van IVG vergoot de mogelijkheden tot genetisch ouderschap. De ervaring leert dat genetisch ouderschap voor mensen met een kindervens doorgaans

109 Zie *Kamerstukken II 2000/01*, 27 423, nr. 3, p. 13. Die cellijnen hebben dan eveneens de potentie om uit te groeien tot menselijk nageslacht.

110 De Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL) is ook een optie, maar ligt gezien de fundamentele waarden die de Embryowet beoogt te beschermen minder voor de hand. De consultatieversie van het conceptvoorstel WZL gaat bovendien niet de bepalingen uit de Embryowet die betrekking hebben op het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek vervangen (art. 2.2 onder c). Wel dient opnieuw te worden gekeken naar de artikelen uit de WZL die de Embryowet beogen te wijzigen en naar de aanvullende werking die de WZL beoogt te hebben (zie memorie van toelichting bij het consultatievoorstel, p. 39).

111 Bijv. de protocolplicht uit art. 2 Embryowet.

de voorkeur heeft en dat andere opties (adoptie, donorgameten) pas worden overwogen als genetisch ouderschap ingewikkeld of onmogelijk wordt.¹¹² Zo ook in de door ons geschetste casuïstiek. Dat de techniek de mogelijkheid tot genetisch ouderschap vergroot, roept de vraag op of in het kader van het recht op procreatie dergelijke technieken algemeen toegankelijk zouden moeten zijn. Moet op grond van het recht op procreatie de toegang tot IVG voor iedereen worden gegarandeerd? Of mag de overheid als zij IVG beschikbaar stelt, koppels als Ellen en Eline, vanwege leeftijd of geslacht, de toegang tot IVG bemoeilijken of zelfs weigeren?

Zoals wij in paragraaf 2.1 hebben besproken, volgt uit de rechtspraak van het EHRM dat staten niet verplicht zijn om voortplantingstechnieken beschikbaar te stellen. Maar als zij een techniek beschikbaar stellen dan moet de wetgeving in dat kader consistent en in lijn met de bepalingen uit het EVRM zijn. Dat houdt in dat die criteria onder andere niet discriminatoir mogen zijn. Voorts moeten beperkingen op de procreatieve vrijheid zwaarwegende belangen dienen.¹¹³

In het kader van de ontwikkeling van IVG is het huidige debat inzake het speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek relevant. Het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en de implicaties daarvan voor IVG en kiembaanmodificatie komen in het volgende hoofdstuk aan de orde. Hier in ieder geval alvast de kanttekening dat in het licht van de discussie omtrent de opheffing van dat verbod de toenmalige minister van VWS, mw. Schippers, heeft aangegeven dat vanwege de beschermwaardigheid van het menselijk leven met het speciaal creëren van embryo's altijd een zwaarwegend belang moet worden gediend. Het verruimen van de perspectieven op genetisch ouderschap categoriseerde de toenmalige minister als een zwaarwegend belang.¹¹⁴

Dat de toenmalige minister het verruimen van de perspectieven op genetisch ouderschap als een zwaarwegend belang categoriseert, is interessant in het licht van de zaken *Dickson versus Verenigd Koninkrijk*, *S.H. e.a. versus Oostenrijk* en *Costa en Pavan versus Italië*.¹¹⁵ In *Dickson versus Verenigd Koninkrijk* erkende het Hof immers dat onder artikel 8 EVRM ook valt respect voor de keuze genetisch ouders te worden en dat in de weging van de belangen die keuze als gewichtig wordt gezien. In *S.H. e.a. versus Oostenrijk* en in *Costa en Pavan versus Italië* oordeelde het Hof dat respect voor de keuze om kinderen te krijgen al dan niet met behulp van medische voortplantingstechnieken onder artikel 8 EVRM valt. Neemt men de uitspraken samen dan zou dat kunnen betekenen dat een beperkend beleid in het kader van IVG voor toetsing door het EHRM ontvankelijk is. Dat leidt tot de vraag hoe een gewichtige belangenafweging bij een beperkend beleid eruitziet.

112 CEG 2017, p. 21; Bredenoord & Hyun 2017.

113 Zie par. 2.1.

114 Kamerbrief 27 mei 2016.

115 Zie par. 2.1 voor een uitgebreide beschrijving van de rechtspraak.

En als IVG beschikbaar wordt gesteld, op welke gronden mag de overheid dan onderscheid maken bij toegang tot de techniek?

IVG maakt dat genetisch ouderschap voor verschillende ‘gebruikersgroepen’ mogelijk wordt. In de door ons beschreven casuïstiek wordt IVG toegepast bij één koppel dat vanwege een kankerbehandeling met vruchtbaarheidsproblemen kampt en bij een ander koppel dat als lesbisch stel niet samen de juiste voortplantingscellen heeft. Voor de toepassing van de techniek zou het niet uit moeten maken dat Eline en Ella een lesbisch koppel zijn. Ook is er juridisch geen basis om op grond van de leeftijd van Eline de techniek niet toe te passen.¹¹⁶ In Nederland wordt zowel maatschappelijk als juridisch een beleid waarin onderscheid wordt gemaakt naar geslacht, geardeerdheid en burgerlijke staat minder aanvaard.¹¹⁷

Maar de gebruikersgroepen zijn niet beperkt tot heteroseksuele koppels met vruchtbaarheidsproblemen en homoseksuele koppels die de wens hebben genetisch eigen nageslacht te krijgen. Genetisch ouderschap wordt eveneens mogelijk voor ‘solo’s’, ‘trio’s en andere meervoudige vormen; ofwel multi-IVG.¹¹⁸ Voor wie moet een techniek als IVG toegankelijk zijn en moet die dan op grond van het recht op voortplanting gelijkelijk toegankelijk zijn? Komt bijvoorbeeld het respect voor menselijk leven in gevaar bij multi- en solo-IVG? Voor de discussie omtrent solo-IVG kan worden aangesloten bij de discussie omtrent therapeutisch kloneren, waar tegenstanders van een verbod wijzen op de betekenis van vrijheid van procreatie en vinden dat principes als menselijke waardigheid een verbod onvoldoende onderbouwen.¹¹⁹ Is in de belangenafweging plaats voor het wat Bredenoord en Hyun noemen ‘the emancipating and liberating effect’ van IVG?¹²⁰ Of voor wat Testa en Harris ‘de democratisering van voortplanting’ noemen?¹²¹

De verruiming van het perspectief op genetisch ouderschap maakt dat het bepalen van de reikwijdte van het recht op voortplanting urgenter wordt.¹²² Het is zaak dat de waarden die bij bepaalde vormen van genetisch ouderschap op het spel komen te staan worden onderzocht. Daarbij dient tevens aandacht te zijn voor de vraag of die waarden zwaarwegend genoeg kunnen zijn om het ontzeggen van toegang tot de techniek te rechtvaardigen. De vraag die namelijk onbeantwoord blijft, is wat te doen met mensen die zich ‘solo’ willen voortplanten of juist in een ‘multi’ vorm. Hoe wordt een concept als menselijke waardigheid hier in de belangenafweging betrokken? Zouden de belangen van het toekomstige kind in het

116 Leenen e.a. 2017, p. 332.

117 Leenen e.a. 2017 p. 320-321.

118 CEG 2017, p. 23, 26.

119 Leenen e.a. 2017 p. 338 – 339.

120 Bredenoord & Hyun 2017.

121 G. Testa en J. Harris, ‘Ethics and synthetic gametes’, *Bioethics* 2005-19, p. 146-166; CEG 2017, p. 15-16.

122 CEG 2017, p. 27.

geding kunnen komen?¹²³ Zowel het CEG (2017), als Brendenoord en Hyun (2017), wijzen erop dat hier nader juridisch, ethisch en ook sociologisch onderzoek naar het welzijn van het toekomstige kind moet worden gedaan.

3.4 *Dilemma's*

IVG levert dilemma's op met betrekking tot de juridische status van IVG-cellijnen en dagen de reikwijdte van het recht op procreatie verder uit.

Voor de toepassing van IVG ontbreekt wetgeving. De embryonale stamcel valt aanvankelijk onder de Embryowet, maar onduidelijk is wat de status is als de cel zich gaat ontwikkelen tot kunstmatige gameet. De Embryowet blokkeert overigens deze toepassing van IVG, doordat het speciaal creëren van embryo's voor het gebruik van embryonale stamcellen niet is toegestaan. Voor de somatische cellen die tot kunstmatige geslachtscel worden getransformeerd, ontbreekt wetgeving volledig. Dat betekent dat er geen beperkingen zijn aan het herprogrammeren van gewone huidcellen en dat er geen duidelijke regels zijn omtrent zeggenschap. Voorts ontbreken specifieke regels waaraan instellingen zich moeten houden.

Het zou tot de aanbeveling strekken om de Embryowet op dit punt uit te breiden.¹²⁴ Zo zou het bijvoorbeeld mogelijk zijn om in de Embryowet een nieuwe categorie op te nemen, die de huidcel en embryonale cel waarmee IVG wordt beoogd en de cellijnen in ontwikkeling tot kunstmatige gameet omvat. Met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek en donatie van de cellen voor de zwangerschap van een ander biedt de Embryowet het wetgevend kader. Op grond van de Embryowet zou onderzoek naar IVG met anonieme somatische cellen naar IVG niet meer mogelijk zijn, omdat dan op grond van de bepalingen van die wet toestemming nodig is van de donor. Bovendien zou de Embryowet de persoon die somatische cellen voor IVG doneert, dezelfde bescherming bieden als de geslachtscedonor.

Naast het wetstechnische probleem met betrekking tot het hiaat omtrent de toepassing van IVG, daagt IVG de inhoud en reikwijdte van het recht op procreatie uit. IVG vergroot immers de mogelijkheden tot genetisch ouderschap. Hebben mensen recht op genetisch eigen nageslacht? Het recht op procreatie geeft mensen niet het recht op een kind en dus ook niet het recht op genetisch eigen nageslacht. Echter, op grond van 8 EVRM moeten staten de keuze van mensen om zich te wenden tot voortplantingstechnieken die de perspectieven op genetisch ouderschap vergroten wel respecteren. Beperkingen moeten in lijn zijn met artikel 8 EVRM en meer in het algemeen met de overige bepalingen uit het EVRM. Dat betekent

123 De belangen van het toekomstige kind werden in *Dickson versus Verenigd Koninkrijk* als 'veralgemeiseerd individueel' belang aangemerkt. Zie par. 2.1.

124 Over de WZL, zie noot 110.

onder andere dat beperkingen het resultaat moeten zijn van een evenwichtige belangenafweging. Hoe een belangenafweging met betrekking tot beperkingen op de toepassing van IVG eruit moet zien, zou nader moeten worden onderzocht. Welke plaats heeft de menselijke waardigheid in zo'n afweging? Zou op grond van de menselijke waardigheid multi- en solo-IVG kunnen worden verboden? Welke betekenis hebben de belangen van het toekomstige kind?

De toepassing van IVG zou tot slot het menselijke waardigheidsconcept kunnen problematiseren, daar IVG de mogelijkheid tot het selecteren van embryo's vergroot.¹²⁵ Met IVG kunnen gemakkelijk veel geslachtscellen worden verkregen en dus ook eenvoudig veel embryo's tot stand worden gebracht. Het tot stand brengen van veel embryo's in het kader van selectie is problematisch in het licht van de menselijke waardigheid, omdat de embryo's dan een instrumenteel karakter krijgen. Sommigen noemen het proces van veel embryo's tot stand brengen zelfs 'embryo farming'.¹²⁶ De selectie kan therapeutisch zijn, maar kan ook mensverbetering tot doel hebben. Het mensverbeterende aspect doet eveneens iets met het menselijke waardigheidsconcept. Dat thema komt in het volgende hoofdstuk aan de orde. In dat hoofdstuk wordt ook het verbod op het speciaal creëren van embryo's voor onderzoek besproken.

4 **Modificatie in het in vitro stadium: gene editing technieken in de kiembaan**

Dit hoofdstuk gaat over kiembaanmodificatie: het veranderen van het DNA in een menselijk embryo. Door deze techniek is het in de toekomst wellicht mogelijk om erfelijke aandoeningen in een volgende generatie te voorkomen. De ontdekking van het gene editing systeem CRIPs-Cas9 heeft de ontwikkeling van kiembaanmodificatie in een stroomversnelling gebracht. We bespreken hier twee aspecten van die technologische ontwikkeling:

1) om gene editing technieken in de toekomst te kunnen gebruiken bij mensen is verder onderzoek nodig. Daarvoor kunnen niet (alleen) rest-embryo's worden gebruikt. Dit betekent dat er speciaal voor onderzoeksdoeleinden embryo's moeten worden gekweekt;

2) de Embryowet beperkt het therapeutisch gebruik van kiemcelmodificatie. Het terugplaatsen in de baarmoeder van embryo's waarvan de celkern is gewijzigd, is niet toegestaan. Daardoor is een eventuele klinische toepassing van kiemcelmodificatie op dit moment verboden.

125 CEG 2017, p. 16-17.

126 I.G. Cohen, G.Q. Daley en E.Y. Adashi, 'Disruptive reproductive technologies', *Science Translational Medicine* 2017-9, p. 2959.

Voordat we verder ingaan op deze aspecten volgt eerst een korte technische introductie op kiemcelmodificatie. De bespreking van een eventueel recht op het krijgen van genetisch eigen kinderen (recht op procreatie) werd al besproken in hoofdstuk 3.

4.1 De technische aspecten van CRISPR-Cas9

CRISPR-Cas9 staat voor *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas-9-systeem*. Dit systeem vormt, eenvoudig gezegd, een stuk gereedschap waarmee sneller en efficiënter dan voorheen afzonderlijke genen kunnen worden stilgelegd en gerepareerd en waarmee DNA kan worden weggeknipt of toegevoegd. Zoals in paragraaf 1.1.2 aangegeven, waren er al eerder *gene editing* technieken beschikbaar en intussen is gene editing 2.0 ook al aangekondigd, namelijk het aanpassen van een enkele base¹²⁷ in het DNA.¹²⁸ Het wijzigen van een enkele base is veel preciezer dan het wegknippen van grotere stukken DNA en daardoor waarschijnlijk minder gevoelig voor fouten. Nieuwe *gene editing* technieken zullen elkaar in snel tempo opvolgen nu de basisprincipes ervoor zijn ontrafeld. Alle technieken hebben echter één ding gemeen: ze zijn in staat om genetische veranderingen te bewerkstelligen in het erfelijk materiaal (DNA) van cellen, zonder gebruik te maken van donormateriaal.¹²⁹ Dit kan in zowel somatische cellen als kiembaancellen. Voor dit preadvies beperken we ons tot de kiembaancellen, omdat het (gewijzigde) erfelijke materiaal uit deze cellen terecht kan komen in de volgende generatie. We zullen hier alleen de techniek CRISPR-Cas9 bespreken, omdat het model staat voor de uitdagingen waar alle *gene editing* technieken nu en waarschijnlijk ook in de toekomst mee te maken krijgen.

127 Het erfelijk materiaal, DNA, bestaat uit een zeer lange dubbele keten van basenparen in de vorm van een dubbele helix. De tegenover elkaar liggende basen zijn met elkaar gepaard door middel van waterstofbruggen. Een basenpaar bestaat uit twee complementaire basen. In DNA bevindt zich tegenover de base adenine altijd thymine en tegenover guanine altijd cytosine.

128 Gaudelli e.a. 2017.

129 Voor de ontwikkeling van gene editing technieken was het al mogelijk om het DNA van de mitochondriën in een cel te veranderen. Dit wordt gedaan door middel van *Mitochondrial Replacement Therapy*: de afwijkende mitochondriën worden vervangen voor gezonde. Hiermee kunnen ernstige aandoeningen die het gevolg zijn van afwijkingen in het mitochondriële DNA worden voorkomen. In 2016 werd bekend dat met succes de celkern van een eikel met afwijkende mitochondriën in vitro was overgeplaatst naar een gezonde donoreikel waarvan de kern was verwijderd. Deze eikel werd via IVF bevrucht en teruggeplaatst. Er werd een gezond kind geboren zonder het Leigh-syndroom (een ernstige stofwisselingsziekte). Er was veel ophef over in de media vanwege de gedachte dat dit kind drie 'ouders' had: de twee wensouders en de vrouw die haar (kernloze) eikel doneerde waar wel nog haar mitochondriële DNA in zat.

Het CRISPR-systeem speelt een belangrijke rol in de afweer van bacteriën. Het is in wezen een primitief verdedigingsmechanisme tegen aanvallen van virussen. Het CRISPR-systeem vindt het virale DNA, waarna speciale enzymen (Cas9) het virus-DNA kapotknippen. In 2012 werd duidelijk dat dit afweermechanisme ook kon worden gebruikt om heel gericht stukken DNA te knippen in andere levende organismen en 'defect' DNA (met mutatie) te vervangen. De techniek werkt als volgt: CRISPR fungeert als gidsmolecuul en zoekt het stuk DNA dat moet worden geknipt. Cas9 knipt vervolgens het gezochte stuk DNA weg. Als tijdens het proces een stuk DNA zonder de mutatie wordt toegevoegd zal het natuurlijk herstelmechanisme van de cel om kapot DNA te herstellen dit stuk DNA zonder het defect inbouwen. Met de techniek is het mogelijk genen te verwijderen en te vervangen. Tot nu toe blijkt de techniek nog zeker niet nauwkeurig en efficiënt genoeg om zonder verder onderzoek toe te passen. Toepassing van de techniek op menselijke embryo's toonde aan dat er sprake was van zogenaamde off-target effecten (er werden ook andere, ongewenste genetische wijzigingen aangebracht). Ook was de efficiëntie gering: er waren heel veel embryo's nodig om een succesvolle kiembaanmodificatie uit te voeren.¹³⁰ Dit heeft vooral te maken met het primitieve karakter van de (bacteriële) afweermethode: er zit geen rem op het systeem. Hoe langer CRISPR in een cel blijft, hoe meer kans het heeft om iets te vinden dat lijkt op zijn doelgen en dit ook te knippen. Er is nog veel onderzoek nodig voordat de techniek veilig bij mensen kan worden toegepast. Daarbij kan niet (alleen) gebruik worden gemaakt van restembryo's. Restembryo's zijn al zes tot acht dagen oud. Hierdoor kunnen de allereerste ontwikkelingsstadia van de menselijke embryo-ontwikkeling niet worden onderzocht. Daar komt bij dat bij gebruik van *genome editing* geldt dat deze techniek op elke cel van het embryo moet worden toegepast. Dit betekent dat de kans op variaties (mozaïekvorming) in de beoogde genetische wijziging groter wordt naarmate het embryo verder is ontwikkeld en uit meer cellen bestaat.¹³¹ Voor succesvolle ontwikkeling van de techniek is het dus nodig speciaal voor wetenschappelijk onderzoek embryo's te kweken.

Stel dat de techniek zodanig is ontwikkeld dat deze veilig kan worden gebruikt in de kliniek, dan is de vraag: voor welke aandoeningen zal de techniek worden toegepast? Wanneer een erfelijke aandoening wordt veroorzaakt door afwijkingen in slechts één gen, dan lijkt kiemcelmodificatie goed mogelijk. Bij aandoeningen waarbij meerdere genen een rol spelen zal de techniek waarschijnlijk niet toepasbaar zijn. Genetische factoren zijn niet de enige factor bij het ontwikkelen van ziekten of menselijke eigenschappen. Omgevingsfactoren hebben vaak ook een belangrijke invloed. Dit is een belangrijke constatering in verband met de angst die bij *gene editing* technieken vaak wordt gevoeld. Men denkt dan dat dit een eerste stap zou zijn naar genetische mensverbetering (enhancement). Vanwege

130 Liang e.a. 2015.

131 COGEM 2017, p. 32.

het multifactoriële karakter van menselijke eigenschappen zien wetenschappers geen concrete mogelijkheden om kiemcelmodificatie toe te passen teneinde de mens te verbeteren.¹³²

4.2 *Casus 1: genetische modificatie ter voorkoming van borstkanker bij het nageslacht*

Mirjam (30 jaar) en Jan (32 jaar) willen zich net als Clyde en Bianca graag voortplanten. Mirjam ontdekt echter een knobbeltje in haar borst. Na diagnostiek wordt duidelijk dat Mirjam borstkanker heeft. Uit DNA-onderzoek blijkt vervolgens dat zij drager is van het BRCA1-gen. Dragerschap van dat gen levert een zeer grote kans op (agressieve) borstkanker op. Er is 50% kans dat het gen wordt overgedragen. Vanwege de kindervens en de grote kans op onvruchtbaarheid van de behandeling, worden voor de start van de antikankerbehandeling eicellen geoogst bij Mirjam en ingevroren. Mirjam ondergaat vervolgens van 2021 tot 2023 de volgende behandelingen: operatie, bestraling en chemotherapie. Door de chemotherapie beschikt zij inderdaad niet meer over goed functionerende eicellen.

Het is 2028. Mirjam is schoon verklaard. Het koppel wil nog steeds graag kinderen. Er blijken slechts 6 goede eicellen ingevroren te zijn. De eicellen kunnen via IVF worden bevrucht en vervolgens kunnen de ontstane embryo's worden getest op dragerschap van het BRCA1-gen. Via embryoselectie kunnen dan de gezonde embryo's worden teruggeplaatst. Mirjam en Jan willen echter geen enkel embryo verloren laten gaan. Zij willen graag genetisch eigen nageslacht en realiseren zich dat mogelijk niet elke terugplaatsing van embryo('s) tot een zwangerschap leidt. Soms zijn daar meerdere pogingen voor nodig. Met het kleine aantal eicellen en vervolgens nog selectie blijven er weinig kansen over. Daarom willen zij dat de embryo's die ontstaan en de mutatie BRCA1 bevatten, worden gemodificeerd met de techniek CRISPR-cas9.

4.3 *Juridische vragen en de verhouding met het regelgevend kader*

In het recente gezamenlijke signalement van COGEM en de Gezondheidsraad wordt uitgebreid stilgestaan bij de wet- en regelgeving die van toepassing is op kiemcelmodificatie.¹³³ In het signalement kwamen de hierboven genoemde centrale vraagstukken aan de orde: het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en het verbod om opzettelijk de kern te wijzigen van menselijke kiembaancellen.

132 A.C.J.W Janssens, 'Designing babies through gene editing: science or science fiction?', *Genetics in medicine* 2016-18/12, p. 1186-1187.

133 COGEM 2017.

4.3.1 *Het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek: in Nederland (nog steeds) tijdelijk verboden*

De Embryowet stelt grenzen aan medische handelingen met embryo's. De wetgever beoogt daarmee enerzijds de menselijke waardigheid en het respect voor het menselijk leven te waarborgen, maar anderzijds ook recht te doen aan het belang van wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van vruchtbaarheidstechnieken.¹³⁴ Voor het wetenschappelijk onderzoek naar kiemcelmodificatie is het noodzakelijk om embryo's te kweken, zie paragraaf 4.1. Dit is echter in Nederland vooralsnog verboden (artikel 24 Embryowet). Restembryo's mogen wel worden gebruikt voor onderzoek. Hiervoor gelden vanwege de beschermwaardigheid van het embryo strenge eisen (artikel 10 e.v. Embryowet). In sommige landen is onderzoek met speciaal gekweekte embryo's wel toegestaan (Zweden, Engeland, België, Japan, China). De meeste landen kennen echter een verbod. Nederland is dus geen uitzondering.

Het verbod op het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is in Nederland wel beoogd als een tijdelijk verbod. In artikel 33 lid 2 Embryowet staat dat het verbod vervalt op een bij Koninklijk Besluit te bepalen tijdstip. De wetgever had geen principieel bezwaar tegen het kweken van embryo's voor onderzoek. Maar de wetgever vond wel dat het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een verdergaande inbreuk vormde op het respect voor leven dan het gebruiken van restembryo's. Hierover in paragraaf 4.4 meer. Intussen zijn meerdere rapporten verschenen waarin werd geconcludeerd dat fundamenteel onderzoek naar de vroege embryonale ontwikkeling alsmede preklinisch onderzoek naar de veiligheid van nieuwe voortplantingstechnieken door het verbod worden belemmerd.¹³⁵ Geadviseerd werd in alle drie deze rapporten om het verbod op te heffen. Mede op grond van deze rapporten kondigde de minister van VWS aan met een wetsvoorstel te willen komen om het onder voorwaarden mogelijk te maken om menselijke embryo's te creëren voor onderzoeksdoeleinden. Het wetsvoorstel was ook mede aanleiding om definitief het Biogeneeskundeoverdrag van de Raad van Europa niet te ratificeren.¹³⁶ In het regeerakkoord van oktober 2017 werd dit voorstel echter weer teruggedraaid en blijft kweken van embryo's voor

134 *Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3.*

135 Winter e.a. 2012; Olsthoorn-heim e.a. 2006; J. Eeuwijk e.a., 'Onderzoek naar speciaal kweken. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport', Pallas onderzoeksrapport, 2015. De ontwikkeling van IVG als voortplantingstechniek wordt eveneens belemmerd door het verbod, CEG 2017.

136 Kamerbrief over standpunt ratificatie Biogeneeskundeoverdrag, 20 maart 2015. Het Biogeneeskundeoverdrag kent een algeheel verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek (art. 18 lid 2).

wetenschappelijk onderzoek verboden.¹³⁷ Er was geen overeenstemming tussen de coalitiepartijen over de beschermwaardigheid van embryo's en het respect voor menselijk leven.

4.3.2 *Het opzettelijk wijzigen van genetisch materiaal: in Nederland verboden met kiembaancellen*

Op het terrein van genetische aanpassing van menselijke cellen zijn er internationale verdragen van kracht. De Universele Verklaring over het menselijk genoom en de mensenrechten (UNESCO 1997) stelt bijvoorbeeld in artikel 11 dat 'practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings shall not be permitted'. Het hierboven al genoemde, niet door Nederland geratificeerde, Biogeneeskundeoverdrag kent in artikel 13 een algeheel verbod op verandering van het menselijk genoom.

In Nederland is de *klinische* toepassing van kiemcelmodificatie verboden. Dit kiemcelmodificatieverbod kent een lange geschiedenis. Al in 1983 wees de Brede DNA-commissie het kunstmatig aanbrengen van veranderingen in geslachtscellen af, omdat het strijdig zou zijn met de eerbied voor menselijke waardigheid en met het recht een niet kunstmatig veranderd patroon te erven.¹³⁸ Dit rapport ging over de voorloper van de huidige gene editing technieken (recombinant-DNA technieken). In de Embryowet is nu neergelegd dat het verboden is om opzettelijk de kern te wijzigen van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht (artikel 24 onder g). Uit de tekst van de Embryowet volgt dat wetenschappelijk onderzoek waarbij kiembaanmodificatie plaatsvindt wel is toegestaan, mits er geen zwangerschap ontstaat. Verder is het op grond van de wet toegestaan om veranderingen aan te brengen in het mitochondriaal DNA.¹³⁹ Dat is immers erfelijk materiaal dat zich buiten de celkern bevindt. Een wijziging van het mitochondriële DNA (celkerntransplantatie) maakt volgens de wetgever geen onaanvaardbare inbreuk op de erfelijke eigenschappen en daarmee de ontwikkeling van persoonskenmerken.¹⁴⁰

Ook is op dit moment embryoselectie mogelijk (zie par. 2.2.1). Embryoselectie door middel van pre-implantatiediagnostiek (PGD) wordt toegepast bij wensouders van wie er ten minste één een genetische aandoening heeft of daar drager van is. Op dit moment is PGD onder andere toegestaan bij de ziekte van Huntington, erfelijke borst- en eierstokkanker, de ziekte van Duchenne en hemofilie. Na het

137 Regeerakkoord 'Vertrouwen in de toekomst' van VVD, CDA, D66 en ChristenUnie', 10 oktober 2017.

138 Recombinant-DNA, eindrapport van de commissie ter bestudering van de maatschappelijke en ethische aspecten van de werkzaamheden met erfelijkheidsmateriaal. 's-Gravenhage: Staatsuitgeverij 1983.

139 Zie noot 6.

140 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423 nr. 7.

creëren van embryo's via IVF wordt vastgesteld welke embryo's de aandoening hebben en welke embryo's niet. Eén (of meer) van de gezonde embryo's wordt teruggeplaatst om een zwangerschap tot stand te brengen. De vraag kan worden gesteld of voor het krijgen van genetisch eigen kinderen per se kiembaanmodificatie nodig is en of embryoselectie niet volstaat. Casus 1 laat een scenario zien waarbij een tekort aan eicellen een reden zou zijn om te kiezen voor modificatie. Bovendien, als kiembaanmodificatie efficiënt is, zal niet alleen de ziekte, maar ook het (recessieve) gen voor de ziekte niet meer voorkomen bij de volgende generatie. Bij PGD kan ook een embryo worden teruggeplaatst dat drager is van de aandoening. Daardoor kan de aandoening uiteindelijk toch worden overgedragen aan nageslacht (als de partner van het individu dat ontstaat uit het embryo ook drager is).

Als in de toekomst zou worden besloten dat klinische toepassing van kiembaanmodificatie in Nederland aanvaardbaar is, dan zal de Embryowet moeten worden gewijzigd. Voor de hand ligt dat het dan zal gaan om klinische toepassingen ter voorkoming van ernstige ziekten. Hoewel er discussie bestaat over de PGD-indicaties,¹⁴¹ zou het toetsingskader dat op dit moment al bestaat rond PGD hier dan kunnen worden gevolgd.

4.4 Dilemma's

Hierboven werd de aanzet gegeven tot twee kwesties die actueel zijn geworden door de revolutionaire ontwikkelingen in *gene editing* technieken: de vraag of de techniek zo waardevol wordt geacht dat het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zou moeten worden opgeheven; en de vraag of het opzettelijk wijzigen van het genetisch materiaal in de kiembaan daadwerkelijk een aantasting is van wat de mens tot mens maakt. Beide kwesties hebben uiteindelijk hun basis in verschillende interpretaties van de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen.

Al in de memorie van toelichting bij de Embryowet wordt gesteld dat keuzes zijn gemaakt.

*'In deze context van steeds voortschrijdende ontwikkelingen en daarmee gepaard gaande verschuivende opvattingen, en van waarden en belangen waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend.'*¹⁴²

141 Moeten embryo's ook op bepaalde typen kanker en op dragerschap van aandoeningen worden geselecteerd? En mag men een bepaald embryo selecteren, omdat het gunstige eigenschappen heeft om als donor te dienen voor een reeds bestaand kind? Zie Dondorp e.a. 2016, p. 20-21.

142 *Kamerstukken II 2000/01, 27 423 nr. 3, p. 5.*

De wetgever heeft in ieder geval willen aangeven dat de beschermwaardigheid van het embryo (en geslachtscellen) niet absoluut is. Andere belangen kunnen een inbreuk op de beschermwaardigheid rechtvaardigen. Maar hoe deze belangen te wegen in het licht van de snelle technologische ontwikkelingen? We proberen hieronder een voorzet te geven.

4.4.1 *Speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek*

In de memorie van toelichting bij de Embryowet werden expliciet een aantal belangen genoemd die een inbreuk op de uitgangspunten van de wet (menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven) kunnen rechtvaardigen: '(...) het welzijn van het toekomstige kind, genezing van zieken of bevordering van hun gezondheid en het welzijn van onvruchtbare paren.' Het embryo in vitro heeft dus een relatieve waarde. Daarbij werden wel voorwaarden en grenzen gesteld aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's. Terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden werd vormgegeven door een verschil te maken tussen rest- en kweekembryo's.¹⁴³ Hier speelt het argument van instrumentalisering van de voortplanting een rol. Restembryo's zijn oorspronkelijk gecreëerd voor voortplantingsbehandelingen en hadden dus de kans uit te groeien tot een menselijk persoon. Zij waren dus oorspronkelijk een doel in zichzelf en niet slechts een middel. Kweekembryo's zullen nooit uitgroeien tot een mens. Meer en meer wordt er echter beargumenteerd dat ook algemeen aanvaarde vruchtbaarheidsbehandelingen, zoals IVF, het creëren en weggooien van overvloedige of ongeschikte menselijke embryo's met zich meebrengen. Dat suggereert dat het creëren en vernietigen van embryo's voor vruchtbaarheidsbehandelingen meer acceptabel is dan het creëren van embryo's voor onderzoek om nieuwe therapieën te ontwikkelen voor onvruchtbaarheid of andere (ernstige) medische aandoeningen.¹⁴⁴ Met andere woorden: het argument van instrumentalisering geldt net zo goed voor het surplus aan embryo's dat wordt gecreëerd voor vruchtbaarheidsbehandelingen. Daarmee kan de relatieve waarde van het

143 Opvallend is dat minister Schippers in haar reactie op de tweede evaluatie van de Embryowet niet het verschil tussen rest- en kweekembryo's, maar de stand van de wetenschap als belangrijkste argument noemde om de door haar gewenste opheffing van het verbod op het kweken van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek te rechtvaardigen: 'De overweging of een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven is te rechtvaardigen zal mede bepaald worden door aspecten als de stand van de medische wetenschap, de maatschappelijke aanvaardbaarheid en het internationale perspectief. De onderzoekers wijzen op de noodzaak van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor preklinisch onderzoek, zodat de nieuwe technieken verantwoord in de kliniek geïntroduceerd kunnen worden. Wanneer het onontkoombaar is dat voor de klinische toepassing ervan embryo's tot stand moeten worden gebracht, dan is dit een goede reden om eerder gemaakte afwegingen opnieuw te bezien.' *Kamerstukken* 2013/06; 30486 nr. 5.

144 Bredenoord & Hyun 2017; COGEM 2017, p. 50.

embryo die de wetgever al voor ogen had mogelijk ook van toepassing worden op kweekembryo's.

De Gezondheidsraad adviseerde derhalve in maart 2017 om het verbod op kweekembryo's op te heffen, waarbij in de afweging van het gebruik 'uiteraard de ervaren noodzaak en de uiteindelijke doelen van het wetenschappelijk onderzoek een belangrijke rol spelen'.¹⁴⁵ Alleen wanneer het standpunt wordt ingenomen dat het embryo absolute beschermwaardigheid toekomt, lijkt dit geen acceptabel standpunt. Maar dan is ook het gebruik van restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek onaanvaardbaar. Een belangrijk punt van aandacht is wel dat voor kweekembryo's eiceldonoren en zaadceldonoren nodig zijn. Vooral de eiceldonatie is belastend en dit moet meegenomen worden in de weging voor het gebruik van kweekembryo's. Met de mogelijkheden met IVG in de toekomst (zie hoofdstuk 3) lijkt dit probleem opgelost. Als het daadwerkelijk mogelijk wordt om op niet-invasieve wijze (kunstmatige) eicellen te creëren, kunnen vervolgens ook op ongekende schaal kweekembryo's worden gemaakt. Dit wordt nu nog beperkt door het tekort aan donoreicellen. Volgens sommigen leidt dit uiteindelijk tot 'embryo farming'.¹⁴⁶ Dit aspect van IVG vereist specifieke regelgeving voor het creëren en gebruik van kunstmatige eicellen waarbij niet de beschikbaarheid, maar de noodzaak (dat wil zeggen geen andere optie) en de doelen van het onderzoek bepalen of deze eicellen mogen worden gebruikt.

4.4.2 *Klinische toepassing van gene editing: wat is de mens?*

De meeste argumenten *tegen* het aanbrengen van wijzigingen in het genoom van embryo's verwijzen naar het beginsel van menselijke waardigheid. Daarbij wordt dan meestal bedoeld dat het onaanvaardbaar is om kunstmatig in te grijpen in de 'natuur' van de mens.¹⁴⁷ De verbodsbepalingen in de Embryowet suggereren ook dat de huidige 'genetische make-up' van de mens het ijkpunt is dat niet mag worden veranderd. Dat blijkt onder andere uit het verschil dat wordt gemaakt tussen celkerntransplantatie (wijziging van mitochondrieel DNA) en kiembaanmodificatie (zie par. 4.3).

In abstracto kan het beginsel van menselijke waardigheid worden gezien als een visie op het menselijk leven. Wat betekent het om mens te zijn, wat is menswaardig

145 COGEM 2017, p. 50.

146 Cohen, Daley & Adashi 2017.

147 Soms wordt de menselijke waardigheid ook via een ander argument gebruikt om kiemcelmodificatie niet acceptabel te vinden. Dan wordt gesteld dat de mogelijk negatieve gevolgen bij de huidige stand van de wetenschap nog onbekend zijn. Zie bijvoorbeeld COGEM 2017. Dit argument is slechts tijdelijk van aard (tot de stand van de wetenschap verandert), het 'natuur'-argument is fundamenteel en zal niet veranderen.

en wat niet?¹⁴⁸ Voorts verbindt men het beginsel vaak met mensenrechten. Men ziet mensenrechten dan als de belichaming van het beginsel van menselijke waardigheid.¹⁴⁹ Toch is de betekenis van het beginsel in concreto lastiger te geven.

De inhoud van het beginsel van menselijke waardigheid is niet vastomlijnd en kent twee verschillende benaderingen. De eerste benadering beziet het beginsel vanuit een universeel, objectief perspectief en de tweede benadering gaat uit van een individueel, subjectief perspectief.¹⁵⁰ Dat het beginsel van menselijke waardigheid vanuit twee perspectieven kan worden benaderd, maakt het lastig het beginsel in zijn geheel te vangen. Immers, de betekenis ervan verschilt naar gelang men een individueel of een universeel perspectief aanneemt. Bovendien staan de universele en individuele dimensie van menselijke waardigheid in hun benadering tegenover elkaar¹⁵¹ en worden de dimensies vaak door elkaar heen gebruikt.¹⁵² Van Beers geeft in haar dissertatie een mooi overzicht van deze twee interpretaties:¹⁵³

‘Volgens sommigen betekent menselijke waardigheid bij regulering van medische biotechnologie in de eerste plaats respect voor lichamelijke zelfbeschikking. Het dient op basis daarvan aan een ieder zelf te zijn om te beslissen of hij gebruik wil maken van biomedische technologie, hoever de mogelijke gevolgen voor hem ook strekken. Volgens anderen rechtvaardigt menselijke waardigheid in deze materie juist grenzen aan de beschikking over het menselijk lichaam en leven, opdat de menselijkheid van de mens behouden blijft.’

Het uitgangspunt van de universele dimensie van menselijke waardigheid is dat ieder mens een intrinsieke waardigheid heeft. Dat betekent dat waardigheid verbonden is aan het mens-zijn.¹⁵⁴ Menselijke waardigheid is in deze visie objectieverbaar, omdat het zich als een collectief principe boven het individuele beweegt.

148 H. De Dijn, ‘Twee visies op menswaardig leven en sterven’, in: T. Boer, P.J. Dijkman, P. van Geest en J. Prij (red.), *Biopolitiek: over de beheersing van leven en dood*, Christen Democratische Verkenningen, Amsterdam: Uitgeverij Boom, 2014, p. 59.

149 E. Boot, ‘Het belang van individuele mensen plichten’, *Ars Aequi* 2012/12, p. 903-912.

150 D.W.J.M. Pessers, *Menselijke waardigheid en het persoonsbegrip in het recht*, Preadvies voor de Christen Juristen Vereniging 2005, Utrecht: Lemma, 2005.

151 J. Somsen, ‘Rechtvaardige en doelmatige regulering van medische biotechnologie: embryoselectie en biobanken’, in: J. Somsen, J.A. Bovenberg & B.C. van Beers, *Humane Biotechnologie en Recht*, Preadvies Nederlandse Juristen-Vereniging, Deventer: Kluwer, 2009, p. 31; De Dijn 2014, p. 59.

152 Somsen 2009, p. 31.

153 Van Beers 2009, p. 16; D. Beylveld en R. Brownsword, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford: Oxford University Press, 2001.

154 Boot 2012, p. 907.

Dat vanuit de universele dimensie menselijke waardigheid aan het mens-zijn is verbonden, maakt dat elk mens op gelijkwaardige wijze een onvervreembare waardigheid bezit.¹⁵⁵

De individuele dimensie van menselijke waardigheid neemt het individu als bezitter van mensenrechten als uitgangspunt. Het individu bezit deze mensenrechten, omdat het een intrinsieke waardigheid heeft. Dat lijkt overeen te stemmen met de universele dimensie, die ook uitgaat van intrinsieke waardigheid. Echter, in deze universele dimensie staat het individu centraal en niet de mensheid als geheel of de mens als lid van de mensheid.¹⁵⁶ Bovendien kan de universele dimensie voor het individu beperkend werken, omdat dat wat het individu wil strijdig kan zijn met dat wat volgens de universele visie geldt. Daarom spreken Brownsword en Beyleveld in dat kader ook wel over menselijke waardigheid als *constraint*. Daarentegen werkt de individuele dimensie van menselijke waardigheid volgens hen voor het individu juist niet beperkend, maar biedt het individuen een instrument om een waardig leven mee te leiden en te eisen. In dat kader vatten Brownsword en Beyleveld de individuele dimensie van menselijke waardigheid op als *empowerment*.¹⁵⁷ Waardigheid hangt vanuit dit perspectief in grote mate samen met het verwezenlijken van subjectieve vrijheid. Autonomie en levenskwaliteit spelen derhalve een grote rol.¹⁵⁸ Menselijke waardigheid in de individuele dimensie staat in het teken van de individuele vrijheid en van levensplannen en wordt niet, zoals in de universele dimensie, gezien als collectief goed van de mensheid.¹⁵⁹

De menselijke waardigheid in haar collectieve dimensie kan op gespannen voet staan met een benadering van dat beginsel waarin de evaluatie van de mogelijkheden van de medische biotechnologie vooral aan het individu wordt gelaten. Menselijke waardigheid ligt in de laatste benadering in het verlengde van de menselijke capaciteit tot zelfbeschikking en daaruit afgeleide fundamentele vrijheden ('rechten').¹⁶⁰ Het is aan het individu om wel of niet te kiezen voor vergaande technologie (en de gevolgen). Daarbij kan dat recht niet omslaan in een plicht (om je te onderwerpen aan de technologie).

Volgens Van Beers verdient de universele (zij noemt het: collectieve) interpretatie de voorkeur: menselijke waardigheid als verbod op instrumentalisering en objectivering van de mens.

155 De Dijn 2014, p. 64.

156 Van Beers 2009, p. 171.

157 Beyleveld & Brownsword 2001.

158 De Dijn, p. 59.

159 Van Beers 2009, p. 173 en 587.

160 Zie bijvoorbeeld Somsen 2009.

*'De menselijke waardigheid is dan als een onvervreemdbaar lidmaatschap van de menselijke soort dat beperkingen oplegt aan de vrije beschikking over lijf en leden. De menselijke waardigheid krijgt in deze context daarmee duidelijk een collectieve dimensie.'*¹⁶¹

In deze interpretatie komt de 'natuur' van de mens als ijkpunt terug. Dit ijkpunt impliceert categorische grenzen aan de mate waarin technologieën a priori doorgang kunnen vinden. De vraag kan echter worden gesteld wat die menselijke 'natuur' is. Kan het bijvoorbeeld niet zo zijn dat juist het vermogen tot aanpassen van de mens de menselijke natuur is? Wij citeren George Church:¹⁶²

'We seem to be "designed" by nature to be good designers. In that sense we're part of some huge recursive design, but we're not doing something we're not designed (and microevolved) to do. Engineering is one of the main things that humans do well. [...] It's just what we do and it's natural.'

Het 'natuur'-argument (en de pejoratieve variant 'voor God spelen') is volgens sommigen een manier geworden om de discussie over de moreel verantwoorde manipulatie van het leven te beletten in plaats van te bevorderen.¹⁶³ Centraal staat de vraag of de mens wel een vast ijkpunt, een doel in zichzelf is, of juist een brug naar iets nieuws. Daarbij hoeft niet meteen een transhumanistisch standpunt te worden ingenomen dat de mens de morele plicht heeft om zichzelf beter te maken.¹⁶⁴ Het voldoet om je te realiseren dat de mens en technologische ontwikkelingen niet los van elkaar te begrijpen zijn. Technologie behoort tot de menselijke conditie. Het lijkt onmogelijk ons tot techniek te blijven verhouden alsof het mogelijk is categorische grenzen te blijven aangeven tussen mens en techniek. Peter Paul Verbeek verwoordde het in zijn oratie als volgt:¹⁶⁵

'Ethiek is hier geen grenswachter die het menselijke subject beschermt tegen de technologische objecten, maar een begeleider van technologie, die technologische bemiddeling erkent als constitutief voor het menszijn en actief mede vormgeeft aan het karakter van deze bemiddeling.'

161 Van Beers 2009, p. 42.

162 George Church, geciteerd in T. Swierstra, M. Boenink, B. Walhout en R. van Est (red.), *Leven als bouw pakket – Ethisch verkennen van een nieuwe technologische golf*, Den Haag: Rathenau Instituut, 2009, p. 114.

163 M.K. Cho, D. Magnus, A.L. Caplan, D. McGee & the Ethics of Genomics Group, 'Ethical Considerations in Synthesizing a Minimal Genome', *Science* 1999-286, p. 2088.

164 Zie bijvoorbeeld www.nickbostrom.com.

165 P.P. Verbeek, *De grens van de mens: over techniek, ethiek, en de menselijke natuur*, Oratie Universiteit Twente, 15 oktober 2009.

De vraag is allereerst of met veranderingen in het DNA ook daadwerkelijk de natuur van de mens verandert. De Gezondheidsraad is bijvoorbeeld van mening dat kiemcelmodificatie juist kan worden beschouwd als respect voor menselijke waardigheid, indien het doel is lijden te voorkomen door het wegnemen van ziekteoorzaken.¹⁶⁶ Daarbij maakt de Gezondheidsraad een onderscheid tussen medische behandeling en *human enhancement*, het toepassen van kiemcelmodificatie voor niet-medische doeleinden, namelijk het optimaliseren van menselijke capaciteiten. Daar ligt voor de Gezondheidsraad de grens. Zij stelt dat voor kiemcelmodificatie zou moeten worden aangesloten bij de strikte regulering van PGD om een hellend vlak richting mensverbetering te voorkomen.

Op dit moment lijkt in wet- en regelgeving de collectieve dimensie van menselijke waardigheid nog te overheersen. Maar technologische ontwikkelingen doen ontegenzeggelijk iets met het denken erover. Sommige auteurs stellen intussen dat het begrip menselijke waardigheid een 'useless concept' is en 'open to judicial manipulation'.¹⁶⁷ Wat ons betreft heeft het beginsel zeker meerwaarde, maar dan wel vanuit een invulling die recht doet aan de vraag wat een goede manier van mens-zijn, is zonder een in cement gegoten 'natuurlijk' menselijk ijkpunt te definiëren. De angst voor instrumentalisering of zelfs dehumanisering van de mens lijkt onnodig, zolang een voortdurende discussie kan plaatsvinden over regulering en wenselijkheid van aanpassingen in ons DNA.

5 Therapeutische mogelijkheden in het in vivo stadium: foetale therapie

Met foetale therapie is het mogelijk om tijdens de zwangerschap medische interventies te verrichten aan de foetus, zodat de gezondheid van het toekomstige kind mogelijk verbetert. Ontwikkelingen in de foetale therapie maken dat nieuwe vragen ontstaan op het gebied van de beschermwaardigheid van het ongeboren kind (de foetus).¹⁶⁸ De nationale en internationale wet- en regelgeving die relevant zijn in het kader van die beschermwaardigheid hebben zich in het verleden vooral ontwikkeld in relatie tot de abortusdiscussie.¹⁶⁹ In dit hoofdstuk gaan wij in op de vraag of deze wet- en regelgeving nog wel richting kan geven aan dilemma's die in het kader van de ontwikkelingen in de foetale therapie ontstaan. Daartoe beschrijven wij eerst de technische aspecten van foetale therapie (par. 5.1) en presenteren wij twee fictieve casus waarin de dilemma's op het gebied van de bescherming van het ongeboren kind naar voren komen (par. 5.2). Vervolgens gaan

166 COGEM 2017, p. 55.

167 R. Macklin, 'Dignity is a useless concept', *British Medical Journal* 2003, p. 1419-1420; Ch. McCrudden, 'Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights', *European Journal of International Law*, 2008, p. 655-724.

168 Dorscheidt 2013. Gezondheidsraad 2008.

169 Dorscheidt 2013.

wij in op de verhouding van die dilemma's tot het juridische kader (par. 5.3). Wij sluiten het hoofdstuk af met een probleemschets (par. 5.4).

5.1 *Technische aspecten van foetale therapie*

Ontwikkelingen in het prenatale echoscopisch onderzoek hebben ertoe geleid dat de meeste congenitale afwijkingen al relatief vroeg in de zwangerschap worden vastgesteld. Zo'n congenitale afwijking wordt in ongeveer vijf procent van de zwangerschappen (10.000 per jaar) gevonden.

De afwijkingen zijn zeer uiteenlopend van aard en omvatten onder meer infecties, anatomische afwijkingen aan organen, genetische syndromen en chromosomale afwijkingen. Sommige zijn onschuldig of gaan vanzelf over, anderen veroorzaken ernstige handicaps of zijn levensbedreigend.¹⁷⁰

Voor enkele foetale ziekten en afwijkingen is het mogelijk om al vóór de geboorte een zinvolle therapeutische interventie te verrichten: foetale therapie. In 1990 bracht de Gezondheidsraad een advies uit over 'invasieve diagnostiek en behandeling van de foetus'.¹⁷¹ Het advies van de raad was zeer terughoudend. Open chirurgie werd als veel te riskant van de hand gewezen. Ook naar minder riskante ingrepen zou eerst meer onderzoek moeten worden gedaan. Alleen de behandeling van bloedgroepantagonisme werd toen al als acceptabel en waardevol beschouwd. Sinds 1990 hebben zich echter belangrijke ontwikkelingen voorgedaan en zijn de mogelijkheden enorm toegenomen. Hoge resolutie echoscopie en steeds betere foetoscopie (een endoscoop die in de baarmoeder wordt ingebracht om de foetus te kunnen zien) zorgen voor het steeds vroeger en beter in beeld brengen van afwijkingen. En steeds meer technieken werden verfijnd.

De meest uitgevoerde invasieve foetale behandelingen zijn de intra-uteriene bloedtransfusie voor ernstige foetale bloedarmoede en foetoscopische lasercoagulatie van bloedvaten op de placenta van tweelingen met het tweelingtransfusiesyndroom. Non-invasieve behandeling van de foetus door toediening van medicijnen aan de moeder is onder andere mogelijk voor hartritmestoornissen, schildklierafwijkingen en bij antistoffen tegen bloedplaatjes. Ook kan een foetus worden behandeld door via een dikke naald een afvoerbuisje (shunt) in de borstholte of de blaas te plaatsen. Ten slotte is er nog de (zeer invasieve) optie van open foetale chirurgie, waarbij de buik en baarmoeder worden geopend en na operatie van de foetus weer gesloten.¹⁷²

170 Gezondheidsraad 2008, p. 15.

171 Gezondheidsraad, *Het ongeboren kind als patiënt. Invasieve diagnostiek en behandeling van de foetus*, 1990.

172 Gezondheidsraad 2008.

5.2 *Casuïstiek*

Hieronder presenteren wij twee fictieve casus waarbij foetale therapie tot vraagstukken omtrent de juridische bescherming van de foetus leidt.¹⁷³ In de eerste casus is een behandeling van bloedgroepantagonisme aan de orde. De behandeling werd, zoals hierboven beschreven, door de Gezondheidsraad in 1990 al als acceptabel en waardevol beschouwd. Maar ondanks de grote slagingskans van de therapie weigeren de ouders de behandeling (par. 5.2.1). De tweede casus heeft betrekking op een koppel dat voor de keuze staat een experimentele foetale therapie te ondergaan. De effecten van de therapie op de gezondheid van de foetus zullen pas na de abortusgrens duidelijk worden, hetgeen de ouders doet besluiten de behandeling niet te ondergaan (par. 5.2.2).

5.2.1 *Casus 1: de foetus als patiënt en weigerende ouders*

Ella is zwanger van haar derde kind. Bij bloedonderzoek rond de tiende zwangerschapsweek blijkt dat er sprake is van erythrocytenimmunisatie. Bij erythrocytenimmunisatie heeft de zwangere antistoffen tegen rode bloedcellen van de foetus gevormd. Deze passeren de placenta en breken de rode bloedcellen af, met als gevolg ernstige bloedarmoede bij de foetus. Ella en haar man David worden verwezen naar een universitair medisch centrum. Iedere twee weken vindt een echo plaats en wordt aanvullend onderzoek verricht. Bij 18 weken is bij echoscopisch onderzoek inderdaad verdenking op ernstige bloedarmoede bij de foetus.

Door de gynaecoloog wordt voorgesteld om een intra-uteriene bloedtransfusie aan de foetus te geven via het aanprikken van de navelstreng. De combinatie van een zeer slechte prognose bij niets doen en de bij erythrocytenimmunisatie grote kans op een gezond kind bij wel behandelen is reden dat deze behandeling standaard zorg is geworden. Ella en David vertellen echter dat ze Jehova's getuigen zijn en vanuit hun geloof de bloedtransfusie weigeren. Ondanks meerdere gesprekken blijven zij bij hun standpunt. De gynaecoloog accepteert de weigering, omdat hij zijns inziens geen voldoende rechtvaardiging kan vinden om de lichamelijke integriteit van Ella zonder haar toestemming te doorbreken. Rond de 22^e week overlijdt de foetus aan de gevolgen van de ernstige bloedarmoede.

5.2.2 *Casus 2: de foetus als onderwerp van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de rand van de 24 wekengrens*

Elizabeth is zwanger van haar eerste kind. Bij de 20 wekenecho valt het de echografist direct op dat de foetus zeer korte ledematen heeft en meerdere botbreuken.

173 Deze casuïstiek is tot stand gekomen met dank aan de input en ervaringen van prof. dr. D. Oepkes (gynaecoloog-perinatoloog) en dr. J. Verweij (AIOS gynaecologie) van het Leids Universitair Medisch Centrum.

Elizabeth en haar man Philip worden verwezen naar een universitair medisch centrum waar de bevindingen ook worden gezien. De verdenking rijst op een zeer ernstige vorm van de 'broze bottenziekte': Osteogenesis Imperfecta (OI). Er wordt genetisch onderzoek gedaan die de diagnose bevestigt. Het gaat om OI type III. Bij deze variant overleven de meeste kinderen de neonatale periode, maar is het leven gekenmerkt door meerdere pijnlijke fracturen, kleine lengte, misvormingen van de wervelkolom en kyphoscoliose (kromming van de wervelkolom) waardoor een deel van deze kinderen vroegtijdig komt te overlijden door respiratoire insufficiëntie. Elizabeth en Philip overwegen een abortus, omdat ze hun kind dit niet aan willen doen. Dan horen ze van de verloskundige dat er de mogelijkheid bestaat om mee te doen aan de BOOSTB4-studie,¹⁷⁴ een Fase 1/2-studie waarbij intra-uterien mesenchymale stamcellen worden gegeven aan het kind via de navelstreng. Het doel van het onderzoek is om te kijken naar de veiligheid van de behandeling, maar de onderzoekers hopen ook iets over de effectiviteit te kunnen zeggen. Het stel wil wel meedoen, maar onder de volgende voorwaarde: als de therapie niet aanslaat en er meerdere nieuwe fracturen te zien zijn voor de geboorte, dan willen ze alsnog een abortus. Het probleem is echter dat de eerste effecten pas zichtbaar zullen zijn na de 26e zwangerschapsweek en dat er bij die termijn in beginsel geen abortus meer kan plaatsvinden. Het stel weigert vervolgens deelname en laat bij 22 weken een abortus uitvoeren.

5.3 *Juridische vragen en de verhouding met het regelgevend kader*

De hierboven beschreven ontwikkelingen leiden tot twee categorieën van nieuwe dilemma's. De verhouding van deze dilemma's tot het juridische kader bespreken wij in deze paragraaf. Het gaat om de volgende twee categorieën.

Voor sommige foetale aandoeningen bestaan behandelingen die met minimale risico's voor de zwangere of het toekomstige kind de prognose zodanig kunnen verbeteren dat van een moeilijke keuze geen sprake lijkt te zijn. De eerste casus laat zo'n behandeling zien: een intra-uteriene bloedtransfusie. Als de zwangere vervolgens weigert, ontstaat de vraag of er een rechtvaardiging kan zijn om toch in te grijpen. Biedt het recht aanknopingspunten om in een dergelijke situatie het toekomstige kind te beschermen? Had de gynaecoloog maatregelen kunnen nemen door bijvoorbeeld de jeugdbescherming erbij te betrekken? En zou het mogelijk kunnen of moeten zijn om via dwangmaatregelen het ongeborn kind te beschermen? Deze vragen bespreken wij in paragraaf 5.3.1.

Nieuwe technieken moeten eerst worden getest in wetenschappelijk onderzoek. In de tweede casus komt de vraag naar voren hoe toekomstige ouders moeten aankijken tegen (niet-therapeutisch) onderzoek als zij daarmee de optie van abortus afsluiten, omdat het resultaat pas na de 24 wekengrens te verwachten is, maar

174 www.BoostB4.eu.

de behandeling zelf geen enkele garantie geeft op dat resultaat (juist vanwege het experimentele karakter). Hoe dit dilemma zich verhoudt tot de abortuswetgeving en de beschermwaardigheidsleer bespreken wij in paragraaf 5.3.2.

5.3.1 *De bescherming van de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind*

Dat de foetus om gezond ter wereld te komen mede afhankelijk is van de keuzes die zijn ouders maken, wordt door de hierboven geschetste casuïstiek geïllustreerd. Voor het beantwoorden van de vraag of het mogelijk is om tegen de wil van de ouders de gezondheidsbelangen van het ongeboren kind te beschermen, is de juridische status van het ongeboren kind van belang. Volgens de progressieve beschermingsleer heeft het ongeboren kind geen rechten, maar beschermwaardige belangen. Het ongeboren kind is derhalve geen drager van 'een recht om gezond geboren te worden' of meer in het algemeen van patiëntenrechten. De juridische status van het embryo in vivo leidt ertoe dat de arts en de zwangere vrouw juridisch gezien niet verplicht zijn al het mogelijke te doen om het leven van het embryo te redden, want zoals de CEG dat in 2009 samenvat: '(..) de foetus is geen persoon die zelfstandig aanspraak kan maken op behandeling.'¹⁷⁵ Bovendien mag de wilsbekwame zwangere vrouw op grond van de WGBO (en de grond- en mensenrechten) altijd een behandeling weigeren.

In het kader van de beschermwaardige belangen – die volgens de progressieve leer toenemen naarmate het embryo zich ontwikkelt – rijst de vraag of *gezondheidsbelangen* ook voor juridische bescherming in aanmerking komen. Als de gezondheid van een toekomstige kind vervolgens via foetale therapie kan worden verbeterd, dan is het de vraag hoe die juridische bescherming 'geëffectueerd kan worden' door bijvoorbeeld bij weigerende ouders kinderbeschermingsmaatregelen op te leggen. Kinderbeschermingsmaatregelen kunnen de zwangere vrouw er via drang wellicht toe bewegen om toch een behandeling te ondergaan. Maar ook verdient de toepassing van dwangmaatregelen in het kader van de Wet Bopz een overdenking. Buiten beschouwing blijft dwangbehandeling op grond van de WGBO. De WGBO biedt wel ruimte voor dwangbehandeling, maar slechts wanneer de gezondheid van de wilsonbekwame zwangere vrouw in het geding komt. De gezondheidsbelangen van derden (zoals het ongeboren kind) kunnen in het kader van de WGBO geen rechtvaardiging vormen om dwang toe te passen op de zwangere vrouw.

De vraag naar de toepassing van kinderbeschermingsmaatregelen en Bopzmaatregelen bij ouders die foetale therapie weigeren is relevant, omdat de rechtspraak laat zien dat er een tendens bestaat om in de situatie dat het kind nog niet is geboren bij het opleggen van deze maatregelen oog te hebben voor de

175 CEG 2009, p. 26.

bescherming van de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind.¹⁷⁶ Daarnaast heeft toenmalig minister Klink in 2008 aangeven dat de beslissing van een zwangere vrouw om een behandeling te weigeren zou kunnen worden doorbroken door de betrokkenheid van jeugdzorg of de kinderbescherming.¹⁷⁷ Dat deed hij bij de beantwoording van Kamervragen naar aanleiding van een zaak waarin een zwangere patiënt op grond van religie een spoedbehandeling van een mannelijke arts weigerde. Hieronder gaan wij in op de mogelijkheden deze maatregelen toe te passen in de situatie dat een ouder een eenvoudige ingreep weigert (zoals in casus 1).

Waar het gaat om de beschermwaardige belangen die het ongeboren kind heeft, is artikel 1:2 BW de sleutelbepaling. Dat artikel wordt in het kader van de toenemende beschermwaardigheid gezien als het eerste markeringspunt, maar los daarvan spreekt het artikel over het erkennen van de belangen van het ongeboren kind *steeds als zijn belang dat vordert*. Als het dood ter wereld komt, wordt het geacht nooit te hebben bestaan. Het artikel is oorspronkelijk geschreven om de vermogensrechtelijke belangen van de foetus te beschermen. Bijvoorbeeld inzake een erfenis.¹⁷⁸

In het algemeen wordt in de rechtspraak en literatuur aanvaard dat onder het begrip ‘belang’ uit artikel 1:2 BW mede gezondheidsbelangen moet worden verstaan.¹⁷⁹ Die ruimere uitleg van artikel 1:2 BW zou steun vinden in de preambule van het IVKR, waarin is neergelegd dat het kind zowel voor als na de geboorte bijzondere bescherming en zorg nodig heeft.¹⁸⁰ Het moet naar ons idee dan wel gaan om de gezondheidsbelangen die het kind heeft als het geboren is en niet om de gezondheid van de foetus als foetus. Het artikel werpt zagezegd zijn schaduw vooruit.

Als het artikel in zijn geheel wordt beschouwd, dan ontstaat er evenwel een dilemma. Is het niet inconsistent om aan de ene kant de gezondheidsbelangen van het ongeboren kind beschermwaardig te achten en aan de andere kant de fictie in het leven te roepen dat een kind dat dood wordt geboren nooit wordt geacht te hebben bestaan? Wat als een foetus gezondheidsbelangen heeft die urgent bescherming verdienen – met het oog op diens gezondheid als toekomstig

-
- 176 S. Wortmann, ‘Prenatale kinderbescherming’, in: V.M. Smits, R. de Jong, A. van der Linden (red.), *In verbondenheid. Opstellen aangeboden aan Professor mr. Paul Vlaardingerbroek ter gelegenheid van zijn emeritaat*, Deventer: Wolters Kluwer 2017, p. 17-29, Dorscheidt 2010, zie bijv. Rb. Dordrecht, 7 februari 2012, LJN: BV6246, NJ 2012/442. Van Os & Hendriks 2010, par. 5.
- 177 Aanhangsel *Handelingen II* 2007/08, nr. 5: antwoorden op Kamervragen van Wilders en Agema.
- 178 Dorscheidt 2010, p. 437.
- 179 CEG 2009 p. 25; Leenen e.a. 2017, p. 355; Dorscheidt 2010 p. 437.
- 180 Zie par. 2.3 van dit preadvies.

kind – maar die gezondheidsproblematiek aan de andere kant ertoe leidt dat bij niet-medisch handelen het kind dood wordt geboren? Komen deze ficties dan in strijd met elkaar?¹⁸¹ Vanwege deze tegenstrijdigheid zou het wellicht logischer zijn om slechts vermogensrechtelijke belangen in het artikel te lezen. Wanneer je in het artikel echter twee aparte ficties leest en niet zozeer één samenhangende fictie dan wordt dit dilemma misschien voorkomen, zoals Wortmann doet: ‘De fictie van de geboorte en daarmee van het bestaan tijdens de zwangerschap en de fictie van het nooit bestaan hebben als het kind dood ter wereld komt.’¹⁸²

Hoewel de ruime interpretatie van artikel 1:2 BW voor discussie vatbaar is, worden de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind in de rechtspraak wel erkend. Als de gezondheidsbelangen van een toekomstig kind in gevaar worden gebracht door het handelen van de ouders of de zwangere vrouw, zoals in casus 1 het geval is, dan is het echter nog maar de vraag of deze belangen via prenataal kinderbeschermingsrecht of dwangmaatregelen via de Wet Bopz kunnen worden beschermd. Die mogelijkheden bespreken wij hieronder.

De bescherming van de gezondheidsbelangen via het prenataal kinderbeschermingsrecht

Wanneer ouders hun ouderlijke plicht (artikel 1:247 BW) onvoldoende naleven en daardoor de gezondheid van hun kind ernstig in gevaar komt dan kunnen kinderbeschermingsmaatregelen die de ouderlijke autonomie beperken het kind bescherming bieden.¹⁸³ Het voert te ver om alle kinderbeschermingsmaatregelen in dit preadvies te bespreken. Maar als de gezondheid van het kind wordt bedreigd, dan kan de rechter bijvoorbeeld een (voorlopige) ondertoezichtstelling (artikel 1:254 BW) uitspreken. Bij het uitspreken van een ondertoezichtstelling wijst de rechter een gezinsvoogd aan die de ouder(s) zal ondersteunen bij de opvoeding.¹⁸⁴

De bevoegdheid van de gezinsvoogd om aanwijzingen te geven, maakt het interessant om de ondertoezichtstellingsmaatregel ook *voor* de geboorte uit te spreken. Het doel is dan om via die aanwijzingen de gezondheid van het toekomstige kind te waarborgen en schade te voorkomen.¹⁸⁵ Die aanwijzingen kunnen bestaan uit de opdracht de kinderkamer gereed te maken of de voogd kan drugsverslaafde zwangere vrouwen ertoe bewegen mee te doen aan een afkickprogramma.¹⁸⁶ De aanwijzingen kunnen daarnaast zien op het ondergaan van controles om zo

181 L. Ten Haaf, ‘Unborn and Future Children as New Legal Subjects’, *German Law Journal* 2017-18/5, p. 1102.

182 Wortmann 2017, p. 28.

183 M.R. Bruning, ‘Zorg om het kind. Bescherming van minderjarigen en het gezondheidsrecht’, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2013/37-2, p. 102.

184 Bruning 2013, p. 103.

185 Leenen e.a. 2017, p. 356. En Wortmann 2017, p. 22.

186 Wortmann 2017, p. 26 en Van Os & Hendriks 2010, par. 2010.

de gezondheid van het toekomstige kind te waarborgen.¹⁸⁷ Via deze aanwijzingen kan drang uitgeoefend worden op de vrouw.¹⁸⁸

Rechters spreken de ondertoezichtstelling ook tijdens de zwangerschap uit.¹⁸⁹ Die prenatale toepassing geschiedt vaak onder verwijzing van artikel 1:2 BW. Dat artikel maakt het via de hierboven besproken juridische fictie mogelijk een ongeboren kind, als zijn belang dat vordert, als geboren aan te merken. Bij het toepassen van de maatregelen via artikel 1:2 BW hechten rechters in de regel belang aan de duur van de zwangerschap en gaan zij pas over tot toepassing van de maatregel als de levensvatbaarheidsgrens is bereikt.¹⁹⁰ Daarmee zou een botsing met de abortuswetgeving worden voorkomen.¹⁹¹ Het is echter onjuist om in de fictie van artikel 1:2 BW een levensvatbaarheidsgrens te lezen, omdat het artikel geen eisen stelt aan de duur van de zwangerschap.¹⁹² Het staat als het ware los van de wetgeving omtrent zwangerschapsafbreking.¹⁹³

Ella is op het moment van weigering 18 weken zwanger en de gezondheid van het embryo kan via een bloedtransfusie aanzienlijk worden verbeterd. Rechters spreken de prenatale ondertoezichtstelling echter slechts uit als de levensvatbaarheidsgrens is bereikt en daarvan is met 18 weken zwangerschap nog geen sprake. Het ongeboren kind van Ella kan derhalve niet worden beschermd via prenatale toepassing van artikel 1:2 BW en die maatregel. Maar los daarvan blijft de toepassing van artikel 1:2 BW en het prenatale kinderbeschermingsrecht problematisch en dat illustreert de casus van Ella en David eveneens. Het hierboven beschreven dilemma, dat in het kader van het beschermen van de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind in relatie tot het andere deel van de fictie in artikel 1:2 BW bestaat, komt in de casus van Ella en David tot uitdrukking. Door niet-handelen overlijdt hun ongeboren kind en wordt het geacht nooit te hebben bestaan.

187 CEG 2009, p. 52.

188 J. Boonekamp, R. Berghmans, W. Dondorp en G. de Wert, 'Zorg voor verslaafde zwangere vrouwen: rechtvaardiging van drang en dwang', *Tijdschrift voor psychiatrie* 2012/54, p. 257-266/2012, p. 261.

189 Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, 20 juni 2017, ECLI:NL:GHARL:2017:5292; Gerechtshof Den Haag, 23 juni 2010, ECLI:NL:GHSGR:2010:BN0691; en Rb. Rotterdam, 23 juli 2008, ECLI:NL:RBROT:2008:BD8461. In deze zaak uit juli 2008 werd eveneens een machtiging tot uithuisplaatsing van het ongeboren kind *vanaf de geboorte* verleend. Over het afwijzen van een verzoek, zie: Rb. Maastricht, 16 augustus 2011, ECLI:NL:RBMAA:2011:BR5782.

190 Zie bijv. Rb. Utrecht, 10 april 2008, ECLI:NL:RBUTR:2008:BC9962 waar sprake is van een vergevorderde zwangerschap en meer expliciet Rb. Dordrecht, 7 februari 2012, ECLI:NL:RBDOR:2012:BV6246. Rb. Zeeland-West-Brabant 22 maart 2017, ECLI:NL:RBZWB:2017:2587.

191 Bijv. Rb. Maastricht, 13 april 2012, ECLI:NL:RBMAA:2012:BW5222.

192 Dorscheidt 2010, p. 436; Leenen e.a. 2017, p. 356, Wortmann 2017, p. 19-20. Ten Haaf 2017, p. 1096, 1098-1099.

193 Wortmann 2017, p. 22.

Daarnaast is het de vraag of het prenataal toepassen van de ondertoezichtstelling hier wel het juiste juridische instrument kan zijn. De maatregel kan via de aanwijzingsbevoegdheid van de voogd enige vorm van drang bewerkstelligen door de ouders bijvoorbeeld aan te moedigen naar controles te gaan. Maar is het juridisch aanvaardbaar om via het prenatale kinderbeschermingsrecht drang uit te oefenen op een vrouw die weigert foetale therapie te ondergaan?¹⁹⁴ Voert het in het kader van de persoonlijke levenssfeer (in casu ook geloofsovertuiging) en de lichamelijke integriteit niet te ver om de zwangere vrouw te bewegen een bepaalde therapie te ondergaan? Volgens Wortmann ontbreekt voor dergelijke toepassing een wettelijke grondslag met de daarbij behorende rechtsbescherming.¹⁹⁵

Er moet een apart wettelijk kader komen dat adequate rechtsbescherming aan zowel ouders als het (niet-levensvatbare) geboren kind biedt en maatregelen bevat die oog hebben voor de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.¹⁹⁶ Dat kader zou duidelijkheid moeten scheppen over de voorwaarden waaronder de bescherming is aangewezen.¹⁹⁷ Het huidige prenatale kinderbeschermingsrecht is immers al te karakteriseren als kunstgreep. Rechteren leggen bij gebrek aan handvatten via artikel 1:2 BW en (ten onrechte) de levensvatbaarheidsgrens uit de abortuswetgeving maatregelen op.¹⁹⁸

Zoals het CEG reeds in 2009 opperde, moet voordat een dergelijke kader wordt ontwikkeld meer fundamenteel worden nagedacht over de statusleer van het geboren kind. Er moet namelijk worden onderzocht of het beschermen van de gezondheidsbelangen van het geboren kind ook mogelijk is zonder de status van die foetus daarbij te betrekken, zodat ondermijning van de abortuswetgeving kan worden voorkomen.¹⁹⁹ En als dat onmogelijk blijkt, dan moet worden nagedacht over een alternatief denkkader (anders dan het denkkader dat de progressieve beschermwaardigheidsleer faciliteert). Een denkkader dat niet uitgaat van progressieve beschermwaardigheid zou met betrekking tot de bescherming van gezondheidsbelangen overigens eveneens tegemoet kunnen komen aan de problematiek omtrent de interpretatie van artikel 1:2 BW.

De gezondheidsbelangen beschermen via dwang (Wet Bopz en wetsvoorstel Wvoggz)

Als het voor de foetus schadelijke gedrag van de vrouw voortkomt uit een geestesstoornis, dan kan het beschermen van de gezondheidsbelangen van het

194 Deze vraag stelde de CEG ook al in 2009.

195 Zie Wortmann 2017, p. 26.

196 Zie ook het CEG 2009 en Van Os & Hendriks 2010, par. 5, 6. Wellicht dat het vernieuwen van het oude concept *de curator ventris* – de belangenbehartiger van de ongeborene – hier behulpzaam is. Zie Wortmann 2017, p. 27-28.

197 Van Os & Hendriks 2010, par. 5.

198 Zie Hendriks 2012; Van Os & Hendriks 2010.

199 CEG 2009, p. 55.

ongeboren kind ook plaatsvinden op grond van de Wet Bopz. Het opleggen van Bopz-maatregelen is onder meer mogelijk als een persoon met een psychische stoornis vanuit zijn stoornis gevaar veroorzaakt voor zichzelf en/of voor één of meer andere personen. Bopz-rechters interpreteren het begrip een 'ander' zo, dat het ook het ongeboren kind betreft. Anders dan de kinderrechters, ondersteunen de Bopz-rechters die interpretatie niet door naar artikel 1:2 BW te verwijzen. Zij plaatsen het gezondheidsbelang van het ongeboren kind direct onder het bereik van het gevaarscriterium.²⁰⁰ Dat is voor discussie vatbaar, omdat het ongeboren kind nog geen persoon is.

Een kanttekening bij de toepassing van Bopz-maatregelen teneinde gevaar voor het ongeboren kind af te wenden, is wel dat de Wet Bopz niet ziet op somatische (dwang)behandeling, maar op behandeling van de psychische stoornis.²⁰¹ Feitelijk kan de toepassing van een maatregel, met name bij verslavingen, de gezondheid van de foetus en uiteindelijk het toekomstige kind toch ten goede komen. Maar waarschijnlijk biedt de Wet Bopz geen bescherming als een vrouw met een psychische stoornis een somatische behandeling, zoals een bloedtransfusie, ten behoeve van het ongeboren kind weigert.

Toch is de Bopz-rechtspraak relevant voor het denken over de bescherming van de gezondheidsbelangen van het ongeboren kind, omdat in deze uitspraken niet steeds waarde wordt gehecht aan de levensvatbaarheidsgrens. Zo oordeelde Rechtbank Amsterdam in 2011 dat de inbewaringstelling van een vrouw die 16 weken zwanger was, kon worden voortgezet. De vrouw had de wens het kind te houden uitgesproken, was cocaïneverslaafd en had mede door die verslaving eerder miskramen gehad. Ziekte-inzicht ontbrak en gevaar voor het ongeboren kind was aanwezig.²⁰² Leenen stelt het volgende: 'daarmee werd in feite uitgesproken dat ook voor het bereiken van de levensvatbaarheidsgrens het nemen van maatregelen ter bescherming van de foetus tegen ernstig gevaar gerechtvaardigd kan zijn.'²⁰³

Het wetsvoorstel verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz) dat op den duur de Wet Bopz gaat vervangen, bevestigt de idee dat de gezondheidsbelangen

200 Onder meer: Rb. Amsterdam, 14 november 2011, ECLI:NL:RBAMS:2011; Rb. Amsterdam, 1 oktober 2007, ECLI:NL:RBAMS:2007:BW7236; Rb. Amsterdam, 23 februari 2012; Rb. Amsterdam, 6 april 2005, BJ2005/19. Zie ook Leenen e.a. 2017, p. 356.

201 Zie Rb. Den Bosch, 11 september 2000 met noot van De Roode. De Roode is in zijn noot kritisch op toepassing van de Wet Bopz en ziet het als verkapte verruiming van dwangtoepassing van de Wet Bopz.

202 Rb. Amsterdam, 14 november 2011, ECLI:NL:RBAMS:2011 en zie A.J.K. Hondius, T.E. Stikker, J.M.B. Wennink en A. Honig, 'Wet BOPZ toegepast bij vroege zwangerschap van verslaafde', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2011;155:A3818, p. 136-139.

203 Leenen e.a. 2017, p. 357.

van het ongeboren kind beschermwaardig zijn, ongeacht of die de levensvatbaarheidsgrens heeft behaald. De Wvggz biedt de foetus waarvan de vrouw zwanger is bescherming, indien de vrouw vanuit een geestesstoornis schade aan het ongeboren kind veroorzaakt.²⁰⁴ Onder schade moet ook worden begrepen de verstoorde ontwikkeling van de foetus: 'Aangezien de schade aan de foetus zich ook in de eerste weken van de zwangerschap kan voltrekken, ligt een ondergrens in weken bij toepassing van het schadecriterium bij schade aan de foetus niet in de rede.'²⁰⁵ De wetgever zegt over de verhouding met de abortuswetgeving, dat de Wvggz 'los' moet worden gezien van het recht op abortus. Als er een wens aanwezig is het kind uit te dragen dan kan van de psychisch gestoorde zwangere worden verwacht dat zij schade toebrengend gedrag achterwege laat. Is de wens tot uitdragen afwezig dan behoort abortus op grond van de Wafz tot de mogelijkheden.²⁰⁶

In het kader van de Wet Bopz en – nog ruimer – in het wetsvoorstel Wvggz worden de gezondheidsbelangen van de foetus erkend en daarin is de levensvatbaarheidsgrens losgelaten. Anders dan het prenatale kinderbeschermingsrecht ligt de focus van de beschermingsgedachte op de foetus als foetus en op diens ontwikkeling, maar niet direct op de foetus als toekomstig kind. Wel acht het wetsvoorstel het van belang dat de foetus daadwerkelijk op weg is naar de geboorte. De keuze van de vrouw om de zwangerschap uit te dragen wordt immers relevant gevonden.

Als het gaat om het ongeboren kind van Ella en David, dan biedt een dwangmaatregel op grond van de Wet Bopz geen uitkomst. Men kan een zwangere vrouw die zich onverantwoord gedraagt, maar geen gevaar veroorzakende psychische stoornis heeft niet opnemen op grond van de Wet Bopz, hoe wenselijk opname ook kan zijn.²⁰⁷ Bovendien kan Ella op grond van de Wet Bopz niet worden gedwongen de bloedtransfusie te ondergaan. Voor somatische dwangbehandeling biedt de WGBO het wetgevend kader en dat kader laat dwangbehandeling op grond van de gezondheid van de foetus (als foetus of als toekomstig kind) niet toe.

Wat het wetsvoorstel Wvggz laat zien is dat de wetgever de gezondheidsbelangen en de gezonde ontwikkeling van de foetus rechtsbescherming wil bieden. De levensvatbaarheidsgrens wordt daarbij niet betrokken, maar er wordt waarde gehecht aan de keuze van de vrouw om de zwangerschap al dan niet te continueren. De rechtspraak en wetgeving inzake de rechtsbescherming van het embryo is inconsistent in de mate waarin het embryo wordt beschermd en er bestaan verschillende categorieën: de gezondheidsbelangen van de foetus als foetus en

204 *Kamerstukken II 2009/10, 32 399, nr. 3, p. 42, 54.*

205 *Kamerstukken II 2009/10, 32 399, nr. 3, p. 42.*

206 *Kamerstukken II 2009/10, 32 399, nr. 3, p. 56.*

207 *Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 298.*

de gezondheidsbelangen van de foetus als toekomstig kind. De progressieve beschermingsleer lijkt hier niet het denkkader te zijn waarop dergelijke bescherming kan leunen. In die context dient net als hierboven werd genoemd bij de prenatale toepassing van het kinderbeschermingsrecht, te worden onderzocht of met betrekking tot de bescherming van de foetus een alternatief denkkader kan worden ontwikkeld, waarin oog is voor de belangen van de zwangere vrouw en die van de foetus als foetus en als toekomstig kind.

5.3.2 *De foetus als onderzoeksobject*

In de Embryowet is het normatieve kader voor de beoordeling van de aanvaardbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen vastgelegd, specifieker: het onderzoek waarin foetussen onderzoeksobject en zwangere proefpersoon zijn en dat tevens gevolgen kan hebben voor de gezondheidsvooruitzichten van het toekomstige kind. In de oorspronkelijke Embryowet was wetenschappelijk onderzoek dat de foetus zelf niet ten goede kon komen, zelfs als het geen of slechts een verwaarloosbaar risico voor de foetus met zich bracht in het geheel niet goorloofd (artikel 20 oud). In de eerste wetsevaluatie uit 2006²⁰⁸ is een voorstel tot wijziging gedaan die uiteindelijk in 2013 is doorgevoerd. Nu is niet-therapeutisch onderzoek mogelijk als de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn.²⁰⁹ In eerste instantie was het voorstel om niet-therapeutisch onderzoek alleen toe te laten als het 'risicoloos' zou zijn.²¹⁰ Dit criterium werd echter als te streng beschouwd om meerdere redenen. Het is namelijk strenger dan het Biogeneeskundeverdrag en sloot ook niet aan bij de toen geldende eis van 'verwaarloosbaar risico', zoals geformuleerd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) voor onderzoek met wilsonbekwamen. Bovendien zijn risico's, hoe theoretisch ook, nooit helemaal uit te sluiten.

De wetwijziging maakt meer (niet-therapeutisch) onderzoek mogelijk, maar creëert daarmee ook een nieuw probleem. De eerste Wetsevaluatie benadrukte dat (het originele) artikel 20 zo streng was dat twijfel zou kunnen rijzen of er überhaupt nog wel sprake was van wetenschappelijk onderzoek of dat er alleen ruimte was voor experimentele behandelingen, een 'ultimum remedium'. Nu

208 Olsthoorn-Heim e.a. 2006.

209 Naast de overige vereisten dat het onderzoek in opzet en uitvoering deugdelijk moet zijn (art. 10 lid c en d); voldoet aan voorwaarden van belang, proportionaliteit en subsidiariteit (art. 19); dat het ten goede moet komen aan toekomstige foetussen en het onderzoek niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte (art. 20); de zwangere voor de uitvoering van het onderzoek haar geïnformeerde toestemming heeft gegeven (art. 21); en als voldaan is aan andere redelijkerwijs aan zulk onderzoek te stellen eisen (art. 10 lid e), waarbij onder meer te denken valt aan voorwaarden van privacybescherming.

210 *Kamerstukken II* 2007/08, 27 428, nr. 110.

niet-therapeutisch onderzoek mogelijk is geworden, is een nieuwe doordenking van bezwaren en risico's aangewezen. De negatieve gevolgen voor foetus en zwangere bij deelname aan onderzoek kunnen divers zijn. Voor de zwangere kan het gaan om de belasting van (meerdere) invasieve ingrepen, zwangerschapsverlies, bijeffecten van medicatie ter voorkoming van vroeggeboorte, keizersnede, hospitalisering etc. Bij de foetus kan het gaan om sterfte of handicaps of ziekte als toekomstig kind. Daarbij speelt niet alleen het risico op sterfte of handicap door toedoen van de techniek, maar ook door het niet-slagen van de techniek en het daarmee in stand houden van de ernstige ziekte waarop het wetenschappelijk onderzoek was gericht.

Hiermee is het vraagstuk uit casus 2 reëel geworden. Immers, hoe moeten toekomstige ouders aankijken tegen (niet-therapeutisch) onderzoek als zij daarmee de optie van abortus afsluiten, omdat resultaat pas na de 24 wekengrens is te verwachten, maar de ingreep zelf geen enkele garantie geeft op dat resultaat of misschien zelfs iatrogene schade toevoegt (juist vanwege het experimentele karakter)? Op dit moment levert de Wafz een absolute grens op, die van de levensvatbaarheid. In de praktijk wordt hiervoor een uiterste limiet van 24 weken aangehouden. Bij een ernstig aangedane foetus zou via de regeling late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen²¹¹ nog een route open staan om toch over te gaan tot abortus. De vraag is echter of deze regeling op deze manier kan worden geïnterpreteerd (de zwangere heeft namelijk bewust de termijn van 24 weken laten verlopen), of ooit in deze context zal worden gebruikt.

5.4 *Dilemma's*

5.4.1 *Verantwoordelijkheid voor het welzijn van het ongeboren kind*

Voor sommige foetale aandoeningen bestaan behandelingen die met minimale risico's voor de zwangere of het toekomstige kind de prognose zodanig kunnen verbeteren dat van een moeilijke keuze geen sprake lijkt te zijn. Casus 1 laat zo'n behandeling zien: een intra-uteriene bloedtransfusie. Deze behandeling geeft een grote kans op een gezond kind. Bij een afwachtend beleid is er grote kans op intra-uterien overlijden. De overlevende kinderen hebben ernstige neurologische schade. Als de zwangere vervolgens zo'n behandeling weigert en zij niet kiest (of kan niet meer kiezen) voor zwangerschapsafbreking, ontstaat de vraag of er een rechtvaardiging kan zijn voor gedwongen prenatale ingrepen. In het signalement

211 Regeling van de Minister van Veiligheid en Justitie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 december 2015, kenmerk 885614-145412-PG, houdende instelling van een commissie voor de beoordeling van gemelde gevallen van late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen (Regeling beoordelingscommissie late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen).

over de zorg voor het ongeborn kind dat het CEG in 2009 uitbracht, werd al aangegeven dat er behoefte is aan een houdbaar normatief kader voor eventuele drang- of dwangmaatregelen ter bescherming van de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind.²¹² Het feit dat de zwangere niet kiest (of niet meer kan kiezen) voor zwangerschapsafbreking is daarbij uitermate relevant. Met de beslissing de zwangerschap uit te dragen en dus het nu nog toekomstige kind een bestaan te geven, maakt de zwangere zich verantwoordelijk voor diens (toekomstige) welzijn. Directieve counseling (drang) is de eerste stap die hulpverleners kunnen zetten in dergelijke gevallen. Omdat het hier in de regel om wilsbekwame zwangere vrouwen gaat, lijkt gedwongen behandeling juridisch echter niet mogelijk, zoals hierboven ook aangegeven.

Voor zover in de rechtspraak ruimte wordt gezien voor prenatale beschermingsmaatregelen, beperkt die zich tot de periode van de levensvatbaarheid (zwangerschappen vanaf 24 weken, zie par. 5.3.1). Die grens wordt onterecht via de abortuswetgeving in artikel 1:2 BW 'gelezen'. Bescherming van de belangen van het toekomstige kind is echter vaak juist vóór de 24^e week relevant. Alcohol- en drugsgebruik zijn in het eerste trimester het meest schadelijk.²¹³ Casus 1 illustreert dat ook foetale behandelingen, willen ze effectief zijn, vaak voor de 24^e week dienen plaats te vinden. De huidige uitleg die rechters in het kader van kinderbewerkingmaatregelen aan artikel 1:2 BW geven, maakt het onmogelijk om via die maatregelen voor de 24^e week in te grijpen. Vanuit het belang van het toekomstige kind gaat het er echter niet om wanneer dergelijke schade is ontstaan, maar of die redelijkerwijs had kunnen worden voorkomen.²¹⁴ Daarbij is het tevens de vraag of artikel 1:2 BW gezondheidsbelangen van het ongeborn kind wel kan waarborgen, aangezien het tweede deel van de fictie inhoudt dat een kind dat dood wordt geboren, wordt geacht nooit te hebben bestaan. Nu het wel of niet beschermen van gezondheidsbelangen eraan kan bijdragen dat een foetus levend ter wereld komt, zoals de eerste casus illustreert, is het enigszins problematisch om voor de bescherming van gezondheidsbelangen slechts op artikel 1:2 BW te steunen.

5.4.2 *Normatieve vragen die samenhangen met het nog voor een belangrijk deel experimentele karakter van foetale therapie en de 24 wekengrens*

Opvallend aan de discussie over de mogelijkheden om wetenschappelijk onderzoek te doen met foetussen is dat het uitgangspunt vooral lijkt om de foetus te beschermen tegen handelingen, vanuit de idee dat die handelingen ook (extra)

212 CEG 2009, p. 55.

213 Zie R. Berghmans, J. de Jong, G. Widdershoven en G. de Wert, 'Bescherm foetus tegen verslaafde moeder. Dwangmogelijkheden te beperkt', *Medisch Contact*, 9 januari 2009.

214 CEG 2009, p. 59

schade kunnen veroorzaken. Zo stelde de staatssecretaris van VWS in 2006 in haar Standpunt op het evaluatierapport van de Embryowet dat de striktere voorwaarden voor onderzoek met foetussen 'uiteraard (zijn) ingegeven door de wens de ongeborene zo veel mogelijk wettelijke bescherming te geven, meer bescherming inderdaad dan minderjarige en meerderjarige wilsonbekwamen van de WMO krijgen'.²¹⁵ Een belangrijk uitgangspunt bij de totstandkoming van de Embryowet (en dus ook de omgang met foetussen) was het beginsel van respect voor menselijk leven. Dat maakt dat bij foetale therapie snel onderscheid wordt gemaakt tussen letale en niet-letale foetale aandoeningen. Bij letale aandoeningen betekent niet-handelen het overlijden van de foetus en dit zou dan het gebruik van foetale therapie rechtvaardigen onder een 'nu-of-nooit'-gedachte.²¹⁶ Bij niet-letale aandoeningen, zeker als de behandeling nog experimenteel is, zou een afwachtend beleid eerder zijn aangewezen vanwege de kans dat de foetus ook aan de ingreep kan overlijden.²¹⁷ De vraag is echter of foetale overleving altijd een betere uitkomst is dan foetale sterfte. Voor stellen met een ernstig aangedane foetus (zoals het stel in casus 2) is dat in ieder geval niet altijd zo. De mate van te voorzien lijden en afhankelijkheid van zorg kan stellen doen besluiten tot zwangerschapsafbreking. Als een experimentele behandeling dan de kans biedt op een zodanige verbetering van de toestand van de foetus dat de afweging anders zou worden, kan dat een reden zijn om deel te nemen aan een studie. Maar als de ingreep vervolgens geen enkele verbetering geeft (of zelf iatrogene schade toevoegt) blijft de afweging voor het stel hetzelfde. Alleen zitten ze dan gevangen in de situatie dat zwangerschapsafbreking niet (zomaar) meer mogelijk is. De regeling beoordelingscommissie late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen biedt wel de ruimte om ook na de 24^e zwangerschapsweek de afweging te maken over uitzichtloos en (te voorzien) ondraaglijk lijden bij de ongeborene, maar zoals eerder aangegeven, is het echter de vraag of die regeling in dit kader ooit zal worden gebruikt. Voor het stel uit casus 2 betekent dit dat zij in hun poging om hun ongeborene een beter vooruitzicht te geven de reële kans lopen hun toekomstige kind een leven te geven dat zij nooit gewild zouden hebben. De vraag kan dan ook worden gesteld of de levensvatbaarheidsgrens in het kader van ernstig aangedane ongeborenen de aangewezen grens is voor de mogelijkheid tot zwangerschapsafbreking. In het geval van zwangerschapsafbreking op sociale gronden lijkt die grens heel adequaat. Bij ernstig aangedane ongeborenen die een kans op verbetering van hun toestand hebben door foetale therapie weerhoudt die levensvatbaarheidsgrens toekomstige ouders soms van de ingreep. En daarmee wordt de ongeborene per definitie de kans op leven ontnomen. Dat kan toch niet de bedoeling zijn geweest achter concepten 'menselijke waardigheid' en 'respect voor het leven' die de basis vormen van de Embryowet en de Wafz?

215 *Kamerstukken II 2006/07*, 30 486, nr. 3, p. 13.

216 *Kamerstukken II 2000/01*, 27 423 nr. 3.

217 A.D. Lyerl en M.B. Mahowald, 'Maternal-fetal surgery: the fallacy of abstraction and the problem of equipoise', *Health Care Analysis* 2001-9/2, p. 151-165.

5.4.3 *Is progressieve beschermwaardigheid als concept aan een nieuwe doordenking toe?*

De huidige wet- en regelgeving biedt soms te weinig houvast daar waar het gaat over de juridische positie van de foetus. Uit de casuïstiek volgt dat sprake kan zijn van te weinig mogelijkheden tot bescherming bij een zwangerschapsduur onder de 24 weken (casus 1) en te veel bescherming (van het leven in absolute zin) boven de 24 weken (casus 2). In dat laatste geval zorgt de reikwijdte van de juridische bescherming van de foetus er juist voor dat experimentele mogelijk gezondheidsverbeterende therapie niet wordt toegepast op de foetus.

De morele positie van de foetus blijft onderwerp van discussie waarbij vaak twee concepten door elkaar heen lopen: de foetus-als-foetus en de foetus-als-toekomstig-kind. Tot nu toe is vooral de *onafhankelijke* (foetus-als-foetus) morele status een twistpunt.²¹⁸ Wat een zwangere of arts in moreel opzicht aan de foetus als foetus verplicht is, is afhankelijk van de levensbeschouwelijke positie die wordt ingenomen. Om levensbeschouwelijke discussies te voorkomen, worden verantwoordelijkheden jegens de foetus steeds meer geformuleerd als verantwoordelijkheden jegens het toekomstige kind.²¹⁹ De morele status van de foetus wordt in dat kader gedefinieerd als afhankelijk van de waarschijnlijkheid dat de foetus later de meer eenduidige morele status van kind of persoon krijgt. Daarbij wordt de foetus als patiënt gedefinieerd zodra er een betrouwbare relatie is tussen de foetus en het latere bereiken van de morele status van kind.²²⁰ In de periode vóórdat de foetus de levensvatbaarheidsgrens heeft bereikt, is de autonome beslissing van de zwangere vrouw om de zwangerschap uit te dragen bepalend. De status van de niet-levensvatbare foetus is dan afhankelijk van de autonomie van de zwangere vrouw. Zij kan de foetus immers de status 'patiënt' toewijzen. Voor het onderkennen van de verantwoordelijkheid voor het welzijn van het ongeboren kind hoeft men vervolgens niet te veronderstellen dat de foetus als foetus drager is van rechten. Men moet alleen veronderstellen dat uit deze foetus een kind zal ontstaan dat door beschadigingen tijdens de zwangerschap kan worden geschaad in zijn belangen.²²¹ Voor die verantwoordelijkheid jegens het toekomstige kind maakt zwangerschapsduur niet uit. Zoals eerder aangegeven, belangrijke schade vindt juist plaats in een vroeg stadium van de embryonale of foetale ontwikkeling (casus 1). Anderzijds kan schade die voor de zwangere (en haar partner) onacceptabel is soms pas laat in de zwangerschap definitief zichtbaar worden (casus 2).

218 F.A. Chervenak en L.B. McCullough, 'Ethical dimensions of the fetus as a patient', *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2017/43 en CEG 2009, p. 19-21.

219 CEG 2009, p. 21.

220 Chervenak & McCullough 2017, p. 2-9.

221 CEG 2009, p. 19.

Vanuit het foetus-als-toekomstig-kindconcept zien wij ruimte voor een belangenafweging (op basis van noodzaak, subsidiariteit, proportionaliteit) tussen de rechten van de zwangere en de foetus aan beide kanten van de levensvatbaarheids-grens. Wie op praktisch niveau uiteindelijk bij een dergelijke belangenafweging betrokken moet zijn is casusafhankelijk. Maar eerst moet op fundamenteel niveau over deze materie worden nagedacht. Er zou een wettelijk kader moeten worden ontwikkeld dat het opleggen van maatregelen mogelijk maakt indien de foetus (ongeacht de zwangerschapsduur) wordt geschaad in zijn toekomstige belangen door weigering van risicoloze, bewezen effectieve foetale therapie. Voor dergelijk ingrijpen biedt het huidige wettelijke kader en de daaraan onderliggende beschermwaardigheidsleer geen grondslag en mist het kader bij ingrijpen de juiste rechtsbescherming aan de kant van de zwangere vrouw. Bovendien bestaat het huidige kader uit inconsistenties en levert de interpretatie van artikel 1:2 BW waar het gaat om de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind moeilijkheden op. Voor het ontwerpen van dergelijke wetgeving zou moeten worden onderzocht of een alternatief normatief denkkader vanuit de foetus-als-toekomstig-kind kan worden ontwikkeld dat waarde hecht aan de grootte van het belang in plaats van aan de 'leeftijd' van het ongeborn kind. Op die manier kan ook latere zwangerschapsafbreking bij een niet-geslaagde foetale therapie mogelijk worden en kan een juridisch instrument dat de gezondheidsbelangen van een toekomstig kind kan waarborgen worden ontwikkeld.

6 Nabeschuwing en blik op de toekomst

De in dit deel van het preadvies besproken ingrepen in menselijke stamcellen, pre-implantatie-embryo's en foetussen lijken heel verschillend van aard. Ze zijn echter alle gericht op verbetering van de uitkomst van de voortplanting. En belangrijker: alle drie de technieken doen iets met de juridische (en ethische) beginselen die tot nu toe de basis vormden voor het juridische kader waarbinnen voortplantingstechnologieën kunnen worden ontwikkeld. De technieken hebben voor het recht een disruptief karakter, omdat het haar fundamenten aan het wankelen brengt. In hoofdstuk 3 bespraken we in-vitrogametogenese (IVG). Daarbij kwam aan de orde dat met deze techniek mogelijk een verschuiving zal plaatsvinden in hoe we denken over het recht op procreatie en genetisch ouderschap. Met andere woorden: het beste kind is het genetisch eigen kind. In de woorden van Testa en Harris: IVG kan gezien worden als een technologisch gemedieerde manier om de menselijke voortplanting verder te democratiseren door het overwinnen van 'natuurlijke' barrières en het voor iedereen mogelijk maken van genetisch ouderschap.²²² In hoofdstuk 4 werd kiemcelmodificatie beschreven. Die techniek deed ons nadenken over wat nu precies menselijke waardigheid betekent. Tot nu toe overheerst de idee van menselijke waardigheid als verbod op instrumentalisering

222 Testa & Harris 2005, p. 146-166.

en modificering van de mens. In toenemende mate wordt het beginsel echter uitgelegd als autonomie en recht op persoonlijke ontplooiing. Het dient aan een ieder zelf te zijn om te beslissen of hij gebruik wil maken van biomedische technologie. De 'natuur' van de mens ligt niet vast, er is niet een vast genetisch ijkpunt. Ten slotte kwam in hoofdstuk 5 het beginsel van de progressieve beschermwaardigheid aan bod. Ontwikkelingen in de rechtspraak op het terrein van de jeugdbescherming en de geestelijke gezondheidszorg, gecombineerd met de snelle toename aan mogelijkheden in foetale therapie vragen om een nieuwe doordenking van wat passende rechtsbescherming is van de ongeborene. Daarbij is de vraag of de levensvatbaarheidsgrens wel zo relevant is als tot nu toe wordt aangenomen. Hieronder volgt een korte samenvatting van de beperkingen en inconsistenties van het huidige juridische kader. We sluiten af met een blik in de toekomst: welke richting zou de gedachtevorming op kunnen gaan?

6.1 *Beperkingen en inconsistenties in het huidige juridische kader*

In-vitrogametogenese: een nieuwe categorie cel

De cellijnen die voorafgaan aan de kunstmatige eicel en zaadcel vallen niet onder de Embryowet. Dit geeft problemen die pejoratief wel gedefinieerd zijn als 'unwitted parenthood' en 'unwitting research donors' (par. 3.3.1). Ons advies is het uitbreiden van de Embryowet door een nieuwe categorie in de wet op te nemen: de stamcel (bijvoorbeeld van de huid) die als doel heeft een kunstmatige geslachtscel te worden en cellijnen voortkomend uit embryonale stamcellen die ontwikkeld worden tot kunstmatige gameet (een geslachtscel in de zin van de Embryowet). Daarmee is er direct een wettelijk regime dat van toepassing kan zijn op onderzoekers en IVG-instellingen die stamcellen aan het herprogrammeren zijn.

In-vitrogametogenese: hoe ver reikt het recht op genetisch ouderschap?

Door IVG wordt de inhoud en reikwijdte van het recht op voortplanting verder uitgedaagd. Zoals in paragraaf 3.3.2 uitgelegd: als de techniek door de overheid beschikbaar wordt gesteld, dan moeten de criteria die de toegang tot die techniek regelen in lijn zijn met het EVRM. Dat houdt in dat die criteria onder andere niet discriminatoir mogen zijn. De vraag die tot nu toe onbeantwoord blijft, is wat te doen met nieuwe 'gebruikersgroepen' van de techniek, bijvoorbeeld met mensen die zich 'solo' willen voortplanten of juist in een 'multi' vorm. Het is zaak dat de waarden die bij bepaalde vormen van genetisch ouderschap op het spel komen te staan worden onderzocht. En of die zwaarwegend genoeg zijn om de toegang tot de techniek te ontzeggen. Hoe wordt een concept als menselijke waardigheid hier in de belangenafweging betrokken? Zouden de belangen van het toekomstige kind in het geding kunnen komen? Nader juridisch, ethisch en ook sociologisch onderzoek naar het welzijn van het toekomstige kind zijn voor het beantwoorden van die vragen noodzakelijk.

Kiemcelmodificatie: wel of geen kweekembryo's creëren?

Tot nu toe zijn er beperkingen aan de ontwikkeling van kiemcelmodificatie (en op dezelfde manier van IVG) door het verbod op het speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Wij stelden dat het argument van instrumentalisering dat wordt gebruikt als argument tegen het creëren van kweekembryo's net zo goed geldt voor het surplus aan embryo's dat wordt gecreëerd voor vruchtbaarheidsbehandelingen. Ons inziens is er geen absoluut verschil tussen kweekembryo's en restembryo's. Daarmee kan de relatieve waarde van het embryo die de wetgever al voor ogen had ook van toepassing worden op kweekembryo's, waarbij dezelfde vereisten van belang, proportionaliteit en subsidiariteit zouden moeten gelden. En misschien als voorwaarde kan worden toegevoegd dat kweekembryo's niet mogen worden gebruikt indien het onderzoek ook kan worden gedaan met restembryo's.

Kiemcelmodificatie: wat is de mens?

Kiemcelmodificatie roept de vraag op wanneer behandeling overgaat in mensverbetering. De gedachte dat kiemcelmodificatie onaanvaardbaar is, omdat het zou ingrijpen in de menselijke 'natuur' is wat ons betreft niet houdbaar. De menselijke natuur moet niet worden gereduceerd tot een vaststaand genetisch ijkpunt. Wij stelden dat als kiembaanmodificatie in de toekomst veilig kan worden toegepast, er kan worden aangesloten bij de PGD-indicaties en regulering. Daarmee is er al een kader beschikbaar dat bewezen remmend werkt op enhancementgedachten. Hetzelfde geldt voor de situatie dat via IVG veel geslachtscellen zouden worden gecreëerd, die dan worden gebruikt om voor selectiedoeleinden embryo's tot stand te brengen (in plaats van het genoom te modificeren). Het ligt voor de hand om dergelijke selectie te begrenzen en daar de PGD-indicaties en indicaties voor geslachtsselectie te hanteren. Het zou niet logisch zijn om voor een genetische modifierende techniek een beperkend beleid te voeren en aan de andere kant embryo's die via IVG en IVF tot stand zijn gekomen niet aan een dergelijke beleid te onderwerpen.

Foetale therapie: progressieve beschermwaardigheid, 1:2 BW en abortusgrens

Waar het gaat om de foetus, het embryo in vivo, dan laten de ontwikkelingen in de foetale therapie zien dat de progressieve beschermwaardigheidsleer tekortschiet. In het kort houdt die beschermingsleer in dat de bescherming die het embryo aan het recht kan ontnemen toeneemt naarmate het zich verder ontwikkelt en dus dichterbij de geboorte komt. De leer hangt vast aan twee markeringsmomenten in het recht. Ten eerste artikel 1:2 BW, dat het ongeboren kind waarvan de vrouw zwanger is bescherming biedt door de mogelijkheid te bieden het als geboren aan te merken steeds als zijn belang dat vordert. Wanneer het echter dood wordt geboren dan wordt het geacht nooit te hebben bestaan. Op grond van deze bepaling

wordt aangenomen dat vanaf het moment dat nidatie is voltooid de vrucht op weg is naar de geboorte en de rechtsbescherming groter is dan voor nidatie. Vervolgens neemt de rechtsbescherming opnieuw toe nadat de foetus de levensvatbaarheidsgrens heeft bereikt. Vanaf dat moment kan deze zwangere vrouw in beginsel geen abortus meer plegen. De wetgever heeft hiermee uitgedrukt dat na die grens de belangen van het ongeboren kind meer gewicht hebben dan de beslisvrijheid van de vrouw.

De progressieve beschermwaardigheidsleer en het wetgevend kader waarop die beschermingsleer steunt, schieten tekort waar het gaat om de bescherming van de gezondheidsbelangen van de foetus. Het wetgevend kader kan de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind niet adequaat beschermen. Enerzijds bestaat het kader uit inconsistenties: artikel 1:2 BW kan de gezondheidsbelangen eigenlijk geen plek bieden, omdat het erkennen én vervolgens beschermen van gezondheidsbelangen op grond van die bepaling strijdig is met het tweede deel van de fictie: als het kind dood wordt geboren, wordt het geacht nooit te hebben bestaan. Anderzijds zijn de beschikbare juridische instrumenten (kinderbeschermingsmaatregelen en dwang via de Wet Bopz) niet de juiste instrumenten om toe te passen teneinde de gezondheid van het toekomstige kind te beschermen. Het toepassen van de maatregelen schiet hun doel voorbij en de toepassing is niet omgeven met de juiste rechtsbescherming. Wij vinden dat de beperkingen en inconsistenties nopen tot de ontwikkeling van nieuwe wetgeving met een daarbij behorend normatief denkkader aangaande het begin van het leven. In dat denkkader moet ruimte zijn om waarde toe te kennen aan de (grootte van de) toekomstige gezondheidsbelangen van de foetus zowel voor als na het bereiken van de levensvatbaarheid. Op die manier kan tevens ruimte worden geboden voor latere zwangerschapsafbreking bij niet slagen van (experimentele) foetale therapie.

6.2 *Bespiegelingen voor de toekomst*

Het signaleren van het voor het recht disruptieve karakter van nieuwe technologieën is niet nieuw. De recente geschiedenis van wetsevaluaties en Gezondheidsraad Signalementen laat wat betreft het doordenken van (toekomstige) technieken een vast patroon zien. De technieken en mogelijke ethische en juridische consequenties worden gesignaleerd, maar vervolgens niet concreet uitgewerkt. Deels omdat de urgentie van de nog te ontwikkelen techniek niet wordt gevoeld. Zo stelde de staatssecretaris van VWS in 2006: 'Of de Embryowet zich uitstrekt tot kunstmatige gameten is op dit moment geen urgente kwestie.'²²³ En ook in 2013 had de minister van VWS weinig fiducia in de IVG-techniek: 'Het blijft overigens de vraag of het daadwerkelijk mogelijk wordt om menselijke zaad- en eicellen uit pluripotente stamcellen te doen ontstaan.'²²⁴

223 *Kamerstukken II 2006/07, 30 486, nr. 3, p. 3.*

224 *Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, p. 9.*

Maar de normatieve consequenties liggen ook vaak (te) gevoelig op politiek vlak. Wanneer een techniek alleen al raakt aan aspecten van ‘menselijke waardigheid’, de abortusdiscussie en beschermwaardigheid van het embryo of de foetus dan lijkt een dialoog over de normatieve consequenties onmogelijk. Het gevolg daarvan is een interessante beweging op politiek vlak: in plaats van een fundamentele discussie te voeren, zijn de thema’s (intussen al decennialang) onderwerp van uitwisseling in regeerakkoorden en overige politieke besluitvorming, waarbij de resultante over het algemeen conservatief en (dus) restrictief is.²²⁵ Al sinds de eerste wetsevaluatie van de Embryowet in 2006 tot aan het recente rapport van COGEM over kiemcelmodificatie (2017) wordt bijvoorbeeld geadviseerd om het verbod op het speciaal creëren van embryo’s voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen. Nog tot vlak voor haar vertrek heeft toenmalig minister Schippers van VWS benadrukt dat ze de Embryowet op dat punt zou aanpassen.²²⁶ Het voorstel sneuvelde echter in de recente kabinetsonderhandelingen.²²⁷

Bij complexe vraagstukken zoals in dit deel van het preadvies beschreven, is het van belang dat de overheid, wetenschap en samenleving samen bepalen wat de richting wordt die wordt ingeslagen. Dat kan niet alleen worden overgelaten aan politieke gesprekspartners in onderhandelingsruimtes.²²⁸ Technologiesturing vraagt om een actieve rol van alle actoren. Daarbij kan niet worden gewacht tot de technieken bruikbaar zijn. Ethische, juridische en maatschappelijke reflectie kunnen niet de sluitpost zijn van technologische ontwikkelingen, zoals dat bijvoorbeeld wel gebeurde toen ineens het eerste ‘drie-ouder-kind’ geboren bleek na celkerntransplantatie.²²⁹ De drie technieken die we in dit deel van het preadvies bespraken zijn (deels) nog ver weg van de klinische praktijk. Dat geeft de unieke kans om nu al na te denken over de juridische implicaties. De verwachting is dat over tien tot twintig jaar IVG en kiembaanmodificatie mogelijk in de kliniek kunnen worden toegepast.²³⁰ Foetale therapie wordt al uitgebreid gebruikt en zal steeds complexere vormen gaan aannemen. Het is dus uitermate belangrijk om een discussie te starten over de rechtsbeginselen die voortplantingstechnieken reguleren.

In 2010 concludeerden Van Os en Hendriks²³¹ al dat de juridische uitwerking van de beschermwaardigheid van ongeborenen nog in het embryonale stadium

225 Zie regeerakkoord, *Vertrouwen in de toekomst*, 10 oktober 2017.

226 Kamerbrief minister Schippers, 21 februari 2017, *Reflectie op kiembaanmodificatie*.

227 En zie recent *Kamerstukken 2017/18*, 34 775 XVI, nr. 56.

228 Zie ‘Een Hollands regeerakkoord, zonder ziel maar wel effectief’, 10 oktober 2017, *NRC Handelsblad*.

229 S. Reardon, ‘Three parent baby’ claim raises hopes – and ethical concerns’, *Nature News*, 28 september 2016.

230 CEG 2017, p. 12.

231 Van Os & Hendriks 2010, p. 180-186.

verkeert. Acht jaar en vele nieuwe technieken later lijken zowel deze uitwerking als die van de concepten van menselijke waardigheid en recht op procreatie een olifantsdracht te worden. En als er over een uitwerking wordt nagedacht heeft deze vaak een pragmatisch karakter. Het voorstel van minister Schippers om de Embryowet te wijzigen was bijvoorbeeld vooral daarin gelegen dat de wetenschappelijke vooruitgang niet werd geremd die mogelijk zou kunnen leiden tot het voorkomen van erfelijke ziektes.²³² Politici, onderzoekers en patiënten benadrukken ook de internationale positie van Nederland als kennisland. Nu in sommige landen meer onderzoek met embryo's mogelijk is, kan Nederland niet achterblijven.²³³ Pragmatisme past echter niet bij het doordenken van nieuwe procreatietechnieken. De technieken raken aan toekomstige generaties en zelfs aan de toekomst van de mensheid zelf. Onze verhouding tot technologische vooruitgang zou niet bepaald moeten worden bepaald door wat mogelijk is, maar door wat wij als mensen wenselijk vinden. Mogelijk kunnen de vier vragen van Kant bij die doordenking dienen als leidraad. *Wat kan ik weten?* Als oproep aan de wetenschap en medische professionals om betrouwbare antwoorden te geven op vragen over veiligheid en effectiviteit van de technieken. *Wat mag ik hopen?* Als vraag aan overheid en samenleving wat we mogen verwachten van nieuwe technologie. Hoe ver gaat het recht op genetisch ouderschap? Op gezonde kinderen? *Wat moet ik doen?* Als vraag aan ethici en juristen om helderheid te verschaffen in de belangen die spelen en niet mogen worden vergeten (waaronder ook: is het willen voorkomen van aandoeningen niet discriminerend voor mensen met die aandoening? Hoe zorgen we voor gelijke toegang tot technieken?). En *Wat is de mens?* In deze vraag zijn de andere drie vragen opgenomen. Wat is een goede manier van mens-zijn? Wat bepaalt onze menselijke waardigheid? Uiteindelijk zal een antwoord op die vraag moeten worden geformuleerd om te kunnen komen tot een goede omgang met de technologie die in de toekomst op ons af zal komen.

232 *Kamerstukken II 2016/17, 29 323, nr. 110.*

233 L. van Bodegom en I. Vos, 'Kinderen van de toekomst: kanttekeningen bij het Nederlandse kiembaandebat', www.rathenau.nl, 2017.

Literatuur

Baylis (2013)

F. Baylis, 'The ethics of creating children with three genetic parents', *Reproductive BioMedicine Online* 2013/26, p. 531-534.

Van Beers (2009)

B.C. van Beers, *Persoon en Lichaam in het recht. Menselijke waardigheid en zelfbeschikking in het tijdperk van de medische biotechnologie*, (dissertatie Amsterdam VU), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2009.

Van Beers (2010)

B.C. van Beers, 'Menselijke maakbaarheid, menselijke waardigheid en de mensenrechten', *Nederlands Tijdschrift voor de Mensenrechten NJCM-Bulletin* 2010-35/8, p. 997-1016.

Berghmans e.a. (2009)

R. Berghmans, J. de Jong, G. Widdershoven en G. de Wert, 'Bescherm foetus tegen verslaafde moeder. Dwangmogelijkheden te beperkt', *Medisch Contact*, 9 januari 2009.

Beyleveld & Brownsword (2001)

D. Beyleveld en R. Brownsword, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford: Oxford University Press, 2001.

Boonekamp e.a. (2012)

J. Boonekamp, R. Berghmans, W. Dondorp en G. de Wert, 'Zorg voor verslaafde zwangere vrouwen: rechtvaardiging van drang en dwang', *Tijdschrift voor psychiatrie* 2012/54, p. 257-266.

Boot (2012)

E. Boot, 'Het belang van individuele mensenplichten', *Ars Aequi* 2012/12, p. 903-912.

Te Braake (2001)

Th.A.M. te Braake, 'Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek', in: *Procreatietechnologie en recht*, Preadvies VGR 6 april 2001.

Bredenoord & Hyun (2017)

A.L. Bredenoord en I. Hyun, 'Ethics of stem cell-derived gametes made in a dish: fertility for everyone?', *EMBO Molecular Medicine*, 9 maart 2017.

Bruning (2013)

M.R. Bruning, 'Zorg om het kind. Bescherming van minderjarigen en het gezondheidsrecht', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2013/37-2, p. 115-135.

CEG (2009)

Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), *Zorg voor het ongeboren kind, signalering Ethiek en Gezondheid 2009/1*, Den Haag: CEG, 2009.

CEG (2017)

Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), *Geslachtscellen uit het lab: Een ethische verkenning van in-vitrogametogenese als nieuwe voortplantingstechnologie*, signalering Ethiek en Gezondheid 2017/1, Den Haag: CEG, 2017.

Charpentier & Doudna (2013)

E. Charpentier en J.A. Doudna, 'Biotechnology: Rewriting a genome', *Nature* 2013/495, p. 50–51.

Chervenak & McCullough (2017)

F.A. Chervenak en L.B. McCullough, 'Ethical dimensions of the fetus as a patient', *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2017/43, p. 2-9.

Cho e.a. (1999)

M.K. Cho, D. Magnus, A.L. Caplan, D. McGee & the Ethics of Genomics Group, 'Ethical Considerations in Synthesizing a Minimal Genome', *Science* 1999-286, p. 2087-2090.

Cohen, Daley & Adashi (2017)

I.G. Cohen, G.Q. Daley en E.Y. Adashi, 'Disruptive reproductive technologies', *Science Translational Medicine* 2017-9.

COGEM (2016)

Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad, *Trendanalyse Biotechnologie 2016. Regelgeving ontregeld*, Bilthoven: COGEM, 2016.

COGEM (2017)

Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad, *Ingrijpen in het DNA van de mens. Morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie*, Bilthoven: COGEM, 2017.

De Dijn (2014)

H. De Dijn, 'Twee visies op menswaardig leven en sterven', in: T. Boer, P.J. Dijkman, P. van Geest en J. Prij (red.), *Biopolitiek: over de beheersing van leven en dood*, Christen Democratische Verkenningen, Amsterdam: Uitgeverij Boom, 2014, p. 59-66.

Dondorp e.a. (2016)

W.J. Dondorp e.a., 'Geslachtskeuze om medische redenen. Pleidooi voor (verdere) herziening van artikel 26 lid 2 Embryowet', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016-40, p. 15-23.

Dondorp (2015)

W. Dondorp, 'Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening', *European Journal of Human Genetics* 2015 (23), p. 1438-1450.

Dorscheidt (2010)

J.H.H.M. Dorscheidt, 'Developments in Legal and Medical Practice Regarding the Unborn Child and the Need to Expand Prenatal and Legal Protection', *European Journal of Health Law* 2010-17/5, p. 433-454.

Dorscheidt (2013)

J.H.H.M. Dorscheidt, 'Het belang van de ongeboren proefpersoon: de foetale chirurgie als casus', *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht* 2013/52, p. 134-139.

Dute (2015)

J.C.J. Dute, 'Buiten de (mensenrechten)orde?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2015-39/6, p. 394-402.

Eeuwijk (2015)

J. Eeuwijk e.a., 'Onderzoek naar speciaal kweken. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport', Pallas onderzoeksrapport, 2015.

Gaudelli e.a. (2017)

M.A. Gaudelli e.a., 'Programmable base editing of A•T to G•C in genomic DNA without DNA cleavage', *Nature* 2017-551, p. 464-471.

Gezondheidsraad (1990)

Gezondheidsraad, *Het ongeboren kind als patiënt. Invasieve diagnostiek en behandeling van de foetus*, 1990.

Gezondheidsraad (2006)

Gezondheidsraad, *Pre-implantatie genetische diagnostiek en screening*, 2006

Gezondheidsraad (2008)

Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van de wetenschap*, 2008.

Gezondheidsraad (2013)

Gezondheidsraad, *NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening*, 2013.

Ten Haaf (2017)

L. ten Haaf, 'Unborn and Future Children as New Legal Subjects', *German Law Journal* 2017-18/5, p. 1091-1120.

Harper e.a. (2013)

J.C. Harper, e.a., 'Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy', *European Journal of Human Genetics* 2013, p. 1-21.

Hendriks (2012)

A.C. Hendriks, 'Het recht op voortplanting en zijn grenzen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012, p. 279.

Hendriks & Den Houdijker (2008)

A.C. Hendriks en M. den Houdijker, 'Ook gedetineerde mag zich voortplanten, maar heeft geen recht op seks', (annotatie bij EHMR 4 december 2007, 44362/04), *NJCM-Bulletin* 2008-33/3.

Hens, Dondorp & De Wert (2015)

K. Hens, W. Dondorp en G. de Wert, "A leap of faith?" An interview study with professionals on the use of mitochondrial replacement to avoid transfer of mitochondrial diseases', *Human Reproduction* 2015-30/5, p. 1256-1262.

Hondius e.a. (2011)

A.J.K. Hondius, T.E. Stikker, J.M.B. Wennink en A. Honig, 'Wet BOPZ toegepast bij vroege zwangerschap van verslaafde', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2011;155:A3818, p. 136-139.

Ishii & Palacios-González (2017)

T. Ishii en C. Palacios-González, 'Mitochondrial Replacement Techniques: Genetic Relatedness, Gender Implications, and Justice', *Gender and the Genome* 2017-1/4, p. 129-134.

Janssens (2016)

A.C.J.W. Janssens, 'Designing babies through gene editing: science or science fiction?', *Genetics in medicine* 2016-18/12, p. 1186-1187.

Kalkman-Bogerd (2001)

L.E. Kalkman-Bogerd, 'Van kinderwens tot ouderschap', in: *Procreatietechnologie en recht*, Preadvies VGR 6 april 2001.

Kismödi (2017)

E. Kismödi, 'European Sexual and Reproductive Health Law And Human Rights', in: *European Health Law* (ed. André Den Exter), Antwerpen: Maklu-Publishers, 2017, p. 621-646.

Kottenhagen (2008)

R.J.P. Kottenhagen, 'Botsende rechten van moeder en ongeboren kind. Kan een zwangere vrouw tegen haar wil gedwongen worden een medische ingreep te ondergaan ten behoeve van de nasciturus?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2008, p. 492-502.

Leenen, Gevers & Legemaate (2011)

Leenen, Gevers en Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht. Deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2011.

Leenen e.a. (2017)

Leenen et. al, *Handboek Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridische Uitgevers, 2017.

Liang (2015)

P. Liang e.a., 'CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes', *Protein & Cell* 2015-6/5, p. 363-372.

Lyerl & Mahowald (2001)

A.D. Lyerl en M.B. Mahowald, 'Maternal-fetal surgery: the fallacy of abstraction and the problem of equipoise', *Health Care Analysis* 2001-9/2, p. 151-165.

Macklin (2003)

R. Macklin, 'Dignity is a useless concept', *British Medical Journal* 2003, p. 1419-1420.

McCrudden (2008)

Ch. McCrudden, 'Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights', *European Journal of International Law*, 2008, p. 655-724.

McCullough & Chervenak (1994)

L.B. McCullough en F.A. Chervenak, *Ethics in Obstetrics and Gynecology*, New York: Oxford University Press, 1994.

Olsthoorn-Heim e.a. (2006)

E.T.M. Olsthoorn-Heim e.a., *Evaluatie Embryowet*, Den Haag: ZonMW, januari 2006, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20.

Van Os & Hendriks (2010)

E.C.C. Van Osen A.C. Hendriks, 'Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten aan ongeborenen', *Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht* 2010-70.

Pessers (2005)

D.W.J.M. Pessers, *Menselijke waardigheid en het persoonsbegrip in het recht*, Preadvies voor de Christen Juristen Vereniging 2005, Utrecht: Lemma, 2005.

Rathenau Instituut (2009)

T. Swierstra, M. Boenink, B. Walhout en R. van Est (red.), *Leven als bouwpakket – Ethisch verkennen van een nieuwe technologische golf*, Den Haag: Rathenau Instituut, 2009.

Reardon (2016)

S. Reardon, 'Three parent baby' claim raises hopes – and ethical concerns', *Nature News*, 28 september 2016.

Smajdor & Cutas (2014)

A. Smajdor en D. Cutas, 'Artificial gametes and the ethics of unwitting parenthood', *Journal of medical ethics* 2014-40, p. 748-751.

Soini e.a. (2006)

S. Soini e.a., 'The interface between assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, ethical and legal issues', *European Journal of Human Genetics* 2006 (14), p. 588-645.

Somsen (2009)

J. Somsen, 'Rechtvaardige en doelmatige regulering van medische biotechnologie: embryoselectie en biobanken', in: J. Somsen, J.A. Bovenberg & B.C. van Beers, *Humane Biotechnologie en Recht*, Preadvis Nederlandse Juristen-Vereniging, Deventer: Kluwer, 2009.

De Sutter & Delrue (2017)

P. de Sutter en E. Delrue, *De maakbare Baby. Een Onbegrensd Verlangen?*, Academia Press, 2017.

Testa & Harris (2005)

G. Testa en J. Harris, 'Ethics and synthetic gametes', *Bioethics* 2005-19, p. 146-166.

Verbeek (2009)

P.P. Verbeek, *De grens van de mens: over techniek, ethiek, en de menselijke natuur*, Oratie Universiteit Twente, 15 oktober 2009.

Winter e.a. (2012)

H. Winter e.a., *Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting*, Den Haag: ZonMw, september 2012, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32.

Wortmann (2017)

S. Wortmann, 'Prenatale kindbescherming', in: V.M. Smits, R. de Jong, A. van der Linden (red.), *In verbondenheid. Opstellen aangeboden aan Professor mr. Paul Vlaardingebroek ter gelegenheid van zijn emeritaat*, Deventer: Wolters Kluwer 2017, p. 17-29.

Deel 2

Nieuwe E-health toepassingen, zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?

mr. M.F. van der Mersch*

*Mr. M.F. van der Mersch is advocaat bij Velink & De Die advocaten te Amsterdam.

1 Inleiding²³⁴

1.1 *Introductie*

De gezondheidszorg van vandaag ziet er over tien jaar anders uit. De ontwikkelingen gaan snel en nieuwe vormen van zorg worden op steeds grotere schaal toegepast. Technologie is in opkomst in de zorg en is bovendien steeds sneller direct beschikbaar voor patiënten. Waren wetenschappers in 2007 nog vier maanden bezig om een volledig DNA-profiel in kaart te brengen, inmiddels kan een DNA-profiel via een bestelling op een website binnen zeven werkdagen worden thuis gezonden. Een hulpverlener komt er niet meer aan te pas. Met behulp van *wearables* kan de gezondheid van een patiënt 24 uur per dag in de gaten worden gehouden. Er is bovendien nu al software beschikbaar die met behulp van *machine learning* veel sneller en betere diagnoses stelt dan het geoefende oog van de medisch specialist.²³⁵ Al deze technologie wordt ook wel aangeduid met 'E-health'.

De ontwikkeling van ieders individuele gezondheid kan door het gebruik van deze nieuwe technologie steeds beter worden voorspeld. De patiënt van de toekomst is bovendien steeds beter geïnformeerd. Hij²³⁶ weet veel eerder en sneller of hij gezond is, ziek is, of in de toekomst ziek wordt. De patiënt is daarbij ook veel minder afhankelijk van hulpverleners. Hij kan de meeste informatie over zijn gezondheid zelf verzamelen. Vanuit verschillende bronnen heeft hij de beschikking over informatie over zijn gezondheid. Hij besluit zelf of hij die informatie deelt met een hulpverlener. De patiënt heeft in de behandelrelatie meer de regie dan vijftig jaar geleden. Naast de klassieke hulpverlener worden er bovendien steeds meer (rechts)personen betrokken bij de behandeling van de patiënt, waaronder ook partijen die niet als klassieke 'hulpverlener' worden gezien. Die ontwikkelingen hebben niet alleen gevolgen voor de zorg die aan patiënten wordt verleend, maar ook voor de juridische relaties tussen de patiënt en zijn hulpverleners.²³⁷

De patiëntenrechten die zijn neergelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)²³⁸ zijn gebaseerd op de klassieke, klachtgerichte ge-

234 Veel dank gaat uit naar Mieke de Die, Jos Dute, Brenda Frederiks en Caren Velink voor hun commentaar op eerdere versies van dit preadvies.

235 Zie voor een nadere omschrijving van deze technologie hoofdstuk 2.

236 Waar hij/zijn staat kan ook zij/haar worden gelezen.

237 Die ontwikkeling is eerder als een paradigmaverschuiving aangeduid, zie J.C.J. Dute, 'De vrijblijvendheid voorbij. Over het recht op preventie', oratie Radboud Universiteit, 18 september 2013.

238 De artikelen 7:446 e.v. van het BW worden ook wel aangeduid met Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Ik houd die term in dit preadvies aan.

neeskunde. De patiënt heeft een behandelingsovereenkomst met de hulpverlener en is voor de behandeling en informatie over die behandeling afhankelijk van de hulpverlener. Er is sprake van een niet evenwichtige relatie, waarin de patiënt beschermd dient te worden. De in de WGBO neergelegde patiëntenrechten zijn op dat uitgangspunt gebaseerd. De bepalingen zijn van (semi)dwingend recht. De hulpverlener kan in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet afwijken van die bepalingen in het nadeel van de patiënt. De in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) opgenomen cliëntenrechten zijn op diezelfde beschermingsgedachte gebaseerd.

De toepassing van de in de WGBO en Wkkgz opgenomen patiënten- en cliëntenrechten is afhankelijk van het feit of bij de verlening van zorg al dan niet een hulpverlener is betrokken. De rechten van patiënten en cliënten zijn in te roepen tegenover die hulpverlener. Vanuit het perspectief van een patiënt bezien is hij gezond of ziek, of voelt hij zich gezond of ziek. Juridisch gezien is hij echter pas patiënt – met alle daarbij behorende rechten en verplichtingen – als hij zich tot een hulpverlener wendt die voldoet aan de definitie van hulpverlener in de verschillende wetten. Niet alle bij de zorg betrokken partijen zijn echter aan te merken als hulpverlener of zorgaanbieder. In die relatie gelden de patiënten- en cliëntenrechten niet. Blijkbaar vindt de wetgever dat de patiënt in die gevallen niet beschermd hoeft te worden.

Centraal in dit preadvies staat de vraag wat de gevolgen zijn van de introductie van nieuwe medische technologie in de relatie tussen arts en patiënt en de rol en verantwoordelijkheid van andere betrokkenen, zoals de aanbieders van deze nieuwe medische technologie. Wanneer wordt de patiënt beschermd in de relaties die hij met deze aanbieders aangaat? Is het noodzakelijk dat de patiënt wordt beschermd in die relatie of volstaat de productwetgeving die van toepassing is op deze technologie? Sluit de huidige formulering van de belangrijkste patiëntenrechten in de WGBO aan bij de nieuwe ontwikkelingen of zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe? Ik ga daarbij in op de vraag of een overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt nog noodzakelijk is. Ook bespreek ik de gevolgen van het feit dat de definities van hulpverlener in de verschillende wetten waarin patiënten- en cliëntenrechten zijn opgenomen niet op elkaar aansluiten. Tot slot sta ik stil bij de vraag wie er verantwoordelijk en aansprakelijk is als er iets misgaat in de zorgverlening aan de patiënt.

De medische technologie die ik tegen het licht houd, zijn producten die als medische hulpmiddelen worden aangemerkt. Deze producten worden op dit moment op kleine schaal toegepast. De verwachting is dat zij over tien jaar voor een groot

deel de behandelrelatie gaan bepalen.²³⁹ De toepassing van deze producten wordt in de volgende paragraaf beschreven aan de hand van de situatie van een fictieve patiënt die geboren is in het jaar 2000 en in de toekomst zorg nodig heeft en behandelrelaties aangaat.

1.2 De gezondheid van Thomas van der Meer

Thomas van der Meer is geboren in 2000. Als hij 20 jaar is doet hij een uitgebreide gezondheidscheck met behulp van een zelftest die hij via internet in Amerika heeft besteld. Hij blijkt een genetische afwijking te hebben die een groter risico geeft op hartfalen. Thomas wendt zich tot de huisarts voor advies. Hem wordt aangeraden via een op zijn smartwatch te installeren app zijn leefstijl te monitoren. De app is ontwikkeld door Healthwatch N.V. (hierna: Healthwatch). Via de smartwatch en de app wordt zijn hartslag gemonitord en houdt Thomas zijn voedings- en slaappatroon bij. Via de app ontvangt hij bovendien dagelijks een berichtje met de vraag hoe hij zich voelt. Alle gegevens worden opgeslagen in zijn medisch dossier, dat hij in zijn online persoonlijke gezondheidsomgeving beheert. Hij bepaalt zelf wie toegang heeft tot zijn gegevens. Ook Healthwatch heeft toegang gekregen tot zijn gegevens. Bij Healthwatch werken verpleegkundigen en diëtisten. Zodra uit de combinatie van de data die via de app worden verzameld blijkt dat de gezondheid van Thomas achteruitgaat, geven zij advies over verbetering van zijn leefstijl. Een arts die in dienst is van Healthwatch houdt toezicht op de adviezen van de verpleegkundigen en verwijst gebruikers van de app indien nodig door naar gespecialiseerde hulpverleners.

Als Thomas 43 jaar is, gaat zijn gezondheid achteruit. Healthwatch verwijst hem door naar een arts van het Hartcentrum. Op basis van een echocardiografie en diagnostiek via *machine learning* wordt vastgesteld dat Thomas een hoogrisicopatiënt is. De arts van het Hartcentrum raadt Thomas aan zijn gezondheid nog verder te monitoren via een draagbare ECG-monitor, die realtime de functies van het hart monitort. De ECG-monitor wordt in de handel gebracht door ECGLive N.V. (hierna: ECGLive). ECGLive werkt samen met het Hartcentrum. ECGLive vraagt patiënten toestemming om de data die de ECG-monitor genereert volledig geanonimiseerd aan ECGLive te verstrekken. Op basis van een koppeling met de data in de medische dossiers van patiënten ontwikkelt ECGLive een databank

239 De keuze voor de technologie die in dit preadvies centraal staat, is gebaseerd op bestudering van vele artikelen en nieuwsberichten die zien op innovatie in de zorg en rapporten van het RVZ, zie bijv.: 'Computers kunnen net zo goed ziekten herkennen als artsen – of beter', *Volkskrant*, 2 december 2017; *Personalized Health, de zorg van morgen komt dichterbij*, Deloitte, november 2017; 'Nieuwe technologie, just do it', *Skipr* 2 november 2017; zie ook het RVZ-rapport *Medische technologische ontwikkelingen zorg 20/20*, nr. 11/06, 2011. De *wearables*, persoonlijke gezondheidsomgeving en *machine-learning* technologie stonden centraal op het congres NRC Live Zorgtech 2017 dat ik heb bezocht.

van gegevens, die in samenwerking met het Hartcentrum gebruikt worden voor (vroeg)diagnostiek en *machine learning*. De ECG-monitor meet nauwkeurig de hartprestaties van Thomas. Als er een afwijking wordt geconstateerd, krijgt hij een signaal om contact op te nemen met de arts van het Hartcentrum.

In het vervolg van dit preadvies zullen we Thomas vaker tegenkomen.

2 Nieuwe medische technologie en de productwetgeving

2.1 Inleiding

Van oudsher kan onderscheid worden gemaakt tussen wetgeving voor (de aflevering van) producten, zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en wetgeving die ziet op het handelen van hulpverleners in de zorg. De wetgeving voor producten heeft tot doel mensen te beschermen tegen onveilige en gebrekkige producten. De wetgeving die ziet op handelingen in de zorg heeft tot doel de kwaliteit van de zorg te waarborgen en patiënten te beschermen tegen tekortschietende zorg. De regels zijn vastgelegd in verschillende wetgeving, die los van elkaar staan en ook geen of nauwelijks samenhang vertonen.

Op de rechtstreekse relatie tussen de patiënt en de leverancier van producten zijn naast de productwetgeving ook de regels voor consumentenkoop in het BW van toepassing.²⁴⁰ De regels zijn erop gericht de consument extra bescherming te bieden tegenover professionele verkopers. Zo moet het geleverde product voldoen aan de eigenschappen die de koper bij normaal gebruik op grond van de koopovereenkomst mag verwachten. In Boek 6 BW zijn bovendien specifieke regels neergelegd voor de ‘koop op afstand’, het kopen van roerende zaken via internet.²⁴¹ Verder vormen de regels over productaansprakelijkheid een belangrijke waarborg voor patiënten die schade lijden als gevolg van een gebrekkig product.²⁴²

Alleen de apotheker bevindt zich in een bijzondere positie. De apotheker levert niet uitsluitend geneesmiddelen af, maar geeft ook advies en verleent daardoor handelingen gericht op de individuele gezondheidszorg. Die combinatie van taken brengt met zich dat de productwetgeving op apothekers van toepassing is. Er gelden specifieke verplichtingen voor apothekers in de Geneesmiddelenwet en nadere regelingen.²⁴³ Daarnaast is de kwaliteitswetgeving in de Wet BIG en Wkkgz van toepassing. Bovendien is in 2007 de specifieke uitzondering die voor

240 Zie art. 7:5 e.v. BW.

241 Zie art. 6:230 g e.v. BW.

242 Zie hoofdstuk 8 van dit preadvies.

243 Zie art. 61 Geneesmiddelenwet en artikel 2 e.v. Besluit Geneesmiddelenwet en hoofdstuk 7 Regeling Geneesmiddelenwet.

apothekers in de WGBO stond, geschrapt. Apothekers sluiten sindsdien een geneeskundige behandelingsovereenkomst met patiënten. De patiëntenrechten zijn in die contractuele relatie van toepassing.

De nieuwe medische technologie die Thomas van der Meer in zijn leven toepast en die in dit preadvies centraal staat, is onder te verdelen in een aantal (product)categorieën. Het gaat om een in-vitro diagnosticum (de zelftest), om software (de app en de diagnostiek op basis van *machine learning*) en om draagbare monitoring, ook wel *wearable* genoemd (de draagbare ECG-monitor). Al deze technologie kan aangemerkt worden als een medisch hulpmiddel. Medische hulpmiddelen zijn producten waarop productwetgeving van toepassing is. Het is van belang stil te staan bij die wetgeving en met name bij de bepalingen die beogen patiënten te beschermen.

2.2 Medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen²⁴⁴ dienen te voldoen aan de eisen in de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit medische hulpmiddelen. Die wet- en regelgeving vormt een implementatie van Richtlijn 93/42/EEG. Het is een fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren als niet is voldaan aan de eisen die zijn opgenomen in het Besluit medische hulpmiddelen.²⁴⁵ In het Besluit medische hulpmiddelen wordt voor de te stellen eisen deels verwezen naar Bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG. Deze eisen worden ook wel ‘essentiële eisen’ genoemd. Op grond van de essentiële eisen moeten de hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat – samengevat – het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld en eventuele risico’s aanvaardbaar zijn ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor patiënten en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid.²⁴⁶

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klassen, afhankelijk van het risico dat (gebruik van) het medische hulpmiddel met zich kan brengen. Er zijn drie risicoklassen: I (laag risico), IIa en IIb (gemiddeld risico) en III (hoog risico). Eén van

244 Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat door de fabrikant speciaal bestemd is om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor – samengevat – diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of compensatie van verwondingen of handicaps, zie artikel 1 lid 1 onder a Wet op de medische hulpmiddelen.

245 Zie art. 4 lid 1 Besluit medische hulpmiddelen.

246 Zie Essentiële eisen, I. Algemene eisen, lid 1 van Bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG.

de eisen is dat medische hulpmiddelen een CE-keurmerk hebben. Fabrikanten van klasse I medische hulpmiddelen kunnen zelf een dergelijk keurmerk aanbrenge als zij aan de essentiële eisen voldoen. Klasse IIa, IIb en III hulpmiddelen dienen te worden beoordeeld door een door de minister aangewezen instantie.²⁴⁷ Deze instantie wordt de aangemelde instantie genoemd. Afhankelijk van de risicoklasse van het medische hulpmiddel gelden andere eisen voor de te doorlopen conformiteitsbeoordelingsprocedure bij de aangemelde instantie voor het verkrijgen van een CE-keurmerk. Voor risicoklasse III gelden de strengste eisen. Risicoklasse III medische hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die in het lichaam worden geïmplanterd, zoals borstimplantaten. Er gelden geen striktere eisen als een hulpmiddel rechtstreeks aan patiënten wordt afgeleverd. Er is evenmin bepaald via welke verkoopkanalen medische hulpmiddelen mogen worden afgeleverd. Ook is er geen vergunningplicht voor fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen.

De wetgever heeft de mogelijkheid opengelaten om bij AMvB nader te bepalen dat het verboden is (een categorie van) medische hulpmiddelen in het belang van de volksgezondheid rechtstreeks af te leveren aan gebruikers, dan wel slechts door tussenkomst van een derde, of op voorschrift van een deskundige.²⁴⁸ Dergelijke (categorieën van) medische hulpmiddelen zijn tot op heden in het Besluit medische hulpmiddelen niet aangewezen. Alleen voor hoogrisico in-vitro diagnostica is in het Besluit in-vitro diagnostica bepaald dat deze medische hulpmiddelen niet rechtstreeks mogen worden afgeleverd aan gebruikers.²⁴⁹ Overigens kunnen door de zorgverzekeraar in het kader van de verstrekking van een medisch hulpmiddel eisen worden gesteld. Voor de aanschaf van een medisch hulpmiddel ten laste van de zorgverzekering is soms vooraf diens toestemming nodig, waarbij een schriftelijke aanwijzing van de voorschrijvende behandelaar wordt gevraagd. In de polisvoorwaarden kan ook de eis zijn opgenomen dat bij de aanvraag een voorschrift of een toelichting nodig is van de behandelend arts.

Medische hulpmiddelen worden afgeleverd met een gebruiksaanwijzing. In de essentiële eisen in Bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG is bepaald dat de fabrikant rekening dient te houden met de technische kennis, ervaring, scholing en opleiding, alsmede de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers. Het aanprijzen van een medisch hulpmiddel waarvan de aanbieder weet dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij hetgeen de aanbieder heeft aangeprezen achterblijft, is bovendien strafbaar.²⁵⁰

247 Zie art. 7 Besluit medische hulpmiddelen.

248 Zie art. 4 Wet op de medische hulpmiddelen.

249 Zie ook paragraaf 2.2.5.

250 Zie art. 13 Wet op de medische hulpmiddelen.

De wijze waarop medische hulpmiddelen gereguleerd zijn, roept nogal eens vragen op die zien op de veiligheid en het risico van deze producten.²⁵¹ Die roep wordt luider als zich incidenten voordoen. Problemen rondom de PIP-borstimplantaten en de metaal-op-metaalheupprotheses hebben de totstandkoming van nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen versneld. In 2020 treedt voor medische hulpmiddelen Verordening 2017/745 in werking. De nieuwe verordening stelt strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen. Zo wordt een klinische evaluatie verplicht. Onderdeel van die evaluatie kan een klinisch onderzoek zijn.²⁵² Voor bepaalde hoogrisico medische hulpmiddelen, zoals implantaten, moet voordat de producten op de markt worden toegelaten een extra controle door experts plaatsvinden. Er gaan bovendien strengere eisen gelden voor aangemelde instanties. Daarnaast komen er nieuwe eisen die zien op *post-marketing surveillance*. In de verordening staan regels voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen om de kwaliteit, prestatie en veiligheid van hulpmiddelen te bewaken na de markttoelating.²⁵³ Uitgangspunt is dat de fabrikant verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van zijn hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product. Fabrikanten, distributeurs en andere marktpartijen krijgen meer verantwoordelijkheden. Ook eist de nieuwe verordening dat fabrikanten voldoende financiële dekking hebben in geval van aansprakelijkheid voor een defect product. Er komt een systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie, waardoor elk hulpmiddel traceerbaar is.²⁵⁴ Patiënten en zorgprofessionals krijgen toegang tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt (EUDAMED).²⁵⁵

2.2.1 Software

Software²⁵⁶ kan als medisch hulpmiddel worden aangemerkt als de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van medisch hulpmiddel vermelde doeleinden. Het gaat dan om een specifiek therapeutisch of diagnostisch doel.²⁵⁷ Software die voor algemene medische

251 Zie o.a. H. Ossebaard & K. Idzardi, 'Omgaan met de risico's van ehealth', RIVM 2013; E. Vollebregt, 'There's an app for that: CE-certificering van medische hulpmiddelen', *JGRplus* 2012; B.J. Visser et al., 'Medische apps in de klinische praktijk – zonder gevaren?', AMC 2012.

252 Zie art. 61 Verordening 2017/745.

253 Zie art. 83 e.v. Verordening 2017/745.

254 Zie art. 27 Verordening 2017/745.

255 Zie art. 33 Verordening 2017/745.

256 Software is in de MEDDEV Guideline 2.1/6 van juli 2016 van de Europese Commissie gedefinieerd als: 'a set of instructions that processes input data and creates output data'.

257 Zie MEDDEV Guideline 2.1/6 van juli 2016 van de Europese Commissie en het door NICTIZ op basis van de MEDDEV Guideline opgestelde stroomschema. Zie ook uitgebreid: Vollebregt 2012, p. 19 e.v.

doeleinden wordt gebruikt, is geen medisch hulpmiddel.²⁵⁸ Dat geldt ook voor software die alleen gebruikt wordt voor administratieve of communicatie doeleinden. Software kan ook in combinatie met een medisch hulpmiddel worden gebruikt. Als de software noodzakelijk is voor het gebruik van dat medische hulpmiddel overeenkomstig zijn bestemming, dient ook de software aan alle essentiële eisen te voldoen.

Op 7 december 2017 heeft het Hof van Justitie van de EU (HvJ EU) antwoord gegeven op een prejudiciële vraag over de kwalificatie van software als medisch hulpmiddel in de zin van de Richtlijn 93/421. Niet voldoende is dat de software in een medische context wordt gebruikt om binnen de werkingssfeer van de richtlijn te vallen. Vereist is dat de fabrikant de software een specifiek medische bestemming heeft gegeven. Het is bovendien niet van belang of er sprake is van een rechtstreekse uitwerking in of op het menselijk lichaam. Software die een functionaliteit bevat waarmee de persoonlijke gegevens van een patiënt kunnen worden gebruikt, specifiek voor het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses kan volgens het HvJ EU als medisch hulpmiddel worden aangemerkt.²⁵⁹

Een van de in Bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG specifiek voor software opgenomen essentiële eisen is dat software met de meest geavanceerde methoden dient te worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie. Er gelden geharmoniseerde standaarden voor de 'meest geavanceerde methoden'.²⁶⁰

De nieuwe Verordening 2017/745 heeft ook voor software gevolgen. Door de nieuwe classificatieregels vallen meer softwareproducten die bestemd zijn voor therapeutische en diagnostische doeleinden in een hogere risicoklasse. Als de software de basis is voor een besluit dat het overlijden van een patiënt of een onomkeerbare verslechtering van zijn gezondheidstoestand tot gevolg kan hebben, valt deze volgens de nieuwe regels in de hoogste risicoklasse en moet het aan de strengste eisen van de verordening voldoen.

2.2.2 App

Een app is een softwareapplicatie. Er zijn meer dan 350.000 gezondheidsapps in de appstore te vinden. Veel van die apps zijn gezondheids- of lifestyleapps. Dat zijn geen medische hulpmiddelen in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen. Apps waarmee je stappen kunt tellen of je voedings- of slaappatroon kunt bijhouden, zijn door de fabrikant veelal niet bestemd om voor diagnostische

258 Zie considerans 6 van Richtlijn 93/42/EEG.

259 Zie HvJ EU 7 december 2017 zaak C 329/16.

260 Zie Bijlage I, punt 9 onder 7 van Richtlijn 93/42/EEG en voor de geharmoniseerde standaarden zie *PB EU* 2011 C242.

of therapeutische doeleinden te worden gebruikt. Dat wordt anders als de app bijvoorbeeld een meetfunctie heeft (glucose, bloeddruk), diagnoses stelt op basis van ingevoerde of gemeten data, medicatie berekent, een behandeling voorstelt of aangeeft wanneer je naar de dokter moet.

De gezondheidsapp die Thomas van der Meer gebruikt, is geïnstalleerd op een smartwatch waarop Thomas zijn voedingspatroon, slaappatroon en algemene welbevinden bijhoudt. De smartwatch heeft echter ook een meetfunctie. Zijn hartslag wordt gemonitord. Afhankelijk van de bestemming die de fabrikant aan de producten heeft gegeven, moet worden nagegaan of de app en de smartwatch bestemd zijn voor een diagnostisch en therapeutisch doel. Gezien de meetfunctie lijkt dat hier het geval. De software van de app en de smartwatch kunnen dan ook als een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen worden aangemerkt.

2.2.3 *Machine learning*

Machine learning, ook wel *deep learning* genoemd is een vorm van kunstmatige intelligentie, waarmee computers kunnen leren. *Deep learning* is een techniek die software zelfstandig, op basis van een groot aantal voorbeelden, patronen in beelden leert herkennen. Essentieel voor de toepassing van *deep learning* zijn intelligente algoritmes en goed gevulde datasets met vergelijkbaar materiaal. Deze data bevatten bijvoorbeeld de medische beeldvorming en bijbehorende uitslag met betrekking tot de relevante aandoening. *Deep-learning*technieken worden toegepast in de diagnostiek en met name door radiologen, pathologen en dermatologen. De software wordt ook wel *computer-aided detection and diagnosis* (CAD) genoemd.

Door gebruik te maken van deze technieken is het mogelijk in een veel eerder stadium afwijkingen te herkennen op beelden als X-rays, CT- en MRI-scans. Bovendien kunnen, veel beter dan met het blote oog, subtiele veranderingen in de tijd worden waargenomen. Inmiddels zijn de foutpercentages van dergelijke software sterk gereduceerd. Verschillende software is in studieverband getest door de software te vergelijken met het oog van een aantal radiologen of andere medisch specialisten.²⁶¹ Daar komt de software als winnaar uit de bus.²⁶² De software is sneller en beter.

-
- 261 Zie bijv. de AI-software van Thirona, toegepast bij ouderdomsblindheid, Screenpoint, software voor het beoordelen van mammogrammen voor het vroegtijdig diagnosticeren van borstkanker en VisualDx, een app die artsen helpt huid-aandoeningen te herkennen. Er is door de Universiteit van Bari software ontwikkeld voor het ontdekken van alzheimer op MRI's. De onderzoekers claimen dat hun algoritmen tien jaar eerder alzheimer kunnen ontdekken dan medisch specialisten.
- 262 Kanttekening is wel dat dit soort testen gedaan zijn in één ziekenhuis en nog niet bekend is hoe e.e.a vertaald kan worden naar omstandigheden in andere ziekenhuizen, met andere apparatuur, zie ook 'Computers kunnen net zo goed ziekten herkennen als artsen, of beter', *Volkskrant* 2 december 2017.

De software is aan te merken als een medisch hulpmiddel en wordt gereguleerd door de hiervoor besproken wet- en regelgeving. De technologie wordt op dit moment op kleine schaal toegepast ter ondersteuning van artsen. De fabrikanten die de software ontwikkelen, bieden de software uitsluitend aan ziekenhuizen aan. Zij zorgen ervoor dat de techniek kan worden aangesloten en toegepast op reeds in het ziekenhuizen gebruikte systemen. Het is voor fabrikanten echter mogelijk de software breder in de markt aan te bieden. De huidige wet- en regelgeving staat daar niet aan in de weg.²⁶³

2.2.4 *Wearables*

Een andere belangrijke nieuwe technologische ontwikkeling zijn de *wearables*. Het gaat daarbij om draagbare technologie die 24 uur per dag gezondheidsdata meet. Dat kan bijvoorbeeld in de vorm van een pleister. De gegevens worden doorgezonden naar een app op een smartphone of tablet. Patiënten kunnen door het gebruik van *wearables* eerder naar huis na een operatie of ziekenhuisopname. Daarnaast maakt monitoring vroege signalering mogelijk, omdat patronen kunnen worden geanalyseerd en herkend. Daarbij worden ook *deep-learning* technieken ingezet. *Wearables* kunnen ook worden toegepast in de thuiszorg om een cliënt te monitoren, data te verzamelen en op die manier vroegtijdig signalen die aandacht behoeven te herkennen. Naast zaken als het dagritme of het sociale contact van een cliënt kunnen ook vitale functies worden gemeten. Dankzij de vooraf vastgestelde persoonlijke parameters kan tijdig een hulpverlener worden gealarmeerd als er iets opvallends aan de hand is.

Thomas heeft een draagbare ECG-monitor. Die monitor is een medisch hulpmiddel waarop de regelgeving voor medische hulpmiddelen van toepassing is. Er gelden geen specifieke eisen die zien op de aflevering van dit type medische hulpmiddelen.

2.2.5 *In-vitro diagnostische medische hulpmiddelen*

In-vitro diagnostica zijn diagnostische testen waarmee monsters afkomstig uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam onderzocht worden. In-vitro diagnostica vormen een subcategorie medische hulpmiddelen die apart is gereguleerd. De regels zijn neergelegd in Richtlijn 98/79/EG, die geïmplementeerd is in het Besluit in-vitro diagnostica.

Er zijn veel verschillende diagnostische tests verkrijgbaar. Deze tests worden ook wel gezondheidstests of *health checks* genoemd. Tests die door mensen thuis kunnen worden gebruikt worden ook wel zelftests genoemd. Daarnaast zijn er tests

263 In de VS is dat bijv. anders, daar mag dit soort software nooit zonder arts worden gebruikt, zie 'Computers kunnen net zo goed ziekten herkennen als artsen, of beter', *Volkscrant* 2 december 2017.

in de handel die door zorgverleners of door laboratoria worden gebruikt. Er zijn specifieke tests in de handel, zoals bloedglucosemeters, zwangerschapstests en tests die aantonen of iemand een erfelijke ziekte heeft, zoals de test die Thomas heeft gedaan. Met dit soort tests kan iemand relatief snel en eenvoudig kennis verkrijgen over zijn gezondheidstoestand en eventuele risico's en vooruitzichten. Net als Thomas kan men met de informatie uit de test gezonder gaan leven of contact zoeken met een hulpverlener. De keerzijde van dit soort tests is dat een positieve uitslag iemand gerust kan stellen terwijl daar geen aanleiding voor is. Een negatieve uitslag kan iemand ongerust maken waardoor hij of zij wellicht onnodig zich tot een hulpverlener wendt met een verzoek behandeld te worden. Niet alle te ontdekken ziekten zijn bovendien te behandelen. Die keerzijde maakt dat regelmatig het geluid opgaat dit soort tests nader te reguleren.²⁶⁴

In-vitro diagnostica moeten aan de essentiële eisen op het punt van doeltreffendheid en veiligheid voldoen, zoals opgenomen in Bijlage I van Richtlijn 98/79/EG. Voor de technische invulling van die eisen wordt verwezen naar de Europese geharmoniseerde norm of een gemeenschappelijke technische specificatie. Ook voor deze producten dient de fabrikant een conformiteitsprocedure te volgen. Voor in-vitro diagnostica geldt daarnaast een specifieke notificatieprocedure: fabrikanten dienen de tests te melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Daarbij moeten productgegevens worden overgelegd zoals de karakteristieken, en in geval van hoog- en middenrisico in-vitro diagnostica, de analytische en diagnostische parameters.²⁶⁵

Er gelden specifieke eisen voor hoogrisico in-vitro diagnostica.²⁶⁶ De fabrikant dient voor deze producten een conformiteitsprocedure te volgen bij een aangemelde instantie. De wetgever heeft in 2002 het Besluit in-vitro diagnostica gewijzigd en bepaald dat hoogrisico diagnostica uitsluitend via deskundige tussenkomst en voorlichting kunnen worden afgeleverd aan gebruikers.²⁶⁷ Voor die tijd waren dit soort tests vrij te verkrijgen. Daarin is verandering gekomen toen hiv-tests op grote schaal vrij verkrijgbaar werden. Dat vond de wetgever onwenselijk.²⁶⁸ Deze tests

264 Zie J.K.M. Gevers, 'Over de mogelijkheid en wenselijkheid van aanvulling van regelgeving in verband met het toenemend aanbod van screening en zelftests', in *Screening en de rol van de overheid*, achtergrondstudie uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Den Haag: RVZ 2008, zie ook: Gezondheidsraad, 'Het duizend dollar genoom, een ethische verkenning', 21 december 2010.

265 Zie art. 4 Besluit in-vitro diagnostica.

266 Hoogrisico in-vitro diagnostica zijn testen die de aanwezigheid van hiv, HTLV I en II en hepatitis B, C en D, de bepaling van tumormerkstoffen, de diagnose van erfelijke ziekten of voorspellend genetisch onderzoek detecteren, bevestigen of kwantificeren, zie art. 1 onder b Besluit in-vitro diagnostica.

267 Art. 13 van Richtlijn 98/79/EG laat lidstaten de ruimte om nadere regels te stellen in verband met de bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

268 Zie NvT bij Besluit tot wijziging van het Besluit in-vitro diagnostica, *Stcrt.* 2002, 127.

mogen sindsdien uitsluitend door een arts of een apotheker aan gebruikers worden afgeleverd.²⁶⁹ Dat waarborgt dat gebruikers van de tests goed worden geïnformeerd over het gebruik van de test en de gevolgen van een positieve of negatieve uitslag, aldus de wetgever.²⁷⁰ Specifiek voor hoogrisico in-vitro diagnostica is bovendien bepaald dat de fabrikant in de bijsluiter informatie opneemt over onder andere de ernst van de aandoening, de gevolgen van een vals positieve of vals negatieve uitslag, een advies over te nemen maatregelen en een advies dat de gebruiker geen medische beslissing neemt zonder een arts te raadplegen. De apotheker die 'zijn beroep uitoefent in een apotheek' dient bovendien de gebruiker voldoende voorlichting te geven.²⁷¹ De regel dat de apotheker zijn beroep dient uit te oefenen in een apotheek heeft tot gevolg dat fabrikanten of leveranciers geen apotheker in dienst kunnen nemen om zelf tests rechtstreeks aan gebruikers te verstrekken.

Ten aanzien van zelftests zijn aanvullende eisen opgesteld die zien op de niet-professionele gebruiker. Deze hebben onder andere betrekking op een eenvoudig gebruik, het zoveel mogelijk beperken van foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten en een controlemogelijkheid op het juist functioneren van het in-vitro diagnosticum. Als de fabrikant een in-vitro diagnosticum voor thuisgebruik bestemt, moet de fabrikant het product door een aangemelde instantie laten beoordelen op de specifieke eisen die voor zelftests zijn vastgesteld. Ook voor in-vitro diagnostica gaan nieuwe regels gelden. In 2022 treedt Verordening 2017/746 in werking. De wijzigingen komen grotendeels overeen met die voor medische hulpmiddelen. Voor in-vitro diagnostica voor ernstige ziekten kan, voordat de producten op de markt worden toegelaten, een extra controle door experts plaatsvinden. Voor in-vitro diagnostica kent de nieuwe regelgeving bovendien, anders dan voorheen, een indeling in risicoklassen. Dit heeft tot gevolg dat een groot deel van de producten nu ook door een aangemelde instantie moet worden beoordeeld, terwijl dat onder de oude regelgeving niet werd vereist. Voor genetische tests met een medisch doel worden specifieke eisen gesteld aan de informatievoorziening aan de patiënt. Zo dient de fabrikant relevante informatie te verstrekken over de aard, het belang en de gevolgen van de genetische test.²⁷² Lidstaten dienen er bovendien op toe te zien dat er een adequate toegang tot adviesverstrekking is wanneer er gebruik wordt gemaakt van genetische tests die informatie geven over de genetische predispositie voor medische aandoeningen en/of ziekten die algemeen op grond van de huidige wetenschappelijke en technische kennis als onbehandelbaar worden beschouwd.²⁷³ Het staat lidstaten vrij in nationale wetgeving strengere eisen op te nemen. Het Besluit in-vitro diagnostica

269 Zie art. 3 lid 4 Besluit in-vitro diagnostica.

270 Zie NvT bij Besluit tot wijziging van het Besluit in-vitro diagnostica, *Stcrt.* 2002, 127.

271 Zie art. 13a Besluit in-vitro diagnostica.

272 Zie art. 4 lid 1 Verordening 2017/746.

273 Zie art. 4 lid 2 Verordening 2017/746.

zal naar aanleiding van de inwerkingtreding van de verordening worden herzien. Naar verwachting zal ook daarin de bepaling terugkomen dat hoogrisico in-vitro diagnostica slechts door tussenkomst van een arts of een apotheker aan een gebruiker kunnen worden verstrekt.

Thomas heeft een hoogrisico zelftest in Amerika besteld. Dat is verboden. Een dergelijke test mag alleen in Nederland worden afgeleverd aan een gebruiker door een apotheker. De bestelling via internet en de verzending per post van dit soort tests aan particulieren is echter zeer lastig te controleren. In de nieuwe Verordeningen 2017/745 en 2017/746 is overigens wel neergelegd dat medische hulpmiddelen die via internet worden aangeboden aan in de EU gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen, aan de eisen van de verordening moeten voldoen.

De wet- en regelgeving die ik in dit hoofdstuk heb besproken, ziet op het product zelf, niet op de relatie tussen Thomas en de fabrikant of de leverancier van de medische hulpmiddelen. In het volgende hoofdstuk sta ik stil bij de vraag of – en in welke situaties – de kwaliteitswetgeving in de zorg op medische-hulpmiddelenleveranciers van toepassing is en daarmee de daarin opgenomen cliëntenrechten.

3 De toepassing van de Wkkgz op medische hulpmiddelen

3.1 *Inleiding*

De normen in de Wkkgz zien op het verlenen van zorg door zorgaanbieders. De wetgeving ziet niet specifiek op producten. Bij de nieuwe technologische ontwikkelingen die in dit preadvies centraal staan, gaat het echter niet uitsluitend om de aflevering van medische hulpmiddelen. De leverancier is veel actiever. Hij heeft toegang tot gezondheidsdata, geeft advies, verwijst naar andere hulpverleners, heeft beroepsbeoefenaren in dienst of werkt nauw samen met andere hulpverleners. Ook de leverancier verricht handelingen op het terrein van de gezondheidszorg, (deels) uitgevoerd door hulpverleners. Hij heeft bovendien een langduriger relatie met de gebruiker dan het enkel afleveren van een product. Wat betekent dat in de relatie tussen de leverancier en de gebruiker van de medische hulpmiddelen? Is de Wkkgz van toepassing?

3.2 *De Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg*

In de Wkkgz zijn bepalingen opgenomen over de kwaliteit van zorg verleend door zorgverleners en zorginstellingen. De wet bevat de verplichting om ‘goede zorg’ te verlenen. Onderdeel van goede zorg is dat ‘de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt

behandeld'.²⁷⁴ Verder kent de wet een verplichting om de zorg goed te organiseren²⁷⁵ en systematisch de kwaliteit van zorg te bewaken.²⁷⁶ De zorgaanbieder is verplicht calamiteiten te melden.²⁷⁷ De wet kent bovendien regelingen op het gebied van klachten en geschillen in de zorg.²⁷⁸

De in de Wkkgz opgenomen rechten die zich specifiek tot cliënten richten, worden ook wel de cliëntenrechten genoemd. Zo dient een zorgaanbieder de cliënt keuze-informatie te verschaffen over de aangeboden zorg en de kwaliteit van zorg.²⁷⁹ Ook dient de cliënt geïnformeerd te worden over wachttijden en het al dan niet bestaan van bewezen werkzaamheid van de zorg.²⁸⁰ De zorgaanbieder doet aan de cliënt tevens onverwijld mededeling van de aard en de toedracht van een incident in de zorg en maakt daarvan aantekening in het dossier.²⁸¹ Dit zijn alle rechtstreeks door de individuele patiënt ten opzichte van de zorgaanbieder afdwingbare rechten.

De wet is van toepassing op zorgaanbieders die zorg verlenen. De wet omschrijft 'zorg' als 'Zvw-zorg, Wlz-zorg en andere zorg'.²⁸² Zvw-zorg en Wlz-zorg zijn een zorg of dienst zoals omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, respectievelijk de Wet langdurige zorg. Het gaat niet om de vraag of de zorg vergoed wordt op grond van die wetten, maar of de zorg omschreven is in die wetten. Zvw-zorg bevat nagenoeg alle curatieve zorg. Wlz-zorg bevat alle 'care'; langdurige en intensieve zorg. 'Andere zorg' ziet op handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet BIG, niet zijnde Zvw-zorg en Wlz-zorg en handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt. De wet schaaft dan ook tevens alle onder de ruime definitie van individuele gezondheidszorg vallende zorg in de Wet BIG onder de Wkkgz.

In de Wet BIG is het kernbegrip 'handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg'. Dat begrip is als volgt gedefinieerd: het gaat om verrichtingen – het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen – die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon en ertoe strekken diens gezondheid te bevorderen of te bewaken. Daarnaast vallen onder de definitie handelingen op het gebied van de *geneeskunst*, te weten alle verrichtingen – het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen – die rechtstreeks betrekking hebben op

274 Zie art. 2 Wkkgz.

275 Zie art. 3 Wkkgz.

276 Zie art. 7 Wkkgz.

277 Zie art. 11 Wkkgz.

278 Zie art. 13 e.v. Wkkgz.

279 Zie art. 10 lid 1 Wkkgz.

280 Zie art. 10 lid 2 Wkkgz.

281 Zie art. 10 lid 3 Wkkgz.

282 Zie art. 1 lid 1 Wkkgz.

een persoon en ertoe strekken hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen.²⁸³ De definitie geeft een ruime uitleg aan het begrip individuele gezondheidszorg. De term omvat veel meer zorgvormen dan alleen de geneeskunde in de klassieke betekenis. Voorbeelden van handelingen die niet specifiek op de gezondheidszorg zijn gericht, zijn volgens de wetgever sportvoorlichting, sportmassage en gezinsverzorging.²⁸⁴ In de definitie wordt zowel het curatieve als het preventieve aspect van individuele gezondheidszorg tot uitdrukking gebracht. Het begrip ziekte wordt in het kader van de Wet BIG eveneens ruim opgevat. Ook 'aandoeningen, pijn, verwonding, gebreken, tekorten of anderszins een toestand van fysiek of psychisch niet welbevinden kunnen onder het begrip ziekte worden begrepen'.²⁸⁵

In de voorganger van de Wkkgz, de Kwaliteitswet zorginstellingen, was een minder ruime definitie van zorg opgenomen. Naast de Zvw-zorg en de AWBZ-zorg werd uitsluitend verwezen naar de in de Wet BIG omschreven handelingen op het gebied van de geneeskunst. Dat begrip is beperkter dan het begrip handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. De wetgever heeft uit kwaliteitsoogpunt gemeend meer handelingen onder het toepassingsbereik van de kwaliteitswetgeving te moeten brengen, waaronder handelingen met een cosmetisch oogmerk en handelingen van alternatieve zorgverleners.²⁸⁶

Een zorgaanbieder is een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener. Een instelling is een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen. Een solistisch werkende zorgverlener is een zorgverlener die, anders dan in dienst of in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent. Een zorgverlener is een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.²⁸⁷

Voor 'alternatieve zorgaanbieders' gelden afzonderlijke regels in de Wkkgz. Voor hen geldt dat zij slechts zorg mogen verlenen die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.²⁸⁸ Een alternatieve zorgaanbieder is een 'solistisch werkende, niet-geregistreerde zorgverlener, die andere zorg levert,

283 Zie art. 1 lid 1 en 2 Wet BIG.

284 Zie MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19522, 3, p. 86.

285 Zie MvT, *Kamerstukken II* 1985/86, 19522, 3, p. 85.

286 Zie MvT, *Kamerstukken II*, 2009/10, 32402, 3, p. 97.

287 Zie art. 1 lid 1 Wkkgz.

288 Zie art. 2 lid 3 Wkkgz.

dan wel een instelling die uitsluitend door niet-geregistreerde zorgverleners andere zorg doet verlenen'.²⁸⁹

3.3 *Wanneer is de Wkkgz van toepassing op leveranciers van medische hulpmiddelen?*

Voor de toepassing van de Wkkgz is van belang of sprake is van Zvw-zorg, Wlz-zorg of andere zorg. Een van de prestaties die in de Zvw is omschreven is 'hulpmiddelenzorg'.²⁹⁰ Hulpmiddelenzorg zoals omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering is echter expliciet uitgesloten van de Wkkgz.²⁹¹ Het gaat om de in de Regeling zorgverzekering aangewezen 'functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen'.²⁹² Een groot aantal categorieën hulpmiddelen is aangewezen in de Regeling zorgverzekering. Het gaat daarbij om hulpmiddelen die extramuraal, dus buiten het ziekenhuis, worden afgeleverd, veelal rechtstreeks aan de gebruiker, zoals gehoorapparaten, draagbare infuuspompen, antidecubitusbedden en protheses. De wetgever vond het niet noodzakelijk om de extramurale hulpmiddelenzorg onder de Wkkgz te brengen. Toepassing van de wet zou volgens de wetgever 'onnodige nalevingskosten kunnen opleveren voor delen van de markt waar de reguliere productaansprakelijkheid van de fabrikant of leverancier in principe volstaat en van de wetgeving geen toegevoegde waarde voor de kwaliteit van de zorg wordt verwacht'.²⁹³

De uitzondering voor hulpmiddelenzorg in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz ziet uitsluitend op het afleveren van in de Zvw omschreven extramurale hulpmiddelen. Niet uitgezonderd is de aflevering van hulpmiddelen in ziekenhuizen en in verpleeghuizen.²⁹⁴ In de parlementaire geschiedenis wordt aangegeven 'dat in die gevallen de zorgaanbieders op grond van de Wkkgz verantwoordelijk zijn voor goede zorg, waaronder de goede toepassing van de hulpmiddelen. De leveranciers van deze hulpmiddelen blijven uitgezonderd van de Wkkgz'.²⁹⁵ Deze laatste passage is opvallend, de uitzondering in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz is immers slechts beperkt tot de in de Zorgverzekeringswet omschreven extramuraal afgeleverde hulpmiddelen. Borstimplantaten, heupimplantaten, pacemakers en hechtingsmateriaal vallen daar allemaal niet onder. Het lijkt mij dat gezien de bedoeling van de wetgever ook leveranciers die aan het ziekenhuis en andere instellingen medische

289 Zie art. 1 lid 1 Wkkgz.

290 Zie art. 10 Zvw en art. 2.9 Besluit zorgverzekering.

291 Zie art. 2.1. onder b Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

292 Zie par. 1.4. van de Regeling zorgverzekering.

293 Zie MvT, *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 96.

294 Zie art. 3.1.1. lid 1 onder d, sub 4 Wlz en art. 2.4 Besluit zorgverzekering.

295 Zie MvT, *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 12 en de 'Zelftest Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Val ik onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg?', uitgave van het ministerie van VWS, augustus 2017.

hulpmiddelen afleveren die niet omschreven zijn in de Zorgverzekeringswet onder de uitzondering in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz moeten worden geschaard.

Van belang is nog te vermelden dat zorgverzekeraars in hun overeenkomsten met leveranciers van medische hulpmiddelen die afgeleverd worden in het kader van de Zvw veelal vergaande eisen stellen op het gebied van kwaliteit. Hoewel daartoe geen wettelijke verplichting bestaat, dienen leveranciers op grond van de afspraken die zij met zorgverzekeraars maken, per gebruiker een dossier bij te houden en dat dossier te bewaren, een zorgplan te maken, een klachtenregeling te hebben, bereikbaar te zijn voor de gebruiker en de gebruiker waar nodig advies te geven over het gebruik van het medisch hulpmiddel.²⁹⁶ Hoewel de leverancier die afspraken niet rechtstreeks met de gebruiker maakt, werken ze uiteraard wel door in die relatie.

Als leveranciers andere handelingen verrichten dan uitsluitend het afleveren van medische hulpmiddelen, kan sprake zijn van het verlenen van zorg in de zin van de Wkkgz. Als een leverancier van wondverzorgingsproducten een verpleegkundige in dienst heeft die gebruikers van de producten advies geeft over wondverzorging, kan de leverancier voor die handelingen als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz worden aangemerkt. Dat brengt mee dat de leverancier aan alle verplichtingen van de Wkkgz moet voldoen.

Als er andere zorg verleend wordt door niet-BIG-geregistreerde professionals van de leverancier, die niet valt onder de zorg zoals omschreven in de Zvw en Wlz, zou op basis van de tekst van de wet beargumenteerd kunnen worden dat de leverancier als alternatieve zorgaanbieder is aan te merken. Daarvoor geldt een andere norm in de Wkkgz.²⁹⁷ In die relatie zijn de in de Wkkgz opgenomen cliëntenrechten van toepassing.²⁹⁸ Uit de parlementaire geschiedenis is af te leiden dat de wetgever dat regime specifiek heeft ingesteld voor aanbieders van 'alternatieve behandelwijzen'. Echter, niet is in te zien waarom voor andere zorg, verleend door niet-BIG-geregistreerde professionals, niet hetzelfde regime zou kunnen gelden. Dat regime sluit overigens ook aan bij de in de Wet BIG opgenomen strafbepaling. Op grond van die bepaling is het strafbaar om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg te verrichten die buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaken.²⁹⁹

Bij Healthwatch, de leverancier van de smartwatch en app die Thomas gebruikt, werken BIG-geregistreerde verpleegkundigen. Zij geven op basis van de data van

296 Zie bijv. de gepubliceerde zorgovereenkomst hulpmiddelen van CZ op www.cz.nl.

297 De alternatieve zorgaanbieder levert slechts zorg die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, zie art. 2 lid 3 Wkkgz.

298 Zie art. 2 lid 3 Wkkgz.

299 Zie art. 96 Wet BIG.

Thomas leefstijladviezen. Leefstijladviezen zijn niet aan te merken als zorg in de zin van de Wkkgz als zij niet in het kader van een behandeling gericht zijn op genezing.³⁰⁰ Leefstijladviezen zijn ook geen Zvw- of Wlz-zorg. Die handelingen zijn dan ook niet als zorg in de zin van de Wkkgz aan te merken. Uiteraard is de grens tussen een leefstijladvies en een gezondheidsadvies dun. Als de leefstijladviezen gegeven worden op basis van interpretatie van de hartslagmonitoringsdata van Thomas wordt de grens opgezocht. Ik sluit niet uit dat in dat geval individuele gezondheidszorg wordt verleend. Dan is Healthwatch als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz aan te merken. Als de arts Thomas naar aanleiding van de interpretatie van zijn data verwijst naar het Hartcentrum, kan dat ook als individuele gezondheidszorg worden beschouwd en dus als andere zorg in de zin van de Wkkgz. Dat die handeling door een arts wordt uitgevoerd, maakt naar mijn mening overigens niet uit voor de vraag of individuele gezondheidszorg wordt verleend en Healthwatch onder de Wkkgz valt. Dat begrip – afkomstig uit de Wet BIG – is immers niet gerelateerd aan de persoon die de handeling verricht, maar aan de handeling zelf.

De leverancier van de draagbare ECG-monitor kan niet als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz worden aangemerkt. De leverancier verricht geen andere handelingen dan het afleveren van de ECG-monitor. De handelingen die naar aanleiding van de monitoring worden verricht, worden door het Hartcentrum verricht, niet door de leverancier. Het opzetten van een databank en het ontwikkelen van software voor diagnostiek zijn geen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg.

3.4 *Conclusie*

Omdat in de definitie van ‘andere zorg’ in de Wkkgz wordt verwezen naar het begrip ‘individuele gezondheidszorg’ in de Wet BIG zijn veel handelingen als zorg in de zin van de Wkkgz aan te merken. Een leverancier die zich niet uitsluitend op het afleveren van medische hulpmiddelen richt, maar ook advies geeft aan zijn gebruikers of de gezondheidstoestand van de gebruiker monitort of beoordeelt, begeeft zich al snel op het terrein van de individuele gezondheidszorg. Dat doet de leverancier veelal vanuit een rechtspersoon en ook bedrijfsmatig. In al die gevallen is de leverancier als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz aan te merken en zijn de – vérgaande – (kwaliteits)verplichtingen van de Wkkgz op hem van toepassing. Dat kan ook als de leverancier geen BIG-geregistreerde professionals in dienst heeft. Het begrip individuele gezondheidszorg ziet immers uitsluitend op handelingen en is niet gerelateerd aan de persoon die de handelingen verricht.

300 Zie ook de ‘Zelftest Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Val ik onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg?’, uitgave van het ministerie van VWS, augustus 2017.

De Wkkgz bevat een uitzondering voor hulpmiddelenzorg. Die uitzondering ziet op de aflevering van producten. De wetgever verwachtte geen toegevoegde waarde voor de kwaliteit van de zorg als leveranciers van hulpmiddelen voor de aflevering onder de Wkkgz zouden worden geschaard. Dat is uiteraard wel het geval als leveranciers andere handelingen verrichten dan uitsluitend het afleveren van producten. Zodra die handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg liggen en beroeps- of bedrijfsmatig worden verricht, zijn de kwaliteitseisen in de Wkkgz op hen van toepassing. Dat zijn vergaande verplichtingen. Het is in het kader van de Wkkgz 'alles of niets'. Als een rechtspersoon niet onder de Wkkgz valt, gelden er geen verplichtingen. Als een rechtspersoon wel onder de Wkkgz valt, gelden *alle* verplichtingen op het gebied van de zorgverlening. Er is geen sprake van een lichter regime voor bijvoorbeeld minder risicovolle zorg. Alleen voor alternatieve zorgaanbieders geldt een ander toetsingskader. Het is echter de vraag of de hiervoor besproken zorg van leveranciers van medische hulpmiddelen als 'alternatieve zorg' kan worden aangemerkt. De wetgever heeft dat in ieder geval niet zo bedoeld. De wetgever heeft ervoor gekozen geen nader onderscheid te maken in de activiteiten die worden verricht en het van toepassing zijnde regime. Of dat bewust is gedaan is niet uit de parlementaire geschiedenis af te leiden.

Leveranciers halen zich nogal wat op de hals als zij besluiten meer te doen dan alleen het afleveren van producten. Toch kunnen die leveranciers veel toegevoegde waarde hebben. Met name de leveranciers van monitoringsystemen en *wearables* hebben als gevolg van de data die zij genereren veel meer informatie dan een behandelaar van een enkele gebruiker. Als die data in de toekomst gecombineerd worden met data uit het patiëntendossier van gebruikers – hetgeen nu al op kleine schaal gebeurt – kan op basis van die gecombineerde data al snel de voor de gebruiker meest geschikte behandeling of leefstijlaanpassing worden bepaald. Een advies daarover kan meerwaarde hebben voor de gebruiker. Uiteraard kunnen leveranciers van dit soort medische hulpmiddelen samenwerken met zorgaanbieders. De advisering aan de patiënt wordt dan overgelaten aan de zorgaanbieder. De leverancier beperkt zich tot het afleveren van een product. In die situatie is de leverancier niet gebonden aan de Wkkgz. Omdat het product, de monitoring, de interpretatie van data en het adviseren van de patiënt nauw met elkaar samenhangen, is een goede samenwerkingsrelatie wel een belangrijk vereiste voor het goed verlenen van deze vorm van zorg. Er zullen in dat geval goede afspraken moeten worden gemaakt tussen de leverancier en de zorgaanbieder. Doordat nauwe samenwerking noodzakelijk is, is het bovendien lastig om de zorg 'op te schalen' en landelijk toe te gaan passen. In dat geval zouden met veel zorgaanbieders samenwerkingsafspraken moeten worden gemaakt. Het is efficiënter als de bij de monitoring behorende handelingen binnen één bedrijf zouden plaatsvinden. Ik verwacht dan ook dat in de toekomst leveranciers die handelingen zelf gaan verrichten. In dat geval zullen de leveranciers aan de eisen van de Wkkgz moeten voldoen.

In gevallen waarin leveranciers van medische hulpmiddelen zorg verlenen in de zin van de Wkkgz, moeten zij voldoen aan de eisen in de Wkkgz. Gaat een dergelijke leverancier echter ook een behandelingsovereenkomst aan met de patiënt?

4 Het aangaan van een behandelingsovereenkomst

4.1 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De geneeskundige behandelingsovereenkomst die is gedefinieerd in artikel 7:446 BW wordt gesloten tussen een hulpverlener en een patiënt. De hulpverlener is een natuurlijk persoon of rechtspersoon die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Dat handelen dient rechtstreeks betrekking te hebben op de persoon van de opdrachtgever of een bepaalde derde, ook wel de patiënt. Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst moeten worden verstaan ‘alle verrichtingen – het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen – rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen.’³⁰¹ Het gaat om ‘verrichtingen die van oudsher tot de geneeskunst worden gerekend’.³⁰² Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden daarnaast verstaan ‘andere handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid’.³⁰³ Bedoeld is ook handelingen die door een arts of tandarts worden verricht bij gezonde personen onder de werkingssfeer van de bepalingen over de geneeskundige behandelingsovereenkomst te brengen. Als voorbeeld wordt in de memorie van toelichting genoemd een arts die voorlichting geeft over zwangerschapspreventie of handelingen verricht met een zuiver cosmetisch oogmerk.³⁰⁴ Tot de handelingen worden mede gerekend het verplegen of verzorgen van de patiënt en het rechtstreeks ten behoeve van de patiënt voorzien in de materiële omstandigheden waaronder die handelingen worden verricht.³⁰⁵ Als voorbeeld wordt in de memorie van toelichting de ‘hotelfunctie’ van een ziekenhuis genoemd.³⁰⁶ De wetgever heeft er bewust voor gekozen niet aan te sluiten bij het ruimere begrip ‘individuele gezondheidszorg’ in de Wet BIG. De wetgever achtte het ‘bezwaarlijk dat van

301 Zie art. 7:446 lid 2 onder a BW.

302 Zie MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 28.

303 Zie art. 7:446 lid 2 onder b BW.

304 Zie MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 28.

305 Zie art. 7:446 lid 3 BW.

306 Zie MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 9.

een rechtstreeks werkende regeling de werkingssfeer bepaald zou worden door een zo vaag begrip als de individuele gezondheidszorg'.³⁰⁷

In het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst die tussen een hulpverlener en een patiënt wordt gesloten, gelden de in de WGBO opgenomen (semi)dwingendrechtelijke rechten en verplichtingen van patiënten. De hulpverlener dient de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling.³⁰⁸ Voor verrichtingen ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst is verder de toestemming van de patiënt vereist.³⁰⁹ De patiënt op zijn beurt geeft de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking die deze redelijkerwijs nodig heeft.³¹⁰ De hulpverlener is verder gehouden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.³¹¹ Ook dient hij een dossier in te richten met betrekking tot de behandeling van de patiënt en aantekeningen bij te houden over de gezondheid van de patiënt en uitgevoerde verrichtingen.³¹² Op verzoek van de patiënt geeft de hulpverlener inzage in en afschrift van de bescheiden.³¹³ De geheimhoudingsplicht is geregeld in artikel 7:457 BW. Behoudens gewichtige redenen kan een hulpverlener de behandelingsovereenkomst niet beëindigen.³¹⁴ In de hoofdstukken 5, 6 en 7 van dit preadvies ga ik nader in op een aantal van deze rechten en verplichtingen.

4.2 *Wanneer sluiten leveranciers van medische hulpmiddelen een geneeskundige behandelingsovereenkomst?*

Leveranciers van medische hulpmiddelen voeren bij het uitsluitend afleveren van medische hulpmiddelen geen handelingen op het gebied van de geneeskunst uit. Zij leveren een product af aan de arts of gebruiker. In het algemeen wordt dan ook aangenomen dat een patiënt met een leverancier van medische hulpmiddelen geen geneeskundige behandelingsovereenkomst sluit en leveranciers van medische hulpmiddelen op basis van een dergelijke overeenkomst niet gebonden zijn aan de in de WGBO opgenomen patiëntenrechten.³¹⁵

307 Zie MvT, *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, 3, p. 9.

308 Zie art. 7:448 BW.

309 Zie art. 7:450 BW.

310 Zie art. 7:452 BW.

311 Zie art. 7:453 BW.

312 Zie art. 7:454 BW.

313 Zie art. 7:456 BW.

314 Zie art. 7:460 BW.

315 Zie bijv. ook M.C. Ploem en J.C.J. Dute, 'Het juridische kader voor 'health checks': balanceren tussen vrijheid en bescherming', *TvGR* 8, 2014.

Van belang is verder dat iemand pas een hulpverlener is in de zin van artikel 7:446 BW als hij dat doet in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf. Aanwijzingen daarvoor zijn dat natuurlijke personen en rechtspersonen regelmatig geneeskundige handelingen verrichten, zich naar buiten toe kenbaar maken als beroepsbeoefenaar of betaald krijgen voor de verrichte handelingen.³¹⁶ Een rechtspersoon kan volgens de wetgever geen hulpverlener zijn als de rechtspersoon geen ‘medische rechtspersoon’ is. De wetgever geeft in de memorie van toelichting het voorbeeld van een bedrijf dat een arts in dienst heeft. Dat bedrijf is geen medische rechtspersoon en dus ook geen hulpverlener. Een ziekenhuis dat een arts in dienst heeft, is wel een medische rechtspersoon en hulpverlener in de zin van de wet.³¹⁷

De bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst zijn verder van toepassing als anders dan krachtens een behandelingsovereenkomst handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verricht, althans voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet.³¹⁸ De wetgever heeft hierbij gedacht aan zorg in het gevangeniswezen, aan geneeskundige zorg verleend door het ministerie van Defensie en aan keuringen in verband met arbeid of het aangaan van een verzekering.³¹⁹

Leveranciers die naar aanleiding van monitoringsdata van een gebruiker advies geven dat zich richt op het genezen van een ziekte, hem voor een ziekte te behoeven of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, zullen als hulpverlener moeten worden aangemerkt. Dat geldt ook als de leverancier een arts of een tandarts in dienst heeft die handelingen verricht bij individuele patiënten. Ook als dat handelingen zijn die gericht zijn op gezonde patiënten, bijvoorbeeld leefstijladviezen, is de leverancier als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW aan te merken. Vraag is dan wel of de leverancier als ‘medische rechtspersoon’ is aan te merken. Als dat niet zo is, kan ook geen geneeskundige behandelingsovereenkomst worden gesloten, tenminste als de arts in loondienst is bij de leverancier. De arts sluit zelf een behandelingsovereenkomst met de patiënt, als hij niet in loondienst is bij de leverancier.

Met de leverancier van de zelftest sluit Thomas van der Meer geen geneeskundige behandelingsovereenkomst. De leverancier voert geen handelingen op het gebied van de geneeskunst uit. De leverancier beperkt zich tot het afleveren van het product. De door de verpleegkundigen van Healthwatch aan Thomas gegeven leefstijladviezen kunnen naar mijn mening niet als handelingen op het

316 Zie *MvT, Kamerstukken II 1989/90*, nr. 21561, 3, p. 27.

317 Zie *MvA, Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 6, p. 55, zie ook Leenen e.a. *Handboek Gezondheidsrecht*, Boom juridische uitgevers, Den Haag, 2017, p. 101.

318 Zie art. 7:464 BW.

319 Zie ook Leenen, 2017, p. 103.

gebied van de geneeskunst worden aangemerkt. Het gaat niet om verrichtingen die 'tot de geneeskunst worden gerekend'. In het kader van die handelingen wordt er dan ook geen geneeskundige behandelingsovereenkomst gesloten tussen Healthwatch en Thomas. Als die handelingen echter door een arts worden verricht en Healthwatch is als medische rechtspersoon aan te merken, zou wel een behandelingsovereenkomst worden gesloten. Thomas zou in dat geval wel een beroep kunnen doen op de rechten die hem in het kader van een dergelijke overeenkomst als patiënt beschermen. Het feit dat een specifiek type hulpverlener is betrokken kan dan ook doorslaggevend zijn voor de vraag of de patiëntenrechten in die relatie van toepassing zijn. De handeling zelf is in het kader van de bepalingen over de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet relevant, als er een arts of een tandarts de handeling verricht. Er wordt geen behandelingsovereenkomst met Thomas gesloten als de artsen in loondienst zijn van het bedrijf en het bedrijf niet kan worden aangemerkt als 'medische rechtspersoon'.

Met ECGLive sluit Thomas evenmin een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Ook die leverancier voert geen handelingen op het gebied van de geneeskunst uit. ECGLive is niet als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW aan te merken. Thomas sluit uiteraard wel een geneeskundige behandelingsovereenkomst met het Hartcentrum.

Samengevat is ook ten aanzien van veel nieuwe technologie uitsluitend de productwetgeving van toepassing als de leverancier zich beperkt tot het afleveren van de producten. Als de leverancier (geneeskundige) handelingen gaat verrichten, of een arts of een tandarts in dienst neemt, is hij als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW aan te merken. De term geneeskundige handelingen wordt beperkt uitgelegd en beperkt zich volgens de wetgever tot 'de klassieke geneeskunde'. De patiënt moet al ziek zijn of zich ziek voelen, wil gesproken kunnen worden van een geneeskundige handeling. Allerlei adviezen aan patiënten die – bijvoorbeeld door een zelftest – weten dat ze een bepaald risico in de toekomst lopen, maar nog niet ziek zijn of zich ziek voelen, passen niet goed in de definitie en de wijze waarop die wordt uitgelegd in de parlementaire geschiedenis. Het lijkt bovendien niet logisch dat zodra artsen of tandartsen in dienst van de leverancier diezelfde handeling verrichten als verpleegkundigen, de leverancier als hulpverlener moeten worden aangemerkt. Hier signaleren we het klassieke denken, waarin de patiënt beschermd dient te worden ten opzichte van de arts. Waarom de patiënt wel beschermd dient te worden als de arts een advies geeft over leefstijl en niet als dat advies door een verpleegkundige wordt gegeven is mij onduidelijk. Temeer als dit onderwerp niet vanuit de klassieke arts-patiënt- of zorginstelling-patiëntrelatie wordt bekeken, maar vanuit nieuwe spelers op de gezondheidsmarkt die andere – minder klassieke – zorg verlenen.

Daar komt bij dat de definitie van geneeskundige handeling beperkter is dan de definitie van individuele gezondheidszorg, zoals gehanteerd in de Wet BIG en de

Wkkgz, die voor het begrip ‘andere zorg’ hierbij aansluit. Het is heel goed mogelijk dat een leverancier die aanvullende diensten verleent en zich niet uitsluitend beperkt tot het afleveren van producten, wel als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz is aan te merken, maar geen geneeskundige behandelingsovereenkomst sluit met de patiënt. De in de Wkkgz neergelegde cliëntenrechten zijn in die relatie wel van toepassing, de patiëntenrechten niet. Beargumenteerd kan worden dat de patiëntenrechten kunnen worden ‘ingelesen’ in artikel 2 lid 2 onder c van de Wkkgz. Dat artikel bepaalt dat onderdeel van het verlenen van goede zorg is dat ‘de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld’. In de memorie van toelichting bij deze bepaling is slechts opgenomen dat de wetgever de bepaling passend acht ‘bij de centrale positie van de cliënt in de zorg’.³²⁰ Hoewel uit de parlementaire geschiedenis van de Wkkgz blijkt dat de wetgever voor de invulling van het begrip ‘goede zorg’ heeft aangesloten bij het begrip ‘goed hulpverlenerschap’ in de WGBO, is het naar mijn mening niet de bedoeling van de wetgever geweest om alle in de WGBO opgenomen patiëntenrechten ook van toepassing te verklaren in situaties waarin er geen behandelingsovereenkomst wordt gesloten in de zin van de WGBO, maar wel zorg wordt verleend op grond van de Wkkgz. Het begrip ‘cliëntenrechten’ is niet gedefinieerd. Ook is er noch in artikel 2 Wkkgz, noch in de parlementaire geschiedenis een expliciete verwijzing opgenomen naar de patiëntenrechten in de WGBO. Als bovendien de patiëntenrechten moeten worden gelezen in artikel 2 van de Wkkgz, was er geen enkele reden geweest om de WGBO als aparte regeling te handhaven. Deze discussie was er overigens niet onder de voorganger van de Wkkgz, de Kwaliteitswet zorginstellingen. De reikwijdte van die wet was beperkter en sloot aan bij het begrip ‘handelingen op het gebied van de geneeskunst’, in artikel 1 lid 2 onder a van de Wet BIG. Dat begrip is identiek aan het begrip in artikel 7:446 BW.

Het is interessant om te bezien of de patiëntenrechten zelf, en de huidige invulling daarvan, passen bij de nieuwe vormen van zorg die centraal staan in dit preadvies. Ik leg daarbij de focus op de situatie van een leverancier van een medisch hulpmiddel, die naast het afleveren van een product, ook advies geeft over het voorkómen of genezen van een ziekte. Deze leverancier gaat een behandelingsovereenkomst aan met de gebruiker van het medisch hulpmiddel.

5 Goed hulpverlenerschap

5.1 Goed hulpverlenerschap in de WGBO

Een van de kernbepalingen van de WGBO is artikel 7:453 BW, waarin het goed hulpverlenerschap is geregeld. De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden

320 Zie Doorlopende integrale toelichting Wkkgz 32 402, p. 15.

de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelen overeenkomstig met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder begrepen de door het Zorginstituut opgestelde kwaliteitsstandaarden. In de jurisprudentie is die norm zo uitgelegd dat de hulpverlener die zorg dient te betrachten die de redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht.³²¹ De professionele standaard is neergelegd in richtlijnen, protocollen en zorgstandaarden van beroepsorganisaties in de zorg. Een richtlijn dient door de hulpverlener in beginsel in acht te worden genomen. In specifieke gevallen moet hij daarvan afwijken. Daarbij geldt als maatstaf dat aan de patiënt de zorg behoort te worden verleend die in de omstandigheden van het geval van een redelijk bekwaam hulpverlener mag worden verlangd. Deze maatstaf brengt enerzijds mee dat een afwijking van het protocol door een hulpverlener moet kunnen worden beargumenteerd, maar anderzijds dat het volgen van het protocol niet zonder meer betekent dat de hulpverlener juist heeft gehandeld.³²²

5.2 *De norm van goed hulpverlenerschap en medische hulpmiddelen*

De beroepsorganisaties in de gezondheidszorg zijn ingericht overeenkomstig de ‘klassieke’ beroepen in de gezondheidszorg. Hoewel de multidisciplinaire richtlijnen in opkomst zijn, zijn de meeste richtlijnen nog steeds sterk beroepsmatig georiënteerd. Zo gelden er aparte regels voor huisartsen, verpleegkundigen, medisch specialisten en apothekers, opgesteld door hun eigen beroepsvereniging. Het opstellen van een richtlijn kost bovendien (veel) tijd, veel richtlijnen lopen achter bij de ontwikkelingen. Dat is met name problematisch voor nieuwe vormen van zorg, die daardoor niet snel tot de standaard worden gerekend. Hulpverleners zullen bij elke nieuwe toepassing zelf de afweging moeten maken of een afwijking van de richtlijn door toepassing van een nieuwe technologie of nieuwe vorm van zorg kan worden beargumenteerd en gerechtvaardigd is. Dat belemmert naar mijn mening de bredere, landelijke introductie van nieuwe ontwikkelingen in de zorg.

In de medische hulpmiddelensector zijn er verschillende brancheverenigingen.³²³ Sommige van deze organisaties kennen ook protocollen en richtlijnen. Zo heeft de NVOS-Orthobanda, een vereniging die de belangen van zorgondernemers in orthopedische hulpmiddelen behartigt, verschillende protocollen en richtlijnen opgesteld. In andere branches heb ik dergelijke richtlijnen en protocollen niet aangetroffen. In hoofdstuk 5 heb ik geconcludeerd dat leveranciers van medische technologie in de meeste gevallen geen geneeskundige behandelingsovereenkomst

321 Zie HR 9 november 1990, *NJ* 1991, 26.

322 Zie HR 1 april 2005, *ECLI:NL:HR:2005:AS6006* en HR 2 maart 2001, nr. C99/089, *NJ* 2001, 649.

323 De bekendste is Nefemed, maar er zijn ook gespecialiseerde verenigingen zoals bijv. NVOS-Orthobanda.

sluiten met patiënten. In dat geval zijn zij ook niet gebonden aan de kernverplichting om te handelen conform de professionele standaard. Als zij wel handelingen op het gebied van de geneeskunst verrichten, is de vraag aan welke professionele standaard de leverancier zich moet houden in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst met de gebruiker van het medische hulpmiddel. Standaarden zijn (nog) niet ontwikkeld voor bijvoorbeeld de advisering naar aanleiding van monitoring via apps of *wearables*. Dat maakt het voor patiënten ook lastig om in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst leveranciers aan te spreken op het niet nakomen van die overeenkomst.

Zoals uiteengezet in hoofdstuk 4 kunnen sommige van de hier besproken leveranciers als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz worden aangemerkt. In artikel 2 Wkkgz is voor hen een vergelijkbare verplichting opgenomen als in de WGBO. Het begrip ‘goede zorg’ in dat artikel verwijst ook naar de professionele standaard. Ook ten aanzien van die leveranciers zal het lastig te zijn te bepalen wanneer sprake is van goede zorg en wanneer niet, nu specifieke normen en richtlijnen ten aanzien van de handelingen die deze leveranciers verrichten, ontbreken.

6 Informatie en toestemming

6.1 Informatieplicht

De hulpverlener dient de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt.³²⁴ Hij laat zich daarbij leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten ten aanzien van de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling, de te verwachten gevolgen en risico’s daarvan voor de gezondheid van de patiënt, andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen en de staat van de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van onderzoek en behandeling.³²⁵ Informatie is een voorwaarde voor het kunnen uitoefenen van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Een niet goed geïnformeerde patiënt kan immers niet goed beslissen of hij toestemming geeft om de behandeling te ondergaan. Om die reden wordt de informatieplicht van oudsher als een van de belangrijkste patiëntenrechten gezien.³²⁶ De informatieplicht en hoe deze in de WGBO is geformuleerd, weerspiegelt ook het klassieke denken rondom de relatie tussen een arts en een patiënt. De bepaling gaat ervan uit dat de patiënt afhankelijk is van de arts voor de kennis over het voorgenomen onderzoek, de behandeling en zijn gezondheidstoestand. Dat is op dit moment

324 Zie art. 7:448 BW.

325 Zie art. 7:448 lid 2 BW.

326 Zie Leenen 2017, p. 107.

al niet meer altijd het geval en zal naar ik verwacht in de (nabije) toekomst nog verder verwijderd raken van de praktijk.

De patiënt beschikt in de toekomst over veel meer informatie dan waarover hij in het verleden beschikte. Er is beduidend meer informatie in het publieke domein beschikbaar. Er zijn bovendien meer mogelijkheden om de eigen gezondheid in kaart te brengen en te monitoren. De patiënt weet meer over zijn eigen gezondheidstoestand dan enkele jaren geleden. In de toekomst heeft hij zelf de regie over de informatie die hij tot zijn beschikking heeft en bepaalt hij zelf met wie hij welke gegevens deelt. Net als Thomas zullen in de toekomst patiënten beschikken over een digitale persoonlijke gezondheidsomgeving, waarop vanuit verschillende bronnen gegevens over de gezondheid van de patiënt zijn verzameld en kunnen worden uitgewisseld. De patiënt is veel minder afhankelijk van de informatie van de behandelaar. Dat betekent uiteraard niet dat de patiënt geen informatie van de hulpverlener meer nodig heeft of dat de hulpverlener niet meer verantwoordelijk is voor de aan de patiënt gegeven informatie. Naarmate het risico van de behandeling toeneemt – en daarmee ook meer gewicht toekomt aan het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt via de te geven toestemming – zal nog steeds het belang van de juiste, door de hulpverlener gegeven informatie groot zijn.³²⁷ Dat geldt ook voor situaties waarin patiënten belemmeringen ervaren in het begrijpen of het verwerken van informatie of (digitale) communicatie.³²⁸ Ook in die situaties kan ik me voorstellen dat het belang van de informatieplicht voor de patiënt groot is. Zolang de relatie tussen hulpverlener en patiënt in onze wet- en regelgeving centraal staat, zal de informatieplicht dan ook een belangrijk onderdeel uitmaken van de patiëntenrechten.

Als de informatieverstrekking aan de patiënt ernstig nadeel voor de patiënt met zich brengt, hoeft de hulpverlener de patiënt niet in te lichten.³²⁹ Dit wordt ook wel de therapeutische exceptie genoemd. De hulpverlener dient voordat hij gebruikmaakt van de exceptie een collega te raadplegen. De hulpverlener dient een zorgvuldige afweging te maken van de in het geding zijnde belangen van de patiënt. Als voorbeeld wordt in de memorie van toelichting bij de wet genoemd een patiënt die in een labiele psychische toestand verkeert en waarvan te verwachten is dat naar aanleiding van het mededelen van een zeer ongunstige prognose hij een poging tot zelfmoord doet.³³⁰ Het gaat dan ook om zeer ernstige situaties. Wanneer slechts een minder gunstig verloop van het genezingsproces wordt verwacht, kan de hulpverlener niet gebruikmaken van de uitzondering in lid 3 van artikel 7:448 BW.

327 Zie in vergelijkbare zin overigens ook Rb. Maastricht 15 augustus 2002, *TvGR* 2003, 55.

328 Zie Rb. Limburg 18 oktober 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:9987.

329 Zie art. 7:448 lid 3 BW.

330 Zie MvT *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 30-31.

Er is een wetsvoorstel aanhangig om artikel 7:448 BW te wijzigen. De toelichting bij het wetsvoorstel staat stil bij de gewijzigde relatie tussen hulpverlener en patiënt. De wetgever geeft aan dat de zorg is veranderd en dat niet meer (uitsluitend) het advies van de hulpverlener leidend is in de relatie met de patiënt. Door patiëntgerichte zorg en maatwerk komt volgens de wetgever goede zorg tot stand. Daarvoor is een gesprek tussen hulpverlener en patiënt cruciaal. Het voorstel houdt dan ook in om aan artikel 7:488 BW de verplichting toe te voegen dat de hulpverlener de patiënt niet alleen inlicht, maar ook met hem *overlegt*. Het overleg moet in alle gevallen plaatsvinden. Er wordt geen onderscheid gemaakt naar de aard of het risico van de handeling. Het is volgens de wetgever wenselijk 'dat de patiënt in dit overleg ook vragen kan stellen, dat een hulpverlener daar ook ruimte voor biedt en de tijd neemt om de vragen te beantwoorden. Ook door de patiënt verzamelde informatie (via internet, literatuur en behandelingen in het alternatieve circuit) en de daarop gebaseerde ideeën van de patiënt over bijvoorbeeld effectiviteit, risico's en bijwerkingen, kunnen hierbij betrokken worden.'³³¹ Het voorstel past in de trend van 'shared decision making' dat de laatste paar jaren in zwang is.³³²

De hulpverlener moet volgens de toelichting bij het wetsvoorstel actief aan de patiënt vragen of hij nadere informatie wenst te ontvangen naar aanleiding van het gesprek. In de huidige formulering moet de patiënt hier zelf om vragen. Aangepast wordt ook dat de informatie niet alleen schriftelijk, maar ook langs elektronische weg of op andere wijze aan de patiënt moet worden verstrekt. Verder valt op dat de wetgever aan lid 1 van artikel 7:448 BW heeft toegevoegd dat de informatie op duidelijke wijze moet worden verschaft, 'passend bij het bevattingsvermogen van de patiënt'.³³³ Het is volgens de wetgever 'van belang dat de hulpverlener in het gesprek aansluit bij de belevingswereld, het bevattingsvermogen (waaronder lees- en schrijfvaardigheden), culturele achtergrond en de behoefte en situatie van de individuele patiënt'.³³⁴ De toevoeging werkt uiteraard ook door in situaties waarin de patiënt zelf al over veel informatie beschikt en zijn 'bevattingsvermogen' goed is.

De patiënt is in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst verplicht om de hulpverlener 'naar beste weten' de inlichtingen en medewerking te geven die deze redelijkerwijs nodig heeft voor het kunnen verlenen van goede

331 Zie conceptversie wijziging WGBO-wetsvoorstel van 13 april 2016 met MvT, te raadplegen via www.internetconsultatie.nl.

332 Zie over de juridische aspecten van 'shared decision making' de achtergrondstudie van J. Legemaate bij het RVZ advies, 'Nieuwe verhoudingen in de spreekkamer/de participerende patiënt' van februari 2013.

333 Zie conceptversie wijziging WGBO-wetsvoorstel van 13 april 2016 met MvT, te raadplegen via www.internetconsultatie.nl.

334 Zie MvT conceptversie wijziging WGBO wetsvoorstel van 13 april 2016, p. 3, te raadplegen via www.internetconsultatie.nl.

zorg.³³⁵ Deze bepaling heeft nogal eens tot discussies geleid in de gezondheidsrechtelijke literatuur. Een aantal auteurs meent dat de bepaling niet thuishoort in de WGBO.³³⁶ Een informatie- en medewerkingsplicht voor patiënten zou niet passen bij de aard van de overeenkomst. Bovendien zou de bepaling juridisch niet of hooguit indirect afdwingbaar zijn. In de wetsevaluatie uit 2000 werd door de auteurs van de evaluatie het belang van de bepaling sterk gerelativeerd, omdat de patiënt niet altijd kan weten welke informatie voor de arts van belang is. Bovendien zou in de praktijk de bepaling geen enkele rol van betekenis hebben. Het door een patiënt verschaffen van te weinig informatie aan de hulpverlener zou slechts van betekenis kunnen zijn in het kader van de beoordeling van een schadeclaim van een patiënt tegen die hulpverlener.³³⁷

Ik ben van mening dat de inlichtingen- en medewerkingsplicht in de toekomst aan belang zal winnen. De patiënt heeft in de toekomst vanuit verschillende bronnen de beschikking over zijn volledige set gezondheidsdata en kan zelf bepalen met wie hij die data deelt. Als hij naar 'beste weten' inlichtingen moet verschaffen, moet hij de arts veel meer informatie verschaffen dan in het verleden, simpelweg omdat hij meer 'weet'. Dat geldt specifiek voor gezondheidsgegevens die via monitoring of een lifestyleapp worden verzameld. Dergelijke gegevens brengen nauwgezet in kaart hoe de patiënt zich gedraagt, hoeveel hij beweegt, wat hij eet en hoe hij zich voelt. Die gegevens kunnen nuttig en soms ook nodig zijn voor de behandeling van de patiënt. Dergelijke gegevens tonen echter ook feilloos aan wanneer een patiënt zich niet aan een dieet heeft gehouden, te veel alcohol heeft gedronken of te weinig heeft geslapen. Ook nu al kunnen patiënten besluiten dit soort gegevens niet met hulpverleners te delen. Dat kan tot discussie met de hulpverlener leiden, met name als een gezonde leefstijl een onderdeel is van de behandeling van een (chronische) aandoening. In die situatie wordt het belang van de data in de relatie tussen de patiënt en de hulpverlener groter. Ik verwacht dat gezien de bredere toegankelijkheid en beschikbaarheid van dit soort data in de toekomst, ook (meer) discussie zal ontstaan over het beschikbaar stellen van die data aan een hulpverlener. De inlichtingen- en medewerkingsplicht in de WGBO kan voor de hulpverlener een handvat zijn om de discussie met de patiënt aan te gaan. In de praktijk zal een hulpverlener van de patiënt geen nakoming eisen van deze verplichting. In zoverre heeft de verplichting weinig juridische betekenis. Het (in ernstige mate) niet nakomen van de verplichting door de patiënt kan wel een grondslag vormen voor uiteindelijke beëindiging van de

335 Zie art. 7:452 BW.

336 Zie bijv. B. Sluijters en M. Biesaat, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Kluwer, 2005, p. 56-58.

337 Zie J. Legemaate, F. van Wijmen en G. Widdershoven, 'Informed consent', in: J.C.J. Dute et al., *Evaluatie wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag, Zorgonderzoek Nederland, 2000, p. 95-96, 117.

behandelingsovereenkomst door de hulpverlener.³³⁸ In die zin heeft de bepaling wel degelijk betekenis.

Ook de bepaling die ziet op het recht van de patiënt op niet-weten zal naar mijn verwachting aan belang winnen.³³⁹ Die bepaling houdt in dat als de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, het verstrekken daarvan achterwege blijft. De hulpverlener dient de wens van de patiënt te volgen, tenzij de wens van de patiënt daarbij niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien. Met de opkomst van genetische tests en voorspellende geneeskunde wordt dit recht belangrijker. Kennis die door genetisch onderzoek is verkregen, kan immers veel invloed hebben op het leven van betrokkenen. Het kan met name gevolgen hebben voor een zwangerschap, het aangaan van verzekeringen of de toegang tot arbeid.

6.2 *Leveranciers van medische hulpmiddelen en hun informatieplicht*

Als medische hulpmiddelen worden afgeleverd aan een hulpverlener, voor de toepassing bij patiënten, rust de informatieplicht op de hulpverlener. Op grond van artikel 7:448 BW dient de hulpverlener de patiënt te informeren over de behandeling met het medische hulpmiddel. Alle regels rondom de informatieplicht, waaronder ook de therapeutische exceptie en het recht op niet-weten, zijn eveneens van toepassing. Die verplichtingen rusten op de hulpverlener, niet op de leverancier.

Voor medische hulpmiddelen die rechtstreeks aan gebruikers worden afgeleverd, gelden deze eisen niet. Leveranciers die medische hulpmiddelen afleveren, sluiten geen geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van de WGBO. Zij zijn geen hulpverlener in de zin van de wet en hoeven niet te voldoen aan de bepalingen over de informatieplicht. Zij zijn gebonden aan de eisen die in de productwetgeving zijn neergelegd, zoals besproken in hoofdstuk 2 van dit preadvies. Die eisen worden met de komst van de beide verordeningen strenger. Zo staan in de verordening over in-vitro diagnostica eisen over de informatie aan gebruikers van genetische tests. De fabrikant dient relevante informatie te verstrekken over de aard, het belang en de gevolgen van de genetische test.³⁴⁰ Lidstaten dienen er bovendien op toe te zien dat er een adequate toegang tot adviesverstrekking is wanneer er gebruik wordt gemaakt van genetische tests die informatie verschaffen over de genetische predispositie voor medische aandoeningen en/of ziekten die algemeen op grond van de huidige wetenschappelijke en technische kennis

338 Zie KNMG-richtlijn Niet-aangaan of beëindiging van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

339 Zie art. 7:449 BW.

340 Zie art. 4 lid 1 Verordening 2017/746.

als onbehandelbaar worden beschouwd.³⁴¹ Voor de meeste medische hulpmiddelen gelden echter geen specifieke verplichtingen ten aanzien van de aard en de inhoud van de informatie die aan patiënten moet worden verstrekt. De fabrikant dient bij het geven van informatie uitsluitend rekening te houden met de technische kennis, de ervaring, de scholing en opleiding, alsmede de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers.³⁴² De productwetgeving kent ook geen therapeutische exceptie of 'recht op niet weten'.

Het verleden heeft laten zien dat de wetgever ingrijpt als er medische hulpmiddelen in de handel komen die rechtstreeks aan gebruikers worden verstrekt en zij van mening is dat de patiënt bescherming nodig heeft, vanwege de aard of het risico van het medische hulpmiddel. De wetgever eist in die gevallen niet dat nadere informatie aan de patiënt dient te worden verstrekt, maar zorgt ervoor dat het medische hulpmiddel niet rechtstreeks aan patiënten kan worden afgeleverd. Door via een apotheker of een arts het medische hulpmiddel te laten verstrekken waarborgt zij dat via de band van de hulpverlener alsnog de informatieverplichting van toepassing is. Een simpele, maar ook effectieve oplossing. Ik kan me voorstellen dat die in de toekomst vaker zal worden gehanteerd. De oplossing is overigens wel heel resoluut. Het gaat uit van de klassieke beschermingsgedachte. Een dergelijk ingrijpen kan naar mijn mening dan ook alleen aan de orde zijn in het belang van de volksgezondheid, zoals thans ook in het Besluit medische hulpmiddelen is bepaald.

Leveranciers van hulpmiddelen die als verzekerde prestatie in de zin van de Zorgverzekeringswet kunnen worden beschouwd zijn bovendien gebonden aan de informatieverplichtingen neergelegd in de zorgovereenkomsten die zij met zorgverzekeraars sluiten. Zij dienen op grond van deze overeenkomsten zorg te dragen voor goede voorlichting, instructie en productinformatie aan de verzekerde. Het effect van dit soort afspraken moet niet worden onderschat. Zorgverzekeraars houden weliswaar niet altijd toezicht op de uitvoering van dit soort bepalingen, maar er gaat wel een preventieve werking van uit.

Leveranciers die ook andere handelingen verrichten dan alleen het afleveren van medische hulpmiddelen en zelf als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW kunnen worden aangemerkt, sluiten wel een behandelingsovereenkomst met de patiënt. Zij dienen te voldoen aan de informatieplicht ten aanzien van de handelingen die zij verrichten. Als het gaat om zorg die gekoppeld is aan monitoringssystemen is het van groot belang de patiënt goed voor te lichten over het uitlezen en de interpretatie van de gegevens en in welk geval de patiënt contact moet opnemen met de leverancier voor hulp of advies.

341 Zie art. 4 lid 2 Verordening 2017/746.

342 Zie ook hoofdstuk 2 van dit preadvies.

6.3 *Conclusie*

Nieuwe technologische ontwikkelingen geven de patiënt meer regie in de behandelrelatie. Het wetsvoorstel tot wijziging van de informatieplicht in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst gaat daar ook van uit. Nieuwe ontwikkelingen moeten hulpverleners echter niet belemmeren om goede zorg aan patiënten te verlenen. Aan de regie van de patiënt is ook een keerzijde verbonden. Hoe meer regie de patiënt krijgt, hoe meer bescherming de hulpverlener nodig kan hebben. Ik sluit niet uit dat er de komende jaren meer dan nu het geval is belang toekomt aan de inlichtingen- en medewerkingsverplichting die op grond van de behandelingsovereenkomst op de patiënt rust.

7 **Medisch dossier**

7.1 *Medisch dossier*

De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt.³⁴³ In het dossier houdt hij aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en uitgevoerde verrichtingen. Er is nogal eens discussie over de ‘eigendom’ van het medisch dossier. Eigenaar zijn van data is juridisch gezien niet mogelijk. De hulpverlener is beschikkingsbevoegd ten aanzien van de gegevens in het medisch dossier.³⁴⁴

De patiënt heeft recht op inzage in het medische dossier.³⁴⁵ De patiënt kan ook om een afschrift van het dossier verzoeken. Het inzagerecht geldt niet alleen voor het papieren dossier, maar strekt zich ook uit tot elektronische inzage en tot een elektronisch afschrift van zijn medische gegevens.³⁴⁶ De verstrekking blijft achterwege voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander.³⁴⁷ Er geldt een bewaarplicht van 15 jaar.³⁴⁸

In het wetsvoorstel tot wijziging van de bepalingen over de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt voorgesteld de bewaartermijn te verlengen met 5 jaar, overeenkomstig een advies van de Gezondheidsraad uit 2004.³⁴⁹ De Gezondheidsraad is van mening dat de kennis van eerdere ziekte, correlaties tussen eerder doorgemaakte ziekten of een ondergane behandeling en latere ziekte of

343 Zie art. 7:454 BW.

344 Zie NEV, *Kamerstukken II 1992/93*, 21561, 15, p. 22 en MvA, *Kamerstukken II 1990/91*, 21561, nr. 6, p. 46.

345 Zie art. 7:456 BW.

346 Zie *Kamerstukken II 2015/16*, 22509, p. 2.

347 Zie art. 7:456 BW.

348 Zie art. 7:454 lid 3 BW.

349 Zie Gezondheidsraad, *Advies over Bewaartermijn patiëntengegevens*, 1 april 2004.

behandeling, vaak relevant blijken en dat langer bewaren van gegevens over een behandeling in de vroege jeugd in veel gevallen nuttig blijkt. Medisch gezien wordt volgens de Gezondheidsraad steeds meer bekend over ziektebeelden. Ziekten waar mensen vroeger aan zouden zijn overleden, zijn nu behandelbaar. Men moet rekening houden met het feit dat op een later moment complicaties van een eerdere ziekte kunnen optreden of er een verhoogd risico is op terugkeer van de ziekte. Kennis van de eerdere ziekte is dan vaak relevant, aldus de Gezondheidsraad. Verlenging van de bewaartermijn kan volgens de Gezondheidsraad bovendien van belang zijn voor familieleden van de patiënt, omdat bij steeds meer aandoeningen of condities een erfelijke factor een rol speelt. Door de bewaartermijn te verlengen krijgen hulpverleners de gelegenheid om waardevolle informatie over erfelijke factoren van de vorige generatie langer te gebruiken voor de zorg aan hun patiënten.³⁵⁰

De hulpverlener vernietigt de gegevens van de patiënt op diens verzoek.³⁵¹ Hij dient de wens van de patiënt te respecteren en in beginsel met een dergelijk verzoek in te stemmen. Slechts indien bewaring van de gegevens van aanmerkelijk belang is voor een *ander* dan de patiënt, of als een wettelijke bepaling zich tegen vernietiging verzet, mag de hulpverlener aan een dergelijk verzoek voorbijgaan. Het is echter niet altijd in het belang van de patiënt zelf om gegevens te vernietigen. Zorgaanbieders worstelen daar in de praktijk nogal eens mee. Zij zoeken veelal het compromis door niet de medische gegevens te vernietigen, maar de patiënt een verklaring te laten opstellen en die toe te voegen aan het medische dossier.³⁵² Discussies over de vernietiging van medische gegevens zullen naar verwachting alleen maar toenemen als patiënten meer zicht krijgen op hun gegevens. Ik kan me voorstellen dat er situaties zijn waarin het verzoek om vernietiging niet kan worden ingewilligd, omdat die gegevens essentieel zijn voor het goed uitvoeren van de behandeling. Aan dat probleem kan tegemoet worden gekomen door de uitzondering op het vernietigingsrecht te verbreden en in de bepaling op te nemen – overeenkomstig het recht op niet-weten – om in uitzonderlijke situaties het belang van de patiënt *zelf* mee te wegen. Het gaat dan om situaties waarin de hulpverlener van mening is dat vernietiging van de gegevens ernstige risico's voor de patiënt met zich brengt. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als kennis over een specifieke aandoening van de patiënt noodzakelijk is voor de (toekomstige) behandeling van de patiënt.

De argumenten om de bewaartermijn voor medische gegevens te verlengen naar 20 jaar sluiten naar mijn mening bovendien niet goed aan bij de ruime mogelijkheden van de patiënt om zijn gegevens te vernietigen. De bewaartermijn ziet op de verplichting van de hulpverlener om medische gegevens te bewaren. Het vernietigingsrecht geeft de patiënt het recht om zijn gegevens te corrigeren en te

350 Zie Gezondheidsraad, Advies over Bewaartermijn patiëntengegevens, 1 april 2004.

351 Zie art. 7:455 BW.

352 Dat is mogelijk op grond van art. 7:454 lid 2 BW.

vernietigen. Dat recht komt voort uit het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Het gaat dan ook om verschillende rechten en verplichtingen die op verschillende partijen rusten. Toch lijkt het innerlijk tegenstrijdig om enerzijds vanuit het belang van de patiënt – en met name vanwege nieuwe medische ontwikkelingen – te besluiten gegevens langer te bewaren, terwijl dat belang geen enkele rol meer speelt bij een besluit om op verzoek van de patiënt gegevens te vernietigen.

7.2 *Elektronisch medisch dossier*

Hulpverleners gebruiken verschillende elektronische systemen om patiëntgegevens te beheren. Deze systemen zijn meestal niet op elkaar aangesloten. Het is technisch bovendien ingewikkeld om gegevens uit bijvoorbeeld een gezondheidsapp te koppelen aan die data. Op initiatief van het ministerie van VWS is in 2014 het Informatieberaad Zorg opgericht. Het Informatieberaad is een bestuurlijke samenwerking van deelnemers uit het zorgveld en het ministerie van VWS. Het Informatieberaad werkt aan een duurzaam informatiestelsel in de zorg. Een onderdeel daarvan is dat er standaarden komen waarmee gegevens met digitale middelen efficiënt en betrouwbaar uitgewisseld kunnen worden. De zorgpartijen die deelnemen aan het Informatieberaad, beslissen met elkaar welke standaarden er moeten komen, wie daarbij een rol spelen en welke partij de rekening voor de invoering betaalt. MedMij is de organisatie die de spelregels en standaarden vervolgens ontwikkelt. Doel is om met de informatiestandaarden de systemen van zorgverleners en die van persoonlijke gezondheidsomgevingen veilig met elkaar te laten communiceren. Er worden bovendien basiseisen opgesteld. Die beschrijven de regels voor privacy, authenticatie, autorisatie en *logging*. De functionaliteit in de omgeving die de gegevens toont, moet daarnaast voldoen aan de internationale toegankelijkheidsstandaard. De app of website die een persoonlijke gezondheidsomgeving mogelijk maakt, dient gezondheidsgegevens op een begrijpelijke en toegankelijke manier te presenteren. MedMij hoopt dat leveranciers van software zich houden aan die spelregels, zodat systemen met elkaar verbonden kunnen worden en de gegevens veilig door de patiënt zelf kunnen worden beheerd en uitgewisseld. In 2018 moet het volgens MedMij al mogelijk zijn om apps en websites met een persoonlijke gezondheidsomgeving te verbinden met de systemen van zorginstellingen. Voorwaarde is wel dat zowel de app als het systeem van de zorginstelling voldoet aan de spelregels die MedMij heeft opgesteld. Vanaf dat moment kan de patiënt gegevens over bijvoorbeeld medicatie, allergieën en laboratoriumresultaten in een eigen persoonlijke gezondheidsomgeving bekijken, gebruiken en delen met anderen.³⁵³ Er wordt vanuit het Informatieberaad Zorg bovendien een nieuwe manier van online identificatie ontwikkeld, de eID.

In juli 2017 is de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg in werking getreden. De wet bevat een groot aantal cliëntenrechten bij

353 Zie voor meer informatie: www.medmij.nl.

elektronische uitwisseling en inzage van gegevens in de zorg. De bepalingen worden stapsgewijs ingevoerd. Sommige onderdelen zijn al in werking getreden, andere onderdelen volgen later. In de wet zijn verschillende cliëntenrechten opgenomen. De wet eist dat zorgaanbieders de cliënt voorafgaand aan het gebruikmaken van een elektronisch uitwisselingsstelsel toestemming vragen. Ook voor uitwisseling van digitale gegevens hebben zorgaanbieders expliciete toestemming van de patiënt nodig.³⁵⁴ Ze moeten aan de cliënt akkoord vragen voordat de gegevens naar andere zorgaanbieders gaan die ook een behandelrelatie met de cliënt hebben. De cliënt kan dat weigeren of aangeven welke gegevens andere behandelaars wel en niet mogen inzien. De zorgverlener houdt een registratie bij van door de cliënt verleende toestemming en van de *logging*activiteiten.³⁵⁵ De cliënt heeft recht op kosteloze (elektronische) inzage in en (elektronisch) afschrift van zijn elektronisch dossier.³⁵⁶ In het Besluit elektronische gegevensuitwisseling door zorgaanbieders worden verder functionele, technische en organisatorische eisen gesteld aan elektronische gegevensuitwisseling door zorgaanbieders. Voor de begrippen zorg en zorgaanbieder is in de wet aangesloten bij de ruime begrippen in de Wkkgz. De cliëntenrechten in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens zijn dan ook niet uitsluitend van toepassing als er een geneeskundige behandelingsovereenkomst is gesloten in de zin van de WGBO. Al deze wet- en regelgeving staat uiteraard naast de algemene privacyregelgeving in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) die vanaf mei 2018 de Wbp vervangt. Ook deze regelingen bevatten specifieke bepalingen over de bescherming van gezondheidsgegevens.³⁵⁷

7.3 *Leveranciers van medische hulpmiddelen en het medisch dossier*

Als medische hulpmiddelen worden afgeleverd aan een hulpverlener rust op de hulpverlener de plicht om een medisch dossier bij te houden. Documenten ten aanzien van dat medisch hulpmiddel kunnen onderdeel uitmaken van het dossier, voor zover dit voor de goede hulpverlening noodzakelijk is.³⁵⁸ De leverancier heeft in dat geval geen dossierplicht.

Voor medische hulpmiddelen die rechtstreeks aan gebruikers worden afgeleverd, geldt evenmin een dossierplicht. Leveranciers die medische hulpmiddelen afleveren, sluiten geen behandelingsovereenkomst in de zin van de WGBO. Zij zijn geen hulpverlener en hoeven niet te voldoen aan de bepalingen over het medisch dossier.

354 Zie art. 15a en 15 b Wet cliëntenrechten bij elektronisch patiëntenverkeer.

355 Zie art. 15c lid 2 en art. 15e Wet cliëntenrechten bij elektronisch patiëntenverkeer.

356 Zie art. 15d Wet cliëntenrechten bij elektronisch patiëntenverkeer.

357 Zie art. 21 Wbp en Verordening 2016/679.

358 Zie art. 7:454 lid 1 BW.

Leveranciers van hulpmiddelen die zijn aan te merken als verzekerde prestatie in de zin van de Zvw kunnen op grond van de zorgovereenkomsten die zij met zorgverzekeraars sluiten gehouden zijn een medisch dossier bij te houden. In die overeenkomsten is veelal geen inzagerecht voor de gebruiker van het medische hulpmiddel opgenomen. Het medische dossier dient er dan ook vooral voor om de zorgverzekeraar in staat te stellen te controleren of medische hulpmiddelen in overeenstemming met de verzekeringsvoorwaarden van de verzekerde zijn verstrekt.

Leveranciers die ook andere handelingen verrichten dan alleen het afleveren van medische hulpmiddelen en zelf als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW kunnen worden aangemerkt, sluiten wel een behandelingsovereenkomst met de patiënt. Zij zijn zelf gehouden te voldoen aan de dossierplicht ten aanzien van de handelingen die zij verrichten.

Aangezien de nieuwe wet- en regelgeving voor het elektronisch uitwisselen van gegevens in de zorg een veel bredere reikwijdte heeft dan de bepalingen in de WGBO over de geneeskundige behandelingsovereenkomst, zullen leveranciers die andere handelingen verrichten dan het uitsluitend afleveren van hulpmiddelen en gebruikmaken van elektronische systemen voor het uitwisselen van gegevens, al snel onder deze wetgeving vallen. Daar heeft ook de patiënt belang bij. Die gegevens vormen een onderdeel van de wijze waarop hij met zijn gezondheid omgaat. Die gegevens kunnen bovendien ook relevant – soms zelfs noodzakelijk – zijn voor andere zorgaanbieders die bij de patiënt betrokken zijn.

Thomas kan in zijn persoonlijke gezondheidsomgeving gegevens inzien van zijn smartwatch en app van Healthwatch. Hij heeft ook de beschikking over de gegevens uit zijn medisch dossier van het Hartcentrum. Daarnaast zijn de gegevens beschikbaar van zijn ECG-monitor. Healthwatch kan als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz worden aangemerkt. Deze leverancier valt dan ook onder de verplichtingen van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg als hij gebruikmaakt van een elektronisch systeem om gezondheidsgegevens uit te wisselen of andere gegevens van Thomas wil raadplegen. Ten aanzien van de leverancier van de ECG-monitor is de situatie anders. Die levert uitsluitend de draagbare monitor af. De interpretatie van de gegevens wordt verricht door de artsen van het Hartcentrum. ECGLive kan ook niet worden aangemerkt als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz. Met ECGLive kan Thomas dan ook alleen gegevens uitwisselen op basis van de algemene regels van de Wet bescherming persoonsgegevens en vanaf 25 mei 2018 de AVG. Dat betekent dat met toestemming van Thomas zijn gezondheidsgegevens nog steeds kunnen worden verstrekt aan ECGLive. De vraag is overigens of het nodig is dat ECGLive zijn gegevens kan raadplegen. Thomas heeft immers een behandelrelatie met het Hartcentrum, dat – met instemming van Thomas – toegang kan krijgen tot al zijn gegevens in zijn persoonlijke gezondheidsomgeving.

7.4 Conclusie

De wetgever heeft ervoor gekozen de regelgeving in de zorg verder uit te breiden en nieuwe cliëntenrechten in relatie tot het elektronisch patiëntendossier onder te brengen in een aparte wet. Het ministerie heeft inmiddels een juridische factsheet uitgebracht om alle rechten van patiënten en verplichtingen van hulpverleners in de verschillende wetgeving op dit terrein op een rij te zetten.³⁵⁹

De ontwikkeling van een digitale persoonlijke gezondheidszorgomgeving waarin patiënten eenvoudig toegang kunnen krijgen tot hun medische gegevens, maakt het niet alleen voor de patiënt eenvoudiger om zijn eigen gezondheidstoestand in beeld te krijgen en te houden, maar voorkomt ook dat hij op grond van de nieuwe wet via verschillende systemen informatie dient op te vragen en zijn toestemming moet geven. Hopelijk leiden de inspanningen van MedMij voor 2020 tot een goed en voor de patiënt en zorgaanbieder praktisch toepasbaar resultaat. Op dat moment treden de belangrijkste bepalingen van de wet in werking.

De nieuwe verplichtingen en cliëntenrechten in de wet zien op een groot gedeelte van de gezondheidszorg, verleend door zorgaanbieders. De wet geldt niet uitsluitend in behandelrelaties in de zin van de WGBO. Die ruime toepassing zorgt dat ook leveranciers van medische technologie onder het toepassingsbereik van de wet kunnen vallen, als zij zorg in de zin van de Wkkgz verrichten en gebruikmaken van elektronische systemen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens.

8 Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid

8.1 Verantwoordelijkheid fabrikant

De toepassing van medische hulpmiddelen kent risico's, met name als medische hulpmiddelen in het lichaam worden geïmplant. ³⁶⁰ Patiënten kunnen schade lijden als gevolg van het gebruik van medische hulpmiddelen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen die veilig zijn en toegepast kunnen worden voor de aangegeven bestemming. De Nederlandse regels over productaansprakelijkheid zijn

359 Juridische factsheet 'Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens', Ministerie van VWS, april 2017.

360 Zie M. Langelaan et al., *Monitor zorggerelateerde schade 2008*, Amsterdam/Utrecht, EMGO en NIVEL 2010, p. 13 en 14. Conclusie van dit onderzoek is dat 0,8 procent van de potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade mogelijk te maken heeft met het toepassen van medische technologie.

opgenomen in artikel 6:185 e.v. BW. Die regeling vormt de implementatie van de Europese richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.^{361 362} Op grond van de regels over productaansprakelijkheid is de fabrikant jegens een patiënt aansprakelijk als de patiënt schade lijdt als gevolg van een gebrekkig product.³⁶³ Een product is gebrekkig als het kort gezegd niet de veiligheid biedt die men mag verwachten. Daarbij worden alle omstandigheden in aanmerking genomen, in het bijzonder a) de presentatie van het product, b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en c) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht. Een risico op een gebrek kan voldoende zijn om medische hulpmiddelen als gebrekkig aan te merken.³⁶⁴ Bij de vraag of en in hoeverre een product gebrekkig is, is het moment waarop het medische hulpmiddel in het verkeer is gebracht bepalend. Voor het succesvol aanspreken van de producent op grond van de regels voor productaansprakelijkheid is het aan de patiënt om aan te tonen dat de producent een gebrekkig medisch hulpmiddel in het verkeer heeft gebracht en dat het product schade heeft veroorzaakt.³⁶⁵

Als een product gebrekkig is, komt de fabrikant slechts een limitatief aantal verweren toe tegen een aanspraak van een patiënt op schadevergoeding, namelijk 1) het product is niet in het verkeer gebracht, 2) het gebrek is later ontstaan, 3) het product is niet met een economisch doel vervaardigd en 4) het gebrek is het gevolg van dwingende overheidsvoorschriften en 5) het ontwikkelingsrisico.³⁶⁶ De laatste categorie ziet op de zeer uitzonderlijke situatie dat een fabrikant tijdens de ontwikkelingsfase van een product het gebrek op basis van de stand van de wetenschap en techniek onmogelijk kon ontdekken.

De vraag is echter of sommige medische hulpmiddelen wel als product in de zin van artikel 6:185 BW kunnen worden beschouwd. Die vraag is met name relevant voor software die niet op een gegevensdrager staat, maar bijvoorbeeld rechtstreeks uit de appstore te downloaden is. Een product wordt gedefinieerd als een roerende zaak.³⁶⁷ Een medische applicatie bezit niet de vereiste 'stoffelijkheid' die volgt uit de omschrijving van een zaak in artikel 3:2 BW. Er is in de (Europese) rechtspraak nog geen antwoord gegeven op deze vraag. In de literatuur heerst verdeeldheid. Sommige auteurs karakteriseren software als een dienst. Het wordt gezien als een

361 Zie Richtlijn 85/374, *Pb EG* 7 oktober 1985.

362 Zie uitgebreid over de productaansprakelijkheid van de fabrikant voor gebrekkige medische producten R.P. Wijne, *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers 2014, p. 331 e.v. Zie ook R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', *TvGR* 2012, 4, p. 303.

363 Zie art. 6:186 BW.

364 Zie HvJ EU 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13.

365 Zie Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, m.nt. R.P. Wijne.

366 Zie art. 6:185 lid 1 BW.

367 Zie art. 6:187 BW.

middel om informatie over te brengen.³⁶⁸ Anderen beschouwen software als een product in het kader van dienstverlening.³⁶⁹ De meeste auteurs onderschrijven overigens wel de wenselijkheid om software als product te beschouwen, in verband met de dan van toepassing zijnde regels rondom productaansprakelijkheid.³⁷⁰ Door de nieuwe regels in de verordeningen over medische hulpmiddelen kunnen naar verwachting gebruikers van medische hulpmiddelen eenvoudiger fabrikanten en leveranciers aanspreken. Door de registratie- en transparantievereisten kunnen gebruikers in ieder geval snel achterhalen wie moet worden aangesproken. Regels over de financiële dekking voorkomen hopelijk dat de fabrikant failliet is, zodra een (ernstig) gebrek in zijn producten wordt geconstateerd.³⁷¹

8.2 Verantwoordelijkheid zorgaanbieder

8.2.1 Verantwoordelijkheid op grond van de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De hulpverlener sluit een geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt. De hulpverlener kan een zorginstelling zijn, bijvoorbeeld een ziekenhuis. De patiënt sluit in dat geval de behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis. Tot 2015 werd aangenomen dat de patiënt daarnaast met de (vrijgevestigde) medisch specialist een behandelingsovereenkomst sloot. In een enkel geval werd er uitsluitend met de vrijgevestigde medisch specialist een overeenkomst gesloten. Sinds de komst van het medisch specialistisch bedrijf (MSB) is er discussie over de vraag of de patiënt ook met het MSB een behandelingsovereenkomst sluit, als het MSB een rechtspersoon is.³⁷² Als dat het geval is, worden er in de praktijk overigens veelal twee geneeskundige behandelingsovereenkomsten gesloten, één met het ziekenhuis en één met het MSB. Als het MSB geen rechtspersoonlijkheid heeft, wordt aangenomen dat nog steeds met de – niet in loondienst zijnde – medisch

368 Zie bijv. C.J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 187 Boek 6 BW, aant. 5.1.

369 Zie R.J.J. Westerdijk, *Productenaansprakelijkheid voor software*, diss. VU Amsterdam, Deventer, Kluwer 1995, p. 190 e.v.

370 Zie uitgebreid over de aansprakelijkheid van app-applicaties in de zorg, A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', *TvGR* 2016 (40), 7, p. 442 e.v.

371 Aanleiding voor de strengere regels is het debacle rondom de PIP-implantaten. In 2010 werd bekend dat de Franse producent Poly Implant Protheses (PIP) gebruik heeft gemaakt van een siliconengel die enkel voor industriële processen en niet voor medisch gebruik geschikt is. Toen deze fraude aan het licht kwam, zijn de PIP-implantaten direct uit de handel genomen. De borst-implantaten waren op dat moment echter al bij vele duizenden vrouwen geplaatst. De directeur van het bedrijf is inmiddels voor fraude veroordeeld en zit vier jaar vast. Het bedrijf is failliet. De patiënten kunnen hun schade niet meer op het bedrijf verhalen.

372 Zie C. Velink en K. Meersma, 'Het lot van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *Medisch Contact*, 9 oktober 2014.

specialist een behandelingsovereenkomst wordt gesloten. Voor de patiënt is dat overigens niet duidelijk, er wordt in de praktijk geen schriftelijke overeenkomst met de patiënt gesloten.

Het ziekenhuis heeft op grond van artikel 7:462 BW een centrale aansprakelijkheid. Indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat zelf bij die overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij medeaansprakelijk, als ware het zelf partij bij de overeenkomst. De bepaling is geschreven in de tijd dat aangenomen werd dat de patiënt met de behandelend (vrijgevestigd) medisch specialist een behandelingsovereenkomst had. In die situatie had de patiënt de keuze het ziekenhuis of de medisch specialist aan te spreken. De medisch specialist bleef echter hoofdelijk aansprakelijk, het ziekenhuis kon eventueel regres op hem nemen. Inmiddels heeft de bepaling aan belang verloren. In de praktijk komt het nauwelijks meer voor dat de patiënt geen behandelingsovereenkomst heeft met het ziekenhuis, maar uitsluitend met de (vrijgevestigde) medisch specialist.

Op grond van de geneeskundige behandelingsovereenkomst is de hulpverlener gehouden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen. Dat betekent dat hij bij de behandeling van patiënten ook hulpzaken dient te gebruiken die geschikt zijn om daarvoor te worden toegepast. Als de hulpverlener tekortschiet in de nakoming van de overeenkomst, is hij schadevergoeding jegens de patiënt verschuldigd.³⁷³ Het is aan de patiënt om de ongeschiktheid van de hulpzaak aan te tonen. Als de ongeschiktheid van het medische hulpmiddel vaststaat, dan is de aansprakelijkheid van de hulpverlener in beginsel gegeven. Dat geldt ook als de hulpverlener van de ongeschiktheid geen wetenschap had of kon hebben.³⁷⁴ Ongeschiktheid heeft overigens een ruimere betekenis dan 'gebrekkig'. De ongeschiktheid van een product kan immers een andere oorzaak hebben dan een gebrek in het product, bijvoorbeeld wanneer een hulpmiddel voor een ander doel kan worden gebruikt dan waarvoor het bestemd is.

Er is geen schadevergoeding verschuldigd als de tekortkoming de hulpverlener niet kan worden toegerekend.³⁷⁵ Als sprake is van een ongeschikt product kan de hulpverlener stellen, en zal hij bij betwisting moeten bewijzen, dat toerekening in het gegeven geval onredelijk is krachtens inhoud en strekking van de rechtshandeling, verkeersopvatting of wet. Toerekening van de ongeschiktheid van een product kan onredelijk zijn gezien de inhoud en strekking van de rechtshandeling. In de jurisprudentie is aangenomen dat een tekortkoming niet aan een hulpverlener kan worden toegerekend omdat de hulpverlener een inspanningsverbintenis heeft ten opzichte van de patiënt en geen resultaatverbintenis. Het ging daarbij wel om een situatie waar de hulpverlener niet op de hoogte was van een gebrek in

373 Zie art. 6:74 lid 1 BW.

374 Zie Hof Den Bosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936.

375 Zie art. 6:74 jo art. 6:77 BW.

het product en ook niet op de hoogte hoefde te zijn.³⁷⁶ In andere uitspraken is deze overweging niet herhaald. In die uitspraken wordt geen oordeel gegeven over de vraag of de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst een inspannings- of resultaatsverbindentenis is.³⁷⁷

Toerekening van de ongeschiktheid van een product aan een hulpverlener kan volgens verkeersopvattingen onredelijk zijn indien deze daarvan niet op de hoogte was en ook niet hoefde te zijn en aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt. Of een hulpverlener het gebrek op een bepaald moment behoorde te kennen, hangt mede af van de stand van de wetenschap en de publicaties daarover in de jaren voorafgaand aan het gebruik.³⁷⁸ Bij de invoering van artikel 6:77 BW heeft de wetgever in de memorie van toelichting stilgestaan bij de toerekenbaarheid van de ongeschiktheid van een product aan een hulpverlener. De wetgever wenste de mogelijkheid open te houden dat een rechter een arts op grond van artikel 6:77 BW niet aansprakelijk houdt in het geval een door de hulpverlener bij de medische behandeling gebruikte hulpzaak achteraf gebrekkig blijkt te zijn door het falen van het product, waar zowel de arts als het ziekenhuis niets aan kan doen. In die gevallen ligt volgens de wetgever in de eerste plaats een aansprakelijkheid van de producent voor de hand. De wetgever meent dat in soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet worden opengelaten een vordering tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen.³⁷⁹ Er zijn echter verschillende argumenten die pleiten voor toepassing van de hoofdregel.³⁸⁰ Ook in de rechtspraak wordt de door de wetgever in de parlementaire geschiedenis genoemde uitzondering niet standaard gehanteerd.³⁸¹

Ten aanzien van software doet zich overigens een soortgelijk probleem voor als bij de productaansprakelijkheid. De meeste softwareapplicaties voldoen niet aan de vereisten van artikel 3:2 BW. Daardoor is artikel 6:77 BW in beginsel niet van toepassing. Software is niet stoffelijk. De Hoge Raad heeft zich hierover zijdelings uitgesproken in zijn arrest van 27 april 2012 dat ging over de toepassing van de titel koop in het BW op de aankoop van standaardsoftware. Een antwoord op de vraag

376 Zie bijv. Rb. Den Bosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92(ng): 'De verbintenis die R. is aangegaan is immers slechts een inspanningsverplichting en die is hij nagekomen. Een redelijke uitleg van deze inspanningsverplichting leidt niet tot het aannemen van een garantie dat breuken of scheuren als gevolg van op dat moment onbekende zwakten in het materiaal van de prothese niet zullen optreden.' Zie ook Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, GZR 2015/0389.

377 Zie bijv. Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (Borstprothese), Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453 (Implanon), Hof Amsterdam 22 juni 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933 (Knieprothese) en Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (Onrustband).

378 Zie Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, ECLI:NL: GHLEE:2002:AF5959.

379 Zie *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3 en Parl. Gesch. Boek 6, p. 270-271.

380 Zo wordt bijvoorbeeld het argument gehanteerd dat een ziekenhuis of arts veelal verzekerd is tegen het risico van aansprakelijkheid, zelf de keuze heeft voor het te gebruiken product en ook als de deskundige partij wordt gezien, zie uitgebreid Wijne 2014, p. 280 e.v.

381 Zie Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112.

of de software een zaak is, geeft de Hoge Raad niet. De hoogste rechter oordeelt wel dat de bepalingen over koop van toepassing zijn op de aankoop.³⁸² De Hoge Raad bepaalt echter nadrukkelijk dat hiermee geen beslissing wordt gegeven over de goederenrechtelijke aard van software.

8.2.2 *Verantwoordelijkheid op grond van de Wkkgz*

‘Een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in een zorgomgeving die veilig gebruik kan garanderen’³⁸³

Op grond van artikel 3 Wkkgz zijn zorgaanbieders verplicht om de zorgverlening goed te organiseren. De zorgaanbieder dient zich daarbij te bedienen van de noodzakelijke ‘materiële middelen’. Hij is ook verantwoordelijk voor de geschiktheid van de materiële middelen die bij de zorgverlening worden gebruikt.³⁸⁴ Daaronder vallen ook medische hulpmiddelen.

In samenwerking met verschillende brancheorganisaties in de zorg is in 2011 het Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (hierna: Convenant) tot stand gekomen. Het Convenant is recent vernieuwd.³⁸⁵ Het Convenant richt zich op ‘de gehele levenscyclus van medische technologie binnen de instelling van de medisch specialistische zorg, van invoering en gebruik tot en met de buitengebruikstelling in het zorgproces.’ De zorginstelling dient een groot aantal procedures vast te stellen, die moeten worden geïmplementeerd en geborgd binnen de organisatie. Het Convenant geeft invulling aan de eisen die artikel 3 Wkkgz stelt voor medisch specialistische instellingen. IGJ toetst expliciet of aan het Convenant is voldaan.

Als een cliënt schade heeft geleden als gevolg van een schending van de verplichting in artikel 3 Wkkgz om gebruik te maken van geschikte ‘materiële middelen’, kan hij die schade verhalen op de zorgaanbieder op grond van de regels over de onrechtmatige daad.³⁸⁶ In de praktijk staat nog te bezien of een cliënt die route inderdaad ook gaat volgen. In de meeste gevallen zal hij immers ook een behandelingsovereenkomst hebben gesloten met de zorgaanbieder en kan hij op grond van die overeenkomst, over de band van artikel 6:74 BW, de zorgaanbieder aanspreken.

382 Zie HR 27 april 2012, ECLI:NL:HR:2012:BV1301.

383 Het citaat vormt de kernboodschap van het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, uitgave van de NVZ, NFU, Revalidatie Nederland en ZKN, 2017.

384 Zie *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 105.

385 Zie het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, uitgave van de NVZ, NFU, Revalidatie Nederland en ZKN, 2017.

386 Zie art. 6:162 BW.

De patiënt dient te stellen en bij betwisting te bewijzen dat de hulpverlener een verwijt kan worden gemaakt dat de hulpverlener kan worden toegerekend. Het vereiste van toerekening is neergelegd in artikel 6:162 BW en maakt – in tegenstelling tot artikel 6:74 BW – deel uit van de te stellen feiten en omstandigheden die nodig zijn voor een recht op schadevergoeding.³⁸⁷ In het kader van artikel 6:74 BW is het aan de *hulpverlener* om te stellen – en bij betwisting te bewijzen – dat de tekortkoming niet aan hem kan worden toegerekend. Een onrechtmatige daad wordt aan een hulpverlener toegerekend als zij te wijten is aan zijn schuld of aan een oorzaak die krachtens de wet of de in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt.³⁸⁸ Van toerekening van een onrechtmatige daad is sprake indien de hulpverlener, bekend met het vermijdbare risico van de gevolgen van zijn gedrag, toch onrechtmatig heeft gehandeld.³⁸⁹ Dat is geen eenvoudige bewijsopdracht. Indien schuld ontbreekt, kan nog een grondslag worden gevonden in de kwalitatieve aansprakelijkheid zoals geregeld in artikel 6:173 BW. Op grond van die bepaling kan de bezitter van een roerende zaak die niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen en een bijzonder gevaar voor personen of zaken oplevert, aansprakelijk zijn wanneer dit gevaar zich verwezenlijkt. De patiënt zal moeten stellen en bij betwisting bewijzen dat een product niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen en een bijzonder gevaar oplevert. De hulpverlener is niet aansprakelijk, indien hij stelt en zo nodig bewijst dat aansprakelijkheid zou hebben ontbroken, indien hij het bijzondere verwezenlijkte gevaar op het tijdstip van het ontstaan ervan zou hebben gekend.³⁹⁰ De bezitter van een roerende zaak, in dit geval de hulpverlener, is bovendien niet aansprakelijk, als er een veiligheidsgebrek kleeft aan het product, waarvoor de producent reeds aansprakelijk kan worden gehouden op basis van de regels voor productaansprakelijkheid.³⁹¹ Beide routes zijn voor de patiënt lastiger begaanbaar dan de routes die worden gebaseerd op productaansprakelijkheid of het gebruik van een ongeschikte hulpzaak in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst.

8.3 *Keuze patiënt*

In Nederland kennen we het systeem van hoofdelijke aansprakelijkheid. Als een patiënt schade heeft geleden als gevolg van de behandeling waarbij een medisch hulpmiddel is gebruikt, heeft hij de keuze wie van de betrokken partijen hij aanspreekt.³⁹² De patiënt kan de volledige schade bij één partij neerleggen. Vervolgens is het aan deze partij om regres te nemen op een andere verantwoordelijke partij. De grondslag voor eventuele aansprakelijkheid kan uiteraard verschillen. Als de

387 Zie Wijne 2014, p. 302.

388 Zie art. 6:162 lid 3 BW.

389 Zie HR 9 december 1996, *NJ* 1998, 69, m.nt. G.J. Scholten.

390 Zie art. 6:173 lid 1 BW.

391 Zie art. 6:173 lid 2 BW.

392 Zie art. 6:102 BW.

patiënt de fabrikant of leverancier aanspreekt, doet hij veelal een beroep op de regels van productaansprakelijkheid. Als de patiënt de hulpverlener aanspreekt, doet hij dat op grond van een tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst wegens het gebruik van ongeschikte hulpzaken of op grond van een onrechtmatige daad.

Als er iets misgaat bij de zelftest die Thomas via internet heeft besteld en Thomas schade lijdt, kan hij de leverancier op grond van de regels voor productaansprakelijkheid aanspreken. Als de smartwatch met bijbehorende app en hartslagmeter gebrekkig is, kan hij Healthwatch daarop aanspreken, ook op basis van de regels voor productaansprakelijkheid. Als er een fout zit in de software is het wel van belang dat de software als product kan worden aangemerkt. Die vraag is in de rechtspraak nog niet beantwoord.

Als Healthwatch een fout maakt bij de interpretatie van de gegevens en Thomas een onjuist advies geeft, kan hij langs de weg van de onrechtmatige daad beargumenteren dat Healthwatch in strijd heeft gehandeld met artikel 2 en/of 3 Wkkgz. Tegen onjuiste lifestyleadviezen die niet als individuele gezondheidszorg zijn aan te merken en waardoor Thomas schade lijdt, kan hij de leverancier aanspreken op grond van onrechtmatige daad. De grondslag van een dergelijke vordering is ingewikkeld, omdat er niet direct sprake is van een schending van een wettelijke norm.³⁹³ De regels over consumentenkoop zijn van toepassing op roerende zaken, niet op diensten.

Als er een fout is geslopen in de *machine-learning*software die het Hartcentrum gebruikt en Thomas daardoor schade lijdt, kan hij ervoor kiezen om de leverancier aan te spreken op grond van de regels voor productaansprakelijkheid. Ook daarvoor geldt dat niet zeker is of software als product kan worden aangemerkt. Hij kan ook het Hartcentrum aanspreken vanwege het gebruik van een gebrekkig hulpmiddel. Dat kan op grond van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en artikel 6:74 BW, maar ook via schending van artikel 3 Wkkgz op basis van het leerstuk van de onrechtmatige daad.

Als de ECG-monitor gebrekkig is, kan Thomas de leverancier, ECGLive daarop aanspreken. De regels voor productaansprakelijkheid zijn dan van toepassing. Als er een fout wordt gemaakt bij de interpretatie van de gegevens door het Hartcentrum kan Thomas het Hartcentrum aanspreken op grond van niet-nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, dan wel op grond van onrechtmatige daad wegens schending van artikel 2 of 3 Wkkgz. De situatie is feitelijk niet anders dan we hiervoor zagen bij Healthwatch. Omdat Healthwatch als leverancier zelf de

393 Zo is bijv. in dat geval ook niet de schakelbepaling van art. 7:464 BW van toepassing, omdat de leverancier geen handelingen op het gebied van de geneeskunst verricht.

interpretatie van de gegevens en het advies daarover op zich neemt, ontstaat er discussie over de vraag hoe die handelingen moeten worden geïnterpreteerd en onder welke wet- en regelgeving die handelingen vallen. Dat maakt ook het bepalen van de grondslag van eventueel onrechtmatig handelen ingewikkeld.

8.4 Conclusie

De regels rondom de aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen zijn duidelijk zolang leveranciers van medische hulpmiddelen zich beperken tot het afleveren van de producten. In die situatie zijn zij gebonden aan de regels die zien op productaansprakelijkheid. Patiënten kunnen verhaal halen bij deze leveranciers als ze schade lijden als gevolg van een gebrekkig product dat aan hen is afgeleverd of bij hen is toegepast.

Het wordt al ingewikkelder als zorgaanbieders gebrekkige hulpmiddelen toepassen en patiënten de zorgaanbieder daarop willen aanspreken. Voor dit laatste staan verschillende routes open. De zorgaanbieder heeft bovendien verschillende mogelijkheden om zich te verweren tegen dergelijke aanklachten. Het is voor de patiënt niet eenvoudig verhaal te halen.

De situatie wordt gecompliceerd als een leverancier ook zorg gaat verlenen of (lifestyle)advies geeft. In dat geval dient de patiënt na te gaan of de leverancier als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW kan worden aangemerkt, of als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz. Afhankelijk daarvan dient de grondslag voor aansprakelijkheid te worden gekozen. Als er geen zorg is verleend, maar de patiënt schade lijdt als gevolg van het advies van de leverancier, is het zeer lastig om verhaal te halen. Er is geen wettelijke norm die daarop ziet. Het risico dat een dergelijke situatie zich voordoet is overigens niet zo groot. Door de ruime omschrijving van het begrip zorg – met name in de Wkkgz – worden handelingen al snel als zorg aangemerkt, zeker als er advies wordt gegeven op basis van meetfuncties of monitoring.

9 Zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?

‘Hoe wij omgaan met ziekte en gezondheid is in beweging: van de behandelkamer naar de huiskamer en van het ziekenhuis naar de smartphone. En van de dokter die alles voor het zeggen heeft, naar de patiënt die meer regie krijgt over zijn eigen situatie.’³⁹⁴

De toepassing van de huidige wet- en regelgeving in de zorg is in veel gevallen afhankelijk van het feit of daar al dan niet een hulpverlener bij is betrokken. De

394 Citaat uit de brochure van het ministerie van VWS over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg van juli 2017.

rechten van patiënten en cliënten zijn in te roepen tegenover die hulpverleners. Zolang er een hulpverlener betrokken is bij de toepassing van nieuwe technologie in de zorg is de patiënt beschermd. De verplichtingen om goede zorg te verlenen en de cliënten- en patiëntenrechten in acht te nemen rusten dan op de behandelaar. De patiënt leunt – en mag ook leunen – op de keuze die de behandelaar maakt voor het toe te passen hulpmiddel. De behandelaar is verantwoordelijk voor het verstrekken van de noodzakelijke informatie aan de patiënt. Dat ligt anders als er een directe relatie is tussen de patiënt en de leverancier en daarbij geen behandelaar is betrokken. In die situatie is de leverancier voor het afleveren van producten slechts gebonden aan de – nog altijd – beperkte productwetgeving. Ik signaleer wel dat hoe meer impact nieuwe medische hulpmiddelen kunnen hebben voor de zorg en voor patiënten, hoe meer regels er ook vanuit de productwetgeving (gaan) gelden voor de zorg aan die patiënten. Het gaat dan niet alleen meer om eisen aan het product zelf, maar ook om eisen die zien op informatie, voorlichting en noodzaak van advisering door een deskundige. De wetgever heeft bovendien de mogelijkheid om in te grijpen en te bepalen dat een medisch hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts of door tussenkomst van een apotheker mogelijk is. De wetgever kan gebruikmaken van die mogelijkheid uit oogpunt van de bescherming van de patiënt. De wetgever kan bovendien besluiten de toepassing van specifieke software – bijvoorbeeld als deze grote gevolgen heeft voor een patiënt – als voorbehouden handeling aan te merken op grond van de Wet BIG. Ik kan me voorstellen dat de wetgever een dergelijk besluit neemt ten aanzien van de *machine-learning*software die in het kader van de diagnostiek van ernstige aandoeningen wordt ontwikkeld. Met een dergelijk besluit wordt bereikt dat de patiënt gehouden is zich tot een hulpverlener te wenden voor de toepassing van die software, waardoor de patiënten- en cliëntenrechten in die verhouding weer van toepassing zijn.

Het onderscheid tussen (rechts)personen die producten afleveren en (rechts)personen die uitsluitend zorg verlenen, zal in de toekomst vervagen. Er komen meer (zorg)ondernemers en bedrijven die zich richten op zowel de aflevering van producten als het verlenen van zorg. Zij verrichten handelingen op het terrein van de gezondheidszorg, (deels) uitgevoerd door hulpverleners. Zij hebben bovendien een langduriger relatie met de gebruiker dan het enkel afleveren van een product. Zij begeven zich net als de apotheker op een terrein dat ligt tussen het afleveren van producten en het verlenen van zorg.³⁹⁵ De huidige wet- en regelgeving sluit niet aan bij die ontwikkelingen. Het enkele feit dat een arts handelingen verricht,

395 Afgevraagd kan nog worden of deze ontwikkeling wenselijk is. Leveranciers van producten hebben immers altijd ook een (financieel) belang bij de aflevering van die producten. Het is de vraag of zij om die reden – onafhankelijk – kunnen adviseren. Apothekers zijn ook lange tijd als ‘doosjesschuivers’ bestempeld en hebben inmiddels – mede als gevolg van de toepassing van gezondheidsrechtelijke wet- en regelgeving – dat stempel niet meer.

ongeacht de aard van de handelingen die de arts verricht, zou niet uit moeten maken voor de vraag of de patiëntenrechten van toepassing zijn of niet.

Dat roept direct ook de meer principiële vraag op waarom de rechten van patiënten zoals neergelegd in de bepalingen rondom de geneeskundige behandelingsovereenkomst alleen zouden moeten gelden voor hulpverleners die (klassieke) handelingen op het gebied van de geneeskunst verrichten en niet breder zouden moeten gelden in de zorg. In de Wkkgz is er bewust gekozen voor een brede omschrijving van het begrip zorg. De wet die cliëntenrechten bevat voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg sluit bij die definitie aan. Dat geldt overigens ook voor andere wet- en regelgeving in de zorg.³⁹⁶ De Wkkgz-definitie komt bovendien weer terug in de Wet BIG. Door in de WGBO een afwijkende – en ook wat verouderde – definitie te hanteren, worden veel (nieuwe) vormen van zorg van die wet- en regelgeving uitgesloten. Daar is geen goede reden voor.

Het wetgevingskader zo overziend is er inmiddels veel voor te zeggen om patiëntenrechten expliciet in de Wkkgz vast te leggen en de bepalingen in het BW te schrappen. Andere optie is om de patiëntenrechten via aanpassing van artikel 7:446 BW uit te breiden tot hulpverleners die individuele gezondheidszorg verlenen in de zin van de Wet BIG. Ik besef dat die discussie is gevoerd en is afgesloten.³⁹⁷ Ik zie echter genoeg redenen die discussie weer te heropenen. De ‘oude’ patiëntenrechten hebben nog steeds actuele waarde. De bepalingen gaan echter uit van verouderde uitgangspunten en gaan – als dat nu al niet gebeurt – in het nieuwe zorglandschap discussie oproepen over wanneer wel en wanneer niet een behandelingsovereenkomst wordt gesloten. Een deel van de patiëntenrechten is bovendien al opgenomen – en aangevuld – in de Wkkgz. De patiëntenrechten rondom het elektronisch medisch dossier zijn al niet meer opgenomen in de WGBO maar zijn uitgewerkt in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. De WGBO moet bovendien al worden aangepast om recente ontwikkelingen in de relatie arts-patiënt daarin tot uitdrukking te laten komen.

Het uitgangspunt van een overeenkomst, waarin dwingendrechtelijke bepalingen nodig zijn uit oogpunt van bescherming van de patiënt, is naar mijn mening achterhaald. Patiënten kunnen voldoende worden beschermd door rechten die zij ontleen aan de Wkkgz. De enige bescherming die aan patiënten wordt onthouden is de bescherming tegen het beëindigen van de behandelingsovereenkomst. De huidige richtlijnen en normen over het beëindigen van zorg bieden naar mijn

396 Zie bijvoorbeeld de Wet marktordening gezondheidszorg.

397 Zie J.C.J. Dute, ‘De Zorgconsumentenwet: grote stappen, snel thuis?’ *TvGR* 6, 2006, p. 414 e.v. en J.K.M. Gevers, ‘Wetgeving inzake de positie van de cliënt in de zorg: op koers of op drift?’, *TvGR* 2, 2009, p. 70 e.v., zie ook A.C. Hendriks, ‘Van patiënten- naar cliëntenrechten: oude wijn in nieuwe zakken?’, *TvGR* 8, 2010, p. 605 e.v.

mening echter voldoende bescherming en kunnen ook via artikel 2 Wkkgz een grondslag vormen om een beëindiging op juridische gronden aan de orde te stellen. Daar is geen overeenkomst voor nodig. Zorgaanbieders kunnen bovendien zelf besluiten een overeenkomst aan te gaan met cliënten, zeker als het gaat om een langdurige relatie of als zorg wordt gecombineerd met wonen. Dat gebeurt nu al in de langdurige zorg, waar de dwingendrechtelijke bepalingen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst ook niet altijd gelden. Bovendien wordt in die gevallen een schriftelijke overeenkomst gesloten, waarin de afspraken en rechten en verplichtingen van partijen zijn vastgelegd en ook duidelijk is voor de patiënt met wie de overeenkomst wordt aangegaan.

De vraag die nog rijst is of de bepaling over de centrale aansprakelijkheid zal worden gemist. Die bepaling is juridisch gezien al een wat vreemde figuur, omdat wordt uitgegaan van een ‘fictie van een contractuele rechtsverhouding’.³⁹⁸ De bepaling is in de WGBO opgenomen om voor de patiënt altijd een aanspreekpunt te hebben in het ‘doolhof’ aan juridische relaties die de patiënt binnen het ziekenhuis aangaat. Van een doolhof is in de praktijk nog nauwelijks sprake. De patiënt sluit in de meeste gevallen de behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis. Als er nog een behandelingsovereenkomst met een (vrijgevestigde) medisch specialist of MSB wordt gesloten, wordt er *ook* een behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis gesloten. Als de patiëntenrechten niet meer van toepassing zijn in het kader van een overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt, is er bovendien ook geen discussie meer over de vraag *met wie* een overeenkomst is aangegaan. De patiënt kan de zorgaanbieder aanspreken.³⁹⁹ Dat is in het kader van de Wkkgz het ziekenhuis, als een medisch specialist of medisch specialistisch bedrijf binnen de muren van het ziekenhuis zorg verleent.⁴⁰⁰ Overigens had de wetgever in het kader van het wetsvoorstel over de Wet cliëntenrechten zorg dat is gesneuveld een bepaling opgenomen die zag op een medeaansprakelijkheid van een zorgaanbieder. Die bepaling gold ongeacht of sprake was van een overeenkomst.⁴⁰¹ Een afscheid van de WGBO hoeft dan ook niet direct het afscheid te betekenen van de centrale aansprakelijkheid.

Overigens moet wel bedacht worden dat bij het afschaffen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst de grondslag voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor een ongeschikte hulpzaak uitsluitend nog gestoeld kan worden op een onrechtmatige daad. In dat geval dient *de patiënt* te stellen en bij betwisting te bewijzen dat de hulpverlener een verwijt kan worden gemaakt dat de

398 Zie ook Wijne 2014, p. 318 e.v.

399 Dat kan op grond van onrechtmatige daad. De patiënt heeft op grond van art. 3:296 BW ook de mogelijkheid om nakoming te vorderen van een in de wet opgenomen verplichting iets te doen of na te laten.

400 Zie Doorlopende integrale toelichting Wkkgz 32 402, p. 7.

401 Zie het wetsvoorstel Wcz, *Kamerstukken II* 2009-2010, 32 402, nrs. 1 en 2.

hulpverlener kan worden toegerekend. Die bewijslast rust op de hulpverlener als de patiënt de hulpverlener aanspreekt op grond van niet nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁴⁰² Daarmee zal het voor patiënten lastiger worden om hulpverleners met succes aan te spreken op het gebruik van een ongeschikt medisch hulpmiddel.

Bij het opnemen van de patiëntenrechten in de Wkkgz zal bij de toepassing van nieuwe medische technologie nog steeds discussie kunnen ontstaan over de vraag of zorg wordt verleend in de zin van de wet of niet. Dat geldt met name als handelingen die worden verricht zich bevinden in de dunne scheidslijn tussen leefstijl en gezondheidszorg. Thomas van der Meer weet al rond zijn twintigste levensjaar dat hij als een gevolg van een genetische afwijking een risicopatiënt is en later mogelijk gezondheidsproblemen krijgt. Hij is al op jonge leeftijd geïnformeerd en geadviseerd over een gezonde leefstijl. Door de combinatie van de wetenschap dat Thomas een genetische afwijking heeft en het gebruik van technologie die het mogelijk maakt heel eenvoudig vitale functies te monitoren, slaat leefstijl om in gezondheidszorg. Dat klemt temeer nu voor steeds meer aandoeningen leefstijladviezen de eerste keus behandeloptie zijn in richtlijnen. Leefstijl gaat in de zorg een steeds belangrijker rol spelen.⁴⁰³ Ook als andere hulpverleners dan de ‘klassieke’ hulpverleners zorg verlenen, dienen zij naar mijn mening te voldoen aan de verplichtingen die voor zorgaanbieders gelden en de rechten van patiënten te respecteren. Ook aan de zorg die zij verlenen, kunnen immers risico’s verbonden zijn. Zo is het voor Thomas van belang dat Healthwatch een dossier bijhoudt van de aan hem gegeven adviezen naar aanleiding van de data van zijn smartwatch. Hij kan die adviezen delen met zijn andere hulpverleners, die vervolgens hun behandeling daar weer op af kunnen stemmen. Ook ten aanzien van de andere patiëntenrechten zie ik geen reden om deze niet van toepassing te verklaren op de relatie tussen Thomas en Healthwatch. Een leverancier van medische hulpmiddelen die tevens advies geeft is de apotheek van de toekomst.

Keerzijde van de toepassing van de kwaliteitswetgeving en patiënten- en cliëntenrechten is dat het voor aanbieders van producten een grote drempel kan zijn om op deze wijze zorg te (gaan) verlenen. Dat zou de ontwikkeling en toepassing van in dit preadvies besproken medische technologie in de zorg kunnen afremmen. Zeker nu niet duidelijk is aan welke normen zij moeten voldoen, omdat richtlijnen ontbreken. Dat zou ervoor pleiten om het begrip ‘alternatieve zorgverlener’ in de zin van de Wkkgz te verbreden, waardoor ook andere zorgverleners die ‘andere zorg’ in de zin van de Wkkgz verlenen onder dat begrip kunnen vallen.

402 Zie ook par. 8.2.2.

403 Zie over de ontwikkelingen op dat vlak het artikel ‘Leefstijl als medicijn’ van T. de Weijer e.a. in NRC van 19 april 2017, zie <https://nrclive.nl/leefstijl-als-medicijn/>.

Als gevolg van die aanpassing zou ook op die leveranciers een beperkt Wkkgz-regime van toepassing zijn.

De patiëntenrechten zelf en de wijze waarop deze in de WGBO zijn geformuleerd zijn nog steeds actueel en – met de aanpassingen in nieuwe wet- en regelgeving over het elektronisch uitwisselen van patiëntgegevens – ook in de toekomst toepasbaar. Nieuwe technologische ontwikkelingen geven de patiënt meer regie in de behandelrelatie. Die ontwikkelingen moeten hulpverleners echter niet bemmeren om goede zorg aan patiënten te verlenen. Aan de regie van de patiënt is ook een keerzijde verbonden. Hoe meer regie de patiënt krijgt, hoe meer bescherming de hulpverlener nodig kan hebben. Ik sluit dan ook niet uit dat er de komende jaren meer dan nu het geval is belang toekomt aan de inlichtingen- en medewerkingsverplichting die op de patiënt rust. Ook het recht op niet-weten en het vernietigingsrecht zullen aan belang winnen.

‘Once a new technology rolls over you if you’re not part of the steamroller you’re part of the road.’⁴⁰⁴

Nieuwe medische technologie zal voor een groot deel de toekomst van de zorg bepalen. Daarvan ben ik overtuigd. Met de komst van die technologie verandert ook de manier waarop we naar zorg kijken, hoe we de zorg ervaren en in welke relatie we tot de hulpverlener staan. Die hulpverlener zal er niet meer altijd zijn om ons bij de hand te nemen. Die hulpverlener zal in veel gevallen ook niet meer de artseneed hebben afgelegd. Een digitale wereld waarin alle informatie beschikbaar en verkrijgbaar is, geeft ons mogelijkheden. Het heeft als keerzijde dat we een groter belang gaan hechten aan rechten als niet-weten, vergeten willen worden en vernietiging van data. Het is van belang dat de wetgever daarbij stilstaat. De wet- en regelgeving in de zorg zou ‘part of the steamroller’ moeten zijn en de mogelijkheden in zich hebben mee te liften met nieuwe ontwikkelingen en soms wat meer flexibel mogen zijn. Dwingendrechtelijke bepalingen passen daar niet bij. Niet alle patiënten hebben bescherming nodig. Sommige patiënten hebben meer behoefte aan bescherming dan andere. Los van de technologische mogelijkheden is het tot slot van belang stil te staan bij het feit dat de patiënt naar verwachting ook in de toekomst belang zal blijven hechten aan een eerlijke en open communicatie, aan steun en aan vertrouwen. Die menselijke waarden zal de medische technologie niet vervangen.

404 Citaat van Steward Brand, auteur van de ‘Whole Earth Catalog’.

Literatuur

Dute 2006

J.C.J. Dute, 'De Zorgconsumentenwet: grote stappen, snel thuis?', *TvGR* 6, 2006.

Dute 2013

J.C.J. Dute, 'De vrijblijvendheid voorbij. Over het recht op preventie', oratie Radboud Universiteit, 18 september 2013.

Gevers 2008

J.K.M. Gevers, 'Over de mogelijkheid en wenselijkheid van aanvulling van regelgeving in verband met het toenemend aanbod van screening en zelftests', in *Screening en de rol van de overheid*, achtergrondstudie uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Den Haag: RVZ 2008.

Gevers 2009

J.K.M. Gevers, 'Wetgeving inzake de positie van de cliënt in de zorg: op koers of op drift?', *TvGR* 2, 2009.

Gezondheidsraad 2010

Gezondheidsraad, 'Het duizend dollar genoom, een ethische verkenning' 21 december 2010.

Hendriks 2010

A.C. Hendriks, 'Van patiënten- naar cliëntenrechten: oude wijn in nieuwe zakken?', *TvGR* 8, 2010.

Langelaan et al. 2010

M. Langelaan et al., *Monitor zorggerelateerde schade 2008*, Amsterdam/Utrecht, EMGO en NIVEL 2010.

Leenen et al. 2017

H.J.J. Leenen et al., *Handboek Gezondheidsrecht*, Boom juridische uitgevers, Den Haag, 2017.

Legemaate et al. 2000

J. Legemaate, F. van Wijmen en G. Widdershoven, 'Informed consent', in: Dute et al., *Evaluatie wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag, Zorgonderzoek Nederland, 2000.

Ossebaard, Idzardi 2013

H. Ossebaard & K. Idzardi, 'Omgaan met de risico's van ehealth', RVIM 2013.

LITERATUUR

Ploem, Dute 2014

M.C. Ploem en J.C.J. Dute, 'Het juridische kader voor 'health checks': balanceren tussen vrijheid en bescherming', *TvGR* 8, 2014.

Sluijters, Biesaart 2005

B. Sluijters en M. Biesaart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Kluwer, 2005.

Velink, Meersma 2014

C. Velink en K. Meersma, 'Het lot van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *Medisch Contact*, 9 oktober 2014.

Visser et al. 2012

B.J. Visser et al., 'Medische apps in de klinische praktijk – zonder gevaren?', *AMC* 2012.

Vollebregt 2012

E. Vollebregt, 'There's an app for that: CE-certificering van medische hulpmiddelen', *JGRplus* 2012.

Westerdijk 1995

R.J.J. Westerdijk, *Productenaansprakelijkheid voor software*, diss. VU Amsterdam, Deventer, Kluwer 1995.

Wijne 2012

R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', *TvGR* 2012, 4.

Wijne 2014

R.P. Wijne, *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers 2014.

Zijlstra 2016

A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', *TvGR* 7, 2016 (40).

PREADVIEZEN VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT (1968-2017)

- 1968 H.J.J. Leenen: Gezondheidsrecht – een poging tot plaatsbepaling.*
Verder het rapport van de Commissie herziening interne rechtspraak van de KNMG.*
- 1969 C.J. Goudsmit: Voordracht over problemen rond de wetgeving van geestelijk gestoorden. Daaraan werd nog een tweede vergadering gewijd.*
- 1970 J.M.M. Maeijer: De aansprakelijkheid voor handelingen van een medisch team.*
- 1971 W.B. van der Mijn: Wetgeving medische beroepsuitoefening.*
- 1972 J.Ch. Cornelis en A.S. Frowijn: De ontwikkeling van de wetgeving op het gebied van de organisatie van de gezondheidszorg.*
- 1973 B. Sluyters: Medische aansprakelijkheid in Amerika en Nederland.*
Tijdens deze vergadering werd ook het rapport van de werkgroep juridische aspecten van de relatie ziekenfondsmedewerkers – verzekerde o.l.v. T.J.S. Postma besproken.*
- 1974 M. Rood-de Boer: De positie van de minderjarige in de gezondheidszorg.*
- 1975 J. ter Heide: Dwang en drang in de medische behandeling.*
- 1976 H.J.J. Leenen: Milieuhygiënerecht.*
- 1977 H.P. Utermark: Medisch Tuchtrecht.*
- 1978 A.E. Leuftink en N. de Jong: De rechtspositie van de keurling.*
- 1979 Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy) van de Gezondheidsraad, becommentarieerd door F. Kuitenbrouwer, L. Kortbeek en E. Dil-Stork.*
- 1980 Het selectievraagstuk in de gezondheidszorg; het selecteren van patiënten bij schaarste van behandelingsmogelijkheden voorbereid door vier personen, te weten S.A. de Lange, H.E. Nicolai, P.C. Sporken en H.F. Visser-'t Hooft.*
Werkgroep richtlijnen keuringen: Wat mag en wat moet bij een aanstellingskeuring.
- 1981 M.N.G. Dukes: De toelating van geneesmiddelen in Nederland.*

- 1982 P.J.W. de Brauw: Beschouwingen over samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten.
Co-referaat van een medische werkgroep bij het preadvies;
Beschouwingen over samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten.
- 1983 H.A. Brasz en D.W.P. Ruiter: Het plansysteem van de Wet voorzieningen gezondheidszorg.*
- 1984 H.D.C. Roscam Abbing: Overheid en het recht op gezondheidszorg.
- 1985 C. Kelk: Klagen of kwijnen. De rechten van verpleeghuispatiënten en de behandeling van hun klachten.*
- 1986 J.C.M. Leyten: Welzijn, vrijheid en dwang.
- 1987 J.K.M. Gevers: Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en –advies.
- 1988 J.P. Kasdorp: Grenzen aan het recht op gezondheidszorg.
- 1989 B. Sluyters en H.R.G. Feber: De gezondheidszorg en het strafrecht.
- 1990 F.C.B. van Wijmen: Driehoeksverhoudingen. Gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen.
- 1991 J.H. Hubben: Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg.
- 1992 Jubileumcongres 25 jaar Vereniging voor Gezondheidsrecht:
J.H. Hubben en H.D.C. Roscam Abbing (red.), Gezondheidsrecht in perspectief. De Tijdstroom Utrecht 1993.*
- 1993 H.D.C. Roscam Abbing: Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap.*
- 1994 J. Legemaate: Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening.
- 1995 E.T.M. Olsthoorn-Heim en L. Bergkamp: Medisch wetenschappelijk onderzoek: Lichaamsmateriaal voor de wetenschap en het wetsvoorstel medische experimenten.*
- 1996 E.W. Roscam Abbing en J.K.M. Gevers: Voorspellend Medisch Onderzoek: Mogelijkheden, verwachtingen en toegang; Rechtsbescherming.*

- 1997 H.J.J. Leenen: Recht op zorg voor de gezondheid.*
- 1998 C. Kelk: Gezondheidszorg voor gedetineerden.*
- 1999 P.J. Hustinx: Informatietechnologie in de gezondheidszorg.*
- 2000 F.C.B. van Wijmen: Richtlijnen voor verantwoorde zorg.
Over de betekenis van standaardisering voor patiënt, professional en patiëntenzorg.
- WGBO en bedrijfsarts: Advies uitgebracht aan de besturen van de Vereniging voor Gezondheidsrecht en de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde. Werkgroep WGBO en bedrijfsarts. VGR-najaarsvergadering 2000.
- 2001 Th.A.M. te Braake en L.E. Kalkman-Bogerd: Procreatietechnologie en recht. Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek; Van kinderwens tot ouderschap.
- 2002 H.D.C. Roscam Abbing, J. Legemaate en G.R.J. de Groot: Zorg, schaarste en recht.
- Solidariteit en individuele vrijheid; vrijheid in gebondenheid
 - De (dubbel)rol van de arts
 - Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor tekorten in de zorg
- Jubileumbundel: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht. Redactie: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers en G.R.J. de Groot.*
- 2003 T.P. Widdershoven en K. Blankman: Psychiatrie en Recht.
- De Wet Bopz en de psychiatrie. Kanttekeningen bij een regeling
 - Rechtsbescherming bij vrijheidsbeneming in de sectoren verstandelijk gehandicaptenzorg en psychogeriatric

- 2004 E.B. van Veen, E.J.C. de Jong en W.R. Kastelein: Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering.*
– Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg
– Het beroepsgeheim en derdenbelangen
– Het beroepsgeheim in rechte. Zwijgen: recht of plicht?
ISBN: 978-90-12-09999-8 Sdu
- 2005 W. van den Ouwelant en J.C.J. Dute: Preventieve Gezondheidszorg.*
– Heilzame wetten. Historie, karakter, plaats en vorm van de publieke gezondheidszorg
– Infectieziekten, dwang en drang
ISBN: 978-90-12-10757-0 Sdu
- 2006 J.A. Lisman, M.F. van der Mersch en C. Velink: Geneesmiddelen en Recht.
– De toelating van geneesmiddelen. Hoe effectief is ons systeem?
– Het recht op geneesmiddelen. Hoe kosten de zorg beheersen
ISBN: 978-90-12-11313-7 Sdu
- 2007 P.C. Ippel, T. Hartlief en P.A.M. Mevis: Gezondheidsrecht: betekenis en positie.
– Het gewicht van het gezondheidsrecht
– De staat van het privaatrechtelijke gezondheidsrecht
– Gezondheidsrecht en strafrecht; ontwikkelingen in een niet altijd gemakkelijke relatie
ISBN: 978-90-12-12028-9 Sdu
- 2008 J.H.H.M. Dorscheidt en A.C. de Die: De toekomst van de Wet BIG.
– Taakherschikking en verantwoordelijkheidsverdeling
– Gewaarborgde kwaliteit
ISBN: 978-90-12-38014-0 Sdu
- 2009 A.C. Hendriks, J.W. van de Gronden en J.J.M. Sluijs: Gezondheidszorg en Europees recht.
– De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht
– De betekenis van het EG-verdrag voor het reguleren van de zorgmarkt
ISBN: 978-90-12-38187-1 Sdu
- 2010 D.P. Engberts, Y.M. Koster en M.C. Ploem: Wetenschappelijk onderzoek in de zorg.
– De juridische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
– Gegeven voor de wetenschap – Regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken
ISBN: 978-90-12-38354-7 Sdu

- 2011 J.G. Sijmons, T.A.M. van den Ende, G.R.J. de Groot: Stelsel onder stress.
- De cure: transitie en onbalans
 - De care: voortvarend na bedachtzaam wegen
 - De schuivende panelen van de zorgverzekering
- ISBN: 978-90-12-38577-0 Sdu
- 2012 Oratiebundel Gezondheidsrecht. Verzamelde redes 1971 – 2011
40 jaar Nederlands gezondheidsrecht in een twintigtal oraties t.g.v. 45-jarig bestaan VGR.
- ISBN: 978-90-12-38840-5 Sdu
- 2013 J.L. Smeehuizen, A.J. Akkermans en T. Vansweevelt: Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid.
- Medische aansprakelijkheid: over grote problemen, haalbare verbeteringen en overschatten revoluties
 - Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid in België
- ISBN 978-90-12-39081-1 Sdu
- 2014 G.A. den Hartogh en P.B. Cliteur: Ethiek en Gezondheidsrecht.
- De morele grondslagen van het gezondheidsrecht: de erfenis van Leenen
 - Morele en immorele religieus gelegitimeerde praktijken in het gezondheidsrecht
- ISBN 978-90-12-39300-3 Sdu
- 2015 E. Steyger, J.J. Rijken, M.F. Vermaat, E. Plomp, T.A.M. van den Ende: Op weg naar 10 jaar nieuw zorgstelsel. Terug- en vooruitblik.
- Het zorgstelsel in Europeesrechtelijk perspectief
 - Concurrentie tussen zorgaanbieders: de klant is koning, maar wie is de klant?
 - Vertrouwen komt te voet
 - De introductie van ziekenhuizen met winstoogmerk
 - Zorgfraude: van handhaving en hoe systemen hun eigen ongelukken genereren
- ISBN 978-90-12-39544-1 Sdu
- 2016 M.J.M.H. Lombarts, A.C. de Die, H.C. van Eyck van Heslinga MMV, A. Hammerstein: Functioneren en disfunctioneren.
- Functioneren en disfunctioneren van professionals in de zorg
 - Functioneren en disfunctioneren van bestuurders
 - De zorginstelling heeft een professionele toezichthouder nodig
- ISBN 978-90-12-39756-8 Sdu

- 2017 L. Ottes, P.M. Kits, G.J. Zwenne, W.A.M. van Steenbruggen, E.B. van Veen, T.G. Kleefman, F. Miedema, M. Mostert: Big data in de zorg.
- Gegevenszee en het privacybegrip
 - Controle en toezicht op gebruik van big data
 - Big data en zorginstellingen
 - Big data en wetenschappelijk onderzoek
- ISBN 978-90-12-39949-4 Sdu

* niet meer voorradig

Mr. E.J. Oldekamp *is docent gezondheidsrecht en promovendus bij de sectie Ethiek & Recht van de gezondheidszorg van het Leids Universitair Medisch Centrum.*

Prof. dr. M.C. de Vries *is kinderarts en hoogleraar Normatieve aspecten van de geneeskunde aan de Universiteit Leiden en het Leids Universitair Medisch Centrum en hoofd van de sectie Ethiek & Recht van de gezondheidszorg.*

Mr. M.F. van der Mersch *is advocaat bij Velink & De Die advocaten te Amsterdam.*

PRE ADVIES 2018

NIEUWE TECHNIEK, NIEUWE ZORG

Technologische ontwikkelingen in de zorg gaan razendsnel. Met E-health, *wearables*, en gezondheidsapps kan gezondheidswinst geboekt worden door continue monitoring aan het lichaam van medische parameters en ingrijpen nog vóór een ziekte is ontstaan.

Ook op het gebied van procreatie schrijdt de techniek voort. Denk aan het genetisch modificeren van een embryo of operaties aan de foetus buiten de baarmoeder. Nieuwe medische technieken vragen steeds om een inbedding in het gezondheidsrecht, om een antwoord met 'juridisch gezag', waarbij vertrouwde begrippen soms opnieuw moeten worden doordacht.

In het eerste deel van het preadvies bespreken auteurs Oldekamp en De Vries het ingrijpen in menselijke stamcellen, pre-implantatie embryo's en foetussen. Ze analyseren de juridische kaders waarbinnen nieuwe voortplantingstechnieken ontwikkeld of juist geremd worden en brengen de normatieve vragen die deze ontwikkelingen oproepen in kaart.

In het tweede deel van Van der Mersch komt de patiënt van de toekomst in beeld. Hij is steeds beter geïnformeerd en kan de meeste informatie over zijn gezondheid zelf verzamelen. Een analyse van zijn DNA bestelt hij via internet. Zijn gezondheid wordt gemonitord met *wearables*. Een hulpverlener komt er niet meer aan te pas. De auteur onderzoekt welke gevolgen die ontwikkelingen hebben voor de juridische relaties tussen de patiënt en zijn hulpverleners.

ISBN 978 90 12 40196 8



9 789012 401968