

Handelingen Nederlandse Juristen-Vereeniging

139c jaargang/2009-I

Humane Biotechnologie en Recht

Preadviezen van

prof. dr. J. Somsen

mr. dr. J.A. Bovenberg

mr. drs. B.C. van Beers

Ontwerp omslag: Corps Ontwerpers, Den Haag

© 2009, J. Somsen, J.A. Bovenberg, B.C. van Beers

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag 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 uitgeverij.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van art. 16h tot en met 16m Auteurswet 1912 jo. het Besluit van 27 november 2002, Stb. 2002, 575, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 3051, 2130 KB Hoofddorp). Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken dient men zich tot de uitgever te wenden.

No part of this book may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or any other means without written permission from the publisher.

Hoewel aan de totstandkoming van deze uitgave de uiterste zorg is besteed, aanvaarden de auteur(s), redacteur(en) en uitgever(s) geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten en onvolkomenheden, noch voor gevolgen hiervan.

ISBN 978-90-13-06580-0

NUR 820-102



Prof. dr. J. (Han) Somsen (1964) is hoogleraar regulering van technologie en directeur van het Tilburg Institute for Law, Technology and Society (Faculteit Rechtsgeleerdheid, Universiteit van Tilburg). Hij is lid van de commissie 'International Law and Biotechnology' van de International Law Association. De afgelopen jaren heeft hij zich gespecialiseerd in vraagstukken over internationaal, Europees en nationaal biotechnologierecht. Hij leidt een door NWO gefinancierd meerjarig onderzoek 'Regulating Biotechnology'. Hij is een productief onderzoeker en publiceert geregeld in internationale tijdschriften en boeken. Hij is redacteur van de 'biotechnology regulation'-serie die wordt uitgegeven door Edward Elgar. In 2009 lanceert hij, samen met prof. Roger Brownsword (King's College London) het nieuwe tijdschrift Law, Innovation and Technology (Hart Publishing).



Mr. dr. J.A. (Jasper Adriaan) Bovenberg (1964) is advocaat en directeur van het onderzoeksinstituut Legal Pathways. Praktijk en onderzoek richten zich op de gezondheidszorg, bio-medisch onderzoek, biotechnologie en farmacie. Na zijn studie (Doctoraal Leiden 1988, LL.M, University of Michigan, 1989) en zijn toelating tot de New York Bar (1989) werkte hij als advocaat in de Verenigde Staten en Nederland. In 2005 promoveerde hij aan de Universiteit Leiden op het proefschrift 'Blood, Genes & Data: Naturally Yours?' (Brill-Martinus Nijhoff, 2006). Van 2005-2008 was hij als onderzoeker en docent gezondheidsrecht part-time verbonden aan het Academisch Medisch Centrum van de Universiteit van Amsterdam. Hij is partner van het project Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (EU-FP7) en was/is adviseur van de Europese Commissie, de Human Genome Organisation, de OECD, het Public Population Project in Genomics (P3G) en de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen, plv. lid van de medisch-ethische commissie van het Nederlands Kanker Instituut en lid van de privacy-commissie van het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. Hij publiceert regelmatig in binnen- en buitenlandse vakbladen en boeken en verzorgt lezingen in binnen- en buitenland. Zijn publicatie 'Taxing Tissue' verscheen in het Russisch, Chinees, Japans, Duits, Frans, Engels en Arabisch in diverse dag- en weekbladen wereldwijd.



Mr. drs. B.C. (Britta) van Beers (1977) studeerde Nederlands recht (2000) en wijsbegeerte (2005, cum laude) aan de Universiteit van Amsterdam. Zij is thans docent en onderzoeker rechtsfilosofie aan de Vrije Universiteit Amsterdam. In 2009 verdedigt zij haar proefschrift (VU Amsterdam, 2009) over juridische en rechtstheoretische vraagstukken rondom de medische biotechnologie. In haar onderzoek staat de rol van het juridische persoonsbegrip bij de normering van biomedische ontwikkelingen

centraal. Daarmee neemt zij Eggen's stelling ter harte dat 'elke wetenschappelijke behandeling van het recht behoort te beginnen met een behandeling van het persoonsbegrip' (1949). Deze stelling toont zich verrassend actueel nu de biomedische wetenschappen het mensbeeld van het recht ter discussie stellen. Wanneer begint en eindigt rechtssubjectiviteit (status van het embryo en het gestorven lichaam)? Zijn personen eigenaar van hun lichaam en de 'bestanddelen' daarvan? En wat is de juridische betekenis van beginselen als de menselijke waardigheid en zelfbeschikking in deze context? Van Beers' speciale onderzoeksinteresse gaat uit naar de Franse rechtstheorie, die alternatieve en vruchtbare gezichtspunten te bieden heeft. Om die reden verrichtte zij in 2005 onderzoek aan de Parijse Sorbonne en EHESS. Verder studeerde zij aan de NYU Law School, en studeerde en werkte zij in Tokio in het kader van een éénjarige post-universitaire opleiding Japanse taal- en bedrijfswetenschap (Universiteit Leiden).

Inhoud

Humane biotechnologie en recht: regulering, zelfbeschikking en waardigheid	1
--	---

Prof. dr. J. Somsen

Rechtvaardige en doelmatige regulering van medische biotechnologie: embryoselectie en biobanken	5
---	---

Mr. dr. J.A. Bovenberg

Het Antoni van Leeuwenhoek-recht: pleidooi voor een nieuw grondrecht	61
--	----

Mr. drs. B.C. van Beers

De humaniteit van humane biotechnologie Juridische perspectieven op menselijke waardigheid en medische biotechnologie	97
--	----

Humane biotechnologie en recht: regulering, zelfbeschikking en waardigheid

'Niet alles kan en zeker niet alles tegelijk'
Willem Drees sr.

In weerwil van de heersende moraal '*Yes, We Can*', willen wij met bovenstaand devies op voorhand de verwachtingen van de lezer van het preadvies 'Humane biotechnologie en recht' temperen, en wel in de volgende opzichten. Ten eerste roept de term '*Biotechnologie*' hetzij doomsenario's (Einde der Mensheid) hetzij spectaculaire verwachtingen (het Eeuwige Leven) op. De een huivert bij de gedachte aan een *Brave New World*, mede mogelijk gemaakt door genetische modificatie en onder gezag van een *Big Brother* met toegang tot al onze genetische gegevens. De ander maakt hoopvol plannen om zichzelf te laten kloneren in geval van voortijdig overlijden. Veel van deze angst- en wensdromen, echter, zijn nog altijd '*science fiction*'. En tegenover deze *science fiction* staan concrete applicaties, die als 'huis, tuin en keuken'-middeltjes niet meer weg te denken zijn uit de spreekkamer, de schappen van de drogist of de webwinkel: een zwangerschapstest, een vaderschapstest of een niercheck. In ons preadvies bespreken wij niet alleen de *science fiction*, waarin de juridische vragen in meest extreme vorm naar voren komen, maar ook de concrete applicaties, waarvan de vragen een alledaagse urgentie hebben.

Ten tweede roept de term '*Recht*' de verwachting op dat in dit preadvies aan alle rechtsgebieden waarop de humane biotechnologie zich doet gelden aandacht zal worden besteed. Dat dat niet kan ligt niet alleen aan de beperkte expertise van de preadviseurs, maar ook aan het feit dat humane biotechnologie zo divers is dat zij ingrijpt op alle terreinen van het menselijk leven en de maatschappij en dus op alle terreinen van het recht. Zo komen voor de hand liggende vraagstukken inzake forensisch gebruik van DNA-bewijs of het octrooieren van DNA-sequenties niet aan de orde. Dat gezegd hebbende, geldt dat de humane biotechnologie zich niet houdt aan de klassieke indelingen van het recht en dat in de preadviezen een waaiar aan, gerelateerde, rechtsgebieden ter sprake zal komen.

Een derde beperking volgt uit de beperkingen van één van de bouwstenen van veel biotechnologie, de genetica zelf. Het afgelopen decennium ging geen week voorbij of in de media werd 'het gen voor' deze of gene aandoening of geestesgesteldheid gepresenteerd. Aldus werd de gedachte

van het 'genetisch exceptionalisme' uitgedragen, de gedachte dat '*Genes 'R Us*', dat inzicht in iemands complete DNA (het genoom) een inzicht in diens 'toekomstige dagboek' zou betekenen (*Future Diary*). Om die reden, alsook om de familiale aspecten, zou genetische informatie ook juridisch een '*status aparte*' toekomen en bijzondere bescherming moeten genieten. Maar genetische informatie, als dit begrip al gedefinieerd kan worden, bevat geen onherroepelijk vonnis voor de rest van uw leven. Veel van de informatie is slechts van 'probabilistische aard' en betreft condities die, of helemaal niet zullen optreden, of niet met een bepaalde intensiteit, of die te voorkómen of te mitigeren zijn. Tussen iemands *genotype* (zijn genetische 'blauwdruk', vastgelegd tijdens de conceptie) en zijn *phenotype* (uiterlijke verschijningsvorm) spelen, in een ingewikkeld set van interacties, tal van omgevingsfactoren een cruciale rol. Afgezien van een aantal, zeldzame, monogenetische aandoeningen, zijn de meeste ziekten op zijn minst polygenetisch en doorgaans multifactorieel bepaald, met een grote rol voor levensstijl, voeding en omgeving. Het 'genetisch exceptionalisme' wordt inmiddels afgezworen, zoals blijkt uit de opkomst van biobanken waarin *nature and nurture*, zo niet *nature via nurture*, wordt onderzocht. Deze inzichten nemen echter niet weg dat het 'genetisch exceptionalisme', in het debat maar ook in wetgeving (verbod van 'genetische discriminatie', verbod van 'genetische' testen), een hardnekkig fenomeen is.

Ten vierde zit een beperking in het feit dat wij juristen zijn, met wellicht een grote belangstelling voor, maar slechts een beperkt begrip van wat de moderne biotechnologie kan en niet kan. Dat heeft als nadeel dat wij ongetwijfeld technologieën en ontwikkelingen hebben gemist, onjuist inschatten, onderschatten of overschatten. Voor zover ook de lezer niet geschoold is in de biotechnologie hadden wij dat euvel voor hem of haar kunnen oplossen door de adviezen vooraf te laten gaan door een algemene inleiding in de biotechnologie. Dat wij dat niet hebben gedaan is niet zozeer ingegeven door ruimtegebrek of drukkosten, maar vooral door de meer principiële keuze dat dit een preadvies van en voor juristen is, waarin wij juridische principes en uitgangspunten (hoe discursief die ook mogen zijn) en de juridische methoden (hoe willekeurig die ook mogen zijn), bovengeschild achtten aan de vraag hoeveel genen de mens heeft of hoe stamceltherapie nu precies werkt. Hoezeer ook de 'biotechnologische feiten' het ontstaan, de formulering en de uitkomst van een dilemma of controverse in maatschappij, wetgeving of rechtspraak zullen kunnen bepalen, wij hebben in deze preadviezen gekozen voor het primaat van het recht dan wel de norm en de daaraan ten grondslag liggende principes. Wel hebben wij getracht om, per preadvies, de besproken technologieën en ontwikkelingen, zoals die zich aan de maatschappij en dus aan juristen voordoen, zo goed mogelijk te schetsen. Dat levert vanzelf de vragen, maar dus niet (automatisch) de antwoorden op.

Ten aanzien van die vragen geldt dat wij ons bij onze keuzes, behalve door onze interesse, hebben laten leiden door een aantal intuïtieve maar fundamentele vragen die de huidige ontwikkelingen in de humane biotechnologie bij de meeste mensen zullen oproepen. ‘Hoe kan deze technologie worden gestuurd?’ (*Regulering*, door preadviseur Somsen), ‘Heb ik niet het recht te streven naar leven?’ (*Zelfbeschikking*, door preadviseur Bovenberg) en ‘Waar ligt de grens?’ (*Waardigheid*, door preadviseur Van Beers). De gemene deler is de vraag: wat betekent ‘humaan’? Levert de interpretatie van dit begrip een argument op vóór of tégen de vrijheid van onderzoek naar, de introductie van of de toegang tot de vruchten van de moderne humane biotechnologie?

Tot slot rest ons een dankwoord uit te spreken aan het adres van de leden van NJV-commissie preadviezen, mrs. Hoekstra, Prins, De Hullu, Van der Horst en Van den Brekel, voor alle steun, adviezen en commentaar en vooral het niet aflatende vertrouwen en geduld. Hun bijdrage laat overigens onverlet dat ieder van de preadviseurs volledig verantwoordelijk is voor de inhoud van zijn of haar preadvies.

Amsterdam, Tilburg en Aerdenhout, 2 februari 2009

Rechtvaardige en doelmatige regulering van medische biotechnologie: embryoselectie en biobanken

Prof. dr. J. Somsen*

Inhoud

<i>1</i>	<i>Inleiding</i>	<i>7</i>
<i>2</i>	<i>Legitiem en effectief reguleren</i>	<i>10</i>
2.1	Randvoorwaarden voor legitimiteit	11
2.2	Randvoorwaarden voor effectiviteit: algemene beginselen	19
2.3	Randvoorwaarden voor effectieve regulering van technologie	20
2.4	Randvoorwaarden voor regulering van medische biotechnologie	23
<i>3</i>	<i>Regulering van embryoselectie</i>	<i>27</i>
3.1	Embryoselectie: korte uitleg	27
3.2	Juridisch kader	31
<i>4</i>	<i>Reguleren van biobanken</i>	<i>37</i>
4.1	Korte uitleg	37
4.2	Juridisch kader	40
<i>5</i>	<i>Beoordeling van het Nederlandse juridische kader</i>	<i>44</i>
5.1	Algemene overwegingen	44
5.2	Embryoselectie	46
5.3	Biobanken	53
<i>6</i>	<i>Samenvattende conclusies</i>	<i>58</i>

* Hoogleraar Regulering en Technologie, Faculteit Rechtsgeleerdheid, Tilburg Institute for Law, Technology and Society (TILT), <http://www.uvt.nl/faculteiten/ftw/onderzoek/tilt/>. Dit preadvies vormt onderdeel van het door NWO gefinancierde PIONIER project 'Regulating Biotechnology'.

1 Inleiding

Dit preadvies betreft de regulering van medische biotechnologie. Het begrip ‘*biotechnologie*’ beslaat het gebruik van levende organismen, of delen ervan, om producten te maken of te wijzigen, planten of dieren aan te passen, of micro-organismen voor specifieke doeleinden te ontwikkelen. In dit preadvies zal ik me echter richten op medische toepassingen van de *moderne* biotechnologie, een verzamelterm voor onder andere life sciences, genomics, en genetische modificatie.¹

Het advies bezet daarmee een opvallende plaats in de lange reeks van preadviezen die onder auspiciën van de Nederlandse Juristenvereniging (NJV) zijn uitgebracht, waarvan de onderwerpen zich in het verleden immers veel vaker wel dan niet op de min of meer klassieke rechtsgebieden begaven.² Bij wijze van rechtvaardiging zou eventueel kunnen worden volstaan met de vaststelling dat biotechnologie, ook voor juristen, nu eenmaal een ‘hype’ is. De verwachtingen van de moderne biotechnologie zijn inderdaad hoog gespannen, en misschien zelfs overdreven. Het Engelse begrip ‘genetic engineering’ symboliseert een tomeloos optimistische visie waarin de klassieke bioloog is geëvolueerd tot ‘genetic engineer’, en daarmee van bescheiden ontdekkingsreiziger de fel begeerde status van *homo faber* heeft verkregen. Biologen en biochemici verwachtten eindelijk toegang te verkrijgen tot de prestigieuze en lucratieve wereld van het ontwerpen en bouwen (engineering), een wereld waarin software engineers hen met klaterend commercieel succes voorgingen. Die perceptie blijkt, gezien het teleurstellende aantal farmaceutische producten en medische technieken die de moderne biotechnologie tot op heden heeft voortgebracht, voorsnog misplaatst. Het menselijk genoom is nog overwegend onontgonnen gebied, en ook de moderne biotechnologie bevindt zich daarom nog altijd meer in een ontdekkings- dan in een ontwerpfasen, een conclusie die de octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen in een kritisch daglicht zou kunnen plaatsen.

Wat hier verder ook van zij, feit is dat ook de meer gevestigde rechtsgebieden steeds vaker en fundamenteeler met biotechnologie te maken krijgen. Het menselijke genoom is onderwerp van ongeveer drie miljoen octrooien,³ zodat de zichzelf serieus nemende octrooi-jurist er langzamerhand moeilijk aan ontkomt het ABC van de bio(techno)logie te beheersen. Hetzelfde geldt voor een groot aantal andere al dan niet klassieke juridi-

1. VROM, *Dossier Biotechnologie*, beschikbaar op het internet op <http://www.wweni.nl/pagina.html?id=8322> (laatst bezocht op 15 september 2008).

2. Zie J.A.H. Lokin en C.J.H. Jansen Nieuworp, *Tussen Droom en Daad - De Nederlandse Juristen-Vereniging 1870-1995* (Zwolle: Tjeenk Willink, 1995).

3. Zie http://www.ornl.gov/scitech/resources/Human_Genome/elsi/patents.shtml (laatst bezocht op 21 januari 2009).

sche disciplines, zoals het staatsrecht, strafrecht, arbeidsrecht, familie-recht, gezondheidsrecht, privacyrecht, en milieurecht.

Behalve de frequentie waarmee het recht met biotechnologische ontwikkelingen wordt geconfronteerd, dwingt het *disruptieve* karakter van die ontwikkelingen tot juridische reflectie. Biotechnologie heeft een voor het recht disruptief karakter, omdat het haar fundamenteën vaak aan het wankelen brengt. Het voor het octrooirrecht bepalende onderscheid tussen uitvinding (octrooieerbaar) en ontdekking (niet octrooieerbaar), is bijvoorbeeld voor biotechnologische innovaties – die in essentie vaak berusten op het ontdekken van verbanden tussen gen *x* en expressie *y* – onvoldoende richtinggevend. Het begrip ‘ouderschap’ is door klinische toepassingen van moderne genetische reproductieve technologieën, die tot meerdere vaders en moeders van één en hetzelfde kind kunnen leiden, evenmin een voor het recht nog robuust begrip.⁴ Zelfs het op autonomie gestoelde mensbegrip kan niet onverkort als juridisch verzamelpunt van rechten en plichten gelden, nu nieuwe technologieën het onderscheid tussen mens, enerzijds, en dier en computer, anderzijds, dreigen te vervagen. Als dusdanig fundamentele rechtsbegrippen hun pertinentie en maatschappelijke ordeningskracht geleidelijk verliezen noodzaakt dat de rechtswetenschap tot een welhaast existentiële reflectie.

Ten slotte richt de biotechnologie zich op het beheersen van de bouwstenen van al het ons bekende leven, en is het daarmee een onderwerp van evident ethisch belang. Zonder te hoeven treden in discussies over de verhouding tussen recht en ethiek, zou dit gegeven de rechtswetenschap in ieder geval fundamenteel moeten bezighouden.

De medische biotechnologie vormt, kortom, een kolossale uitdaging voor wetgevende, uitvoerende en rechtsprekende macht. In een klimaat waarin bijna dagelijks moet worden gereageerd op ingrijpende ontwikkelingen is een overkoepelend perspectief op de regulering van deze technologie van onschatbare waarde. Het kan bijdragen tot een optimaal gebruik van wetgevingscapaciteit door hergebruik van goed doordachte grondbeginselen, bevordert rechtseenheid en consistentie van beleid, verschaft rechtszekerheid voor gereguleerden, en stimuleert daarmee innovatie en bedrijvigheid. De centrale vraag die dit preadvies informeert is dan ook:

Wat zijn belangrijke beginselen die samen een overkoepelend perspectief op doelmatige (effectieve) en rechtvaardige (legitieme) regulering van medische biotechnologie kunnen bieden.

4. J.L. Hill, ‘What does it Mean to be a “Parent”? The Claims of Biology as the Basis for Parental Rights’ (1991) 66, *New York University Law Review*, p. 352-420; R. Alta Charo, ‘And Baby Makes Three – or Four, or Five, or Six: Redefining the Family after the Reprotech Revolution’ (1992-1993) 7 *Wisconsin Women’s Law Journal*, p. 1-23.

Het advies valt uiteen in een theoretisch/conceptueel deel (hoofdstuk 2) en een toegepast deel (hoofdstukken 3, 4 en 5).

Hoofdstuk 2 begint met een algemene behandeling van de sleutelbegrippen 'regulering' en 'effectiviteit'. Daarna wordt aandacht gewijd aan de vraag binnen welke kaders effectieve regulering van medische biotechnologie zich moet begeven om legitimiteit te kunnen genieten (2.1). Bij het beantwoorden van die vraag verdedig ik een tamelijk klassiek, op autonomie en rechten gebaseerd perspectief, en karakteriseer ik tegelijkertijd twee prominente alternatieven. Vervolgens keer ik terug naar effectiviteit, en articuleer ik beginselen die van invloed zijn op de effectiviteit van, respectievelijk, regulering in het algemeen (2.2), regulering van technologie (2.3) en regulering van medische biotechnologie (2.4).

In hoofdstukken 3 en 4 worden deze inzichten toegepast op twee concrete casussen, respectievelijk preimplantatie genetische diagnostiek (hierna 'embryoselectie') en biobanken. De keuze voor juist embryoselectie en biobanken is een bewuste. Ten eerste gaat het in beide gevallen om bestaande technologieën of praktijken die zich de komende jaren sterk zullen ontwikkelen. In vergelijking met toekomstige technologieën, zoals reproductief klonen, heeft dit als voordeel dat er een concrete praktijk en juridisch raamwerk bestaan aan de hand waarvan het in hoofdstuk 2 geschetste kader kan worden geïllustreerd.

Ten tweede vertegenwoordigen beide casussen twee verschillende groepen belanghebbenden, wat heel verschillende inzichten oplevert. Voor embryoselectie bestaan belanghebbenden voornamelijk uit particulieren wier handelen wordt gedreven door een sterk individueel bepaalde kindereens. De drijvende krachten achter biobanken, daarentegen, zijn publieke en private collectiviteiten met een publiek en/of commercieel belang in de volksgezondheid. Vanuit een reguleringsperspectief met legitimiteit als centrale waarde is dit een cruciaal verschil.

Een derde en laatste inzicht dat de combinatie van juist deze twee casussen kan verschaffen betreft het fundamentele verschil tussen het reguleren *van* een technologie zoals embryoselectie, en de mogelijkheid te reguleren *door* technologie, zoals biobanken. In tegenstelling tot embryoselectie, is het niet te ver gezocht biobanken te percipiëren als reguleringsmiddel ter maximalisatie van de volksgezondheid. Dat toekomstperspectief is te meer serieus te nemen nu de Nederlandse biobankfilosofie bestaat uit koppelen van bestaande bestanden. Hoewel hier op dit moment geen enkele sprake van is, is het in ieder geval principieel een kleine stap in de toekomst nieuwe bestanden van bijvoorbeeld forensische aard in dit zogenaamde 'parelsnoer' van biobanken op te nemen. Dat vooruitzicht is vanuit een rechtenperspectief zonder meer zorgwekkend.

De twee casussen figureren allereerst als illustratie van de beginselen die in hoofdstuk 2 worden geduid. Daarnaast geven ze aanleiding tot concrete

inzichten die voor reguleerders van embryoselectie en biobanken relevant kunnen zijn. Een secundaire vraagstelling wordt daarmee:

welke concrete inzichten verschaffen de reguleringsbeginselen, gearticuleerd in hoofdstuk 3, ten aanzien van de regulering van embryoselectie, en de regulering van en door biobanken

Hoofdstuk 5 bevat de daarvoor noodzakelijke beoordeling. Conclusies waartoe dit preadvies aanleiding geven worden verzameld in hoofdstuk 6.

2 Legitiem en effectief reguleren

Het past in de gememoreerde lange traditie van de NJV de preadviseur vrij te laten in het bepalen van zijn perspectief en aan te zetten tot een prikkelende analyse van de belangrijkste juridische uitdagingen op een bepaald rechtsgebied. Het perspectief dat aan dit advies ten grondslag ligt wordt in de eerste plaats bepaald door de keuze me te richten op biotechnologieregulering, en dus niet zozeer op biotechnologierecht. Als ik ten behoeve van eenvoud en duidelijkheid 'regulering' simpelweg definieer als 'sturing', wordt duidelijk dat een dergelijk perspectief, in vergelijking met een meer traditioneel juridisch uitgangspunt, een uitbreiding oplevert. Regulering is een ruimer begrip dan recht, omdat het ook sturingsmechanismen buiten het recht omvat. Deze alternatieve reguleringsmodaliteiten worden doorgaans onderverdeeld in:

- 1 verschillende vormen van sociale regulering (zelfregulering, beroepsregels, etc.);
- 2 markt; en
- 3 technologische normering (vaak ook als 'architectuur', 'code' of 'design' aangeduid).

Deze vormen van regulering ondersteunen soms het realiseren van in het recht verwoorde doelstellingen, maar het komt even vaak voor dat ze de effectiviteit van het recht, in die zin opgevat, juist ondermijnen. Een belangrijk ontwerpbeginnsel van effectieve regulering is dan ook dat reguleerders er goed aan doen om zoveel mogelijk van het getij gebruik te maken dat door deze verschillende krachten wordt veroorzaakt, in plaats van tegen de stroom in te willen roeien ('steering instead of rowing the boat'). Het rookverbod in de Nederlandse horeca dat nog niet zo lang geleden van kracht werd levert een actuele illustratie op. De effectiviteit van het wettelijk verankerde verbod lijkt deels te worden versterkt door sociale betamelijkheidsopvattingen (1), maar juist te worden ondermijnd door het aanzienlijke marktsegment van kleine etablissementen dat over middelen noch ruimte beschikt om in een aparte rookruimte te voorzien (2). Intussen is een rookvrije sigaret op de markt gekomen, wat reguleerders zouden kun-

nen aangrijpen als vorm van technologische normering (2/3) om zodoende rokende cafébezoekers te verleiden hun verzet tegen het rookverbod op te geven.

In vergelijking met rechtswetenschappers, die zich in hun systematiserende en interpretatieve arbeid doorgaans overwegend descriptief opstellen, zijn reguleringwetenschappers een stuk minder terughoudend in het hanteren van een prescriptief perspectief. Prescriptieve reguleringsstrategieën zijn gebaseerd op de aanname dat, nadat de politiek een beleidsdoelstelling heeft geformuleerd (zoals in het voorbeeld: 'biobankonderzoek moet in Nederland worden gestimuleerd'), er effectieve, minder effectieve en bij voorbaat gedoemde manieren zijn om die doelstelling door middel van regulering te realiseren. Effectief is de reguleerder die een strategie kiest die de doelstellingen tegen zo gering mogelijke inspanning en kosten weet te verwezenlijken. Een van de belangrijkste opdrachten van reguleringwetenschappen is dan ook het articuleren van veralgemeniseerbare ontwerpbeginselen voor effectieve regulering.

Dergelijke effectieve regulering van medische biotechnologie vooronderstelt kennis op drie verschillende niveaus van specificiteit. Allereerst vergt het kennis en waardering van (1) *algemene reguleringsbeginselen* die reguleerders in staat stelt hun werk effectief te verrichten ongeacht de te reguleren materie. Naast algemene beginselen, bestaan er (2) meer specifieke beginselen die het mogelijk maken te discrimineren tussen effectieve en ineffectieve regulering van *technologie*, en tenslotte bestaan daarnaast (3) nog specifiekere beginselen die uniek van toepassing zijn op de regulering van *medische biotechnologie*. Het is de uitdaging van de reguleringwetenschap om deze drie niveaus van beginselen helder te articuleren.

Naast effectiviteit moet een reguleringskader voor medische biotechnologie legitimiteit genieten. Voor de maatschappelijk en ethisch beladen medische biotechnologie lijkt de discussie zich zelfs vaak eenzijdig te concentreren op legitimiteitsvragen, waardoor de effectiviteit van het reguleringsregime soms onderbelicht blijft. Waarom dat zo is, en waar de randvoorwaarden voor legitimiteit door worden gevormd bespreek ik nu.

2.1 Randvoorwaarden voor legitimiteit

Een absolute voorwaarde voor het effectief reguleren van medische biotechnologie is dat de doelstellingen die door regulering worden nagestreefd helder zijn. Zolang een politieke of maatschappelijke patstelling het formuleren van duidelijke beleidsdoelstellingen in de weg staat, lijkt op het eerste gezicht voor een reguleringsperspectief met 'effectiviteit' als centrale overweging niet meteen een rol te zijn weggelegd. In plaats van de inhoudelijke vraag welke vorm van regulering voor het realiseren van een gegeven doelstelling het meest gepast is, komt de nadruk dan al snel te lig-

gen op de vraag hoe de *procedurele* legitimiteit van uitkomsten te waarborgen.

Procedurele legitimiteit is in een democratische rechtstaat van vitaal belang, maar maakt daarmee het vereiste van inhoudelijke legitimiteit nog niet overbodig. Voor zover er ten gevolge van maatschappelijke verdeeldheid voor de medische biotechnologie geen duidelijke of dominante beleidsdoelstellingen bestaan, betekent dat dan ook niet dat de legitimiteit van regulering enkel kan worden ontleend aan steriel proceduralisme. Ook zal die legitimiteit moeten voortvloeien uit de meer inhoudelijke ethische aanvaardbaarheid ervan. Hierover valt nog veel meer te zeggen, maar ik beperk me in de volgende pagina's in eerste instantie tot de meest fundamentele inhoudelijke uitgangspunten die mijn visie op legitimiteit bepalen. Hoewel het concept legitimiteit moeilijk te omlijnen is, geniet regulering van medische biotechnologie wat mij betreft legitimiteit als legitieme *doelen* worden nagestreefd, die daarnaast ook op de juiste *manier* in de reguleringspraktijk worden verwoord. Iets specifiekier geformuleerd betekent dit dat:

- 1 dringende publieke belangen het regulerend ingrijpen kunnen rechtvaardigen;
- 2 de concrete uitvoering die aan dat ingrijpen wordt gegeven zich dient te begeven binnen de kaders gevormd door fundamentele individuele rechten.

Ik sta dus een klassieke op rechten en autonomie geënte ethiek voor. Juist omdat in deze fase nog geen consensus bestaat over de met medische biotechnologie na te streven doelen, is die keuze (net als overigens iedere andere denkbare keuze) voor de huidige reguleringspraktijk cruciaal. Een op rechten gestoelde ethiek heeft, wat betreft de grondhouding van reguleerders ten opzichte van om het even welke nieuwe technologie, voor burgers een overwegend emancipatoire, keuze verhogende invloed. Dat wil zeggen: reguleerders zullen burgers toegang tot dergelijke technologieën niet kunnen ontzeggen, tenzij daarbij rechten van andere rechthebbers in het geding zijn.

Een reguleringskader dat is gebaseerd op een dergelijke 'ethiek van rechten' zal in de eerste plaats willen anticiperen op risico's die een nieuwe technologie kan vormen voor individuele rechten en autonomie. Voor zover die risico's onzeker zijn, kunnen reguleerders besluiten het voorzorgbeginsel toe te passen.⁵ Vanuit mijn focus op autonome rechten zal dat beginsel echter aan een strenge toets moeten worden onderworpen. Beperkingen van fundamentele rechten uit voorzorg zijn alleen gerechtvaardigd als ze:

5. H. Somsen, 'Cloning Trojan Horses: Precautionary Regulation of Reproductive Technologies', in R. Brownsword and K. Yeung, *Regulation Technologies* (Oxford: Hart, 2008), p. 221-242.

- nog ernstigere bedreigingen voor autonomie en individuele rechten beogen te voorkomen;
opgeheven worden zodra blijkt dat die angst ongegrond was, en;
- geen uitvloeisel zijn van een seculiere of religieuze aversie tegen de medische biotechnologie als zodanig, maar juist het belang van individuele autonomie en individuele rechten dienen.

Utilitarisme vertegenwoordigt een andere klassieke zienswijze, waarbij in het recht vervatte keuzes worden ingegeven door het beginsel dat het eindresultaat van die regels de best mogelijke gevolgen moet hebben voor de groep waarvoor die regel gevolgen heeft.⁶ De voor een utilitarist in ogen-schouw te nemen groep bestaat uit mensen en dieren die pijn of welzijn kunnen voelen, maar niet uit foetussen of embryo's, simpelweg omdat embryo's en foetussen geen pijn, verdriet of genot kunnen ervaren. Omdat biomedische technologieën als regel gericht zijn op het maximaliseren van welzijn en het bestrijden van leed (utiliteit) krijgen dergelijke technologieën van utilitaristen, nog meer dan van aanhangers van fundamentele rechten, de wind in de rug.

Deze klassieke op rechten of utiliteit geënte perspectieven stuiten, vooral in de context van de medische biotechnologie, op fel verzet van een brede kerkelijke, Kantiaanse en communitaristische coalitie. Preadviseur Van Beers vertegenwoordigt in haar preadvies dit derde perspectief, dat een 'ethiek van plichten' behelst. In de bioethische arena manifesteert deze invalshoek zich overwegend als eigentijdse invulling van het concept 'menselijke waardigheid', dat in die nieuwe verschijningsvorm niet langer in het verlengde ligt van de menselijke capaciteit tot zelfbeschikking en daaruit afgeleide fundamentele vrijheden ('rechten'), maar juist categorische grenzen impliceert aan op autonomie gestoelde rechten, en bijgevolg ook harde grenzen stelt ('plichten') aan de mate waarin deze technologieën *a priori* doorgang kunnen vinden. Die grenzen worden bovenal gevormd door het verbod de mens of het menselijke te instrumentaliseren (dienstbaar te maken aan iets anders of een ander) of te commercialiseren.

We hebben hier te maken met een compromisloos perspectief: de essentie van menselijke waardigheid is dat *geen enkele* procedurele of inhoudelijke rechtvaardiging bestaat waardoor andere belangen boven menselijke waardigheid komen te prevaleren. Een vrije voorafgaande geïnformeerde

6. Utilitarisme wordt geassocieerd met de filosoof Jeremy Bentham, en vooral zijn werk *An Introduction to the Principles and Morals of Legislation* uit 1781. De prachtig geschreven eerste zinnen lezen als volgt: 'Nature has placed mankind under the governance of two sovereign masters, *pain* and *pleasure*. It is for them alone to point out what we ought to do, as well as to determine what we shall do. On the one hand the standard of right and wrong, on the other the chain of causes and effects, are fastened to their throne.'

toestemming (procedurele rechtvaardiging) of het prioriteren van geboren boven embryonaal leven (inhoudelijke rechtvaardiging) leveren geen geldige reden de menselijke waardigheid te schenden. Het mag ouders van een ongeneselijk ziek kind pertinent niet worden toegestaan door embryo-selectie een gezond kind te verwekken, waarvan navelstrengbloed wordt afgenomen ten behoeve van beenmergtransplantatie om het oudere kind van een zekere dood te behoeden. De staat moet dergelijke ouders verplichten (door verbodsbepalingen) de menselijke waardigheid te respecteren ten koste van het leven van het oudere kind, en op straffe van passende sancties.

If we were to express the dignitarian perspective in general terms, we would say that human dignity is a good which must not be compromised by our actions or practices and that any action or practice that compromises this good is unethical irrespective of welfare-maximising consequences and regardless of the informed consent of participants.⁷

Een keuze voor een ethiek gebaseerd op autonomie en fundamentele rechten is daarom een principiële die toelichting behoeft. Naast congruentie met de essentie van de naoorlogse liberale rechtstaat en het cultureel pluralisme dat de Nederlandse werkelijkheid kenmerkt, rechtvaardig ik mijn voorkeur voor een rechtenperspectief:

- 1 op basis van werk van internationale organisaties, in het bijzonder dat van UNESCO's International Bioethics Committee;
- 2 met een beroep op het vereiste van kosmopolitische legitimiteit van regulering, en;
- 3 op basis van een streven naar een eigenlijk gebruik van bioethische argumentatie.

Het werk van UNESCO

UNESCO vervult een voortrekkersrol bij het articuleren van universele bioethische beginselen. Naast de 'Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights' (1997),⁸ en de 'International Declaration on Human Genetic Data' (2003) heeft dit geresulteerd in de cruciale 'Universal Declaration on Bioethics and Human Rights' (2005). Een op autonomie en mensenrechten gestoelde ethiek was bepalend voor de in het laatste document vervatte beginselen. Dit blijkt uit de eerste considerans:

7. R. Brownsword, 'Making People Better and Making Better People: Bioethics and the Regulation of Stem Cell Research' (2005) 1 *Journal of Academic Legal Studies*, p. 5-13.
8. Dit Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) is in 1997 door Nederland getekend maar nog niet geratificeerd. Het huidige kabinet staat positief tegenover het bevorderen van ratificatie en zal daartoe de nodige stappen ondernemen. Zie *Kamerstukken II* 2006-2007, 30 800 XVI, nr. 183, p. 19.

Conscious of the unique capacity of human beings to reflect upon their own existence and on their environment, to perceive injustice, to avoid danger, to assume responsibility, to seek cooperation and to exhibit the moral sense that gives expression to ethical principles.

Het unieke menselijke vermogen tot zelfreflectie en zelfbeschikking is het bepalende beginsel dat de Universele Verklaring adem inblaast, en geeft in het vervolg van het document dan ook inhoud aan het begrip menselijke waardigheid, evenals aan de daaruit afgeleide fundamentele mensenrechten.

Recognizing that ethical issues raised by the rapid advances in science and their technological applications should be examined with due respect to the dignity of the human person and universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms.

Uitgangspunt van de Universele Verklaring is een ethiek van rechten, waarvoor de menselijke waardigheid het noodzakelijke fundament biedt. In de liberale rechtstaat is het van het allergrootste belang dat beperkingen van fundamentele rechten op zwaarwegende en goed beredeneerde rechtvaardigingen berusten, en dat de 'bewijslast' in dat opzicht bij overheden ligt. Artikel 27 van de Universal Declaration on Bioethics and Human Rights⁷ verwoordt dit uitgangspunt aldus:

If the application of the principles of this Declaration is to be limited, it should be by law, including laws in the interests of public safety, for the investigation, detection and prosecution of criminal offences, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others. *Any such law needs to be consistent with international human rights law.* (mijn cursief)

Menselijke waardigheid als waarde die *beperkingen* van mensenrechten kan rechtvaardigen figureert in Artikel 27 in het geheel niet, omdat dit in de Verklaring veelvuldig gebruikte begrip deze beperkende lading niet heeft. De bepaling laat aan duidelijkheid weinig te wensen over: beperkingen van de rechten die zijn gecodificeerd in de Universele Verklaring moeten kunnen worden gerechtvaardigd op basis van de al gememoreerde dringende publieke belangen, en moeten zich daarnaast verdragen met internationale mensenrechten. Dit is ook de opvatting van de huidige staatssecretaris van VWS:

Om de menselijke waardigheid daadwerkelijk te beschermen is concretere invulling van die waarden voortdurend nodig. De rechten van de mens zijn bij die invulling cruciaal. Deze fundamentele rechten zijn terecht een steeds grotere rol gaan spelen in nationale en internationale regelgeving en in de debatten over medische ethiek. Door de rechten van

de mens een meer expliciete rol te laten spelen in ethische regelgeving en beleidsvorming, wordt deze tendens versterkt en geconcretiseerd.⁹

Artikel 27 betekent dan ook zeker niet dat het iedere beperking van fundamentele rechten rechtvaardigt zolang die in democratisch tot stand gekomen wetgeving is vervat. Het fundamentele punt van vrijheden is juist dat ze burgers beschermen tegen de grillen van de publieke opinie, en dat beperkingen moeten zijn gebaseerd op een groter goed, in het bijzonder aantasting van rechten van anderen. De bewijslast voor de noodzaak van inperkingen op individuele vrijheden rust bij overheden, waar ze in een democratische rechtstaat hoort, en aan dat bewijs worden kwalitatieve eisen gesteld.

H.L.A. Hart verwoordde dit beginsel, dat burgers behoedt tegen een tirannie van de meerderheid of zelfs minderheid, in zijn beroemd geworden tegendraadse advies over de decriminalisering van homoseksualiteit:

The idea that we may punish offenders against a moral code, not to prevent harm or suffering or even the repetition of the offence but simply as a means of venting or emphatically expressing moral condemnation, is uncomfortably close to human sacrifice as an expression of religious worship.¹⁰

'Kosmopolitische' legitimiteit van wetgeving

Artikel 27 verlangt een op internationale mensenrechten gebaseerde legitimiteitstoets van nationaal wetgevend optreden.

Die kosmopolitische toets is ook al gerechtvaardigd gezien de belangrijke grensoverschrijdende effecten van nationale wetgeving. Het is precies om deze reden dat het Europese Hof van Justitie nationale wetgeving, voor zover die binnen de ruime reikwijdte van het EG verdrag valt, op verenigbaarheid met regels van hogere orde toetst. Het bezwaar dat Europese rechters zich hierdoor mengen in uitkomsten van nationale democratische wetgevingsprocessen wordt (deels) ondervangen door het procedurele karakter van die toetsing. Nationale wetgeving doorstaat die toets als bevoegdheid op het specifieke terrein niet al bij de EG rust, wanneer het ingrijpen wordt ingegeven door een beperkt aantal 'dringende publieke belangen', en tenslotte proportioneel en niet discriminatoir is uitgewerkt. Ook uit het WTO recht kan een dergelijke marginale toets worden gedestilleerd.¹¹

9. *Ibid.*, p. 6.

10. *Report of the Committee on Homosexual Offences and Prostitution*, (London: Her Majesty's Stationary Office, 1957). H.L.A. Hart, *Law, Liberty and Morality* (Oxford: Oxford University Press, 1963), p. 65-66. C. Gavaghan, *Defending the Genetic Supermarket* (London: Routledge, 2007), p. 35 et seq.

11. Zie H. Somsen, *Regulering van humane genetica in het neo-eugenetische tijdperk* (Nijmegen: Wolf, 2006). Voor een internationaal perspectief zie H. Somsen, 'Regulating Human Genetics in a Neo-Genetic Era' in T. Murphy (ed.), *New Technologies and Human Rights* (Oxford: Oxford University Press, 2009), p. 85-127.

Artikel 27 moet in hetzelfde licht worden gewaardeerd: nationale wetgeving moet een toets gebaseerd op internationale mensenrechten kunnen doorstaan. Het bestaan van een fundamenteel recht hoeft niet zonder slag of stoot te worden voorondersteld, en bovendien genieten niet alle vrijheden een even groot gewicht. Sommige beperkingen op tamelijk perifere vrijheden, zeker als die op weinig maatschappelijk verzet stuiten, behoeven daarom een veel minder robuuste rechtvaardiging dan inbreuken op fundamentele vrijheden. Dit preadvies richt zich echter in eerste instantie op fundamentele vrijheden, vervat in internationale verdragen en nationale constitutionele bepalingen.

Een kosmopolitische toets kan echter nooit worden ontleend aan utiliteit, dat immers afhankelijk is van plaats en tijd, noch aan het begrip menselijke waardigheid, dat gezien haar compromisloze karakter in een universele gedaante een imperialistisch karakter zou verkrijgen.

Oneigenlijk gebruik van bioethische argumenten in de wetgevingsarena

Een derde rechtvaardiging voor een op rechten gestoeld reguleringskader wordt gevormd door het gevaar van een oneigenlijk gebruik van bioethische argumenten in de wetgevingsarena. Ik doel vooral op de verbluffende willekeur waartoe vooral toepassing van het begrip menselijke waardigheid aanleiding blijkt te geven. Zelfs zonder me te hoeven begeven in het mijnenveld van de morele status van het embryo springen dergelijke tegenstrijdigheden ook voor leken in het oog. Waarom levert het opofferen van embryo's ten behoeve van een ivf behandeling geen inbreuk van de menselijke waardigheid op, maar wordt dat plotsklaps anders zodra een biopsie volgt (embryoselectie)? Dezelfde vraag kan worden gesteld over de miljoenen embryo's die dagelijks verloren gaan bij recreatief heteroseksueel geslachtsverkeer. Een utilitaristisch antwoord op die laatste vraag valt probleemloos te construeren, maar mijn punt is juist dat het verschil in uitkomsten, enkel vanuit een optiek van een beperkend begrip van menselijke waardigheid, eenvoudigweg niet valt uit te leggen.

Compromisloos respect voor menselijke waardigheid kan dan ook niet het hele verhaal zijn: er wordt een agenda onder de vlag van menselijke waardigheid nagestreefd die de ogenschijnlijke willekeur wel kan verklaren. Zo zou het bedreigde embryo in de context van abortus voor christenen de voortschrijdende secularisatie en erosie van het traditionele gezin met daarmee samenhangende waarden symboliseren.¹² Ook bij ivf worden weliswaar embryo's opgecofferd, maar in dat geval in een uiterst streven veelal heteroseksuele echtparen hun droom van een traditioneel gezin te laten realiseren. Het verkiezingsprogramma van de ChristenUnie, waarin

12. R.M. Green, 'Embryo as epiphenomenon: some cultural, social and economic forces driving the stem cell debate', (2008) 34 *Journal of Medical Ethics*, p. 840-4.

menselijke waardigheid tot leidend bioethisch beginsel is verheven, pleit vanuit die optiek voor het beperken van toegang tot ivf tot *gehuwde* paren.¹³ Vanuit hetzelfde perspectief wordt de visie van voormalig staatssecretaris Ross van Volksgezondheid embryoselectie te bemoeilijken voor wensouders die ook op natuurlijke wijze een kind kunnen verwekken (alle gezondheidsrisico's ten spijt) begrijpelijk, maar daarmee niet minder zorgwekkend.¹⁴

Het alarmerende zit hem in het feit dat menselijke waardigheid in deze voorbeelden vooral uiting geeft aan een afkeer tegen secularisatie, moderniteit en verandering. Voorop gesteld moet worden dat dit één voor één legitieme zorgen zijn, die door sommigen wel en anderen niet zullen worden gedeeld. Het werkelijke dilemma is echter of het zuiver is om die agenda met behulp van het bioethische begrip menselijke waardigheid na te streven, zodat ze zonder aanzien des persoons de meest intieme en persoonlijke sfeer van *alle* burgers komt te beheersen. Als we het erover eens zijn dat er een exclusieve persoonlijke levenssfeer bestaat, en behoort te bestaan die, vrij naar de woorden van Hart, niet mag worden opgeofferd in een publieke daad van religieuze belijdenis, dan staat dat het verheffen van menselijke waardigheid tot leidend regulerend beginsel principieel in de weg.

Met mijn visie op legitimiteit van keuzes betreffende de medische biotechnologie uitgelogd, kan nu een begin worden gemaakt met het bespreken van belangrijke beginselen die leidend zijn bij het streven naar een reguleringskader dat daarnaast ook effectief is. De claim dat effectieve regelcerders beoogde doelstellingen beter zullen realiseren dan minder effectieve collega's is van een bijna circulaire evidentie. De cruciale vraag is uiteraard wat de uitgangspunten van effectieve regulering nu precies zijn. Wat dat betreft hebben wetenschappelijke inzichten van de laatste decennia overeenstemming opgeleverd over een beperkt aantal zeer algemene beginselen. Ik stel voor deze beginselen eerst kort de revue te laten passeren, waar nodig met een korte toelichting, om ze later concreet toe te passen op Nederlandse wetgeving over biobanken en embryoselectie.

13. Zie bijvoorbeeld 'ChristenUnie: ivf alleen in huwelijk', *NRC Handelsblad* 5 september 2006. Beschikbaar op het internet op http://www.nrc.nl/binnenland/article1720388.ecc/ChristenUnie_ivf_alleen_in_huwelijk (laatst bezocht op 22 januari 2009).
14. 'Bij PGD is meestal geen sprake van vruchtbaarheidsproblematiek van de toekomstige ouders, maar moet toch een IVF-procedure worden doorlopen. Bij IVF met het oog op PGD worden meerdere embryo's tot stand gebracht, terwijl de ouders in de meeste gevallen via natuurlijke weg kinderen kunnen krijgen. Dit morele aspect dient betrokken te worden in de overweging of de situaties waarin PGD uitgevoerd mag worden verruimd moet worden'. *Kamerstukken II* 2006–2007, 30 300 XVI, nr. 136.

2.2 Randvoorwaarden voor effectiviteit: algemene beginselen

Eerder memoreerde ik aan het bestaan van meerdere reguleringsmodaliteiten naast wetgeving (verschillende vormen van zelfregulering, marktmechanismes en technologische sturing), zodat reguleerders over een uitgebreidere gereedschapskist beschikken dan jarenlang werd gedacht. Effectieve reguleerders zullen zich dus in geen enkele fase van de reguleringscyclus bij voorbaat op één enkele reguleringsmodaliteit verlaten. Een mix van elkaar ondersteunende en versterkende instrumenten zal eerder wel dan niet tot optimale resultaten leiden.¹⁵

Tegelijkertijd betekent de regulerende capaciteit van maatschappij, markt en technologie dat meerdere kapiteins zich te allen tijde met de koers van het schip bemoeien: ook als de overheid de medische biotechnologie niet reguleert, reguleren nog altijd maatschappij, markt en technologie. Besluit de overheid wel tot regulering over te gaan dan moet ze, voor zover dat praktisch en vanuit een legitimiteitsgedachte verantwoord is, met het sociale, economische en technologische getij mee reguleren, als ze tenminste wil voorkomen zinloos tegen de stroom in te roeien.

Reguleerders waken tevens voor spill-over effecten en ongewenste externaliteiten van regulering. Een dergelijke ongewenste externaliteit zou zich bijvoorbeeld voordoen als zou blijken dat door een verbod op embryoselectie ten behoeve van weefseldonatie (zoals nu het geval is), wanhopige ouders steevast hun toevlucht nemen tot buitenlandse centra van een inferieure kwaliteit, of waar door taalproblemen de voorlichting niet kan voldoen aan vereisten van vrije vooraf geïnformeerde toestemming.

In deze laatste categorie past ook het beginsel dat effectieve regulering veronderstelt dat de gemondialiseerde werkelijkheid wordt onderkend. Dit kan betekenen dat Europese of internationale initiatieven doelmatiger zijn dan een nationale regeling. De derde considerans van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen geeft hieraan uitdrukking:

Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie.¹⁶

15. Zie bijvoorbeeld N. Gunningham en P. Garbosky, *Smart Regulation* (Oxford: Oxford University Press, 1998). N. Gunningham, 'Regulating biotechnology: lessons from environmental policy', in H. Somsen, *The Regulatory Challenge of Biotechnology Regulation* (Cheltenham: Edward Elgar, 2007), p. 3-18; C. Scott, 'Rethinking regulatory governance for the age of biotechnology', in H. Somsen, *ibid.*, p. 19-38.
16. *Ph* 1998 L 212/13.

Mondialisering manifesteert zich niet alleen in de gedaante van Europese en internationale harmonisatie van rechtsregels, maar ook in de vorm van multinationale life-science en farmaceutische ondernemingen die zich aan het Nederlandse reguleringsklimaat kunnen onttrekken door zich elders te vestigen, of door mobiele, al dan niet door wanhoop gedreven burgers die in Nederland verboden medische behandelingen zoals embryoselectie ten behoeve van weefseltransplantatie dankzij het vrije verkeer van diensten alsnog in nabij gelegen buurlanden verkrijgen. Het is zeker niet zo dat deze gemondialiseerde werkelijkheid de Nederlandse wetgever noodzaakt enkel nog recht van de kleinste gemeenschappelijke mondiale deler uit te vaardigen. Wel kunnen overwegingen zoals gebrekkige toezichting van een buitenlandse taal (belangrijk voor voorlichting en genetische counseling, of het geven van een vooraf geïnformeerde toestemming), of ongelijkheid in de feitelijke capaciteit van burgers gebruik te maken van grensoverschrijdende diensten van invloed zijn op de te maken keuzes. Bij deze afweging zal het feit dat embryoselectie die in het buitenland wordt uitgevoerd door zorgverzekeraars wordt vergoed een bijkomende overweging kunnen zijn.¹⁷

Effectieve reguleerders zijn zich volgens Brownsword ook bewust van het omringende privaat- en publiekrechtelijke reguleringslandschap waarbinnen een norm functioneert en effecten sorteert. Voor een reguleerder die embryoselectie voor het verbeteren van bijvoorbeeld atletisch vermogen wil verbieden is van belang te weten of:

- die technologie octrooieerbaar is;
- inbreuk op een verbod leidt tot een strafrechtelijke sanctie, intrekking van een vergunning, een professionele disciplinaire of strafrechtelijke sanctie;
- een afspraak tussen een kliniek en wensouders in dat soort gevallen al dan niet contractueel afdwingbaar is.

2.3 Randvoorwaarden voor effectieve regulering van technologie

Het is voor reguleerders belangrijke om te beslissen of hun ambitie in de eerste plaats gericht moet zijn op het verbieden van bepaalde technologieën (eerstelijns regulering), toepassingen van dergelijke technologieën te reguleren teneinde onwenselijke externaliteiten tot een minimum te beperken (tweedelijns regulering), of afschrikkende regels op te stellen voor ge-

17. Zie anoniem bindend advies van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen *Geneskundige zorg, buitenland, preimplantatie genetische diagnostiek (PGD)*, 13 februari 2008. Beschikbaar op het internet op http://www.skgzpro.nl/web/show/categorieen_adviezen/medischspecialistische_zorg_algemeen/833 (laatst bezocht op 19 januari 2009).

vallen dat inbreuk is gemaakt op eerste- of tweedelijns regulering (derdelijnsregulering).

Hoewel dit beginsel voor iedere effectieve reguleerder van belang is, is het vooral pertinent voor de regulering van technologie. Los van de vraag of overheden er verstandig aan doen technologieën als zodanig te reguleren (dat is meestal niet zo), bestaat er overvloedig historisch en actueel bewijs dat eerstelijns regulering ook in de gevallen waar zulke uitzonderlijke omstandigheden zich wel voordoen doorgaans faalt. De effectiviteit van het mondiale verbod op reproductief klonen (waarvan de noodzaak vanuit een ethiek van rechten verdedigbaar is) moet betwijfeld worden, hoewel het vanuit de symboolwerking die van dat verbod uitgaat zeker verdedigbaar is. Vanuit de optiek van effectiviteit is het daarnaast echter zaak om ook ondubbelzinnig op tweedelijns en derdelijns regulering in te zetten.

Dochmatige tweedelijns regulering veronderstelt, behalve duidelijke doelstellingen, dat reguleerders over een aanzienlijke specialistische technologische kennis beschikken. Dit brengt ofwel de zeer hoge kosten met zich mee die het inkopen van de vereiste kennis vergt, ofwel een complex mobiliseren van welwillende gereguleerden en maatschappelijke actoren die dergelijke kennis ten dienste van reguleringsdoelstellingen inzetten. Dergelijns regulering is daarmee vergeleken relatief eenvoudig en goedkoop te realiseren. Het manifesteert zich in de volgende basale vorm: 'als situatie x zich voordoet dan zal dat voor y het zware gevolg z hebben'. Voor complexe technologieën in een reguleringsklimaat dat zich kenmerkt door een recalcitrante houding van gereguleerden kan het dus noodzakelijk zijn om, al dan niet in plaats van tweedelijnsregulering, in een krachtig derdelijnsregime te voorzien.

Het voortdurend bewaken van de actualiteit van een reguleringsregime, gemeten aan de actuele stand van de technologie, vormt de allergrootste en ogenschijnlijk meeste hopeloze uitdaging voor technologieregulering. De manier waarop de exponentiële groei van technologische kennis zich verhoudt tot de innovatieve capaciteit van reguleerders heeft veel weg van een tweestrijd tussen een jonge atleet en een gedistingeerde heer op leeftijd. Deze asymmetrie manifesteert zich ofwel door een doorlopend achterhaald zijn van recht dat door zijn specificiteit een veel te beperkte houdbaarheid heeft, of door veelvuldig gebruik van open terminologie die voortdurende interpretatieve actualisering noodzakelijk maakt. Voor reguleerders manifesteert deze oneerlijke strijd zich dus bovenal als een spanning tussen enerzijds de effectiviteit en anderzijds de democratische legitimiteit van het reguleringsregime.

Effectieve regulering veronderstelt derhalve een procedurele en institutionele faciliteit die een vereenvoudigde en versnelde aanpassing van het reguleringsregime aan nieuwe technologische *feitelijkheden* mogelijk maakt. Nieuwe technologische feitelijkheden doen zich voor als nieuwe

toepassingen worden gevonden binnen een al bestaande technologie. Op Europees niveau is hiertoe een complex systeem van 'comitologie' ontwikkeld, waardoor de uitvoerende macht (i.c. de Europese Commissie) bevoegdheid verkrijgt dergelijke technologische feitelijkheden binnen een bestaand wettelijk kader te reguleren. Deze procedure speelt bijvoorbeeld een sleutelrol bij de toelating van nieuwe genetisch gemodificeerde organismen binnen het bestaande kader van richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.¹⁸

In alle gevallen (specifieke maar achterhaalde regels, open terminologie, of vereenvoudigde aanpassing aan nieuwe technologische feitelijkheden) gaan beslissingen, om het even in welke richting die uitvallen, telkens gepaard met een storm aan protest die zich concentreert op de gebrekkige legitimiteit van dergelijke beslissingen.

Daarnaast is het onderscheid tussen een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, en een principiële verandering in de stand van de technologie in de praktijk moeilijk te handhaven. Het debat over erfelijke borstkanker als rechtvaardiging voor embryoselectie vormt hiervan een voorbeeld. Hoewel de technologie onveranderd is gebleven, is het onderscheid tussen een indicatiestelling voor een volledig penetrante zich al bij de geboorte manifesterende genetische afwijking, en een afwijking met onvolledige penetrantie die zich op latere leeftijd manifesteert (zoals erfelijke borstkanker) voor een deel van de samenleving fundamenteel. Indien in werkelijkheid een nieuwe situatie is ontstaan waarop een bestaand reguleringskader onverminderd wordt toegepast bestaat er dus een gerechtvaardigde zorg over niet alleen de *procedurele* legitimiteit, maar ook over de *morele* legitimiteit van dat soort beslissingen.

Zelfs als in een vereenvoudigde procedurele faciliteit is voorzien om reguleringskaders aan de actuele stand van de technologie aan te passen kunnen rechters geconfronteerd worden met situaties waarin een beroep wordt gedaan op achterhaald recht dat niet langer aansluit bij de stand van de technologie. Andersom kunnen rechters worden gevraagd zich uit te spreken over de vraag of een bepaalde nieuwe toepassing van een bestaande technologie nog wel binnen een bestaand wetgevingskader valt. Omdat rechtswegering geen optie is, treden rechters in die gevallen feitelijk als reguleerders op. De enige keuze die hen in die rol rest is het recht door middel van interpretatie al dan niet te actualiseren.

Een belangrijk inzicht ontleend aan Brownsword is dat ook rechters in dat soort situaties effectief of juist ineffectief kunnen optreden. Zijn betoog is complex en subtiel, maar allereerst is zijn onderscheid tussen een productief en onproductief achterhaald zijn van het recht van belang. De kloof

18. *Pb* 2001 L 106/1.

tussen het recht en een technologie is *productief* als er iedere reden bestaat om regelcerders in te schakelen om zich uit te spreken over de toelaatbaarheid ervan. Dit zal het geval zijn als een teleologische interpretatie van het bestaande reguleringsregime de rechter ervan overtuigt dat een nieuwe technologische toepassing evident niet meer past in de geest van dat bestaande regime. In het tegengestelde geval, waar de geest en het doel van het regime verenigbaar zijn met de nieuwe toepassing, is het achterhaald zijn van het recht *onproductief*, eenvoudigweg omdat het een verspilling van reguleringsmiddelen zou zijn om de wet aan te passen.

De rechter hoeft zich er dus voor productief achterhaald recht door middel van interpretatie te actualiseren, maar schuwt daar juist niet voor terug in gevallen waar sprake is van onproductieve veroudering.

2.4 Randvoorwaarden voor regulering van medische biotechnologie

Van reguleerders die bovenstaande beginselen respecteren mag verwacht worden dat ze effectiever zijn dan reguleerders die dat niet doen. Daarnaast bestaat nog een drietal beginselen dat juist voor het reguleren van *medische* biotechnologie van belang is. Het gaat hier om beginselen die een drempel vormen voor ingrepen in de private sfeer van burgers.

Een belangrijk begrip waaraan reguleerders rechtvaardiging ontlelen om de private sfeer van anderen te reguleren is 'schade aan anderen'. Een eerste cruciale vraag is *wie* in dit opzicht als rechthebbenden moeten worden aangemerkt, en in het bijzonder of schade aan embryo's of foetussen rechtvaardiging oplevert behandelingen waarbij embryo's zijn betrokken te verbieden. Die laatste vraag werd door het Europese Hof van de Rechten van de Mens ontkennend beantwoord: foetussen en embryo's zijn geen rechthebbenden, en kunnen dus aan artikel 2 van het EVRM (recht op leven) geen bescherming ontlelen.¹⁹

Overheden zouden vervolgens kunnen beargumenteren dat inperkingen van rechten, bijvoorbeeld het recht op privacy, lichamelijke integriteit of reproductieve vrijheid, gerechtvaardigd zijn om *toekomstige* of *indirecte* schade aan anderen te voorkomen. Zo wordt als argument tegen embryo-selectie soms aangevoerd dat door voor bepaalde genetische afwijkingen embryo-selectie toe te staan, de overheid een signaal afgeeft waardoor burgers met die afwijking eerder zullen worden gediscrimineerd. Overigens verdraagt dat argument zich slecht met een voorgenomen expliciet verbod op het bewust implanteren van embryo's die na geboorte, bijvoorbeeld, doof zullen zijn, waarover later meer.

Een voorbeeld van een nog meer indirecte rechtvaardiging bestaat uit het argument dat het recht op gezondheid geschaad zou worden als biobank-

19. *Vo tegen Frankrijk* (2005) 40 EHRR 12.

onderzoek geen doorgang zou kunnen vinden, en dat *verplichte* participatie in het onderzoek daarmee gerechtvaardigd zou zijn. Het is eenvoudig om meer van dit soort indirecte rechtvaardigingen aan te dragen, wat des te meer reden te meer is om ze met terughoudendheid te waarderen.

Een op het eerst gezicht plausibele redeneringslijn die vooral in het kader van embryoselectie een belangrijke rol speelt is 'schade aan het toekomstige kind'. Zoals we nog zullen zien, staat in de visie van zowel de vorige als de huidige staatssecretaris van VWS 'het belang van het kind' centraal in het beoordelen van de toelaatbaarheid van embryoselectie. Schade aan dat kind zou reden kunnen zijn geen embryoselectie toe te staan. De filosoof Derek Parfit heeft aangetoond dat dit soort redeneringen veel minder overtuigend zijn dan ze intuïtief lijken.²⁰ De vergelijking tussen kind x, geboren na embryoselectie, en kind x geboren zonder embryoselectie of zell's kind y stuit immers op logische problemen: het is kind x of niets. De vergelijking zou eerder moeten gaan tussen het *unieke* kind x, geboren na embryoselectie, en geen kind. Dat zou betekenen dat pas sprake kan zijn van schade aan het belang van kind x als dit kind in vergelijking met de situatie dat het überhaupt niet had bestaan slechter af is.

Over het vereiste van 'vooraf geïnformeerde toestemming' valt veel meer te zeggen dan in het kader van dit preadvies mogelijk of wenselijk is.²¹ Beperk ik me echter tot de essentie, dan is allereerst van belang dat het hier om een vanuit een rechtenperspectief bezien cruciaal vereiste gaat, dat vanuit een utilitaristische invalshoek echter geen bevoorrechte status verdient op de algemene utiliteitscalculi, en vanuit een ethiek van plichten zelfs irrelevant is voor het repareren van inbreuken op de menselijke waardigheid.

Tallose internationale documenten weerspiegelen de sleutelpositie die aan het vereiste wordt toegekend. Artikel 5 van de *Convention on Human Rights and Biomedicine* bepaalt:

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

Artikel 6.1. van UNESCO's *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* bevat een dergelijke regel,²² die in artikel 6.2 nader wordt gespecificeerd voor wetenschappelijk onderzoek:

20. D. Parfit, *Reasons and Persons* (Oxford: Oxford University Press, 1984). Een goede analyse van het belang van Parfit's filosofie voor embryoselectie is te vinden in C. Gavaghan, *Defending the Genetic Supermarket* (London: Routledge, 2007), hoofdstuk 4.
21. D. Beylerveld and R. Brownsword, *Consent in the Law* (Hart Publishing: Oxford, 2007).
22. Art. 6.1. bepaalt: 'Any preventive, diagnostic and therapeutic medical intervention is only to be carried out with the prior, free and informed consent of the person concerned, based on adequate information.'

Scientific research should be carried out only with the prior, free, express and informed consent of the persons concerned.

De belangrijkste functie van de vrije vooraf geïnformeerde toestemming is het procedureel legitimeren van een wijziging in de relatie tussen twee of meer partijen. Met mijn vooraf geïnformeerde toestemming aan chirurg B om mijn blinde darm te verwijderen zie ik, ten opzichte van B (maar niet C of D), af van rechten die ik zonder het verlenen van die toestemming tegen B had kunnen inroepen, omdat de behandeling dan onrechtmatig geweest zou zijn. Mocht ik die rechten tegen B toch inroepen, kan B (maar weer niet C of D) zich daartegen met een beroep op mijn eerder gegeven toestemming succesvol verweren.

Juist omdat de vrije vooraf geïnformeerde toestemming een rechtvaardiging voor een wijziging in mijn rechtspositie oplevert, en die rechtvaardiging in plaats van inhoudelijk (in de zin dat mijn rechten wijken voor rechten van hogere orde) slechts van *procedurele* aard is, is het van het allergrootste belang de integriteit van die procedure in ieder geval te bewaken. Die integriteit kan op vele manieren worden ondermijnd. Betrokkene kan onvoldoende gelegenheid worden gegeven de implicaties van de informatie die hij ontving op zich in te laten werken alvorens een toestemming te verlenen, de informatieverstrekking kan tekort schieten, of de toestemming zelf kan te licht zijn, bijvoorbeeld als deze van een 'geen bezwaar' wordt afgeleid. Ook kan worden afgevraagd of het verlenen van financieel voordeel (zoals kortingen op de ziektekostenverzekering) verenigbaar is met het vereiste van een 'vrije' geïnformeerde toestemming. Uiteraard is de eindbeoordeling van dit soort vragen sterk afhankelijk van de context. Brownsword zegt hierover in algemene zin:

If we are to take consent seriously, at a practical level, we must guard against the 'routinization' of consent; it will not do simply to direct a would-be consenting agent to 'sign here and here' or to 'just tick the box'. Steps should be taken to ensure that the standards governing the adequacy of consent are fully articulated and stringently applied. The collection of consent, however commonplace, should not be approached in a mechanical or a perfunctory manner. Equally, we must discourage lazy or casual appeals to consent. Where substantive justification is called for, we should settle for nothing less; in particular, we should not be satisfied with artificial procedural justifications that are tendered in their place.²³

De kwestie van 'eigendom' van lichaamsmateriaal is zo mogelijk nog meer controversieel dan het criterium van 'schade aan anderen' en het vereiste

23. R. Brownsword, *Rights. Regulation and the Technological Revolution* (Oxford: Oxford University Press, 2008), p. 77.

van vrije vooraf gegeven geïnformeerde toestemming. Ik beperk me hier tot de hoofdlijnen die later van belang zijn voor het waarderen van biobanken.²⁴

Artikel 22 van de *Convention on Human Rights and Biomedicine* bepaalt over lichaamsmateriaal afgestaan in het kader van diagnostiek of behandeling als volgt:

When in the course of an intervention any part of the human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Ook artikel 7:467 BW bevat een dergelijke bepaling, en de vraag rijst dan ook welke andere implicatie een vereiste van toestemming kan hebben, behalve dat betrokkenen eigendomsrechten bezitten op hun eigen lichaamsmateriaal, in ieder geval nadat het van het lichaam is verwijderd. Uiteraard gaat door schenking aan bijvoorbeeld een biobank eigendomsrecht over op die biobank, maar dat laat het feit onverlet dat voorafgaand aan die schenking het eigendomsrecht bij de betrokkene gelegen kan zijn. Eigendomsrecht van eigen lichaamsmateriaal heeft als eerste gevolg de exclusieve controle over het beschikken over en gebruik van dat lichaamsmateriaal. Daarnaast zou het ook betekenen dat de eigenaar van lichaamsmateriaal het recht heeft dat materiaal voor commercieel gewin uit te baten.

Het aantrekkelijke van eigendomsrechten op eigen lichaamsmateriaal schuilt vooral in de exclusieve controle die het betrokkenen verschaft.²⁵ Die behoefte wordt versterkt door de omstandigheid dat het recht lichaamsmateriaal als zodanig en de informatie die het bevat verschillende maten van beschermwaardigheid toedicht, waardoor een reguleringsshaat ontstaat. Problematiserend is de tweede implicatie, de vrijheid om dat materiaal commercieel uit te baten. De enorme aantallen eigendomsrechten zouden immers een 'tragedy of the anti-commons' op ongekende schaal veroorzaken: biobankonderzoek zou door de cumulatieve waarde van al die rechten onbetaalbaar worden, wat volksgezondheidsdoelstellingen zou frustreren. Dit laatste op utiliteit gestoelde argument zal vanuit een rechtenperspectief niet doorslaggevend zijn. Voor lichaamsmateriaal dat is afgestaan in het kader van diagnostiek of behandeling kan wellicht worden volgehouden dat het is *afgegaan*, zodat het aannemen van een *absoluut* eigendomsrecht

24. Een uitstekende analyse is te vinden in R. Hardcastle, *Law and the Human Body: Property Rights, Ownership and Control* (Oxford: Hart Publishing, 2007).

25. Zie in deze zin de opinie in Trouw, 'Geef donor zeggenschap over lichaamsmateriaal', 25 september 2007 beschikbaar op het internet op <http://www.trouw.nl/opinie/podiu/article1690136.ece> (laatst bezocht op 23 januari 2009).

over dergelijk lichaamsmateriaal minder vanzelfsprekend is dan een logische interpretatie van artikel 22 van het Verdrag en artikel 7:467 BW bij eerste lezing doet vermoeden. Beperkingen op de commercialisering van dergelijk materiaal zijn dus niet bij voorbaat al uitgesloten.

Naarmate het vereiste van vrije vooraf gegeven geïnformeerde toestemming verder wordt versoepeld teneinde onderzoekers de vrije hand te geven, zal de roep om eigendomsrechten zich versterken. Geconfronteerd met de keuze tussen het serieus nemen van de vooraf gegeven geïnformeerde toestemming, en het moeten omgaan met miljoenen diffuse eigendomsrechten zou dat tot nadenken moeten strekken.

3 Regulering van embryoselectie

3.1 Embryoselectie: korte uitleg

Jaarlijks wordt wereldwijd ongeveer acht miljoen kinderen geboren met een serieuze afwijking met een (deels) genetische oorzaak. Op een geschat totaal aantal genetische afwijkingen van tussen de 3500 en 5500 wordt er in medische en onderzoekslaboratoria op een kleine 1500 specifieke genetische afwijkingen getest.

Prenatale genetische tests worden al een aantal decennia uitgevoerd bij volwaardige zwangerschappen. Dergelijke tests geven een beeld van het risico dat het kind met een genetische afwijking of ziekte geboren zal worden. Veel ouders maken gebruik van de mogelijkheid prenatale genetische tests uit te voeren. Sommige afwijkingen kunnen *in utero* worden behandeld, in veel andere gevallen zal dit niet mogelijk zijn, wat tot abortus aanleiding kan geven.

Aan het eind van de jaren negentig werd ook prenataal testen mogelijk nog voordat een door middel van ivf tot stand gekomen embryo in de uterus van de vrouw wordt geplaatst. Dergelijke 'preïmplantatie genetische diagnostiek' (embryoselectie) is dus een alternatief voor 'traditioneel' prenataal genetisch testen. Het feit dat embryoselectie, door het niet inbrengen van embryo's met de genetische afwijking waarop getest wordt, een beslissing over abortus voorkomt, wordt door veel wensouders als een psychologisch en moreel voordeel ervaren.

Het klinische risico van embryoselectie schuilt vooral in de ivf fase van de behandeling, die kan leiden tot ovarium hyperstimulatie en een hogere incidentie van meerlingzwangerschap. Die klinische risico's lopen wensouders die een ivf behandeling ondergaan evengoed, en het zijn daarom de ethische bezwaren die specifiek van toepassing zijn op embryoselectie die additionele beperkingen op de beschikbaarheid van embryoselectie moeten kunnen rechtvaardigen. Ik bespreek de belangrijkste ethische bezwaren summier.

Embryoselectie maakt het verkiezen van een meisje boven een jongetje mogelijk (en omgekeerd). In de westerse culturele context komt de behoefte aan geslachtsselectie doorgaans voort uit een ideaalbeeld van sommige ouders van een gezin met zowel meisjes als jongetjes.²⁶ Bezwaren tegen selectie op basis van geslacht zijn meestal gebaseerd op het discriminatieverbod.²⁷ In die zin redeneert bijvoorbeeld de huidige staatssecretaris van VWS in de eerder genoemde brief van 7 september 2007:

Ik wil ter illustratie een aantal voorbeelden noemen van ethische kwesties waarbij meerdere mensenrechten aan de orde zijn. Het recht op gelijke behandeling en het verbod van discriminatie verbieden het verrichten van handelingen met geslachtscellen of embryo's met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen.²⁸

Hoewel in mijn voorbeeld ontegenzeggelijk voorkeur wordt gegeven aan een meisje boven een jongetje, is het bepalende criterium of daarmee het jongetje wordt geschaad. Dat is niet aannemelijk. Zolang een voorkeur voortvloeit uit een streven naar een evenwichtige gezinsopmaak, kan die voorkeur niet als een gebrek aan respect voor het bestaande jongetje worden aangemerkt.²⁹ De wetgever heeft dus op het eerste gezicht geen overtuigende reden om selectie op geslacht ten behoeve van een evenwichtige gezinsopmaak te verbieden. Een verbod is nog moeilijker te rechtvaardigen ten aanzien van ouders die om andere geldige redenen wel van embryoselectie gebruik mogen maken. In dat geval leveren overwegingen die te maken hebben met de belasting van de vrouw, de kosten van de behandeling, of de beschermwaardigheid van het embryo immers geen bijkomende argumenten.

Een andere implicatie van embryoselectie is dat, hoewel dragers van bepaalde genetische afwijkingen de symptomen van de gerelateerde afwijking vaak niet of in lichte mate vertonen, ook dragerembryo's kunnen wor-

26. Zie de aangrijpende campagne van Alan en Louise Masterton. Ze verloren hun 3-jarige dochter Nicole in een tragisch ongeluk, en verzochten HFEA toestemming om met embryoselectie opnieuw een meisje te verwekken. 'Those who say that we are trying to replace Nicole talk from a position of ignorance. We do undeniably want to replace the female dimension to our family that Nicole brought, that difference that a female child makes to a house of male children. We are not stupid people. We are well aware that all humans are individuals in their own right and Nicole was an exceptional character, to give up on this quest to help in some small way to heal her loss, to give other families such as us hope, would we think be letting her down.' House of Commons Select Committee on Science and Technology Written Evidence 49, session 2004/5. Beschikbaar op het internet op <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmstech/7/7we55.htm> (laatst bezocht op 22 januari 2009).

27. *Kamerstukken II 2006–2007*, 30 800 XVI, nr. 183.

28. *Kamerstukken II 2006–2007*, 30 800 XVI, nr. 183.

29. Zie over deze materie R. Brownsword, noot 23 supra. Zie ook J. Harris, 'No Sex Selection Please, We're British' (2005) 31 *Journal of Medical Ethics*, p.286.

den uitgesloten. Voordeel van het uitsluiten van dragerembryo's is dat de afwijking in het toekomstige kind zich in ieder geval niet zal voordoen. Ouders kunnen dus behoefte hebben aan embryoselectie om dragerschap in toekomstige kinderen en kleinkinderen uit te sluiten. Dat kan alleen worden bereikt door dragerembryo's, waarvan een goede kans bestaat dat ze zich tot gezonde kinderen ontwikkelen, niet te implanten.

Als embryoselectie is voorgeschreven voor een ernstige erfelijke ziekte wordt vaak niet alleen duidelijk welke embryo's de ziekte in volle omvang zullen ontwikkelen, maar ook welke embryo's 'slechts' drager van de ziekte zijn. Er hoeft voor het vaststellen van dragerschap dan geen extra handeling te worden verricht. In Nederland richt zich de ethische vraag dan ook vooral op de toelaatbaarheid van embryoselectie *enkel en alleen* om dragerembryo's uit te sluiten, omdat daarvoor een ivf behandeling nodig is, waarbij dus embryo's verloren zullen gaan.

Controverses rond embryoselectie richten zich ook op de mogelijkheid een embryo te selecteren waarvan het weefsel overeenkomt met dat van een ernstig ziek kind ('HLA-typing').³⁰ Hierdoor krijgt bijvoorbeeld beenmergtransplantatie bij dat kind een veel grotere kans van slagen, omdat afstoting van 'vreemd' weefsel meestal voorkomen kan worden. Ouders kunnen dus voor embryoselectie willen besluiten enkel omdat ze hun ernstig zieke kind een kans op een effectieve behandeling willen geven. Ik zal in het vervolg voor dit soort kinderen het Engelse begrip 'saviour sibling' gebruiken. Net als bij embryoselectie voor het uitsluiten van dragerembryo's spitst ook hier de discussie zich toe op de situatie waar wensouders geen bijkomende reden hebben voor de embryoselectie (een erfelijke ziekte van een van de ouders waarvoor embryoselectie open staat), maar de behandeling enkel en alleen vragen ten behoeve van een ernstig zieke zoon of dochter.

Het onderwerp van saviour siblings raakt het hart van een ethiek van plichten gestoeld op menselijke waardigheid. Als een kind wordt verwekt met het oogmerk een ander kind van nut te zijn betekent dit dat het nieuwgeboren kind wordt geïnstrumentaliseerd. Het gevaar van instrumentalisering is ook vanuit een mensenrechtenperspectief serieus te nemen. Vanuit een mensenrechtengedachte wordt het kritische punt echter pas bereikt als door de keuzes gemaakt over embryonaal leven burgers hun gevoel voor individuele verantwoordelijkheid verliezen, waarmee tevens het gevoel voor *collectieve* verantwoordelijkheid zou kunnen worden ondergraven.³¹

30. HLA-typing ook de gezondheid van een op zich gezonde foetus zelf beschermen als sprake is van incompatibiliteit met het bloed van de moeder, waardoor het immuunsysteem van de moeder het leven van de foetus bedreigen zal.

31. R. Brownsword, 'Stem cells and cloning: where the regulatory consensus fails', 39 (2005) *New England Law Review* 535-71, p. 561.

Ethische bezwaren bestaan ook tegen het gebruik van embryoselectie voor afwijkingen die zich pas op latere leeftijd manifesteren ('late-onset' afwijkingen),³² zoals de ziekte van Huntington. Ouders met de ziekte van Huntington, waarvan de symptomen zich doorgaans rond het vijfendertigste levensjaar beginnen te manifesteren, zullen jong sterven en jonge kinderen achterlaten. Een specifiek dilemma doet zich voor als wensouders weten dat de ziekte in de familie voorkomt maar, omdat het een late-onset ziekte is, niet weten of ze de ziekte zelf ook hebben. Veel wensouders *willen* dat ook niet weten, omdat die wetenschap voor hen een ondragelijke psychische last zou zijn. Ze roepen dan het zogenaamde 'recht om niet te weten' in.³³ Dat recht om niet te weten komt in het geding zodra wensouders voor embryoselectie kiezen en niet over hun eigen toestand geïnformeerd wensen te worden. Een zogenaamde exclusietest levert noch bij een positief, noch bij een negatief testresultaat nieuwe informatie over de moeder op, zodat het recht niet te weten kan worden gerespecteerd. Gevolg is dan wel dat, omdat een exclusietest geen informatie oplevert over de moeder, tot embryoselectie kan worden overgegaan in gevallen waar de moeder de ziekte niet blijkt te hebben. Om het recht om niet te weten te respecteren, worden dus embryo's gecroërd en vernietigd terwijl dat *mogelijk* niet nodig is.

Genetische afwijkingen die niet volledig penetrant zijn, of slechts een zekere predispositie voor de afwijking impliceren waren in 2008 aanleiding tot een politieke crisis. Draggers van het BRCA1 of BRCA2 gen hebben een zeer sterk verhoogde kans op borstkanker, maar feit blijft dat een percentage van de dragers de ziekte niet zal ontwikkelen, en dat voor het overige deel de symptomen zich pas op latere leeftijd zullen voordoen.³⁴

32. De ziekte van Huntington is een dominante, volledig penetrante bijzonder serieuze afwijking, die zich echter pas op latere leeftijd manifesteert.
33. De status van dit recht is niet onbetwist, en ook in art. 7:449 BW niet in absolute bewoordingen geredigeerd. Het is echter sterk vertegenwoordigd in recente bioethische internationale juridische instrumenten. Art. 10 van de Convention on Human Rights and Biomedicine stelt: 'the wishes of individuals not to be so informed [over hun gezondheid] shall be observed.' Art. 5 van de UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights bepaalt: 'The right of every individual to decide whether or not to be informed of the results of genetic examination and the resulting consequences should be respected'. Tenslotte, art. 10 van de International Declaration on Human Genetic Data erkent dat 'When genetic data, human proteomic data or biological samples are collected for medical and scientific research purposes, the information provided at the time of consent should indicate that the person concerned has the right to decide whether or not to be informed of the results.'
34. Borstkanker door BRCA mutaties manifesteert zich later in het leven, en is 80% penetrant bij een leeftijd van 70 voor vrouwen, en 6% penetrant voor mannen. Embryoselectie wordt ook gebruikt voor een type Alzheimer dat zich op jonge leeftijd manifesteert.

Tenslotte verbiedt artikel 3.2. van de *EU Charter of Fundamental Rights* ‘eugenetische praktijken’, waaronder ook embryoselectie verstaan zou kunnen worden.³⁵ Het is eenvoudig om die vrees te ontzenuwen.

Embryoselectie is een puur diagnostische techniek die niet wordt gebruikt voor het modificeren (‘verbeteren’) van embryo’s: embryo’s worden geselecteerd, maar dit geschiedt door negatieve selectie: bepaalde embryo’s worden *niet* in de uterus geplaatst. Belangrijk is ook dat de meeste wenselijke eigenschappen – als al ooit bekend wordt welke genen daarmee moeten worden geassocieerd – testen van veel meer dan een enkel gen zou vereisen. Praktisch betekent dit dat een embryo altijd wel positief of negatief zal testen voor een van de genen waarnaar gezocht wordt. Embryoselectie verliest dan haar nut. Het beïnvloeden van gedragseigenschappen zoals criminaliteit of intelligentie behoort om deze en andere redenen dan ook nog niet tot de technische mogelijkheden. Bovendien worden veel menselijke eigenschappen (vooral) ook door omgevingsfactoren bepaald, en de effectiviteit van genetische manipulatie kan dus in twijfel worden getrokken.³⁶

3.2 Juridisch kader

De wetgever heeft in de *Wet bijzondere medische verrichtingen* (WBMV) de minister de bevoegdheid gegeven bij ministeriële regeling te bepalen dat het verboden is zonder een vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren.³⁷ Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend en er kunnen voorschriften aan worden verbonden. Beperkingen en voorschriften kunnen worden gewijzigd en ingetrokken en er kunnen nieuwe worden gesteld.³⁸

Als een medische verrichting, ‘gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten’, ongewenst is en totstandkoming van een regeling van

35. In 1883 definieerde Francis Galton ‘eugenics’ als ‘the science of improving stock – not only by judicious mating, but by whatever tends to give the more suitable races or strains of blood a better chance of prevailing over the less suitable than they otherwise would have had’. F. Galton, *Hereditary Genius* (London: Macmillan, 1869) en *Human Faculty* (London: Macmillan, 1883).

36. Depressie wordt bijvoorbeeld geassocieerd met het 5-HTT gen, maar alleen als de draager een traumatische jeugd had. Zie A. Caspi, K. Sugden, T.F. Moffit, A. Taylor, I.W. Craig, H. Harrington, J. McClay, J. Mill, J. Martin, A. Braithwaite en R. Poulton, ‘Influence of life stress on depression: moderation by polymorphism in the 5-HTT gene’, (2003) 301 *Science* 386-9.

37. Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: WBMV). *Srb.* 1997, 515. Art. 2 lid 1. Lid 2 bepaalt dat regeling als bedoeld in het eerste lid vervalt uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding. Voortzetting van het verbod kan slechts geschieden bij algemene maatregel van bestuur.

38. Art. 6 lid 2 WBMV.

die verrichting bij wet niet kan worden afgewacht, kan volgens de WBMV bovendien bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) worden bepaald dat het verboden is zodanige medische verrichtingen uit te voeren.³⁹ Een dergelijke maatregel wordt eerst aan de beide kamers voorgelegd, en treedt bij Koninklijk Besluit in werking na het verstrijken van vier weken, tenzij binnen die termijn door één van de kamers of door tenminste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van de kamers te kennen is gegeven dat een wettelijke regeling noodzakelijk is.⁴⁰ Een op die manier vastgestelde AMvB vervalt twee jaar na inwerkingtreding.⁴¹

Voor embryoselectie heeft de staatssecretaris van VWS besloten om op basis van artikel 2 lid 1 WBMV een vergunningsstelsel te creëren: het *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing*.⁴² Als uitgangspunt voor indicatiestelling geldt daarbij dat de wensouders 'een individueel verhoogd risico hebben op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte', een criterium dat in de Toelichting op het Planningsbesluit onbesproken blijft.⁴³ Nadere invulling van de centrale vraag wat onder 'verhoogd risico' en 'ernstige genetische aandoening of ziekte' moet worden verstaan rust hiermee ogenschijnlijk bij de vergunninghouder.

De voorschriften waaraan bij het uitvoeren van embryoselectie moet worden voldaan zijn opgenomen in de bijlage van het Planningsbesluit. Embryoselectie mag op dit moment alleen in het Academisch Ziekenhuis Maastricht worden toegepast.⁴⁴ Een protocol dient te worden vastgesteld waarin regels zijn opgenomen voor de procedure. In het protocol moet onder andere een verbod op embryoselectie worden opgenomen teneinde het toekomstige kind te laten dienen als donor voor een ander kind (verbod op saviour siblings).

Bij de beroepsgroep wierp de invulling van deze bepalingen vragen op, wat de staatssecretaris van VWS ertoe aanzette om op 7 november 2003 de Gezondheidsraad opheldering te vragen over de betekenis van het criterium voor de toelaatbaarheid voor de verschillende toepassingen van embryoselectie. Het rapport van de Gezondheidsraad werd op 18 januari 2006

39. Art. 3 WBMV

40. Art. 3 lid 2 WBMV

41. Art. 3 lid 3 WBMV: Indien binnen die termijn een wetsvoorstel tot regeling van het onderwerp is ingediend bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal, vervalt de maatregel op het tijdstip waarop een van de beide kamers der Staten-Generaal besluit het wetsvoorstel niet aan te nemen of op het tijdstip waarop het wetsvoorstel kracht van wet krijgt.

42. *Sterr.* 23 januari 2003, nr. 16, p. 11.

43. Bijlage onder 3.4 van het Planningsbesluit.

44. Art. 2 Planningsbesluit. In de Bijlage onder 2.3 van het Planningsbesluit is de Stichting Klinische Genetica Zuid-Oost Nederland te Maastricht hiervoor aangewezen.

aangeboden.⁴⁵ Wat betreft de indicatiestelling van embryoselectie behandelde de Gezondheidsraad alle hierboven genoemde ethische controverses, en adviseerde voor alle indicaties in meerdere of mindere mate positief. Wel stelde de Raad steeds voorwaarden aan het gebruik van embryoselectie, en afhankelijk van de indicatie leggen die grote of minder grote beperkingen op.⁴⁶ De staatssecretaris gaf haar standpunt op 10 mei 2006.⁴⁷ Het standpunt wijkt op alle onderdelen af van het advies van de Gezondheidsraad, telkens ten nadele van wensouders, en is vooral door de beroepsgroep, patiëntenorganisaties en academici kritisch ontvangen.⁴⁸ Over de indicatiestelling voor afwijkingen met onvolledige penetrantie of variabele expressie, aanleiding voor de politieke crisis in 2008, redeneerde de staatssecretaris destijds:

Op dit moment lijkt het in deze situaties met pgd selecteren van een embryo met het oog op de toekomstige gezondheid toch in zekere mate een toevalstreffer te zijn. Ook bij wel aangedane embryo's kan het zijn dat zij in hun verdere leven geen ziekte ontwikkelen of – in geval van variabele expressie – slechts in lichte mate de aandoening krijgen. Een pgd behandeling lijkt dan een bepaalde zekerheid te geven, maar gezien in het licht van de kennis die er op dit moment over dit soort aandoeningen bestaat, is dat slechts een schijnzekerheid. Ook dat is voor mij reden om terughoudend te zijn.⁴⁹

In feite is de juridische relevantie van het standpunt van de voormalige staatssecretaris beperkt. De vergunning aan het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) is immers verleend op grond van artikel 2 WBMV jo. art. 1 Planningsbesluit. Embryoselectie bij genetische aandoeningen met onvolledige penetrantie wordt dan ook gedekt door het geldende criterium van 'verhoogd risico' en een 'ernstige genetische aandoening of ziekte', in ieder geval in die situaties waarin de kans groot is dat de ernstige aandoening zich manifesteert. Artikel 3 WBMV biedt de staatssecretaris wel de mogelijkheid een verbod op een medische verrichting uit te vaardigen, maar daar is dan wel een AMvB voor nodig.

45. Gezondheidsraad, *Preimplantatie genetische diagnostiek en screening*, (Den Haag: Gezondheidsraad 2006), publicatienr. 2006/01.

46. Zie voor een uitgebreide analyse H. Somsen, *Regulering van humane genetica in het neo-eugenetische tijdperk* supra noot 11.

47. *Kamerstukken II* 2005/06, 30 300 XVI, nr. 136 en *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI, nr. 45.

48. Zie bijvoorbeeld: M.F. Niermeijer, B.C.J.M. Fauser, J.P.M. Geraedts and G. de Wert, 'Het geheven vingertje, morele gestrengheid van VWS bij pre-implantatiediagnostiek', *Medisch Contact* 2006; Vereniging van Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP), Brief van 2 maart 2006, kenmerk co/ae-018/06 en Brief van 30 juni 2006, kenmerk co/ae 059/06; H. Somsen, supra noot 11.

49. *Kamerstukken II* 2005/06, 30 300 XVI, nr. 136, p. 7.

Het AZM durfde het echter niet aan om de omstreden behandelingen uit te voeren en besloot zichzelf een moratorium op te leggen in afwachting van de politieke discussie.⁵⁰ Na een Algemeen Overleg op 20 november 2007 zegde staatssecretaris van VWS Bussemaker toe met een nieuwe brief over embryoselectie te komen, die de Tweede Kamer op 26 mei 2008 ontving.⁵¹ In afwijking van het beleid van haar voorgangster wilde de staatssecretaris embryoselectie ook toestaan bij genetische aandoeningen met onvolledige penetrantie, zoals bepaalde vormen van erfelijke kanker.⁵² Gekozen zou worden voor een 'individuele benadering' van de wensouders. Wat betreft de overige situaties waarover de Gezondheidsraad zich eerder uitsprak volgt de staatssecretaris echter geheel het standpunt van haar voorgangster:

Bij de ethische keuzes is daar steeds, en mijns inziens terecht, uitgegaan van het belang van het toekomstige kind.⁵³

Verduidelijking van het precieze belang van dat toekomstige kind blijft uit, wellicht mede als gevolg van het logische dilemma van Parfit, waardoor het belang van het toekomstige kind een moeilijk te hanteren uitgangspunt is. De staatssecretaris merkt over de toekomstige wettelijke regeling nog op:

Hierin kan dan niet alleen het planningsbesluit een plaats krijgen, maar ook de verbodsbepalingen omtrent HLA-typering bij PGD uitsluitend ten behoeve van een ziek broertje of zusje, of een verbod op het doorgeven van de eigen aandoening, zoals dat soms in de Verenigde Staten gebeurt (bijvoorbeeld doorgeven van erfelijke doofheid).

Het voorbeeld uit de Verenigde Staten waaraan de staatssecretaris refereert is een klassieke 'hard case', waarvan voorbeelden trouwens ook dichterbij huis te vinden zijn. Het gaat hier om de vraag of wensouders embryoselectie mogen aanwenden, niet om erfelijke doofheid uit te sluiten, maar juist om een embryo te selecteren om verzekerd te zijn van een kind dat,

50. Een mogelijk verklaring voor het zelfopgelegde moratorium zou gelegen kunnen zijn in het feit dat verrichtingen o.g.v. de WBMV (incl. embryoselectie) op een bijzondere manier worden gefinancierd; anders dan gewone medische verrichtingen worden zij afzonderlijk vergoed. Het AZM stelde zich mogelijk zo gehoorzaam op t.o.v. het Ministerie omdat het gevoelig is voor dit financiële mechanisme.

51. *Kamerstukken II 2007/08, 31 200 XVI, nr. 147.*

52. Erfelijke borstkanker, met name op grond van het BRCA-1 en BRCA-2 genmutaties en erfelijke darmkanker.

53. *Kamerstukken II 2007/08, 31 200 XVI, nr. 147, p. 4.*

net als beide ouders, doof geboren zal worden.⁵⁴ Dat de casus de emoties hoog doet opvlaien is evident. Reflectie leert dat het verbieden van dergelijk gebruik van embryoselectie alleszins niet automatisch behoort te zijn, maar weer nadere argumentatie behoeft.⁵⁵

Wat hier ook verder van zij, de brief werd niet goed ontvangen. Coalitiegenoot ChristenUnie vond dat het aan het kabinet was om een standpunt over deze problematiek te formuleren. Geconfronteerd met deze commotie verdedigde de staatssecretaris zich door te stellen dat het hier om een 'technische wijziging' ging, maar liet ze vervolgens weten de brief van 26 mei in te trekken om overleg te kunnen voeren binnen het kabinet.⁵⁶ Na een Kamerdebat heeft het kabinet op 27 juni 2008 besloten dat in geval van genetische aandoeningen met onvolledige penetrantie de grens ligt bij:

paren met een individueel hoog risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening met een (nagenoeg) volledige penetrantie; danwel paren met een individueel hoog risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening waarbij PGD niet categorisch wordt toegestaan, *maar waarbij dient te worden vastgesteld of door een cumulatie van factoren in het individuele geval qua risico en ernst sprake is van vergelijkbaarheid met de ziekten en aandoeningen met (nagenoeg) volledige penetrantie.*⁵⁷

Aangaande die cumulatieve factoren formuleerde het kabinet de volgende criteria voor de toekomstige wettelijke regeling:

- 1 ernst en aard van de ziekte;⁵⁸
- 2 behandelmogelijkheden;⁵⁹

54. Zie het fascinerende verhaal van Paula Garfield en Tomato Lichy die in Engeland verzoeken om embryoselectie ten behoeve van het krijgen van een doof kind. 'Being deaf is not about being disabled, or medically incomplete – it's about being part of a linguistic minority. We're proud, not of the medical aspect of deafness, but of the language we use and the community we live in.' Beschikbaar op het internet op <http://www.guardian.co.uk/science/2008/mar/09/genetics.medicalresearch?gusrc=rss&feed=science> (laatst bezocht op 23 januari 2009).

55. 'This sends out a clear and direct message that the government thinks deaf people are better off not being born', Steve Emery, docent gebarentaal, Heriot-Watt University. Ibid.

56. *Kamerstukken II*, 2007/08 29 323, nr. 41.

57. *Kamerstukken II* 2007/08 29 323, nr. 46, p. 8 (mijn cursief).

58. In de toelichting op dit criterium staat dat allereerst sprake moet zijn van 'een hoog individueel risico op een ernstige genetische aandoening of ziekte'. In vergelijking met het geldende Planningsbesluit zou dit een aanscherping kunnen betekenen. Het Planningsbesluit spreekt over een 'individueel verhoogd risico op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte' (Planningsbesluit art. 3.4, mijn cursief). Daarnaast speelt ook de leeftijd waarop de betreffende ziekte of aandoening zich gewoonlijk voordoet een rol voor de toelaatbaarheid van embryoselectie.

59. De vraag of PGD gerechtvaardigd is hangt namelijk tevens af van de vraag welke mogelijkheden er zijn om een erfelijke ziekte of aandoening preventief te behandelen, dan wel deze te behandelen als deze ziekte eenmaal is ontstaan. Daarbij moet overigens ook de fysieke en mentale gevolgen van de betreffende behandeling worden meegewogen.

3 aanvullende medische criteria;⁶⁰

4 psychische en morele factoren.⁶¹

Nog verder uitwerken van deze criteria op politiek niveau doet, volgens het kabinet, geen recht aan de complexe werkelijkheid in individuele gevallen. De afweging zelf is volgens het kabinet in iedere individuele casus voorbehouden aan de deskundigen. Daarmee onderschrijft het kabinet het principe dat de politiek 'uit de sprekkamer moet blijven'.

Wat betreft embryoselectie in andere situaties dan de hierboven geschetste volgt het kabinet het standpunt van mei 2006. Volgens deskundigen zal als gevolg van het gewijzigde standpunt de vraag naar embryoselectie daarom slechts met een paar gevallen per jaar toenemen.⁶²

Een landelijke multidisciplinaire commissie samengesteld uit de relevante beroepsgroepen (o.a. klinisch genetici, gynaecologen en ethici) zal worden geformeerd en een 'richtlijn PGD' opstellen.⁶³ Beoordeling op individueel niveau gebeurt in de praktijk al door dergelijke multidisciplinaire teams die een afweging maken volgens vastgelegd protocol. In de toekomstige wettelijke regeling zal toch expliciet worden opgenomen dat individuele verzoeken tot embryoselectie vooraf moeten worden getoetst door een multidisciplinair team *binnen de instelling*, waarin tenminste één ethicus zitting heeft. De Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) heeft zich kritisch over de voorafgaande toetsing uitgelaten, omdat dat ten koste zou gaan van het onafhankelijke oordeel van het behandelend team.⁶⁴

60. Er vindt onderzoek plaats naar methoden om de expressie van genetische ziekten en aandoeningen te voorkomen zonder tot embryoselectie over te gaan. Zodra deze daadwerkelijk beschikbaar en betrouwbaar zijn, moeten deze onderdeel worden van het afwegingskader voor PGD.

61. De door de gendrager ervaren psychische belasting, de mate van acceptatie van de diverse reproductieve opties voor de patiënt in kwestie eerdere ervaringen van de patiënt, zoals het al dan niet herhaald afbreken van de zwangerschap, ofwel veroorzaakt door een miskraam wegens de genetische mutatie die de foetus heeft, ofwel na prenatale diagnostiek.

62. Uit een Verklaring van het Academisch Ziekenhuis Maastricht over embryoselectie naar aanleiding van de teruggetrokken brief van 26 mei 2008 van de staatssecretaris blijkt dat het gaat om een 'kleine groep van vijf patiënten die nu al jaren gewacht hebben en bij nog langer wachten geen kans meer hebben op kinderen'. Verklaring van het academisch ziekenhuis Maastricht inzake Preimplantatie Genetische Diagnostiek, Maastricht, 3 juni 2008. Beschikbaar op het internet op http://www.azm.nl/5008/37875/5021/verklaring_azm_PGD.pdf (voor het laatst bezocht op 23 januari 2009).

63. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), evenals de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), heeft het ontwikkelen van een modelprotocol voor PGD op de agenda van dit jaar heeft gezet, zie brief staatssecretaris Bussemaker, *Kamerstukken II* 2007/08, 31 200 XVI, nr.147.

64. Zie Reactie VKGN op het kabinetsstandpunt PGD. Beschikbaar op het internet op http://www.vkgn.org/uploads/146/353/KabinetsstandpuntPGDreactieVKGN_-_2.pdf. Wel moet er op gewezen worden dat het hier om een interpretatieverschil gaat. In het kabinetsstandpunt wordt gesproken over voorafgaande beoordeling *binnen* (HS) de instelling. De VKGN heeft het over toetsing door een 'lokale commissie'. Er zal moeten worden afgewacht wat er in de ontwerptekst van de wettelijke regeling komt te staan.

In het geval er overwogen wordt het toepassingsbereik van embryoselectie uit te breiden met een ziekte of aandoening die niet eerder voor de behandeling in aanmerking kwam, dient de instelling die de embryoselectie uitvoert dit voornemen ter toetsing voor te leggen aan de eerder genoemde richtlijnencommissie PGD (samengesteld uit de beroepsgroepen). De richtlijnencommissie moet bij zijn oordeelsvorming over de betreffende casus uitgaan van de voornoemde vier criteria die zijn gearticuleerd door het kabinet. Het kabinet kiest er dus uitdrukkelijk niet voor een lijst op te stellen met erfelijke ziekten en aandoeningen die in aanmerking komen voor embryoselectie.

Het AZM wordt verplicht jaarlijks aan het ministerie van VWS te rapporteren, waarin verslag wordt gedaan van de aard en aantallen van de genetische ziekten en aandoeningen waarvoor embryoselectie werd toegepast. Daarnaast moet het verslag doen van de gevallen die het ter toetsing heeft voorgelegd aan de richtlijnencommissie. Daarbij moet zowel het oordeel van de richtlijnencommissie, als de uiteindelijke beslissing van het AZM met betrekking tot het al dan niet uitvoeren van embryoselectie worden weergegeven en toegelicht. Dit laatste impliceert dat het oordeel van de richtlijnencommissie in dergelijke gevallen voor het AZM niet bindend is. Het verslag wordt aan de Tweede Kamer toegezonden.

4 Reguleren van biobanken

4.1 Korte uitleg

Het volledig in kaart brengen van het menselijke genoom in 2001 vormde het startsein voor een veelheid aan publieke en commerciële partijen om jacht te openen op de betekenis van de in ons genoom opgeslagen informatie. Het is onomstreden dat genen belangrijk zijn voor gezondheid, karakter, intelligentie, uiterlijk voorkomen, kortom medebepalend zijn voor onze menselijke aard. Over de vraag welke combinaties van genen verantwoordelijk zijn voor bepaalde aandoeningen en karaktereigenschappen, en hoe omgevingsfactoren daarbij een rol spelen is echter nog bijna niets bekend. De ambitie is die complexe samenhang tussen genetische en omgevingsfactoren door systematisch en langlopend onderzoek langzaam te ontsluiten. Onderzoek moet daarom worden verricht op grote collecties DNA en biologisch materiaal (veel donoren, van zowel patiënten als gezonde burgers), gekoppeld aan medische geschiedenis, gezondheidstocstand, levensstijl, etc. van de donoren. Zulke collecties gekoppelde bestanden staan bekend onder de naam 'biobanken'. Het KNAW rapport hanteert de volgende definitie van een biobank:

een voor wetenschappelijke doeleinden of behandeling bijeengebrachte verzameling van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppeld medische en/of genetische en/of genealogische en/of andere gegevens over de donoren. Een biobank kan, maar hoeft niet in ruimtelijke zin bijeengebracht te zijn.⁶⁵

Het is evident dat de koppeling tussen genetische en 'life style'-gegevens biobanken wetenschappelijke waarde verschaft, maar het is tegelijkertijd juist die koppeling die biobankonderzoek zo bijzonder privacygevoelig maakt.

Het type informatie dat biobanken beheert is immers niet zomaar de eerste de beste informatie; het vertelt een onvolledig en eenzijdig maar toch uniek en informatief verhaal over het verleden, heden en toekomst van donoren. Ons DNA vertelt dat verhaal niet alleen in de eerste persoon enkelvoud, maar ook in de tweede en derde persoon enkel- en meervoud: het vertelt over de donor zelf, maar daarnaast ook over *iedereen* die door bloedband in het verleden, heden en toekomst met de donor verbonden is of zal zijn. Dergelijke informatie wordt gedigitaliseerd, en kan daardoor eenvoudig worden gekopieerd, gedeeld, en gekoppeld aan andere bronnen van informatie in het bezit van publieke en private instellingen. Biobanken bezitten dus ontegenzeggelijk het potentieel instrumenteel te zijn in ongekend gedetailleerde profileringen en ernstige inbreuken op de privacy van burgers. De *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* bepaalt daarom dat genetisch materiaal voor onderzoek vertrouwelijk gebruikt moet worden, en de *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases* van de *World Medical Association* bevat soortgelijke bepalingen. In Nederland zijn het recht op privacy en het recht op lichamelijke integriteit grondwettelijk beschermd in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Daarnaast geeft de grootschaligheid van biobankonderzoek aanleiding tot vragen en risico's van een totaal nieuwe aard waarop het vigerende recht lang niet altijd bevredigende antwoorden kan geven. Met het stijgen van het aantal betrokkenen betreffen onderzoeksconclusies naast individuele burgers ook afgebakende bevolkingsgroepen, wat aanleiding kan geven tot nieuwe vormen van discriminatie en marginalisatie. Met het koppelen van meer omgevingsinformatie nemen privacy risico's uiteraard navenant toe. Tegelijkertijd zullen burgers zich juist slechter tegen die risico's kunnen

65. Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, *Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk* (KNAW: Amsterdam, 2006), p. 51. Het rapport maakt een onderscheid tussen een algemene biobank, een uit meerdere databanken geconstrueerde dan wel nieuw opgezette databank gevuld met materiaal dat niet noodzakelijkerwijs een representatief deel van de bevolking bevat en een nationale biobank, dat noodzakelijkerwijs wél een representatief deel van de bevolking bevat.

indekken, omdat schaalvergroting betekent dat het onderzoeksdoel waarvoor vooraf geïnformeerde toestemming gevraagd wordt (danwel geen bezwaar tegen is aangetekend), zodanig breed is dat betrokkenen noch onderzoekers die risico's kunnen inschatten. Tenslotte: dergelijk groot-schalig biomedisch onderzoek is uitermate kennis- en kapitaalintensief. Dit maakt vormen van publiek/private samenwerking onontbeerlijk, waardoor fundamentele waarden zoals privacy en lichamelijke integriteit zullen moeten concurreren met 'business ethics'.

De betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten neemt toe met de looptijd van een dergelijk bevolkingsonderzoek, maar een lange onderzoekslooptijd zorgt tegelijkertijd voor verschillende logistieke en organisatorische uitdagingen. Deze betreffen vooral het volgen en benaderen van donoren ten behoeve van het verkrijgen van een *vooraf geïnformeerde toestemming*. Dat deze complicaties het cruciale vereiste van vooraf geïnformeerde toestemming onder druk zullen zetten is een veilige voorspelling en is, zoals we zullen zien, inderdaad aan het uitkomen. Ook de bewaartermijn van patiëntengegevens komt, vanuit hetzelfde oogpunt van de effectiviteit van biobanken onder druk komen te staan. De WGBO is in 2004 om die reden gewijzigd om de termijn van 10 jaar met 5 jaar te verlengen.⁶⁶

Nederland kent een aantal bijzondere (doorgaans *hypothese gedreven*) biobanken, die bestaan uit specifieke bestanden. Bredere biobanken zijn er ook, zoals het hielprik-screeningsprogramma van het RVIM en de databank van het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Anders dan bijvoorbeeld in het Verenigd Koninkrijk kent Nederland echter geen nationale (*hypothese genererende* biobank), d.w.z. een biobank die minstens een representatief deel van de bevolking danwel de hele bevolking beslaat.

Ook in ons land bestaat naast deze biobanken echter behoefte aan een breed toegankelijke, algemene danwel nationale biobank, een behoefte waarin tot op heden onvoldoende was voorzien. Zoals verwacht mag worden van een organisatie met het stimuleren van wetenschap als mandaat, is de KNAW voorstander van het instellen van een dergelijke biobank. Ook nationale en Europese overheidsinstellingen stimuleren biobank initiatieven, niet in de laatste plaats omdat gehoopt wordt dat biobanken het vestigings- en ondernemingsklimaat van de life sciences sector versterken. Biobanken zijn dus vaak hybride organisaties, met zowel publieke als private belangen, wat de regulering ervan zeker niet vergemakkelijkt.

66. Aanleiding hiertoe was het advies van de Gezondheidsraad, zie Gezondheidsraad, publicatienr. 2004/08, *Bewaartermijn patiëntengegevens* (Den Haag: Gezondheidsraad, 2004), beschikbaar op het internet op <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=920> (laatst bezocht op 22 januari 2009).

Conform het advies van de KNAW is besloten dat de behoefte aan een breed toegankelijke, hypothese genererende biobank het best kan worden gerealiseerd door bestaande (bijzondere) banken te koppelen en zodoende te laten evolueren naar een algemene biobank. Dit initiatief van 2007 draagt de naam ‘parelsnoer’; individuele biobanken onder leiding van de 8 Universitaire Medische Centra (‘parels’) worden gekoppeld tot een keten. Hiervoor is een gestandaardiseerde opslag van gegevens en materiaal vereist, naast uiteraard een wederzijdse bereidheid tot het delen van gegevens.

Parelsnoer is mede mogelijk gemaakt door een overheidssubsidie van 35 miljoen Euro waarmee vooral de infrastructuur wordt bekostigd. Na 2010 zal de biobank zichzelf moeten bedruipen door informatie uit de biobank tegen betaling beschikbaar te stellen aan derden.⁶⁷ Dit toekomstperspectief gaf op 3 december 2008 aanleiding tot Kamervragen over het gebruik van gedoneerd lichaamsmateriaal voor commerciële doeleinden.⁶⁸ In haar antwoord stelt de staatssecretaris dat donoren van lichaamsmateriaal tenminste ook moeten zijn geïnformeerd over het eventuele latere commerciële gebruik van hun lichaamsmateriaal, en toestemming voor dergelijk gebruik moeten kunnen weigeren. Daarnaast onderkent ze dat het huidige reguleringskader onvoldoende aansluit bij de realiteit van biobanken. De toekomstige *Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal* (WZL) zal dit gat vullen, door een zodanige balans te vinden ‘tussen de aangeduide individuele en maatschappelijke belangen, dat deze wet niet resulteert in onnodige belemmeringen voor de wetenschap’. In het wetsvoorstel voor de WZL zal geen regeling worden opgenomen die commercieel gebruik zónder de toestemming van de donor zal toestaan, zelfs niet als het anoniem materiaal betreft.

4.2 Juridisch kader

Hoewel het Nederlandse recht vele bepalingen bevat die op biobankonderzoek toepasselijk zijn, bestaat nog geen regeling die specifiek vanuit het oogpunt van dergelijk onderzoek is opgesteld. In feite betekent dit dat het vigerende recht is achterhaald door de realiteit van biobankonderzoek, een probleem waarvan we eerder zagen dat het veel technologicregulering typeert.

De toepasselijkheid van de bestaande regels wordt in hoge mate bepaald door de manier waarop het lichaamsmateriaal voor een biobank werd verkregen. Wordt lichaamsmateriaal specifiek afgestaan ten behoeve van biobankonderzoek dan is sprake van ‘oorspronkelijk gebruik’, en gelden de

67. *Kamerstukken II* 2006/2007, 30 800, hoofdstuk D, nr. 2, p. 15.

68. Beschikbaar op het internet op <http://www.minvws.nl/kamerstukken/pg/2008/antwoorden-op-kamervragen-van-van-gerven-en-jasper-van-dijk-over-het-gebruik-van-gedoneerd-lichaamsmateriaal-voor-commerciele-doeleinden.asp> (laatst bezocht op 25 januari 2009).

bepalingen van de Artikel 6 lid 1 van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*.⁶⁹ Deze bepaling vereist vooraf geïnformeerde toestemming van deelnemers, maar sluit om een aantal redenen onvoldoende aan bij de werkelijkheid van biobanken. Allereerst noodzaakt de vereiste grootschaligheid van biobankonderzoek nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is verkregen in het kader van diagnostiek of behandeling, dus van niet specifiek voor de biobank verkregen lichaamsmateriaal. Hierop is de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) bij voorbaat niet van toepassing, waardoor een reguleringshiaat is ontstaan.

Voor zover de WMO wel toepasselijk is, rijst ten aanzien van het vereiste van vooraf geïnformeerde toestemming toch een principiële vraag. Bij biobankonderzoek is namelijk lang niet altijd op voorhand duidelijk voor welk toekomstig onderzoek de toestemming precies gevraagd wordt. In het kader van biobankonderzoek zal dus alleen kunnen worden voldaan aan het vereiste van artikel 6 lid 5(a), dat verlangt dat personen vooraf worden ingelicht over 'het doel, de aard en de duur van het onderzoek', indien de te verstrekken informatie a) van zeer algemene aard is, en b) de toestemming dienovereenkomstig breed. Een dergelijke invulling van het vereiste van vooraf geïnformeerde toestemming verdraagt zich moeilijk met een reguleringsperspectief dat zich laat ingeven door respect voor fundamentele rechten.

Hoe dit ook verder zij, Parcelsnoer gaat uit van het koppelen van *bestaande* bestanden, en het lichaamsmateriaal is dan ook vaak afgestaan in het kader van diagnostiek of behandeling ('nader gebruik'). Op dergelijk lichaamsmateriaal zijn volgens de *Wet op de Geneeskundige Behandeloevereenkomst* verschillende regels van dwingend recht van toepassing, afhankelijk van de vorm waarin het materiaal voor de biobank wordt gebruikt. Als hoofdregel verlangt artikel 7:457 lid 1 BW toestemming van deelnemers aan medisch wetenschappelijk onderzoek. *Anoniem* materiaal mag als gevolg van artikel 7:467 BW echter gebruikt worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek, voor zover de betrokkene daartegen 'geen bezwaar' heeft gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht:

69. Het is in het kader van dit advies niet nodig aandacht te besteden aan specifieke regelingen vervat in de *Wet op de Lijkbezorging* (WLB), waarin uitgenomen materiaal na obductie als oorspronkelijk gebruik wordt aangemerkt, en de *Wet op de Orgaandonatie* (WOD). Art. 13 van de WOD bepaalt dat een orgaan dat voor implantatie ongeschikt blijkt ook voor op transplantatie gericht onderzoek mag worden gebruikt, tenzij de betrokkene daartegen bij zijn toestemming voor de orgaandonatie uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Verder ga ik hier niet in op de *Wet op het Bevolkingsonderzoek*, die als speciale regeling voorrang heeft boven de *Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen* (WMO). Indien in dat kader lichaamsmateriaal wordt afgenomen dat ten behoeve van de deelnemer van het bevolkingsonderzoek wordt gebruikt is dat oorspronkelijk gebruik.

- 1 Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.
- 2 Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden, anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn. (BW 7:458)

Voor biobanken is zuivere anonimiteit als regel echter niet aan de orde, simpelweg omdat het voor vervolgonderzoek nodig is donoren nadere vragen te stellen, wat zuivere anonimiteit van het materiaal uiteraard in de weg staat. De biobankgemeenschap kan zich dan richten op uitzonderingen geformuleerd in artikel 7:458 BW. De belangrijkste uitzondering doet zich voor indien toestemming van de deelnemer niet haalbaar is, terwijl het onderzoek het algemeen belang dient en zonder de betreffende gegevens niet kan worden uitgevoerd. Deze uitzondering kan worden ingeroepen in het geval van zeer grote aantallen patiënten die bij het onderzoek betrokken zijn, m.a.w. in het geval van biobankonderzoek.

Een ander uiterste doet zich voor als gebruik wordt gemaakt van identificerend (direct herleidbaar) lichaamsmateriaal. Zowel de WMO als de WGBO verlangen in dat geval de uitdrukkelijke toestemming van betrokkenen.

In de praktijk wordt lichaamsmateriaal verkregen voor opslag en gebruik in biobanken echter zoveel mogelijk *gecodeerd*. Vraag is of voor dergelijk gecodeerd (niet direct herleidbaar) lichaamsmateriaal, net als voor direct herleidbaar lichaamsmateriaal, de vooraf geïnformeerde toestemming van betrokkenen vereist is. Vanuit een wetsystematisch perspectief zou het antwoord waarschijnlijk bevestigend moeten uitvallen, omdat de wettelijke 'geen bezwaar' regeling uitdrukkelijk wordt gezien als een uitzondering op de hoofdregel van vooraf verkregen toestemming, waaraan gecodeerd lichaamsmateriaal daarom eerder wel dan niet zou moeten worden onderworpen. Voor biobankonderzoek vormt het verkrijgen van een nieuwe toestemming, telkens als er zich een nieuwe onderzoeksvraag voordoet, echter een enorme en wellicht onoverkomelijke administratieve en logistieke last. Vanuit utilitaristisch oogpunt zou dat het argument van de wetsystematiek kunnen overstemmen, en juist tot een ontkennend antwoord aanleiding kunnen geven.

De *Code Goed Gebruik* is een zelfregulerend instrument opgesteld door de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), dat binnen de grenzen van bestaande wetgeving deze onduidelijkheden opheldert. (2.3 Code Goed Gebruik, versie 2002). Wat onmiddellijk opvalt, is de in vergelijking met het WMO en WGBO exclusieve focus op 'verbetering van

de gezondheidszorg' (2.1, idem), wat het beroeps- of belangenperspectief van de bij het opstellen van de Code betrokken partijen weerspiegelt. (KNAW, KNMG, NPCF, patiëntenorganisaties). Deze in vergelijking met de wetgeving eenzijdigere rationaliteit is om twee redenen van groot praktisch belang. Allereerst omdat een volksgezondheidsparadigma tot een andere uitkomst aanleiding geeft (over het vereiste van vooraf geïnformeerde toestemming) dan de bescherming van de grondwettelijke waarden van privacy en lichamelijke integriteit. Daarnaast heeft de Code een knock-on effect, omdat er van verschillende kanten op wordt aangedrongen de in de Code vervatte keuzes over te hevelen naar de op handen staande *Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal* (WZL).

Wat betreft het voor biobanken cruciale twistpunt van de normering van indirect herleidbaar lichaamsmateriaal kiest de Code dan ook pragmatisch voor een geen bezwaar systeem, dat gebaseerd dient te zijn op voldoende voorlichting en een lage drempel om bezwaar te maken.

Voor gebruik van gecodeerd of anoniem materiaal is voldoende als de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt. Het (geen) bezwaar systeem dient gebaseerd te zijn op voldoende voorlichting en een lage drempel om bezwaar te maken. (4.2. Code Goed Gebruik)

Vooraf geïnformeerde toestemming is in dat geval weer wel nodig alvorens betrokkenen te mogen informeren over nieuwe bevindingen of toevallsbevindingen.⁷⁰

De recente ervaring met het elektronisch patiënten dossier (EPD) levert actueel bewijs dat veel burgers de afweging tussen persoonlijke vrijheden en het streven naar een betere gezondheidszorg anders maken. Terwijl het aantal bezwaren begin december 2008 nog op 170 000 stond, berichtte Minister Klink van Volksgezondheid een kleine drie weken later dat dit aantal tot 330 000 was aangezwollen.⁷¹ Op een totaal van 7 miljoen is dat een percentage waarmee vanuit een utilitaristische optiek nog wel te leven valt, maar waarden we deze cijfers tegen de achtergrond van de alles behalve laagdrempelige bezwaarprocedure, zullen die ook vanuit een dergelijke pragmatische optiek stof tot nadenken geven. Voor biobanken is het immers van vitaal belang, meer nog dan voor het EPD, met betrokkenen een langetermijnvertrouwensrelatie op te bouwen. Het is twijfelachtig of een geen bezwaar procedure het type signaal afgeeft dat dergelijk vertrouwen bij betrokkenen opwekt. Meer specifiek zou kunnen worden gevreesd dat het twijfelachtige daglicht waarin het EPD initiatief en de daarmee onlosmakelijk verbonden geen bezwaar procedure is komen te staan van

70. 4.2 Code Goed Gebruik.

71. *EPD suit 330.000 mensen tegen de borst*. Beschikbaar op het internet op <http://tweakers.net/nieuws/57431/epd-suit-330000-mensen-tegen-de-borst.html> (laatst bezocht op 21 januari 2009).

invloed kan blijken op de toekomstige bereidheid van burgers aan bio-bankonderzoek deel te nemen.

Het benodigde werk is hiermee verricht om de twee casussen te beoordelen vanuit het reguleringsperspectief dat ik eerder in hoofdstuk 2 schetste. Voorzichtigheid en bescheidenheid zijn daarbij op zijn plaats. Allereerst voorzichtigheid, omdat ik slechts enkele van de vele beginselen die mijn visie op effectiviteit en legitimiteit van regulering bepalen heb behandeld, en zelfs bij benadering niet alle nuances heb kunnen aanbrengen die het onderwerp verdient. Daarnaast is het mij er niet in de eerste plaats om te doen het juridische kader of de keuzes die daarin zijn vervat te onderschrijven of te veroordelen. Mijn meer bescheiden maar constructieve ambitie in dit korte bestek is om op basis van de twee besproken casussen enige casusspecifieke en algemene handvatten te bieden die dienstbaar zijn aan de effectieve en legitieme regulering van de medische biotechnologie.

5 Beoordeling van het Nederlandse juridische kader

5.1 Algemene overwegingen

Voor de beoordeling van het Nederlandse juridische kader geeft een klassieke op rechten en autonomie gestoelde leer voor embryoselectie en bio-banken aanleiding tot twee duidelijk verschillende vertrekpunten.

Burgers zijn in principe vrij om gebruik te maken van embryoselectie, tenzij de overheid overtuigend kan aantonen dat andere rechthebbenden geschaad worden. Dat laatste mag niet gemakkelijk worden aangenomen. Om te beginnen kunnen embryo's niet als rechthebbende worden aangemerkt.⁷² Verder is het moeilijk om beperkingen op embryoselectie te baseren op het belang van het toekomstige kind, zonder daarmee tegelijkertijd te impliceren dat zonder die beperkingen de na embryoselectie geboren kinderen ondragelijke levens zouden leiden en lijden.

Op de toekomst gerichte beperkingen kunnen eventueel wel uit voorzorg worden gerechtvaardigd. Concreet beroept een reguleerder zich dan op de onzekere gevolgen van het cumulatieve effect van keuzes van wensouders op de bestaansvoorwaarde van een gemeenschap van rechten. Die bestaansvoorwaarde wordt, in de woorden van de *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, concreet gevormd door 'the unique capacity of human beings to reflect upon their own existence and on their environment, to perceive injustice, to avoid danger, to assume responsibility, to

72. *Vs tegen Frankrijk*, supra noot 19.

seek cooperation and to exhibit the moral sense that gives expression to ethical principles.' De internationale gemeenschap is het erover eens dat dat punt bereikt zou kunnen worden als wensouders op grote schaal overgaan tot reproductief klonen, waardoor kinderen een exacte genetische kopie zouden zijn van een door ouders gekozen ander mens. Bij embryoselectie is echter nooit sprake van genetische modificatie, zodat dat punt bij embryoselectie nooit benaderd kan worden.

Het vertrekpunt voor biobanken is, in tegenstelling tot embryoselectie, geen 'ja tenzij', maar een 'nee tenzij'. Privacyclaims die zijn geworteld in beginselen van autonomie en zelfbeschikking ('iemand gluurde ongevraagd in mijn slaapkamer') in plaats van enkel schade ('compromitterende foto's van mij in mijn slaapkamer werden zonder mijn toestemming verkocht') versterken dat 'nee', en verlangen een sterke inhoudelijke of procedurele rechtvaardiging. De vrije vooraf geïnformeerde toestemming werkt als een beperkte procedurele rechtvaardiging voor inbreuken op het recht op privacy en lichamelijke integriteit die biobankonderzoek anders zou veroorzaken. De toestemming is van zowel beperkte materiële als persoonlijke aard: ze strekt zich niet verder uit dan de materie waarvoor vooraf geïnformeerde toestemming is gegeven en de persoon of instelling die toestemming verkreeg.

Reguleerders van biobanken kunnen hun taak benaderen vanuit het door mij verdedigde klassieke paradigma, wat zich vertaalt in een conflict tussen privacyrechten en vrije toegang tot lichaamsmateriaal, maar kunnen ook kiezen voor een nieuw paradigma waarin het menselijk genoom als gemeenschappelijk erfgoed geldt. In die laatste zienswijze vormt een biobank niet in de eerste plaats een bedreiging voor het fundamentele recht op privacy en lichamelijke integriteit, maar vertegenwoordigt het een collectief streven naar een verbeterde volksgezondheid, ten dienste waarvan burgers geacht worden, binnen door het recht te omlijnen grenzen, een bijdrage te leveren. Het vereiste van de vrije vooraf geïnformeerde toestemming zou daarmee een andere lading krijgen.

Biobanken vormen voor mij inderdaad aanleiding het klassieke paradigma constructief en kritisch onder de loop te nemen. Een cruciale eigenschap van fundamentele rechten is dat ze bestand zijn tegen de waan van de dag en onvoorspelbare grillen van het bestuur. Dat neemt niet weg dat fundamentele waarden evolueren, en dat de snelheid en richting van die evolutie in hoge mate door nieuwe technologieën medebepaald worden. Wellicht is met de opkomst van biobanken de tijd aangebroken om het vereiste van vooraf geïnformeerde toestemming op een andere manier te bezien dan vanuit een rechtenperspectief in een zuiver bilaterale verhouding tussen onderzoeker en betrokkene noodzakelijk is. Vrije geïnformeerde toestemming mag daarbij in ieder geval nooit verworden tot een puur formeel obstakel dat door mechanisch proceduralisme kan worden geklaard, maar moet aansluiting vinden bij een technologische werkelijk-

heid die de verhouding tussen het individuele en collectieve in een geheel nieuw daglicht plaatst.

5.2 Embryoselectie

Legitimiteit

In hoofdstuk 2.1. stelde ik dat legitieme regulering van de medische biotechnologie (1) dringende publieke belangen dient en (2) blijft binnen de kaders gevormd door fundamentele rechten. Het standpunt van het huidige kabinet, zoals verwoord in de brief van de staatssecretaris van 7 september 2007, sluit hierbij voldoende aan:

De vooruitgang van de medische biotechnologie biedt zonder meer kansen. (...) Deze kansen moeten we benutten. Tegelijkertijd moeten we bij de introductie van nieuwe technologieën zorgvuldig afwegen of de voordelen opwegen tegen de nadelen. De rechten van de mens vereisen immers ook dat de burger beschermd wordt tegen mogelijke risico's.⁷³

Het dringende belang dat regulering rechtvaardigt en inspireert is in deze visie het beschermen van rechthebbenden (burgers) tegen 'mogelijke risico's', terwijl de rechten van de mens de richting en concrete invulling van de wetgeving bepalen.

Een beoordeling van de legitimiteit van het huidige Nederlandse beleid betreffende embryoselectie verlangt uitspraken over (1) de verenigbaarheid van het geschetste wettelijke kader met dit op rechten gefundeerde beginsel en (2) een bondige analyse van de concrete invulling die hieraan is gegeven.⁷⁴ Het tweede onderdeel van die toets zal ik verrichten in het kader van mijn bespreking van het nieuwste kabinetsbeleid over genetische aandoeningen met onvolledige penetrantie. Ik begin met het eerste onderdeel; een commentaar op de ethische controverses die eerder in hoofdstuk 3.1 werden besproken. Het gaat hier dus om:

- geslachtselectie;
- dragerschap;
- saviour siblings;
- late-onset afwijkingen, in het bijzonder het recht om niet te weten, en;
- genetische afwijkingen die niet volledig penetrant zijn.

Er zij aan herinnerd dat wat betreft de eerste vier vragen het standpunt van de huidige staatssecretaris aansluit bij dat van haar voorgangster; volgens beide bewindsvrouwen is embryoselectie in die gevallen niet of in slechts

73. *Kamerstukken II* 2006–2007, 30 800 XVI, nr. 183, p. 9.

74. Voor een uitgebreide analyse, zie H. Somsen, *Regulering van humane genetica in het neo-eugenetische tijdperk*, supra noot 11.

in zeer beperkte mate toegestaan. Alleen voor genetische afwijkingen die niet volledig penetrant zijn vertegenwoordigt het kabinetsstandpunt een wijziging ten opzichte van het standpunt van voormalig staatssecretaris Ross.

Voor wat betreft geslachtselectie kan ik me beperken tot de opmerkingen die ik hierover in hoofdstuk 3.1. maakte. Het risico zou in dit geval bestaan uit overtreding van het discriminatieverbod. Hiervan kan echter geen sprake zijn, in ieder geval niet zolang geslachtselectie enkel wordt toegestaan ten behoeve van een gebalanceerde gezinsopmaak. Nog onbegrijpelijker is het huidige verbod op geslachtselectie ten behoeve van een gebalanceerde gezinsopmaak in gevallen waar wensouders om andere legitieme redenen een embryoselectie behandeling ondergaan. De Gezondheidsraad adviseerde in dit laatste geval dan ook positief over geslachtselectie.

Ook voor dragerschap kan niet overtuigend worden uitgelegd welk rechten van andere belanghebbenden in het geding zijn die een beperking zouden kunnen rechtvaardigen. Het is waar dat dragerembryo's in het latere leven de symptomen van ziekte niet of in niet in volle omvang hoeven te gaan vertonen, maar het punt van embryoselectie is nu juist dat het wensouders de keuze biedt niet aan die genetische loterij mee te doen. Er bestaat geen enkele reden om wensouders die keuzevrijheid te ontnemen.

Voor saviour siblings ligt het verhaal complexer. Zolang wensouders vallen binnen een van de categorieën waarvoor embryoselectie al is toegestaan achtte de vorige staatssecretaris het toelaatbaar 'dat in deze procedure tevens bij het embryo gekeken wordt naar de geschiktheid voor donorschap'. Wat niet mag, is het gebruik van embryoselectie uitsluitend ten behoeve van donorschap van een bestaand kind; telkens moet kunnen worden aangetoond dat de behandeling gerechtvaardigd is om een genetische afwijking in een nog te verwekken kind uit te sluiten.

Rechtvaardiging voor dit genuanceerde verbod wordt ontleend aan het argument dat embryoselectie ten behoeve van donorschap instrumentalisering van het aldus verwekte kind met zich mee zou brengen. Ook vanuit een mensenrechtenperspectief vormt instrumentalisering een punt van zorg. Van instrumentalisering is vanuit die optiek echter pas sprake als keuzes van ouders in het embryonale stadium de autonomie en eigen verantwoordelijkheid van het geboren kind zouden ondermijnen. Het is wat mij betreft uitermate onwaarschijnlijk dat daarvan in het geval van saviour siblings ooit sprake kan zijn, maar anders dan in de voorgaande gevallen bestaat er in ieder geval een *mogelijk* aanknopingspunt voor een beperking, desnoods uit voorzorg. Uitermate curieus, echter, is het argument van de staatssecretaris dat van instrumentalisering geen sprake is in gevallen waarin ouders, zonder zich te hoeven beroepen op het misfortuin van een ernstig ziek kind, sowieso in aanmerking waren gekomen voor embryoselectie. Dit idee van 'gradaties van instrumentalisering' verdraagt zich niet

met een ethiek die zich fundeert op menselijke waardigheid of mensenrechten, maar verbuigt eerder een op utilitaristische leest geschoeide logica. Huidige beperkingen op het recht om niet te weten, die zich concreet manifesteren in het kader van late onset afwijkingen, verbieden het gebruik van embryoselectie in gevallen waar risico-ouders geen uitsluitel willen over hun eigen genetische predispositie. Het ten koste van dat recht voorkomen dat embryo's opgeofferd worden voor een ivf behandeling omdat mogelijk geen van beide ouders erfelijk is belast is, vanuit een rechtenperspectief, niet verdedigbaar.

Wat te zeggen over het nieuwe kabinetsbeleid aangaande genetische aandoeningen met onvolledige penetrantie? Het kabinet heeft aangegeven dat embryoselectie in een toekomstige wettelijke regeling zal openstaan voor paren met een individueel hoog risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening waarbij PGD niet categorisch wordt toegestaan, maar waarbij dient te worden vastgesteld of door een cumulatie van factoren in het individuele geval qua risico en ernst sprake is van vergelijkbaarheid met de ziekten en aandoeningen met (nagenoeg) volledige penetrantie. Voor de concrete invulling van die 'cumulatie van factoren' zijn vier algemene criteria (ernst en aard van de ziekte, behandelmogelijkheden, aanvullende medische criteria, psychische en morele factoren) richtinggevend.

Vanuit een mensenrechtenperspectief zou de wettelijke regeling zich het best beperken tot een regel die embryoselectie toegankelijk maakt voor paren met een verhoogd risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening. In feite komt dat neer op de formulering zoals die in het *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering* al wordt gebruikt. De beroepsgroep geeft vervolgens inhoud aan het begrip ernstige ziekte of aandoening, en heeft daarbij geen behoefte aan richtinggevende criteria. Bijkomende beperkingen zouden weer moeten berusten op het voorkomen van schade aan andere rechthebbenden. Naar die maatstaf gemeten voldoet de toekomstige regeling niet aan het door de huidige staatssecretaris zelf uiteen gezette ethische kader, waarin respect voor mensenrechten immers centraal zou staan.⁷⁵

Er bestaat onenigheid over de vraag of de toekomstige regeling in vergelijking met de huidige een beperking of een verruiming van de indicatiestelling voor embryoselectie oplevert. Verrichten we de vergelijking op basis van het standpunt van voormalig staatssecretaris Ross, dan moet geconcludeerd worden dat de nieuwe criteria een verruiming opleveren. De uitlatingen van de staatssecretaris zijn echter van geringe juridische betekenis: ze kunnen de strekking van het *Planningsbesluit* en de vergunning van het AZM in ieder geval niet eenzijdig wijzigen. De eindconclusie is

75. Supra noot 9.

dan ook dat in vergelijking met het *Planningsbesluit* de toekomstige wetelijke regeling (a) de indicatiestelling voor embryoselectie zal inperken en (b) die beperkingen zich niet verdragen met een mensenrechtenparadigma.

Dat wensouders (overwegend vrouwen) belast met het erfelijke borstkanker- en baarmoederhalskankergen na jaren wachten in fnuikende onzekerheid het nieuwe standpunt met gejuich hebben verwelkomd is begrijpelijk, maar daarom niet minder tragisch. Op basis van de in het *Planningsbesluit* gebezigde formulering had het AZM de vrouwen belast met het BRCA1 of BRCA2 gen immers moeten behandelen. Het AZM, uit angst de vingers te branden aan de verhitte politieke discussies en mogelijk ook uit financieel belang, heeft echter op het standpunt van staatssecretaris Ross gereageerd door de vrouwen letterlijk en figuurlijk in de wachtkamer te zetten.

Helemaal ongelijk kan men het AZM niet geven: mijn standpunt, dat van voormalig staatssecretaris Ross, of zelfs dat van de huidige staatssecretaris Bussemaker: het zijn en blijven niet meer dan standpunten die niet de rechtskracht bezitten van een rechtelijke uitspraak. Het gemis aan tussenkomst van een rechter (waarover straks meer) wordt echter vooral gevoeld door direct en individueel betrokkenen voor wie geen effectieve weg naar de rechter openstond toen zij op basis van een waarschijnlijk foutieve interpretatie van het *Planningsbesluit* in hun reproductieve vrijheid werden belemmerd. In hoofdstuk 2.3 besprak ik de productieve rol die de rechter kan vervullen bij het actualiseren van het recht aan nieuwe technologische feitelijkheden. Een bestuursrechter had, indien de mogelijkheid daartoe was geboden, uitspraak kunnen doen over de vraag of ouders belast met borst- en baarmoederhalskanker genen 'een individueel verhoogd risico op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte' hebben. Als de rechter daarbij tot dezelfde conclusie was gekomen als het kabinet op 27 juni 2008, had dat het land een politieke crisis gescheeld en wensouders een nachtmerrie bespaard.

Ik ben hiermee feitelijk bij een beoordeling van de effectiviteit van het Nederlandse juridische kader beland, waaraan ik de volgende pagina's zal wijden.

Effectiviteit

De beoordeling van de effectiviteit van het juridische kader voor embryoselectie zal ik zoveel mogelijk relateren aan de beginselen die ik in paragrafen 2, 3 en 4 van hoofdstuk 2 uiteenzette.

Ieder streven naar effectieve regulering staat of valt met een duidelijke doelstelling. Artikel 2 WMBV beoogt volgens de Memorie van Toelichting concentratie van zorg tot stand te brengen ter bevordering van optimale veiligheid, kwaliteit en kosten-effectiviteit.⁷⁶ De vergunningplicht voor em-

76. Zie MvT bij WBMV inzake criterium 'gewichtige belangen', MvT II. 24 788, nr. 3. p. 9-10.

bryoselectie voorkomt dus versnippering van zorg over té veel ziekenhuizen (waarbij het volume van verrichtingen zou kunnen dalen beneden een wenselijke kwaliteitsnorm).⁷⁷ Het monopolie dat aan het AZM is verleend moet in het kader van die doelstelling worden gewaardeerd.

Het *Planningsbesluit*, de juridische basis voor de vergunning die aan het AZM werd verleend, articuleert daarnaast een inhoudelijke doelstelling voor embryoselectie. Aangaande deze inhoudelijke doelstellingen in planningsregelingen verduidelijkt de Memorie van Toelichting in zijn algemeenheid:

De huidige praktijk (die zal worden voortgezet) is dat bij het opstellen van planningsregelingen zoveel mogelijk wordt aangesloten bij wat zich in het veld reeds heeft ontwikkeld. Regulering op basis van dit wetsvoorstel zal dan ook niet verder gaan dan strikt noodzakelijk voor het beschermen van het in het geding zijnde belang; voldoende ruimte moet worden gelaten voor nieuwe ontwikkelingen.⁷⁸

Het inhoudelijke criterium in het *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering* zou dus (a) moeten aansluiten bij wat in het veld al is ontwikkeld en (b) voldoende ruimte moeten laten voor nieuwe ontwikkelingen. Het criterium 'een individueel verhoogd risico op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte' lijkt aan beide vereisten te voldoen.

Wat betreft de doelstellingen van de Nederlandse reguleerder betreffende embryoselectie kan samenvattend worden geconcludeerd dat deze ondubbelzinnig zijn en bestaan uit:

- 1 het concentreren van kennis over embryoselectie in het AZM ter bevordering van kwaliteit en efficiëntie, en;
- 2 het toestaan van embryoselectie voor paren met een individueel verhoogd risico op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte.

Ik kan me daarmee nu richten op de vraag of het Nederlandse reguleringskader deze doelstellingen op een effectieve manier nastreeft, waarbij ik me zal beperken tot hoofdlijnen.

Van alle beginselen die een streven naar effectieve regulering onderbouwen is het uitgangspunt om met het getij mee te reguleren het belangrijkste. In feite formuleert het *Planningsbesluit* een heldere doelstelling die

77. Zie Gezondheidsraad, *De (toekomstige) toepassing van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) en de rol van de Gezondheidsraad* (9 januari 2008), beschikbaar op het internet op <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=1657&p=1> (laatst bezocht op 23 januari 2009).

78. MvT, supra noot 76, p. 11.

'het veld' (medisch specialisten, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars, betrokken burgers, etc.) vervolgens uitvoert. Vanuit een doelmatigheidsgeachte is dit verreweg de verstandigste te volgen weg.

De voortdurende rechtsonzekerheid rondom, bijvoorbeeld, erfelijke borst- en baarmoederhalskanker ondermijnt de doelstelling van het *Planningsbe-sluit*. Die vaststelling mag nooit worden vergoelikt met verwijzing naar ethische controverses, want die zullen ook in de toekomst de medische biotechnologie blijven beheersen. Dit noopt tot een analyse van de manier waarop actualisering van het wetgevingskader is gewaarborgd.

In hoofdstuk 2.3 zagen we dat het wat dat betreft belangrijk is om onderscheid aan te brengen tussen 'nieuwe technologische feitelijkheden' en 'principiële technologische veranderingen'. In het eerste geval zou moeten worden gezocht naar een faciliteit die snelle aanpassing van reguleringskaders mogelijk maakt, in het tweede geval is het zaak dat de wetgever een uitspraak doet over de toelaatbaarheid van de principieel nieuwe technologie. Als trouw was gebleven aan het uitgangspunt dat het beroepsveld zelf (en niet de staatssecretaris) uitvoering geeft aan invulling van het begrip 'individueel verhoogd risico op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte' zou, binnen de termen van de vergunning, die actualisering geleidelijk en spontaan zijn gerealiseerd.

Ook in dat scenario wordt natuurlijk ooit een punt bereikt waarop het schemergebied tussen een nieuwe technologische feitelijkheid en een nieuwe technologie aanbreekt, en vergunningsvoorwaarden beginnen te wringen. Een vraag die centraal zou moeten staan in het streven naar een effectief reguleringskader voor medische biotechnologie is wat er in een dergelijk twijfelgeval moet gebeuren. In ieder geval is duidelijk geworden dat bemoeienissen van staatssecretarissen die komen en gaan, vanuit een effectiviteitsgedachte, niet het antwoord is. De Gezondheidsraad sprak zich in 2006 helder uit over de actualiseringsvragen die het vanuit het veld gesteld kreeg, maar zulk advies is niet bindend, en werd door toenmalig staatssecretaris Ross dan ook grotendeels in de wind geslagen.

Het is op dit moment van schrijven nog onduidelijk hoe de 'richtlijnen-commissie PGD' onder het toekomstige regime zal gaan functioneren, maar zoals uiteengezet in de vorige paragraaf ligt het in de bedoeling het een adviesfunctie te geven over nieuwe toepassingen van embryoselectie (nieuwe technologische feitelijkheden). Hoewel het er niet naar uitziet dat dergelijk advies voor het AZM bindend zal zijn, moet het tegelijkertijd jaarlijks aan het ministerie van VWS rapporteren hoe het met het advies is omgegaan. Hiermee is een politiek controlemechanisme gecreëerd waarvan de betekenis voor de effectiviteit van het reguleringsregime onduidelijk is. Indien het uitnodigt tot nog meer (partij)politieke inmenging in wat zich in de medische beroepsgroep rondom embryoselectie aan consensus heeft ontwikkeld, zal dat gezien de regulerende macht die de beroepsgroep vertegenwoordigt neerkomen op tegen de stroom in roeien. Ook moet

vooral worden voorkomen dat die politieke bemoeienis zich vertaalt in nieuwe rechtsonzekerheid.

De vraag hoe nieuwe rechtsonzekerheid in de toekomst kan worden voorkomen komt neer op de vraag waar, in een democratische rechtsstaat, de bevoegdheid behoort te berusten om het recht (*Planningsbesluit*) te interpreteren en op concrete gevallen toe te passen. Het is zonder twijfel bij uitstek de rechter die recht interpreteert en concreet toepast, en zich daarbij laat laten leiden door de bewoordingen en doelstellingen van het *Planningsbesluit* en daarmee samenhangende wetgeving. Hij voorkomt een onproductief achterhaald zijn van het recht en brengt productief achterhaald recht onder de aandacht van de wetgever.

De bestuursrechter kan deze rol in de huidige juridische constellatie echter niet vervullen. Het bestuur van een academisch ziekenhuis wordt weliswaar aangemerkt als bestuursorgaan in de zin van artikel 1 Algemene wet bestuursrecht (Awb), en een arts die voor een academisch ziekenhuis werkt zal meestal ambtenaar zijn. De beslissing om embryoselectie te weigeren is echter niet een besluit in de zin van de Awb. Een wensouder kan dan ook niet veel anders doen dan zich tot de Nationale Ombudsman wenden, die een ruimere competentie bezit dan de bestuursrechter. Dit gemis aan een bestuursrechterlijke toetsing dupeert rechthebbenden, en ondermijnt de effectiviteit van het Nederlandse juridische kader.

Over de overige beginselen die ik in hoofdstuk 2 formuleerde moet ik in het beperkte bestek van dit preadvies noodgedwongen kort zijn. Wat betreft het omringende privaats- en publiekrechtelijke reguleringslandschap lijkt, voortbordurend op het vorige punt, de privaatrechtelijke weg die voor wensouders eventueel open staat in zijn algemeenheid niet te beantwoorden aan de behoefte van voortdurende actualisering van het reguleringskader, noch aan de behoefte van rechtsbescherming voor wensouders.⁷⁹ Een weigering aan een wensouder moet worden gewaardeerd in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst die tussen arts en patiënt wordt gesloten. De algemene regel van de *Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst* ('recht op verantwoorde zorg') biedt echter nauwelijks sociaal voor wensouders die als gevolg van het zelfopgelegde moratorium van het AZM vele jaren op embryoselectie hebben moeten wachten.⁸⁰ In het geval de wensouder met de zorgverzekeraar een 'natura

79. Zie J. Leegemaate, *Patiëntenrechten in wetgeving en rechtspraak*, rapport opgesteld in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (2006), beschikbaar op het internet op http://www.igz.nl/15451/106463/SGZ_2006_Achtergrondstudie_2.pdf (laast bezocht op 23 jan. 2009).

80. Art. 7:453 BW luidt: 'De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.'

overeenkomst' heeft gesloten, zou door niet-nakoming van die overeenkomst de burgerlijke rechter of de Geschillencommissie zorginstellingen in het vizier kunnen komen. Daarmee zal een zodanige wensouder, zelfs in puur financieel opzicht, niet veel opschieten.⁸¹

5.3 Biobanken

Legitimiteit

In tegenstelling tot embryoselectie, leidt bij biobanken een legitimiteits-toets waarin het recht op privacy en lichamelijke integriteit centraal staan vanuit een rechtenperspectief tot een sceptische grondhouding. Naarmate de interpretatie van fundamentele rechten meer geschied in de context van 'autonomie' en 'zelfbeschikking', en minder in het kader van het 'voorkomen van schade aan betrokkenen', verzwaren zich de vereisten die worden gesteld aan het vereiste van de vrije vooraf geïnformeerde toestemming. Een compromisloze nadruk op zelfbeschikking zou betekenen dat langlopend hypothese genererend biobankonderzoek *ipso facto* nooit doorgang kan vinden, omdat rechthebbenden uit hoofde van een vooraf geïnformeerde toestemming nooit meer rechten kunnen vervreemden dan waartoe ze op enig moment op basis van betrouwbare informatie in staat zijn. Uit de analyse in hoofdstuk 4 is gebleken dat ook meer pragmatisch gekleurde invullingen van het vereiste van vrije geïnformeerde toestemming niet zonder meer met biobankonderzoek verenigbaar zijn.

Vanuit een utilitaristisch perspectief biedt deze conclusie het begin van een antwoord op de vraag hoe biobanken gereguleerd moeten worden, terwijl aanhangers van een rechtenbeperkende notie van menselijke waardigheid in de benijdenswaardige positie verkeren over antwoorden te beschikken nog voordat vragen gesteld zijn. Vanuit de door mij verdedigde visie op legitimiteit leveren biobanken echter veel meer stof tot nadenken. Aanleiding voor die reflectie is niet utiliteitsderving, en zeker niet de instrumentalisering of commercialisering van menselijk materiaal, maar het fundamentele nieuwe licht dat de moderne biotechnologie werpt op de verhouding tussen individuele vrijheidsrechten (bijvoorbeeld privacy) en positieve collectieve rechten zoals het recht op een goede gezondheid.⁸²

81. De commissie heeft tot taak alle geschillen tussen consument en zorginstelling te beslechten over zaak- en/of personenschade tot en met een totaalbedrag van € 5000. Hier- van is bijvoorbeeld sprake indien er onvoldoende zorgverlening is gegeven door de instelling, waardoor er schade is geleden. De commissie doet dit door in een dergelijk geschil een bindend advies uit te brengen of door een schikking tussen partijen te bevoor- deren. Het reglement Geschillencommissie Zorginstellingen is beschikbaar op het inter- net op <https://digitaal.degeschillencommissie.nl> (laatst bezocht op 23 januari 2009).

82. Zie art. 22(1) Gw: 'De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezond- heid.' Dergelijke bepalingen zijn te vinden in de meeste naoorlogse grondwetten, inclu- sief de Europese Grondwet (III-278).

Biobanken illustreren aldus de onderlinge interactie tussen technologie, fundamentele rechten en regulering. Hoewel de in artikelen 10 en 11 van de grondwet verwoorde rechten een fundamenteel karakter dragen, betekent dit niet dat hun betekenis voor eeuwig in marmer gebeiteld staat; ze evalueren onder de invloed van nieuwe technologieën, waarbij het voor reguleerders zaak blijft de fundamentele waarden waarop ze berusten te respecteren.

Het is niet voor niets dat het acht jaar geduurd zal hebben voordat het wetsvoorstel Zeggenschap Lichaamsmateriaal later dit jaar in de kamer zal worden ingediend, en wetenschappers meerjaren onderzoeksprogramma's aan de verhouding tussen recht en technologie wijden.⁸³ Dit preadvies zou dan ook aan integriteit inboeten als ik, op dit punt gearriveerd, stellige uitspraken zou doen over de manier waarop de nieuwe balans tussen persoonlijke en collectieve rechten zich vertaalt in een legitiem en effectief reguleringsregime voor biobanken. Wel lijkt het me mogelijk enige algemene handreikingen van een algemene aard te doen die het straks mogelijk maken de WZL beter te beoordelen.

Allereerst moet ervoor worden gewaakt dat de discussie zich niet eenzijdig toespitst op een nieuwe inhoudelijke invulling van vrijheidsrechten of daarmee samenhangende procedurele vereisten zoals de individuele vooraf geïnformeerde toestemming. Als biobankonderzoek inderdaad tot een zodanige heroverweging noopt, zou dat tegelijkertijd gepaard moeten gaan met een zoektocht naar (juridische) instrumenten die in plaats van het individuele het *collectieve* belang dat bij biobanken in het geding is beter vertegenwoordigt dan tot op heden in de geïndividualiseerde medische context het geval is. Publieke participatie, toegang tot informatie en rechtsbescherming zijn van niet te overschatten waarde gebleken bij het reguleren van het gemeenschappelijke *ecologische* erfgoed, en zouden ook in het kader van biobankonderzoek, dat zich beroept op het gemeenschappelijke van ons *genetische* erfgoed, een belangrijke rol moeten spelen.

Concreet betekent dit dat het ontwerp van grootschalig biobankonderzoek tot voorafgaande brede publieke consultatie uitnodigt. Conclusies en implicaties van dergelijk onderzoek betreffen immers niet slechts grote aantallen individuen, maar zeker ook bestaande en nieuw op grond van genetische constitutie te onderscheiden collectiviteiten. Hoewel het Nederlandse en internationale recht hiervoor geen ondubbelzinnig vereiste kennen, blijkt uit de praktijk van het Verenigd Koninkrijk, Estland, IJsland en Canada dat publieke consultatie altijd aan het opstarten van een nationale biobank vooraf is gegaan. Van enige uniformiteit in de wijze waarop die consultatie is georganiseerd is daarbij overigens geen sprake. Vooraan-

83. Zie het onderzoeksprogramma van het Tilburg Institute for Law, Technology and Society (TILTS), beschikbaar op het internet op <http://www.uvt.nl/faculteiten/fwv/onderzoek/tilts/>.

staande bevolkingsleiders hebben gesproken, kleinere discussiegroepen zijn belegd, folders op grote schaal verspreid, massamedia ingezet, etc.⁸⁴

Toch kunnen een aantal vuistregels wel worden gegeven:

- de informatieverstrekking moet zich richten tot het *algemene publiek* en niet enkel tot deelnemers in het biobankonderzoek. De rechtvaardiging hiervan is gelegen in het feit dat de implicaties en uitkomsten van biobankonderzoek van algemeen belang zijn;
- in een multiculturele samenleving moet de sociale, culturele en religieuze pluriformiteit van de bevolking bij het ontwerp van biobankonderzoek in acht worden genomen. Dit impliceert dat onderzoek moet worden verricht nog voordat met de publieke consultatie wordt begonnen;
- de feedback die de voorafgaande consultatie genereert moet serieus genomen worden, en zichtbaar van belang zijn voor het inrichten van het biobankonderzoek.

Het feit dat het Nederlandse Parelsnoer in eerste instantie gebaseerd is op een koppeling van bestaande en door het land verspreide bestanden heeft als nadeel dat de ‘governance structuur’ minder transparant is dan het zou moeten zijn. Een vergelijking tussen de website van UK Biobank⁸⁵ en die van Parelsnoer⁸⁶ verradt in dat opzicht een (te) groot verschil. Daarbij valt op dat Parelsnoer wordt gepercipieerd als een bundeling van bilaterale overeenkomsten met patiënten, en in dat opzicht dus voorbij gaat aan het collectieve belang dat een veel bredere voorafgaande consultatie rechtvaardigt.

Nog los van de waarde die publieke consultatie heeft voor de legitimiteit van biobankonderzoek, is ook de effectiviteit van biobanken bij consultatie gebaat. Het milieurecht leert dat praktische ontwerpfouten in een reguleringskader vaak kunnen worden voorkomen als het publiek vooraf wordt geconsulteerd.⁸⁷ Daarnaast genereert voorafgaande publieke consultatie publiek vertrouwen, wat van vitaal belang is voor de lange termijn levensvatbaarheid van biobankonderzoek. In Tonga strandde een initiatief van

84. H. Gotweiss and A. Petersen (eds.), *Biobanks: governance in comparative perspective* (New York: Routledge, 2008); M. Häyry, R. Chadwick, Vi. Arnason, G. Arnason, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases: European Perspectives*, (Cambridge: Cambridge University Press, 2007).

85. <http://www.ukbiobank.ac.uk/> (laatst bezocht 25 januari 2009).

86. <http://www.parelsnoer.org/> (laatst bezocht op 25 januari 2009)

87. Zie bijvoorbeeld J. Verschuuren, EC Environmental Law and Self-Regulation in the Member States: In search of a Legislative Framework, in: H. Somsen, (ed.) *Yearbook of European Environmental Law*, Vol. I, (Oxford: OxfordUniversity Press, 2000), p. 103-121. Over de rol van publieke participatie in de regulering van biotechnologie zie M. Lee, *EU Regulation of GMOs: Law and Decision Making for a New Technology* in H. Somsen (series editor) *Biotechnology Regulation Series* (Cheltenham: Edward Elgar, 2008).

Autogen om een biobank op te starten nadat de overheid een overeenkomst tekende zonder voorafgaande consultatie met de bevolking van Tonga.⁸⁸

Ook als is voorzien in voorafgaande consultatie, resteren er nog talloze vragen over de juiste invulling van het vereiste van vrije geïnformeerde toestemming, die in dit preadvies grotendeels onbesproken moeten blijven. In hoofdstuk 4.2. gebruikte ik het voorbeeld van het EPD om te illustreren dat een 'geen bezwaar' regeling zonder een behoorlijke voorafgaande voorlichtings- en consultatiecampagne het publieke vertrouwen in datzelfde EPD dermate heeft aangetast dat het het slagen ervan ondermijnt. Dat zou een belangrijke les voor Nederlandse ambities op het gebied van biobankonderzoek moeten zijn. Als ten behoeve van het positieve collectieve recht op gezondheid een andere invulling aan de negatieve rechten op privacy en lichamelijke integriteit of het procedurele vereiste van vrije geïnformeerde toestemming wordt gegeven, dringt zich dus de vraag op waar de grenzen van een zodanige ontwikkeling vanuit een rechtenperspectief zouden moeten worden getrokken.

Daarbij is het vooral zaak stil te staan bij een subtiele maar daarmee niet minder cruciale paradigmawijziging die zich de afgelopen pagina's heeft voltrokken. Biobanken zijn inmiddels niet langer verzamelingen van onderzoeksdata, maar hebben in de loop van mijn analyse geleidelijk het karakter verkregen van *reguleringsinstrumenten* die van overheidswege worden ingezet ten behoeve van de volksgezondheid. In plaats van te spreken over de regulering van technologie zijn we stilaan beland aan de buitengrenzen van een Kafkaïaanse wereld waarin vooral wordt gereguleerd door technologie. Zonder een overzicht te hoeven geven van de uitgebreide wetenschappelijke en literaire bespiegelingen waarin het overheersende morele klimaat in dergelijke werelden wordt gekenmerkt is die vaststelling reden om uitermate achterdochtig te worden.

Keren we terug naar het rookverbod besproken in hoofdstuk 2, dan blijkt ik het belangrijkste punt misschien wel gemist te hebben. Verzet tegen het rookverbod heeft wellicht nog het meest te maken met het diep gewortelde verzet van mensen om *gedwongen* het juiste te doen (niet roken). De essentie van de menselijke aard was immers 'to assume responsibility, to seek cooperation, and to exhibit the moral sense that gives expression to ethical principles'. Een wereld waarin door technoregulering de mogelijkheid is ontnomen het verkeerde te doen, en de bron voor moreel gedrag niet langer door eigen verantwoordelijkheid maar door technologie is ingegeven is evident onverenigbaar met het perspectief dat ik in dit preadvies heb verwoordigd.

88. M. Deschênes and C. Sallée, *Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches* (2007) 33 *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, p. 40-53.

Toegegeven, met die nachtmerrie heeft Parelsnoer nog weinig van doen. Mijn punt is dan ook vooral dat de heroriëntering waartoe biobanken aanleiding geven geen stap in die richting mag betekenen. Het mag nooit zover komen dat forensische bestanden aan de huidige 'parels' worden gekoppeld, het vereiste van de vrije geïnformeerde toestemming wordt gemarginaliseerd, of deelname aan biobankonderzoek verplicht wordt. Met deze heldere opdracht aan het adres van reguleerders kan ik me in het laatste deel van dit preadvies richten op de effectiviteit van biobankregulering.

Effectiviteit

Tegen de achtergrond van het prille stadium waarin het Parelsnoerproject nog verkeert en in afwachting van de WZL is het niet zinnig om te proberen een retrospectief op de effectiviteit van de regulering van Parelsnoer te bieden. Ik zal me daarom beperken tot een beperkt aantal meer algemene aanbevelingen.

In het kader van de waarschuwendende woorden waarmee ik de vorige paragraaf afsluit is een heldere doelstelling van het allergrootste belang. Gelet op het reguleringspotentieel van biobanken is het immers voor burgers niet alleen belangrijk duidelijkheid te verkrijgen waarvoor gegevens *wel* worden gebruikt, maar ook om geïnformeerd te worden waarvoor gegevens in ieder geval *nooit* zullen worden aangewend. Een simpele formulering zou kunnen luiden: *Het doel van Parelsnoer is het stimuleren van onderzoek, binnen duidelijke juridische en ethische kaders, ten behoeve van de volksgezondheid.*⁸⁹

Parelsnoer schiet hierin wat mij betreft tekort. Het *UK Biobank* project kan wat dat betreft als een nuttig voorbeeld dienen. Over het heikale punt betreffende opsporing in een strafrechtelijke context valt bijvoorbeeld te lezen:

Will the police have access to the information?

We will not grant access to the police, the security services or to lawyers unless forced to do so by the courts (and, in some circumstances, we would oppose such access vigorously).⁹⁰

Het feit dat Parelsnoer geen nationale biobank is (zoals *UK Biobank* dat wel is) levert nog geen reden om minder zorgvuldig om te gaan met de informatieverstrekking ten behoeve van het algemene publiek. In feite betoog ik dus voor heldere informatieverstrekking – aan het algemene publiek en niet enkel aan direct betrokkenen – over spill-over effecten en

89. OECD, Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (2008).

90. Beschikbaar op het internet op <http://www.ukbiobank.ac.uk/faq/confidentiality.php> (laatst bezocht 25 januari 2009).

ongewenste externaliteiten, in ieder geval in zoverre die op dit moment redelijkerwijs te voorzien zijn. In het ondubbelzinnig duiden van die externaliteiten kan Parelsnoer voortgaan op de weg die het heeft ingeslagen: gebruik maken van bestaande kennis in plaats van het wiel zelf proberen uit te vinden. Ditmaal kan gebruik gemaakt worden van de schat aan ervaring die is opgedaan in ons omringende jurisdicties met de juridische, sociale en ethische implicaties van biobanken. De compilatie van spill-over effecten en ongewenste externaliteiten die zodoende ontstaat zou vervolgens aanleiding moeten geven tot een consoliderings- en misschien zelfs wetgevingsinitiatief dat de nodige transparantie en consistentie brengt in het huidige versnipperde reguleringskader.

Welke vorm deze exercitie ook aanneemt, het zal moeten beginnen met het in kaart brengen van het reguleringslandschap waarin biobankonderzoek is ingebed. Een bijzonder punt van zorg daarbij bestaat uit de vraag of voldoende is voorzien in derdelijnsregulering in de vorm van afschrikkende en effectieve sancties. In Estland bevat de relevante biobankwetgeving een bepaling die het gebruik van lichaamsmateriaal zonder voorafgaande geïnformeerde toestemming van de donor strafbaar maakt. Als we het doomsценario willen voorkomen waarin biobanken niet gereguleerd worden maar regulerend *zijn* verdient het Estlandse voorbeeld misschien navolging.

Vanuit dezelfde zorg zou de overheid burgers moeten behoeden voor exponentiële schaalvergroting van biobankonderzoek door een ongebreidelde Europeanisering of zelfs mondialisering van biowetenschappelijk onderzoek. Het idee van een 'Parelsnoer van Europese biobanken' zal menig wetenschapper immers doen watertanden en Eurocommissaris enthousiasmeren,⁹¹ en daarbij bovendien van achter de coulissen op stille bijval kunnen rekenen van nationale, Europese en zelfs internationale opsporingsdiensten.⁹²

6 Samenvattende conclusies

Een eerste conclusie die zich opdringt is dat niet alleen de medische biotechnologie, maar ook de in dit preadvies centrale vraagstelling tot overspannen verwachtingen aanleiding geeft. Een overkoepelend perspectief

91. 'One solution to the problem of achieving the requisite scale of research materials needed for such initiatives is to establish frameworks, standards and norms by which existing or new database resources can be networked together.' Zie B. Knoppers, M. Abdul Rahman, en K. Bédart 'Genomic Databases and International Collaboration' (2007) 18 *King's Law Journal* 291, p. 293.

92. Zie *Het Haagse Programma – Versterking van Vrijheid, Veiligheid en Recht in de Europese Unie*, in het bijzonder onder 2.6 (misdadpreventie). Pb 2005 C53/1.

op effectieve regulering van medische biotechnologie dat tevens legitimiteit geniet (hoofdstuk 1) heeft dit preadvies naar mijn eigen inschatting immers niet opgeleverd. Net als voor de medische biotechnologie zelf is gebleken dat nog belangrijk ontdekkingswerk moeten worden verricht, voordat we kunnen beschikken over een totaalpakket aan ontwerpbeginsselen dat effectieve regulering binnen bereik brengt. Dergelijk onderzoekswerk is aan de rechtswetenschap bij uitstek toevertrouwd, en dient van overheidswege te worden gestimuleerd.

Toch heeft dit preadvies wel degelijk zowel algemene als concrete inzichten opgeleverd die voor reguleerders van medische biotechnologie van praktisch nut zijn. Ten aanzien van de *legitimiteit* van de regulering van medische biotechnologie is gebleken dat het door mij om uiteenlopende redenen gepropageerde rechtenperspectief tot voorspelbare en in het algemeen maatschappelijk acceptabele uitkomsten leidt. Ook in de visie van de staatssecretaris zijn mensenrechten richtinggevend voor het toekomstige reguleringskader.⁹³ In de reguleringspraktijk van embryoselectie blijkt echter veelvuldig van dit perspectief te worden afgeweken, zonder dat daar vanuit hetzelfde perspectief overtuigende rechtvaardigingen tegenover staan.

Het streven naar *effectieve* regulering van medische biotechnologie heb ik conceptueel en theoretisch geoperationaliseerd door een beperkt aantal simpele beginselen te articuleren die aansluiten bij drie niveaus van specificiteit: regulering in het algemeen, regulering van technologie en regulering van medische biotechnologie. Toepassing van deze beginselen op de concrete casussen van embryoselectie en biobanken leiden tot een aantal duidelijke conclusies. Ik beperk me tot de meest in het oog springende.

Allereerst is de jarenlange rechtsonzekerheid waarmee embryoselectie is omgeven volstrekt onacceptabel voor wensouders, artsen, en maatschappij. Om herhaling in de toekomst te voorkomen lijkt een grotere rol voor de rechter bij het interpreteren en zonodig actualiseren van reguleringskaders onontbeerlijk. Bezien zou kunnen worden of die doelstelling kan worden gerealiseerd door invoering van een vergunningstelsel voor wensouders. Het mes kan daarmee aan twee kanten snijden: nieuwe technologische feitelijkheden worden door teleologische interpretatie in een bestaand reguleringskader geabsorbeerd, en burgers krijgen effectieve rechtsbescherming als fundamentele rechten speelbal worden van politiek opportunisme.

Daarnaast illustreert biobankonderzoek de interactie tussen nieuwe technologieën en fundamentele rechten. Dit zou zich kunnen vertalen in een nieuwe, meer eigentijdse visie op het procedurele vereiste van de vrije geïnformeerde toestemming die beter aansluit bij noties van een gedeeld genetisch erfgoed. Ook kan een beperkt eigendomsrecht op eigen li-

93. Noot 8 supra.

chaasmateriaal worden overwogen, waardoor donoren controle krijgen over toegang tot en gebruik van eigen lichaamsmateriaal. Een en ander betekent in ieder geval dat biobankonderzoek tot een veel bredere publieke consultatie noopt dan tot op heden in het kader van Parelsnoer het geval is geweest. Publieke consultatie kan ook worden gezien als een noodzakelijk complement van 'geen bezwaar' regelingen zoals die in de Code Goed Gebruik zijn vastgelegd, en waarschijnlijk ook in de WZL beslag zullen krijgen.

In het kader van een brede publieke consultatie horen ook de risico's die uitgaan van het karakter van biobanken als *reguleringsinstrument* te worden belicht. Die risico's zijn van een dusdanig fundamentele en principiële aard dat verbodsbepalingen (eerstelijns regulering), beperkt gebruik voor een beperkte kring belanghebbenden (tweedelijns regulering), en vooral ook voldoende afschrikkende sancties (derdelijns regulering) onontbeerlijk zijn.

Ik wil graag afsluiten met een vooroorlogse uitspraak van het Amerikaanse Hooggerechtshof, waarin de centrale boodschap die dit preadvies heeft willen uitdragen in heldere bewoordingen is vervat:

Certain decisions are momentous in their impact on the character of a person's life – decisions about religious faith, political and moral allegiance, marriage, procreation and death, for example. Such deeply personal decisions reflect controversial questions about how and why human life has value. In a free society, individuals must be allowed to make those decisions themselves, out of their own faith, conscience and convictions.⁹⁴

94. *Palko v. Connecticut*, 302 US 319, 325 (1937).

Het Antoni van Leeuwenhoek-recht: pleidooi voor een nieuw grondrecht

Mr. dr. J.A. Bovenberg

Inhoud

<i>Proloog</i>	63
<i>Tussen Droom en Daad</i>	63
<i>Zelfbeschikking</i>	65
<i>'De onvoorspelbare ontwikkelingen van moleculair genetisch onderzoek'</i>	66
<i>Bijvangst</i>	70
<i>Te oud voor screening</i>	76
<i>De Test van Drion</i>	81
<i>Het Antoni van Leeuwenhoek-recht</i>	92
<i>Epiloog</i>	96

Proloog

Antoni van Leeuwenhoek (1632-1723) was de eerste biotechnoloog ter wereld. De autodidact uit Delft maakte niet alleen zijn eigen instrumenten; hij bestudeerde ook zijn eigen materiaal. Zo verzamelde en bestudeerde hij, 'zonder zondige handelingen' en dankzij 'de overvloedigheid die de natuur me bij mijn huwelijks betrekkingen heeft toebedeeld', zijn eigen sperma. Hij bedreef daartoe de liefde met zijn vrouw Cornelia, lepelde, minder dan 'zes kloppingen van de pols' na de ejaculatie, wat van zijn sperma op, zoog het in een haarfijn buisje, plaatste dit in zijn zelfgebouwde microscoop, liep naar het raam en tuurde door het lensje.¹

Van Leeuwenhoek deed niet alleen eigen onderzoek met zijn eigen instrumenten, hij maakte zijn bevindingen ook wereldkundig: in brieven gericht aan de *Royal Society* in Londen, ter publicatie in haar *Philosophical Transactions*. Sommige brieven bevatten tevens het onderzochte materiaal, dat deels nog aanwezig is in de archieven van de *Royal Society* en nog steeds geanalyseerd kan worden. Hoewel hij zijn methode om zijn lenzen te slijpen angstvallig geheim hield, liet hij een grote schare belangstellenden door zijn microscopen kijken. Queen Mary II, Descartes, Leibniz, Tsaar Peter de Grote en vele anderen kwamen naar Delft om een kijkje te nemen. Uiteindelijk stierf Van Leeuwenhoek in het harnas. Op zijn sterfbed beschreef hij zijn ziekteverschijnselen in zijn laatste brief aan de *Royal Society*.²

Tussen Droom en Daad

286 jaar na het overlijden van Van Leeuwenhoek stelt de biotechnologie de mens in staat zijn complete DNA te bekijken. Van Leeuwenhoek had het zijne ongetwijfeld 'met over groot vermaak' willen aanschouwen, ware het niet dat, anno 2009, regels en instanties hem dat zouden beletten. Zo zouden zijn microscopen vandaag de dag kwalificeren als een 'in-vitro diagnosticum':

Ielen medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te

1. Matthew Cobb, *De Ei & Sperma Race, Hoe Zeventiende-Eeuwse Geleerden de Geheimen van Seks, Leven en Groei Onttraadselden*, fraai vertaald in het Nederlands door Meile Snijders, De Bezige Bij, 2006.
2. Warnar Molls website over Antoni van Leeuwenhoek, <http://www.euronet.nl/users/warnar/leeuwenhoek>.

worden gebruikt voor het in vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

over een fysiologische of pathologische toestand; over een aangeboren afwijking, of om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen of om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen³.

Het Besluit In-Vitro Diagnostica zou het Van Leeuwenhoek verbieden, als fabrikant respectievelijk 'een ander', een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren, indien niet is voldaan aan de artikelen 4 tot en met 8 en 10 respectievelijk 12 en 13 van het besluit. Queen Mary II, Descartes, Leibniz, Tsaar Peter de Grote en alle andere belangstellenden zouden vergeefs naar de lakenwinkel van de amateur-wetenschapper in Delft reizen voor een blik op hun eigen DNA.

Kortom, tussen de dromen en daden van Van Leeuwenhoek staan anno 2009 wetten in de weg. Tussen de Boom der Kennis van de humane biotechnologie en de mensen die de vruchten van die boom willen plukken, staan, op basis van die wetten, onder meer de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport⁴, Kamerleden met kamervragen⁵, de Gezondheidsraad⁶, de Raad voor Volksgezondheid en Zorg⁷, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek⁸, het College Bescherming Persoonsgegevens⁹, artsen en apothekers¹⁰, de Consumenten Autoriteit¹¹ en de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG)¹².

3. Besluit van 22 juni 2001, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (Besluit in-vitro diagnostica), *Stb.* 2001, 385, zoals gewijzigd bij besluit van 20 februari 2002, *Stb.* 2002, 127.
4. Art.3 lid 1 Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO), *Stb.* 1992, 611, zoals laatstelijk gewijzigd bij wet van 6 november 1997, *Stb.* 510.
5. E.g. TK 2006-2007, kamervragen van het lid Kant inzake Geneticom, Aanhangsel, 485, 1039-1040.
6. Art.6 WBO.
7. Art. 2 Wet op de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Stb.* 102.
8. Art.2 Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, van 26 februari 1998, *Stb.* 161, zoals laatstelijk gewijzigd bij wet van 30 november 2006, *Stb.* 644.
9. Wet bescherming Persoonsgegevens, wet van 6 juli 2000, zoals laatstelijk gewijzigd bij *Stb.* 2006, 24.
10. Art. 3, lid 4 en art.13a Besluit in-vitro-diagnostica.
11. Art. 2.2 Wet Handhaving Consumentenbescherming, Wet van 20 november 2006, *Stb.* 2006, 591.
12. Wet medische hulpmiddelen, Wet van 15 januari 1970, zoals laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 mei 2001, *Stb.* 278 en Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). Zie ook: www.koagkag.nl/.

Zelfbeschikking

Dit deel van het preadvies onderzoekt een aantal van die wetten en wel vanuit het perspectief van het zelfbeschikkingsrecht. In het bijzonder wil ik analyseren in hoeverre zij in de weg staan aan het recht van de burger om te beschikken over de vruchten van de biotechnologie. Ik beperk mij daarbij tot de vruchten van de 'analytische biotechnologie', dat wil zeggen dat onderdeel van de biotechnologie dat *informatie* genereert en analyseert over de biologie van de mens. Het zelfbeschikkingsrecht is een rechtsbeginsel.¹³ Dat beginsel is in de Grondwet tot uitdrukking gebracht in een aantal grondrechten: ieder heeft recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer (art. 10 Grw.) en ieder heeft recht op onaantastbaarheid van zijn lichaam (art. 11 Grw.). Het zelfbeschikkingsrecht is ook tot uitdrukking gebracht in een aantal wetten, zoals de wet bescherming persoonsgegevens, de wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de wet op het bevolkingsonderzoek en de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In al deze 'positiveringen' is het zelfbeschikkingsrecht gecodificeerd als een afweerrecht, een recht dat bescherming biedt aan het individu: het recht om nee te zeggen tegen een medische handeling, tegen een medisch-wetenschappelijk onderzoek of tegen een bevolkingsonderzoek en het recht op het niet-weten van medische informatie. Dit beschermende aspect van het zelfbeschikkingsrecht geeft burgers de grondslag om gevrijwaard te blijven van de vruchten van de biotechnologie.

Dit preadvies echter, onderzoekt hoe het staat met de 'positieve' kant van het zelfbeschikkingsrecht: het recht om *ja* te zeggen, het recht op wél-weten, het recht op kennisname van en toegang tot de vruchten van de moderne biotechnologie. In hoeverre kan de burger deze kant van zijn zelfbeschikkingsrecht uitoefenen, gezien de bewoordingen waarin en de beschermende strekking waarmee, zijn zelfbeschikkingsrecht thans is vastgelegd in Grondwet en wet? De defensieve en de positieve aspecten vormen de twee zijden van de zelfbeschikkingsmedaille, maar honoreert de (Grond-)wet beide zijden wel in gelijke mate? Of heeft de positivering van het defensieve aspect juist geleid tot een ondermijning van het positieve aspect? Om die vraag te beantwoorden wordt een aantal 'hete hangijzers' uit de analytische biotechnologie bestudeerd.

13. *Handboek Gezondheidsrecht*, deel I, H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers, J. Legemaate, 5e druk, Bohn Stafleu van Loghum, p. 37-40.

‘De onvoorspelbare ontwikkelingen van moleculair genetisch onderzoek’

Op 13 mei 2000 ontplofte het vuurwerk in de opslagloods van S.E. Fireworks in Enschede. Een aantal dodelijke slachtoffers was zodanig verminkt dat zij niet geïdentificeerd kon worden. Daarop suggereerde een journalist dat de identiteit van deze slachtoffers zou kunnen worden achterhaald door het DNA uit het gevonden lichaamsmateriaal te *matchen* met het DNA uit het hielprikbloed van deze slachtoffers. Immers, werd dit bloed niet sinds hun geboorte door het Rijks Instituut voor Milieu Hygiëne (RIVM) bewaard? Deze suggestie wekte verontwaardiging onder de Nederlandse bevolking, althans onder ouders wier kinderen via de hielprik waren gescreend. Als ze zich deze screening bij het kraambed al konden herinneren, dan waren de ouders ervan uitgegaan dat het daarvoor afgenomen bloed na het onderzoek zou worden vernietigd. De verontwaardiging werd nog gevoed door het gerucht dat het RIVM het babybloed zou hebben gebruikt om er een *DNA-bank* mee aan te leggen, met het DNA van alle pasgeborenen van Nederland.

Na publicaties in de landelijke pers en vragen in de Tweede Kamer, stelde de Registratiekamer (thans het College Bescherming Persoonsgegevens) ambtshalve een onderzoek in. Onderzocht werd de status van de gegevensverzameling bij het RIVM en de mogelijkheid daarmee personen te identificeren via DNA-analyse. In haar rapport schreef de Registratiekamer het volgende.¹⁴ Sinds 1974 worden in Nederland alle pasgeborenen gescreend op een drietal zeldzame, maar behandelbare aandoeningen. Dankzij deze screenings zijn bij vele tientallen kinderen ernstige hersenbeschadiging, groeistoornissen en babysterfte voorkomen. Alle ouders ontvangen bij de geboorte-aangifte een folder met informatie, waarin wordt vermeld dat, wanneer de ouders geen bezwaar hebben, het kind op genoemde aandoeningen wordt onderzocht. Vermeld wordt ook dat het daarvoor af te nemen bloed naar het screeningslaboratorium gaat. Niet vermeld wordt dat de bloedmonsters en de daarbij behorende persoonsgegevens worden bewaard.

Tussen de vierde en de zevende dag na de geboorte neemt de wijkverpleegster het bloed bij de baby af middels de hielprik. Vier druppels daarvan worden opgevangen op een kaartje filterpapier (de hielprikkaart). Deze kaartjes worden door het betreffende screeningslaboratorium na de screening bewaard om, bij twijfel aan de correctheid van de screeningsuitslag, het onderzoek te kunnen herhalen. Het hielpriksetje bevat daarnaast

14. Registratiekamer 14 augustus 2000, z2000-05.02-03, www.cbpr.nl.

twee velletjes met NAW-gegevens met uniek setnummer. Eén daarvan wordt gedurende 5 jaar bewaard, mede in verband met de accountantscontrole, het betreft per slot van rekening een verstrekking onder de AWBZ.

Langzamerhand echter, aldus nog steeds het rapport van de Registratiekamer, ontstaat de behoefte bij klinisch genetici, kinderartsen en wetenschappelijk onderzoekers om het hielprikbloed langer te bewaren. Kinderartsen willen bijvoorbeeld, in geval van ziekte of overlijden van een kind, na toestemming van de ouders, een kaartje filterpapier lichten om na te gaan of de ziekte of doodsoorzaak al bij de geboorte aanwezig was. Wetenschappers krijgen de beschikking over nieuwe technologie waardoor er aandacht komt voor andere metabole ziekten en de mogelijke opsporing daarvan. In 1993 besluiten de Landelijke Begeleidingscommissies (LBC's, ingesteld door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde) alle setjes met hielprikbloed in beginsel vijf jaar te bewaren. In 2001 worden de kaarten echter langer bewaard dan 5 jaar. Besloten wordt dat de screeningslaboratoria de hielprikkaartjes in 'schoenendozen' naar het RIVM zullen zenden, waar ze in de kelder zullen worden bewaard. Ten tijde van het onderzoek door de Registratiekamer zijn de hielprikkaarten van alle screeningslaboratoria sinds 1994 bewaard gebleven. Uitgaande van 200.000 geboorten per jaar, zijn dat er ongeveer 1,4 miljoen.

De registratiekamer constateert dan de volgende feiten. De bloedmonsters waren niet gebruikt voor DNA-analyse. Naast genoemde controle-onderzoeken en onderzoek door kinderartsen om, met toestemming van de ouders, na te gaan of een ziekte al bij de geboorte aanwezig was, waren er bij het RIVM sinds 1993 ongeveer tien verzoeken geweest om toegang tot de monsters voor wetenschappelijk onderzoek. Meestal ging het om verzoeken voor anoniem onderzoek, soms voor individueel onderzoek. Deze verzoeken werden door het RIVM voorgelegd aan de genoemde LBC's. Die hadden als beleid om bij individueel herleidbaar onderzoek de toestemming van de ouders te vragen.

De registratiekamer overweegt dan dat bloed niet als een persoonsgegeven kan worden gezien, maar wel als een bron van persoonsgegevens. Uit eigen waarneming stelt de kamer vast dat de verzameling schoenendozen met 1,4 miljoen kaartjes geen 'gestructureerde gegevensverzameling' vormt en dat er dus ook geen sprake is van een persoonsregistratie. Wel was op het hielprikbloed, in theorie, DNA-onderzoek mogelijk. Echter, in tegenstelling tot wat diverse media eerder hadden gemeld, het RIVM beschikt *niet* over een databank, 'laat staan over een DNA-databank' en de Wet Persoonsregistraties is dan ook niet van toepassing, aldus de Registratiekamer. Het venijn zit 'm echter in de staart. Bij wijze van *obiter dictum* dringt de Registratiekamer er op aan de hielprikkaarten niet langer te bewaren dan

noodzakelijk is om de doelen te realiseren die met de opslag van deze gegevens wordt beoogd, *'juist met het oog op de onvoorspelbare ontwikkelingen van moleculair genetisch onderzoek'*. In reactie hierop besluiten de LBC's om de kaartjes voortaan na 5 jaar te vernietigen.¹⁵

De uitspraak van de Registratiekamer en het besluit tot vernietiging van de hielprikkaarten geeft aanleiding tot een aantal observaties vanuit het perspectief van de zelfbeschikking. Een eerste observatie is dat de Registratiekamer, in weerwil van alle commotie in de media en de politiek, in alle nuchterheid constateert dat een bloedmonster nog geen persoonsgegevens is en een verzameling schoenendozen geen gestructureerde databank. Echter, diezelfde nuchterheid ontbreekt waar de Registratiekamer alsnog aanbeveelt de kaarten zo snel mogelijk te vernietigen. Bevreemdend en arbitrair is de motivering die zij daarvoor geeft: *'juist met het oog op de onvoorspelbare ontwikkelingen van moleculair genetisch onderzoek'*. Immers, deze ontwikkelingen, alsook het onvoorspelbare karakter daarvan, kunnen voor ouders c.q. hun kinderen evengoed reden zijn om de kaarten met hun hielprikbloed *niet* te (laten) vernietigen. Om tal van redenen kunnen zij er belang bij hebben dat de kaartjes juist zo lang en zo goed mogelijk bewaard blijven: medisch onderzoek, toekomstige therapie, of, de *trigger* van de controverse, identificatie van slachtoffers na rampen. Welbeschouwd is de hielprikkaart een unieke mogelijkheid om, naast het primaire doel van het opsporen van zeldzame ziektes, voor de deelnemers uniek materiaal te verkrijgen en op te slaan. Men behoeft geen biotechnoloog, geneticus of medicus te zijn om te bedenken dat het bloed van een pasgeborene en de daarin aanwezige biochemische stoffen, waaronder DNA en tal van eiwitten, zowel voor een individu als voor de wetenschap een unieke bron van kennis vormt. Voor tal van klinische en wetenschappelijke vragen naar de oorzaken van latere gezondheid en ziekte vormt dit bloed in zekere zin de ultieme 'nulmeting'. Met de toenemende mogelijkheden en inzichten van de biotechnologie zal de waarde van deze bron alleen maar toenemen. En ook zonder belang zouden ouders c.q. hun kinderen er aan kunnen hechten dat de kaartjes bewaard blijven, als 'aandenken', 'voor het geval dat' of uit religieuze of spirituele overwegingen, zoals voor sommigen de nageboorte speciale betekenis heeft.

Een volgende observatie is dat de kaartjes eerst zonder het te vragen werden bewaard, maar nu zonder het te vragen worden vernietigd.¹⁶ Er zijn

15. Draaiboek neonatale hielprikscreening, 6e uitgave, bijlage K versie maart 2001. <http://www.rivm.nl/pns/>.

16. De papieren versie van de Algemene Informatie voor ouders over de Hielprik bij Pasgeborenen van het RIVM vermeldt dat, na bewaring voor een jaar voor eventuele →

aanwijzingen dat deze *default* vernietiging niet noodzakelijkerwijs de door betrokkenen meest gewenste oplossing is. In de nasleep van de affaire wees Minister Borst in een publiciteitscampagne ouders op de mogelijkheid om de kaartjes van hun kinderen direct te laten vernietigen. Van die mogelijkheid maakte 0,01% van de ouders gebruik. En dit was vóór de LBC's hadden besloten om de kaarten na vijf jaar te gaan vernietigen.

Dat roept de vraag op of de ouders, met een beroep op hun zelfbeschikkingsrecht, de hielprikkaarten kunnen opeisen, dan wel de vernietiging daarvan kunnen tegenhouden dan wel in andere zin over de kaarten kunnen beschikken. Het antwoord is, nee dat kan niet, althans niet met een beroep op het zelfbeschikkingsrecht zoals dat in de grondwet is verankerd. Sterker nog, de (ongevraagde) vernietiging is nu juist ingegeven door het zelfbeschikkingsrecht zoals dit is neergelegd in de Grondwet. Het is op basis van artikel 10 Grw. en de uitwerking daarvan in de Wet Persoonsregistraties (thans Wet Bescherming Persoonsgegevens) dat de Registratiekamer vernietiging verordent.

Ook een beroep op artikel 11 Grw. kan de ouders niet baten. Ten eerste ziet dit recht op onaantastbaarheid van het lichaam primair op het lichaam. Met dit grondrecht wilde de grondwetgever burgers een middel geven om zich te beschermen tegen, onder veel meer, medische experimenten met mensen, toedienen van elektroshocks, gedwongen behandeling van lijders aan geslachtsziekten en operaties en behandelingen door een arts. Of het kunnen uitoefenen van zeggenschap over van het lichaam afgeleid materiaal een belang is dat (mede) door artikel 11 wordt beschermd is onduidelijk.¹⁷ Deze vraag was inzet van een controverse die werd getriggerd door een voorgenomen onderzoek op opgeslagen, anoniem lichaamsmateriaal naar de prevalentie van het HIV-virus.¹⁸ De discussie maakte duidelijk dat arti-

kwaliteitscontroles, het RIVM het (anonieme) bloed nog vier jaar mag gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. De informatie vermeldt niet wat er na die 5 jaar met de kaarten gebeurt (Algemene informatie voor ouders over de Hielprik bij Pasgeborenen, RIVM februari 2008).

17. J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UVA), Deventer: Kluwer 1990, p. 15.
18. Zie onder veel meer: R.E. van Galen-Herrmann, Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek, de richtingstrijd over grondrechten, *NJB* 5 november 1992 afl. 29, 1263; H.D.C. Roscam Abbing, Lichaamsmateriaal en het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, reactie, *NJB* 10 december 1992 afl. 44, 1503, met naschrift van R.E. van Galen-Herrmann, J.K.M. Gevers, Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, reactie, *NJB* 10 december 1992 afl. 44, 1504, met naschrift van R.E. van Galen-Herrmann, A.G. Castermans, A. Hendriks, J. Smith, L. Verhey en G. Veerman, Lichaamsmateriaal en het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, *NJB* 25 februari 1993, afl. 8, 275, met naschrift van R.E. van Galen-Herrmann.

kel 11 Grw., ook als dit van toepassing zou zijn op afgenomen lichaamsmateriaal, moet worden gezien als een 'afweerrecht'.¹⁹ '[D]e strekking van art. 11 is immers te beschermen tegen invloeden van buitenaf op het lichaam'.²⁰ Deze strekking maakt artikel 11 Grondwet ongeschikt als grondslag voor het afdwingen dat het materiaal wél wordt gebruikt, wel wordt bewaard, althans niet wordt vernietigd.

De functie van afweerrecht volgt overigens niet alleen uit de redactie en de grondwetsgeschiedenis van artikel 11 Grw. Ze blijkt ook uit de (gedoeltelijke) oplossing van bovengenoemde controverse door de wetgever in de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Artikel 7:467 BW (WGBO) bepaalt dat onderzoek op anoniem lichaamsmateriaal niet mogelijk is, als de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt. Met andere woorden, artikel 11 Grw. en de wettelijke uitwerking daarvan verplicht de arts die bij een patiënt lichaamsmateriaal heeft afgenomen, aan die patiënt te vragen 'heeft u er bezwaar tegen als we het materiaal *bewaren* en later nog *gebruiken*?' Art. 11 e.v. Grw. dwingt niet tot de omgekeerde vraag, 'heeft u er bezwaar tegen als we het materiaal *weggooiën*?'. Nu door de moderne biotechnologie dat materiaal, potentieel, van waarde is geworden en, maar dat terzijde, daardoor ook niet langer als *res derelicta* wordt beschouwd, zou dát juist de vraag moeten zijn.

Bijvangst

'Dokter, als ik *hier* druk, dan heb ik *daar* pijn', grapte ooit Toon Hermans. Anno 2009 kan zijn grap worden omgedraaid. De dokter kan nu zeggen: 'Meneer, als ik *hier* kijk, dan zie ik *daar* (ook nog) wat'. De biotechnologie maakt het niet alleen mogelijk om het hele genoom van een individu in kaart te brengen. Het maakt dat ook steeds goedkoper. Was voor het *Human Genome Project* nog 15 jaar en US \$ 3 miljard nodig, inmiddels is de prijs van het sequencen van *alle* basenparen van het menselijk DNA gezakt tot onder de US \$ 350 000 en die van het in kaart brengen van alle genetische varianten (SNPs²¹) onder de € 1000.²² Genoom bepalingen worden zelfs zo snel zo goedkoop dat het, in het kader van gerichte diagnostiek van een patiënt met een mogelijke genetische aandoening, goedko-

19. A.G. Castermans e.a. noot 18.

20. J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UVA), Deventer: Kluwer 1990, p. 15.

21. SNP staat voor Single Nucleotide Polymorphism, een variatie in de bouwstenen van het DNA die bij minimaal 1% van een bepaalde populatie wordt aangetroffen.

22. The Sequencing shake up, *Nature Biotechnology*, A. Coombs, Volume 26 Number 10, October 2008, 1109-1112.

per wordt een ‘whole genome scan’ te verrichten dan de analyse van één gen te doen, de zogenaamde ‘Whole Genome Diagnostiek’.²³ En niet alleen bij dergelijke gerichte diagnostiek, maar ook bij het voorschrijven van medicijnen en stralingstherapie bij kanker wordt in toenemende mate aan de hand van een genetische scan eerst bepaald of (de dosering van) het medicijn of de straling wel nut heeft gezien het genetische profiel van de patiënt.²⁴ De ontwikkeling van deze zogeheten *Personalised Medicine* zal er toe leiden dat het toedienen van medicatie of straling zonder een genoom-scan kan worden bijgezet bij ‘Middeleeuwse’ methoden als aderlatingen en het trekken van verstandskiezen zonder verdoving. Zo bevat de Nederlandse Apotheek Norm nu al de suggestie om, waar nodig en mogelijk, genetische informatie onderdeel te maken van de medicatiebewaking.²⁵

Echter, bij het maken van het genomisch profiel komt niet alleen de gezochte informatie beschikbaar, maar ook ongezochte informatie. Deze ‘bijvangst’ kan om tal van redenen van belang zijn voor de betreffende patiënt. De informatie kan klinisch relevant zijn voor bepaalde behandelbare aandoeningen of een indicatie zijn voor een vergrote, verkleinde of gemiddelde kans op een aandoening in de toekomst of een risico indiceren voor een aandoening die weliswaar niet goed behandelbaar is, maar waarvan de impact op de kwaliteit van leven kan worden verlicht door tijdige maatregelen. De vraag vanuit het perspectief van het zelfbeschikkingsrecht is dan: krijgt de patiënt die bijvangst ook te horen of te zien? Het zelfbeschikkingsrecht dat hier orde is, is gepositieerd in de WGBO: het recht op informatie (art.7:448 BW) en het recht op inzage in het dossier (art.7:456 BW).

Art. 7:448 lid 1 BW luidt als volgt:

De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. (...)

Deze formulering roept de vraag op of de bijvangst ook onder de informatieplicht valt. De Whole Genome Diagnostiek kwalificeert als ‘het voorgenomen onderzoek’. En voor zover de uitslag van die ‘diagnose’ betrekking heeft op de indicatie waarop werd gediagnosticeerd, valt die uitslag evident

23. Protocol aanvraag Richtlijn ‘whole genome diagnostics’, Vereniging Klinische Genetica Nederland, M.H.H. van Roij/H. Meijers-Heijboer, VUMC e.a.

24. Is personalized medicine finally arriving? M. Allison, *Nature Biotechnology*, Volume 26, number 5 May 2008, 509-517.

25. NAN, suggesties bij NAN 2.2.1, www.knmp.nl.

onder de 'ontwikkelingen omtrent het onderzoek'. Maar valt nu ook de bijvangst onder die ontwikkelingen of onder 'de gezondheidstoestand' van de patiënt?

De wet zelf geeft de volgende leidraad (art.7:448 lid 2 BW):

Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

- a. De aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
- b. De te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- c. Andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
- d. De staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

Naar de letter beperkt de wettelijke informatieplicht van de arts zich tot de uitkomsten van de Whole Genome Diagnostiek inzake de indicatie waar de diagnose oorspronkelijk voor bedoeld was en niet tot de bijvangst. Dit lijkt met name te volgen uit onderdeel (*d.*) waar de wet weliswaar spreekt van de 'staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid', maar dat direct beperkt tot 'het terrein van het onderzoek'. Verdedigd kan worden dat het terrein van het onderzoek beperkt is door de indicatie. Helemaal zeker is dit niet, want 'het onderzoek' bestond nu juist uit Whole Genome Diagnostiek. De wet geeft ook hier echter een handreiking: de hoofdregel is dat de arts zich moet laten leiden door *hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten* ten aanzien van onderzoek en behandeling.

Bij de invulling van deze 'redelijkheidsnorm' kan de arts een aantal argumenten aanvoeren om de patiënt *niet* te hoeven informeren over de bijvangst. Zo moet zij zich, als goed hulpverlener, houden aan de professionele standaard (art.7:453 BW). Daaruit volgt dat de informatie die zij verstrekt analytisch valide is, klinisch valide is en vooral klinisch nut heeft.²⁶ Een bevinding zonder enige klinische betekenis kan er immers toe leiden dat er diagnostische methoden of therapeutische interventies worden toegepast op een gezond persoon. Het vaststellen van analytische en klinische validiteit en klinisch nut van de bijvangst voor de patiënt zal doorgaans nadere analyse en duiding vergen en dus ook nadere expertisc. De arts kan

26. Analytische validiteit van een genetische test betekent dat een bepaalde bevinding accuraat is en op een betrouwbare wijze een bepaalde genetische karakteristiek identificeert. Klinische validiteit heeft betrekking op de kwaliteit en kwantiteit van het aanwezige empirische bewijs voor het verband tussen een aangetroffen genetische karakteristiek en een bepaalde klinische uitkomst. Onder klinisch nut ten slotte, wordt begrepen de waarschijnlijkheid dat een bepaalde test tot verbetering van de gezondheid van de betreffende patiënt kan leiden.

betogen dat, zonder deze validering en duiding, de bijvangst geen (medische) informatie *is* en zij dus terzake ook geen informatieplicht heeft. Ze kan bovendien aanvoeren dat die nadere analyse en duiding van haar niet kunnen worden verwacht vanwege de complexiteit van de bijvangst en de kosten daarvan. Tot slot kan de arts aanvoeren dat de bijvangst, medisch gezien, niet het resultaat is van een diagnose, maar van een (ongevraagde) screening, een 'bevolkingsonderzoek' in de zin van de Wet op het Bevolkingsonderzoek. Uit jurisprudentie volgt dat artsen in een screeningssituatie (zoals radiologen die bevolkingsonderzoek naar borstkanker uitvoeren) niet gehouden zijn alle bevindingen terug te koppelen, maar dat hen terzake een zekere beleidsvrijheid toekomt. Screeningsartsen hoeven zelfs betrokkene niet te informeren over hun *besluitvorming* over de vraag of een bevinding bij een bepaalde deelnemer 'suspect' of 'niet suspect' is.²⁷ Dat betrokkene met kennisname van die besluitvorming zelf de keuze had kunnen maken of zij en haar huisarts de afwijking in haar borst nader hadden willen onderzoeken, deed in de desbetreffende zaak volgens de rechtbank niet af aan het uitgangspunt dat de besluitvorming binnen het 'professionele domein' van de screeningsartsen viel.

Kan, gezien de beperkingen van het informatierecht, de patiënt kennisnemen van de bijvangst krachtens zijn recht op inzage in het dossier? Dat recht is vastgelegd in artikel 7:456 BW:

De hulpverlener verstrekt aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift van de bescheiden bedoeld in artikel 454. De verstrekking blijft achterwege voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander.(..).

Voor een beroep op deze bepaling is dus vereist dat de bijvangst deel uitmaakt van de 'bescheiden bedoeld in artikel 454'. Dat artikel bepaalt:

De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.

Bij 'andere stukken' moet worden gedacht aan röntgenfoto's en uitslagen van laboratoriumtests. Voor zover de bijvangst daarmee te vergelijken zou zijn, zou zij kunnen vallen onder 'andere stukken'. Echter, dan moet de bijvangst wel gegevens bevatten omtrent de gezondheid van de patiënt. Zoals

27. Rb. Zwolle 4 februari 2004, LJN AO6195, 84211, RA-ZA03055.

hierboven besproken, is het de vraag of dat, zonder validatie en duiding, wel het geval is. Een tweede beperking van de plicht om stukken in het dossier op te nemen zit in de woorden 'een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is'. Het gaat hier niet om zomaar een beperking; opname in het dossier moet noodzakelijk zijn. De arts zou, niet geheel zonder grond, kunnen aanvoeren dat het opslaan van de bijvangst in het dossier, los van de praktische uitvoerbaarheid daarvan, niet noodzakelijk is voor een goede hulpverlening aan de patiënt. Bovendien is in de literatuur gesteld dat uit de strekking van art. 7:454-457 BW is af te leiden dat 'als meer gegevens worden geregistreerd dan voor de hulpverlening noodzakelijk is, voor dat meerdere instemming van de patiënt is vereist'.²⁸ Kortom, het inzage-recht lijkt een sterk wapen voor kennisname van de bijvangst, maar is uiteindelijk beperkt doordat de omvang van de dossierplicht is beperkt tot gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling en doordat de patiënt eerst toestemming moet worden gevraagd voor opname van de gegevens in het dossier.

Een volgende beperking van het recht op inzage is gelegen in de beperkte bewaringstermijn van het dossier. Artikel 7:454 lid 3 BW bepaalt die termijn op 15 jaar. Na ommekomst van die termijn wordt het dossier vernietigd, tenzij een langere termijn redelijkerwijs zou voortvloeien uit de zorg van een goed hulpverlener. Ook hier is het, net als bij de hulprikkaarten, vanuit het perspectief van de zelfbeschikking en de toenemende waarde van medische informatie, de vraag waarom die vernietiging niet onderworpen is aan de voorafgaande instemming van de patiënt.

De conclusie is dat een patiënt, met de huidige positivering van het zelfbeschikkingsrecht in de wet, niet of slechts in beperkte mate toegang tot de bijvangst kan bewerkstelligen. Daar staat tegenover dat de wet wel garandeert dat de patiënt het recht heeft op het níet-weten van de bijvangst. In artikel 7:449 BW is het recht neergelegd om niet geïnformeerd te worden. Juist bij erfelijkheidsonderzoek zou dit recht 'speciaal gewicht' toekomen.²⁹ Gesteld wordt dat 'het toenemende belang om te kunnen beslissen over het ontvangen van informatie over de eigen genetische constitutie heeft geleid tot groeiende erkenning (ook in internationaal verband) voor een recht-op-niet-weten'.³⁰ Dit recht garandeert de 'vrijheid om van ongewenste voorspellende kennis verschoond te blijven'. Deze vrijheid is 'in termen van grondrechten te verbinden met de bescherming van de per-

28. *Handboek Gezondheidsrecht*, H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers, J. Legemaate, 5e druk, Bohn Stafleu van Loghum, p. 259.

29. *Handboek Gezondheidsrecht* Deel I, p. 80.

30. *Handboek Gezondheidsrecht* Deel I, p. 77.

soonlijke levenssfeer, opgevat in de ruime zin als het recht op een vrije sfeer waarin men zijn leven naar eigen inzicht kan vormgeven.³¹

Niemand zal deze vrijheid betwisten, maar de vraag is waarom de keerzijde, het recht op wel-weten niet gepositieerd is. De noodzaak daarvoor is des te groter, nu toepassing van het recht op niet-weten, juist ten aanzien van de bijvangst, het recht op wel-weten ondergraaft. Immers, bij het informeren over de bijvangst zal de arts eerst het recht van de patiënt op niet-weten moeten respecteren. Echter, anders dan in het klassieke geval van de huisarts die bij een consult over een buikgriep een onvermoede tumor ontdekt, betreft de genomische bijvangst niet één simpele, behandelbare aandoening, maar een waaier aan 'grijze bevindingen' voor allerlei aandoeeningen, al dan niet latent. En een aangetroffen combinatie van een paar duizend genen kan 'goed nieuws' opleveren voor de gevoeligheid voor ziekte A, maar 'slecht nieuws' voor de aanleg voor ziekte B.³² De wens van de patiënt om wel of niet te weten zal van tal van factoren afhangen en over de tijd variëren, naarmate het verschillende ziektes, waarschijnlijkheden, risico's en behandelmogelijkheden betreft. In redelijkheid kan van de arts moeilijk gevraagd worden dat zij, *per bevinding*, aan de patiënt de vraag voorlegt: *'we hebben nog wat gevonden dat voor u van belang kan zijn; wilt u het weten?'* Maar als zij de uitoefening van het recht op niet-weten van de bijvangst niet kan honoreren, kan zij die bijvangst dan nog wel rechtmatig meedelen en aldus het recht op wel weten honoreren?

Het belang van een recht op weten van de bijvangst werd hierboven al geschetst. Het past ook bij de ontwikkeling, mogelijk gemaakt door de moderne biotechnologie, naar een nieuwe geneeskunde die predictief, preventief, gepersonaliseerd en participerend is.³³ Als resultaat van deze verpersoonlijking, zal de geneeskunde steeds meer 'participerend' worden. Nu al meten en weten burgers persoonlijke gezondheidsindicatoren, van bloedsuiker en cholesterolgehalte tot nierfunctie. Ook traditionele aanbieders van reguliere zorg dragen aan deze ontwikkelingen bij, al dan niet uit concurrentie-overwegingen. En vraag en aanbod van thuistests zijn niet beperkt tot de private sector; ze worden ook gebruikt in nationale bevolkingsonderzoeken.³⁴ De overheid zelf zet steeds meer in op 'zelfzorg' en eigen verantwoordelijkheid van burgers voor hun gezondheid, is het niet uit

31. *Handboek Gezondheidsrecht*, Deel I, p. 77.

32. GWAS *here, last year*, G-J.B. van Ommen, *European Journal of Human Genetics* (2008) 16, 1-2.

33. P4-geneeskunde: predictive, preventive, personalised and participatory, L. Hood, Institute for Systems Biology.

34. Zoals de 'home collect tests' in het nationale bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (GGD Noord-Holland/Flevoland, Stichting Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (Noord-Holland-Flevoland) Gezondheidsraad 2006).

liberale overtuiging dan wel omwille van de kosten. De maatschappij kan in de toekomst, mede door de elkaar versterkende effecten van vergrijzing en nieuwe biotechnologische ontwikkelingen, niet langer via de traditionele kanalen als enige opdraaien voor de zorg. Dus zullen burgers meer proactief en preventief het heft in handen moeten nemen. Vanuit die eigen verantwoordelijkheid moet de burger dan ook het recht krijgen om zelf over die mogelijkheden en vooral over die informatie te kunnen beschikken.

Te oud voor screening

‘Mijn kennissen roken niet, blijven mager door karig te eten en sporten veel. Dan resteert kanker als doodsoorzaak’, aldus Piet Borst in zijn column in NRC Handelsblad. Als dat laatste zo is, dan is de vraag of dat lot onvermijdelijk is of dat we er wat aan kunnen doen. Het antwoord is *Ja, dat kan, maar...* niet voor iedereen. Zo werd voor één van die vormen van kanker, borstkanker, in 1989 het Bevolkingsonderzoek Borstkanker (BOB) ingevoerd. Daarbij werd niet alleen een ondergrens ingesteld, maar ook een bovengrens. Alleen vrouwen in de leeftijd van 50 tot 75 jaar ontvangen om de twee jaar een oproep voor de mammografie. Vrouwen ouder dan 75 jaar zijn van deelname uitgesloten. Dat betekent dat zij, voor preventief onderzoek, naar het buitenland moeten.

Een aantal vrouwen nam dat niet en spande, samen met de Clara Wichmann Stichting, een kort geding aan tegen de Staat. Ze kregen daarbij steun van de Centrale Samenwerkende Ouderenorganisaties, die ruim 500.000 senioren vertegenwoordigen.³⁵ De vrouwen vorderden, zakelijk weergegeven, de Staat, op straffe van een dwangsom, te veroordelen om de leeftijdsgrens van 75 jaar bij het BOB af te schaffen. Daartoe voerden zij het volgende aan:

Vrouwen moeten zelf kunnen bepalen of zij aan onderzoek blijven deelnemen, ongeacht hun leeftijd. Voor het handhaven van de leeftijdsgrens zijn geen medische, technische of andere rechtvaardigingsgronden. Uit onderzoek blijkt dat borstkanker in de leeftijdsgroep boven de 75 jaar het meeste voorkomt en het vaakst een dodelijke afloop heeft. De nummers bij vrouwen in deze leeftijdsgroep worden, onder meer als gevolg van het ontbreken van screening, gemiddeld later behandeld en het genezingspercentage is daardoor lager dan bij jongere vrouwen. De mogelijkheid om borstkanker te behandelen nadat deze in een vroeg stadium is opgespoord, is bij vrouwen van 75 jaar en ouder ten minste even goed als (zo niet beter dan) bij jongere vrouwen.

35. Zie: www.ikcnet.nl/.

De levensverwachting van een 75-jarige vrouw in Nederland is elf jaar, die van een 80-jarige 8,4 jaar. Dit is dusdanig lang dat het "de moeite waard" is om deze leeftijdsgroep aan het BOB te laten deelnemen. Bovendien zijn deze levensverwachtingen gemiddelde waarden voor de gehele leeftijdsgroep; deelnemers aan het BOB zullen een nog hogere levensverwachting hebben.

De extra kosten die gepaard gaan met een afschaffing van de leeftijdsgrens zijn marginaal. De kosten voor het BOB van een vrouw boven de 75 zijn niet hoger dan die voor een jongere vrouw. Bovendien mogen financiële overwegingen niet aan de orde zijn: het gaat uitsluitend om de verhouding tussen gewenste en ongewenste effecten op de lichamelijke en psychische gezondheid.

Regulier onderzoek door een ziekenhuis na verwijzing door een huisarts, is geen reëel alternatief. De huisarts verwijst slechts naar een ziekenhuis op basis van klachten en niet op basis van preventie. Daarnaast hanteren ziekenhuizen een andere wijze van onderzoek dan het BOB, waarbij de werkwijze ook nog eens per ziekenhuis verschilt, en is het risico van overmedicatie (onevenredig) groot. Tevens worden de kosten van een dergelijk preventief onderzoek niet altijd voldaan door de verzekering.

Alleen door het afschaffen van de bovenste leeftijdsgrens kan kennis worden opgedaan over de effecten van een periodieke screening op het voorkomen van borstkanker op hogere leeftijd. Deze kennis is onontbeerlijk voor de bestrijding van deze ernstige ziekte onder een verder vergrijzende bevolking en voor de bepaling van het optimale screeningsinterval op latere leeftijd.

De afweging van de Minister om het BOB voor vrouwen ouder dan 75 jaar niet toegankelijk te maken, kan geen stand houden. De screening van deze vrouwen op borstkanker weegt op tegen de risico's, gesteld dat deze risico's zich überhaupt voordoen. De risico's zijn overigens niet groter dan bij jongere vrouwen. De deelnemers met een hogere leeftijd doen de balans van nut en risico niet ongunstig uitvallen. Het BOB na het 76e levensjaar voldoet daarmee aan de toets der wet. Door vrouwen ouder dan 75 jaar uit te sluiten van het BOB maakt de Staat zich schuldig aan discriminatie in strijd met onder meer artikel 1 Grondwet, artikel 14 EVRM, artikel 26 BUPO, de artikelen 1 en 2 Vrouwenverdrag (CEDAW), artikel 2 ICESCR, en daarmee tevens aan een onrechtmatige daad ingevolge artikel 6:162 Burgerlijk Wetboek (BW).

De Staat voerde gemotiveerd verweer en beloofde, blijkens de uitspraak, dat hij door het stellen van de leeftijdsgrens van 75 jaar weliswaar een onderscheid naar leeftijd maakte, maar dat daarvoor een objectieve rechtvaardiging aanwezig was. Het van een BOB zonder de bovengrens te verwachten nut woog niet op tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken categorie personen. Deze afweging vindt, zoals de Staat kennelijk betoogde, op collectief niveau plaats. Bevolkingsonderzoeken zoals het BOB betreffen immers naar hun aard categorieën van personen;

nut en risico's van dergelijke algemene onderzoeken moeten op groepsniveau worden gezien. De individuele posities van vrouwen van 76 jaar en ouder – onder wie eiseressen – zijn dus niet bepalend.

De Voorzieningenrechter overwoog dat de kern van het kort geding kon worden samengevat in de vraag of de afweging van nut en risico's voor de specifieke groep van 76-jarigen en ouder anders uitvalt dan voor de groep met een leeftijd tussen 40 en 76 jaar. Toewijzing van de vordering van de vrouwen vereiste dat deze vraag met een hoge mate van aannemelijkheid negatief werd beantwoord. Aan de hand van de in het kort geding beschikbare documentatie kon de voorzieningenrechter niet met de vereiste mate van aannemelijkheid vaststellen dat de redenen waarom de Staat de hier bedoelde bovengrens toepaste, onvoldoende solide waren om het gemaakte onderscheid te kunnen rechtvaardigen. In haar advies van 2001 had de Commissie Wet Bevolkings Onderzoek Nederland van de Gezondheidsraad, die geacht mag worden te hebben gerapporteerd overeenkomstig de toenmalige stand van de wetenschap, de huidige leeftijdsgrens kennelijk acceptabel geoordeeld. Het vrij recente onderzoek van Fracheboud e.s. wees er evenmin op dat voor de leeftijdsgrens geen objectieve grond bestaat. Bij deze stand van zaken moet ernstig rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat voor (het onderscheid dat wordt gemaakt door) de geldende leeftijdsgrens een objectieve rechtvaardiging is te vinden, te weten – kort gezegd – het gegeven dat borstkanker bij vrouwen op hoge(re) leeftijd eerder waarneembaar is dan bij jongere vrouwen, maar langzamer groeit, waardoor met het stijgen van de leeftijd van de betrokken personen een vroegtijdige ontdekking en een daarop gevolgde behandeling, waaraan altijd óók nadelen zijn verbonden, in steeds mindere mate de kwaliteit van het leven verhogen of levensverlengend werken, aldus nog steeds de Voorzieningenrechter. Deze uitkomst leidde tot afwijzing van de vordering, met veroordeling van eiseressen in de kosten van het kort geding.

Bij een bespreking van deze uitspraak dient allereerst bedacht te worden dat het ging om een afweging gemaakt in het kader van een voorlopige voorziening. Derhalve kon slechts een summier onderzoek plaatsvinden en was voor toewijzing van de vordering nodig dat de vordering en de daarvoor aangevoerde grondslag een hoge mate van aannemelijkheid hadden (r.o. 3.2). Bezien evenwel in het licht van de zelfbeschikking, geeft dit vonnis aanleiding tot een aantal observaties van fundamentele aard.

Om te beginnen valt op dat de rechter geen aandacht besteedt aan het eerste argument van eiseressen: vrouwen moeten zelf kunnen bepalen of zij aan onderzoek blijven deelnemen. De rechter overweegt wel dat de gewraakte 'nuts'-afweging op collectief niveau plaatsvindt, maar gaat voorbij aan de kernvraag, namelijk of vrouwen, óók als die afweging op col-

lectief niveau negatief uitvalt, tóch mee mogen doen. Een volgende observatie betreft de grondslag van de vordering. Eiseressen stelden dat zij zelf moesten kunnen bepalen of zij aan onderzoek blijven deelnemen. Om die aanspraak te onderbouwen beriepen zij zich op artikel 1 van de Grondwet. Aldus staken zij hun aanspraak in de sleutel van (verboden) discriminatie. Waar het hen aan ontbrak, was een positief geformuleerd grondrecht, het recht om ja te zeggen of om mee te doen of op zijn minst gehoord te worden.

Wat dat laatste betreft, staat het belangenorganisaties zoals patiëntenverenigingen of collectebusfondsen natuurlijk vrij om te lobbyen voor de opname van een bepaald bevolkingsonderzoek in het nationaal bevolkingsonderzoek programma. In de praktijk worden voor sommige voorgestelde bevolkingsonderzoeken ook wel consensusbijeenkomsten georganiseerd, waarop ook vertegenwoordigers van de betreffende bevolkingsgroep worden uitgenodigd. En de wet bepaalt dat de commissie die de Minister over het bevolkingsonderzoek adviseert, evenwichtig moet zijn samengesteld. Maar blijkens de Memorie van Toelichting op de WOB betekent dat dat in de commissie deskundigen zitting mochten hebben.³⁶ Op verzoek van de commissie kunnen ook andere personen bij haar werk worden betrokken³⁷ en niet uitgesloten is dat ook niet-deskundigen van buiten de raad in de commissie worden opgenomen. Hoe dat ook zij, aanspraak op inspraak door de betreffende (groep van) burger(s) is niet wettelijk gegarandeerd. Natuurlijk staan ook belanghebbenden, als een besluit tot vergunningverlening is genomen, rechtsmiddelen ten dienste om een oordeel te krijgen over de rechtmatigheid daarvan. Maar dat is 'mosterd na de maaltijd' en bovendien beperkt in omvang. Zo had de Staat in de onderhavige zaak aangevoerd dat eiseressen niet ontvankelijk waren, omdat zij geen bezwaar hadden gemaakt tegen de vergunningverleningen en de vergunningen dus formele rechtskracht hadden verkregen. De voorzieningenrechter overwoog evenwel dat in de, op zichzelf inderdaad onaantastbaar geworden, besluiten tot vergunningverlening geen (zelfstandig, voor bezwaar en beroep vatbaar) besluit inzake de leeftijds grenzen kon worden "ingelezen".

Een volgende observatie is dat de rechter zich in belangrijke mate laat leiden door 'de stand van de wetenschap', maar daarbij niet ingaat op de verklaring van een aantal deskundigen, te weten prof dr. H.M. Pinedo (VU Medisch Centrum), Prof. dr. C.J.H. van de Velde (Leids Universitair Medisch Centrum) en Prof. dr. D.W. van Bekkum (oud-radiobioloog). Deze hadden ieder het volgende verklaard:

36. MvT, *Kamerstukken II* 21 264, nr. 3, p. 21 en MvA, nr. 5, p. 24.

37. Art. 25 Gezondheidswet.

"Ik adviseer dat het BOB ten spoedigste wordt opengesteld voor alle geïnteresseerden ouder dan 75 jaar. Er zijn geen medische of technische redenen om deze groep de belangrijke voordelen van het BOB te ontfangen. Deze leeftijdsgroep loopt veruit het grootste risico voor borstkanker van alle leeftijden. Bovendien zijn momenteel de kansen op genezing bij bedoelde groep minder dan optimaal omdat bij velen van hen de tumoren te laat worden ontdekt. Meer dan een derde van de totale sterfte aan borstkanker komt voor bij vrouwen ouder dan 75 jaar.

De mogelijkheid om borstkanker in een vroeg en dus nog goed te behandelen stadium op de sporen is bij de > 75 jarigen tenminste even goed als bij vrouwen van < 75 jaar. De meeste van de aldus opgespoorde kleine tumoren zijn uitstekend operatief te verwijderen door een zogenaamde lumpectomie, die relatief weinig belastend is. In veruit de meeste gevallen is het verantwoord om okseluitruiming achterwege te laten. De risico's van overmedicatie en onnodige psychische en lichamelijke belasting zijn groter indien deze oudere dames voor mammografisch onderzoek worden verwezen naar een ziekenhuis dan bij deelname aan het BOB."

Een laatste observatie is dat de rechter zich uiteindelijk laat leiden door het advies van de Commissie Borstkanker Onderzoek van de Gezondheidsraad. Bij het afgeven van de vereiste vergunning moet de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zich laten adviseren door de Gezondheidsraad. Daarbij hanteert de raad uitgangspunten die gebaseerd zijn op de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek geformuleerd door Wilson en Junger.³⁸ Onderdeel van dit kader vormt 'respect voor autonomie':

Deelname aan screening en vervolgonderzoek moet zijn gebaseerd op een geïnformeerde en vrijwillige keuze.³⁹

Wat opvalt is dat de autonomie of zelfbeschikking hier is geformuleerd in de traditionele zin van het recht om nee te zeggen of, meer precies, het recht op niet meedoen en niet weten. In het bestaande algemene toetsingskader voor bevolkingsonderzoek is (vooralsnog) geen ruimte voor het recht om ja te zeggen, of beter, het recht op wél weten. Ik schrijf 'vooralsnog' omdat de Gezondheidsraad onderkent dat screening kan leiden 'tot kennis over de eigen gezondheid, die voor individuen van belang is met het oog op de invulling die zij zelf aan hun leven willen geven. De waarde van screening is zo beschouwd niet beperkt tot de gezondheidswinst of andere voordelen die er mee te bereiken zijn. Vanuit een breder perspectief is het

38. J.M.G. Wilson, G. Jungner, *Principles and practice of screening for disease*, Geneva, World Health Organisation; 1968:34.

39. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 58.

belang van screening ook dat daarmee de autonomie van burgers wordt bevorderd.⁴⁰

Bij de uitgangspunten voor de beoordeling van *genetische* screening heeft de Gezondheidsraad die gedachte reeds uitgewerkt met de voorwaarde dat het doel van screening moet zijn 'de deelnemers in staat stellen kennis te nemen van de aanwezigheid van, dan wel het risico op een aandoening of dragerschap, en hen [in staat stellen] naar aanleiding daarvan een beslissing te nemen'.⁴¹ Saillant is dat de Gezondheidsraad zich thans afvraagt of burgers niet veel meer *zelf* zouden moeten kunnen bepalen voor welke condities ze tests kunnen ondergaan?⁴² Op deze vraag ga ik in bij het volgende en laatste hangijzer.

De Test van Drion

Alzheimer is een sluipende ziekte die de hersenen aantast. Eiwitten die tussen de hersencellen terechtkomen worden normaal gesproken ook weer opgeruimd. Bij Alzheimer gebeurt dit steeds minder. Er vormen zich zo eiwitophopingen tussen de hersencellen (plaques). Deze plaques zitten in de weg bij het doorgeven van signalen. Hierdoor sterven er hersencellen af en vallen er langzaam maar zeker ook functies uit, zoals denken, begrijpen en herinneren. Het klassieke eerste symptoom van de ziekte is het verlies van het korte termijn geheugen. Later ontwikkelen zich additionele symptomen, zoals inprentingsstoornissen, verwarring, decorumverlies, confabuleren, verminderd beoordelingsvermogen en desoriëntatie. De ziekte treft voornamelijk mensen ouder dan 65 jaar en komt vaker voor naarmate mensen ouder worden. In de leeftijdsgroep 65-74 treft het 5% van de mensen en bij mensen ouder dan 85 bijna de helft. Alzheimer is nog niet te genezen.⁴³

'Van het concert des levens krijgt niemand een program', 'geen zorgen voor de dag van morgen', en 'wat niet weet wat niet deert'. Sterker nog, 'wie kennis vermeedert, vermeedert smart'.⁴⁴ Deze wijsheden nemen echter niet weg, dat veel mensen geen zin hebben om 'met een luier om' te eindigen of om in hun laatste dagen in pyjama over straat te zwerven. Bovendien zou (voor)kennis over de gevoeligheid voor Alzheimer's hen in staat stellen een aantal belangrijke zaken te regelen en keuzes te maken.

40. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 73.

41. Gezondheidsraad, *genetische screening*, 1994/22.

42. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 74.

43. Ontleend aan www.alzheimer-nederland.nl, www.remalzheimer.nl en www.wikipedia.nl.

44. Prediker I.

Voor alle betrokkenen kan het helpen om tijdig de zorg voor de patiënt en zijn of haar omgeving goed te organiseren. Dat roept de vraag op of mensen kunnen uitvinden welke *kans* zij lopen dat de ziekte hen inderdaad zal treffen? Het antwoord is *Ja, dat kunnen ze, maar ... niet in Nederland.*

Mensen die nu willen weten wat hun kans is op het krijgen van Alzheimer's (en die niet worden afgeschrikt door de *déconfiture* van IceSave) kunnen in zee met het IJslandse bedrijf deCODEme. Onder het motto '*Ontdek de geheimen van je eigen DNA*' biedt deCODEme een zogeheten genoomscan aan en een online analyse van het persoonlijk DNA profiel. Daartoe scant het bedrijf 1 miljoen varianten in het genoom van de klant. Puttend uit verschillende bronnen, waaronder haar eigen, gepubliceerde onderzoek, heeft deCODEme naar eigen zeggen de meest accurate en gevalideerde informatie verzameld die er beschikbaar is met betrekking tot genetische variaties die zijn geassocieerd met een gemiddeld, een hoger of een lager risico op zogeheten veel voorkomende of multifactoriële ziekten. Klanten van deCODEme krijgen gedetailleerde wetenschappelijke achtergrondinformatie en de middelen om te kijken hoe deze kennis op henzelf en hun gezondheid van toepassing is. Klanten die nader advies willen over hoe ze hun resultaten moeten interpreteren kunnen zich laten bijstaan door de medisch genetici en de *genetic counselors* van het bedrijf.

Om de dienst af te nemen moet men een account openen waarmee de Genetic Scan, à US \$ 985 wordt gekocht. Vervolgens dient men, à la Van Leeuwenhoek, een stukje wangslim bij zichzelf af te nemen en in een toegestuurde kit op te sturen naar IJsland. deCODEme extraheert dan het DNA, door middel van een zogeheten '*genotyping*'. Vervolgens wordt het genotype van de klant gecorreleerd aan gepubliceerde resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Het risico voor een bepaalde aandoening wordt berekend aan de hand van markers in het genotype die genoemd onderzoek heeft geassocieerd met dat risico. Door het combineren van het genotype, leeftijd en etniciteit kan een indruk worden gegeven van welke gezondheidsproblemen het meest waarschijnlijk zullen voorkomen bij een persoon met het zelfde genetische profiel als de klant. Nadrukkelijk wordt aangegeven dat het geen (klinische) diagnose noch een medisch consult betreft. Na het inloggen kan men de resultaten bekijken. Als er nieuwe wetenschappelijke publicaties zijn, dan ontvangt de klant een update, met de betekenis daarvan voor zijn genetisch profiel.⁴⁵

deCODEme biedt risico-informatie over een waaier aan aandoeningen, van Type-2-diabetes tot Alzheimer's. De informatie over Alzheimer's is geba-

45. www.dccodeme.com.

seerd op een genetische predispositie die er voor die ziekte lijkt te bestaan. Het ApoE4 allel bij mensen geeft een verhoogde kans op de ziekte. Mensen die over het ApoE3 en ApoE4 allel beschikken hebben een drie maal verhoogde kans op de ziekte van en mensen die over twee ApoE4 allelen beschikken hebben een veertien maal verhoogde kans op de ziekte. Echter, 50% van de mensen met ApoE4 krijgt geen Alzheimer en veel Alzheimer patiënten hebben geen ApoE4 allel(en).⁴⁶ De Genetic Scan van deCODEme identificeert een variant in het ApoE gen in klanten van Europese origine en biedt interpretatie van het geassocieerde risico op het krijgen van Alzheimer's. Het bedrijf wijst erop dat vele vragen over de oorzaak van Alzheimer's onbeantwoord zijn en dat er waarschijnlijk meerdere factoren zijn, zowel erfelijk als omgevings, die in complexe interacties de ziekte veroorzaken. De voornaamste bekende risicofactoren zijn leeftijd (de grootste risicofactor voor beide seksen), geslacht (vrouwen vaker dan mannen, voornamelijk omdat vrouwen langer leven) en familiegeschiedenis. Er is geen behandeling of medicatie die de hersendegeneratie kan vertragen of tegenhouden. Wel is er een aantal geregistreerde geneesmiddelen die tijdelijk de verslechtering van de symptomen voor 6-12 maanden kunnen vertragen.

In Nederland is het aanbod van deCODEme verboden, op grond van de Wet Bevolkingsonderzoek (WBO). Die wet ziet niet alleen op landelijk, door de overheid aangeboden bevolkingsonderzoek, zoals het boven omschreven landelijke borstkankeronderzoek, maar ook op screeningsaanbod door de commerciële sector.⁴⁷ De WBO is speciaal in het leven geroepen om de bevolking te beschermen tegen de fysieke of psychische risico's van, onder meer, screening naar ziekten of risicofactoren voor ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is screening op risicofactoren voor dergelijke aandoeningen verboden. De vergunning wordt geweigerd als de screening (i) naar wetenschappelijke maatstaven onduidelijk is, (ii) niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen of (iii) het te verwachten *nut* niet opweegt tegen de risico's voor de te onderzoeken personen. Bovendien moet de aanvrager aangeven welke bijzondere omstandigheden het onderzoek rechtvaardigen.⁴⁸ Of aan deze voorwaarden is voldaan moet worden beoordeeld door de Ge-

46. Zie ook: www.wikipedia.nl.

47. Toezicht op preventief medisch onderzoek, Inspectie voor de Gezondheidszorg mei 2008. Zie ook *Screening en de Rol van de Overheid RZA*, J.K.M. Gevers. *Achtergrondstudies*, p. 27.

48. Art. 7 lid 1 en 3 WBO. Art. 5 lid 2 Besluit Bevolkingsonderzoek van 1 augustus 1995, *Stb.* 399.

zondheidsraad. Bij de beoordeling of sprake is van 'nut' hanteert de Commissie WBO van de Gezondheidsraad als algemeen uitgangspunt dat:

*'het vast moet staan dat vroege opsporing van de desbetreffende ziekte(n) of aandoening(en) (dan wel: detectie van gezondheidsgerelateerde condities zoals dragerschap of risicofactoren) bij de doelgroep in kwestie kan leiden tot een significante vermindering van de ziektelast, of tot andere voor de deelnemers zinvolle uitkomsten in verband met het gezondheidsprobleem waarop de screening is gericht; die voordelen moeten duidelijk opwegen tegen de nadelen die screening (voor henzelf of voor anderen) altijd ook kan hebben;'*⁴⁹

Vanwege de nog zeer beperkte behandelingsmogelijkheden en ontbrekend inzicht in de verhouding tussen voor- en nadelen heeft de Gezondheidsraad vroege opsporing van Alzheimer's afgewezen.⁵⁰ Gezien deze overwegingen is inderdaad moeilijk te verdedigen dat de mogelijkheid van vroege opsporing van Alzheimer's door de overheid ter beschikking moet worden gesteld in het kader van een Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek. Maar de vraag is hier of dat ook betekent dat een individu niet *zelf* die vroege opsporing ter hand mag nemen door, voor eigen rekening en voor eigen risico, gebruik te maken van een (commercieel) aanbod daartoe? Voor de goede orde, aangenomen dus dat het aanbod kwalitatief goed en veilig is en voorzien van adequate voorlichting. Vanuit het perspectief van de zelfbeschikking is het dan de vraag wat de rechtvaardiging is voor de regel dat een van overheidswege ingestelde commissie positief moet oordelen over het *nut* van de betreffende screening?

De Gezondheidsraad heeft zichzelf deze vraag ook gesteld. 'Is hier geen sprake van een inperking van de vrijheid van burgers met een beroep op hun eigen bestwil? Wil de overheid hier niet teveel beschermen? Zouden goed geïnformeerde burgers niet zelf moeten kunnen beslissen of ze op eigen kosten een bepaalde test willen ondergaan, ook als daar voor henzelf bepaalde risico's aan verbonden zijn?'⁵¹ De Gezondheidsraad realiseert zich dat de WBO-vergunningplicht tot gevolg heeft 'dat 'om redenen van bestwil' bepaalde vormen van screening niet beschikbaar zijn, ook niet voor mensen die goed begrijpen wat de risico's en nadelen zijn en zich desondanks willen laten testen'.⁵² De raad stelt dat hier sprake is van een moeilijk te rechtvaardigen vorm van 'hard paternalisme'. Zij rechtvaardigt deze overheidsbemoeienis als volgt.

Helmplicht. De raad maakt een analogie met de wettelijke verplichting voor bromfietzers om een helm te dragen. Mensen vinden veiligheid wel

49. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 58 en p. 80.

50. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 64.

51. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 102.

52. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 102.

belangrijker dan comfort, maar maken toch niet altijd de keuze die daar logischerwijze uit volgt. Zij zullen het dan ook op prijs stellen het kleine duwtje in de rug te krijgen dat een wettelijke verplichting oplevert. Dat duwtje helpt hen immers om te handelen in overeenstemming met wat ze werkelijk willen. De draagplicht valt dan te rechtvaardigen als een, alleen collectief te organiseren, vorm van zelfbinding. De Gezondheidsraad ziet de beperking van de keuzevrijheid die het gevolg is van de WBO als een vergelijkbare vorm van 'collectieve zelfbinding'. Hij stelt dat een belangrijke reden dat mensen gebruik maken van screening de behoefte aan geruststelling is. De mensen vergeten echter, dat een screening, behalve geruststelling, ook nadelen mee kan brengen en geheel onnodig tot ernstige gezondheidsschade kan leiden. De vrijheidsbeperking is dan te rechtvaardigen omdat het voorkomt dat mensen een keuze maken die niet in overeenstemming is met hun werkelijke ordening van prioriteiten.

Een eerste observatie bij deze analogie is dat deze wringt. Zijn mensen die, met begrip van de plussen en de minnen, kennis willen nemen van hun gezondheidstoestand te vergelijken met mensen die zonder helm op een brommer stappen? Kan het *verbod* om ergens kennis van te nemen op één lijn worden gezet met het *gebod* om je te beschermen tegen verkeersschade? Als iemand geen helm draagt en het risico treedt in (hij rijdt tegen een boom), dan is de (extra) schade als gevolg van het niet dragen van een helm simpel uit te rekenen. Maar als iemand zich laat screenen en het risico treedt in (een fout-positief ('vals alarm') of een fout-negatief ('misplaatste geruststelling'), dan staat de gevolgschade niet zonder meer vast.

Een tweede observatie is dat de *helmplicht-analogie* in het kader van screening een ongelukkige is. Passen we namelijk de helmplicht redenering en rechtvaardiging toe op screening, dan zou de overheid mensen kunnen verplichten om te participeren in een bevolkingsonderzoek. Immers, de helmplicht wordt gerechtvaardigd met de redenering dat sommige mensen nu eenmaal onlogische keuzes maken en het op prijs stellen 'het kleine duwtje in de rug te krijgen van een wettelijke verplichting'. Als de overheid een WBO vergunning heeft verleend voor een bepaald bevolkingsonderzoek, dan is wettelijk vastgesteld dat dat onderzoek 'nuttig' is. Het zou dan een 'logische keuze' zijn voor het individu om mee te doen. Toch zal een aantal mensen dat niet doen, om precies dezelfde redenen die de raad aanvoert voor het niet dragen van een helm: 'wilszwakte of gebrek aan prudentie' (*vergeten, oproep kwijt, te laat, geen zin, geen tijd, geloof er niet in etc.*). Aldus zullen deze mensen 'een keuze maken die niet in overeenstemming is met hun werkelijke ordening van prioriteiten'. Volgens de helmplicht redenering zou het dan gerechtvaardigd zijn om mensen te verplichten om mee te doen: vrijheidsbeperking als vorm van collectieve zelfbinding. Dat zulks in strijd zou zijn met het vereiste van *informed consent*, behoeft geen betoog.

Een derde observatie is dat de helmplicht analogie gebaseerd is op de aanname dat mensen deelnemen aan screening vanwege hun behoefte aan *geruststelling*. Waar het betreft 'total body scans' en 'APK's van het lichaam' zou dat zeker de belangrijkste reden kunnen zijn. Maar bij Alzheimer's is dat niet het geval. Uiteraard zijn er tal van redenen om niet te willen weten van een (verhoogd risico op) de diagnose Alzheimer's. De vereniging Alzheimer Nederland somt er een paar op:

Waarom zou u het niet willen weten?

Veel mensen met beginnende dementie voelen de bui ergens al hangen. Een diagnose dementie zal veel veranderen. De toekomst zoals u die voor ogen had valt weg. U bent bang voor de gevolgen.

'Ik ben bang dat ik niet meer meetel wanneer ik het stempel 'dementie' krijg. Het voelt als een veroordeling, niet als hulp.'

Er lijkt nog steeds een taboe op dementie te zijn; mensen vinden het een enge ziekte. De angst is dat vrienden en kennissen het laten afweten en de kinderen het niet zullen begrijpen.

Maar er zijn ook redenen om het wel te willen weten:

Ik wil het wel weten

Mensen die na het onderzoek op de geheugenpoli de diagnose dementie krijgen, verzuchten vaak: 'Eindelijk duidelijkheid'. De diagnose is een bevestiging van hun angst. Dat kan hard aankomen, maar daarmee eindigt ook een periode van onzekerheid. Niet alleen bij degene met dementie maar ook bij diens omgeving.

'Ik werd aldoor boos omdat ik dacht dat hij expres van alles vergat, of dat hij lui was. Ik begreep hem gewoon niet. De diagnose was eigenlijk een hele opluchting, eindelijk wisten we wat er aan de hand was.'

Ook voor de omgeving van de persoon met dementie is het vaak van belang dat er duidelijkheid is. Denki u bijvoorbeeld aan eventuele problemen bij het autorijden.

Een diagnose markeert het begin van een nieuwe periode waarin men kan leren leven met dementie. Steeds meer mensen met beginnende dementie gaan zakelijke belangen – of een testament bijvoorbeeld – goed regelen, nu het nog kan.

'Ik wist hoe mijn toekomst eruit zou zien. Om de ziekte te kunnen accepteren, moet je er wel mee bezig zijn. Ik ben me erin gaan verdiepen en krabbelde langzaam uit mijn depressie'

'Als ik iemand aan de telefoon had, vertelde ik gelijk dat ik Alzheimer had. Iedereen wist er van. Ik had de steun van vrienden en familie hard nodig om er op een positieve manier mee om te gaan.'

'Ook met dementie kun je nog ontzettend veel plezier hebben in het leven. Accepteer dat het op een wat minder niveau is en wijs niet naar de dingen die je niet meer kunt.'

Bovenstaande beweegredenen betreffen het wel of niet willen weten van de *diagnose* Alzheimer's.

Maar er is ook onderzoek gedaan naar de beweegredenen van mensen die zich wilden laten screenen op hun *genetische gevoeligheid* voor de ziekte. In dit prospectief gerandomiseerd proefbevolkingsonderzoek werden volwassen kinderen van Alzheimerpatiënten uitgenodigd en, na uitvoerig te zijn geïnformeerd over de voors en tegens daarvan, gevraagd of zij zich wilden laten testen.⁵³ 25% van de deelnemers besloot zich te laten testen. Belangrijke beweegredenen waren onder meer: het kunnen regelen van persoonlijke zaken, het eerder uitvoeren van bepaalde levensplannen en emotionele voorbereiding van de persoon zelf of diens familieleden. Daar kan men aan toevoegen dat er ook medische en medisch-sociale redenen kunnen zijn om kennis te hebben van (verhoogde) genetische gevoeligheid. De hierboven genoemde geneesmiddelen slaan met name aan in de beginfase van de ziekte, zodat het van belang is de symptomen tijdig te herkennen. Individuen die een hoog risico lopen kunnen baat hebben bij regelmatige screening voor vroege symptomen van de ziekte door hun dokter. En vroege, actieve medische begeleiding kan de kwaliteit van leven in alle stadia van de ziekten voor zowel de patiënt als zijn omgeving verhogen. Kortom, de keuze voor deze screening kan niet, zoals de Gezondheidsraad argumenteert, worden weggezet als een keuze voor geruststelling, waarbij de mensen de nadelen niet overwegen en uitsluitend voordeel verwachten. En daarmee vervalt deze rechtvaardiging voor de vrijheidsbeperking.

Als tweede rechtvaardiging voor de 'collectieve zelfbinding' van de WBO, voert de Gezondheidsraad aan dat 'van de enkeling die anders zou kiezen een prijs mag worden gevraagd'. De raad erkent dat hij bij de vergunningsbeoordeling moet afgaan op kwaliteit-van-leven onderzoek op groepsniveau en zich bij de afweging van de mogelijke uitkomsten in termen van voor- en nadelen moet baseren op het criterium van de 'redelijke persoon'. Het is denkbaar, aldus de raad dat, bijvoorbeeld, individuele mannen op grond van een persoonlijke afweging screening op prostaatkanker zouden willen ondergaan. De raad stelt dat het aantal mensen dat zo'n keuze baseert op een werkelijke ordening van zijn prioriteiten en een goed begrip van de complexe kansinformatie niet erg groot lijkt. Mag nu van die 'enkeling' die zich niet geïncludeerd weet in de afweging van de commissie, gevraagd worden de veel grotere vrijheidsbeperking die het verbod voor hem betekent in het belang van alle anderen voor lief te nemen, zo vraagt de raad zich retorisch af.

Een eerste observatie bij deze rechtvaardiging is dat het hier de beoordeling van landelijke, door de overheid aangeboden screeningsprogramma's

53. Genetic risk assessment for adult children of people with Alzheimer's disease: the Risk Evaluation and Education for Alzheimer's disease (REVEAL) study, Roberts et al., J Geriatr Psychiatry Neurol 2005; 18(4): 250-255.

betreft. Voor dat type bevolkingsonderzoek kan inderdaad verwacht worden dat de enkeling zich beperkt in het belang van de rest. Maar het gaat bij de deCODEme test niet om een landelijk overheidsprogramma, maar juist om de vraag of iemand, nu zo'n programma er niet is, *zelf* achter die informatie aan mag. Een tweede observatie is dat de vraag van de Gezondheidsraad wel retorisch is, maar ook misleidend. De raad gaat er vanuit dat slechts een enkeling zo'n 'eigenwijze' keuze zal maken. Maar uit het al genoemde onderzoek blijkt dat het, juist bij Alzheimer's, niet om een enkeling gaat. Na uitvoerige voorlichting over de aard, de beperkingen en mogelijke implicaties van de genetische gevoeligheidstest en over het ontbreken van effectieve methoden voor behandeling en preventie van Alzheimer's, besloot 25% van de deelnemers zich te laten testen. Bij een dergelijke percentage verdampt de rechtvaardiging voor collectieve zelfbinding die zou kunnen worden ontleend aan de numerieke insignificantie van het aantal 'eigenwijzen'.

Als volgende rechtvaardiging voor het 'harde paternalisme' van het WBO-verbod noemt de Gezondheidsraad 'binding aan de professionele standaard'. 'Indirect paternalisme' kan geboden zijn als een dienst of middel niet voldoet aan de professionele standaard. Ongeteste of onveilige geneesmiddelen zijn ook niet vrij verkrijgbaar en artsen mogen niet meewerken aan screening waarvan niet vaststaat dat die de betrokkenen gezondheidswinst of andere belangrijke voordelen te bieden heeft, ook niet als iemand daarom vraagt.

Een eerste observatie bij deze rechtvaardiging is dat miskend wordt dat geneesmiddelen wel degelijk buiten hun registratie kunnen worden voorgeschreven. Dergelijk 'off label' gebruik komt veelvuldig voor en valt, onder voorwaarden, wel degelijk binnen de professionele standaard. En ook bij de registratie van een geneesmiddel zelf kunnen, in 'schrijnende gevallen', de eisen worden versoepeld of weggelaten.⁵⁴ Een tweede observatie is dat er, naast de geregistreerde geneesmiddelen, een grote categorie is van 'zelfzorggeneesmiddelen'.⁵⁵ Deze zijn vrij verkrijgbaar bij drogist of apotheek. Waarom zou er niet een categorie zelfscreeningsmiddelen kunnen zijn? Een derde observatie is dat deze rechtvaardiging 'kwaliteits-' en 'nuts'-aspecten verwacht. Bij de Alzheimer's test gaat het om een test die kwalitatief goed en veilig is en voorzien van een adequate voorlichting. De vergelijking met 'ongeteste' of 'onveilige' geneesmiddelen of niet geïndiceerde medische handelingen gaat daarvoor dus niet op.

54. Art. 40 lid 3 sub e Geneesmiddelenwet.

55. Art. 56-60 Geneesmiddelenwet.

Een vierde observatie is dat 'de professionele standaard' geen panacee is. Zo'n standaard klinkt objectief, maar de praktijk leert dat het opstellen daarvan en het bereiken van de consensus daarover jaren kan duren en dat daarbij niet alleen de inzichten maar ook de ego's en belangen van de betrokken beroepsbeoefenaren soms prevaleren boven de belangen van de patiënt. De beroepsgroep is doorgaans geen homogene club van gelijkgestemden. In de zaak over de borstkankerscreening stond de publicatie van de ene groep wetenschappers (Fracheboud c.s.) lijnrecht tegenover het advies van de andere groep (Pinedo et al.). Moet de doelgroep er op wachten totdat de geleerden 'cruut zijn'? Kunnen ze er ooit uit komen? En dat laatste geeft ook de volgende observatie in. De rechtvaardiging trekt de screening in het medische, curatieve domein. Maar het gaat hier niet om patiënten die een arts vragen om toediening van een ongeregistreerd geneesmiddel of om een behandeling die medisch gezien futiel is. Het gaat om mensen die, om hen moverende redenen, willen weten of ze voor een aandoening een (verhoogd, gemiddeld of verlaagd) risico lopen. Zoals we hierboven al hebben gezien, is een medische indicatie helemaal niet de beweegreden voor mensen om zich op hun genetische gevoeligheid voor Alzheimer's te laten testen. De beweegredenen zijn van een aard waar een arts, een wetenschapper of een commissie moeilijk of helemaal niet in kan treden: persoonlijke planning, emotionele voorbereiding etc.

Als laatste rechtvaardiging voor het WBO-verbod wijst de Gezondheidsraad op de financiële aspecten. Hij stelt dat de vrijheid zich te laten screenen, ook met ondeugdelijke tests, mag worden ingeperkt indien deze leidt tot financiële lasten voor anderen, die via hun verzekeringspremie meebetalen aan de kosten van eventueel vervolgonderzoek. De raad overweegt de mogelijkheid om de maatschappelijke kosten van ondeugdelijke screening te verhalen op 'degenen die daar zo nodig gebruik van willen maken'.⁵⁶ Zij verwierpt deze mogelijkheid van verhaal als moreel, juridisch en praktisch onhaalbaar, maar stelt wel dat bij de herziening van de WBO expliciet ruimte moet worden gemaakt voor het vergunningplichtig maken van screening die 'onnodig hoge vervolgcosten op de samenleving afwentelt. Dat komt neer op een uitbreiding van de overwegingen die een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de noodzaak van de vergunningplicht: niet alleen de kans op gezondheidsschade voor de deelnemers maar ook maatschappelijke schade'.⁵⁷

Of dit een zinnig en billijk voorstel is valt te bezien. Hypochonders worden ook niet gekort in hun aanspraak op zorg. Verder roept het de vraag op

56. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 107-108.

57. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 108.

of bij de overwegingen voortaan ook gekeken gaat worden naar de 'maatschappelijke opbrengst', die kan worden gerealiseerd als mensen dankzij een screening ergens eerder bij zijn. En de suggestie van 'verhaal' ('de vervuiler betaalt') roept de vraag op of de raad (of, uiteindelijk de Minister) dan niet aansprakelijk is in die gevallen waarin hij vernieuwing van het aanbod in overeenstemming met wetenschappelijke inzichten tegenhoudt of vertraagt. Zo stelt de Gezondheidsraad zelf dat de WBO in het dossier van de prenatale screening op downsyndroom, lang onvoldoende is gebruikt om nieuwe screening tegen te houden.⁵⁸

Een meer algemene observatie is dat de geboden rechtvaardigingen geen oog hebben voor de context waarin de vraag naar screening zich afspeelt. Afgezien van de ongerichte 'total body scans', gaat het bij de wens naar weten bij ((on)gevoeligheid voor) specifieke aandoeningen vaak om aandoeningen waar mensen al ervaring mee hebben, uit eerste of tweede hand, binnen gezin, familie of vrienden- en kennissenkring. 'No man is an island'.⁵⁹ De kennis van verwanten over deze aandoeningen is vaak groot en wordt ruim gedeeld. A la Van Leeuwenhoek maken patiënten hun ziektegeschiedenissen wereldkundig in 'disease orientated communities' op internet⁶⁰. Dankzij Internet zijn sommige mensen ook beter geïnformeerd dan hun dokter(s). Daarnaast geldt dat ook het reguliere aanbod zijn misers en diagnostische odyssees kent. Sommige vakbladen erkennen dat de *personal genomics* diensten als die van deCODEme een welkome aanvulling kunnen bieden op het reguliere aanbod⁶¹, zo niet het reguliere aanbod op onderdelen overtreffen en dat onvermijdelijk is dat de traditionele 'gatekeeper' van medische kennis, de arts, in de toekomst die rol deels zal moeten afstaan aan de patiënt en de burger.⁶² En ook hier geldt dat internet nationale belcmmeringen effectief buiten werking stelt. Al dan niet met een beroep op Europeesrechtelijke vrijheden als het vrij verkeer van diensten (zich laten testen) of het vrij verkeer van goederen (zelftesten) kan de informatie respectievelijk de test uit het buitenland worden gehaald.

Daarnaast geldt dat het gekozen paternalisme een disproportioneel middel lijkt. In de inleiding van zijn advies bespreekt de Gezondheidsraad het 'proportionaliteit' vereiste, maar hij laat na die eis toe te passen bij zijn poging tot rechtvaardiging van het paternalisme van de wet. Immers, de zorgen van de raad ('de mensen denken dat screening geen nadelen heeft')

58. Gezondheidsraad, *Tussen Hoop en Hype*, 2008/05, p. 98.

59. '... entire of itself,' John Donne (1572-1631), in *Devotions Upon Emergent Occasions, Meditation XVII*.

60. www.patientslikeme.com.

61. Positively Disruptive, ed. *Nature Genetics*, Volume 40, nr. 2 February 2008, 119.

62. In need of counseling?, ed. *Nature Biotechnology*, Volume 26, nr. 7, July 2008, 716.

kan men ook wegnemen met voorlichting. Nu al wijzen aanbieders van tests en screening, zowel commerciële leveranciers als de overheid, op de aan screening inherente beperkingen. Deze disclaimers zijn door de rechter in orde bevonden.⁶³ 'TESTEN KAN SCHADELIJK ZIJN VOOR UW GEZONDHEID', zou daarbij een verplichte waarschuwing kunnen zijn. Een minder ingrijpende inbreuk en eenvoudiger te realiseren dan het onderwerpen van de komende stortvloed (zondvloed, volgens sommigen) aan screeningsmogelijkheden aan een nutsevaluatie.

Mijn laatste observatie is dat het paternalisme van de wet een inbreuk betekent op de ultieme vorm van zelfbeschikking: de zelfgekozen dood.

'Het lijkt me aan geen twijfel onderhevig dat veel oude mensen er een grote rust in zouden vinden als zij over een middel konden beschikken om op aanvaardbare wijze uit het leven te stappen op het moment dat hun dat gezien wat hen daarvan nog te wachten staat passend voorkomt'.

Aldus begon Huib Drion zijn essay over *'Het zelf gewilde einde van oude mensen'*.⁶⁴ Zijn oproep werd hem ingegeven door oude, maar gezonde mensen die, bij de aanblik van oude dementerende vrienden of familieleden in een verzorgingstehuis, met een bijna panische afschuw werden vervuld als ze bedachten dat ook zij daar blijvend terecht konden komen.

'stil in een hoekje voor zich uitstarend of wat onverstaanbare dingen mompelend, vaak niet in staat zelf het eten tot zich te nemen, op verzorgers aangewezen voor al hun behoeften. Deze oude mensen hebben slechts één gedachte: als me dat maar bespaard blijft, en in dit 'dat' is niet alleen uitgedrukt de naargeestigheid van dit bestaan maar ook het verlies van waardigheid'.

Anno 2009 is de 'Pil van Drion' nog niet beschikbaar, maar is de behoefte eraan niet verminderd. De vergrijzing en de prevalentie van Alzheimer's maken haar actueler dan ooit. Als ik Drion mag parafraseren, dan lijkt het mij aan geen twijfel onderhevig dat veel ouder wordende mensen er een grote rust in zouden vinden als zij over een *test* konden beschikken om de *kans* op een onwaardig einde beter in te kunnen schatten. Een test waarmee zij op voorhand kunnen inschatten *wat hen nog te wachten staat*. Een test waarmee ze kunnen inschatten *of* hen het einde te wachten staat dat Drion zo klemmend beschreef. En waarmee zij, beter dan thans, het *moment* kunnen inschatten dat hun passend voorkomt voor het gebruik van het door Drion bepleite middel, aangenomen dat zij daar de hand op kunnen leggen.

63. Rb. Den Haag 28 maart 2007, LJN BA1715 KG 07/292, Rb. Zwolle 4 februari 2004, LJN AO6195, 84211, HA-ZA03055.

64. *NRC Handelsblad* 19 oktober 1991.

Met andere woorden, naast, of liever, voorafgaand aan de ‘*Pil van Drion*’, zou beschikbaar moeten zijn de ‘*Test van Drion*’. Afgezien van eisen van kwaliteit, veiligheid en voorlichting die aan zo’n test mogen en moeten worden gesteld, is er voor toetsing van het *nut* van een dergelijke test door de overheid geen plaats.

Het Antoni van Leeuwenhoek-recht

Bovenstaande ‘hete hangijzers’ dienden om te analyseren of de burger met een beroep op zijn zelfbeschikkingsrecht zoals dat thans is gepositieerd in Grondwet en wet kan beschikken over de vruchten van de ‘analytische’ biotechnologie. Ze maken duidelijk dat het beschermende aspect van het zelfbeschikkingsrecht, zowel constitutioneel, in de artikelen 10 en 11 Grw., als in tal van daarop gebaseerde wetten en regelingen is gepositieerd. Iemand die een zelftest wil kopen of zich wil laten testen loopt aan tegen de Wet Medische Hulpmiddelen, het Besluit In-vitro Diagnostica, de bepalingen inzake consumentenkoop, de Wet op het Bevolkings Onderzoek, de Wet Beroepen in de Gezondheidszorg, de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, de Kwaliteitswet, de Wet Bijzondere Medische Verplichtingen en de Wet Bescherming Persoonsgegevens. En wat zelftests betreft, het Besluit-In-Vitro Diagnostica bepaalt niet alleen dat bepaalde zelftests alleen via de apotheker verkrijgbaar mogen zijn, maar ook dat die apotheker de consument daarbij voorlicht én dat de apotheker bij die voorlichting de consument er op wijst dat hij, in plaats van de test zelf te doen, zich ook anoniem door een dokter kan laten testen. Deze driedubbele inbreuk op de vrije verkrijgbaarheid van de betreffende test wordt in de toelichting op het besluit expliciet gemotiveerd met een beroep op het zelfbeschikkingsrecht.⁶⁵

De hangijzers maken ook duidelijk hoe het staat met de andere kant van het zelfbeschikkingsrecht: het recht om *ja* te zeggen, het recht op wél-weten, het recht op zeggenschap dan wel inspraak, kortom het recht op toegang tot de moderne biotechnologie. Met een beroep op de huidige, defensieve en beschermende positivering van het zelfbeschikkingsrecht, worden hiel-prikkaarten en medische dossiers ongevraagd vernietigd, is voor opname van de bijvangst in het dossier toestemming vereist, blokkeert bij bijvangst het recht op niet weten het recht op weten, wordt deelname aan een landelijk bevolkingsonderzoek geweigerd en is het verboden zich te laten screenen op Alzheimer’s. De burger heeft geen gepositieerde aanspraak om de positieve kant van zijn zelfbeschikkingsrecht uit te oefenen. Sterker

65. Art. 3 lid 4 Besluit-In-Vitro Diagnostica, Nota van Toelichting, p. 5, *Stb.* 2002, 127.

nog, de positivering van het recht om nee te zeggen ondermijnt het recht om ja te zeggen.

Uit de bespreking van de hangijzers volgt ook dat het positieve aspect van het zelfbeschikkingsrecht niet alleen 'materieel' is 'achtergesteld', maar ook 'formeel'. Niet alleen de aanspraak ontbreekt, maar ook de inspraak. Op tal van levensterreinen waar derden zijn belang raken garandeert de wet de burger op zijn minst inspraak of (mede)zeggenschap. Ouders hebben recht van advies en instemming met betrekking tot de gang van zaken op school. Werknemers hebben vergelijkbare rechten met betrekking tot de inrichting en bedrijfsvoering van de onderneming waar zij in dienst zijn. Pensioengerechtigden hebben inspraak op het beleid van hun pensioenfondsen. En patiënten in ziekenhuizen hebben, via de cliëntenraad, inspraak op onderdelen van hun verzorging, tot aan de samenstelling van hun lunch en avondeten toe.⁶⁶ Maar het ontbreekt de burger aan soortgelijke wettelijke aanspraken op inspraak en (mede)zeggenschap in de gremia die, op basis van de positivering van het beschermende aspect van het zelfbeschikkingsrecht, bepalen of de burger informatie over zijn huidige of toekomstige gezondheid mag verzamelen.

De hangijzers op het gebied van screening waren voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aanleiding om advies te vragen aan zowel de Gezondheidsraad als de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ). In zijn advies aan de minister⁶⁷ schrijft de RVZ wel dat hij vindt dat burgers het recht hebben om zichzelf te (laten) screenen, maar beveelt hij toch aan dat voortaan ook zelftests naar kanker en genetische zelftests alleen nog door een arts of apotheker aan gebruikers mogen worden afgeleverd. Die aflevering moet worden voorafgegaan door voorlichting door een arts of apotheker over, onder meer, de mogelijkheid zich in het kader van medische begeleiding anoniem te laten testen. Tevens beveelt de RVZ voor hoogrisicozelftests, uitgezonderd de HIV-tests, een reclameverbod aan, waarbij aangesloten kan worden bij de betreffende verboden in de Geneesmiddelenwet en de Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen. Reclame-uitingen kunnen dan worden voorgelegd aan de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG).⁶⁸ De RVZ beveelt aan een eventuele herziening van de WBO zo in te richten dat het mogelijk wordt dat burgers/consumenten zich op verzoek kunnen laten screenen op kanker (en andere aandoeningen). Echter, voor de vraag of het verzoek om

66. Art.3 (1) sub h, Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen.

67. Screening en de Rol van de Overheid, Advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, uitgebracht aan de minister en staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Den Haag, 2008.

68. Het RVZ rapport verwijst op dit punt naar de suggesties in de achtergrondstudie van Gevers.

screening gehonoreerd kan worden 'zal de professionele standaard leidend zijn'.

De Gezondheidsraad adviseert de Minister van VWS om een onafhankelijke centrale instantie in te stellen, een 'Permanente Commissie Screening'. De Minister zou die commissie moeten opdragen zich 'actief met het hele terrein van screening te bemoeien'.⁶⁹ De raad geeft de Minister in overweging om expliciet in de WBO op te nemen dat het aanbieden en uitvoeren van screening in overeenstemming moet zijn met de professionele standaard van de arts.⁷⁰ Dat betekent dat de screening *door de beroepsgroep* (van artsen) als zinvol moet worden aanvaard en dus dat *binnen de beroepsgroep* consensus moet worden ontwikkeld in de vorm van protocollen of standaarden.⁷¹ Bij dat laatste is het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO betrokken. Kortom, als het aan de RVZ dan wel de GR ligt, dan wordt het antwoord op de vraag, '*kan ik mij nu laten screenen?*', '*ja dat kan*', maar *alleen als de dokter het zinvol, respectievelijk de Gezondheidsraad het nuttig vindt*.

In zijn reactie op de adviezen stelt de Minister dat voor het kabinet de vrijheid van de burger om te beslissen voorop staat. Hij wil echter de vergunningplicht van de WBO vooralsnog handhaven en de WBO verbeteren.⁷² Een, terloopse, observatie hierbij is dat van overheidswege schaamhaar van kinderen wordt geregistreerd in een Elektronisch Kinddossier⁷³, maar dat diezelfde overheid het aldus de burger blijft verbieden zijn eigen haren te (laten) analyseren.

Gezien de ontwikkelingen in de analytische biotechnologie kunnen de besproken hangijzers moeiteloos worden aangevuld. De neonatale screening op de hielprik is onlangs uitgebreid met 17 aandoeningen⁷⁴ en kan daarbij de nodige bijvangst genereren. Een andere prangende vraag is of deelnemers aan een zogeheten 'biobank' lichaamsmateriaal kunnen afstaan voor nog ongedefinieerd wetenschappelijk onderzoek naar de samenhang tussen ziektebeelden. De regering vindt van niet, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek vindt ook van niet en nieuwe wetgeving is aan-

69. Screening: Tussen Hoop en Hype, Gezondheidsraad 2008/05, aanbiedingsbrief en advies p. 114.

70. Screening: Tussen Hoop en Hype, Gezondheidsraad 2008/05, p. 121.

71. Screening en de Rol van de Overheid, J.K.M. Gevers, Achtergrondstudies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg bij het advies Screening en de Rol van de Overheid, p. 32 en 37. V.w.b. het probleem van de bijvangst geldt dat een professionele standaard moet worden ontwikkeld over wat er in het dossier moet worden opgenomen. *Handboek Gezondheidsrecht*, deel 1, p. 261-262.

72. *Kamerstukken II* 2008-2009, 22 894, nr. 179.

73. *De Volkskrant* 26 november 2008.

74. [Www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

gekondigd.⁷⁵ De vraag waarom de patiënt dat zelf niet mag beslissen wordt niet eens gesteld.

De oplossing van al deze bestaande en nog komende zelfbeschikkingsdilemma's, door de wetgever, beleidsmakers, adviseurs, toezichthouders, de beroepsgroep of, uiteindelijk, de rechter, vereist een juridisch kader. In haar 'ethiekbrief' geeft de regering gemotiveerd aan dat dit kader wordt gevormd door de mensenrechten, vastgelegd in de grondwet en mensenrechtenverdragen.⁷⁶ Noch de grondwet, echter, noch de mensenrechtenverdragen bieden een specifieke bescherming van het recht op weten.⁷⁷ Er is wel geopperd dat voor het belang bij het kunnen weten aansluiting moet worden gezocht bij het recht op bescherming van de privésfeer. Maar de artikelen 10 en 11 Grw. (en hun internationale pendanten) zijn afweerrecht, 'het recht met rust gelaten te worden', respectievelijk het recht op 'blijf van mijn lijf'. Zij kunnen niet tegelijkertijd én rem (bescherming) zijn én gaspedaal (vrijheid). Dat er geen ruimte is voor dergelijke grondrechtelijke 'doublespeak'⁷⁸ volgt niet alleen uit hun bewoordingen, strekking en geschiedenis, maar ook uit hun uitwerking in wetten in formele zin, zoals de WBP, en de toepassing van die wetten, zoals we bijvoorbeeld zagen bij de hielprikkaarten. Met deze twee, elkaar deels overlappende, grondrechten liggen er reeds twee zwaargewichten op de éne schaal van de grondwettelijke balans voor de humane biotechnologie en is de andere schaal leeg.

Humane biotechnologie is *au fond* een manifestatie van het eeuwige streven van de mens om grip te krijgen op het begin, het verloop, de kwaliteit en het einde van zijn leven. Het recht om nec te zeggen tegen dit streven en deze technologie is grondwettelijk dubbel geborgd. De besproken hangijzers maken duidelijk dat, wil het individu de vruchten van de (analytische) biotechnologie kunnen plukken, het positieve aspect van zijn zelfbeschikkingsrecht, zijn recht om ja te zeggen, op wel-weten, op zeggenschap of inspraak, ook gepositieerd moet worden, en wel in de Grondwet, als een nieuw grondrecht. Alleen dan immers kan een constitutioneel '*level playing field*' worden gerealiseerd, als het, permanente, dilemma tussen *bescherming tegen* en *gebruik van* de vruchten van de humane biotechnologie moet worden opgelost door de wetgever, beleidsmakers, de beroepsgroep of de rechter. En alleen dan kan deze laatste, mocht toetsing aan de Grondwet worden ingevoerd, wetten inzake de humane biotechnologie niet alleen aan artikel 10 en 11 van de Grondwet, maar ook aan het positieve grondrecht op zelfbeschikking toetsen.

75. 'Ethiekbrief', *Kamerstukken II* 2006-2007, 30 800 XVI, nr. 183, p. 22.

76. Ethiekbrief, p. 6 e.v. en p. 28.

77. Screening en de Rol van de Overheid, J.K.M. Gevers, Achtergrondstudies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg bij het advies Screening en de Rol van de Overheid, p. 12.

78. E.g. George Orwell, 1984 ('oorlog is vrede').

Het nieuwe grondrecht kan niet absoluut zijn, maar inbreuken dienen bij wet te zijn omschreven. Uitoefening van het grondrecht kan riskant zijn, doordat de verzamelde informatie zowel in de maatschappij (levensverzekering, arbeid, justitie), als in de familie implicaties kan hebben. Maar die complicaties spelen altijd bij kennisname van informatie over de gezondheid. Een risicoloze maatschappij bestaat niet. Daarbij komt dat veel van de vaak aangevoerde risico's speculatief zijn en slechts gesteund worden door anekdotisch 'bewijs'. Opvallend vaak ontbreekt de *evidence base* voor de (aannemelijkheid van) deze speculaties en dus ook de *evidence base* voor de daarop gebaseerde verboden en beperkingen.⁷⁹ Maar ook als die *evidence base* er wel zou zijn, of er niet zou hoeven te zijn (voorzorgsbeginsel), dan nog geldt dat het gaat om praktische bezwaren (externaliteiten) die, *per se*, geen argument kunnen vormen tegen het recht informatie over zichzelf te verzamelen of het recht zijn lichaamsmateriaal te laten onderzoeken. Die bezwaren moeten worden ondervangen, daar waar ze spelen, zoals in de Wet op de Medische Keuringen.⁸⁰

De redactie van het nieuwe grondrecht, tot slot, is open voor debat. Ik doe een paar suggesties: het recht op het vergaren van kennis over de eigen gezondheid. Of, met het oog op toepassing buiten de 'analytische' biotechnologie, algemener, het recht te streven naar (kwaliteit van) leven. Dan wel, gezien de roep om een grondrechtencatalogus in 'Jip en Janneke taal' en de 'canon woede', simpelweg: het 'Antoni van Leeuwenhoek-recht'.

Epiloog

Want wat zag Van Leeuwenhoek nu eigenlijk, toen hij door zijn lens naar zijn eigen sperma tuurde?

*'een enorm aantal levende diertjes [...] hun lijfjes waren bol, maar stomp van voren en liepen van achteren in een punt uit. [...] De diertjes bewogen zich voorwaarts door middel van een slangachtige beweging van de staart, zoals aalkens doen als zij in water zwemmen'. Het opvallendste was wel dat ze zich fanatiek, met zweepende staartjes voortbewogen. Ze wilden duidelijk uit alle macht ergens naartoe.'*⁸¹

Anno 2009 weten wij waar de 'dierkens' naar streven: leven. Dit streven zou een grondrecht moeten zijn.

79. E.g. Wertz, D 2003 'Genetic Discrimination in an International Context', in *Populations and Genetics, Legal and Social-Ethical Perspectives*, (ed. B M Knoppers) Brill, Leiden/Boston. Zie ook RVZ 2008.

80. In gelijke zin: Screening en de Rol van de Overheid, RVZ 2008.

81. Matthew Cobb, *supra* noot 1.

De humaniteit van humane biotechnologie

Juridische perspectieven op menselijke waardigheid en medische biotechnologie

Mr. drs. B.C. van Beers*

Inhoud

<i>1</i>	<i>Inleiding: de menselijkheid van de mens</i>	<i>99</i>
Deel I De verbroekeling van het juridische kader		
<i>2</i>	<i>De juridische regulering van medische biotechnologie</i>	<i>105</i>
<i>3</i>	<i>Het debat over embryoselectie</i>	<i>110</i>
Deel 2 De menselijke waardigheid als centraal beginsel van het biorecht		
<i>4</i>	<i>De fundamenteën van het biorecht</i>	<i>115</i>
<i>4.1</i>	Bescherming van de volksgezondheid	<i>116</i>
<i>4.2</i>	Bescherming van subjectieve rechten	<i>117</i>
<i>4.3</i>	Bescherming van de menselijke waardigheid	<i>122</i>
<i>5</i>	<i>'Brave new world' voor juristen</i>	<i>125</i>
<i>6</i>	<i>De menselijke waardigheid als normatief mensbeeld</i>	<i>130</i>
<i>7</i>	<i>Het interne spanningsveld van de menselijke waardigheid</i>	<i>135</i>
<i>7.1</i>	De menselijke waardigheid als collectieve begrenzing van lichamelijke zelfbeschikking	<i>135</i>
<i>7.2</i>	Menselijke waardigheid als autonomie	<i>137</i>
<i>7.3</i>	De beperkende uitleg van menselijke waardigheid als fundament van vrijheid	<i>139</i>
<i>8</i>	<i>Conclusie</i>	<i>143</i>

* Universitair docent rechtsfilosofie aan de Vrije Universiteit Amsterdam (b.c.vanbeers@rechten.vu.nl).

1 Inleiding: de menselijkheid van de mens

De term *menselijkheid* is in de context van medische biotechnologie omgeven met tegenstrijdigheden. Vormt de biomedische technologie het bewijs van ons kunnen en daarmee van onze menselijkheid? Of is het omgekeerd, en wordt de menselijkheid van de mens door deze technologie bedreigd?

Techniek en technologie zijn typerend voor het menselijk bestaan. Zij staan symbool voor het vermogen van de mens om zijn leven in eigen handen te nemen, en geen genoegen te nemen met het lot dat de natuur anders voor hem in petto zou hebben. Tegelijkertijd worden ter bescherming van diezelfde menselijkheid juist strenge juridische grenzen aan de biomedische ontwikkelingen gesteld. De regelgeving op dit terrein bestaat vooral uit verboden op en beperkingen aan het gebruik van biomedische technieken. Te denken is aan de wettelijke voorwaarden voor het verrichten van erfelijkheidsonderzoek, embryoselectie of medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's; en aan de verboden op het klonen van mensen, het aanbrengen van wijzigingen in de genen die ook op volgende generaties worden overgedragen (kiembaangetherapie) of sekseselectie bij embryo's. Door voorwaarden aan de biomedische ontwikkelingen te stellen tracht de wetgever deze technologie 'menselijk' te houden. De regulering van medische biotechnologie roept daarmee de volgende vraag op, die zo oud is als de mensheid zelf: wat maakt een mens tot een mens?

Hoe techniek tot het wezen van de mens behoort, kan worden geïllustreerd aan de hand van de beginbeelden van Kubricks filmklassieker *2001: A Space Odyssey* (1968).¹ Het eerste deel van de film, dat de veelzeggende titel *The Dawn of Man* draagt, voert de kijker mee naar het begin van de evolutie van de mens. We zijn er getuige van hoe een groep aapmensen in de Afrikaanse woestijn op zoek is naar voedsel en water. Tijdens hun zoektocht wordt een van de aapmensen gedood door een roofdier. Vervolgens wordt de groep door andere aapmensen weggejaagd van een waterbron. De groep trekt zich hongerig en verslagen terug, totdat één van hen een belangrijke ontdekking doet: terwijl op de achtergrond de openingsklanken van Strauss' *Also sprach Zarathustra* spelen, zien we hoe deze aapmens het werktuig 'uitvindt'. Hij komt tot de ingeving dat een dierenbot niet alleen een overblijfsel vormt van een dierenkarkas, maar dat hij het bot een nieuwe bestemming kan geven als instrument: een wapen om dieren mee te overmeesteren. Door zijn nieuwe werktuig wordt hij de leider van de groep. Onder zijn aanvoering is de groep niet alleen in staat zich te weren tegen andere dieren, maar ook om deze dieren te doden, zodat het voedselprobleem is opgelost. Ook aan het watertekort wordt een einde gemaakt:

1. Gebaseerd op het gelijknamige boek van Arthur C. Clarke.

de groep aapmensen die de waterbron bezet houdt wordt op bloedige wijze verslagen en weggejaagd. Dit deel van de film wordt afgesloten met een magistrale scène. Nadat hij zijn opponent heeft verslagen, slingert de leider van de groep aapmensen zijn bot triomfantelijk de lucht in. De camera zoomt in op het bot, en al zwiepend door de lucht maakt het bot plaats voor het beeld van een ruimteschip dat zich een weg door het heelal baant. Wat wil Kubrick ons met deze beroemde beelden zeggen? Hoewel de latere delen van de film veel te raden overlaten, is men het in de talrijke speculaties² over de film eens over de betekenis van de beginscènes. Met zijn ontdekking van de technische en instrumentele mogelijkheden van de natuur legde de aapmens de grondslag voor een ontwikkeling die miljoenen jaren later zou culmineren in ruimtevaart. Kubrick toont daarmee hoe de overgang van dier naar mens plaats vond op het moment dat de aapmens tot zijn technische inzichten kwam. De mens is een wezen dat de natuur doelbewust weet in te zetten en om te zetten naar zijn eigen voordeel: de natuur wordt door de mens bewerkt, geëxploiteerd, beheerst en wetenschappelijk doorgrond en gedetermineerd. Sinds de biotechnologische revolutie is men zelfs in staat de bouwstenen van de natuur te hergroeperen en te wijzigen. Anders gezegd, het technisch denkvermogen behoort tot de kern van het menszijn van de mens. De wereld van de mens is er één van artefacten, werktuigen en techniek.

Deze visie op de onlosmakelijke band tussen mens en techniek is diep geworteld in de westerse cultuur. Een klassiek voorbeeld is de mythe van Prometheus, de Griekse god die het vuur en de techniek van de goden Hephaistos en Athene stal en aan de mensen gaf. Het verhaal gaat als volgt. Toen de Griekse goden het dierlijk en menselijk leven creëerden, werden Prometheus en Epimetheus belast met de verdeling van vermogens en kwaliteiten over alle sterfelijke wezens. De ene diersoort kreeg snelheid toebedeeld, andere soorten fysieke kracht, scherpe klauwen of een dikke vacht. Toen de mens aan de beurt was, waren de meeste kwaliteiten al vergeven. Prometheus kreeg medelijden met de miezerige soort die de mensheid op dat moment was en besloot het vuur en de techniek van de goden te stelen en aan de mensheid te schenken. Dankzij Prometheus' diefstal werd de mens van een relatief zwak, kwetsbaar en naakt wezen tot de machtigste van alle diersoorten. In dit scheppingsverhaal ontleent de mens niet alleen zijn bijzondere krachten, maar ook zijn essentie aan de vonk van het goddelijke vuur. Via techniek maakt de mens zijn bestaan compleet.

Recent is de evolutie van de mens als technisch wezen een belangrijke nieuwe fase ingegaan. Niet langer wordt uitsluitend de externe natuur on-

2. Voor een interessante filosofisch-antropologische beschouwing over de film, en de relatie van de mens tot techniek, zie het slothoofdstuk van J. de Mul, *Cyberspace Odyssey*, Kampen: Kleemt 2002.

derworpen aan het menselijke kunnen, maar ook de eigen menselijke natuur. In de *humane biotechnologie*, ofwel de toepassingen van biotechnologie op het menselijk leven, worden de fysieke aspecten van het menselijk bestaan tot het werkterrein van *homo faber* gemaakt. Het menselijke lichaam en leven vormen bij gevolg meer dan ooit het object en product van technologische inventie en interventie.

De medische biotechnologie kan worden beschouwd als het meest recente bewijs van het vermogen van de mens om zijn eigen bestemming te bepalen. Het is eigen aan de mens om te strijden tegen de tekortkomingen van de *conditio humana*. Zo bestaat de hoop dat door stamceltransplantatie, *tissue engineering*,³ genetische diagnostiek, de implantatie van microchips in het menselijk brein, gentherapie of andere biomedische toepassingen ziektes als Parkinson, blindheid, dementie, MS of kanker tijdig kunnen worden opgespoord, voorkomen of tegengegaan. En inderdaad, de medische biotechnologie heeft reeds tot spectaculaire resultaten geleid. Alleen al is te denken aan de wijze waarop kunstmatige voortplanting uitkomst biedt aan ouders die zich niet langs natuurlijke weg kunnen voortplanten.

De beloften van de humane biotechnologie zijn voor sommige denkers reden genoeg om weg te dromen over de dag dat de mens een eeuwig leven zal zijn beschoren, met permanente jeugdigheid en vitaliteit en zonder ouderdom, pijn of ziekte. Tot de gelederen van deze dromers behoren onder meer de *posthumanisten*, een groepering die het waarschijnlijk en zelfs wenselijk acht dat het gesleutel aan de mens zulke radicale gevolgen voor het menselijk bestaan zal hebben, dat we op den duur niet meer van de mensheid, maar van een nieuwe *posthumane* soort zullen moeten spreken.⁴

De posthumanistische beweging maakt duidelijk waarin de ambiguïteit van de humane biotechnologie is gelegen. Ook al drukt de mens zijn menselijkheid uit door zijn weigering zich neer te leggen bij het gegeven, en zijn

3. Deze techniek maakt het inmiddels mogelijk om voor transplantatie-doelinden onder meer hartkleppen en botweefsels uit celmateriaal te creëren. Het voordeel van dergelijke, uit natuurlijk materiaal gekweekte weefsels is dat zij bij transplantatie minder snel worden afgestoten door het lichaam. De hoop is dat het men in de toekomst ook organen op maat zal kunnen maken, zodat men niet meer afhankelijk is van orgaandonatie.
4. Zie over het posthumanisme, en de daaraan gerelateerde stroming van het transhumanisme, onder meer De Mul 2002, p. 273-295; H. Pott, *Survival in het mensenpark: over kunst, cyborgs en posthumanisme* (oratie Rotterdam), 27 oktober 2000; en D. Lecourt, *Humain, posthumain. La technique et la vie*, Parijs: PUF 2003, p. 57-79. Zie ook de titel van het boek van liberaal denker Fukuyama over humane biotechnologie (F. Fukuyama, *Our posthuman future. Consequences of the biotechnology revolution*, New York: Farrar, Straus en Giroux 2002). Tot slot wordt in recent werk van gerenommeerde auteurs als Houellebecq (*Elementaire deeltjes, Mogelijkheid van een eiland*) en Atwood (*Oryx en Crake*) de idee van een nieuwe menselijke soort literair uitgewerkt.

streven om zelf zijn bestaan vorm te geven, deze menselijke drang tot hervorming, verandering en technisch ingrijpen zou paradoxaal genoeg ook kunnen uitlopen op het *einde* van de menselijkheid. In het geval van het posthumanistische scenario krijgt dit einde heel letterlijk gestalte: de mensheid wordt in fysieke zin opgeheven, en wordt opgevolgd door een nieuwe soort.

Eveneens is echter te denken aan een meer figuurlijke betekenis van het einde van de menselijkheid. Critici stellen dat door toepassing van biotechnologische technieken op de mens de menselijkheid van de mens in de waagschaal wordt gesteld.⁵ De vrees bestaat dat de mens, zodra hij in staat is zijn eigen biologische constitutie te veranderen, zichzelf reduceert tot een fabrieksproduct, een machinerie van vlees en bloed of een samenraapsel van biologische materialen. Een dergelijke ontwikkeling zou strijdig zijn met de uniciteit en waardigheid van de mens. Een veel gehoorde uitspraak in de context van medische biotechnologie is daarom dat de mens niet voor God moet willen spelen.⁶ De gedachte is dat de humane biotechnologie een beschikkingsmacht over het menselijk leven heeft ontketend, die eigenlijk niet in mensenhanden terecht had mogen komen. Is de mens wel in staat de gevolgen van zijn handelen te overzien? Spelen we niet met vuur? Getuigt de humane biotechnologie niet van een *hybris* van de eerste orde?

Ook deze visie op de gevaarlijke kant van techniek wordt belicht in de mythe van Prometheus. Toen Zeus achter de diefstal van het vuur kwam, was zijn goddelijke toorn groot. Hij ketende Prometheus aan een rots vast, waar een aasgier iedere dag zijn lever zou komen verslinden. De marteling kende geen einde aangezien Prometheus' lever iedere dag opnieuw aangroeide. Prometheus zou gedoemd zijn geweest tot deze eeuwige straf, als Heracles hem op een zeker moment niet zou hebben gered uit de klauwen van de aasgier.

Ook in Kubricks *2001: A Space Odyssey* ligt de dubbelzinnigheid van het menselijke kunnen en van de techniek besloten. Zodra de aapmens door heeft dat hij het bot voor verschillende doeleinden kan aanwenden, gebruikt hij zijn nieuwe instrument direct om de andere aapmensen de hersenen mee in te slaan. De mens weet dankzij zijn technische inzichten niet alleen in leven te blijven en voort te bestaan, maar is daardoor eveneens in

5. Zie alleen al de titel van een interessante Franse bundel over de verstrekkende gevolgen van de medische biotechnologie (C. Hervé en J.J. Rozenberg (red.), *Vers la fin de l'homme?*, Brussel: De Boeck 2006).

6. Zie bijv. de titel van een beschouwing van Ronald Dworkin over de medische biotechnologie (R. Dworkin, 'Playing God: genes, clones, and luck', in: R. Dworkin, *Sovereign virtue. The theory and practice of equality*, Cambridge/ London: Harvard University Press 2000, p. 427-452). Overigens is Dworkin juist van mening dat we de uitdaging waar de medische biotechnologie ons voor stelt moeten aangaan, en die niet uit de weg zouden moeten gaan omdat we niet voor God zouden willen spelen.

staat tot effectieve vormen van geweld en schadelijk gedrag voor zijn leef-omgeving. Het verdere verloop van de film suggereert bovendien dat de techniek ook de ondergang van de menselijke soort kan betekenen. Niet alleen kan de mens het slachtoffer van zijn eigen techniek worden, zoals blijkt wanneer de boordcomputer van het ruimteschip zich ontpopt tot moordzuchtige machine. Maar ook toont het mysterieuze einde van de film de overgang van de mensheid naar een posthumane onsterfelijke levenssoort.

Kortom, technologie vormt enerzijds de uitdrukking van de menselijkheid van de mens, maar kan anderzijds ook uitlopen op een ondermijning van menselijkheid. Deze ambiguïteit rondom de begrippen menselijkheid en biotechnologie wordt versterkt in het begrip *humane biotechnologie*, waarin beide begrippen samenkomen. De vraag is of de humane biotechnologie niet alleen humaan is omdat deze technologie ziet op de biologische constitutie van de mens, maar ook humaan is in de tweede betekenis van *humaan*: menselijk in de zin van het Engelse woord *humane*. De voornaamste reden dat de spectaculaire ontwikkelingen op het terrein van de medische biotechnologie tot discussie en controverse leiden, is dat deze technieken de mens in de kern van zijn bestaan lijken te raken: zijn menselijkheid.

In dit preadvies wil ik deze veel gehoorde stelling dat in de medische biotechnologie een ieders menselijkheid op het spel staat nader onderzoeken. Wat wordt in deze context precies met menselijkheid bedoeld? De vraag is eveneens voor juristen van belang: in de vorm van het juridisch beginsel van de menselijke waardigheid legt de menselijkheid van de mens ook in het recht beperkingen op aan de biomedische ontwikkelingen. Omgekeerd wordt op basis van ditzelfde juridische beginsel bepleit dat het voor een ieder mogelijk zou moeten zijn om de vruchten van de humane biotechnologie te plukken, en dat de ontwikkeling van deze technieken zo min mogelijk zou moeten worden belemmerd. De twee hierboven beschreven zijden van onze menselijkheid – menselijkheid als het vermogen de eigen bestemming te bepalen en menselijkheid als een mensbeeld dat beperkingen oplegt aan het gebruik van technologie – zien we dan ook terug in de vorm van de twee meest invloedrijke interpretaties die van de menselijke waardigheid worden gegeven: menselijke waardigheid als zelfbeschikking of autonomie enerzijds, en menselijke waardigheid als verbod op de objectivering of instrumentalisering van de mens anderzijds.

In dit preadvies wordt vooral de tweede betekenis van menselijke waardigheid verkend. Kenmerkend voor de juridische regulering van de humane biotechnologie zijn immers de grenzen die aan deze technologie worden gesteld. Waarop berusten deze grenzen? Waartegen wordt het rechtssubject in deze regelgeving beschermd? En hoe rechtvaardigt men de juridische beperkingen van de subjectieve vrijheden van het individu, zowel in de per-

soon van de biomedische wetenschapper als van degene die gebruik wil maken van omstreden biomedische technieken?

Plan van behandeling

In het eerste deel (§ 2 en 3) volgt een overzicht van de bestaande Nederlandse regelgeving met betrekking tot de humane biotechnologie. Daarbij zal blijken dat de wetgever de huidige biomedische ontwikkelingen weliswaar bezorgd gadeslaat, maar moeite heeft die zorgen consistent en goed onderbouwd te formuleren. Veel van de besluitvorming wordt op essentiële punten overgelaten aan lagere instanties, of afhankelijk gemaakt van 'de wetenschappelijke ontwikkelingen'. Daardoor heeft de regelgeving vooral een vrij pragmatisch karakter in een materie die toch vooral principieel van aard is (§ 2). De problematiek wordt geïllustreerd aan de hand van het Nederlandse debat over embryoselectie uit 2008 (§ 3).

Bij gebreke aan een principiële benadering dreigt de wetgever op dit terrein achter de wetenschappelijke ontwikkelingen aan te lopen. Dit preadvies heeft daarom tot doel om de belangen die op het spel staan in de humane biotechnologie op het spoor te komen, en de impliciete vooronderstellingen van de bestaande regelgeving bloot te leggen. Op die manier kan een normerend kader voor de biomedische ontwikkelingen nader vorm krijgen.

In het tweede deel van het preadvies (§ 4 tot en met 7) worden daartoe de uitgangspunten van de regulering van de humane biotechnologie bestudeerd. Welke belangen worden in het juridisch kader rondom deze technologie beschermd? Drie mogelijke antwoorden op deze vraag worden verkend: de bescherming van de volksgezondheid, de bescherming van subjectieve rechten en de bescherming van menselijke waardigheid. Betoogd zal worden dat het zwaartepunt van deze regelgeving is gelegen in de menselijke waardigheid. Met dit kernbelang wordt in het recht de menselijkheid van de mens beschermd. De juridische bescherming van de menselijke waardigheid gaat daarmee in een aantal belangrijke opzichten verder dan de bescherming van de volksgezondheid of de bescherming van de rechten van het individu (§ 4).

Vervolgens wordt ingegaan op de betekenis van dit beginsel in de context van medische biotechnologie. Om de betekenis van dit begrip te achterhalen wordt gebruik gemaakt van een toekomstscenario (§ 5). De belangrijkste elementen van dit scenario kunnen in verband gebracht met de juridische betekenis van menselijke waardigheid bij normering van de biomedische ontwikkelingen. Daarbij blijkt dat de menselijke waardigheid berust op een normatief mensbeeld waaruit de wetgever grenzen aan de lichamelijke zelfbeschikking afleidt (§ 6).

De centrale stelling van het preadvies luidt dat erkenning van het bijzondere karakter van het juridische beginsel van de menselijke waardigheid noodzakelijk is als men via juridische regulering van de ontwikkelingen wil bijdragen aan de humaniteit van de humane biotechnologie. Zodra

de wetgever en de rechter proberen de betekenis van de menselijke waardigheid terug te brengen tot overwegingen van volksgezondheid of tot een kwestie van individuele aanspraken, gaan zij voorbij aan wezenlijke belangen die op het spel staan. Niet alleen kunnen vanuit het perspectief van de subjectieve rechten en de volksgezondheid de belangrijkste bezwaren tegen technieken als klonen of genetische manipulatie niet worden verklaard, maar ook wijzen deze argumenten eerder in de richting van de toelaatbaarheid van deze technieken. Zo kan men met een beroep op de rechten en vrijheden van het individu beargumenteren dat het aan het individu zelf dient te zijn om te beslissen of hij gebruikt maakt van controversiële biomedische technologie. Zowel deze laatste benadering van de mens, waarin de nadruk op de autonomie van het individu wordt gelegd, als de benadering van de mens waarin er terwille van zijn menselijkheid beperkingen aan de technologische ontwikkelingen worden gesteld, kan met een bepaalde lezing van menselijke waardigheid in verband worden gebracht. Bij gevolg is er bij de normering van de biomedische ontwikkelingen sprake van een intern spanningsveld van het juridische beginsel van de menselijke waardigheid (§ 7).

Deel I De verbodskader van het juridische kader

2 De juridische regulering van medische biotechnologie

Wie de bestaande regelgeving op het gebied van de biomedische technologie in kaart wil brengen, gaat tevergeefs op zoek naar een overkoepelende *Wet Humane Biotechnologie*. De regels op dit terrein zijn verspreid over vele regelingen van verschillende statuur. Sterker nog, er is sprake van een wirwar van regelgeving bestaande uit planningsbesluiten, zelfregulering, kaderwetten, advisering en oordeelsvorming door deskundigen en ministeriële vergunningen. In deze paragraaf wordt een globaal overzicht gegeven van de reguleringsactiviteit op dit terrein. Niet alleen kan op die manier duidelijk worden welke regelgeving het onderwerp van discussie vormt, maar ook biedt dat de mogelijkheid om de moeilijkheden die zich voordoen bij de regulering van de medische biotechnologie zichtbaar te maken. Een onderscheid wordt gemaakt tussen drie typen van regelgeving: absolute verboden die de meest vergaande toepassingen van de medische biotechnologie betreffen; tijdelijke verboden voor technieken waarover de wetgever zijn oordeel in de toekomst wellicht wil aanpassen; en tot slot, in het gros van de gevallen, voorwaarden voor de ontwikkeling en het gebruik van die biomedische technieken die de wetgever niet categorisch wil verbieden. De Europese regelgeving wordt hier slechts voor zover relevant in de beschouwing betrokken.

Absolute verbodsbepalingen

Slechts een aantal biomedische handelingen en vormen van onderzoek is absoluut verboden. Dergelijke harde grenzen vormen veelal een te grof instrument voor de regulering van deze technologie. De absolute verboden zijn vrijwel allemaal neergelegd in de Embryowet (2001), een van de weinige parlementaire wetten op dit terrein waarin heldere lijnen worden uitgezet. De wet betreft, zoals reeds uit zijn titel blijkt, de regulering van handelingen met embryo's, een van de meest veelbelovende maar ook meest controversiële terreinen van de humane biotechnologie. Hoewel dit gebied wordt gekenmerkt door grijze zones – het is lastig eenduidige grenzen te trekken in het proces van constante ontwikkeling waarvan het embryo deel uitmaakt – is de wetgever uitgesproken afwijzend over een aantal biomedische handelingen met ongeboren leven.

Het zal niet verbazen dat het klonen van een persoon met de bedoeling een genetisch identiek individu ter wereld te brengen, ook wel *reproductief kloneren* genoemd, een verboden handeling is (artikel 24 sub f Embryowet). Met dit verbod sluit de Nederlandse wetgever zich aan bij het wereldwijde verbod⁷ op deze techniek die sinds het schaap Dolly vooralsnog alleen bij dieren mogelijk lijkt. Voor het *therapeutisch kloneren*, dat wil zeggen de creatie van een embryonale kloon die niet is voorbestemd om geboren te worden maar uitsluitend medisch-wetenschappelijke doeleinden dient, bestaat een andere wettelijke regeling, waarover hieronder meer.

Ook de creatie van mens-dier-combinaties, en de implantatie van dierlijke embryo's in mensen of omgekeerd, acht de wetgever definitief ontoelaatbaar (artikel 25 Embryowet). Een andere strikte grens die de wetgever hanteert, is de ontwikkelingsgrens van veertien dagen: embryo's mogen niet langer dan veertien dagen buiten het menselijk lichaam tot verdere ontwikkeling worden gebracht (artikel 24 sub e Embryowet). Dat betekent onder meer dat het gebruik van een kunstmatige baarmoeder, waarmee het hele zwangerschapsproces buiten het vrouwelijke lichaam zou kunnen worden voltrokken (ook wel *ectogenese* genoemd), niet is toegestaan.⁸ Tot slot is een andere bekend element van biomedische *science-fiction-scenario's* verboden: de creatie van zogenaamde *designer baby's*. Volgens de Embryowet mogen embryo's niet op de tekentafel worden ontworpen: wijziging van het genetisch materiaal van de kiembaancellen, ofwel genetische veranderingen die worden overgedragen op het nageslacht, is verboden (artikel 24 sub g). Ook de selectie van het geslacht wordt, op medische uitzonderingen na, niet toegelaten (artikel 26).

7. Zie onder meer art. 11 *Universele Verklaring over het Menselijk Genoom en de Mensenrechten*; en art. 1 *Aanvullend protocol kloneren* bij het VRMB.

8. Zie over de verstrekkende maatschappelijke consequenties van een kunstmatige baarmoeder het interessante essay van de Franse arts en filosoof Henri Atlan (*H. Atlan, L'utérus artificiel*, Parijs: Seuil 2005).

Tijdelijke verbodsbepalingen

Een volgend type juridische regulering bestaat uit tijdelijke verboden. Aangezien de medische biotechnologie een dynamisch gebied betreft waarin de wetenschappelijke ontwikkelingen snel op elkaar volgen, kiest de wetgever in veel gevallen voor tijdelijke regelgeving die periodiek wordt geëvalueerd. Een goed voorbeeld betreft het tot stand brengen van embryo's voor uitsluitend medisch-wetenschappelijke doeleinden. Vooralsnog is dat verboden (artikel 24 sub a Embryowet), en kunnen bijvoorbeeld biomedische experimenten slechts worden verricht met embryo's die 'over' zijn van in vitro fertilisatie (IVF), ook wel *rest-embryo's* genoemd. Ook therapeutisch kloneren is op die manier wettelijk uitgesloten, aangezien deze procedure eveneens neerkomt op de doelbewuste creatie van een embryo voor andere doeleinden dan een zwangerschap.

Met deze bepaling treedt de Embryowet in de voetsporen van het *Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde* (VRMB)⁹ van de Raad van Europa (1997), waarin hetzelfde verbod besloten ligt.¹⁰ De Embryowet voorziet echter in de mogelijkheid om dit verbod bij koninklijk besluit in te trekken.¹¹ Omdat daarmee de kans bestaat dat het huidige verbod in de toekomst wordt opgeheven, heeft de Nederlandse regering besloten het VRMB niet zonder voorbehoud te ratificeren, met als resultaat dat het verdrag nog altijd niet is geratificeerd.

Voor xenotransplantatie geldt een vergelijkbare regeling. Onder deze techniek verstaat men het overbrengen van dierlijke bestanddelen in het menselijk lichaam. In de *Wet op bijzondere medische verrichtingen* (WBMV), samen met de Embryowet de belangrijkste parlementaire wetgeving op dit terrein, wordt deze techniek vooralsnog onaanvaardbaar geacht.¹² Volgens het tweede lid van dezelfde bepaling kunnen er echter bij algemene maatregel van bestuur (amvb) uitzonderingen op dit verbod worden gemaakt, waarbij men rekening dient te houden met de medische inzichten van dat moment.

Om te bezien of er aanleiding is tot een opheffing van de bestaande verboden, wordt de betreffende wetgeving periodiek geëvalueerd. Opvallend aan deze evaluaties is dat vooral met wetenschappelijke belangen rekening wordt gehouden. Voorop staat de vraag of de huidige regelgeving de wetenschappelijke vooruitgang te veel belemmert. De meer principiële vragen blijven achterwege.¹³

9. Zie <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/11.html>/164.htm.

10. Art. 18 lid 2 VRMB.

11. Art. 24 sub a jo. art. 33 lid 2 Embryowet.

12. Art. 6a lid 1 WBMV.

13. Een goed voorbeeld is de evaluatie van de Embryowet uit 2006. De conclusie van het rapport luidt dat het verbod op de creatie van embryo's voor uitsluitend wetenschappelijke doeleinden moet worden opgeheven, aangezien de wetenschappelijke vooruitgang volgens de auteurs van het rapport te veel wordt gestremd. Aan de overige belangen die op het spel staan wordt echter nauwelijks gerefereerd (zie *Evaluatie Embryowet*, Den Haag: ZonMw 2006, p. 104.)

Voorwaarden aan het gebruik en de ontwikkeling van biomedische technologie

Trekt de wetgever in bovenstaande gevallen betrekkelijk strenge grenzen in de vorm van *moratoria* op diverse biomedische toepassingen, in het merendeel van de gevallen is de politieke besluitvorming niet zo helder. Niet alleen plaatst de humane biotechnologie de samenleving voor lastige dilemma's en ethische schemergebieden, het recht op dit terrein is minstens zo schemerig te noemen. In de meeste gevallen is gebruik van biomedische technologieën niet geheel uitgesloten, maar dient dit gebruik te voldoen aan talloze voorwaarden.

Daarmee komen we bij het derde type regulering. De voorwaarden maken weliswaar deel uit van een regulerend kader dat afkomstig is van de parlementaire wetgever. Maar binnen dit complexe reguleringskader worden grote delen van de uiteindelijke besluitvorming uitbesteed aan lagere instanties die bijvoorbeeld een vergunning dienen te verlenen en voorwaarden dienen op te stellen, of aan speciale commissies waaraan is opgedragen een oordeel over specifieke gevallen te formuleren. Met andere woorden, op dit terrein is een combinatie dominant van kaderwetgeving, secundaire wetgeving en toetsing door commissies van deskundigen per geval.

Het duidelijkste voorbeeld van de neiging tot delegatie van essentiële punten van besluitvorming biedt de eerder genoemde WBMV. Behalve het tijdelijke verbod op xenotransplantatie zijn in de WBMV zelf geen richtlijnen voor biomedisch handelen neergelegd. In de hoofdbepaling van deze wet wordt slechts gesteld dat nader te bepalen medische handelingen kunnen worden verboden bij amvb of afhankelijk zijn van ministeriële vergunningen.¹⁴ Welke handelingen dat precies zijn moet volgens de WBMV worden bepaald in lagere regelingen. Deze lagere regelingen vormen op hun beurt een kapstok waaraan via subdelegatie een specifiek vergunningenbeleid kan worden opgehangen. Zo geldt op het moment van schrijven het *Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007* waarin is neergelegd welke medische handelingen vergunningplichtig zijn. Onder meer embryoselectie, stamceltherapie, erfelijkheidsonderzoek en -adviesring en IVF behoren daartoe. De vergunningen worden vervolgens verstrekt aan geselecteerde medische instellingen via ministeriële regelingen als het *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesring* en de *Regeling stamceltransplantatie*. In bijlagen bij deze vergunningen worden de voorwaarden opgesomd waaraan de vergunningsgerechtigde zich moet houden. Dat heeft tot gevolg dat de enige daadwerkelijke regels voor gebruik en ontwikkeling van deze technieken veelal zijn neergelegd in bijlagen bij ministeriële regelingen, en niet in wetgeving in for-

14. Art. 2 en 3 WBMV.

mele zin. Bovendien betekent deze gang van zaken dat de minister of staatssecretaris niet alleen het vergunningenbeleid uitvoert, maar eveneens het normatieve kader bepaalt.

Een andere vorm van delegatie van besluitvorming vindt plaats via de oordeelsvorming van toetsingscommissies die uit deskundigen van verschillende disciplines bestaan. In de regelgeving rondom medische biotechnologie is een bijzondere plaats voor het oordeel van deze deskundigen ingeruimd, wegens het technische en daardoor ontoegankelijke karakter van de ontwikkelingen. Wetenschappers dienen biomedisch onderzoek met mensen of embryo's te verrichten volgens zogeheten onderzoeksprotocollen. Deze protocollen worden ter goedkeuring voorgelegd aan de *Centrale commissie mensgebonden onderzoek* (CCMO) of, in minder omstreden gevallen, aan gewone medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). De commissie dient de protocollen te toetsen aan de doel- en zorgvuldigheidscriteria die onder meer zijn neergelegd in de *Embryowet* en de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO). Pas wanneer de onderzoeksprotocollen zijn goedgekeurd, mag het betreffende onderzoek worden verricht.

Hoewel het oordeel van deskundigen eveneens van belang is voor weloverwogen besluitvorming op dit gebied – met name door hoogdrempelige wetenschappelijke kennis voor publiek en de politiek toegankelijk te maken – kunnen deze oordelen niet in de plaats treden van de besluitvorming zelf. Wanneer men nalaat normatieve criteria en inhoudelijke vereisten tot stand te brengen, en zich beperkt tot de formulering van formele vereisten en 'randvoorwaarden', gaat men aan de ethische dimensie van de humane biotechnologie bij voorbaat voorbij. Anders gezegd, in vraagstukken die raken aan de betekenis, het begin, het einde en de waarde van menselijk leven kan men niet volstaan met een louter procedurele benadering. Het risico van *case-by-case*-bcoördeling in wezenlijke bioethische kwesties is in Pessers' woorden 'dat er geen eenduidige definities meer bestaan van wat leven is, wat menswaardig leven is, wat dood is. Dat wordt tegenwoordig per casus vastgesteld, door medisch-ethische commissies, door middel van procedures en protocollen.'¹⁵

De centrale rol die deskundigen spelen bij de normering van de biomedische praktijk is evenwel gemakkelijk te verklaren. Aangezien het in veel gevallen lastig is om ethische en politieke consensus te bereiken op dit terrein, biedt het deskundig oordeel een uitweg uit de schijnbaar oneindige discussies die over de problematiek worden gevoerd. De wetenschappelijke feiten lijken dan de laatste houvast op het moreel glibberige terrein van

15. D.W.J.M. Pessers, *Big Mother: Over de personalisering van de publieke sfeer* (oratie VU), Den Haag: Boom 2003, p. 18.

de humane biotechnologie. Problematisch aan deze benadering is echter dat het niet aan de experts is om ook *juridische* en *politieke* richtlijnen te ontwikkelen. Niet alleen kunnen de wetenschappelijke feiten geen antwoord bieden op de normatieve vraagstukken die deze technologie opwerpt. Maar bovendien dreigt bij delegatie van besluitvorming aan de deskundigen het gevaar van een *expertocratie*.

Samenvattend kunnen twee tendensen bij de regulering van de humane biotechnologie worden geconstateerd: de regelgeving is veelal tijdelijk en afhankelijk van wetenschappelijke ontwikkelingen; en de besluitvorming wordt gemakkelijk uitbesteed aan lagere instanties of aan 'de deskundigen'. Beide tendensen zijn in meerdere opzichten begrijpelijk, maar ook zorgwekkend. Begrijpelijk omdat de biomedische technologie buitengewoon ingewikkelde ethische en maatschappelijke vragen opwerpt. Mag ongeboren leven worden opgecoördineerd voor medische experimenten die mogelijkervijze kunnen bijdragen aan een oplossing voor ongeneeslijke ziekten? Mag kiembaangentherapie zelfs niet worden toegepast als het gaat om de uitbanning van ernstige aandoeningen? Is embryoselectie ook toegestaan als het doel is een embryo te vinden dat na de geboorte als donor voor zijn zieke broertje of zusje kan dienen (de problematiek van 'saviour siblings')? Wat dat betreft is het niet verwonderlijk dat de wetgever met de handen in het haar zit, en de besluitvorming op dit terrein moeizaam tot stand komt. Het spectrum aan mogelijke ethische opvattingen over deze materie is dermate breed, dat de regelgeving vrijwel onvermijdelijk het resultaat van politieke compromissen vormt. Een dergelijk compromis wordt eerder bereikt wanneer men het op parlementair niveau bij kaderwetgeving en het formuleren van procedurele vereisten houdt.

De beschreven tendensen zijn echter ook alarmerend. In de eerste plaats is te denken aan het gebrek aan democratische legitimatie van de gedelegeerde besluitvorming. Is het niet het parlement dat zich dient uit te spreken over kwesties die mogelijk verreikende gevolgen voor de samenleving hebben? Een ander punt is dat beide tendensen resulteren in regulering zonder richting. De regelgeving is veelal verbrokken, kortstondig, tegenstrijdig, slecht onderbouwd en verstopt in obscure regelingen. Het juridische kader ontbeert daardoor sturende principes, samenhang en een heldere visie. Kortom, het is onduidelijk waar de wetgever voor staat in deze wezenlijke kwesties, die uiteindelijk zelfs gevolgen voor de toekomst van de mensheid kunnen hebben.

3 Het debat over embryoselectie

Het hiervoor beschreven gebrek aan visie en consistentie in de bestaande regelgeving speelde de regering parten in het debat over embryoselectie dat

Nederland in juni 2008 in de ban hield. De kwestie is in meerdere opzichten typerend voor de moeilijkheden die bestaan bij de juridische normering van biomedische technologie. In het debat stond de vraag centraal of embryoselectie plaats mag vinden om te voorkomen dat erfelijke vormen van kanker, zoals borst- en eierstokkanker, op het nageslacht worden overgedragen. Staatssecretaris Bussemaker (PvdA) had eerst in het televisieprogramma *Netwerk* en later in een brief¹⁶ aan de Tweede Kamer laten weten dat in dergelijke gevallen embryoselectie haars inziens toelaatbaar is. De brief bracht niet minder dan een politieke crisis teweeg. Coalitiepartner de ChristenUnie liet in een reactie op de brief weten zich door Bussemaker gepasseerd te voelen, en eiste een politiek debat over de kwestie. De affaire die daarop volgde hield wekenlang het nieuws in haar greep, en kon slechts dankzij langdurige onderhandelingen tot een einde worden gebracht.

Voor de technologie in kwestie, ook wel preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) genoemd, was op dat moment reeds een regeling in werking. In een bijlage bij het *Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing* uit 2003 waren de voorwaarden voor PGD neergelegd. Volgens deze regeling, die door toenmalig staatssecretaris Ross-Van Dorp (CDA) tot stand was gebracht, is PGD ook in het geval van erfelijke vormen van kanker juridisch mogelijk.¹⁷ Als voorwaarde wordt in de bijlage bij het besluit gesteld dat 'de wensouders een individueel verhoogd risico hebben op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte',¹⁸ waarvan sprake is bij erfelijke vormen van kanker.

Hoe kon deze kwestie dan zo hoog oplopen dat zelfs voor een val van het kabinet werd gevreesd? De controverse kan worden begrepen tegen de achtergrond van de boven geconstateerde tendensen. Het juridische kader rondom PGD was het resultaat van gedelegeerde besluitvorming: het maakte immers deel uit van het planningsbesluit uit 2003 dat terug te voeren is op de kaderwet WBMV. Hoewel embryoselectie volgens deze regeling ook voor erfelijke vormen van kanker mocht worden verricht, ontstond er verwarring in 2006. Ross-Van Dorp maakte dat jaar in een brief kenbaar dat PGD slechts toelaatbaar is wanneer men volledig zeker is dat de bij het embryo geconstateerde genetische aanleg na de geboorte daadwerkelijk zal resulteren in een ernstige aandoening.¹⁹ Dat is niet het geval bij erfelijke aanleg voor kanker, waar de genen slechts een indicatie zijn van een verhoogd *risico*. Op die manier perkte Ross-Van Dorp in wezen haar eigen beleid in, dat zij had neergelegd in haar planningsbesluit van

16. *Kamerstukken II* 2007-2008, 31 200 XVI, nr. 147.

17. Zie voor een overzicht van de juridische aspecten van deze controverse: J. Legemaate, 'Embryoselectie: hellend vlak?', *NJB* 2008, nr. 24, p. 1480-1481.

18. Bijlage bij het *Planningsbesluit*, sub 3.4.

19. *Kamerstukken II* 2005-2006, 30 300 XVI, nr. 136, p. 7.

2003. Het gevolg van haar brief was dat het Maastrichtse Academische Ziekenhuis, het enige ziekenhuis in Nederland dat een vergunning heeft om PGD-behandelingen uit te voeren,²⁰ besloot de PGD-behandelingen voor deze aandoeeningen tijdelijk stop te zetten.

Wat was dus de juridische stand van zaken in 2008, toen Bussemaker haar beruchte brief aan de Kamer stuurde? Was PGD voor de bewuste ziektes juridisch gezien reeds toegestaan, was Bussemakers brief daarom in het geheel niet controversieel, en was de reactie van de ChristenUnie dus overdreven en ongegrond? Een dergelijke conclusie lijkt mij te kort door de bocht. De brieven van beide staatssecretarissen kunnen niet verhullen dat de bestaande regelgeving voor PGD een tamelijk wankel basis kent. De PGD-regeling beruiste op een bijlage bij een ministeriële regeling (het planningsbesluit) bij een amvb (het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen) bij een kaderwet (het WBMV). Dat een dergelijke delegatiekettering in schimmige regelgeving resulteert, hoeft geen betoog. De brieven van beide staatssecretarissen vergrootten de juridische onzekerheid nog verder.

Daar kan tegenin worden gebracht dat de politieke besluitvorming over deze heikele materie wellicht slechts mogelijk was door het beleid op wezenlijke punten uit te besteden en buiten het parlement te houden. Toch laat het debat over embryoselectie zien dat de diepgewortelde ethische meningsverschillen die men met kaderwetgeving probeert af te dekken vroeg of laat weer opspelen, en zelfs een politieke crisis teweeg kunnen brengen.

Vanuit democratisch oogpunt is het daarom toe te juichen wanneer een partij, zoals in dit geval de ChristenUnie, de mogelijkheid grijpt om ministerieel beleid over een cruciale kwestie ter discussie te stellen en daarmee alsnog een kamerbreed debat entameert, of men het nu inhoudelijk met die partij eens is of niet. De veel gehoorde beschuldiging aan het adres van de ChristenUnie dat zij met haar standpunt over embryoselectie de politiek in gijzeling hield, lijkt mij daarom onterecht. Het debat en de publieke aandacht die het gevolg waren van het protest van deze partij kunnen daarentegen worden opgevat als winst. Een dergelijk debat stelt de politiek in staat om de onderliggende waarden en belangen die op het spel staan bij de regulering van medische biotechnologie eindelijk eens boven tafel te krijgen en te benoemen. Het alternatief is dat men de belangen en waarden die op het spel staan 'wegpoldert' en aan het zicht onttrekt via een wankel en nietszeggend politiek akkoord. Op die manier wordt het ethische gehalte verwijderd uit een vraagstuk dat wezenlijk ethisch van aard is.

Helaas zijn de morele vraagstukken die de medische biotechnologie opwerpt vrijwel nooit te beantwoorden in zwart-wit termen. Er is in de

20. Bijlage bij het *Planningsbesluit*, sub 2.3.

meeste gevallen sprake van morele dilemma's die teruggaan op het spanningsveld tussen het potentiële nut dat deze techniek heeft voor zieken, onvruchtbaren en de wetenschap enerzijds, en respect voor menselijk leven en de menselijke waardigheid waarmee deze techniek in strijd kan komen anderzijds. Wanneer men desondanks besluit de doorslag te geven aan één van beide zijden, impliceert dat niet dat de andere zijde geheel zonder gewicht is geweest.

Dat geldt eveneens voor het debat over embryoselectie. Ook als men voorstander is van PGD bij een verhoogd risico op kanker, betekent dat nog niet dat men ongebooren leven in het geheel niet beschermwaardig zou vinden, of dat er geen reden zou zijn om zich zorgen te maken over eugenetische tendensen die te bespeuren zijn in de samenleving. Omgekeerd wil het feit dat men in deze gevallen bezwaren heeft tegen PGD, nog niet zeggen dat men zelfbeschikking niet van groot belang vindt, of dat men geen oog zou hebben voor de verdrietige situatie waarin de betrokkenen zich bevinden.

Een juiste reactie op deze morele dilemma's vraagt om articulatie van de conflicterende morele waarden die aan de kwestie ten grondslag liggen. Pas wanneer alle belangen die in het geding zijn openlijk worden verwoord, kan men tot een daadwerkelijke afweging en weloverwogen besluit komen. Sterker nog, wanneer men niet in staat is deze belangen te duiden, is men evenmin in staat deze belangen te beschermen. Wil de wetgever daadkrachtig kunnen optreden op dit terrein, dan zal hij minstens in staat moeten zijn om de waarden die spelen duidelijk te verwoorden. Voor een dergelijke verwoording werkt de combinatie van kader- en secundaire wetgeving niet bevorderlijk.

Hoewel de kwestie tot een hoognodig politiek en maatschappelijk debat leidde over de toelaatbaarheid van embryoselectie, werd dit debat in de kiem gesmoord door het politieke compromis dat uiteindelijk werd bereikt. Zowel de PvdA als ChristenUnie konden met de eer strijken: embryoselectie zou voortaan ook voor de aandoeningen in kwestie mogen worden uitgevoerd, maar de bestaande regeling voor PGD, het Planningsbesluit uit 2003, zou enigszins worden aangescherpt.²¹ Deze aanscherping ten spijt blijft de regelgeving op dit terrein vaag. Een belangrijke oorzaak is dat volgens de huidige beleidsvoornemens een deel van de besluitvorming zal worden uitbesteed aan een landelijke toetsings- en richtlijnencommissie, vergelijkbaar met de CCMO, die over de toelaatbaarheid van embryoselectie in specifieke gevallen moet gaan oordelen.²² De verantwoordelijke bewindslieden stellen over hun plannen:

21. *Kamerstukken II* 2007-2008, 29 323, nr. 46, p. 10.

22. *Kamerstukken II* 2007-2008, 29 323, nr. 46, p. 11.

'dat met dit kader niet met zekerheid op voorhand is vast te stellen hoe de beoordeling van de toepasbaarheid van PGD in een individueel geval zal uitvallen. Nog verder uitwerken van deze criteria op politiek niveau doet echter geen recht aan de complexe werkelijkheid in individuele gevallen. Gedetailleerde regelgeving biedt dan ook geen adequaat antwoord op de zich steeds vernieuwende wetenschappelijke inzichten. Voorts hecht het kabinet aan het algemeen onderschreven principe dat de politiek 'uit de spreekkamer moet blijven'. De afweging zelf in iedere individuele casus moet voorbehouden blijven aan de deskundigen.'²³

Het citaat is veelzeggend. Een verdere uitwerking van de sturende principes op dit terrein acht het kabinet onwenselijk: de politiek dient uit de spreekkamer te blijven, en de biomedische praktijk is te complex voor precieze regulering. Tegelijkertijd wordt, enigszins tegenstrijdig daarmee, aan de deskundigen een centrale rol toebedeeld. Met andere woorden, volgens het kabinet is het enerzijds vooral aan de patiënt en de arts, en anderzijds aan de deskundigen om te beslissen in welke concrete gevallen PGD toelaatbaar is. De politiek dient volgens deze benadering hoe dan ook zo veel mogelijk op de achtergrond te blijven. Het resultaat is dat de normering op dit terrein verbrokken en onduidelijk blijft, en dat de besluitvorming over deze heikele kwestie wederom wordt doorgeschoven aan anderen.

Wie met mij meent dat dergelijke, fundamentele vragen niet aan deskundigen of aan lagere wetgevers dient te worden overgelaten, kan steun vinden in de benadering van de Franse wetgever. De Nederlandse wetgever had er verstandig aan gedaan om het normatieve kader van de medische biotechnologie in een overkoepelende wet vast te leggen naar het voorbeeld van de Franse *lois bioéthiques* uit 1994.²⁴ Deze drie wetten omvatten zowel de grondbeginselen voor regulering van de humane biotechnologie, als de concrete regelingen van onder meer orgaandonatie, IVF en de opslag van lichaams- en embryonaal materiaal. De grondbeginselen zijn in een hoofdstuk van de Code Civil opgenomen onder de titel *Du respect du corps humain*. Zo zijn in het eerste artikel van dit hoofdstuk de menselijke waardigheid en het respect voor menselijk leven vastgelegd (artikel 16 Code Civil).

Om dit Franse voorbeeld te kunnen volgen, zal evenwel eerst duidelijk moeten worden wat de belangrijkste beginselen in de Nederlandse context zijn. In die geest zal hierna een poging worden ondernomen om de waarden, intuïties en beginselen die ten grondslag liggen aan het bestaande recht op het terrein van de humane biotechnologie bloot te leggen. Wat zijn de belangen die worden beschermd in de juridische normering van de

23. *Kamerstukken II 2007-2008*, 29 323, nr. 46, p. 10.

24. Loi n° 94-548 van 1 juli 1994 ; loi n° 94-653 en n° 94-654 van 29 juli 1994.

humane biotechnologie? Een dergelijke normatieve bewustwording kan bijdragen aan heldere regelgeving op dit terrein, tot stand gekomen na brede maatschappelijke discussie.

Deel 2 De menselijke waardigheid als centraal beginsel van het biorecht

4 De fundamenteën van het biorecht

Wanneer we spreken over de juridische regulering van medische biotechnologie wordt reeds één ding stilzwijgend voorondersteld: medische biotechnologie is een fenomeen dat regulering behoeft. Hoewel de meningen over de precieze invulling van deze regulering uiteenlopen, is men het over de noodzaak van wettelijk ingrepen over het algemeen wel eens. Een voor de hand liggende vraag is waarop deze eensgezindheid is gebaseerd. Hoe komt het dat er inmiddels zoveel regelgeving met betrekking tot deze technologie tot stand is gebracht, dat er al wordt gesproken van een nieuw rechtsgebied, het *biorecht*?²⁵ Waarom wordt het juridische kader rondom medische biotechnologie gekenmerkt door verboden, en wordt het biomedische handelen aan talloze voorwaarden gebonden? Wat vreest men dat er gebeurt, wanneer de ontwikkeling van de humane biotechnologie wordt overgelaten aan het individu en de vrije markt? Op deze vragen zijn verschillende antwoorden mogelijk.

Hieronder wordt ingegaan op drie mogelijke antwoorden op de vraag waarom regulering is geboden: de regulering dient ter bescherming van de volksgezondheid (§ 4.1), de rechten van het individu (§ 4.2) of de menselijke waardigheid (§ 4.3). Daarbij zal blijken dat de juridische bescherming van de menselijke waardigheid in belangrijke opzichten afwijkt van en verder gaat dan de bescherming van de volksgezondheid of de rechten van het individu. Wat op het spel staat volgens de nationale en internationale rechtsgemeenschap bij de normering van de humane biotechnologie is de menselijkheid van de mens. Ook al zijn zowel de volksgezondheid als de individuele rechten uiteraard mede van invloed op de invulling van het biorecht, en kunnen zij eveneens met de menselijke waardigheid in verband worden gebracht, toch volstaan zij niet bij de normering van deze techno-

25. In tegenstelling tot Nederland zijn de termen *biodroit* en *biolaw* in het Franse en Engelse taalgebied vrij gangbaar, zoals onder meer blijkt uit de titels van een aantal belangrijke werken op dit terrein (zie bijv. D. Beylleveld & R. Brownsword, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford: Oxford University Press 2001; J. Rendtorff en P. Kemp, *Basic ethical principles in european bioethics and biolaw. Vol. 1. Autonomy, dignity, integrity and vulnerability*, Barcelona 2000; S. Hennette-Vauchez, (red.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ: Parijs 2006).

logic. Het is juist het tekort van beide traditionele benaderingen dat de opkomst van het juridisch beginsel van de menselijke waardigheid in deze context kan verklaren.

4.1 Bescherming van de volksgezondheid

De risico's van de humane biotechnologie waartegen de bestaande regelgeving de burger probeert te beschermen zijn voor een deel gericht op het voorkomen van schade aan de volksgezondheid. Veel van de verboden technieken zijn nog niet verwezenlijkt en zullen voordat het zo ver is een experimenteel stadium moeten doormaken. In die fase zullen de technieken in kwestie inderdaad schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Een vergelijking met de realisatie van de kloontechniek bij dieren kan verhelderend werken. Voordat men erin was geslaagd het schaap Dolly ter wereld te brengen, hadden de Engelse wetenschappers in kwestie een grote hoeveelheid 'misbaksels' ter wereld gebracht. Dolly was het enige schaap dat overleefde van in totaal 277 pogingen om een gekloond schaap te produceren. Bovendien heeft haar vroegtijdige dood aanleiding gegeven tot speculaties over de gezondheid van gekloonde dieren.

Het verbod op het reproductief kloneren van mensen kan ten dele op deze manier worden verklaard. Men hoeft zich alleen maar voor te stellen welke gedrochten biomedische wetenschappers in de experimentele fase tot stand zullen hebben gebracht tegen de tijd dat zij in staat zijn om mensen te klonen. Bovendien loopt ook de gezondheid van de kloonmoeder in dit vroege stadium gevaar.

Een ander voorbeeld biedt het Nederlandse verbod op xenotransplantatie.²⁶ De ratio achter deze bepaling is blijkens de parlementaire geschiedenis niet principieel. Aan het verbod ligt bijvoorbeeld niet de vrees ten grondslag dat de grenzen tussen mens en dier vervagen. De belangrijkste overweging luidt daarentegen dat de burger beschermd dient te worden tegen de mogelijke en onbekende risico's van dergelijke ingrepen.²⁷ Met andere woorden, volgens de wetgever is xenotransplantatie op grond van de huidige wetenschappelijke stand van zaken nog niet verantwoord. Er kan echter een moment aanbreken dat deze techniek wel wordt aanvaard.

Een soortgelijke redenering geldt voor de waarborgen die de wetgever heeft ingebouwd voor de uitvoering van andere weinig beproefde toepassingen van de medische biotechnologie. Zo is de reden dat stamceltherapie slechts in het kader van wetenschappelijk onderzoek is toegestaan dat 'de

26. De wettelijke definitie van xenotransplantatie luidt: 'het in- of aanbrengen van levende bestanddelen van een dier of van een foetus of embryo van een dier, dan wel een menselijk bestanddeel dat daarmee doelgericht in aanraking is gebracht, in of aan het lichaam van een mens' (art. 6a lid 1 WBMV).

27. *Kamerstukken II* 2001/2002, 28 284, nr.3 (MvT), p. 2-3.

werkzaamheid en de effectiviteit van de behandeling niet is aangetoond en de patiënt schade aan zijn gezondheid kan ondervinden,²⁸ in de woorden van de minister.

Toch kan men met een beroep op de volksgezondheid veel van de bestaande regelgeving op het terrein van de medische biotechnologie niet verklaren. Vergelijk bovenstaande regelgeving omtrent xenotransplantatie en stamceltherapie met het bestaande verbod op de creatie van designer baby's, mens-dier-combinaties of menselijke klonen, en onmiddellijk wordt duidelijk dat deze verboden van een geheel andere aard zijn. De verboden op deze technieken zijn absoluut en niet gebonden aan tijd of de wetenschappelijke stand van zaken. Met andere woorden, deze technieken zijn volgens de wetgever verwerpelijk, ongeacht de mogelijk negatieve of juist positieve gevolgen voor de volksgezondheid. De principiële onaanvaardbaarheid van deze technologie kan niet worden gefundeerd op de bescherming van de volksgezondheid, maar vloeit voort uit de bedreiging die zij vormt voor de menselijke waardigheid.

Omgekeerd zou het belang van de volksgezondheid juist kunnen pleiten voor de aanvaarding van bepaalde biomedische interventies. Voorwaarde daarbij is dan natuurlijk wel dat deze technieken voorbij het experimentele stadium zijn. Zo is er strikt vanuit het perspectief van de volksgezondheid beschouwd niets tegen in te brengen als overheden burgers zouden verplichten tot embryoselectie om op die manier een zo gezond mogelijke bevolking te realiseren. Daarmee zou men echter gevaarlijk dicht bij het bedrijven van staats-eugenetica komen. Op die manier kan het argument van de volksgezondheid in het biomedische tijdperk worden misbruikt om vergaande bemoeienis van de staat met het biologische leven van zijn burgers te rechtvaardigen. Als men een dergelijke *teeltpolitiek*²⁹ geen bemoeidigend vooruitzicht vindt, zal men bij de normering van de biomedische ontwikkelingen een aanvullend beroep op de menselijke waardigheid moeten doen.

4.2 Bescherming van subjectieve rechten

Een tweede doelstelling van regulering van de medische biotechnologie betreft de bescherming van individuele rechten. Sinds de ontsluiting van het menselijk genoom is het onvermijdelijk geworden dat steeds meer kennis over de genetische predispositie van individuen beschikbaar komt. Dat kan tot verschillende inbreuken op de rechten van het individu leiden.

28. Bijlage 1 bij *Regeling Stamceltransplantatie 2006*.

29. Zoals de uitdrukking van Sloterdijk luidt (zie P. Sloterdijk, *Regels voor het mensenpark*, Amsterdam/ Meppel: Boom 2000, p. 36).

Uitgelicht worden de mogelijke aantastingen van het recht op gelijke behandeling, het recht op niet-weten en het recht op privacy.

Toch kunnen ook de rechten van het individu de belangrijkste wettelijke beperkingen aan de medische biotechnologie niet verklaren. In het vervolg van de paragraaf wordt bezien welke tekortkomingen een juridische benadering van de humane biotechnologie vertoont die enkel op subjectieve rechten is gebaseerd.

Bescherming tegen genetische discriminatie

Kennis over genetische aanleg kan in de eerste plaats nieuwe vormen van discriminatie tot gevolg hebben, ook wel genetische discriminatie genoemd.³⁰ Wanneer informatie over de genetische aanleg van burgers voor ziektes terecht komt bij verzekeraars of potentiële werkgevers, is het risico van misbruik van deze gegevens groot. In het Biogeneeskunde-verdrag wordt daarom iedere vorm van genetische discriminatie verboden: 'Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited' (artikel 11 VRMB). Het Handvest van de Grondrechten van de EU en de *Universele Verklaring over het Menselijk Genoom en de Mensenrechten*³¹ (1997) van UNESCO kennen vergelijkbare bepalingen.³² Ook op nationaal niveau elders in de wereld wordt het risico onderkend. Een goed voorbeeld is de wetgeving die in 2008 in de Verenigde Staten is aangenomen om bescherming te bieden tegen de gevaren van genetische discriminatie in de context van het beroepsleven en verzekeringswezen: de *Genetic Information Nondiscrimination Act*.³³ In Nederland moet de *Wet op de medische keuringen* uitkomst bieden bij genetische discriminatie in deze situaties.³⁴

Recht op niet-weten

Een ander risico van erfelijkheidsonderzoek is dat het *recht op niet-weten*³⁵ wordt ondermijnd. Dit recent opgekomen recht³⁶ kan worden beschouwd

30. Zie over dit thema: J.K.M. Gevers en A.C. Hendriks (red.), *Bescherming tegen genetische discriminatie: een juridische analyse*, Leiden: NJCM-boekerij 2004.

31. Te raadplegen via de website van UNESCO: <http://www.unesco.org/shs/bioethics>.

32. Art. 21 Handvest en art. 6 Universele Verklaring over het Menselijk Genoom en de Mensenrechten.

33. *Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, Public Law No. 110-233, 122 Stat. 881 (21 mei 2008).

34. Art. 5 Wet op de medische keuringen. Daarnaast is er sprake van zelfregulering. De Nederlandse verzekeraars hebben onderling aanvullende afspraken gemaakt omtrent het gebruik van genetische informatie (het *Moratorium erfelijkheidsonderzoek*, http://www.zn.nl/leeszaal/zn Uitgaven/znuitgaven/gedragscode_van_de_zorgverzekeraar.asp).

35. Zie hierover ook § 5 van Bovenbergs preadvies.

36. Niet alleen wordt er uitgebreid over het recht op niet-weten gepubliceerd (zie onder meer J.K.M. Gevers en E.W. Roscam Abbing, *Voorspellend medisch onderzoek* (Preadvies →

als onderdeel van het recht op informationele zelfbeschikking. Niet alleen zal de betrokkene willen worden beschermd tegen misbruik van genetische kennis door derden, zoals in het geval van genetische discriminatie, maar daarnaast zal hij er in sommige gevallen belang aan hechten om ook zelf niet geconfronteerd te worden met informatie over de mogelijke ziektes of afwijkingen die nog voor hem in het verschiet liggen. Het risico van confrontatie met ongewenste informatie over de eigen erfelijke aanleg neemt toe door het groeiende aanbod aan testen en methoden van de 'predictieve geneeskunde'.³⁷ In zijn preadvies schetst Bovenberg een aantal van de reeds beschikbare mogelijkheden op dit terrein. Gevers spreekt naar aanleiding van de voorspellende geneeskunde van een gezondheidsrechtelijke paradigmawisseling. In zijn woorden verschuift het zwaartepunt in deze context 'van bescherming van lichamelijke integriteit naar bescherming van zelfbeschikking inzake weten en niet-weten'.³⁸

Persoonlijke rechten op lichaamsmateriaal

In de derde en laatste plaats kan worden gewezen op de persoonlijke rechten die op lichaamsmateriaal rusten. Aangezien lichaamsmateriaal een bron van genetische en dus gevoelige informatie vormt, blijft dit materiaal ook na donatie aan de wetenschap belast met de persoonlijke rechten van de donor.³⁹ Dat blijkt onder meer uit de zorgvuldigheidsvereisten die het Burgerlijk Wetboek stelt aan onderzoek met afgestaan lichaamsmateriaal. Zo dient de onderzoeker ervoor zorg te dragen dat het materiaal niet herleidbaar is tot de donor (art. 7:467 lid 2 BW). Over de mate waarin artikel 10 en 11 Gw (het recht op respect voor privéleven en op lichamelijke

aan de Vereniging voor gezondheidsrecht), Utrecht 1996; en H. Nys, 'Het recht op weten en niet-weten bij genetische diagnostiek', in: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers en G.R.J. de Groot (red.), *Omzien naar de toekomst: 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum 2002, p. 263-277). Maar ook heeft het recht op niet-weten een juridische verankering gekregen in art. 5 sub c *Universele Verklaring over het Menselijk Genoom en de Mensenrechten*.

37. Zie over de morele en politieke dilemma's van de predictieve geneeskunde: O. Haveman, K. Horstman en G. de Vries, *Gezondheidspolitiek in een risicocultuur. Burgerschap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde*, Rathenau: Den Haag 1999. Voor een juridische invalshoek, zie onder meer J.K.M. Gevers, 'Predictieve geneeskunde als uitdaging voor het recht', in: *Blik in de medische praktijk in de 21e eeuw*, Den Haag 1999, p. 33-49.

38. Gevers 1999, p. 36.

39. Zie hierover onder meer J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie UvA), Deventer: Kluwer 1990, p. 12 e.v.; J.C. van der Steur, *Grenzen van rechtsobjecten. Een onderzoek naar de grenzen van objecten van eigendomsrechten en intellectuele eigendomsrechten* (diss. Leiden), Leiden: Kluwer 2003, p. 220 e.v.; en H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers en J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel 1 Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu Van Loghum 2007, p. 55 e.v.

integriteit) doorwerken in lichaamsmateriaal na overdracht bestaat evenwel discussie.⁴⁰

Wat deze drie 'nieuwe' rechten gemeen hebben, is dat zij het individu beogen te beschermen tegen de ongewenste neveneffecten van op zichzelf bezien toelaatbare biomedische technieken. Erfelijkheidsonderzoek is onder voorwaarden toegestaan, maar kan helaas ook tot genetische discriminatie leiden. Verschillende vormen van voorspellende geneskunde mogen worden toegepast, maar daarbij dienen betrokkenen te worden afgeschermd voor informatie waartegen zij zichzelf willen beschermen. Tot slot is ook onderzoek met gedoneerd lichaamsmateriaal wettelijk mogelijk, maar dienen daarbij garanties te worden ingebouwd om de *privacy* van de donor te garanderen. Deze rechten zien niet zozeer op de onaanvaardbaarheid van de biomedische technieken in kwestie, als wel op de inperking van de mogelijke schadelijke bijwerkingen ervan.

De daadwerkelijke bezwaren tegen een groot deel van de biomedische toepassingen zijn dan ook op een ander vlak gelegen dan de bescherming van individuele aanspraken. De ratio van de kernbepalingen op het terrein van het biorecht kunnen niet of nauwelijks in termen van subjectieve rechten worden uitgedrukt. Door de opkomst van de medische biotechnologie dreigen weliswaar nieuwe aantastingen van de rechten van het individu, maar toch vormen deze potentiële inbreuken niet de primaire reden dat de humane biotechnologie met argwaan wordt bekeken.

Een nadere blik op het verbod op verschillende vormen van kunstmatige voortplanting kan dat illustreren. Hebben mensen bezwaren tegen de creatie van klonen, designer baby's of chimera's⁴¹ wegens de mogelijke inbreuk op subjectieve rechten die daarvan het gevolg is? Wiens rechten zijn daarbij dan in het geding? Een mogelijk antwoord luidt: de rechten van die klonen, designer baby's en chimera's. Het probleem is dat de individuen en creaties in kwestie zonder deze technieken überhaupt niet zouden zijn geboren. Op zijn hoogst zouden zij zich via een *wrongful life* verdediging kunnen beroepen op het recht of belang om niet geboren te worden. In het *Baby Kelly*-arrest⁴² heeft de Hoge Raad, als praktisch het enige rechts-

40. Gevers, Verhey en Van der Steur twijfelen (Gevers 1990, p. 15; L.F.M. Verhey, 'Privacy en lichamelijke integriteit: op zoek naar evenwicht', in: J. Ten Berge, P. Van Buuren, H. Kummeling en B.P. Vermeulen (red.), *De Grondwet als voorwerp van aanhoudende zorg* (Burkens-bundel), Zwolle: Tjeenk Willink 1995, p. 161; Van der Steur 2003, p. 223). Leenen e.s. zijn van mening dat deze rechten doorwerken in het lichaamsmateriaal (Leenen, Gevers en Legemaate 2007, p. 57). De parlementaire geschiedenis geeft evenmin helderheid. Slechts over de doorwerking van art. 10 en 11 Gw in het gestorven lichaam is de wetgever expliciet geweest.

41. Combinaties van mens en dier.

42. HR 18 maart 2005, NJ 2006, 606, m.nt. Vranken (*Baby Kelly*, RvdW 2005, 42).

college ter wereld, de wrongful life actie immers erkend. Veel verder dan dat kan men evenwel niet gaan. Sommige auteurs wijzen er weliswaar op dat deze individuen wellicht zullen worden gediscrimineerd wegens hun afwijkende 'totstandkoming'. Maar gaat het niet wat ver om op grond van de rechten van deze individuen de creatie van deze individuen te verbieden? Kan het risico van discriminatie het verbod op deze technieken wel rechtvaardigen, als we juridische middelen tot onze beschikking hebben om individuen tegen discriminatie te beschermen?

Bovenstaande overwegingen wijzen erop dat het verbod op de creatie van klonen, designer baby's en chimera's een andere basis heeft dan vrees voor inbreuk op diens subjectieve rechten. In de woorden van ethicus Heyd hebben we hier eerder van doen met *genesis problems* dan de dreigende aantasting van individuele aanspraken of subjectieve belangen.⁴³ De problematiek behoort zijns inziens tot het terrein van *genethics* (samengetrokken uit de woorden *ethics* and *genetics*), een onderzoeksgebied dat moet worden onderscheiden van de gangbare ethiek waarin rechten en welvaart voorop staan:

'This terminology will serve us in arguing that, strictly speaking, ethics is concerned with rights, welfare, virtue, and value of actual people, whereas the creation of people is a subject matter that calls for a separate, special scrutiny. Genethics is on the one hand closely related to ethics, as it deals with the deliberate shaping of future states of affairs in a morally significant matter; yet, on the other hand, it cannot be part of ethics, as it does not share with it the most basic presupposition: the existence of actual human beings (or given moral subjects). Ethics is the theory of moral conduct in the world. Genetics is the science of creating new biological worlds. Genethics is the theory of moral worldmaking.'⁴⁴

Met andere woorden, op het moment dat de omstreden voortplantingstechniek in kwestie wordt toegepast, is er nog geen subject wiens rechten mogelijkswijs door de techniek in het gedrang komen, aangezien de biomedische handeling in kwestie juist de creatie van een nieuw menselijk subject tot gevolg heeft.

In bredere zin schiet het rechtenperspectief tekort als het gaat om de regulering van biomedische handelingen met bijvoorbeeld embryo's, lichaamsdelen, hersendode patiënten of lijken. In deze gevallen is er, buiten de personen van de betrokkenen om, immers geen sprake van rechtssubjectiviteit, laat staan subjectieve rechten. Tegelijkertijd kan men niet naar believen beschikken over embryo's, hersendode patiënten en lijken.

Kortom, een groot deel van de bestaande regelgeving op het terrein van de humane biotechnologie kan niet worden ingepast in een juridisch denkkaa-

43. D. Heyd, *Genethics. Moral issues in the creation of people*, Berkeley/ Los Angeles/ Oxford: University of California Press 1992, p. 2 e.v.

44. Heyd 1992, p. 22-23.

der dat slechts van subjectieve rechten uitgaat.⁴⁵ Sterker nog, de bestaande beperkingen op het gebruik van humane biotechnologie staan onder druk van bepaalde vrijheidsrechten. Zo is het niet ondenkbaar dat de toegang tot omstreden vormen van kunstmatige voortplanting zal worden afgedwongen met een beroep op het recht op gezinsleven (artikel 8 EVRM). Het is goed mogelijk dat deze technologie onderdeel wordt van het emancipatiestreven van bepaalde groeperingen. Kloneren zou een uitkomst kunnen zijn voor onvruchtbaren of homoseksuelen met een kinderwens. Daarnaast zou het recht op gebruik van de kunstmatige baarmoeder de inzet van de feministische beweging kunnen worden. Dat dit niet geheel denkbeeldig is blijkt al uit het gegeven dat sommige rechtsgeleerden reeds van een recht op voortplanting spreken.⁴⁶ Als het Europese Hof zo ver zou gaan, zou de bijzondere situatie ontstaan dat er strijdigheid is tussen twee verdragen van de Raad van Europa: het EVRM, waarin de vrijheidsrechten zijn vervat, en het Biogeneeskunde-verdrag, waarin er juist op basis van de menselijke waardigheid beperkingen aan die vrijheden worden gesteld.

Een belangrijke oorzaak van het tekort van de rechtenbenadering is dat de menselijke waardigheid in de context van de regulering van medische biotechnologie in wezen niet het object van een *individueel* en *subjectief* recht vormt. De menselijke waardigheid constitueert als grondwaarde van de rechtsorde daarentegen een *collectief* en *objectief* rechtsgoed, dat aan de vrije beschikking van het individu is onttrokken, zo zal in volgende paragrafen naar voren komen.

4.3 Bescherming van de menselijke waardigheid

De derde reden dat men normering van de biomedische praktijk noodzakelijk acht, is gelegen in overwegingen die samenhangen met de menselijke waardigheid. Het beginsel van de menselijke waardigheid maakt nog niet zo lang deel uit van het recht. Hoewel de idee van menselijke waardigheid cultuurhistorisch reeds een lange geschiedenis⁴⁷ kent, werd zij als

45. Zie over het tekort van de grondrechtelijke benadering in de context van het gezondheidsrecht: W. van der Burg en H. Oevermans, 'Grondrechten in de gezondheidszorg. Beperkingen van de gangbare grondslagenbenadering', in: W. van der Burg en P. Ippel (red.), *De Siamese tweeling. Recht en moraal in de biomedische praktijk*, Assen 1994, p. 187-202.

46. Voor een weergave van de juridische stand van zaken, zie M. Eijkholt, 'Het recht op procreatie: voldragen of in statu nascendi?', *TvG* 2007, p. 2-13.

47. Zie over de geschiedenis van het begrip menselijke waardigheid, de transformatie tot juridisch beginsel en de betekenis ervan voor de regulering van medische biotechnologie, D.W.J.M. Pessers, *Menselijke waardigheid en het persoonsbegrip in het recht*, Utrecht: Lemma 2005. Zie verder Th. de Koninck, 'Archéologie de la notion de dignité humaine', in: Th. de Koninck & G. Larochelle (red.), *La dignité humaine. Philosophie, droit, politique, économie, médecine*, Parijs: PUF 2005, p. 13-50.

beginsel pas via de preambule van het Handvest van de Verenigde Naties in het positieve recht geïntroduceerd (26 juni 1945). Met medische biotechnologie had deze introductie uiteraard weinig van doen.⁴⁸ De verankering van de menselijke waardigheid in de mensenrechtenverdragen vormde een reactie op de extreme wandaden die onder het naziregime plaats waren verricht, en die de dehumanisering van hele bevolkingsgroepen tot doel hadden. In deze naoorlogse periode vervulde de menselijke waardigheid vooral een *symbolische* rol in het recht: een abstract beginsel waarin het geloof in de fundamentele vrijheid en gelijkheid van de mens tot uiting wordt gebracht, en dat de belangrijkste grondslag van de mensenrechten vormt. Referenties aan de menselijke waardigheid zijn dan ook terug te vinden in de preambules van de belangrijkste naoorlogse mensenrechtenverklaringen en -verdragen. Om die reden is de menselijke waardigheid van oudsher slechts op indirecte wijze, via de uitleg en afbakening van grondrechten, van betekenis voor de rechtsvorming geweest.

In deze tijd heeft de menselijke waardigheid een juridische gedaantewisseling doorgemaakt. Een indicatie daarvan is de erkenning van de menselijke waardigheid als zelfstandig grondrecht in het Handvest van de Grondrechten van de EU.⁴⁹ Het toenemend belang van dit beginsel voor de rechtspraak kan vooral worden begrepen tegen de achtergrond van de opkomst van de biomedische technieken. In het licht van de medische biotechnologie is de menselijke waardigheid niet langer slechts het weliswaar fundamentele maar tamelijk onpraktische ideaalbeeld van de mens dat aan de mensenrechten ten grondslag ligt. Het beginsel is nu eveneens tot leidraad voor de normering van de biomedische praktijk geworden. Op grond van de menselijke waardigheid worden met name beperkingen aan het gebruik, de toepassing en de ontwikkeling van biomedische technieken opgelegd. Goede voorbeelden zijn de nationale en internationale verboden op het klonen van mensen, op kiembaangetherapie, op vormen van embryoselectie⁵⁰ en op de creatie van embryo's voor uitsluitend wetenschap-

48. Wel heeft men met de Code van Neurenberg (1947), die na de oorlog werd ontwikkeld voor de berechting van de nazi-artsen die kampgevangenen hadden onderworpen aan gruwelijke medische experimenten, de basis gelegd voor de huidige nationale en internationale juridische voorwaarden waaraan (bio)medische experimenten moeten voldoen.

49. Art. 1 Handvest. Zoals in de toelichting bij dit artikel staat geschreven: 'De menselijke waardigheid is niet alleen een grondrecht op zich, maar ook de grondslag van alle grondrechten' (Toelichting bij het ontwerp-handvest van de grondrechten van de Europese Unie, 11 oktober 2000, CIARTE 4473/00, p. 3, http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/04473_nl.pdf).

50. Er geldt een *de facto* verbod op de selectie van embryo's om als donor te fungeren ten behoeve van een zieke broer of zus. Dit verbod blijkt uit de bijlage bij het *Planingsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering* sub 3.4: 'PGD met als reden het toekomstige kind te laten dienen als donor voor een ander kind kan niet aanvaardbaar worden geacht en dient derhalve in het protocol te worden uitgesloten.'

pelijke doeleinden. Daarnaast ligt dit beginsel ook ten grondslag aan de beschermwaardigheid van het menselijk embryo, het menselijk lichaam en daarvan afgeleid materiaal. Zo mogen organen, bloed, foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's slechts *om niet* worden overgedragen,⁵¹ en dient biomedisch onderzoek met embryo's of proefpersonen onafhankelijk van de geïnformeerde toestemming van betrokkenen eveneens aan specifieke doelcriteria te voldoen.⁵²

Op die manier vormt de menselijke waardigheid niet minder dan de kernwaarde van het recent opgekommen biorecht. In de officiële toelichting bij het eerder genoemde Biogeneeskunde-verdrag (VRMB) van de Raad van Europa staat dan ook te lezen: 'The concept of human dignity [...] constitutes the essential value to be upheld.'⁵³ Daarnaast fungeert de menselijke waardigheid, zoals gezegd, als leidend beginsel van nationale wetgeving als de Embryowet. Zo is in de Memorie van Toelichting bij deze wet te lezen: 'Als algemeen uitgangspunt hebben wij steeds genomen de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen.'⁵⁴ Tot slot vormt de menselijke waardigheid een ijkpunt in rechtspraak over bioethische kwesties, zoals in de wrongful life uitspraak *Baby Kelly* van de Hoge Raad,⁵⁵ en het *Vo*-oordeel van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens over de status van het embryo.⁵⁶

Over de precieze inhoud van de menselijke waardigheid wordt echter getwist. De ongrijpbaarheid van het begrip deed Advocaat-Generaal Stix-Hackl in haar conclusie bij het *Omega*-oordeel van het Europese Hof van Justitie het volgende verzuchten: 'Kaum ein Rechtsbegriff ist wohl juristisch schwieriger zu erfassen als jener der Menschenwürde.'⁵⁷ Inderdaad is het beginsel van de menselijke waardigheid in zekere zin te verheven om

51. Zie art. 2 en 7 Wet op de orgaandonatie; art. 2 lid 1 en art. 4 lid 2 Wet inzake bloedvoorziening; art. 5 lid 2 en art. 8 lid 2 jo. art. 27 Embryowet; en art. 9 Wet foetaal weefsel.

52. Zie onder meer art. 10 en 11 Embryowet; en art. 3 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

53. *Explanatory Report to the convention of human rights and biomedicine*, DIR/JUR (97)5, sub 9 (<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>).

54. *Kamerstukken II* 2000-2001, 27 423, nr. 3, p. 5 (MvT).

55. De Hoge Raad gaat expliciet in op het argument van de menselijke waardigheid (HR 18 maart 2005, *NJ* 2006, 606, m.nt. Franken (*Baby Kelly*; *RvdW* 2005, 42), met name r.o. 4.15).

56. EHRM (Grote Kamer) 8 juli 2004, *NJ* 2006, 52, m.nt. FAA (*Vo t. Frankrijk*; *AB* 2005, 10, m.nt. B.C. van Beers; *EHRC* 2004, 86, m.nt. A.C. Hendriks en m.nt. J. Bomhoff), r.o. 84. Zie verder over de betekenis van dit arrest onder meer B.C. van Beers, 'De mysterieuze status van het embryo', *NJB* 2005, nr. 13, p. 678-685; en C. Fordor, 'Bescherming van het ongeboren leven', *NJB* 2005 nr. 13, p. 686-688.

57. Conclusie Stix-Hackl bij: HvJ EG 14 oktober 2004, zaak C-36/02, *NJ* 2005, 295 (*Omega*), sub 74.

nader te kunnen worden geduid. Zodra men de betekenis van dit beginsel tracht te concretiseren, baseert men zich daarbij al gauw op een simplistisch of reductionistisch mensbeeld, waarin tekort wordt gedaan aan de vrijheid die karakteristiek is voor het menselijk bestaan.

Ofschoon de aarzeling om het juridisch beginsel van de menselijke waardigheid nadere invulling te geven gegrond is, kan men constateren dat de contouren van dit beginsel zich in de praktijk van wetgeving en jurisprudentie wel degelijk beginnen af te tekenen. Blijkbaar vrezen wetgever en rechter eerder voor een biomedische, dan een juridische en begripsmatige reductie van de mens. De vraag is welke invulling daarbij aan deze abstracte waarde wordt gegeven.

In deze paragraaf zijn drie mogelijke antwoorden gegeven op de vraag waarom regulering van de medische biotechnologie noodzakelijk is: bescherming van de volksgezondheid, individuele rechten en menselijke waardigheid. De conclusie luidde dat de belangrijkste bepalingen van het biorecht in de kern zijn gericht op bescherming van de *menselijkheid* van het rechtssubject. Dit belang wordt beschermd door het juridisch beginsel van de menselijke waardigheid. Hoewel ook de bescherming van subjectieve rechten en de volksgezondheid uiteraard kan worden gerechtvaardigd met een beroep op de menselijke waardigheid, verwijst de menselijke waardigheid in de context van medische biotechnologie naar meer. Het is evenwel lastig om dit *surplus* van de menselijke waardigheid precies te duiden. Om het rechtsgoed dat de menselijke waardigheid beschermt tastbaarder te maken, wordt in de volgende paragraaf gebruik gemaakt van een toekomstscenario.

5 'Brave new world' voor juristen

Opvallend aan de regulering van de humane biotechnologie is dat veel van de biomedische technieken die het object van juridische bemoeienis vormen, zoals klonen, ectogenese of kiembaangetherapie, nog niet het licht hebben gezien. Het bestaande juridische kader ziet daarmee voor een deel op nog niet bestaande, potentiële ontwikkelingen. Met andere woorden, deze wetgeving is in sterke mate afhankelijk van een bepaald toekomstbeeld. In dit rechtsgebied wordt onvermijdelijk een beroep gedaan op het voorstellingsvermogen van juristen.

Het navolgende deel van dit preadvies vormt daar geen uitzondering op. In het bestek van deze paragraaf wordt vrij letterlijk een beroep gedaan op de verbeelding van de lezer doordat gebruik wordt gemaakt van een doemscenario. Vanwaar dit dystopische intermezzo? De bedoeling van deze *Brave New World* voor juristen is om via een tamelijk extreem toekomstbeeld de bestaande morele intuïties, onderliggende belangen en heersende ang-

sten die van invloed zijn op de huidige regelgeving op het spoor te komen. Daarbij doet het er niet zozeer toe of deze toekomstvisie waarheidsgetrouw is, en of zij ooit daadwerkelijk uit zal komen, maar of zij goed in staat is de onderliggende waarden boven tafel te krijgen.

Het voordeel van deze benadering is dat we daardoor wellicht ook een *common ground* in deze ethisch en religieus beladen materie kunnen vinden. Zoals onder meer uit het debat over embryoselectie bleek, kunnen de meningsverschillen op dit terrein hoog oplopen. Echter, als we het niet eens kunnen worden over wat we *wel* willen, dan kunnen we het misschien wel eens worden over wat we in ieder geval *niet* willen. Met andere woorden, in plaats van ons te concentreren op de doeleinden waarvoor de humane biotechnologie zou mogen worden ingezet, is het wellicht vruchtbaarder om te kijken welke toepassingen ons zonder meer te ver zouden gaan. Welke kant willen we in ieder geval niet op met de humane biotechnologie? Indien we een dergelijk collectief schrikbeeld kunnen vinden, zou dat erop kunnen duiden dat de participanten aan debatten over de medische biotechnologie wel degelijk een aantal uitgangspunten met elkaar delen. De onenigheid zou dan pas ontstaan bij de nadere uitwerking van deze uitgangspunten of bij de toepassing ervan op de praktijkgevallen, die natuurlijk oneindig veel complexer en minder eenduidig zijn dan het onderstaande imaginaire toekomstbeeld doet vermoeden.

Deze toekomstgerichte strategie, waarin men zich concentreert op de negatieve in plaats van de positieve reguleringsdoeleinden, wordt min of meer reeds toegepast in het recht. Het voorzorgbeginsel, dat van toeneemende betekenis is in met name het internationale milieurecht, is te beschouwen als een principe dat beoogt te beschermen tegen de schadelijke gevolgen van menselijk handelen die we op het moment van handelen nog niet kunnen overzien. Ook als we niet zeker zijn van de negatieve effecten van ons handelen, maar er 'gegronde redenen zijn' om voor deze effecten 'te vrezen', zoals de Europese Commissie het formuleert,⁵⁸ staat men in zijn recht om beleid te vormen dat is gericht op bescherming tegen deze potentieel schadelijke effecten.⁵⁹ Daarbij mogen we volgens het voorzorgbeginsel uitgaan van de meest negatieve prognose.⁶⁰

58. 'Wanneer er [...] gegronde redenen zijn om te vrezen dat potentiële gevaren het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten zouden kunnen aantasten, maar de beschikbare gegevens geen uitvoerige risico-evaluatie mogelijk maken, is het voorzorgsbeginsel politiek gezien op verscheidene gebieden als strategie voor risicobeheer aanvaard' (Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM(2000)1 (2 februari 2000), sub 3).

59. Een belangrijke kanttekening is echter dat het voorzorgsbeginsel uitsluitend ziet op de potentiële gevaren voor het milieu of de volksgezondheid. Met andere woorden, het moet gaan om de mogelijke *tasbare* gevolgen van menselijk handelen. De bescherming van de menselijke waardigheid is niet als een dergelijk tastbaar belang te →

Stelt u zich het volgende voor:⁶¹

Het is het jaar 2277. In Europa heeft men lang weerstand geboden aan het gebruik van controversiële biomedische technieken. Naarmate de onstreden technologie in steeds meer landen buiten Europa tot bloei kwam, en de biomedische successen zich aldaar vertaalden in economische groei, begon echter ook in Europa het gevoel te overheersen dat men de boot dreigde te missen. Bovendien stond het bestaande Europese wettelijke kader door de morele verdeeldheid onder de Europese lidstaten al geruime tijd onder druk. Beide ontwikkelingen leidden ertoe dat de wettelijke beperkingen op de humane biotechnologie geleidelijk werden opgeheven.

Het biomedische 'laissez-faire'-beleid heeft radicale veranderingen voor de inrichting van de maatschappij teweeg gebracht. De zwangerschap is veranderd in een vergaand gecontroleerd en gestuurd proces. Embryoselectie heeft een hoge vlucht genomen. De criteria op basis waarvan de embryo's voorafgaand aan implantatie worden geselecteerd betreffen niet meer alleen de gezondheid, maar ook andere eigenschappen, zoals intelligentie, uiterlijk, fysieke kracht, karakter, emotionele huishouding etc. Uiteraard wordt ook het geslacht van het kind door de ouders gekozen. Door kiembaangetherapie is men bovendien in staat bepaalde eigenschappen te verwijderen, te versterken of toe te voegen. Kortom, het kind is bij de geboorte niet werkelijk een verrassing meer; en de zwangerschap is al lang niet meer dat mysterieuze proces waarvan de uitkomst vol spanning wordt afgewacht.

Dankzij kloon- en andere nieuwe voortplantingstechnieken zijn solitaire voortplanting en voortplanting met drie of meer mensen een mogelijkheid geworden, hetgeen de weg heeft vrijgemaakt voor nieuwe gezinsvormen. Mannelijke alleenstaanden zullen om zich te laten klonen nog wel een ontkernde eicel nodig hebben waarin hun genetisch materiaal kan worden geplaatst.⁶² en een draagmoeder die bereid is de gekloonde vrucht te dragen. Zowel de draagmoeders als de eicellen zijn echter tegen betaling verkrijgbaar. Op de

kwificeren. In dat opzicht kan de negatieve benadering die in deze paragraaf wordt gehanteerd niet in de sleutel van het voorzorgsbeginsel worden geplaatst. Zoals in §4.1 werd beschreven, betreffen de risico's van de humane biotechnologie nu juist meer dan gevaren voor de volksgezondheid, en doet men om die reden een beroep op de menselijke waardigheid.

60. Een belangrijke voorwaarde is wel dat er sprake is van een redelijk vermoeden. In concreto betekent dat vooral dat de prognose wetenschappelijk goed dient te zijn onderbouwd.
61. In het scenario zijn ideeën verwerkt uit onder meer de volgende literatuur: Atlan 2005; L.M. Silver, *Remaking Eden*, New York: Harper Perennial 1998; G. Hottis, *Essais de philosophie bioéthique et biopolitique*, Parijs: Vrin 1999; en A. Buchanan, D. Brock, N. Daniels en D. Wikler, *From chance to choice: Genetics and justice*, Cambridge: Cambridge University Press 2000. De volgende romans: *Elementaire deeltjes* (M. Houellebecq); *Mogelijkheid van een eiland* (M. Houellebecq); *Oryx and Crake* (M. Atwood); *Never let me go* (K. Ishiguro); *Brave new world* (A. Huxley); en *Cloud Atlas* (D. Mitchell). En de volgende films: *Gattaca* (A. Niccol); *Code 46* (M. Winterbottom); en *The Island* (M. Bay).
62. De kloontechniek die bij het schaap Dolly werd toegepast.

bloeiende bio-markt worden niet alleen geslachtscellen, maar ook embryo's aangeboden. Het embryonale materiaal wordt behalve aan de wetenschap en wensouders ook aan commerciële instellingen verkocht, waar het materiaal wordt gebruikt voor schoonheidsbehandelingen en 'verjongingskuren'.

Een neveneffect van de opkomst van klonen is dat het risico van inteelt enorm is toegenomen. Om dat risico tegen te gaan is een uitgebreid bureaucratisch apparaat opgezet dat moet waken over de genetische gezondheid van de bevolking. Wanneer koppels zich willen voortplanten, dienen ze eerst een verzoek in te dienen bij de overheid, en getest te worden op genetische compatibiliteit.

Een ander gevolg van het gebruik van de voortplantingstechnieken is een tweedeling in de samenleving. De hoge kosten van kunstmatige voortplantingsmethoden worden niet gedekt door zorgverzekeringen. Daardoor kan niet iedereen zich deze dure procedure veroorloven. In plaats daarvan fungeert de combinatie van prenatale genetische diagnostiek en abortus als 'poor man's embryo selection'. Het gevolg is dat de kloof tussen arm en rijk zich voortzet op genetisch niveau: een kloof tussen genetisch verbeterde en 'natuurlijk' geboren mensen. Deze tweedeling is een zichzelf versterkend effect. Omdat de mensen uit de genetische onderklasse statistisch gezien vaker ziek zijn en eerder dood gaan, worden zij geweerd uit verschillende maatschappelijke posities. Daardoor zijn zij niet in staat de genetische verbetering van hun nageslacht te betalen, zodat de ongelijkheid zich voortzet in volgende generaties.

Tegelijk met deze tweedeling in de reguliere menselijke soort is er een opsplitsing in verschillende posthumane soorten gaande. Een aantal sektarische groeperingen heeft het niet bij de verbetering van menselijke eigenschappen gelaten. Zij zijn erop uit de menselijke soort te verbeteren door de toevoeging van nieuwe karakteristieken. Sommige spreken zelfs van de creatie van posthumane goden. Aangezien de groeperingen ieder een eigen visie hebben op wat die goddelijke eigenschappen zouden zijn, is er sprake van een versplintering van de menselijke soort in subsoorten.

De nieuwste 'garantie' voor een lang en gezond leven die onder rijke hurgers populair begint te worden is de creatie van een hersendode kloon die dienst doet als organenreservoir. Mochi men onverhoopt behoefte hebben aan een nieuw orgaan, dan kan men een beroep doen op zijn eigen kloon, wiens organen nooit afstotingsverschijnselen vertonen. Een ander statussymbool in deze kringen is de Chimpy™: een kruising tussen een aap en een mens die uitstekend klusjes in huis kan verrichten.⁶³ Dankzij zijn dagelijks toegediende portie psychofarmaca is de Chimpy gedomesticeerd en leidt hij een tevreden bestaan.

De bedoeling van dit scenario is niet om aan te zetten tot doemdenken of om paniek te zaaien. Evenmin wil ik hier waarschuwen voor een hellend vlak, zoals maar al te vaak gebeurt in discussies over de toelaatbaarheid van biomedische technieken. Ook in het debat over embryoselectie was dit

63. Voorbeeld ontleend aan D.W.J.M. Pessers, 'Het recht op een lichaam van vlees en bloed', in: R.M.G.E. Foqué (red.), *Grenzen tussen goed en kwaad. 13 essays over preventie, misdaad en straf in de 21e eeuw*, Den Haag 1998, p. 93.

argument te horen. De redenering luidde dat als we genetische selectie in dit schrijnende geval toelaten, namelijk om te voorkomen dat erfelijke vormen van kanker worden overgedragen, we op den duur ook embryoselectie zullen (moeten) toelaten om bijvoorbeeld de oogkleur van het nageslacht te bepalen. Het hellend vlak argument is in de meeste gevallen strikt genomen een drogredenering. Zo ook hier. Het zou geenszins tegenstrijdig zijn als we PGD in gevallen van kanker toelaten, maar genetische selectie op grond van uiterlijke criteria te ver vinden gaan. Bovendien is het onwaarschijnlijk dat de techniek met ons aan de loop zal gaan, zoals men via een beroep op het hellend vlak veelal lijkt te vooronderstellen. We kunnen aan de rem trekken zodra we bepaalde ontwikkelingen te ver vinden gaan. Precies daarom heeft de wetgever een regulerend kader voor deze technologie tot stand gebracht.

Mijn argument luidt echter dat als we aan de rem willen kunnen trekken als het moment daar is, we überhaupt in staat moeten zijn om onze bezwaren te verwoorden. Het probleem is dat het heersende vocabulaire en denkkader, dat is geënt op subjectieve rechten, *informed consent*, zelfbeschikking en volksgezondheidsbelangen, daarvoor onvoldoende middelen biedt.

Ook in de Nederlandse gezondheidsrechtelijke dogmatiek is deze benadering dominant. Nog altijd is het *Handboek gezondheidsrecht*⁶⁴ invloedrijk. Daarin wordt het zelfbeschikkingsrecht gepresenteerd als het belangrijkste principe bij de regulering van handelingen met het lichaam en het embryo. Hoewel zelfbeschikking inderdaad van fundamenteel belang is, zoals met name blijkt uit het vereiste van *informed consent* voor medische ingrepen, is deze benadering bij de regulering van de humane biotechnologie te eenzijdig, en schiet zij tekort om de kern van de problematiek mee te benoemen.

In dat opzicht wijkt mijn visie af van de conclusies van preadviseur Bovenberg, die zich vooral zorgen maakt om de juridische garanties voor zelfbeschikking in de context van erfelijkheidsonderzoek, en van preadviseur Somsen, die van mening is dat een benadering op grond van individuele rechten volstaat bij de regulering van de humane biotechnologie. De zelfbeschikkingsbenadering moet in het biomedisch tijdperk worden aangevuld met gedachtevorming over de menselijke waardigheid,⁶⁵ opdat men

64. Leenen, Gevers en Legemaate 2007.

65. Op de dominantie van de zelfbeschikkingsbenadering in de Nederlandse gezondheidsrechtelijke dogmatiek hebben in de loop der tijd meerdere rechtsgeleerden kritiek uitgeoefend. Zie onder meer: B. Sluijters, *Geknipt verband* (oratie Leiden), Deventer: Kluwer 1985, p. 19 e.v.; Van der Burg en Oevermans 1994, p. 189 e.v.; Pessers 2003, p. 16 e.v.; A.C. Hendriks, *In beginsel. De gezondheidsrechtelijke beginselen uitgediept* (oratie Leiden), Leiden, NJCM-Boekerij 2006, p. 37 e.v.; A.C. Hendriks, B.J.M. Frederiks en M.A. Verkerk, 'Het recht op autonomie in samenhang met goede zorg bezien', *TvG* 2008, nr. 1, p. 2-18.

in staat is de juridische beperkingen die aan de humane biotechnologie worden gesteld te verklaren. Zoals Van der Burg het formuleert:

‘De belangrijkste eenzijdigheid [van het liberale model] is gelegen in de liberale oriëntatie op autonomie en (grond)rechten. Voor de problemen uit de jaren zeventig bood de liberale benadering [...] vaak een bruikbaar uitgangspunt. Maar voor de problemen waar we nu mee worstelen, is dat steeds minder het geval. [...] Ten eerste biedt het voor sommige problemen niet alleen geen oplossing, maar zelfs geen aanvaardbare structurering. Autonomie is van weinig belang, wanneer men een regeling rond experimenten met embryo's wil ontwerpen. [...] Hiervoor hebben we andere normatieve uitgangspunten nodig dan die van rechten en zelfbeschikking, zoals een doctrine van menselijke waardigheid.’⁶⁶

Kortom, wat op het spel staat in deze technieken is de menselijke waardigheid, een beginsel dat meer omvat dan alleen subjectieve rechtsgoedden. Dat wordt duidelijk als we het bovenstaande scenario nalopen, en analyseren met welke waarden het scenario in strijd komt.

6 De menselijke waardigheid als normatief mensbeeld

Het imaginaire toekomstbeeld van de vorige paragraaf maakt gevoelens van verontwaardiging los die moeilijk zijn onder te brengen in de gangbare juridische denkkaders. Want wie is nu eigenlijk het slachtoffer van kloneren, embryoselectie of sekseselectie? Op wiens rechten wordt een inbreuk gemaakt via de verkoop van embryo's en lichaamsmateriaal? En van wat voor een schade is er sprake bij de creatie van mens-dier-combinaties? De ontwikkelingen in deze toekomstige samenleving zijn fundamenteel in strijd met bestaande morele waarden en intuïties, en toch kan de onjuistheid van deze handelingen nauwelijks worden verwoord via het traditionele juridische vocabulaire. De reden is dat de manipulaties van het menselijk leven die in dit toekomstbeeld plaats vinden niet primair in strijd zijn met het schadebeginsel, individuele rechten of de volksgezondheid. De aantastingen die plaats vinden zijn fundamenteeler dan dat: zij raken aan het mensbeeld dat aan de rechtsorde in haar geheel ten grondslag ligt. De biomedische technieken dreigen niet zozeer de rechten van het individu aan te tasten, maar het mensbeeld waarop die rechten zijn gefundeerd.

De fundamentele huiver voor deze technieken komt voort uit het besef dat de medische biotechnologie kan uitmonden in een aantasting van de sinds lang bestaande visies op de mens als een vrij, gelijk en uniek wezen,

66. W. van der Burg, ‘Gezondheidsrecht en bio-ethiek: op naar een nieuwe verhouding’, *TvG* 1996, nr. 3, p. 201.

die tot de grondslagen van de huidige morele en juridische denksystemen behoren. De potentieel vergaande ontworteling van deze systemen blijkt uit de manier waarop cruciale onderscheidingen en centrale categorieën van het recht en de ethiek door de biomedische ontwikkelingen aan het wankelen worden gebracht. In de humane biotechnologie wordt het terrein van menselijk handelen dermate radicaal uitgebreid, dat ook de biologische en genetische constitutie van individuen tot het product van menselijke keuzes wordt. Het gevolg is dat de onderscheidingen waarop de bestaande juridische en ethische denkkaders rusten, zoals het onderscheid tussen persoon en zaak, tussen vrije keuze en natuurlijke lotsbestemming, en tussen menselijke natuur en menselijk artefact, vervagen. Zoals Dworkin schrijft:

'The crucial boundary between chance and choice is the spine of our ethics and our morality, and any serious shift in that boundary is seriously dislocating. [...] We dread the prospect of people designing other people because that possibility in itself shifts – much more dramatically than in these other examples – the chance/choice boundary that structures our values as a whole, and such a shift threatens, not to offend any of our present values, derivative or detached, but, on the contrary, to make a great part of these suddenly obsolete. [...] If we were to take seriously the possibility we are now exploring – that scientists really have gained the capacity to create a human being having any phenotype that they or their prospective parents choose – then we could chart the destruction of settled moral and ethical attitudes starting at almost any point.'⁶⁷

Het is tegen de biomedische relativering van deze centrale onderscheidingen en van het mensbeeld dat aan het rechtssysteem ten grondslag ligt, dat men een beroep op het juridische beginsel van de menselijke waardigheid doet. De menselijke waardigheid figureert in de context van de humane biotechnologie als een collectief mensbeeld dat beschermt tegen objectivering, instrumentalisering, commercialisering, en andere reducties van de mens tot zaken, dieren of handelswaar. Daarmee wordt gelijk duidelijk hoe het eerst en vooral de menselijke waardigheid is die op het spel staat in het gebruikte toekomstscenario.

Een van de meest verontrustende aspecten aan het bovenstaande toekomstbeeld is de manier waarop het menselijk leven is verworden tot een fabrieksproduct, een instrument om de verlangens van anderen te vervullen. De objectivering en instrumentalisering van menselijk leven nemen verschillende gedaantes aan, maar zijn daarmee niet minder bedreigend. Kinderen worden in allerlei facetten van hun fysieke verschijningsvorm en zelfs hun persoonlijkheid door hun ouders ontworpen, er is een handel in menselijk en embryonaal materiaal, en hersendode klonen worden puur voor het fysieke welzijn van hun 'prototype' tot stand gebracht.

67. Dworkin 2000, p. 443-445.

Een belangrijk aspect van de juridische conceptie van menselijke waardigheid is dat zij bescherming biedt tegen de instrumentalisering van de mens in verschillende vormen. Mensen zijn geen zaken, maar personen, en dienen ook als zodanig te worden behandeld.

In dat opzicht vertoont het biorecht de sporen van de Kantiaanse ethiek. In zijn *Fundering voor de metafysica van de zeden* formuleert Kant de categorische imperatief onder meer als volgt: 'Handel zo dat jij het mens-zijn, zowel in eigen persoon als in de persoon van ieder ander altijd tegelijk als doel, nooit louter als middel gebruikt.'⁶⁸ Met andere woorden, uit hoofde van zijn onvervreemdbare lidmaatschap van de mensengemeenschap wordt de menselijke persoon beschermd tegen objectiverende behandelingen waarin hij, als ware hij een zaak, louter als een instrument wordt gebruikt.

De vrees voor de instrumentalisering en objectivering van de mens en menselijk leven is duidelijk zichtbaar in het verbod op bijvoorbeeld kloneren, sekselectie bij embryo's, embryoselectie ten behoeve van een ziek broertje of zusje en kiembaangetherapie. De wijze waarop de mens in de lichamelijke aspecten van zijn bestaan tot het object van technologische interventie door derden wordt gemaakt, druist in tegen de Kantiaanse gedachte dat ieder mens een doel op zichzelf is, en niet ondergeschikt mag worden gemaakt aan menselijke doeleinden of behoeftebevrediging. Designer baby's en gekloonde mensen vormen immers op genetisch niveau het product van de wensen van hun ouders.

Het juridisch beginsel van de menselijke waardigheid functioneert hier vooral als een *instrumentaliseringsverbod*. Aan overwegingen van deze aard wordt openlijk gerefereerd in de totstandkomingsgeschiedenis van de nationale en internationale verboden op deze technieken. Veelzeggend is de volgende passage uit de Memorie van Toelichting bij de Embryowet over het verbod op sekselectie:

'Centraal stond en staat voor ons het argument dat bij geslachtskeuze kinderen gereduceerd worden tot louter voorwerp van de wensen en verlangen van hun ouders. De voortplanting krijgt daardoor, zo gaven wij aan, een instrumenteel karakter. Wij vinden geslachtskeuze om niet-medische redenen een stap te ver. Een stap die indruist tegen het algemene besef dat kinderen meer zijn dan een behoefte-bevrediging van ouders.'⁶⁹

Uit dit citaat blijkt goed dat het verbod op geslachtskeuze inderdaad niet zozeer berust op de bescherming van individuen tegen discriminatie, maar op de gedachte dat deze kinderen worden gereduceerd tot een middel van behoeftebevrediging van de ouders. Dat sluit aan bij mijn eerdere betoog

68. I. Kant, *Fundering van de metafysica van de zeden*, Amsterdam: Boom 1997 (*Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* 1785, vertaald door Th. Mertens), p. 84.

69. *Kamerstukken II* 2000-2001, 27 423, nr. 3, p. 48 (MvT).

dat de ratio van dergelijke verboden niet goed kan worden geduid in termen van subjectieve rechten, zoals het recht op gelijke behandeling. Immers, zonder sekseselectie zou dit specifieke kind hoogstwaarschijnlijk niet zijn geboren.

Ook het *Explanatory Report* bij het *Aanvullend protocol kloneren*⁷⁰ (1998) van de Raad van Europa is er helder over dat een van de belangrijkste bezwaren tegen kloneren is dat deze techniek berust op een instrumentalisering van de menselijke persoon:

'Deliberately cloning humans is a threat to human identity, as it would give up the indispensable protection against the predetermination of the human genetic constitution by a third party. Further ethical reasoning for a prohibition to clone human beings is based first and foremost on human dignity which is endangered by instrumentalisation through artificial human cloning.'⁷¹

Nauw verwant aan de gedachte dat mensen nooit louter als middel mogen worden gebruikt is de idee van fundamentele gelijkheid. De biomedische technieken roepen nieuwe soorten van ongelijkheid in het leven, zoals tussen gekloonde mensen en hun originelen, en tussen mensen die wel en niet genetisch verbeterd zijn, die strijdig zijn met deze lezing van de menselijke waardigheid. De menselijke waardigheid gaat terug op de idee van een ieders onvervreemdbare lidmaatschap van de mensengemeenschap. Zowel de tweedeling tussen een genetische onder- en bovenklasse als de opsplitsing in meerdere posthumane soorten uit het toekomstbeeld staat op gespannen voet met de gedachte van de gedeelde menselijkheid die aan de menselijke waardigheid ten grondslag ligt. Het is de vraag of de idee van broederschap die eigen is aan filosofie van de mensenrechten stand houdt wanneer de mensheid aan dergelijke vergaande opsplitsing onderhevig is. Zoals de treffende formulering van artikel 1 van de *Universele Verklaring over het Menselijk Genoom en de Mensenrechten* luidt: 'The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity.' Met andere woorden, het menselijk genoom wordt als erfgoed van de mensheid beschermd. Deze grondgedachte staat mede aan de basis van het nationale en internationale⁷² verbod op kiembaagentherapie.

70. Een aanvullend protocol bij het Biogeneeskunde-verdrag waarin het reproductief kloneren wordt verboden (zie Art. 1 Additioneel protocol kloneren).

71. *Explanatory report to the additional protocol to the convention on human rights and biomedicine on the prohibition of cloning human beings*, sub 3.

72. Art. 13 VRMB: 'An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.'

Een ander aspect van de Kantiaanse uitleg van de menselijke waardigheid is het onderscheid tussen waardigheid en prijs. Zoals Kant schrijft, kennen mensen in tegenstelling tot zaken of marktwaar geen prijs, maar een waardigheid:

'In het rijk van de doelen heeft alles ofwel een *prijs* ofwel een *waardigheid*. Voor datgene wat een prijs heeft, kan ook iets anders in de plaats worden gesteld als *equivalent*. [...] Dat evenwel, wat de voorwaarde vormt waaronder alleen iets doel op zichzelf kan zijn, heeft niet louter een relatieve waarde, dat wil zeggen: een prijs, maar een intrinsieke waarde, dat wil zeggen: *waardigheid*.⁷³

Wegens de eenheid van persoon en lichaam die door de menselijke waardigheid wordt verondersteld, wordt ook de distributie van lichaamsdelen en embryonaal materiaal niet door de wetten van de markt, maar door de wetten van de gift geregeerd. Daarmee is de giftethiek binnen de regulering van de biomedische technieken opvallend zichtbaar.⁷⁴ Dat verklaart waarom embryo's, organen en lichaamsmateriaal slechts *om niet* mogen worden overgedragen. Wegens de menselijke origine van het materiaal, en de verbondenheid van het materiaal met de mens, wordt lichaamsmateriaal niet als een willekeurig gebruiksvoorwerp gezien, maar heeft het ook in het recht een bijzondere betekenis en status. Wanneer menselijk lichaamsmateriaal als verhandelbare waar zou worden opgevat, is dat vanuit dit perspectief in strijd met de menselijke waardigheid.

Tot slot verzet het normatieve mensbeeld van de menselijke waardigheid zich tegen de biomedische vermenging van mensen, dieren en zaken. In het toekomstscenario werd de vervaging van de grenzen tussen mens en dier en mens en zaak geïllustreerd met het voorbeeld van de hersendode klonen die als organenreservoir dienen, en de mens-dier-combinaties die de taken in het huishouden verlichten (de Chimp). Deze hybriden van mens, dier, ding en organenfabriek wekken een fundamentele huiver op die voorbij gaat aan de morele verontwaardiging die men ervaart bij de schending van individuele rechten. De morele 'rillingen' die de gedachte aan dergelijke vervagingen van de soortgrenzen opwekt zijn moeilijk in concrete bewoordingen te duiden. Filosoof Habermas vergelijkt het wel met het duizelingwekkende gevoel dat de grond plots onder de voeten wordt weggetrokken. Dat gevoel vloeit volgens hem voort uit het gegeven dat met de opkomst van de humane biotechnologie niet minder dan het beeld dat we van ons-

73. Kant 1997 [1785], p. 92.

74. Zie over de betekenis van de giftethiek voor de regelgeving op dit terrein onder meer Pessers 2005, p. 43 e.v.; en D. Dickenson, *Lichaam en eigendom*, Amsterdam: Boom/Stichting Internationale Spinozaprijs 2006, p. 70 e.v.

zelf als leden van de menselijke soort koesteren op het spel staat.⁷⁵ Ook in het recht tracht men dit collectieve mensbeeld te beschermen via bijvoorbeeld het verbod op de creatie van mens-dier-combinaties. De Nederlandse wetgever verwoordt in zijn uitleg bij dit verbod de onwenselijkheid van de vervaging van de soortgrenzen als volgt: 'Bij deze handelingen worden [...] willens en wetens natuurlijke barrières doorbroken, hetgeen indruist tegen ieder gevoel voor respect en plicht jegens mens en dier.'⁷⁶

Hoe men het ook wil formuleren, niet zozeer de Chimp en de kloon zijn als de slachtoffers van het doorbreken van de soortgrenzen te beschouwen, maar in zekere zin heeft de hele mensheid hieronder te lijden: het collectieve zelfbeeld van de mensheid is in deze ontwikkelingen in het geding.

7 Het interne spanningsveld van de menselijke waardigheid

In de vorige paragraaf is beschreven hoe de menselijke waardigheid in het biorecht fungeert als een normatief mensbeeld dat beperkingen oplegt aan de beschikking over het menselijk lichaam. Daarmee is een van de meest opvallende aspecten van de betekenis van de menselijke waardigheid bij de juridische regulering van de humane biotechnologie belicht. Want hoe kan een principe dat het fundament van de vrijheidsrechten vormt tegelijkertijd aan de basis staan van inperkingen van die vrijheid? Betekent menselijke waardigheid niet eveneens respect voor autonomie?

Deze vragen hangen samen met het interne spanningsveld van de menselijke waardigheid. Dit beginsel kent zowel een collectieve dimensie, die werkzaam is in de juridische begrenzing van de medische biotechnologie (§ 7.1), als een individuele dimensie, waarin de nadruk op lichamelijke zelfbeschikking ligt (§ 7.2). Beide dimensies gaan echter terug op de cenhoud van persoon en lichaam (§ 7.3).

7.1 De menselijke waardigheid als collectieve begrenzing van lichamelijke zelfbeschikking

Wat de geschetste tendensen in het doemscenario gemeen hebben, is dat de mogelijke bezwaren ertegen zich moeilijk laten duiden in termen van subjectieve belangen. Er is hier geen sprake van strijdigheid met individuele rechten. De eugenetische tendensen komen met volledige meewerking van de betrokkenen tot stand. In dat verband wordt ook wel gesproken van een

75. J. Habermas, *Die Zukunft der menschlichen Natur: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*, Frankfurt: Suhrkamp 2005, p. 72-73.

76. *Kamerstukken II 2000-2001, 27 423*, nr. 3, p. 48.

‘liberale eugenetica’ of ‘neo-eugenetica’,⁷⁷ die te onderscheiden is van de gedwongen staatseugenetica zoals die plaatsvond onder het nazibewind. Kenmerkend voor de eugenetische praktijken uit het toekomstscenario is daarentegen de vrijwillige deelname van alle betrokkenen. Deze eugenetica drijft juist op het verlangen naar gezondheid, perfecte kinderen, een lang leven, huiselijk gemak of schoonheid.

Niettemin is men het erover eens dat er grenzen aan de liberale eugenetica zijn. Deze grenzen zijn niet te rechtvaardigen vanuit het zelfbeschikkingsperspectief. De betrokkenen hebben hun geïnformeerde toestemming gegeven. Daarnaast is er op grond van subjectieve rechten weinig in te brengen tegen de handel in menselijk materiaal, de tweederangs behandeling van de Chimpy, en de opoffering van het leven en lichaam van de hersendode kloon aan zijn origineel.

Reeds in 4.2 is signaleerd dat de begrenzings op dit terrein niet kunnen worden verklaard op grond van subjectieve rechten en aanspraken. Deze grenzen hangen veeleer samen met de bijzondere waarde die aan het menselijk embryo, lichaam, lijk, hersendode lichaam en hiervan afgeleid materiaal in het licht van de menselijke waardigheid toekomt. Deze vormen van menselijk leven en menselijk materiaal staan niet gelijk aan willekeurige zaken (in de zin van artikel 3:2 BW) waarover men onbepaald kan beschikken, maar kennen een eigen beschermwaardigheid doordat het van menselijke origine is. Zo is het verboden handelingen met embryo's,⁷⁸ lijken⁷⁹ en hersendode lichamen⁸⁰ te verrichten die niet wettelijk erkend zijn. De eenheid van persoon en lichaam die door de menselijke waardigheid wordt voorondersteld werkt op die manier door in de juridische status van het embryo en het lichaam.

De grenzen die aan de liberale eugenetica en de beschikking over het menselijk embryo en lichaam worden gesteld berusten noodzakelijkerwijs op een collectief mensbeeld, waarin gestalte wordt gegeven aan de eenheid van persoon en lichaam. Daarmee treedt een opvallend aspect van deze lezing van de menselijke waardigheid in het vizier. Het werkelijke subject van de menselijke waardigheid is niet zozeer het individu als wel de mensheid. Om die reden is de menselijke waardigheid niet als een subjectief recht maar als een collectief en objectief rechtsgoed te beschouwen. Dat er niet vrijelijk kan worden beschikt over de menselijke waardigheid vloeit voort uit het fundamentele karakter van dit normatieve mensbeeld: als fun-

77. Zie onder meer de titels van Habermas 2005; en J. Somsen, *Regulering van humane genetica in het neo-eugenetische tijdperk* (oratie Tilburg), Nijmegen: Wolf Legal Publishing 2006.

78. Art. 24 sub a t/m c Embryowet.

79. Art. 80 Wet op de lijkbezorging.

80. Art. 32 Wet op de orgaandonatie.

dament van de vrijheidsrechten, wordt de menselijke waardigheid niet door dezelfde vrijheid als die rechten gekenmerkt. Met andere woorden, de vrijheden van de mensenrechten stuiten daar op hun grenzen, waar zij resulteren in een ondergraving van het mensbeeld dat eraan ten grondslag ligt.

Dat juist dit collectieve aspect van de menselijke waardigheid op de voorgrond treedt bij de regulering van de medische biotechnologie, hoeft niet te verbazen. Zoals op meerdere plaatsen in dit preadvies naar voren is gekomen, is het niet minder dan de menselijkheid van de mens die men met de regelgeving op dit terrein beoogt te beschermen. Zoals Pessers het juist uitdrukt: 'Als ergens de mensheid – en niet de mens – de maat aller dingen is, dan is dat wel op het fundamentele niveau van onze biologische werkelijkheid.'⁸¹ Ook al zou kloneren voor bepaalde mensen de enige mogelijkheid zijn om zich voort te planten, ook al heeft men nog zo'n diepe wens naar een bepaald type baby, ook al heeft men nog zo goed nagedacht over de verkoop van zijn organen of zijn embryo's, de wettelijke verboden die op kloneren, kiembaangetherapie en de verkoop van organen en embryo's rusten zijn absoluut.

Omstreden aan deze interpretatie van de menselijke waardigheid is dat zij in uiterste gevallen zelfs tegen de vrije wil van het individu kan worden toegepast. De menselijke waardigheid in deze betekenis beoogt het individu tegen objectivering en instrumentalisering te beschermen, zelfs daar waar die objectivering het resultaat van een persoonlijke en vrijwillige keuze is.

7.2 Menselijke waardigheid als autonomie

De collectieve grenzen die in naam van de menselijke waardigheid aan biomedische handelingen worden gesteld staan op gespannen voet met de individuele dimensie van de menselijke waardigheid. Een van de belangrijkste punten van kritiek luidt dan ook dat de interpretatie die in het huidige biorecht van de menselijke waardigheid wordt gegeven te eenzijdig en beperkend is. Zo leggen Brownsword en Beyleveld reeds in hun benaming voor de Kantiaanse interpretatie van de menselijke waardigheid, *human dignity as constraint*, de nadruk op de beperkende werking van dit beginsel in bioethische kwesties. Zij waarschuwen dat 'the emerging role of human dignity in bioethics is precisely to close down rather than to open up the freedom to take advantage of the technology now being developed in the biosciences.'⁸² Volgens hen dreigt daarmee de andere lezing van de menselijke waardigheid, die zij *human dignity as empowerment* noemen, ten onrechte uit het zicht te verdwijnen. Op grond van deze lezing zou een

81. Pessers 2005, p. 56.

82. Beyleveld en Brownsword 2001, p. 28.

ieder de keuze moeten hebben of hij gebruik wil maken van omstreden biomedische technologie.

Ook preadviseur Somsen is bijzonder kritisch ten aanzien van de interpretatie van menselijke waardigheid als instrumentaliserings- en objectiveringsverbod. In zijn Tilburgse oratie noemt hij de menselijke waardigheid, zodra zij meer omvat dan bescherming van autonomie en vrijheidsrechten, 'repressief' en zelfs 'totalitair.' Hij schrijft dit perspectief dan ook resoluut af:

'Welke gestalte het perspectief ook aanneemt, het zal leiden tot aantasting van individuele vrijheden, vrije handel, of beide. De beperkende visie van de menselijke waardigheid kan dan ook nooit een nuttige meta-regel opleveren die ons in staat stelt nationaal beleid te toetsen op externe legitimiteit.'⁸³

De lezing van de menselijke waardigheid die deze critici hanteren (menselijke waardigheid als autonomie) kan eveneens met de eenheid van persoon en lichaam in verband worden gebracht. Juist doordat persoon en lichaam met elkaar zijn verbonden, dient het aan de persoon zelf te zijn om beslissingen met betrekking tot zijn eigen lichaam te maken. Via het vereiste van *informed consent* en andere zeggenschapsrechten ten aanzien van het eigen lichaam, wordt voorkomen dat bijvoorbeeld de patiënt of de orgaandonor uitsluitend als een lichaam of een samenraapsel van biologische materialen worden gezien. Dit aspect van de menselijke waardigheid behoort evenzeer tot de fundamenteën van de rechtsorde. Zo is het een vergaande aantasting van de menselijke waardigheid wanneer iemand tegen zijn wil wordt onderworpen aan lichamelijke ingrepen of medische experimenten.

Het is vanuit dezelfde benadering van de menselijke waardigheid dat techniek en technologie, zoals in de inleiding is onderstreept, kunnen worden begrepen als een essentieel onderdeel van het menselijk bestaan en de menselijke waardigheid. De menselijkheid van de mens is volgens deze visie gelegen in de manier waarop de mens zijn eigen bestemming bepaalt. Techniek vormt een van de middelen bij uitstek waarmee de mens zichzelf compleet kan maken, en gestalte aan zijn eigen leven en lichaam kan geven. Een seminale verwoording van deze lezing van de menselijke waardigheid is afkomstig uit *De hominis dignitate* (1468) van renaissancefilosoof Pico della Mirandola. Daarin betoogt Pico dat de schepper de mens heeft gemaakt tot een kunstwerk dat de mens zelf moet voltooien. Hij laat de schepper als volgt tot de mens spreken:

83. Somsen 2006, p. 37.

'Voor alle wezens is de natuur vastomlijnd en binnen de door ons voorgeschreven wetten beperkt. Gij zult die voor uzelf bepalen, door geen grenzen belemmerd, naar eigen vrije wil, waaraan ik u heb toevertrouwd. Ik heb u midden in het heelal gezet, opdat ge van daaruit gemakkelijker alles rondom u zien kunt wat er in de wereld is. En we hebben u niet hemels of aards, niet sterfelijk of onsterfelijk gemaakt, opdat ge als een vrij en soeverein kunstenaar uzelf boetsceert en modelleert in de vorm die ge verkijst. Het staat u vrij naar het lagere, het dierenrijk te ontaarden. Maar ge kunt u ook verheffen naar het hogere, het goddelijk rijk door eigen wilsbeschikking.'⁸⁴

Door de opkomst van de humane biotechnologie is de mens niet meer alleen een levenskunstenaar, maar begint hij in toenemende mate ook een lichaamskunstenaar worden. De vraag is in hoeverre deze benadering van betekenis is voor de medische biotechnologie. Letterlijk toegepast op de medische biotechnologie, kan de interpretatie van de menselijke waardigheid als zelfbeschikking uitmonden in een vergaand recht op zelfmodificatie, zelfverbetering of zelfinstrumentalisering, afhankelijk van het perspectief dat men hanteert. Heeft men uit hoofde van deze interpretatie van de menselijke waardigheid ook een recht op toegang tot technieken als genetische manipulatie, kloneren of de kunstmatige baarmoeder (ectogeenese)? Omvat het recht op lichamelijke zelfbeschikking ook het recht op de commerciële exploitatie van eigen organen, baarmoeder en embryonaal materiaal? Het antwoord moet blijken het geldende recht vooralsnog *nee* luiden. In de huidige regulering van de humane biotechnologie is een recht op genetische 'zelfverbetering' niet erkend, noch een recht op gebruik van vormen van kunstmatige voortplanting. De wetgever beroept zich op de tweede lezing van de menselijke waardigheid om grenzen aan deze technieken te stellen. Dat is dan ook de belangrijkste reden dat in dit preadvies relatief weinig op de eerste lezing van de menselijke waardigheid is ingegaan.

Daarmee is evenwel niet gezegd dat deze lezing van de menselijke waardigheid zonder betekenis zou zijn. Integendeel. Zoals eerder werd gesteld, behoort ook deze visie op de menselijke waardigheid tot de grondbeginselen van de rechtsorde. Dat betekent dat we zullen moeten bezien of het mogelijk is om beide lezingen met elkaar te verzoenen.

7.3 De beperkende uitleg van menselijke waardigheid als fundament van vrijheid

De tegenstelling tussen de twee interpretaties van de menselijke waardigheid wordt op vele manieren geduid. Er wordt in de rechtsgeleerde literatuur onder meer gesproken van een *dignité indisponible* tegenover een dig-

84. G. Pico della Mirandola. *Over de menselijke waardigheid*, Arnhem: Van Loghem Slaterus 1968 (*Oratio de hominis dignitate* 1468, vertaald door J. Hemelrijk), p. 11.

nit  individuelle,⁸⁵ menselijke waardigheid in haar *collectieve* tegenover haar *individuele* dimensie,⁸⁶ een *dignité moralisatrice* tegenover een *dignité lib ratrice*,⁸⁷ waardigheid tegenover vrijheid,⁸⁸ een moralistische tegenover een tolerante interpretatie van menselijke waardigheid,⁸⁹ menselijke waardigheid als *dignitas* tegenover waardigheid als *zelfbeschikking*⁹⁰ en een *objectieve* en *subjectieve* interpretatie van de menselijke waardigheid.⁹¹ Toch zijn beide interpretaties van de menselijke waardigheid gebaseerd op de eenheid van persoon en lichaam. Zowel de collectieve als de individuele zijde van dit beginsel brengen de speciale betekenis van het lichaam voor een ieders persoon tot uitdrukking. Maar waar in de beperkende uitleg van menselijke waardigheid wordt uitgegaan van de objectieve beschermwaardigheid van het menselijk lichaam, legt men in de andere lezing de nadruk op het concrete, subjectieve oordeel van het individu over zijn eigen lichaam.

Beide visies zijn te herkennen in het recht. Het lichaam wordt wegens zijn verbondenheid met de persoon op twee manieren juridisch beschermd: via de toekenning van subjectieve rechten ten aanzien van het eigen lichaam, zoals zeggenschapsrechten en inspraak bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst; en ten tweede via het objectieve recht, op grond waarvan het lichaam ook los van de feitelijke waardering en beleving van het lichaam wordt beschermd. Deze laatste benadering is onontbeerlijk om de bijzondere status van menselijk leven en menselijk materiaal zonder rechtssubjectiviteit, zoals embryo's, hersendode patiënten en lichaamsmateriaal, in het recht tot uitdrukking te brengen.

In de regel zijn beide vormen van bescherming van het menselijk lichaam met elkaar in overeenstemming. Slechts in uiterste gevallen botsen zij met elkaar. Een dergelijke situatie doet zich voor wanneer lichamelijke zelfbe-

85. Y. Thomas (Thomas 1998a), 'Le sujet de droit, la personne et la nature. Sur la critique contemporaine du sujet de droit', *Le D bat* 1998, p. 87.

86. M. Delmas-Marty, 'Certitude et incertitudes du droit', in: H. Atlan, M. Augé, M. Delmas-Marty, R.-P. Droit en N. Fresco, *Le clonage humain*, Parijs: Seuil 1999, p. 88-89; Pessers 2005, p. 7.

87. T. P ch, 'La dignité humaine. Du droit   l'éthique de la relation', *Recueil Dalloz* hors-série *Justices*, mei 2001, p. 91.

88. B. Edelman, *La personne en danger*, Parijs: PUF 1999, p. 505 e.v.; B. Mathieu, 'De quelques moyens d' vacuer la dignité humaine de l'ordre juridique', *Recueil Dalloz* 2005, p. 1649.

89. A. Soeterman, 'De waardigheid van de patiënt', *RM Themis* 1988, nr. 2, p. 69 e.v.

90. J.H. Nieuwenhuis, 'Hinkelspel rond de boom der kennis van goed en kwaad', in: J.H. Nieuwenhuis, *Waar toe is het recht op aarde?*, Den Haag: BTJ 2006, p. 28.

91. B.P. Vermeulen (1992), 'Wie bepaalt de reikwijdte van de grondrechten?' (Preadvies Vereniging Wijsbegeerte van het Recht 1992), *R&R* 1992 jrg. 21 afl. 1, p. 16-46; en P. Mendelts, *Interpretatie van grondrechten. Grondrechtenclaims en verschuivingen in de reikwijdte van grondrechten* (diss. Utrecht), Deventer 2002.

schikking resulteert in de ondergraving van de objectieve beschermwaardigheid van het lichaam, bijvoorbeeld wanneer men met een beroep op zelfbeschikking de vrijheid claimt om zich door anderen te laten objectiveren, mutileren of mishandelen. Op dat moment worden de juridische grenzen van lichamelijke zelfbeschikking bereikt.

De gedachte is dat de beschikkingsvrijheid niet mag worden gebruikt om de grondslag van die beschikkingsvrijheid, namelijk de eenheid van persoon en lichaam, aan te tasten. Op dezelfde manier staat het personen niet vrij om zich als slaaf te verkopen, aangezien dat de mogelijksvoorwaarde voor vrijheid teniet zou doen. Zelfs een van de aartsvaders van het liberalisme, John Stuart Mill, gaf toe dat er wat dat betreft logische grenzen aan de vrijheid bestaan. Hoewel zijn beroemde woorden luiden dat 'over himself, over his own body and mind, the individual is sovereign',⁹² is vrijwillige slavernij volgens hem ontoelaatbaar. Immers, degene die zich als slaaf verkoopt 'defeats the very purpose which is the justification of allowing him to dispose of himself. [...] It is not freedom to be allowed to alienate his freedom.'⁹³ Een dergelijke beperking aan de beschikkingsvrijheid is te vergelijken met het verbod op misbruik van mensenrechten: volgens artikel 17 EVRM mogen de vrijheden van de verdragsbepalingen niet worden aangewend om de vrijheden van de mensenrechten teniet te doen.

In de verhouding tussen mens en techniek zien we diezelfde schijnbare tegenstrijdigheid terug. Hoewel techniek behoort tot het wezen van de mens, kan dit kernaspect van de menselijkheid uitmonden in een bedreiging voor de menselijkheid van de mens en diens vrijheid. Op deze ambivalentie van techniek is reeds in de inleiding ingegaan. Daarmee komen we tot het kerndilemma van de regulering van de humane biotechnologie. Juist om de toekomst van de mensheid open te houden, en de mogelijksvoorwaarden voor menselijke vrijheid veilig te stellen, kan het noodzakelijk zijn om grenzen te stellen aan de vrijheid om van biomedische technieken gebruik te maken. Hoewel men van mening verschilt over het moment waarop biomedische technologie omslaat in een ondermijning van onze menselijkheid, geldt voor de meesten van ons dat een dergelijk moment in een bepaald stadium van de ontwikkeling van de humane biotechnologie onvermijdelijk aanbreekt. Het toekomstscenario belichaamt een aantal van deze uiterste grenzen.

De centrale stelling van het tweede deel van dit preadvies luidt dat wanneer men in staat wil zijn om in te grijpen op het moment dat de biomedische techniek omslaat in een bedreiging voor de menselijkheid van de mens, en diens vrijheid dreigt op te heffen, men moet erkennen dat de belangen die op het spel staan verder gaan dan de subjectieve belangen van

92. J.S. Mill [1859], *On liberty*, Londen: Penguin 1985, p. 69.

93. Mill [1859] 1985, p. 173.

het individu; dat ingrijpen een inperking van die subjectieve aanspraken kan betekenen; en dat aan deze overwegingen een collectief mensbeeld ten grondslag ligt.

De vraag wanneer men op de grenzen van zelfbeschikking stuit, en vanaf welk moment zelfbeschikking omslaat in zelfobjectivering of -instrumentalisering, vormt een van de cruciale vragen bij de regulering van de humane biotechnologie. Dat de menselijke waardigheid in het geding is wanneer iemand vrijwillig besluit zich als slaaf te verkopen is weinig controversieel. Een stuk moeilijker wordt het echter als het gaat om de toelaatbaarheid van het verkopen van organen of van commercieel draagmoederschap. Wordt in dergelijke gevallen de eenheid van geest en lichaam in gevaar gebracht? Bij de regulering van de biomedische ontwikkelingen komen de individuele en de collectieve dimensie van de menselijke waardigheid met elkaar in botsing. Is menselijke waardigheid vooral gelegen in de mogelijkheid je eigen lot te bepalen, en dient een ieder op grond daarvan toegang te krijgen tot biomedische technieken, desnoods ten koste van de eenheid van persoon en lichaam? Of weegt het zwaarder dat de menselijke waardigheid beschermt tegen objectivering en instrumentalisering, en kan het gebruik van biomedische technieken daarom aan banden worden gelegd? Hoewel in dit preadvies is betoogd dat een beroep op de collectieve, beperkende lezing van de menselijke waardigheid onmisbaar is bij de juridische regulering van de humane biotechnologie, geeft de betwistbaarheid van de grenzen op dit terrein aanleiding om voorzichtig om te gaan met dit beginsel.

Een eerste waarschuwing is dat men niet uit het oog moet verliezen dat de invulling van de menselijke waardigheid open staat voor discussie. Ofschoon de menselijke waardigheid als fundamenteel principe een absolute gelding kent, ligt haar juridische betekenis niet op voorhand vast. Dat klinkt wellicht enigszins cryptisch of tegenstrijdig. Toch stemt deze benadering overeen met de manier waarop in de rechtsorde een geleidelijke invulling aan fundamentele waarden, beginselen en rechten wordt gegeven. Zo behoort het reeds sinds het *Tyler*-arrest tot de standaardoverwegingen van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens dat het Verdrag een 'living instrument' is.⁹⁴ Daarmee wordt bedoeld dat de rechten uit dit verdrag worden geïnterpreteerd in het licht van de huidige ontwikkelingen en opvattingen. In *Tyler* ging het daarbij om het verbod of foltering en onmenselijke behandeling (artikel 3 EVRM), ofwel het EVRM-recht dat het dichtst bij een verankering van de menselijke waardigheid in dit verdrag komt. Het arrest laat goed zien hoe de evolutieve interpretatie van de men-

94. EJRm 25 april 1978 (*Tyler v. Verenigd Koninkrijk*), r.o. 31.

selijke waardigheid goed samengaat met de absolute werking van dat beginsel. Dat de betekenis van het verbod op onmenselijke behandeling evolueert in de tijd wil niet zeggen dat aan deze kernbepaling van het Verdrag geen absolute werking toekomt. Kortom, de menselijke waardigheid is een veellagig en rijk begrip met een lange geschiedenis, dat zich niet tot een simpele formule laat reduceren. In plaats daarvan komt de betekenis van dit begrip tot stand in een continu proces van betekenisverlening.

Ten tweede dienen beperkingen aan de beschikkingsvrijheid op grond van de menselijke waardigheid een uitzondering te blijven. Slechts in uiterste gevallen, waarin het funderende mensbeeld van het recht en de mensenrechten dreigt te worden ondergraven, kan een beroep op de menselijke waardigheid worden gerechtvaardigd. Anders gezegd, de menselijke vrijheid mag alleen worden beperkt om de mogelijkheidsvoorwaarden voor menselijke vrijheid te beschermen.

Dat er een moment kan aanbreken in de ontwikkeling van de medische biotechnologie dat het mensbeeld van de mensenrechten wordt aangetast, staat echter buiten twijfel. Mathieu waarschuwt naar aanleiding van de medische biotechnologie voor een transformatie van de rechten *van* de mens (*droits de l'homme*) in de richting van rechten *over* het menselijke (*droits sur l'humain*).⁹⁵ Het mensbeeld dat uit de biomedische technieken spreekt, is zo in tegenspraak met de mens van de mensenrechten, dat het geloof in een universele vrijheid, gelijkheid, en broederschap aan het wankelen lijkt te worden gebracht. De mens is van nature vrij, maar in de biologische werkelijkheid blijken zijn levensloop en kansen in grote mate bepaald te worden door zijn genetische predisposities. De mens wordt gelijk in waardigheid geboren, maar sinds de ontcijfering van het menselijke genoom komen vooral de verschillen naar voren. Tot slot is het de vraag of ook de idee van broederschap stand zal houden, wanneer de kennis ten aanzien van een ieders genetische lot steeds verder toeneemt.

8 Conclusie

In dit preadvies hebben de juridische beperkingen aan het gebruik en de ontwikkeling van de medische biotechnologie centraal gestaan. De aanvechtbaarheid van de bestaande verboden en beperkingen op het gebruik

95. B. Mathieu, *Génome humain et droits fondamentaux*, Parijs: Ed. Economica 2000, p. 13 e.v. Een illustratie van deze ontwikkeling biedt de EVRM-zaak *Evans*. Daarin stond de volgende vraag centraal: heeft een vrouw recht op het gebruik van de ingevroren embryo's die gedeeltelijk gemaakt zijn van haar voortplantingsmateriaal, ook als haar echtgenoot geen toestemming geeft om de embryo's te gebruiken? (EHRM (Grote Kamer) 10 april 2007, *NJ* 2007, 459, m.nt. J. de Boer (*Evans t. Verenigd Koninkrijk*; *EHRC* 2007, 73, m.nt. E. Brems)).

van biomedische technieken maakt regulering op dit terrein tot een moeilijke opgave. Wegens de ethische lading van de materie is de inhoud van deze regelgeving bij voorbaat betwist. In dat opzicht is het niet vreemd dat de wetgever aantoonbaar moeite heeft om de belangrijkste principes op dit terrein te verwoorden, en daarom de besluitvorming op essentiële punten delegeert aan lagere instanties en commissies van deskundigen, zoals in het eerste deel van het betoog is beschreven.

Het resultaat is evenwel dat de huidige regelgeving een heldere en consistente visie op de biomedische ontwikkelingen ontbeert. In de regelgeving domineren de procedurele vereisten ten koste van inhoudelijke overwegingen. Daardoor gaat de bestaande wetgeving veelal langs de kern van de problematiek heen. Bovendien laat het debat over embryoselectie zien dat de delegatiestrategie van de wetgever in biomedische kwesties slechts een tijdelijke oplossing biedt. De ethische aspecten van de problematiek die door compromiswetgeving en delegatie worden gemaskeerd, dringen zich na verloop van tijd weer onvermijdelijk op. Tot slot vertoont de regelgeving op dit terrein als gevolg van alle delegatieketens een democratisch tekort.

In het tweede deel van het preadvies is gebleken dat de wetgever de besluitvorming op dit terrein evenmin geheel aan het individu kan uitbesteden. Ook al betreft het werkingsgebied van biomedische technologie bijzonder persoonlijke aspecten van het menselijk bestaan, zoals het lichaam en de gezondheid, de effecten van deze technologie strekken verder dan dat. De belangen die op het spel staan in de biomedische ontwikkelingen overstijgen die van het individu: de menselijkheid van de mens, en het collectieve mensbeeld dat aan onze juridische en ethische denkkaders ten grondslag ligt, zijn in het geding.

Om die reden is betoogd dat het zaak is deze belangen een plaats te geven in een overkoepelend wettelijk kader. De bescherming van de menselijkheid van de mens leent zich niet voor verbrokkelde besluitvorming door lagere instanties. Evenmin kan zij worden overgelaten aan de vrije markt. De biomedische ontwikkelingen raken aan het funderende mensbeeld van de rechtsorde, zodat grondwettelijke waarborgen op hun plaats zijn.

Een van de belangrijkste doelstellingen van dit preadvies is daarom geweest om tot een nadere articulatie te komen van het rechtsgoed van de menselijke waardigheid. Uitgangspunt is de volgende simpele gedachte geweest: als men in staat wil zijn via regulering van de humane biotechnologie de menselijkheid van de mens als voorwaarde voor zijn vrijheid te beschermen, is een gedeeld beeld van wat de mens tot een mens maakt noodzakelijk.

Daartoe is niet alleen gekeken naar de ratio van de regelgeving op dit terrein, maar is er ook gebruik gemaakt van een toekomstscenario. Met

schulp van dit scenario werd duidelijk dat de menselijke waardigheid een normatief mensbeeld is dat, kort gezegd, moet beschermen tegen objectiverende en instrumentaliserende behandelingen van de persoon als een zaak, dier of handelswaar.

De collectieve invulling van de menselijke waardigheid die in de regulering van de humane biotechnologie werkzaam is kan botsen met de individuele dimensie van de menselijke waardigheid. In deze tweede interpretatie van menselijke waardigheid wordt het vermogen van de mens om zelf richting aan zijn leven te geven als kenmerkend voor het menselijk bestaan beschouwd. Hoewel deze interpretatie van de menselijke waardigheid eveneens klassiek te noemen is, en tot de grondwaarden van de rechtsorde behoort, kan zij in deze materie om meerdere redenen niet als doorslaggevend worden beschouwd.

Allereerst kan deze lezing van de menselijke waardigheid geen dienst doen als richtlijn voor de normering van biomedische handelingen met embryo's, lijken, lichaamsmateriaal of hersendode patiënten. Van een vermogen tot zelfbeschikking is in deze gevallen immers geen sprake. Een tweede punt is dat de collectieve dimensie van de menselijke waardigheid eveneens een mogelijkheidsvoorwaarde vormt voor zelfbeschikking. De beperkende uitleg van de menselijke waardigheid beschermt mede het collectieve mensbeeld waarop de mensenrechtelijke vrijheden berusten. Tot slot, de opkomst van de humane biotechnologie stelt vooral de vraag naar de grenzen van de technologie ter discussie. Daarin is precies de uitdaging van de humane biotechnologie voor de jurist gelegen.