

# Handleiding voor de praktijk bij de Embryowet

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Exemplaren van deze brochure zijn te bestellen bij de Directie Innovatie, Beroepen en Ethiek, afdeling Ethiek, secretariaat telefoonnummer 070-3407300, e-mail: [ik.wienbelt@minvws.nl](mailto:ik.wienbelt@minvws.nl)

De tekst van deze brochure is ook te vinden op

[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

[www.nvog.nl](http://www.nvog.nl)

[www.embryologen.nl](http://www.embryologen.nl)

[www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)

*Achtergrondinformatie over de totstandkoming van de wet is te vinden in de kamerstukken betreffende de behandeling van het wetsvoorstel onder nummer 27423 op [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl) , officiële publicaties.*

## Inhoud

1. Inleiding	3
2. Definities	4
3. Het instellingsprotocol	5
4. De CCMO	7
5. Handelingen met geslachtscellen	8
6. Handelingen met embryo's	11
7. Bewaren van geslachtscellen en embryo's	13
8. Gebruik na overlijden	15
9. Embryonale stamcellen	16
10. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro	17
11. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's die worden geïmplanteerd	19
12. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen	21
13. Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's	24
14. Lijst met gebruikte afkortingen	25

Bijlage Tekst van de wet

## 1. Inleiding

Deze brochure is bedoeld als handleiding voor de praktijk bij de Embryowet. Hulpverleners in IVF- en KI-klinieken, op afdelingen obstetrie en gynaecologie, embryologen in IVF-laboratoria, onderzoekers en ethische commissies kunnen één of enkele hoofdstukken als leidraad voor hun handelen gebruiken. Het is niet eenvoudig om de wet te lezen en om per afzonderlijk onderwerp inzicht te krijgen met welke bepalingen rekening moet worden gehouden. De brochure bevat dan ook per onderwerp een opsomming van de regels die gelden, met een verwijzing naar het betreffende artikel van de wet en zonodig een toelichting.

De Embryowet stelt in artikel 2 dat alle instellingen die werken met geslachtscellen of menselijke embryo's een protocol hebben waarin de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's en de werkwijze wordt beschreven. Inmiddels is er een commissie van gynaecologen, embryologen en fertiliteitsartsen in het leven geroepen die met begeleiding van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO een model gaat opstellen voor dit protocol. Naar verwachting zal dit model tegen de zomer van 2003 klaar zijn. Dat modelprotocol en deze brochure zullen elkaar aanvullen.

De Embryowet bevat onder andere regels met betrekking tot het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap. De betreffende bepalingen zijn echter niet in werking getreden. De wet bevat de mogelijkheid om ze op een nader te bepalen datum in werking te laten treden en bepaalt ook dat daarover binnen vijf jaar een besluit moet worden genomen. Omdat een dergelijk besluit niet op korte termijn zal worden genomen, is in deze brochure nog geen informatie over die bepalingen opgenomen.

## 2. Definities

Een aantal wettelijke begripsbepalingen zijn mede bepalend voor de reikwijdte van de wet:

- geslachtscellen zijn menselijke zaad- en eicellen (art 1, onder b)

De wet heeft dus geen betrekking op handelingen met dierlijke geslachtscellen behalve daar waar dat met zoveel woorden wordt bepaald (zie §13 Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's).

- een embryo is een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens (art 1, onder c)

De wet heeft dus niet alleen betrekking op een embryo ontstaan uit de samensmelting van een zaadcel en een eicel maar bijvoorbeeld ook op een eicel waarvan de kern door middel van celkerntransplantatie is vervangen door het genetisch materiaal van een lichaamscel; beide hebben het vermogen uit te groeien tot een mens. Het door middel van celkerntransplantatie tot stand brengen van een embryo is overigens verboden. Zou het gebeuren om een zwangerschap tot stand te brengen, dan valt het onder het verbod om (doelbewust) genetisch identieke individuen tot stand te brengen (art 24, onder f). Zijn er therapeutische doeleinden, zoals gebruik van embryonaal materiaal voor transplantatie, dan is sprake van het speciaal kweken van embryo's voor andere doeleinden en valt het onder het verbod van art 24, onder a.

- een foetus is een embryo in het menselijk lichaam (art 1, onder d).

Anders dan in de wetenschap waar als onderscheidend criterium tussen embryo en foetus het ontwikkelingsstadium wordt gehanteerd, legt de Embryowet de cesuur bij wel of niet in het menselijk lichaam omdat dat relevant is voor de mate van bescherming van het embryo. Naarmate een embryo (meer) kans heeft om uit te groeien tot een mens is een groter mate van bescherming nodig. Wat betreft foetussen bevat de wet (in paragraaf 5) overigens alleen voorschriften betreffende wetenschappelijk onderzoek. Bij dit wetenschappelijk onderzoek gaat het om wetenschappelijk onderzoek met ongeborenen die een ernstige aandoening hebben.

### 3. Het instellingsprotocol

Instellingen waar met in-vitrofertilisatie embryo's tot stand worden gebracht of waar anderszins met embryo's wordt gewerkt, moeten een protocol hebben waarin de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's geregeld is en waarin de werkwijze wordt vastgelegd (art 2, lid 1).

Instellingen die op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een vergunning hebben voor de toepassing van IVF moeten in ieder geval een protocol hebben. Dat geldt echter ook voor instellingen, zoals bijvoorbeeld onderzoeksinstituten die de embryo's niet zelf tot stand brengen, maar er wel onderzoek mee doen. Het protocol van die instituten hoeft uiteraard alleen regels te bevatten betreffende de werkzaamheden waar zij zich mee bezighouden. Spermaklinieken, waar ook onvruchtbaarheidsbehandelingen plaatsvinden, vallen echter niet onder de verplichting een protocol betreffende hun werkwijze op te stellen.

#### *Inhoud van het protocol*

Het protocol moet sommige regels die de wet stelt, verder uitwerken. Namelijk de regels over

- de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's
- het tot stand brengen van embryo's
- het tot stand brengen van zwangerschap
- het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden (art 2, lid 2).

De wet stelt dat het protocol daarom in ieder geval regels moet bevatten over:

- de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt
- de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen
- de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's
- de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling
- de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna
- de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden (art 2, lid 3).

In de loop van 2002 is er een commissie in het leven geroepen die met begeleiding van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO een modelprotocol gaat opstellen als handreiking aan de instellingen. In de commissie hebben leden zitting afkomstig van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), de Vereniging van Fertiliteitsartsen, een jurist, een ethicus, een psycholoog en een waarne-

mer van het ministerie van VWS. Naar verwachting zal dit model tegen de zomer van 2003 klaar zijn. Het zal ook een kapstok vormen voor een aantal bestaande en nog te ontwikkelen NVOG-richtlijnen.

Het Planningsbesluit IVF dat gebaseerd is op de Wet op bijzondere medische verrichtingen bevat ook een verplichting om een protocol op te stellen. Dit protocol moet in het bijzonder regels bevatten over zaken die met de IVF-behandeling te maken hebben. Voor de praktijk is het raadzaam één geïntegreerd protocol op te stellen.

### *Vaststelling van het protocol*

Voordat de instelling het protocol vaststelt, moet er advies worden gevraagd aan de medisch-ethische toetsingscommissie die voor de instelling het medisch-wetenschappelijk onderzoek beoordeelt. De commissie moet erkend zijn door de CCMO (zie § 4 De CCMO). Ook over aanpassingen van het protocol moet de toetsingscommissie advies uitbrengen (art 2, lid 1).

Op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn momenteel ongeveer 80 commissies erkend die protocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek beoordelen. De meeste ziekenhuizen hebben een commissie die de protocollen toetst voor wetenschappelijk onderzoek dat men in dat ziekenhuis wil verrichten. Hoewel per 1 januari 2004 het aantal erkende medisch-ethische toetsingscommissies aanzienlijk zal verminderen, zullen de academische centra in ieder geval erkende medisch-ethische toetsingscommissies behouden.

Het protocol en het advies van de medisch-ethische toetsingscommissie moeten ter kennis worden gebracht aan de CCMO en aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Dit geldt ook voor aanpassingen van het protocol. Ook als er voornemens zijn om nieuwe behandelingen of technieken te gaan toepassen die nog niet in het protocol zijn opgenomen maar die uiteindelijk wel tot aanpassing van het protocol zullen leiden, moeten deze, inclusief het nieuwe advies van de medisch-ethische toetsingscommissies, gemeld worden aan de CCMO en aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (art 2, lid 4).

## 4. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

De CCMO heeft tot taak protocollen voor wetenschappelijk onderzoek dat op het terrein van de Embryowet ligt, te beoordelen (art 3, art 10, art 16 en art 19).

Wetenschappelijk onderzoek dat op het terrein van de Embryowet ligt mag slechts worden uitgevoerd als de CCMO een positief oordeel heeft gegeven over het onderzoeksprotocol (art 3, lid 2).

De CCMO moet een jaarverslag uitbrengen over de taak die zij op grond van de Embryowet heeft. In dat jaarverslag moet de commissie vooral ook aandacht besteden aan nieuwe ontwikkelingen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek en andere handelingen met geslachtscellen en embryo's (art 4, lid 1).

Het jaarverslag wordt door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Eerste en Tweede Kamer toegestuurd. De Minister moet daarbij een mening geven over de nieuwe ontwikkelingen die in het jaarverslag gesignaleerd zijn (art 4, lid 2).

“CCMO” staat voor Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Dit is de commissie die op grond van artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in het leven is geroepen (art 1, onder e).

Op grond van de WMO heeft de CCMO tot taak medisch-ethische toetsingscommissies te erkennen die protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen beoordelen. CCMO beoordeelt bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met mensen zelf.

De CCMO is te bereiken op:

Post: postbus 16302, 2500 BH Den Haag

Bezoek: Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag

Tel: +31(0)70-3406700

Fax: +31(0)70-3406737

e-mail : [ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)

website : [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)

## 5. Handelingen met geslachtscellen

De Embryowet verstaat onder geslachtscellen menselijke zaad- en eicellen (art 1, onder b).

### *Terbeschikkingstelling van geslachtscellen*

Meerderjarigen kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor de zwangerschap van een ander of voor gebruik in wetenschappelijk onderzoek (art 5, lid 1).

Het kan daarbij gaan om directe terbeschikkingstelling en om terbeschikkingstelling van geslachtscellen die overblijven bij een behandeling met een vorm van kunstmatige bevruchting.

Mensen zijn meerderjarig als zij 18 jaar zijn of ouder, of als zij zijn getrouwd.

Gebruik voor andere doeleinden dan deze is verboden (art 24, onder c), evenals gebruik zonder dat de geslachtscellen ter beschikking zijn gesteld (art 24, onder d).

### *De terbeschikkingstelling*

- kan alleen na informatie over aard en doel van het gebruik van de geslachtscellen (art 5, lid 2), die informatie moet begrijpelijk zijn (art 6, lid 1)
- mag alleen na een redelijke bedenktijd (art 6, lid 1)
- mag alleen om niet (art 5, lid 2)

Dit wil zeggen dat er geen vergoeding mag worden gegeven. Vergoeding van reiskosten is wel geoorloofd.

-moet schriftelijk worden vastgelegd (art 5, lid 2); daarbij moet worden aangegeven voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en hoe lang ze zullen worden bewaard (art 6, lid 2)

-kan te allen tijde worden herroepen (art 5, lid 2).

Als de geslachtscellen worden bewaard voor wetenschappelijk onderzoek kan de donor te kennen geven dat dit onderzoek pas mag worden uitgevoerd nadat hij of zij is ingelicht over het doel ervan en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven (art 6, lid 3).

Als de geslachtscellen gedoneerd worden ten behoeve van een IVF-behandeling van een ander moet de donor in de gelegenheid worden gesteld om aan te geven dat hij of zij voor een eventueel (later) ánder gebruik van de embryo's expliciet toestemming wil geven (art 6, lid 4).

Bij een IVF-behandeling worden soms zaadcellen of eicellen gebruikt van een donor. Ook dan kan het voorkomen dat er embryo's overblijven die niet meer gebruikt zullen worden voor het tot stand brengen van zwangerschap. Het paar waar-

voor de embryo's tot stand zijn gebracht kan besluiten ze te doneren aan een ander paar met vruchtbaarheidsproblemen of ze ter beschikking te stellen voor wetenschappelijk onderzoek. In de wet is een bepaling opgenomen die zeker stelt dat de oorspronkelijke donor, als hij of zij dat wenst, ook zeggenschap heeft in zo'n geval.

### *Invasief verkregen geslachtscellen*

Als voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep nodig is gelden extra eisen.

Onder het begrip invasieve ingreep wordt verstaan het verrichten van een follikelpunctie bij een vrouw om eicellen te verkrijgen of chirurgische handelingen om zaadcellen te verkrijgen (microchirurgische epididymale sperma aspiratie (MESA), testiculaire epididymale sperma extractie (TESE) en percutane epididymale sperma aspiratie (PESA)).

Degene die de ingreep verricht moet de betrokkene tevens inlichten over de risico's en bezwaren van de ingreep (art 5, lid 3).

Deze inlichtingen en de informatie over aard en doel van het gebruik moeten schriftelijk worden gegeven (art 6, lid 1).

De medisch-ethische toetsingscommissie die het wetenschappelijk onderzoek voor de instelling beoordeelt (zie ook § 3 Het instellingsprotocol) moet voor ieder individueel geval toestemming geven voor de terbeschikkingstelling. Deze commissie moet beoordelen of het belang dat met de terbeschikkingstelling wordt gediend wel in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren voor de betrokkene. De commissie moet daarbij de omstandigheden van de betrokkene in aanmerking nemen (art 5, lid 3).

Als het gaat om terbeschikkingstelling van eicellen zijn er twee situaties mogelijk. Vrouwen kunnen benaderd worden met het verzoek om eicellen af te staan als zij toch al een invasieve ingreep ondergaan of vrouwen kunnen als vrijwilliger op een oproep reageren. Beide situaties hebben voor- en nadelen.

In het eerste geval kan het bijv. gaan om vrouwen die een sterilisatieoperatie ondergaan en wie wordt gevraagd eicellen af te staan die tijdens de operatie kunnen worden gepuncteerd. De vrouw hoeft dan geen extra ingreep te ondergaan. Omdat dit verzoek wordt gedaan in de context van een behandeling is de vrouw minder vrij om het verzoek te weigeren. In het tweede geval moet de vrouw uitsluitend voor de terbeschikkingstelling een tamelijk ingrijpende invasieve ingreep ondergaan. Deze laatste situatie zal zich vaak voordoen als het gaat om donatie voor de zwangerschap van een ander, een zus of een vriendin bijvoorbeeld. De vrijheid van beslissen kan dan in gevaar komen vanwege de mogelijkheid van morele druk. Ter bescherming van de vrouw die eicellen afstaat, is daarom in de wet de verplichting opgenomen alle individuele gevallen ter goedkeuring aan de medisch-ethische toetsingscommissie voor te leggen.

### *Wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen*

Bij gebruik van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek moet worden voldaan aan de hiervoor genoemde eisen voor informatie en toestemming. Op grond van de WMO moeten sommige protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen vooraf door de CCMO worden beoordeeld.

De WMO is van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen als ten behoeve van dat onderzoek mensen speciaal om medewerking gevraagd moet worden om de geslachtscellen ter beschikking te krijgen.

Als aan mannen wordt gevraagd ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek sperma te produceren valt het onderzoek onder de WMO. Deze is namelijk van toepassing op medisch-wetenschappelijk onderzoek als daarvoor personen worden onderworpen aan handelingen of als aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Een verzoek om sperma te produceren is te beschouwen als het opleggen van een gedragsregel en daarom belastend. Bij toepassing van technieken waarbij zaadcellen worden verkregen door middel van een invasieve ingreep, worden personen aan een handeling onderworpen. Dus ook dan is de WMO van toepassing. Bij wetenschappelijk onderzoek met zaadcellen die eerder al om een andere reden, bijvoorbeeld ten behoeve van kunstmatige inseminatie, ter beschikking waren gekomen en bewaard zijn, is de WMO echter niet van toepassing omdat dan geen sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In de toekomst zal de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal op die situatie van toepassing zijn. Die wet is aangekondigd, maar het zal nog enkele jaren duren voordat die er zal zijn.

Zolang eicellen niet bewaard kunnen worden, zullen vrouwen die medewerking verlenen aan wetenschappelijk onderzoek altijd een punctie moeten ondergaan om de eicellen te verkrijgen. Deze vrouwen zijn dan altijd proefpersonen in de zin van de WMO.

In de praktijk zou dit kunnen betekenen dat een onderzoeksprotocol deels onder de WMO en deels onder de Embryowet valt en daarom door verschillende commissies beoordeeld moet worden. Dit is een ongewenste situatie. Daarom zal in de loop van het voorjaar van 2003 een regeling in werking treden die eist dat wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen dat onder de werkingssfeer van de WMO valt, niet door een medisch-ethische toetsingscommissie maar door de CCMO wordt beoordeeld.

### *Handel in geslachtscellen*

Het is verboden geslachtscellen die ter beschikking zijn gesteld, met winstoogmerk aan derden te verstrekken (art 27).

## 6. Handelingen met embryo's

De Embryowet verstaat onder embryo een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens (art 1, onder c).

Zie ook § 2 Definities.

### *Terbeschikkingstelling van embryo's*

Meerderjarigen kunnen embryo's die na een IVF-behandeling overblijven ter beschikking stellen ten behoeve van

- de zwangerschap van een ander
- het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden of medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs
- wetenschappelijk onderzoek met embryo's dat op grond van de wet toelaatbaar is (zie § 10 Wetenschappelijk onderzoek met embryo's) (art 8, lid 1).

Mensen zijn meerderjarig als zij 18 jaar zijn of ouder, of als zij zijn getrouwd.

Het is verboden embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan deze (art 24, onder c) of embryo's te gebruiken zonder dat ze ter beschikking zijn gesteld (art.24, onder d).

### *De terbeschikkingstelling*

- kan alleen na informatie over aard en doel van het gebruik van de embryo's (art.8, lid 2); die informatie moet begrijpelijk zijn (art 8, lid 3, en art 6, lid 1)
- kan alleen als het paar waarvoor het embryo oorspronkelijk tot stand is gebracht, dat samen besluit; bij verschil van mening kunnen de embryo's niet ter beschikking worden gesteld (art 8, lid 2). Soms zijn de geslachtscellen waarmee het embryo tot stand is gebracht niet afkomstig van het paar zelf, maar van een donor. Deze kan bij de donatie bepalen dat ook zijn of haar toestemming nodig is voor gebruik van het embryo voor een ander doel (art 6, lid 4).

Dit betekent dat in dat geval dus ook zijn of haar toestemming gevraagd moet worden.

Voor de praktijk houdt dit in dat bij spermadonatie de donor in de eerste plaats ervan op de hoogte moet worden gesteld dat het sperma ook kan worden gebruikt bij een IVF-behandeling. In de tweede plaats dat er bij zo'n behandeling embryo's over kunnen blijven en dat die door het paar waarvoor die embryo's tot stand zijn gebracht voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking kunnen worden gesteld. Vervolgens moet de donor gewezen worden op zijn recht om aan te geven dat hij in zo'n geval ook toestemming wil kunnen geven. Dit laatste moet ook gebeuren bij eiceldonatie.

- kan alleen na een redelijke bedenktijd (art 8, lid 3, en art 6, lid 1)
- mag alleen om niet (art 8, lid 2)

Dit wil zeggen dat er geen vergoeding mag worden gegeven, behalve reiskostenvergoeding.

- moet schriftelijk vastgelegd worden (art 8, lid 2); daarbij moet worden aangegeven voor welke doeleinden de embryo's mogen worden gebruikt en hoe lang ze zullen worden bewaard (art 8, lid 3, en art 6, lid 2)

- kan te allen tijde worden herroepen (art 8, lid 2)

Als de embryo's worden bewaard ten behoeve van gebruik voor wetenschappelijk onderzoek kan de donor te kennen geven dat dit onderzoek pas mag worden uitgevoerd nadat hij is ingelicht over het doel van het onderzoek en hij daarvoor toestemming heeft gegeven (art 8, lid 3, en art 6, lid 3)

### *Handel in embryo's*

Het is verboden embryo's die ter beschikking zijn gesteld, met winstoogmerk aan derden te verstrekken (art.27).

## 7. Bewaren van geslachtscellen en embryo's

Embryo's die bij een IVF-behandeling tot stand worden gebracht, kunnen worden bewaard voor later gebruik ten behoeve van de eigen zwangerschap of voor een ander doel dat op grond van de Embryowet is toegestaan. Ook geslachtscellen kunnen worden bewaard voor een ander doel dan eigen gebruik.

### *Bewaren voor eigen gebruik*

Het bewaren van geslachtscellen en embryo's voor de eigen zwangerschap gebeurt in het kader van een geneeskundige behandeling. De Embryowet is niet van toepassing op een dergelijke geneeskundige behandeling zelf, maar eist wel dat het instellingsprotocol regels bevat voor het bewaren van geslachtscellen en embryo's, ook voor eigen gebruik. Voor de praktijk wordt een model-bewaarnemingsovereenkomst ontwikkeld die onderdeel zal uitmaken van het modelprotocol dat door de beroepsgroep wordt opgesteld (zie § 3 Het instellingsprotocol).

### *Bewaren voor een ander doel*

Als geslachtscellen en embryo's niet meer nodig zijn voor de eigen zwangerschap, kan het paar ze voor een ander doel bestemmen (zie §5 en §6 Handelingen met geslachtscellen resp. embryo's). Zij worden dan voor dat doel bewaard. Ook voor de in deze fase te maken afspraken wordt een model ontwikkeld dat onderdeel gaat uitmaken van het model voor het instellingsprotocol.

Bewaring voor een ander doel begint waar bewaring voor eigen gebruik ophoudt. Het feit dat embryo's niet meer voor de eigen behandeling zullen worden gebruikt, leidt volgens de model-overeenkomst tot beëindiging van de bewaring, tenzij er afspraken zijn gemaakt over terbeschikkingstelling voor een ander doel. Die afspraken gaan in op het moment dat de oorspronkelijke bewaarnemingsovereenkomst eindigt. In de praktijk is er daarom geen scherp onderscheid.

### *Termijn van bewaring*

Bewaring voor de eigen zwangerschap eindigt volgens de model-overeenkomst door:

- opzegging door één van de partijen
- het verstrijken van de afgesproken termijn
- het bereiken van de 40-jarige leeftijd door de vrouw

Dit is de maximale leeftijd waarop volgens de Richtlijn Indicaties voor IVF (no 9, september 1988) een vrouw nog een IVF-behandeling mag ondergaan.

- het bekend worden bij de instelling dat een van de betrokkenen is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na overlijden

Van de instelling wordt niet verwacht dat deze actief nagaat of iemand is overleden. In de model-overeenkomst wordt wel opgenomen dat de betrokkenen er zelf zorg voor dragen dat wijzigingen in de persoonsgegevens aan de instelling worden doorgegeven.

**De toestemming voor gebruik na overlijden moet schriftelijk worden gegeven (art 7).**

Zie verder § 8 Gebruik na overlijden.

In de gevallen waarin de bewaring eindigt zonder dat de embryo's of geslachtscellen voor een ander doel ter beschikking zijn gesteld, worden deze vernietigd (art 7 en art 8, lid 3).

Bewaring voor een ander doel eindigt door:

- herroeping van de terbeschikkingstelling voor dat doel
- het verstrijken van de afgesproken termijn
- het bekend worden bij de instelling dat één van de betrokkenen is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na overlijden

Bij beëindiging van de bewaring voor een ander doel worden de embryo's en geslachtscellen vernietigd (art 7 en art 8, lid 3).

## 8. Gebruik na overlijden

### *Geslachtscellen*

Geslachtscellen die worden bewaard, worden vernietigd als bij degene die ze bewaart, bekend wordt dat de persoon die ze ter beschikking heeft gesteld is overleden, tenzij die persoon op schrift heeft verklaard dat hij toestemming geeft voor gebruik na zijn overlijden (art 7).

Een spermabank zal na het overlijden van een donor dus veelal het sperma dat zij bewaren voor KID moeten vernietigen. Dit betekent niet dat de spermabank actief moet nagaan of de gegevens van de donoren nog actueel zijn. Omdat donoren vaak erg weinig ruchtbaarheid geven aan hun donorschap, is het uit een oogpunt van privacy niet goed mogelijk donoren te benaderen. Wel is het raadzaam dat bij de gesprekken met potentiële donoren ter sprake komt wat er in het geval van vroegtijdig overlijden moet gebeuren en afspraken daarover op schrift te stellen.

Soms komt het voor dat sperma wordt ingevroren omdat bijvoorbeeld vanwege een behandeling met cytostatica onvruchtbaarheid wordt gevreesd. In zo'n geval kan het ook voorkomen dat de betrokkene overlijdt. Veelal zal dan een verklaring aanwezig zijn waarin wordt aangegeven wat er na overlijden met het sperma moet gebeuren.

### *Embryo's*

Embryo's die worden bewaard, worden vernietigd als bij de bewaarder bekend wordt dat een van de partners (of beiden) waarvoor ze tot stand zijn gebracht is overleden, tenzij die persoon op schrift heeft verklaard dat hij toestemming geeft voor gebruik na overlijden (art 8 en art 7).

De uitzondering die in artikel 7 is geformuleerd betekent ook dat in uitzonderingssituaties voorplanting na overlijden geoorloofd kan zijn. In de gedachteswisseling met het parlement is uitgesproken dat in de wet een "nee, tenzij"-uitgangspunt is vastgelegd. Dit "nee,tenzij"-uitgangspunt zal in het instellingsprotocol nader uitgewerkt moeten worden.

Artikel 7 betekent niet dat instellingen of hulpverleners verplicht zijn om medewerking te verlenen aan voortplanting na overlijden. Als zij dat niet willen, kunnen zij in het instellingsprotocol aangeven dat de instelling daaraan geen medewerking verleent.

Ook bij het bewaren van embryo's geldt dat de instelling niet actief hoeft na te gaan of de betrokkenen nog in leven zijn. Wel zal met hen worden afgesproken dat de instelling van een overlijden op de hoogte wordt gesteld.

## 9. Embryonale stamcellen

Meerderjarigen kunnen embryo's die na een IVF-behandeling overblijven ter beschikking stellen ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden of medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs (art 8, lid 1, onder b).

Als het voornemen bestaat wetenschappelijk onderzoek te verrichten waarbij uit embryo's die zijn overgebleven na een IVF-behandeling, stamcellen worden geïsoleerd en opgekweekt, is dit wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro. Het protocol voor een dergelijk onderzoek moet worden beoordeeld door de CCMO. Zie verder § 10 Wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro.

Wetenschappelijk onderzoek met embryonale stamcellen van reeds bestaande cellijnen behoeft geen toetsing vooraf. Het betreft dan immers niet langer een embryo in de zin van de Embryowet.

Gebruik van stamcellen die in kweek zijn gebracht uit embryo's voor andere dan deze doeleinden is verboden (art 24, onder h).

Bij de terbeschikkingstelling van embryo's moet worden voldaan aan de daarvoor geformuleerde eisen (zie § 6 Handelingen met embryo's).

Het speciaal tot stand brengen van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen is verboden. Ook het gebruik daarvoor van embryo's die bijvoorbeeld in het buitenland speciaal tot stand zijn gebracht is verboden (art 24, onder a).

Onder dit speciaal tot stand brengen van embryo's is ook begrepen het tot stand brengen van embryo's door middel van celkerntransplantatie.

## 10. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro

Wetenschappelijk onderzoek met embryo's-in-vitro mag alleen worden verricht als de CCMO een positief oordeel heeft uitgebracht over het onderzoeksprotocol (art 3).

Omdat speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek verboden is, mag er uitsluitend onderzoek worden verricht met embryo's die van een IVF-behandeling zijn overgebleven, vaak ook wel restembryo's genoemd.

Een embryo is een restembryo als het vaststaat dat het niet of niet meer voor het tot stand brengen van zwangerschap zal worden gebruikt. Dit kan het geval zijn als een embryo zich niet goed genoeg heeft ontwikkeld om geïmplantéerd of ingevroren te kunnen worden. Het kan ook gaan om embryo's die zijn overgebleven na geslaagde IVF-behandeling(en) en niet meer gebruikt zullen worden omdat de kinderwens vervuld is.

De CCMO toetst aan de volgende criteria (art 10):

het onderzoek moet

- leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap
- niet anders dan met embryo's-in-vitro kunnen worden uitgevoerd

Hetzelfde onderzoeksresultaat moet niet te bereiken zijn met alternatieve vormen van onderzoek, niet door onderzoek met bijvoorbeeld dierlijke embryo's, of adulte stamcellen.

- wetenschappelijk verantwoord zijn opgezet
- worden uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het betreffende onderzoeksgebied.

Het is verboden embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek (art 24, onder a).

Een embryo mag zich buiten het lichaam niet langer ontwikkelen dan 14 dagen (art 24, onder c).

Gebruik van embryo's of de geslachtscellen waaruit zijn tot stand worden gebracht, voor wetenschappelijk onderzoek mag alleen als ze daarvoor ter beschikking zijn gesteld (art 12).

Bij de terbeschikkingstelling van embryo's moet worden voldaan aan de daarvoor geformuleerde eisen (zie § 5).

De onderzoeker zorgt ervoor dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen zoveel mogelijk wordt beschermd (art 14).

De onderzoeker stelt degenen die bij de uitvoering van het onderzoek betrokken zijn op de hoogte van de aard en het doel van het onderzoek (art 15).

Hierbij gaat het bijvoorbeeld om verpleegkundigen of laboratoriumassistenten.

## 11. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's die worden geïmplanteerd

Wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen mag alleen worden verricht als de CCMO een positief oordeel heeft uitgebracht over het onderzoeksprotocol (art 3).

De CCMO toetst aan de volgende criteria (art 16):

- het onderzoek moet leiden tot nieuwe inzichten inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het tot stand brengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind
- het onderzoek mag niet anders kunnen worden uitgevoerd dan met embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen

Als er een alternatieve vorm van onderzoek is om dezelfde kennis te vergaren, mag er geen onderzoek met embryo's worden gedaan die worden geïmplanteerd.

- de resultaten mogen niet ook bereikt kunnen worden door minder ingrijpend onderzoek
- het belang van het onderzoek moet in evenredige verhouding staan tot de bezwaren en risico's voor de vrouw en het kind
- het onderzoek moet wetenschappelijk verantwoord zijn opgezet
- het onderzoek moet worden uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het betreffende onderzoeksgebied
- het onderzoek moet ook overigens voldoen aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Er moet schriftelijke toestemming zijn van de vrouw en haar partner. De vrouw en haar partner moeten meerderjarig zijn. Onder partner verstaat de Embryowet de echtgenoot, de geregistreerde partner of een andere levensgezel (art 17, lid 1)

Mensen zijn meerderjarig als zij 18 jaar zijn of ouder, of als zij zijn getrouwd.

De vrouw en haar partner moeten schriftelijk worden geïnformeerd over het doel en de aard van het onderzoek, over de bedenktijd, over de mogelijkheid van intrekken van de toestemming en over de bescherming van hun persoonlijke levenssfeer (art 17, lid 2).

De informatie moet begrijpelijk zijn en als daarom wordt verzocht worden aangevuld. Er moet zoveel bedenktijd worden gegeven dat een zorgvuldige beslissing mogelijk is (art 17, lid 3).

In het onderzoeksprotocol moet de schriftelijke informatie worden opgenomen en moet worden aangegeven hoe wordt omgegaan met de bedenktijd (art 17, lid 4).

De toestemming kan altijd zonder opgaaf van redenen worden ingetrokken. Er mag daarvoor geen schadevergoeding worden gevraagd (art 17, lid 5).

Uiteraard kan de toestemming niet meer worden ingetrokken als het embryo al geïmplant is.

De onderzoeker zorgt ervoor dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen zoveel mogelijk wordt beschermd (art 18 en art 14).

De onderzoeker stelt degenen die bij de uitvoering van het onderzoek betrokken zijn op de hoogte van de aard en het doel van het onderzoek (art 18 en art 15).

Hierbij gaat het bijvoorbeeld om verpleegkundigen of laboratoriumassistenten.

## 12. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

Een foetus is een embryo in de baarmoeder (art 1, onder d).

De terminologie in de Embryowet is niet dezelfde als de terminologie die in de wetenschap wordt gebruikt. In de wetenschap wordt het onderscheid tussen een embryo en een foetus gebaseerd op het ontwikkelingsstadium.

Voor de Embryowet is het onderscheid tussen het zich wel of niet in de baarmoeder bevinden relevant, omdat een embryo in de baarmoeder beschermd moet worden met regels die strikter zijn dan voor een embryo-in-vitro. De wetgever vindt dat de bescherming van een embryo in de baarmoeder groter moet zijn, omdat de kans dat een embryo dat zich in de baarmoeder bevindt zich tot een mens zal ontwikkelen groter is dan van een embryo buiten de baarmoeder. Bij het wetenschappelijk onderzoek met foetussen dat in de Embryowet wordt bedoeld gaat het om wetenschappelijk onderzoek met ongeborenen.

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen mag alleen worden verricht als de CCMO een positief oordeel heeft uitgebracht over het onderzoeksprotocol (art 3).

De CCMO toetst aan de volgende criteria (art 19):

- het onderzoek moet leiden tot nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen
- de resultaten mogen niet anders kunnen worden bereikt dan door onderzoek met foetussen, en niet door minder ingrijpend onderzoek
- het belang van het onderzoek moet in evenredige verhouding staan tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw
- het onderzoek moet wetenschappelijk verantwoord zijn opgezet
- het onderzoek moet worden uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het betreffende onderzoeksgebied.

Het wetenschappelijk onderzoek moet ten goede kunnen komen aan de desbetreffende foetus en niet uitgesteld kunnen worden tot na de geboorte (art 20).

Wanneer tijdens de zwangerschap geconstateerd wordt dat de foetus een ernstige aandoening heeft, zou medisch ingrijpen dringend gewenst zijn. In de meeste gevallen is reguliere behandeling echter nog niet mogelijk. Desondanks zal men in bepaalde gevallen willen ingrijpen om te proberen de foetus te behandelen. Wanneer dit ingrijpen in het onderzoeksstadium verkeert, gaat het niet alleen om behandeling van de foetus, maar ook om wetenschappelijk onderzoek met de foetus. De ingreep in het kader van wetenschappelijk onderzoek vindt dus plaats in het belang van de foetus.

Artikel 20 eist dat het onderzoek "therapeutisch" is, met andere woorden het moet onderzoek betreffen naar nieuwe methoden van diagnostiek of preventie of behandeling ter bevestiging van de effectiviteit..

Er moet in zoverre sprake zijn van een urgente situatie dat het zeker is dat de interventies van het onderzoek niet na de geboorte gedaan kunnen worden. Bij interventies ter preventie en behandeling zal het dan ook altijd gaan om ultimum remedium situaties.

Er moet schriftelijke toestemming zijn van de zwangere vrouw.

Als zij nog geen zestien jaar is, moeten degenen die het gezag over haar uitoefenen ook toestemming geven (art 21, lid 1)

Als zij wilsonbekwaam is, kan de wettelijk vertegenwoordiger of de partner toestemming geven (art 21, lid 2)

De onderzoeker moet aan degene(n) die toestemming zullen geven, schriftelijke informatie verstrekken over

- doel, aard en duur van het onderzoek
- de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan meebrengen
- de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan meebrengen
- de bezwaren die het onderzoek voor de zwangere vrouw en de foetus met zich kan meebrengen (art 21, lid 3).

De informatie moet begrijpelijk zijn en, als daarom wordt verzocht, worden aangevuld.

Er moet zoveel bedenktijd worden gegeven dat een zorgvuldige beslissing mogelijk is (art 21, lid 4, en art 17, lid 3).

In het onderzoeksprotocol moet de schriftelijke informatie worden opgenomen en moet worden aangegeven hoe wordt omgegaan met de bedenktijd (art 21, lid 4, en art 17, lid 4).

De toestemming kan altijd zonder opgave van redenen worden ingetrokken. Er mag daarvoor geen schadevergoeding worden gevraagd (art 21, lid 5).

Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de moeder of de foetus ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, moet de onderzoeker dit meteen meedelen aan de moeder en aan de CCMO. De CCMO moet dan een nader oordeel uitbrengen. Het onderzoek wordt opgeschort tot dit nadere oordeel is uitgebracht, tenzij de gezondheid van de moeder of de foetus dan in gevaar komt (art 22, lid 1).

Als het onderzoek voortijdig wordt beëindigd moet de onderzoeker dit melden aan de CCMO en de redenen daarvan opgeven (art 22, lid 3).

De onderzoeker zorgt ervoor dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen zoveel mogelijk wordt beschermd (art 23 en art 14).

De onderzoeker stelt degenen die bij de uitvoering van het onderzoek betrokken zijn op de hoogte van de aard en het doel van het onderzoek (art 23 en art 15).

## 13. Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's

Het is verboden

- een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap (art 24, onder a)

Embryo's die in het buitenland speciaal tot stand zijn gebracht voor andere doeleinden dan zwangerschap mogen in Nederland dus niet voor die andere doeleinden worden gebruikt.

Onder dit verbod valt ook het speciaal tot stand brengen van een embryo door middel van celkerntransplantatie.

- geslachtscellen en embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld of te gebruiken zonder dat zij ter beschikking zijn gesteld (art 24, onder c en d)
- een embryo zich buiten het lichaam langer te laten ontwikkelen dan 14 dagen (art 24, onder e)
- genetisch identieke individuen tot stand te brengen (art 24, onder f)

Dit verbod op kloneren strekt zich uit over alle handelingen die verricht worden om mensen geboren te laten worden die genetisch identiek zijn aan elkaar of aan een reeds geboren persoon.

Het is dus verboden om een embryo-in-vitro te splitsen, zodat twee identieke embryo's ontstaan als dit gebeurt met het doel de embryo's te implanteren. Er zou op die manier immers met opzet een identieke tweeling op de wereld gezet kunnen worden. Ook als na implantatie van een embryo dat ontstaan is uit één van de gesplitste embryo's een kind is geboren, mag een embryo dat uit de andere gesplitste cel is ontstaan, niet worden geïmplaneerd.

Het is ook verboden om een embryo te laten ontstaan door middel van transplantatie van de celkern van een lichaamscel van een persoon naar een ontkernde eicel als dit gebeurt met het doel het embryo te implanteren. Er zou op die manier immers een kind geboren kunnen worden dat identiek is aan een reeds geboren persoon. Overigens is het op die wijze tot stand brengen van een embryo ook al verboden omdat het onder het verbod op speciaal kweken van embryo's valt (zie hierboven).

- het kern-DNA van kiembaancellen te wijzigen als daarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht (art 24, onder g)

Dit verbod wordt ook wel het verbod op kiembaangentherapie genoemd. Tot de kiembaan horen de geslachtscellen en een embryo dat nog maar uit enkele cellen bestaat.

Het verbod strekt zich uitsluitend uit over wijzigingen die aangebracht worden in de het kern-DNA. Dit betekent dat handelingen die gericht zijn op het voorkomen van aandoeningen die hun oorsprong hebben in het mitochondriale DNA wel geoorloofd zijn. Transplantatie van de kern van een eicel van een vrouw die een mitochondriale aandoening heeft naar een ontkernde eicel van een vrouw die die aandoening niet heeft gevolgd door bevruchting, is dan ook in beginsel geoorloofd. De techniek bevindt zich echter nog in een vroeg experimenteel stadium. Er is nog niet voldoende dierexperimenteel onderzoek verricht om de stap naar de mens te kunnen zetten. De eerste experimenten met op die manier verkregen humane embryo's zullen onder het verbod op speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek vallen. Er worden dan in het kader van wetenschappelijk onderzoek op een bijzondere manier embryo's tot stand gebracht, maar deze embryo's mogen in dat vroege stadium van wetenschappelijk onderzoek niet geïmplaneerd worden omdat er nog risico's zijn die niet voldoende bekend zijn. Het in deze context creëren van embryo's moet worden beschouwd als speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand brengen van embryo's, hetgeen dus verboden is.

- embryonale cellijnen te gebruiken voor andere doeleinden dan geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs (art 24, onder h en art 8, lid 1)

- een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen om een meercellige hybride te laten ontstaan (art 25, onder a)

Het samenbrengen van een menselijke en een dierlijke geslachtscel is op zich zelf niet verboden, maar de op die wijze bevruchte eicel mag zich niet delen.

- een uit embryonale cellen tot stand gebracht chimère zich langer laten ontwikkelen dan 14 dagen en in het lichaam van een mens of een dier in te brengen (art 25, onder b)

Deze regels hebben betrekking op chimèren die ontstaan uit de combinatie van cellen van menselijke en dierlijke embryo's én op chimèren die ontstaan zijn uit cellen van twee verschillende menselijke embryo's.

- een menselijk embryo te implanteren in het lichaam van een dier (art 25, onder c)

- een dierlijk embryo te implanteren in het lichaam van een mens (art 25, onder d)

- geslachtskeuzetechnieken toe te passen of aan te bieden tenzij in het geval van geslachtsgebonden aandoeningen (art 26)

Alle handelingen met geslachtscellen en embryo's die erop gericht zijn het geslacht van een toekomstig kind te bepalen zijn verboden. Dat wil zeggen zowel methodes waarbij sperma wordt bewerkt ten einde mannelijke en vrouwelijke geslachtscellen te scheiden als methodes waarbij door middel van diagnostiek aan het in-vitro-embryo bepaald kan worden embryo's mannelijk en welke vrouwelijk zijn. Methodes waarbij er geen handelingen worden verricht met geslachtscellen of embryo's maar waarbij bijvoorbeeld getracht wordt door het moment van de geslachtsgemeenschap het geslacht van het kind te beïnvloeden, vallen niet onder het verbod.

Wel valt ook onder het verbod het aanbieden van geslachtskeuzetechnieken. Uiteraard betekent dit dat voor hetgeen verboden is ook geen reclame mag worden gemaakt. Het betekent ook dat iemand niet bekend mag maken dat er bijvoorbeeld op een bepaalde locatie in het buitenland geslachtskeuzetechnieken worden verricht.

- geslachtscellen en embryo's die ter beschikking zijn gesteld, met winstoogmerk aan derden te verstrekken (art 27).

Onkostenvergoedingen, zoals bijvoorbeeld van de kosten die gemaakt zijn om de geslachtscellen of embryo's ingevroren te bewaren, zijn wel geoorloofd.

## 15. Lijst met gebruikte afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
IVF	in-vitrofertilisatie
KID	kunstmatige inseminatie donor
MESA	microchirurgische sperma aspiratie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
PESA	percutane epididymale sperma aspiratie
TESE	testiculaire epididymale sperma extractie
VWS	(ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

( *Tekst van de wet* )