

36 417

Voorstel van wet van de leden Paternotte en Bevers tot wijziging van de Embryowet en de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met het mogelijk maken van preïmplantatie genetische test op dragerschap

Nr. 5

ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE EN REACTIE VAN DE INITIATIEFNEMERS

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 11 december 2023 (W13.23.00288/III) en de reactie van de initiatiefnemer d.d. 22 juli 2025, aangeboden aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij brief van de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 18 september 2023 heeft de Tweede kamer, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet van de leden Paternotte en Hermans tot wijziging van de Embryowet en de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met het mogelijk maken van preïmplantatie genetische test op dragerschap bij ernstige erfelijke aandoeningen, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel beoogt wensouders de keuzevrijheid te geven om een preïmplantatie genetische test (hierna: PGT) te laten doen op een embryo om vast te kunnen stellen of het toekomstige kind drager is van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. De initiatiefnemers willen daarmee de mogelijkheid bieden een einde te maken aan mentaal lijden van een ouder die drager is en de moeilijke keuzes die daarmee samenhangen ten aanzien van het krijgen van kinderen. Ook willen de initiatiefnemers het mogelijke fysieke lijden van toekomstige dragers dat kan ontstaan door symptomen van de aandoening voorkomen. Hiertoe stellen zij voor de Embryowet en de Wet op bijzondere medische verrichtingen te wijzigen.

De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat de toelichting nog weinig inzicht biedt in de afweging van waarden en grondrechten, belangen en argumenten van de initiatiefnemers om te komen tot een wettelijke regeling voor PGT op dragerschap. De Afdeling brengt in dit advies elementen naar voren die in elk geval in deze afweging moeten worden betrokken. Daartoe wijst zij op de beschermwaardigheid van het embryo, het lijden van dragers en van toekomstige generaties, de autonomie van wensouders en toekomstige generaties, de mogelijkheid

van verdergaande stappen, maatschappelijke druk en mogelijke alternatieven voor PGT.

De Afdeling adviseert de toelichting te verbreden en te verdiepen. Dat kan bijdragen aan een goede afweging van de verschillende elementen bij de besluitvorming over dit onderwerp in het parlement. Daarbij geeft de Afdeling de initiatiefnemers in overweging de regering te vragen de vanwege Covid-19 nog niet voltooide maatschappelijke dialoog af te ronden.

Vervolgens maakt de Afdeling een opmerking over de voorgestelde wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. De Afdeling ziet geen noodzaak voor de voorgestelde wijziging en adviseert deze dan ook te schrappen.

In verband met deze opmerkingen is aanpassing van de toelichting en het wetsvoorstel wenselijk.

1. Leeswijzer

Dit advies is als volgt opgebouwd. Allereerst gaat de Afdeling in op het doel en de inhoud van het wetsvoorstel (punt 2). Vervolgens schetst de Afdeling de achtergrond en context van het wetsvoorstel (punt 3). In dat verband bespreekt zij het bestaande wettelijke kader ten aanzien van embryoselectie zoals dat heeft vorm gekregen op grond van de Embryowet (punt 3a). In het verlengde daarvan schetst de Afdeling de grondrechtelijke kaders, waarbij zij onder meer ingaat op relevante rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) (punt 3b) en de wettelijke mogelijkheden in het buitenland aanstipt (punt 3c).

Dan gaat de Afdeling in op een eerder wetsvoorstel dat beoogde in de Embryowet de mogelijkheid van geslachtskeuze bij risico op dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening op te nemen, en het advies van de Afdeling in dat verband (punt 3d). De Afdeling geeft vervolgens de belangrijkste uitkomsten weer van het essay 'Pre-implantatie Genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen' (punt 3e), dat werd gepresenteerd ter ondersteuning van een geplande maatschappelijke dialoog over het onderwerp (punt 3f).

De Afdeling gaat vervolgens over tot een beoordeling van het wetsvoorstel. In het licht van de brede achtergrond en context van het wetsvoorstel maakt zij een opmerking over de vereiste afweging van waarden en grondrechten, belangen en argumenten (punt 4). Vervolgens maakt de Afdeling een opmerking over de voorgestelde wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (punt 5).

2. Doel en inhoud van het wetsvoorstel

De Embryowet stelt regels aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zo verbiedt het handelingen met geslachtscellen als dat tot doel heeft het geslacht van het toekomstige kind te kiezen.¹ De Embryowet staat als uitzondering wel toe dat een embryo kan worden onderzocht op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening of ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie als wensouders een sterk verhoogd risico hebben op een kind met een genetische aandoening. Voorbeelden in dit verband zijn hemofilie en de ziekte van Huntington.

Met PGT kan het geslacht van het embryo worden bepaald en kunnen genetisch gezonde embryo's worden geselecteerd. Wensouders ondergaan een IVF-behandeling waarbij in een laboratorium een bevruchting tot stand wordt gebracht. Van elk ontstaan embryo wordt een biopt genomen dat wordt onderzocht op de erfelijke aandoening. Het embryo zonder de erfelijke aanleg voor de ziekte wordt teruggeplaatst in de baarmoeder in de hoop dat een zwangerschap tot stand komt.

Het wetsvoorstel beoogt PGT ook bij dragerschap mogelijk te maken.² Het voegt daartoe aan artikel 26 Embryowet een nieuw lid toe.³ De initiatiefnemers willen dat wensouders de mogelijkheid krijgen om PGT toe te passen op een embryo om vast te kunnen stellen of het toekomstige kind drager is van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening.⁴ Daarmee beogen zij het mentale lijden van de drager en diens nageslacht te voorkomen. De kinderen van de wensouders worden als drager van de ernstige aandoening weliswaar zelf niet ziek, maar hun nageslacht kan de ernstige aandoening wel krijgen en ziek worden. Er is dus een risico op een ernstige geslachtsgebonden aandoening bij de derde generatie. De tweede generatie wordt daardoor belast met moeilijke keuzes als zij zelf kinderen willen krijgen.

Volgens de initiatiefnemers kunnen de wensouders zich daarvoor verantwoordelijk voelen en kan dat hen het gevoel geven dat zij een probleem doorschuiven naar de tweede generatie die zelf opnieuw voor moeilijke reproductieve keuzes komt te staan. Daaraan kunnen zij mentaal lijden. Door geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap toe te staan, kan het risico op de betreffende ernstige ziekte en het mentaal lijden aan de te maken keuzes definitief worden weggenomen, aldus de initiatiefnemers.⁵

Ten tweede beogen de initiatiefnemers met het wetsvoorstel het mogelijke fysieke lijden te voorkomen dat bij toekomstige generaties kan ontstaan door symptomen van de aandoening. Personen die drager zijn worden zelf niet ziek, maar kunnen soms in meer of mindere mate wel

¹ Artikel 26, tweede lid, Embryowet. Zie ook punt 3a, onder i, van dit advies.

² Voorgesteld artikel 26, derde lid, Embryowet.

³ Memorie van toelichting, paragraaf 3 (Hoofdlijnen van het wetsvoorstel).

⁴ Memorie van toelichting, paragraaf 2 (Doel van het wetsvoorstel).

⁵ Memorie van toelichting, paragraaf 5.2 (Patiënten- en ouderperspectief).

klachten krijgen die samenhangen met de aandoening. Volgens de Gezondheidsraad weten mensen vaak niet dat zij drager zijn van een ernstige erfelijke aandoening, omdat deze genvariant bij hen niet tot klachten leidt.⁶ Dat neemt niet weg dat er enige geslachtsgebonden aandoeningen zijn waarbij dragers lijden aan mildere tot wellicht meer ernstige symptomen van de aandoening, zoals de initiatiefnemers opmerken. Zij wijzen onder andere op de ernstige stofwisselingsziekte van Fabry, waarbij hart- en spijsverteringsproblemen veelvuldig voorkomen bij vrouwelijke draagsters.

Het wetsvoorstel wijzigt tevens de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv). Op grond van artikel 2 van die wet kan, als gewichtige belangen daartoe aanleiding geven, bij ministeriële regeling worden bepaald dat het verboden is om zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bepaalde medische verrichtingen uit te voeren. Daartoe is aanleiding gezien bij PGT. Met dit wetsvoorstel wordt aan artikel 2 Wbmv een artikel toegevoegd dat bepaalt dat een ministeriële regeling geen regels kan bevatten waarmee de uitzonderingen op het verbod van artikel 26, eerste lid, Embryowet, worden doorkruist en daarmee alsnog teniet worden gedaan.⁷

3. Achtergrond en context van het wetsvoorstel

a. Het bestaande wettelijke kader

i. De Embryowet

Artikel 26, eerste lid, van de Embryowet verbiedt handelingen met geslachtscellen en embryo's met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen. Aan dit verbod op geslachtskeuze ligt het principe van de gelijke waarde van mensen ten grondslag. De wetgever heeft het uitsluitend gerechtvaardigd geacht om hiervan af te wijken als daarmee een medisch wetenschappelijk doel wordt gediend. Het gaat dan om het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening of ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie bij het toekomstige kind.⁸

De laatstgenoemde situatie houdt in dat de kans dat het ene geslacht een aandoening krijgt als gevolg van een DNA-afwijking groter of kleiner is dan de kans dat het andere geslacht diezelfde aandoening krijgt als gevolg van dezelfde DNA-afwijking. De ernstige erfelijke aandoening komt dus relatief niet evenveel voor bij mannen als bij vrouwen. Als het kind wel drager is, maar zelf niet of nauwelijks ziek wordt en het kind de

⁶ Gezondheidsraad, Advies preconceptionele dragerschapsscreening, Den Haag: 15 november 2023, p. 3.

⁷ Memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting, Artikel II.

⁸ Artikel 26, tweede lid, Embryowet.

ziekte wel aan een derde of volgende generatie kan doorgeven, dan is selectie van embryo's tot dusverre wettelijk niet toegestaan.⁹

ii. De Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek

De ministeriële Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek (hierna: de Regeling) valt onder de Wbmv en bevat een normerend kader voor de uitvoering van PGT, voorheen preïmplantatie genetische diagnostiek genoemd. Het kader bestaat uit inhoudelijke criteria op basis waarvan wordt bepaald of een paar in aanmerking komt voor PGT en bevat procedurele zorgvuldigheidseisen, waarbij ook mede rekening wordt gehouden met de mate van uitvoerbaarheid door de praktijk.¹⁰

Ook is in de Regeling bepaald dat voor PGT als bijzondere medische verrichting behoefte is aan één centrum dat PGT mag uitvoeren en dat alleen die instelling met een door de minister verkregen vergunning PGT in volle omvang mag uitvoeren.¹¹ Het Klinisch Genetisch Centrum van het Academisch Ziekenhuis Maastricht is als zodanig aangewezen.¹²

Aan de hand van een aantal criteria wordt bepaald of wensouders in aanmerking komen voor PGT. Het gaat om 1) de ernst en aard van de ziekte, 2) behandel mogelijkheden, 3) aanvullende medische criteria en 4) psychische en medische factoren.¹³ De beoordeling vindt plaats binnen het Klinisch Genetisch Centrum door een multidisciplinair team, waarbij ook een ethicus is betrokken.

b. Grondrechten

De toelichting merkt op dat grondrechten een belangrijke rol spelen in de discussie rondom PGT.¹⁴ De vraag is in hoeverre grondrechten aan de Staat een positieve verplichting opleggen om de preselectie van embryo's ter voorkoming van dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening toe te staan, of grenzen stellen in dit verband.

i. Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens

Het is in het bijzonder de rechtspraak van het EHRM die relevante inzichten biedt voor de beantwoording van de hiervoor genoemde vraag. In de jurisprudentie over prenatale en pre-implantatie genetische tests spelen twee grondrechten de hoofdrol: het recht op leven (artikel 2 EVRM) en het recht op eerbiediging van het privé- en familieleven (artikel 8 EVRM).

⁹ Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4, p. 8.

¹⁰ Kamerstukken II 2007/08, 29323, nr. 46.

¹¹ Bijlage I van de Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek.

¹² Artikel 1, onder h, vijfde streepje, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen.

¹³ Bijlage II van de Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek. Het beslissingskader is gebaseerd op het kabinetsstandpunt preïmplantatie genetische diagnostiek van 2008.

¹⁴ Memorie van toelichting, paragraaf 6 (Verhouding tot hoger recht).

Ten aanzien van artikel 2 van het EVRM rijst allereerst de vraag wanneer het recht op leven aanvangt en rechtsbescherming onder deze verdragsbepaling ontstaat. Het Hof heeft in dat verband overwogen dat er hierover geen consensus bestaat tussen de lidstaten.¹⁵ De potentie van het ongeboren leven om uit te groeien tot mens verdient volgens het EHRM bescherming onder de menselijke waardigheid, zonder dat het al kan worden beschouwd als een persoon die aanspraak kan maken op het recht op leven zoals beschermd door artikel 2.¹⁶ Op dit vlak laat het Hof aan lidstaten een beoordelingsmarge; het is aan hen om hier in nationale wetgeving uitwerking te geven en de beschermwaardigheid van het nog ongeboren leven te bepalen.¹⁷

Het EHRM heeft zich in de zaak Evans t. Verenigd Koninkrijk expliciet uitgelaten over de vraag of vernietiging van een embryo in vitro moet worden beschouwd als een inbreuk op het recht op leven zoals bedoeld in artikel 2 EVRM. Het Hof verwees naar de beoordelingsmarge die lidstaten op dit vlak hebben en overwoog dat een embryo onder het toepasselijke nationale (Engelse) recht geen rechten of belangen worden toegekend en dat als zodanig geen aanspraak kan worden gemaakt op het recht op leven onder artikel 2 EVRM.¹⁸

Ook het recht op eerbiediging van het privé- en familielevens zoals neergelegd in artikel 8 EVRM speelt in deze context een rol. De toegang tot kunstmatige voortplantingstechnieken valt volgens het Hof binnen de reikwijdte van artikel 8 EVRM, aangezien een dergelijke keuze een uitdrukking is van het privé- en familie- en gezinsleven.¹⁹ Hieruit volgt echter niet dat (wens)ouders het recht hebben om van deze technieken gebruik te kunnen maken. Het Hof laat aan lidstaten een ruime beoordelingsmarge om te bepalen of en onder welke omstandigheden kunstmatige voortplantingstechnieken mogelijk moeten worden gemaakt.²⁰

Artikel 8 EVRM speelde een belangrijke rol in de zaak Costa en Pavan t. Italië.²¹ De verzoekers in deze zaak waren gezonde dragers van taaislijmziekte. Met behulp van IVF en pre-implantatie genetische

¹⁵ EHRM 8 juni 2004, Vo t. Frankrijk, Grote Kamer, nr. 53924/00, para. 82.

¹⁶ In dit verband kan worden opgemerkt dat ook voor het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en het Internationaal Verdrag inzake de rechten van het kind geldt dat het kind pas vanaf diens geboorte aanspraak kan maken op de rechten uit het verdrag. De ongeboren vrucht valt niet binnen de reikwijdte van deze verdragen.

¹⁷ EHRM 8 juni 2004, Vo t. Frankrijk, Grote Kamer, nr. 53924/00, para. 84.

¹⁸ EHRM 10 april 2007, Evans t. Verenigd Koninkrijk, Grote Kamer, nr. 6339/05, paras. 54-56.

¹⁹ Idem, para. 81; EHRM 3 november 2011, S.H. e.a. t. Oostenrijk, Grote Kamer, nr. 57813/00, para. 82.

²⁰ EHRM 10 april 2007, Evans t. Verenigd Koninkrijk, Grote Kamer, nr. 6339/05, paras. 90-92; EHRM 3 november 2011, S.H. e.a. t. Oostenrijk, Grote Kamer, nr. 57813/00, para. 115.

²¹ Zie ook de memorie van toelichting, paragraaf 6 (Verhouding tot hoger recht).

diagnostiek wensten zij te voorkomen dat de ziekte zou worden doorgegeven aan hun nageslacht. De Italiaanse wetgeving stond IVF en PGT echter niet toe in de situatie van de verzoekers. Daarmee was voor hen de enige mogelijkheid om gedurende de zwangerschap prenataal onderzoek te laten verrichten en, indien de foetus symptomen van taaislijmziekte zou vertonen, de zwangerschap af te breken.²²

De klacht van de verzoekers was dat het verbod op IVF en PGT in hun situatie disproportioneel was nu de Italiaanse wetgeving abortus wel toestond, indien de foetus aangedaan zou zijn door de ziekte waarvan zij dragers waren.²³ Het EHRM vond de argumenten die de Italiaanse staat ter rechtvaardiging aanvoerde,²⁴ niet overtuigend. Het merkte op dat niet valt in te zien hoe bescherming van de gezondheid van 'het kind' en de vrouw, de waardigheid en de gewetensvrijheid van medische beroepsbeoefenaren, evenals het belang om een risico van eugenetische selectie te voorkomen, kan worden verenigd met de mogelijkheid van een abortus op medische gronden in een later stadium van de zwangerschap. Het Hof wees daarbij in het bijzonder op de gevolgen voor de foetus, die in dat stadium duidelijk meer ontwikkeld is, en de gevolgen voor de vrouw.²⁵ Tegen die achtergrond oordeelde het Hof dat de Italiaanse wetgeving op dit vlak inconsistent was, en de inmenging in het privé- en familieleven van de verzoekers disproportioneel.²⁶

Ondanks de eerder genoemde beoordelingsmarge, blijkt daarmee dat het EHRM grenzen stelt aan de keuzes die lidstaten maken in nationale wetgeving en dat het hof in dat verband ook de door lidstaten gewogen belangen betreft.

ii. Grondwet

Ook de Grondwet bevat enkele bepalingen die relevant zijn in het kader van de discussie over pre-implantatie genetische tests. De toelichting noemt in dit verband artikel 1 van de Grondwet, waarin het discriminatieverbod is vervat.²⁷ De initiatiefnemers stellen de vraag of embryoselectie om dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening te voorkomen aangemerkt zou moeten worden als discriminatie op basis van handicap of een chronische ziekte. In dit verband is van belang dat, hoewel de Nederlandse wetgever een intrinsieke waarde toekent aan het embryo, een ongeborn vrucht slechts drager kan zijn van rechten als het levend ter wereld komt.²⁸ Als zodanig kan het bewust niet terugplaatsen en vernietigen van een embryo dat drager is van een ernstige erfelijke

²² EHRM 28 augustus 2012, Costa en Pavan t. Italië, nr. 54270/10, paras. 7-12.

²³ Idem, para. 60.

²⁴ Idem, para. 61.

²⁵ Idem, paras. 62-63.

²⁶ Idem, paras. 64 en 71.

²⁷ Zie memorie van toelichting, paragraaf 6 (Verhouding tot hoger recht).

²⁸ Zie artikel 1:2 van het Burgerlijk Wetboek. Zie bijvoorbeeld ook Kamerstukken I, 2020/21, 32411, C, p. 5.

aandoening niet worden beschouwd als een schending van artikel 1 van de Grondwet.

De toelichting noemt ook artikel 10 van de Grondwet, dat het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer beschermt. Volgens de initiatiefnemers kan dit grondrecht analoog aan artikel 8 van het EVRM worden uitgelegd.²⁹ In dit verband is van belang dat het EHRM in de jurisprudentie over prenatale en pre-implantatie genetische tests met betrekking tot artikel 8 van het EVRM geen onderscheid maakt tussen het recht op bescherming van het privé- en familie- en gezinsleven (zie punt 3b onder i van dit advies). Artikel 10 van de Grondwet ziet op de eerbiediging en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en op bepaalde aspecten van het gezinsleven.³⁰ Artikel 10 van de Grondwet kan daarom in dit verband niet zonder meer worden gelijkgesteld aan de veel ruimere betekenis die aan artikel 8 EVRM wordt toegekend.

c. Wettelijke mogelijkheden in het buitenland

In de meeste Europese landen is geslachtsselectie bij embryo's alleen toegestaan wanneer het gaat om een hoog risico op een ernstige geslachtsgebonden aandoening, zo blijkt uit onderzoek.³¹ Maar er wordt in verschillende landen, zoals Engeland en Frankrijk, wel nagedacht over het toepassen van PGT bij dragerschap indien eventuele symptomen bij dragers significant zijn, zo blijkt uit de toelichting.³² In de Verenigde Staten is elke staat vrij om regelgeving rondom PGT naar eigen inzicht vorm te geven. In sommige staten is het dan ook mogelijk om PGT toe te passen zonder dat daar een medische noodzaak aan ten grondslag ligt.³³

d. Eerder wetsvoorstel en advies van de Afdeling advisering

In juli 2016 heeft de regering aan de Afdeling een voorstel voorgelegd dat beoogde in de Embryowet de mogelijkheid van geslachtskeuze bij risico op dragerschap op te nemen.³⁴ Het wetsvoorstel verruimde daarmee de bestaande uitzonderingen uit de Embryowet door selectie op geslacht ook mogelijk te maken als het kind drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening.³⁵

De Afdeling adviseerde van dit voorstel af te zien. Zij wees onder meer op een aantal meer ethische vraagstukken die afgewogen dienden te worden. Het gaat daarbij onder meer om de beschermwaardigheid van op zichzelf 'gezonde' embryo's, of en hoe voorkomen moet worden dat het

²⁹ Memorie van toelichting, paragraaf 6 (Verhouding tot hoger recht).

³⁰ Zie Kamerstukken II 1975/76, 13872, nr. 3, p. 40.

³¹ Zie bijlage F (Overzicht PGD-regulering in het buitenland) van Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4.

³² Memorie van toelichting, paragraaf 5.3 (PGT voor dragerschap in het buitenland).

³³ Zie ook bijlage F (Overzicht PGD-regulering in het buitenland) van Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4.

³⁴ Str. 2018, nr. 42606, 30 juli 2018.

³⁵ Voorgesteld artikel 26, derde lid, Embryowet.

nageslacht, eenmaal geboren en volwassen, zelf lastige keuzes moet maken en hoe om te gaan met de wens om ernstige ziektes uit te bannen.

Ook wees de Afdeling erop dat de voorgestelde mogelijkheid kan leiden tot de opvatting dat het wenselijk is de bedoelde aandoeningen zoveel mogelijk uit te bannen, wat (maatschappelijke) druk op paren om te kiezen voor geslachtskeuze met zich kan brengen.³⁶

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling en een tweede evaluatie van de Embryowet³⁷ heeft het toenmalige kabinet besloten eerst een zogenoemde maatschappelijke dialoog te voeren, alvorens de vraag te beantwoorden of wijziging van de bestaande regelgeving gewenst is.

e. Essay 'Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen'

Ten behoeve van de hiervoor genoemde maatschappelijke dialoog hebben twee ethici in opdracht van het ministerie van VWS een nadere ethische analyse gemaakt over de vraag of PGT bij het risico op dragerschap van een ernstige erfelijke (geslachtsgebonden) aandoening moreel aanvaardbaar en proportioneel is en welke zorgvuldigheidseisen daarbij in acht moeten worden genomen. Dat heeft geresulteerd in het essay 'Pre-implantatie Genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?'.³⁸ In deze ethische analyse zijn op een aantal onderdelen twee normatieve visies beschreven die herkenbaar zijn als enerzijds een meer conservatief en anderzijds een meer liberaal perspectief.³⁹ Op een aantal andere onderdelen is een gemeenschappelijke visie geformuleerd.

In het essay wordt Nederland beschreven als een pluralistische samenleving met een diversiteit in opvattingen binnen de politiek, met verschillende perspectieven op de waarde van het begin van het leven en met verschillende visies over de maatschappelijke betekenis van de reproductieve vrijheid. Ook voor PGT bij dragerschap komt deze diversiteit in opvattingen tot uitdrukking.

De auteurs benadrukken dat een verzoek van wensouders om PGT bij dragerschap uit te voeren zelden voorkomt. Zij concluderen voorts dat

³⁶ Advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State van 4 november 2016 over het wetsvoorstel, houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie (W13.16.0202/III).

³⁷ Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012.

³⁸ Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4. Zie ook Kamerstukken II 2020/21, 34990, nr. 11, paragraaf 3.1.3.

³⁹ Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4, hoofdstuk 1 (Inleiding: de vraag).

ook dragers last kunnen hebben van de ziekte, zij het in mindere mate. Vervolgens worden de mogelijke alternatieven voor PGT en de haalbaarheid daarvan besproken. Geconcludeerd wordt dat de toepassing van PGT bij dragerschap veel aspecten kent en geen behandeling is waarover licht mag worden gedacht. Indicaties voor PGT verdienen dan ook een zorgvuldige afweging.

Volgens het essay moet het oprekken of veranderen van grenzen worden bewaakt en moet er worden gewaakt voor een hellend vlak. (Wens)ouders mogen niet onder druk gezet worden door de samenleving om bepaalde beslissingen te nemen. Dat geldt voor zowel de keuze om geen pre-implantatie of prenataal onderzoek op het embryo of de foetus te laten uitvoeren, als de keuze om dergelijk onderzoek wel te laten uitvoeren. Een professionele en zorgvuldige begeleiding van (wens)ouders is dan ook van groot belang.

De auteurs komen tot vier overwegingen en argumenten die volgens hen in de weegschaal moeten worden gelegd om te komen tot beantwoording van de vraag of PGT geoorloofd is vanwege het voorkomen van het dragerschap zelf, ook als de potentiële drager zelf niet de ziekte zal krijgen. Dat zijn:

- (i) de wens en de verantwoordelijkheid om vermijdbaar leed in de toekomst te minimaliseren;*
- (ii) de autonomie en de vrijheid van wensouders;*
- (iii) de wens om heel zorgvuldig met beginnend menselijk leven om te gaan; en*
- (iv) de noodzaak om bij ons handelen steeds ook oog te hebben voor gevolgen voor anderen (de langetermijneffecten) en de rechtvaardigheid.⁴⁰*

f. De maatschappelijke dialoog

Het essay 'Pre-implantatie Genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?' vormde de aftrap voor de zogenoemde maatschappelijke dialoog. Het doel daarvan was het voeren van een gesprek met zowel de inhoudelijke experts als het algemeen publiek over de aanvaardbaarheid van het gebruik maken van medisch-technologische mogelijkheden om dragerschap van een ziekte bij het nageslacht uit te sluiten. Beoogd werd daarmee verschillende waarden, perspectieven, argumenten en wegingen in kaart te brengen.

Vanwege de maatregelen in het kader van COVID-19 is het niet mogelijk gebleken om een verdiepende dialoog te voeren. Als gevolg daarvan kon er geen zorgvuldig antwoord op de vraag worden geformuleerd.⁴¹

4. Afweging van waarden en grondrechten, belangen en argumenten

⁴⁰ Idem, hoofdstuk 10 (Conclusies en aanbevelingen).

⁴¹ Kamerstukken II 2020/21, 34990, nr. 11, paragraaf 3.1.3 en bijlage (Eindrapportage Maatschappelijke dialoog dragerschap van erfelijke aandoeningen).

Een keuze voor of tegen een wettelijke regeling omtrent PGT ter voorkoming van dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening bij het nageslacht vloeit voort uit een afweging van diverse waarden en grondrechten, belangen en argumenten. Die afweging kan, mede afhankelijk van levensbeschouwing, mens- en maatschappijbeeld, tot verschillende uitkomsten leiden, zo illustreert ook het bovengenoemde essay.

De toelichting vermeldt dat de initiatiefnemers willen stilstaan bij de weging van waarden die medisch-ethische wetgeving kenmerkt. Zij benadrukken dat er bij (wijzigingen van) wetgeving omtrent embryoselectie altijd wordt getracht een balans te vinden tussen bescherming van het ongebooren leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van toekomstige (klein)kinderen en het recht doen aan wetenschappelijke ontwikkelingen om zorgverlening te verbeteren. De initiatiefnemers stellen in dat verband dat PGT bij dragerschap deze balans niet verandert, maar motiveren dit niet nader.⁴²

Mede tegen de brede achtergrond geschetst in het voorgaande (zie punt 3 van dit advies) merkt de Afdeling op dat de toelichting aldus nog weinig inzicht biedt in de afweging die de initiatiefnemers hebben gemaakt. Waar het gaat om PGT ter voorkoming van een ernstige erfelijke aandoening kunnen immers andere waarden, belangen en argumenten een rol spelen en kan de weging van deze factoren anders uitpakken dan wanneer PGT wordt ingezet om louter dragerschap te voorkomen.

De Afdeling licht hier enkele relevante waarden en grondrechten, belangen en argumenten uit die in elk geval in de hiervoor genoemde brede afweging moeten worden betrokken.

a. De beschermwaardigheid van het embryo

Allereerst noemt de Afdeling de beschermwaardigheid van het embryo. De wetgever heeft die beschermwaardigheid erkend in de vorm van onder meer de strenge eisen die worden gesteld aan het tot stand brengen en voor onderzoek gebruiken van menselijke embryo's. Ook de Wet Afbreking Zwangerschap gaat uit van de beschermwaardigheid van het ongebooren leven.

Er kan verschillend worden gedacht over de mate van beschermwaardigheid van het menselijk leven in de embryonale fase.⁴³ Sommigen gaan uit van de gedachte dat een embryo vanwege de menselijke oorsprong en het vermogen uit te groeien tot een mens bescherming verdient, waarbij die bescherming toeneemt naarmate het

⁴² Memorie van toelichting, paragraaf 3 (Hoofdpijnen van het wetsvoorstel).

⁴³ Zie het advies van de Afdeling advisering, Str. 2018, nr. 42606, 30 juli 2018, punt 3a (Beschermwaardigheid van het embryo). Zie ook Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4, hoofdstuk 5 (Status van het embryo).

embryo zich verder ontwikkelt. Anderen gaan uit van een mens-zijn vanaf het moment van bevruchting en zien de beschermwaardigheid van het embryo in dat licht als absoluut. Deze visies werken door in de beantwoording van de vraag in hoeverre op deze beschermwaardigheid een inbreuk mag worden gemaakt, welke belangen deze eventuele inbreuk zouden kunnen rechtvaardigen en onder welke voorwaarden.

De initiatiefnemers erkennen dat een beschouwing van de verschillende visies die bestaan ten aanzien van de beschermwaardigheid van het embryo op zijn plaats is. Zij hebben daarom de gewijzigde memorie van toelichting voorzien van een paragraaf (6.1) die ingaat op verschillende zienswijzen ten aanzien van de beschermwaardigheid van embryo's.

b. Het lijden van wensouders en van toekomstige generaties

In de discussie over PGT bij dragerschap speelt het lijden van verschillende actoren een rol. Het betreft in de eerste plaats het lijden van wensouders. Ook zij kunnen (fysiek) lijden als gevolg van meer of minder ernstige symptomen die zich voordoen bij dragerschap.⁴⁴ Daarnaast kunnen wensouders (mentaal) lijden aan de wetenschap dat zij drager zijn en de ziekte mogelijk doorgeven aan hun nageslacht.⁴⁵

Naast het lijden van wensouders, speelt ook het lijden van toekomstige generaties een belangrijke rol in de discussie. Dit wordt wel transgenerationale motivatie genoemd. De toelichting maakt duidelijk dat een belangrijke overweging is dat wensouders die dragers zijn het nageslacht niet willen belasten met eventuele moeilijke (reproductieve) beslissingen. Een andere overweging ziet op het mogelijke (fysieke) lijden aan symptomen van dragerschap bij toekomstige generaties.⁴⁶ Er kan evenwel verschillend worden gedacht over de vraag wat de voornoemde vormen van lijden in dit verband betekenen en hoe deze gewogen moet worden ten opzichte van andere belangen, waarden en argumenten.⁴⁷

Na bestudering van het advies hebben de initiatiefnemers een aparte paragraaf opgenomen ter bespreking van het lijden van wensouders en toekomstige generaties (par. 6.2).

c. Autonomie van de wensouders en van toekomstige generaties

In het verlengde van de transgenerationale motivatie wijst de Afdeling op de autonomie van de wensouders en van toekomstige generaties. Een wettelijke regeling die embryoselectie op dragerschap mogelijk maakt, geeft wensouders de mogelijkheid om een keuze te maken ten aanzien van de gezondheid van het latere kind. Zij kunnen voorkomen dat een

⁴⁴ Idem.

⁴⁵ Idem.

⁴⁶ Memorie van toelichting, paragraaf 2 (Doel van het wetsvoorstel) en paragraaf 5.2 (Patiënten- en ouderperspectief).

⁴⁷ Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4, hoofdstuk 4 ('Hier stopt het': het voorkomen van lijden).

kind geboren wordt dat mogelijk fysiek kan lijden aan dragerschap en mentaal kan lijden aan de moeilijke keuzes die met dragerschap gepaard gaan door middel van PGT. Als zodanig bevordert de voorgestelde regeling de autonomie van wensouders, waarbij hun keuze belangrijke gevolgen heeft voor toekomstige generaties.

De vraag kan evenwel worden gesteld hoe ver men moet gaan om te voorkomen dat toekomstige generaties voor moeilijke keuzes worden gesteld. Welk gewicht moet worden toegekend aan de autonomie van de wensouders en in hoeverre moeten dergelijke keuzes aan toekomstige generaties zelf worden overgelaten? Ook hierover zijn verschillende opvattingen denkbaar.⁴⁸ In de toelichting wordt daarop niet ingegaan.

De initiatiefnemers hebben de memorie van toelichting voorzien van een nadere uitleg ten aanzien van de autonomie van wensouders en van toekomstige generaties. Zij hebben hier een aparte paragraaf aan gewijd (par. 6.3).

d. Verdergaande stappen; maatschappelijke druk

De Afdeling brengt verder twee andere argumenten onder de aandacht die relevant zijn in discussies over de verruiming van medisch-ethische regelgeving. Het eerste argument betreft de mogelijkheid van verdergaande stappen. Zo zou bijvoorbeeld kunnen worden betoogd dat de toepassing van PGT om dragerschap van ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen, de stap naar een verdere verbreding ter voorkoming van minder ernstige of zelfs alle erfelijke aandoeningen dichterbij brengt.⁴⁹ Daarbij kan worden meegewogen dat in de toekomst, zoals de Gezondheidsraad adviseert, alle wensouders mogelijk toegang krijgen tot preconceptionele dragerschapsscreening.⁵⁰

Een ander mogelijk argument is dat een wettelijke regeling voor PGT bij dragerschap onbedoeld het signaal afgeeft dat van wensouders wordt verwacht dat zij voor PGT kiezen. Een mogelijk gevolg zou dan kunnen zijn dat dit leidt tot een maatschappelijke druk op wensouders om embryoselectie te doen plaatsvinden om dragerschap te voorkomen.⁵¹

In de toelichting gaan de initiatiefnemers niet in op deze argumenten en op de vraag hoe zij deze wegen.

De initiatiefnemers zijn hier naar aanleiding van het advies nader op ingegaan, in paragraaf 6.4 van e gewijzigde memorie van toelichting.

⁴⁸ Idem.

⁴⁹ Zie hierover idem, hoofdstuk 8 (Het hellende vlak).

⁵⁰ Gezondheidsraad, Advies preconceptionele dragerschapsscreening, Den Haag: 15 november 2023, onder meer p. 44-48.

⁵¹ Pre-implantatie genetische diagnostiek om dragerschap te voorkomen. Een generatie verder of een generatie te ver?, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4, hoofdstuk 8 (Het hellende vlak).

e. Mogelijke alternatieven voor PGT

In het essay dat in opdracht van het ministerie is geschreven, worden verschillende manieren beschreven om anders met de problematiek van dragerschap om te gaan dan de toepassing van PGT. Het essay noemt onder meer de volgende opties. Wensouders zouden bijvoorbeeld kunnen afzien van het krijgen van genetisch eigen kinderen. Zij zouden gebruik kunnen maken van eicel- of zaadceldonatie, al dan niet in combinatie met draagmoederschap, of een kind kunnen adopteren.

Ook is een mogelijkheid om tijdens de zwangerschap prenatale diagnostiek toe te passen met, indien nodig, een eventuele afbreking van de zwangerschap. Tot slot zouden (wens)ouders ervoor kunnen kiezen om in het buitenland een behandeling te ondergaan.⁵² Bij wijze van voorbeeld kan gewezen worden op de eerdergenoemde mogelijkheden in de VS (zie punt 3c van dit advies).

De vraag is of de hiervoor genoemde mogelijkheden alternatieven zijn die als gelijkwaardig aan PGT kunnen worden beschouwd. Daar wordt verschillend over gedacht. De toelichting benoemt het bestaan van alternatieven anders dan de mogelijkheden in het buitenland niet en gaat daarmee ook op voornoemde vraag niet in.

De initiatiefnemers gaan in paragraaf 6.5 van de gewijzigde memorie van toelichting nader in op alternatieven voor PGT.

f. Slotsom

In het licht van het voorgaande en om een gedegen en brede afweging van relevante waarden en grondrechten, belangen en argumenten te kunnen maken, adviseert de Afdeling de toelichting te verbreden en te verdiepen. Dat kan bijdragen aan een goede afweging over dit onderwerp in het parlement. Daarbij geeft de Afdeling de initiatiefnemers in overweging de regering te vragen de vanwege Covid-19 nog niet voltooide maatschappelijke dialoog af te ronden.⁵³

De initiatiefnemers hebben begrip voor de behoefte aan meer toelichting op de door hen gemaakte overwegingen. Zij hebben de memorie van toelichting aangevuld ten aanzien van de genoemde onderdelen a tot en met e. Hiervoor hebben zij een extra hoofdstuk ingevoegd (hoofdstuk 6).

5. Voorgestelde wijziging Wet op bijzondere medische verrichtingen

Het wetsvoorstel beoogt naast de Embryowet ook de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) te wijzigen.⁵⁴ Op grond van laatstgenoemde wet kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat het verboden is om zonder vergunning bepaalde medische verrichtingen uit

⁵² Idem, hoofdstuk 3 (Wat zijn de alternatieven?).

⁵³ Zie ook de toelichting bij Aanwijzing 2.3 van de Aanwijzingen voor de Regelgeving.

⁵⁴ Voorgesteld Artikel II.

te voeren, indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven.⁵⁵ Daartoe is aanleiding gezien bij PGT. Het verrichten van PGT is op grond van de Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek voorbehouden aan één instelling.⁵⁶

Uit de toelichting blijkt dat de initiatiefnemers het niet wenselijk vinden om met dit wetsvoorstel de systematiek van de Wbmv te doorkruisen. Tegelijkertijd willen zij waarborgen dat de uitzondering die zij door middel van de wijziging van de Embryowet willen regelen, niet op andere wijze teniet kan worden gedaan. Daartoe voegt het wetsvoorstel aan de Wbmv een artikel toe dat beoogt te verzekeren dat een ministeriële regeling geen regels kan bevatten waarmee de uitzonderingen op het verbod van artikel 26, eerste lid, van de Embryowet, worden doorkruist en daarmee alsnog teniet worden gedaan.⁵⁷

De Afdeling wijst er op dat een ministeriële regeling in principe geen regels kan bevatten die afwijken van een formeel wettelijke bepaling.⁵⁸ Daarnaast merkt zij op dat de Wbmv momenteel geen artikel zoals voorgesteld kent ten aanzien van de al bestaande uitzonderingen in de Embryowet. Uit de toelichting blijkt evenmin dat de bestaande systematiek niet voldoet. Als zodanig ziet de Afdeling geen noodzaak voor Artikel II.

De Afdeling adviseert daarom Artikel II te schrappen.

De initiatiefnemers nemen het advies om artikel II te schrappen over.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het initiatiefvoorstel en adviseert om daarmee rekening te houden.

*De Vice-President van de Raad van State,
Th.C. de Graaf*

De initiatiefnemers,
Paternotte
Bever

⁵⁵ Artikel 2, eerste lid, onder a, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

⁵⁶ Bijlage 1 van de Regeling preïmplantatie genetische diagnostiek (Stcrt. 2009, 42).

⁵⁷ Memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting, Artikel II.

⁵⁸ Zie ook Aanwijzing 2.31, eerste en tweede lid, van de Aanwijzingen voor de Regelgeving.