



Juridische aspecten van prenatale behandeling van aangeboren afwijkingen (*spina bifida*): het ongeboren kind als speelbal van juristen, artsen en politici.

Student: Kenneth Watson

Begeleiders: Prof. Mr. Dr. Drs. MJM Buijsen & Mr. Dr. RJP Kottenhagen

Erasmus School of Law; Rotterdam, 28 augustus 2013

"The life of a single human organism demands respect and protection, then, no matter in what form or shape, because of the complex creative investment it represents and because of our wonder at the divine or evolutionary processes that produce new lives from old ones, at the processes of nation and community and language through which a human being will come to absorb and continue hundreds of generations of cultures and forms of life and value, and finally, when mental life has begun and flourishes, at the process of internal personal creation and judgement by which a person will make and remake himself, a mysterious, inescapable process in which we each participate, and which is therefore the most powerful and inevitable source of empathy and communion we have with every other creature who faces the same frightening challenge. The horror we feel in the wilful destruction of human life reflects our shared inarticulate sense of the intrinsic importance of each of these dimensions of investment."

Ronald Dworkin*

*R Dworkin, *Life's Dominion: An Argument about Abortion, Euthanasia and individual Freedom*, New York: Vintage Books, 1994

Voorwoord

Traditioneel richt de geneeskunde zich op het beter maken van zieke mensen. Volgens de Engelse jurist en historicus Sir James Bryce (1838 - 1922) was “medicine, the only profession that labors incessantly to destroy the reasons for its own existence.” De medische professie bestaat echter nog altijd en oogt anno 2013 zelfs vitaler en dynamischer dan ooit. De explosieve ontwikkeling van de medische biotechnologie schiep nieuwe behandelingsperspectieven voor ernstige aandoeningen. De horizon van de geneeskunde werd blijvend verlegd. De opkomst en technologische perfectionering van in-vitro fertilisatie (IVF) riep de vraag op waar de grens ligt tussen mensen beter maken en betere mensen maken.¹ Is alles wat de moderne geneeskunde vermag wel moreel verantwoord en (uiteindelijk) ook juridisch toelaatbaar? Een recent arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie geeft aan dat, indien de eerbiediging van de menselijke waardigheid daarbij in het gedrang kan komen, behoedzaamheid geboden is. Naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens móet hierbij altijd vertrek- en eindpunt zijn. Het stelde mede daarom paal en perk aan de octrooieerbaarheid van het gebruik van “menselijke embryo’s”.² Deze uitspraak oogstte niet alleen kritiek op zijn juridische aspecten³ maar ook op het ontbreken van een passend normatief medisch-ethisch kader.⁴ Het zou de nekslag zijn voor grensverleggend embryonaal stamcelonderzoek in Europa. Bijna 2 jaar later lijkt eerder sprake van het tegendeel.⁵ Deze gang van zaken illustreert de benarde positie van het beschouwende recht, dat biomedische kennis mist om zijn toontje mee te blazen in de onvolprezen hymne van de wetenschappelijke vooruitgang, in relatie tot de moderne activistische geneeskunde die als componist-dirigent het ritme en de melodie daarvan bepaalt om het levensperspectief van (zieke) mensen te verbeteren. Als het erop aankomt, lijkt het recht bijna altijd een toontje lager te zingen dan de geneeskunde. Terwijl het recht (af en toe) blaft, trekt de medische karavaan onverstoord verder; daarbij niet verblind door zucht naar geld en eer en altijd ten dienste van de patiënt, of die nu rijk of arm is.⁶

Deze thesis vindt zijn oorsprong in mijn verwondering over de ambivalente relatie tussen het recht en de geneeskunde in de zorg voor patiënten. “Juristen spelen met woorden, artsen met levens.”⁷ Hoe verhouden zij zich tot elkaar als de gezondheid en veiligheid van een kwetsbaar, ongeboren kind in het geding is? Zie hier het decor van mijn nu volgende medisch-juridische bespiegelingen.

¹ De medische oplossing van onvruchtbaarheidsproblemen bij echtparen droeg ook de kiem in zich voor pre-implantatie diagnostiek en embryoselectie. Iedereen met kinderwens heeft daarbij immers een gezond kind in gedachten. Mensen beter maken en betere mensen maken vormen hierbij twee zijden van één medaille. Het onderscheid is flinterdun. In de zogenaamde wensgeneeskunde lijkt sprake van eenzelfde situatie.

² HvJ EU 18 oktober 2011, nr. C-34/10, *EHRC* 2012/54, m.nt. FM Fleurke (*Oliver Brüstle vs. Greenpeace*). Dit arrest legde een voor de Europese Unie *juridisch bindende* uitleg vast van het begrip “menselijk embryo”. Hierbij is van belang of een proces tot ontwikkeling van een mens in gang gezet wordt/is. Volgens het Hof moet een menselijke eicel na bevruchting daarom al als “menselijk embryo” worden gekwalificeerd. Dit geldt eveneens voor een niet-bevruchte eicel waarin de kern van een uitgerijpte menselijke cel geïmplaneerd is of die is gestimuleerd tot deling en ontwikkeling door parthenogenese.

³ Het Hof had in zijn uitspraak geen aansluiting gezocht bij jurisprudentie van het EHRM (*Evans vs. VK* en *Vo vs. Frankrijk*).

⁴ H Somsen, Brüstle: embryonale fout met grote gevolgen, *Nederlands Tijdschrift voor Europees Recht* 2012, p. 33 – 37.

⁵ A Raja, To patent or not to patent, that’s the question: embryonic stem cell patents rejected in Europe, *Intellectual Property Brief* 2012; volume 3, issue 2, article 8.

⁶ Vrije citering uit het “Ochtendgebed van de Arts”, dat toegeschreven wordt aan Maimonides (1135 – 1204)

⁷ E Pronk, De beladenheid van het medisch tuchtrecht, *Medisch Contact* 2002; 57: p. 656 - 658

Lijst van afkortingen

AA	Ars Aequi
art.	artikel
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BJOG	BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology
BMJ	British Medical Journal (sinds 1988 formeel gewijzigd in <i>BMJ</i>)
BW	Burgerlijk Wetboek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
diss.	dissertatie
ECie RM	Europese Commissie voor de Rechten van de Mens
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens
FJR	Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht
GR	Gezondheidsraad
GUO	Geavanceerd Ultrageluidonderzoek
GW	Grondwet
HR	Hoge Raad der Nederlanden
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten
IVESCR	Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten
IVF	In vitro fertilisatie
IVRK	Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind
jo.	juncto
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
MMC	Myelomeningocèle (medische vakterm voor ernstigste vorm van een ‘open ruggetje’)
MOMS	‘Management Of Myelomeningocele Study’
MvT	Memorie van Toelichting

N Eng J Med	New England Journal of Medicine
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NJB	Nederlands Juristenblad
NJCM-Bull.	NJCM-Bulletin
NTOG	Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie
NTvG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NVK	Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
PVH	Pro Vita Humana
Rb.	Rechtbank
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
r.o.	rechtsoverweging
RTA	Regionaal Tuchtcollege Amsterdam
RVZ	Raad voor Volksgezondheid & Zorg
SEO	Structureel Echoscopisch Onderzoek
Sr	Wetboek van Strafrecht
TvCR	Tijdschrift voor Constitutioneel Recht
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
UVRM	Universele Verklaring van de Rechten van de Mens
VRMB	Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAZ	Wet afbreking zwangerschap
WBMV	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wet BOPZ	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
WGBO	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie
WLB	Wet op de lijkbezorging
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Zvw	Zorgverzekeringswet

Inhoudsopgave

VOORWOORD

Lijst van Afkortingen

1. Inleiding	7
2. Rechtspositie van een zwangere vrouw	
2.1 Inleiding	9
2.2 Rechten van een zwangere vrouw	10
2.3 Beperking van de rechten van een zwangere vrouw	17
2.4 Wet Afbreking Zwangerschap (WAZ) & Late Zwangerschapsafbreking	21
3. Prenatale zorg	
3.1 Inleiding & juridische aspecten	28
3.2 Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO)	31
3.3 Foetale therapie (Algemeen)	35
3.4 Foetale therapie (Spina Bifida)	41
4. Rechtspositie van het ongeboren kind	
4.1 Inleiding	48
4.2 Rechtspositie op grond van Nederlands recht	50
4.3 Rechtspositie op grond van internationaal recht	54
5. Discussie	60
6. Concluderende samenvatting	69

NAWOORD

1. Inleiding

Levensbeëindigend handelen bij pasgeborenen is in Nederland al decennia onderwerp van medische, juridische en politieke discussie.⁸ Sinds 2004 ondersteunen richtlijnen en criteria van het Groningen-protocol de besluitvorming daarover in situaties waarin bij pasgeborenen volgens heersend medisch inzicht sprake is van ondraaglijk en uitzichtloos lijden.⁹ Het protocol is gebaseerd op opvattingen en normen, die in rechtspraak en literatuur reeds waren gecodificeerd.¹⁰ Kinderartsen meldden actieve levensbeëindiging bij pasgeborenen meestal niet.¹¹ Uit een analyse van de 22 gevallen, die van 1997 tot 2004 gemeld waren, bleek dat het zonder uitzondering pasgeborenen met spina bifida betrof. Een samenhang met de juridische afloop van ‘de zaak-Prins’ uit 1996 ligt voor de hand. Hierbij was de behandelend arts in een vergelijkbaar geval van strafvervolgning vrijgesproken.¹² Begin 2012 werd bekend, dat bij onderzoek onder 29 pasgeborenen met spina bifida in het Erasmus Medisch Centrum (EMC) zelfs in de meest ernstige klinische manifestatievorm nauwelijks onwelbevinden (*discomfort*) of pijn kon worden aangetoond.¹³ Vastgestelde pijn was eenvoudig en effectief met pijnstillers te behandelen.¹⁴ Van ‘ondraaglijk, uitzichtloos en onbehandelbaar lijden’ was geen sprake. Het bracht het Tweede Kamerlid Wiegman (ChristenUnie) tot de observatie dat ouders daar medisch niet juist over werden geïnformeerd bij de 20-wekenecho. Het voorspiegelen van “een scenario van leven als een kasplantje en ondraaglijk lijden” zou volgens haar verklaren waarom in Nederland bijna 90% van ‘de kinderen met een open ruggetje’ geaborteerd wordt. Actieve postnatale levensbeëindiging bij pasgeborenen met deze aangeboren afwijking zou met name daardoor niet meer voorkomen. Ook deze kinderen verdienen volgens haar echter een eerlijke kans op leven. Het Groningen-protocol moest opnieuw getoetst worden aan het nieuwe medisch inzicht over hun pijnbeleving. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) deelde deze voorstelling van zaken niet. Aanstaaende ouders werden daarover zorgvuldig, juist en objectief voorgelicht.¹⁵

De Minister nam begin 2011 op dit onderwerp ook een terughoudend standpunt in bij confrontatie met de veelbelovende resultaten van gerandomiseerd medisch-wetenschappelijke onderzoek, dat

⁸ Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, *Doen of laten? Grenzen van het medisch handelen in de neonatologie*, Utrecht: Den Daas, 1992; Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid; 2009; JHHM Dorscheidt, *Levensbeëindiging bij gehandicapte pasgeborenen: strijdig met het non-discriminatiebeginsel* (diss. Groningen), Den Haag: Sdu Uitgevers 2006.

⁹ E Verhagen, PJJ Sauer, The Groningen protocol – Euthanasia in severely ill newborns. *N Engl J Med* 2005; 352, p. 959-62 Zie ook KNMG-standpunt Medische beslissingen rond het levenseinde bij pasgeborenen met zeer ernstige afwijkingen, Utrecht: KNMG, mei 2013.

¹⁰ HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht. Deel 1 Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers; 2011, p. 375

¹¹ G van der Wal, PJ van der Maas (red), *Euthanasie en andere medische beslissingen rond het levenseinde: de praktijk en de meldingsprocedure*, Den Haag: Sdu Uitgevers, 1996, p. 181 - 201

¹² AAE Verhagen, JJ Sol, OF Brouwer et al., Actieve levensbeëindiging bij pasgeborenen in Nederland; analyse van alle 22 meldingen uit 1997/’04, *NTvG* 2005; 149, p. 183 – 188. De arts Prins had bij een pasgeborene met ernstige spina bifida geen behandeling ingesteld. Volgens de rechtbank was sprake van ernstig en uitzichtloos lijden dat niet op medisch zinvolle wijze verlicht kon worden. De beslissing tot levensbeëindiging en uitvoering daarvan voldeden aan de zorgvuldigheidseisen.

¹³ MJ Ottenhoff et al., Discomfort and pain in newborns with myelomeningocele: a prospective evaluation, *Pediatrics* 2012; 129, p. e741 – e747; MJ Ottenhoff et al., Onwelbevinden en pijn bij neonaten met spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4908 In tegenstelling tot bij het Groningen-protocol berustte deze vaststelling niet op subjectieve beoordeling van de behandelaar maar op objectieveerbare (pijn)metingen met internationaal erkende en wetenschappelijk gevalideerde meetmethoden.

¹⁴ Lage doseringen van paracetamol en/of morfine voldeden.

¹⁵ *Handelingen II* 2011/12, 56-7, p. 13 – 14

de uitkomsten van pre- en postnatale behandeling van spina bifida met elkaar vergeleken had. Het onderzoek was om ethische redenen voortijdig beëindigd toen bleek dat het behandelingsresultaat na foetale chirurgie statistisch én klinisch significant beter was.¹⁶ In reactie op Kamervragen van het Tweede Kamerlid Wiegman (ChristenUnie) of deze medische ontwikkeling van invloed was op de informatievoorziening en het behandelingsperspectief wanneer tijdens de 20-wekenecho bij de foetus spina bifida werd gediagnosticeerd, had de Minister de Tweede Kamer geïnformeerd dat deze ingreep ‘experimenteel’ was en in Nederland niet werd uitgevoerd. Nederlandse patiënten hielden dezelfde behandelingsmogelijkheden als voorheen.¹⁷

De politieke, morele, medische en vooral juridische aspecten van deze gang van zaken roepen veel vragen op. Is handhaving van het Groningen-protocol nog moreel aanvaardbaar als de juridische en medische uitgangspunten daarvan aantoonbaar ter discussie staan? Stemt de overheidsvoorlichting over het levensvoortzicht van een kind met spina bifida nog voldoende overeen met het heersend medisch inzicht? In hoeverre maakt de overheid zich schuldig aan onrechtmatige daad door spina bifida in officiële overheidsdocumenten te (blijven) omschrijven als *‘een aangeboren aandoening, die gepaard gaat met een ernstig en uitzichtloos lijden’*; daarmee de kans op een traumatische zwangerschapsafbreking onnodig vergrotend? Heeft de Minister van VWS de Tweede Kamer wel juist en volledig geïnformeerd over (de beschikbaarheid van) foetale chirurgie als optie voor Nederlandse patiënten om spina bifida al tijdens de zwangerschap te behandelen? Kunnen religieuze ouders, die in verwachting zijn van een kind met echografisch aangetoonde spina bifida, aanspraak maken op vergoeding van de kosten van prenatale chirurgie¹⁸ nu is aangetoond dat hierbij klinisch significant betere resultaten bereikt worden dan bij de op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) vergoede postnatale vorm? Het zijn vragen, die zich zonder specifieke voorkennis juridisch niet eenvoudig laten uitwerken. Deze thesis beoogt daarvoor de basis te leggen. De volgende onderzoeksvraag staat hierbij centraal: ***‘In hoeverre heeft een moeder naar huidig Nederlands recht een bijzondere zorgplicht jegens haar ongeboren kind met echografisch aangetoonde spina bifida, die met foetale chirurgie veilig en effectief te behandelen is?’***. Hierbij komen de volgende deelvragen aan de orde.

- Wat is de rechtspositie van de moeder?
- Wat is de rechtspositie van een foetus?
- In hoeverre is een foetus met echografisch aangetoonde spina bifida door middel van foetale chirurgie veilig en effectief te behandelen?
- Hoe weegt de rechter naar huidig Nederlands recht het belang van het ongeboren kind tegen het belang van de moeder in situaties waarin deze belangen botsen?
- Is de zorgplicht van een moeder ten opzichte van haar ongeboren kind juridisch afdwingbaar?

¹⁶ NS Adzick, EA Thom, CY Spong et al., A randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele, *N Engl J Med* 2011; 364, p. 993 – 1004; AJ Eggink, Foetale therapie voor spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4924

¹⁷ *Aanhangsel Handelingen II* 2010/11, nr. 2081

¹⁸ Deze ingreep wordt al routinematig uitgevoerd in het Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg te Leuven (B).

2. Rechtspositie zwangere vrouw

2.1 Inleiding

In 1949 definieerde Simone de Beauvoir in haar wereldberoemde boek *Le Deuxième Sexe* een vrouw als volgt: *‘La femme? C’est bien simple, disent les amateurs de formules simples: elle est une matrice, un ovaire; elle est une femelle; ce mot suffit à la définir’*.¹⁹ Met deze weinig vleierende benadering gaf zij de essentie weer van de toen heersende maatschappelijke opvatting, dat de belangrijkste bijdrage van de vrouw aan de samenleving bestond uit het baren van kinderen en (goed) moederschap. Door de opkomst van anticonceptie was dit volgens haar echter niet langer een biologisch lot maar een bewuste keuze.²⁰ Zwangerschap en moederschap zijn meer dan een halve eeuw later door sterke progressie op het gebied van vruchtbaarheidstechnologie definitief niet meer lots- of leeftijdsgebonden.²¹ Het is mogelijk bij een vrouw een zwangerschap tot stand te brengen zonder enige vorm van seksueel contact met een man. Zij hoeft hierbij zelfs niet over eigen eicellen te beschikken! Begrippen als kunstmatige inseminatie, in-vitro fertilisatie (IVF)²², eicel- en zaaddonatie²³, eicelvitricatie²⁴ en draagmoederschap²⁵ zijn zowel qua achtergrond als betekenis ingeburgerd geraakt. Ongewenste kinderloosheid ontwikkelde zich van noodlot tot een medisch behandelbaar probleem.²⁶ Het is maatschappelijk én juridisch geaccepteerd geraakt, dat een kind een genetische moeder (*vrouw, die de eicel doneerde, waarmee het ‘verwekt’ is*) én een biologische moeder (*vrouw, in wiens baarmoeder het opgroeide tot en met zijn geboorte*) kan hebben.²⁷ Een vrouw is meer dan ooit ‘baas in eigen buik’.²⁸ Hoe geavanceerd de ontwikkelingen op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde ook zijn, een baarmoeder blijft onverminderd ‘een biologische conditio sine qua non’ om een embryo te laten uitgroeien tot een (gezonde) baby. Dit zou paradoxaal genoeg op termijn de medisch-wetenschappelijke rationale kunnen vormen om een

¹⁹ *‘De vrouw? O, dat is vrij eenvoudig zeggen de liefhebbers van eenvoudige definities: de vrouw is een baarmoeder, een ovarium, een vrouwtje... en dat woord is voldoende om haar te definiëren’*. S de Beauvoir, *De Tweede Sekse*, Utrecht: Bijleveld 2000; p. 29.

²⁰ S de Beauvoir, *De Tweede Sekse*, Utrecht: Bijleveld 2000. Zij meende dat het hebben van kinderen voor vrouwen zowel een verarming als een verrijking vormde. Volgens historici kozen de Beauvoir en haar grote liefde, Jean-Paul Sartre, er voor om geen kinderen te krijgen. Bij zijn overlijden drukte zij hun unieke lotsverbondenheid uit met de uitspraak: *‘Sa mort nous séparé. Ma mort ne nous réunira pas.’* (Zijn dood scheidt ons, mijn dood zal ons niet herenigen.)

²¹ B van Beers, ‘Leeftijdsgrenzen en het grenzeloze verlangen naar een kind’, AA 2011; 60, p. 574 – 583. De juriste Tineke Geessink beviel in maart 2011 op 63-jarige leeftijd van een dochter.

²² Bij IVF wordt de bevruchting van een eicel buiten de baarmoeder tot stand gebracht. De bevruchte eicel wordt daarna in de baarmoeder van de beoogde moeder teruggeplaatst.

²³ Dit wordt gedefinieerd en geregeld in de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting en in artt. 5 - 7 Embryowet. Zie ook M Kortman et al., Zwangerschap op oudere leeftijd door middel van eiceldonatie, *NTvG* 2006; 150: p. 2591 - 2595

²⁴ *Kamerstukken II* 2009/10, 32 123-XVI, nr. 83. Vitricatie is een nieuwe methode van invriezen, die de huidige IVF praktijk kan verbeteren. Daarmee kunnen eicellen bewaard worden voor later reproductief gebruik (fertiliteitspreservatie). In een op verzoek van het Ministerie van VWS in 2010 uitgebracht advies gingen de Nederlandse Vereniging van Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) gericht in op de belasting voor de vrouw, de risico's voor het kind, en de indicatiestelling.

²⁵ *Kamerstukken II* 2009/10, 32123-XVI, nr. 30

²⁶ In zijn uitspraak in *S.H. e.a. vs. Oostenrijk* (3 november 2011) spoorde het EHRM de lidstaten aan hun wetgeving op dit gebied voortdurend te heroverwegen in de context van de ter zake dynamische wetenschappelijke ontwikkelingen. Zie ook JAE van Raak – Kuiper, *Koekoekskinderen en het recht op afstammingsinformatie* (diss. Tilburg), Nijmegen: WLP 2007, p. 84

²⁷ Volgens art. 1:198 BW is de vrouw uit wie het kind geboren is of die het kind geadopteerd heeft, de juridische moeder.

²⁸ ALM Keirse, Een prijskaartje van zelfbeschikking; over wrongful conception, wrongful birth, adoptie en abortus, AA 2004; 53, p. 607 - 617

zwangere vrouw te reduceren ‘tot niet meer dan de achtergrond van het toneel waarop heroïsche geneeskunde plaatsvindt ten behoeve van de foetus’.²⁹ Als door een combinatie van preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) en gentechnologie tegen aanzienlijke kosten een ‘genetisch specifiek verbeterd’ embryo tot stand gebracht is³⁰, en daarmee in potentie een door de financier³¹ beoogde ‘designer baby’ binnen handbereik is³², is de vrouw in wiens baarmoeder dit embryo zich als zodanig zal ontwikkelen vanuit een zuiver methodologisch perspectief³³ inderdaad te beschouwen als een ‘fetal container’.³⁴ Deze observatie vindt steun in de wetenschappelijke observatie, dat hoe sterker gespecialiseerde artsen zich beroepshalve richten op het belang van de foetus (zoals bijvoorbeeld bij foetale chirurgie)³⁵ hoe meer zij de belangen van de zwangere vrouw als daaraan ondergeschikt ervaren.³⁶ Het is in dit kader veelzeggend, dat de lange termijn gevolgen van foetale chirurgie op de gezondheid en het welzijn van moeders wetenschappelijk nog maar beperkt zijn onderzocht en beschreven.³⁷ Desalniettemin staat op grond van bestaande (inter)nationale wet- en regelgeving op hoofdlijn vast, dat in situaties waarin de belangen van een zwangere vrouw en haar ongeborn kind zich niet met elkaar laten verenigen, de belangen van de zwangere vrouw juridisch het zwaarste (moeten) wegen. Zo zwart wit ligt het in de praktijk echter vaak niet. Het grensgebied daartussen telt zeker ‘vijftig tinten grijs’. In de volgende paragraaf wordt hier nader op ingegaan.

2.2 Rechten van een zwangere vrouw

Art. 1:1 lid 1 BW bepaalt dat allen die zich in Nederland bevinden, vrij zijn en bevoegd tot het genot van de burgerlijke rechten. Iedereen in Nederland is rechtsbevoegd, en dus bevoegd om rechtssubject - subject van rechten en verplichtingen - te zijn. Als zodanig komen een zwangere vrouw alle (klassieke) grondrechten toe, die verankerd zijn in respectievelijk de Grondwet (GW), het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie³⁸ en internationale verdragen zoals het EVRM en het IVBPR.³⁹ In het bijzonder de artikelen 10 en 11 GW, art. 8 EVRM en art. 17 IVBPR zijn

²⁹ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeborn kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid 2009, p. 18

³⁰ N Steinkamp et al., *Evaluatie Regeling Preïmplantatie Genetische Diagnostiek*, Nijmegen: IQ Healthcare 2012, p. 46 - 56; E Malmqvist, Reprogenetics and ‘the parents have always done it’ argument, *Hastings Center Report* 2011, 41: p. 43 - 49.

³¹ Hier is gekozen voor het neutrale ‘financier’, omdat in deze situatie juridisch niet perse sprake hoeft te zijn van ‘ouders’.

³² SM Suter, A Brave New World of Designer Babies, *Berkeley Technology Law Journal* 2007, 22: p. 897 -969; B Steinbock, Designer Babies: Choosing Our Children’s Genes, *Lancet* 2008, 372: p. 1294 - 1295

³³ Specifieke juridisch en ethische onderzoeksaspecten blijven hier buiten beschouwing.

³⁴ GJ Annas, Pregnant Women as Fetal Containers, *Hastings Center Report* 1986, 16: p. 13 - 14; LM Purdy, Are pregnant women fetal containers?, *Bioethics* 1990, 4: p. 273 - 291

³⁵ Dit geldt met name als de zwangerschap zover gevorderd is, dat de foetus bij geboorte levensvatbaar is.

³⁶ LB McCullough, FA Chervenak, A critical analysis of the concept and discourse of ‘unborn child’, *American Journal of Bioethics* 2008, 8: p. 34 - 39 Zie ook JJ Zwart, *Safe motherhood: severe maternal morbidity in the Netherlands* (diss. Leiden), Leiden 2009. Bij risicobevallingen blijken Nederlandse artsen onnodig vaak het gezondheidsbelang van de foetus boven dat van de vrouw te stellen met ernstige(re) maternale morbiditeit als gevolg.

³⁷ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeborn kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid 2009, p. 18; B Dickens, RJ Cook, Legal and ethical issues in fetal surgery, *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2011, 115: p. 80 - 83

³⁸ Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon op 1 december 2009 verkreeg dit Handvest rechtskracht. De grondrechtsbescherming, die daaruit voortvloeit, reikt echter niet verder dan het bestaande Europees recht ter zake (zie art. 51). Voor een zwangere vrouw zijn de artikelen 3 (*recht op menselijke integriteit*) en 4 (*verbod van foltering en van onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen*) belangrijk. Hun inhoud wordt ook geborgd door het EVRM.

³⁹ De in deze internationale verdragen opgenomen klassieke grondrechten zijn in meerderheid een ieder verbindende bepalingen in de zin van de artikelen 93 en 94 GW, en aldus inroepbaar voor de Nederlandse rechter. Het gezaghebbende, door Nederland ondertekende maar nog niet geratificeerde Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (VRMB) verdient hierbij ook vermelding; zie bijvoorbeeld artikelen 5, 10 en 27.

relevant.⁴⁰ Art. 10 lid 1 GW verschaft iedereen het recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Art. 11 GW specificeert het daarmee samenhangende recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam.⁴¹ Beide artikelen hebben verticale en horizontale werking, maar kunnen worden beperkt ‘bij of krachtens de wet’. Verticale werking impliceert een onthoudingsplicht (*negatieve verplichting*) voor de overheid jegens het individu. Het normeert het overheidshandelen zo scherp dat de in deze grondwetsartikelen vermelde (klassieke) grondrechten bij de rechter afdwingbaar zijn. Het individu bezit aldus afweerrechten tegen de overheid bij de bescherming daarvan, en kan deze in zijn leven volledig naar eigen inzicht invullen.⁴² Er is sprake van horizontale werking als uitoefening van het grondrecht de rechtsbetrekkingen tussen burgers beïnvloedt.⁴³ Indien hier geen interventie van de wetgever aan voorafgaat - de rechter kan direct verwijzen naar het grondwetsartikel, vaststellen of een beperking van het daarin opgenomen grondrecht aan de orde is, en eenvoudig toetsen aan een eventuele beperkingsclausule⁴⁴ - betreft het ‘directe’ horizontale werking.⁴⁵ Bij ‘indirecte’ horizontale werking laat het grondrecht zich gelden bij de invulling van algemeen aanvaarde privaatrechtelijke normen, die van belang zijn bij het tegen elkaar afwegen van belangen van burgers.⁴⁶ Wetgever en rechter bepalen samen in welke mate grondrechten horizontale werking hebben of krijgen.⁴⁷ In de WGBO heeft de wetgever dit voor de artikelen 10 en 11 GW concreet vorm en inhoud gegeven in de context van de arts-patiënt relatie. De WGBO-bepalingen zijn ook dwingendrechtelijk van aard. Er kan niet ten nadele van de patiënt

⁴⁰ Kottenhagen vermeldt ook artikel 15 GW (het recht op bewegingsvrijheid); zie RJP Kottenhagen, *Botsende rechten van moeder en ongeboren kind*, TvGR 2008, p. 501. Dit artikel wordt niet nader besproken. Henrard stelt dat horizontale werking bij artikel 11 GW ‘redelijkerwijs verantwoord’ is maar dat dat bij artikel 15 GW veel moeilijker ligt; zie K Henrard, *Mensenrechten vanuit internationaal en nationaal perspectief*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2008; p. 52.

⁴¹ PPT Bovend'Eert et al., *Grondwet Tekst & Commentaar*, Deventer: Kluwer 2009; p. 28 – 34. De auteurs zijn van mening, dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van art. 10 GW ook de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam omvat. Art. 11 GW is dus ‘uit strikt juridisch oogpunt overbodig’. Het is toch expliciet in de Grondwet opgenomen omdat in de gezondheidszorg de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam altijd onderhevig is aan (enige vorm) van bedreiging (*Kamerstukken II 1978/79*, 15463, nrs. 1 en 4). Art. 11 GW moet worden beschouwd als een *lex specialis* van art. 10 GW.

⁴² Klassieke grondrechten geven uitdrukking aan de vrijheid en gelijkheid van personen en limiteren de bevoegdheid van de overheid om dit te beperken.

⁴³ Volgens de literatuur is het onderscheid tussen klassieke en sociale grondrechten in de praktijk niet scherp te maken. Voor alle grondrechten geldt, dat de overheid de plicht heeft ‘to respect’ (*negatieve verplichting*), ‘to protect’ en ‘to fulfil’ (*positieve verplichtingen*). Deze benadering berust op General Comment no. 14 van het Committee on Economic, Social & Cultural Rights (VN-orgaan). Een negatieve verplichting houdt in dat de overheid zich moet onthouden van handelingen die het grondrecht schaden. Een positieve verplichting betekent dat de overheid zich moet inspannen het grondrecht vorm, inhoud en betekenis te geven. Zie A Eide, C Krause, A Rosas (ed.), *Economic, Social and Cultural Rights*, Dordrecht: Nijhoff 2001, en AJ Nieuwenhuis, AW Hins, *Hoofdstukken Grondrechten*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2011.

⁴⁴ Voor nadere toelichting op achtergrond en toepassing van beperkingsclausules zie G van der Schyff, *Kanttekeningen bij het rapport van de Staatscommissie Grondwet*, TvCR 2011: p. 186 – 194 en K Henrard, *Mensenrechten vanuit internationaal en nationaal perspectief*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2008; p. 194 - 205. Uit de systematiek van het EVRM en EHRM-rechtspraak blijkt dat beperkingen noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving, een basis moeten hebben in nationale wetgeving en een legitiem doel moeten hebben. Zij moeten ook voldoen aan de gebruikelijke eisen van rechtmatigheid (inclusief voorzienbaarheid), noodzakelijkheid en proportionaliteit.

⁴⁵ In deze situatie hebben grondrechten dus dezelfde rechtswerking in de relatie tussen burgers onderling als in de relatie tussen overheid en burgers (*verticale werking*). Zie PWC Akkermans, CJ Bax, LFM Verhey, *Grondrechten*, Deventer: Kluwer 2005; p. 177

⁴⁶ AJ Nieuwenhuis, AW Hins, *Hoofdstukken Grondrechten*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2011; p. 174 – 180. Voorbeelden van deze privaatrechtelijke begrippen zijn terug te vinden in de artikelen 3:40 BW (goede zeden en openbare orde) en 6:2 BW (redelijkheid en billijkheid). In situaties waarbij sprake is van ‘indirecte’ horizontale werking zal de Nederlandse rechter het grondrecht altijd afwegen tegen andere belangen.

⁴⁷ PPT Bovend'Eert et al., *Grondwet Tekst & Commentaar*, Deventer: Kluwer 2009; p. 4; K Henrard, *Mensenrechten vanuit internationaal en nationaal perspectief*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2008; p. 52, en PWC Akkermans, CJ Bax, LFM Verhey, *Grondrechten*, Deventer: Kluwer, 2005; p. 180.

van worden afgeweken.⁴⁸ De WGBO wordt algemeen beschouwd als ‘een juridische concretisering van het recht van de patiënt op zelfbeschikking’.⁴⁹ Dit zelfbeschikkingsrecht en de menselijke waardigheid gelden als morele kernwaarden van deze wet.⁵⁰ Een hulpverlener mag slechts onder scherp omschreven voorwaarden de lichamelijke integriteit van een patiënt schenden.⁵¹ Deze heeft vooraf recht op duidelijke, eventueel schriftelijke en voor hem begrijpelijke informatie over ‘het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent zijn onderzoek, behandeling en gezondheidstoestand’ (art. 7:448 lid 1 BW).⁵² Slechts na adequate informatievoorziening kan hij weloverwogen en in vrijheid toestemming daarvoor geven (art. 7:450 BW).⁵³ Deze voor de WGBO karakteristieke *geïnformeerde toestemming* staat in internationale regelgeving bekend als *informed consent*.⁵⁴ Deze toestemming beperkt zich tot de therapeutische reikwijdte van de verstrekte informatie. Volgens art. 7:451 BW kan de patiënt zijn arts verzoeken schriftelijk vast te leggen voor welke verrichtingen van ingrijpende aard hij toestemming heeft gegeven. Hij kan te allen tijde zijn toestemming onthouden aan afzonderlijke deelverrichtingen van zijn behandeling.⁵⁵ De patiënt kan ook zijn gegeven toestemming op ieder gewenst moment en zonder opgaaf van reden weer intrekken. Een arts kan bij een zwangere vrouw derhalve geen medische handelingen verrichten tenzij zij daar goed over is geïnformeerd en daar uitdrukkelijk mee heeft ingestemd. Dit in de WGBO gepositieerde zelfbeschikkingsrecht is sinds 2001 stevig verankerd in jurisprudentie van de HR, waarbij de samenhang tussen artikelen 10 en 11 GW en de WGBO expliciet erkend is.⁵⁶ In twee op dezelfde dag gewezen arresten beargumenteerde dit hoogste Nederlandse rechtscollege dat het aan een patiënt onthouden van essentiële informatie zoals beschreven in art. 7:448 BW het risico in het leven roept dat deze niet op de door hem gewenste wijze gebruik kan maken van diens zelfbeschikkingsrecht⁵⁷:

“[...] hier [is] aan de orde een geval van het tekortschieten door een arts in de nakoming van de op hem rustende verplichting zijn patiënt vóór een medische behandeling op duidelijke wijze in te lichten over de risico’s van de voorgestelde behandeling. Deze verplichting strekt

⁴⁸ Artikel 7: 468 BW. De wetgever stelt meestal regels van dwingend recht op, als aannemelijk is dat de positie van een van de betrokken partijen zodanig is dat deze de andere (zwakkere) partij kan dwingen akkoord te gaan met afspraken die voor hem minder voordeel en bescherming bieden dan de wettelijke regeling.

⁴⁹ HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p.39

⁵⁰ HEGM Hermans en MAJM Buijsen, *Recht en gezondheidszorg*, Amsterdam: Reed Business 2010; p. 227

⁵¹ “Formeel gezien, mag een arts een patiënt zonder diens toestemming zelfs niet aanraken.”; zie noot 49, p. 203.

⁵² Het gaat hierbij met name om ‘1) inhoud van het voorgenomen onderzoek of de behandeling; 2) risico’s van onderzoek en behandeling voor de patiënt; 3) doel van het onderzoek of de behandeling; 4) aard van het onderzoek en de behandeling; 5) alternatieven voor het onderzoek en de behandeling en 6) staat en vooruitzichten ter zake van zijn gezondheidstoestand.’

Zie HEGM Hermans en MAJM Buijsen, *Recht en gezondheidszorg*, Amsterdam: Reed Business 2010; p. 234 - 237

⁵³ *Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 12. “Uit het recht van de patiënt op eerbiediging van de lichamelijke en geestelijke integriteit vloeit voort dat de hulpverlener de toestemming van de patiënt behoeft alvorens hij overgaat tot het uitvoeren van een verrichting in het kader van een behandelingsovereenkomst.”*

⁵⁴ Zie onder andere art. 3 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie en art.5 VRMB

⁵⁵ De informed consent-regeling van de WGBO wijkt hiermee af van het gebruikelijke overeenkomstenrecht. Daarin behelst wilsovereenstemming aangaande de overeenkomst ook instemming met de daaruit voortvloeiende deelverplichtingen. Zie TFE Tjong Tjin Tai, *Asser 7-IV: Opdracht incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2009, nr. 418

⁵⁶ HR 23 november 2001, *NJ* 2002, 386 en 387, met noot JMBV

⁵⁷ J Legemaate, Het zelfbeschikkingsrecht: een oud debat in nieuw licht, *TvGR* 2004, p. 18 – 20. Volgens Legemaate zijn deze arresten de eersten waarin de Hoge Raad het zelfbeschikkingsrecht expliciet benoemd heeft.

ertoe de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor deze behandeling zal geven. Deze verplichting vindt zijn grondslag in de door art. 10 van de Grondwet gewaarborgde eerbiediging en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de door art. 11 van de Grondwet gewaarborgde onaantastbaarheid van het menselijk lichaam. Deze informatieplicht en het daarmee nauw verband houdende vereiste van toestemming door de patiënt hebben in de op 1 april 1995 in werking getreden regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling een wettelijke basis gekregen in de art. 7:448 en 450 BW.

Deze op de arts rustende verplichting de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de risico's verbonden aan de voorgestelde behandeling strekt derhalve niet ertoe de patiënt te beschermen tegen deze risico's, maar zij strekt ertoe, zoals hiervoor in 3.5.2. is overwogen, de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor de voorgestelde behandeling zal geven. Het tekortschieten in de nakoming van deze verplichting roept het risico in het leven dat de patiënt niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken, het risico derhalve dat hij een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was.”⁵⁸

Sinds deze historische arresten is in recente Nederlandse gezondheidsrechtelijke jurisprudentie bovendien erkend dat het zelfbeschikkingsrecht in deze context niet beschouwd moet worden als een werkelijk en absoluut recht op lichamelijke zelfbeschikking⁵⁹ maar als een rechtsbeginsel, ‘dat werkzaam is in het juridische vereiste van informed consent’.⁶⁰ In de rechtspraak is het primair van belang als een afweerrecht tegen ongewilde schendingen van het lichaam van buitenaf, waarbij het toestemmingsvereiste opgevat wordt als onderdeel van het recht op lichamelijke integriteit.⁶¹

Persoonlijke autonomie en art. 8 EVRM

Het recht op zelfbeschikking wordt in de literatuur ook omschreven als het recht op persoonlijke autonomie. In deze bewoording heeft het EHRM zich daarover uitgesproken. Het Hof bepaalde in diverse arresten dat persoonlijke autonomie een grondbeginsel van mensenrechten is, dat zich met name manifesteert in het recht op privacy van art. 8 EVRM.⁶² Het oordeelde in 1985 dat lichamelijke

⁵⁸ HR 23 november 2001, NJ 2002, 387 (*Dwarslaesie*), r.o. 3.5.2 en 3.5.3

⁵⁹ Dit zou betekenen dat een individu een afdwingbaar recht zou hebben om naar eigen goeddunken met zijn lichaam om te gaan, en dus zonder meer zelf over zijn eigen leven of dood te beslissen. Dit is niet toegestaan onder geldend Nederlands recht, dat lichamelijke zelfbeschikking juist op diverse terreinen inperkt. Zie X Dijon, “Het juridisch statuut van het menselijk lichaam”, in J Velaers (red.), *Over zichzelf beschikken? Juridische en ethische bijdragen over het leven, het lichaam en de dood*, Antwerpen: Maklu 1996, p. 109

⁶⁰ HR 18 maart 2005, NJ 2006, 606 (*Wrongful Life*), r.o. 4.8. “In onze rechtsorde is het recht van de moeder tot afbreking van haar zwangerschap immers binnen zekere grenzen erkend, welke grenzen in het onderhavige geval niet zouden zijn overschreden. Die erkenning berust op *het fundamentele recht van de moeder tot zelfbeschikking* (cursiverend KW). Wanneer aan de moeder de uitoefening van haar keuzerecht wordt onthouden door een fout van een verloskundige en zij daarmee, zoals in de onderhavige zaak, niet ervoor heeft kunnen kiezen de geboorte van een zwaar gehandicapt kind te voorkomen, wordt een ernstige inbreuk gemaakt op haar zelfbeschikkingsrecht [...]”.

⁶¹ BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 125 - 126

⁶² EHRM 29 april 2002, *Pretty vs. VK*, nr. 2346/02, *NJCM-Bulletin* 2002, p. 910; EHRM 11 juli 2002, *Christine Goodwin vs. VK*, nr. 28957/95, *NJCM-Bulletin* 2003, p.330; EHRM 17 februari 2005, *K.A. & A.D. vs. België*, *EHRC* 2005, 38, § 83; EHRM 10 april 2007, *Evans vs. VK* (GC), nr. 6339/05, NJ 2007, 459; EHRM 16 oktober 2008, *Renolde vs. Frankrijk*, nr. 5608/05, § 83. Art. 8

integriteit onder het bereik van dit grondrecht viel⁶³, maar wees in 2002 het bestaan van een recht op zelfbeschikking in deze context desondanks nadrukkelijk af.⁶⁴ Het recht op persoonlijke autonomie werd als zodanig pas in 2007 onomwonden erkend⁶⁵, en moet vooral worden beschouwd als een bij de tijdgeest passende uitbreiding van zijn juridische visie op en bescherming van de menselijke waardigheid.⁶⁶ “De menselijke waardigheid vormt voor het EHRM de belangrijkste waarde bij het inkleuren van de door het EVRM en de bijbehorende protocollen beschermde rechten en vrijheden.”⁶⁷ Het Hof neemt hierbij de emancipatie van mensen als uitgangspunt, en beschouwt mensenrechten vanuit de bijbehorende ‘empowermentfilosofie’ primair als afweerrechten. “Het niet of onvoldoende verstrekken aan informatie aan een patiënt wordt in deze visie gezien als een inperking van de autonomie en de menselijke waardigheid van de betrokkene”.⁶⁸ Deze uitleg vormt een juridisch solide borging van ieders persoonlijke ontplooiing, autonomie en zelfbeschikking. In zijn arrest *Jehova’s Getuigen van Moskou vs. Rusland* bepaalde het Hof dat persoonlijke autonomie zelfs zo ver reikt dat, ook als dat mogelijk fatale gevolgen heeft, wilsbekwame mensen medische behandeling op irrationele gronden mogen weigeren:

“The Court recognises that the refusal of potentially life-saving medical treatment on religious grounds is a problem of considerable legal complexity, involving as it does a conflict between the State’s interest in protecting the lives and health of its citizens and the individual’s right to personal autonomy in the sphere of physical integrity and religious beliefs (see, *mutatis mutandis*, *Pretty vs. the United Kingdom*, no. 2346/02, § 62 et seq., ECHR 2002-III). (...)

The very essence of the Convention is respect for human dignity and human freedom and the notions of self-determination and personal autonomy are important principles underlying the interpretation of its guarantees (see *Pretty*, cited above, §§ 61 and 65). The ability to conduct one’s life in a manner of one’s own choosing includes the opportunity to pursue activities perceived to be of a physically harmful or dangerous nature for the

lid 1 EVRM “Een ieder heeft recht op respect voor zijn privé leven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie.”

⁶³ EHRM 26 maart 1985, *NJ* 1985, 525, m.nt EAA (*X en Y vs. Nederland*), r.o. 22 Het EHRM interpreteerde “*private life*” hierbij als “*a concept which covers the physical and moral integrity of the person, including his or her sexual life*”.

⁶⁴ EHRM 29 april 2002, *Pretty vs. VK*, r.o. 63. “The imposition of medical treatment, without the consent of a mentally competent adult patient, would interfere with a person’s physical integrity in a manner capable of engaging the rights protected under article 8 § 1 of the Convention.” Het EHRM paste het recht op privacy in relatie tot lichamelijke integriteit toe als afweerrecht en niet als een recht om zelf over het lichaam te beschikken. Uit latere jurisprudentie blijkt dat het EHRM evenals de Hoge Raad het informed consent vereiste voor medische ingrepen hierin betreft. Zie EHRM 22 juli 2003 *Y.F. vs Turkije*, nr 24209/94 *EHRC* 2003, 83 (m.nt. K Henrard); EHRM 9 maart 2004, *NJ* 2005, 14 (*Glass vs. VK*)

⁶⁵ EHRM 20 maart 2007, *Tysiac vs. Polen*, nr. 5410/03, *NJCM-bulletin* 2007, p. 497 (m.nt Hendriks), § 107. Zie ook EHRM 14 december 2010, *Ternovszky vs. Hongarije*, nr. 67545/09, § 22. In eerdere jurisprudentie had het Hof persoonlijke autonomie al wel erkend als ‘onderliggend beginsel’ van het recht op privacy; zie o.a. EHRM 7 februari 2002, *Mikulic vs. Kroatië*, *EHRC* 2002, 25 (m.nt HI Janssen), § 53.

⁶⁶ MAJM Buijsen, *Theorie en politiek in het gezondheidsrecht*, *PVH* 2011; 18: p. 3. Buijsen nuanceert de observatie dat zijn autonomie de mens zijn waardigheid verleent. “Respect voor menselijke waardigheid komt iedereen immers in gelijke mate toe, autonoom of niet, de pasgeboren mens, de volwassen mens, de dementerende hoogbejaarde mens, de stervende mens [...] Waardigheid ontleent men als mens niet aan autonomie, maar aan het enkele feit dat men mens is.”

⁶⁷ AC Hendriks e.a., *Het recht op autonomie in samenhang met goede zorg bezien*, *TvGR* 2008, p. 11

⁶⁸ *Ibidem*, p. 9

individual concerned. In the sphere of medical assistance, even where the refusal to accept a particular treatment might lead to a fatal outcome, the imposition of medical treatment without the consent of a mentally competent adult patient would interfere with his or her right to physical integrity and impinge on the rights protected under Article 8 of the Convention (see *Pretty*, cited above, §§ 62 and 63, and *Acmanne and Others vs. Belgium*, no. 10435/83, Commission decision of 10 December 1984).

This freedom to accept or refuse specific medical treatment, or to select an alternative form of treatment, is vital to the principles of self-determination and personal autonomy. A competent adult patient is free to decide, for instance, whether or not to undergo surgery or treatment or, by the same token, to have a blood transfusion. However, for this freedom to be meaningful, patients must have the right to make choices that accord with their own views and values, regardless of how irrational, unwise or imprudent such choices may appear to others."⁶⁹ (cursivering KW)

Ook een zwangere vrouw kan zich dus beroepen op haar zelfbeschikkingsrecht en persoonlijke autonomie om op haar uit te oefenen dwang ten behoeve van (behandeling van) haar nog niet geboren kind af te weren. Deze aanspraken zijn evenwel niet absoluut, en kunnen beperkt worden onder de in art. 8 lid 2 EVRM vermelde omstandigheden. Deze beperkingen komen in de volgende paragraaf nader aan de orde.

Persoonlijke autonomie, art. 3 EVRM en slotopmerkingen

Voor art. 3 EVRM ('folterverbod') gelden deze beperkingen niet. Dit absoluut grondrecht verbiedt het onderwerpen van mensen aan foltering en aan onmenselijke of vernederende behandelingen en bestraffingen.⁷⁰ Het sluit impliciet elke vorm van aantasting van de lichamelijke integriteit uit.⁷¹ Klinisch-wetenschappelijk onderzoek bij patiënten, die daar vooraf niet nadrukkelijk en bij voorkeur schriftelijk mee hebben ingestemd, kan als een schending van dit verdragsartikel gekwalificeerd worden.⁷² Zelfs als er grote wetenschappelijke belangen op het spel staan, mag wetenschappelijke vooruitgang nooit ten koste van het individu worden geboekt.⁷³ Ofschoon het respecteren van het

⁶⁹ EHRM 10 June 2010, *Jehovah's Witnesses of Moscow and Others vs. Russia*, nr. 302/02, §§ 134 – 136. Zie ook EHRM 10 juni 2010, *Jehova's Getuigen van Moskou vs. Rusland*, nr. 302/02, *NTM/NJCM-Bulletin* 2010, p. 1062 – 1075 (m.nt. M Tydeman-Yousef)

⁷⁰ Volgens art. 15 lid 2 EVRM mag onder geen enkele omstandigheid, zelfs niet 'in tijd van oorlog of enig andere algemene noodtoestand die het bestaan van het land bedreigt' van art. 3 EVRM worden afgeweken.

⁷¹ BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 177. Art. 3 EVRM beoogt volgens van Beers primair bescherming van de menselijke waardigheid. Zie ook EHRM 25 april 1978, *Tyrer vs. UK*, nr. 5856/72, § 33.

⁷² De informed consent vereiste bij medisch onderzoek met mensen is in Nederland uitgebreid vastgelegd in art. 6 WMO. Het is ook expliciet vermeld in internationale verdragen; zie respectievelijk art. 7 lid 1 IVBPR ("Niemand mag worden onderworpen aan foltering, of aan wrede, onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten.") en art. 16 sub 5 VRMB ("Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met: [...] the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time."). Zie ook BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 180.

⁷³ BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 106.

toestemmingsbeginsel in dit verband dus van zeer groot belang is⁷⁴, verdient dit volgens de literatuur toch juridische nuancerings:

“It cannot be said in general whether the absence of consent to the treatment on the part of the person in question constitutes a necessary element of the prohibition of Article 3, but evidently it is a relevant factor. The consent of the person concerned may deprive an act, which should be felt by another to be inhuman or degrading of that character. However experiments and treatments are conceivable which are so inhuman or degrade the person to such an extent that the person in question, in spite of his previous consent, may feel himself to be the victim of a violation of Article 3. [...] On the other hand, the absence of consent does not in all cases give an inhuman character to treatment affecting human integrity.”⁷⁵

Als een vrouw zwanger is van een kind met een echografisch aangetoonde aangeboren afwijking, die in aanmerking komt voor intra-uteriene behandeling met foetale chirurgie, zou deze situatie zich kunnen voordoen als haar behandelend arts haar bij bespreking van het behandelplan benadert als ‘een foetale omgeving die zo goed mogelijk beheerst moet worden’⁷⁶ en vaststelt dat zij bereid is tot grote offers in het gezondheidsbelang van haar ongeboren kind en daarbij aanzienlijke risico’s voor haar eigen welzijn niet schuwt. Het zou niet de eerste keer zijn, dat een arts vervolgens vanuit een zekere beroepsdeformatie en -blindheid⁷⁷ deze behandeling mét haar volledige instemming en medewerking dienovereenkomstig uitvoert en zich daarbij onbewust meer gelegen laat liggen aan het best mogelijke behandelingsresultaat voor de foetus dan aan haar gezondheidsbelangen.⁷⁸

De Gezondheidsraad waarschuwt nadrukkelijk voor het in de technologisch complexe, hoogwaardige prenatale zorg tegen elkaar uitspelen van de belangen van de zwangere vrouw en haar ongeboren kind. Hulpverleners zijn even verantwoordelijk voor het welzijn van beiden.⁷⁹ Dit geldt *a fortiori* als sprake is van geprotocolleerd medisch-wetenschappelijk onderzoek.⁸⁰ Het verrichten van dergelijk onderzoek is met strenge (wettelijke) waarborgen omgeven. Het is alleen toegestaan op grond van wettelijk vastgelegde criteria na beoordeling door en toestemming van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

⁷⁴ Het EHRM relateert altijd toestemming, die onder druk verleend is. EHRM 13 mei 2008, *EHRC* 2008, 82, m.nt E. Brems (*Juhnke vs. Turkije*), r.o. 76

⁷⁵ BP Vermeulen, “Freedom from torture and other inhuman or degrading treatment or punishment (Article 3)”, in: P van Dijk, F van Hoof, A van Rijn et al. (red.), *Theory and Practice of the European Convention of Human Rights*, Antwerpen - Oxford: Intersentia 2006, p. 418

⁷⁶ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid 2009, p. 7

⁷⁷ M Heffernan, *Willful Blindness, Why we ignore the obvious at our peril*, London: Simon & Schuster 2011, Chapter 3

⁷⁸ JJ Zwart, *Safe motherhood: severe maternal morbidity in the Netherlands* (diss. Leiden), Leiden 2009

⁷⁹ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid 2009, p. 18. Zie ook CM Bilardo, ‘Orkestratie van de prenatale zorg’ (inaugurele rede UMCG 2011); L de Kwant, *Redders van het ongeboren leven, Medisch Contact* 2013; 68: p. 262 - 266

⁸⁰ “Het Europeesrechtelijk kader voor de toelaatbaarheid van onderzoek met de foetus is het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB). Het VRMB kent verschillende additionele protocollen, waaronder het Protocol voor biomedisch onderzoek. Dit protocol laat niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek bij zwangere vrouwen onder voorwaarden toe. Volgens het protocol moet dergelijk onderzoek ten goede kunnen komen aan andere vrouwen in relatie tot voortplanting of aan andere embryo’s, foetussen of kinderen; het moet niet gedaan kunnen worden bij vrouwen die niet zwanger zijn; en de risico’s moeten minimaal zijn.” Zie ETM Olsthoorn-Heim, *Medisch-wetenschappelijk onderzoek met de menselijke vrucht, TvGR* 2009, p. 450

(CCMO).⁸¹ Een zwangere vrouw moet hier schriftelijk toestemming voor geven, nadat zij vooraf eveneens schriftelijk is ingelicht over:

- a. het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
- b. de risico's van het onderzoek voor haar gezondheid en die van haar ongeboren kind;
- c. de risico's van tussentijdse beëindiging van het onderzoek voor haar gezondheid en die van haar ongeboren kind;
- d. de bezwaren van het onderzoek voor haar en haar ongeboren kind.⁸²

Zij kan haar toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen intrekken. Hoewel naar aanleiding van de evaluatie van de Embryowet⁸³ een wetwijziging in voorbereiding is, die onder andere de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek met foetussen verruimt, blijft de sterke wettelijke bescherming van de zwangere vrouw daarbij onverkort gehandhaafd.⁸⁴

2.3 Beperking van de rechten van een zwangere vrouw

Rechtspraak van het EHRM heeft het zelfbeschikkingsrecht of recht op persoonlijke autonomie de afgelopen decennia niet alleen duidelijk(er) omschreven maar hier ook grenzen aan gesteld. Deze zijn ook van toepassing op Nederlandse ingezetenen. Op grond van art. 93 GW zijn zij gebonden aan een ieder verbindende bepalingen in internationale verdragen zoals bijvoorbeeld het EVRM. Er is sprake van rechtstreekse werking. Als het internationale verdragsrecht afwijkt van het nationale recht bepaalt art. 94 GW bovendien dat het eerste voorrang heeft. Omdat de HR zich niet bevoegd acht een uitleg te geven aan EVRM-bepalingen die verder gaat dan de uitleg van het EHRM, neemt de HR deze in principe altijd volledig over; onafhankelijk van de vraag of Nederland partij was bij de specifieke procedure.⁸⁵

In het arrest *Pretty vs. VK* legde het EHRM de basis voor heldere maatschappelijke inkadering van voor het zelfbeschikkingsrecht relevante verdragsbepalingen.⁸⁶ Het Hof liet in zijn zienswijze op *Pretty's* opvatting over artikel 8 lid 1 EVRM (het recht op respect voor privéleven) erkenning doorschemeren voor zeer ruime maar niet onbeperkte invulling daarvan. *Pretty* had het recht op zelfbeschikking omschreven als “the right to make decisions about one’s body and what happened to it”.⁸⁷ Hoewel het Hof het standpunt innam dat “the concept of ‘private life’ is a broad term not susceptible to exhaustive definition”, wees het haar verstrekkende persoonlijke interpretatie daarvan niet a priori af.

⁸¹ Artikelen 2 en 3 WMO en artikelen 10 en 19 Embryowet.

⁸² Art. 21 Embryowet

⁸³ ETM Olsthoorn – Heim, GMWR de Wert, HB Winter et al., *Evaluatie Embryowet*, Den Haag: ZonMw, 2006

⁸⁴ *Kamerstukken II* 2010/11, 32610, nr. 4; *Kamerstukken II* 2012/13, 32610, nr. 15

⁸⁵ Zie <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Hoge-Raad/OverDeHogeRaad/Pages/Internationaal.aspx> (geraadpleegd op 24 juni 2013). Zie voorts HR 10 augustus 2001, NJ 2002, 278 (*Onderhoudsplicht uit lesbische relatie*).

⁸⁶ Respectievelijk artikelen 2, 3 en 8 EVRM. Zie BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 183 - 189

⁸⁷ EHRM 29 april 2002, *Pretty vs. VK*, § 58

“Although no previous case has established as such any right to self-determination as being contained in Article 8 of the Convention, the Court considers that the notion of personal autonomy is an important principle underlying the interpretation of its guarantees.”⁸⁸

Het Hof erkende dat onder persoonlijke autonomie ook de vrijheid verstaan moest worden om het leven geheel naar eigen wens en inzicht in te richten:

“The Court would observe that the ability to conduct one’s life in a manner of one’s own choosing may also include the opportunity to pursue activities perceived to be of a physically or morally harmful or dangerous nature for the individual concerned.”⁸⁹

Het Hof beargumenteerde deze uitleg van de reikwijdte van art. 8 lid 1 EVRM - waarbij voor het eerst ook belang werd toegekend aan het begrip kwaliteit van leven - met een nadrukkelijk beroep op ‘the very essence of the Convention’: respect voor de menselijke waardigheid en vrijheid.⁹⁰ Door de persoonlijke invulling van autonomie, vrijheid en zelfbeschikking te beoordelen vanuit het perspectief van de menselijke waardigheid, en in dit specifieke verband welhaast moraliserend te wijzen op de groeiende invloed van medische technologie op ieders individuele beleving daarvan⁹¹, kwam het Hof tenslotte tot de slotsom dat de mogelijkheid niet kon worden uitgesloten dat Pretty’s recht op respect voor haar privéleven was geschonden.⁹² De inbreuk daarop achtte het Hof echter toelaatbaar in het licht van artikel 8 lid 2 EVRM. De beperking van dit grondrecht was voorzien bij wet⁹³, diende een geoorloofd doel en kon ook als noodzakelijk voor een democratische samenleving geaccepteerd worden met het oog op de bescherming van de rechten van anderen.⁹⁴ Dit EHRM-arrest maakte duidelijk, dat het Hof bij de bewaking van grondrechten probeert om een redelijk evenwicht (fair balance) te vinden tussen algemene en individuele belangen.⁹⁵ Het schetste ook hoe zorgvuldig maar ook restrictief het Hof de voorwaarden voor legitieme beperking van dit grondrecht interpreteert en toepast.

⁸⁸ EHRM 29 april 2002, *Pretty vs. VK*, § 61

⁸⁹ Ibidem, § 62

⁹⁰ Ibidem, § 65

⁹¹ “In een medische wereld, die in technisch en bureaucratisch opzicht steeds machtiger wordt, verdient de zeggenschap van de patiënt over zijn eigen lichaam extra bescherming.” Zie BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 187

⁹² EHRM 29 april 2002, *Pretty vs. VK*, § 67

⁹³ In dit verband is Burkens’ definitie van ‘beperkingen van grondrechten’ interessant: ‘de mogelijkheden van de overheid om onder zekere kwalificaties (bepaalde gevallen, bepaalde omstandigheden etc.) op legitieme wijze handelingen te verrichten, welke haar in het algemeen door het grondrecht zijn verboden’. Zie MC Burkens, *Beperking van grondrechten*, Deventer: Kluwer 1971, p.2

⁹⁴ EHRM 29 april 2002, *Pretty vs. VK*, § 68, 69, 74 en 78. Het Hof stelde zich terughoudend op bij de noodzakelijkheidstoets. De Britse overheid had een brede beoordelingsmarge (*margin of appreciation*) bij beantwoording van de vraag in hoeverre inperking van Pretty’s autonomie noodzakelijk was om de rechten te beschermen van anderen in de Britse samenleving, die niet even weloverwogen als Pretty konden beslissen over (inrichting en bestemming van) hun leven. In het algemeen is de beoordelingsmarge beperkt, als een voor het bestaan of de identiteit van een individu essentieel punt aan de orde is, en breed als onder de lidstaten geen consensus bestaat over het betreffende punt of over de wijze waarop daarmee het beste kan worden omgegaan (bijvoorbeeld bij gevoelige morele of ethische kwesties).

⁹⁵ EHRM 17 oktober 1986, nr. 9532/81, *Rees vs. VK*, § 37. Zie voorts AC Hendriks, *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht)*, Den Haag: Sdu uitgevers 2009, p. 32 – 33. Uitoefening van een grondrecht kan botsen met rechten en vrijheden van anderen (individueel belang) of op gespannen voet staan met overheidsbelangen (algemeen belang).

“Wanneer eenmaal is vastgesteld dat er sprake is van inmenging (*interference*) in een in het eerste lid van artikel 8 t/m 11 EVRM vastgelegd grondrecht, dienen er op grond van het tweede lid van deze artikelen steeds drie vragen beantwoord te worden:

- Is de beperking bij wet voorzien (*prescribed by law/in accordance with the law*)?
- Dient de beperking een geoorloofd doel (*legitimate aim*)?
- Is de beperking noodzakelijk in een democratische samenleving (*necessary in a democratic society*)?

Slechts wanneer al deze vragen met ‘ja’ beantwoord kunnen worden, is de inmenging gerechtvaardigd. Wordt één van deze vragen met ‘nee’ beantwoord, dan is de inmenging als een schending van de grondrechtsbepaling aan te merken. Het cumulatieve karakter van deze drie voorwaarden blijkt ook daaruit, dat het EHRM de constatering, dat een inmenging niet bij wet voorzien is, niet meer hoeft te laten volgen door een onderzoek naar de legitimiteit van het doel van de inmenging of de noodzakelijkheid van een inmenging.”⁹⁶

Volgens vaste jurisprudentie van het EHRM is grondrechtsbeperking ‘bij wet’⁹⁷ voorzien’, als aan drie voorwaarden is voldaan. Er moet sprake zijn van een wettelijke grondslag.⁹⁸ De beperkende regeling of maatregel moet daarnaast voor de burger toegankelijk (*accessible*) en voorzienbaar (*foreseeable*) zijn.⁹⁹ Tenslotte moeten er adequate, effectieve waarborgen bestaan tegen misbruik en willekeur.¹⁰⁰ Het voorbehoud ‘voorzien bij wet’ vormt zelden een struikelblok om het genot van een grondrecht te beperken.¹⁰¹ Dit geldt eveneens voor de restrictie dat dit ‘een legitiem doel dient’.¹⁰² Het EHRM trekt een door de staat aangegeven doeleinde zelden in twijfel. Artikel 8 lid 2 EVRM biedt tevens een zodanig ruim scala aan legitieme doeleinden¹⁰³, die zich stuk voor stuk lenen voor

⁹⁶ AJ Nieuwenhuis, AW Hins, *Hoofdstukken Grondrechten*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2011; p. 122

⁹⁷ Ibidem, p. 123. “De term ‘wet’ is een vertaling van het Engelse ‘law’ en het Franse ‘loi’ en betekent daarom geenszins alleen ‘wet in formele zin’. [...] Het is te verdedigen dat de vertaling ‘voorzien in het recht’ eigenlijk duidelijker zou aangeven hoe deze voorwaarde dient te worden uitgelegd.” Zie ook K Henrard, *Mensenrechten vanuit internationaal en nationaal perspectief*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2008; p. 197. “Het Hof interpreteert het begrip ‘wet’ uit het EVRM op een autonome manier. Dit heeft geleid tot een ruim toepassingsgebied, omdat het begrip volgens het Hof niet beperkt is tot wetten in de formele zin [...], en zelfs betrekking kan hebben op door de rechter ontwikkelde rechtsregels [...].”

⁹⁸ Volgens het Hof kunnen ook gedragsregels voor medische beroepsbeoefenaren als ‘wet’ worden bestempeld. Zie EHRM 25 maart 1985, nr. 8734/79, *Barthold vs. Duitsland*, § 45 & 46

⁹⁹ EHRM 24 april 1990, nr. 11105/84, *Huvig vs. Frankrijk*, § 26: “The expression ‘in accordance with the law [...]’ requires first that the impugned measure should have some basis in domestic law; it also refers to the quality of the law in question, requiring that it should be accessible to the person concerned, who must moreover be able to foresee its consequences for him, and compatible with the rule of law.”

¹⁰⁰ EHRM 6 september 1978, nr. 5029/71, *Klass vs. Duitsland*, § 49

¹⁰¹ AJ Nieuwenhuis, AW Hins, *Hoofdstukken Grondrechten*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2011; p. 124

¹⁰² Ibidem, p. 125

¹⁰³ Een treffend voorbeeld hiervan vormt de beperking van het genot van het recht op privacy ‘in het belang van [...] de bescherming van de gezondheid’. In de zaak *Herczegfalvy vs. Oostenrijk* (24 september 1992; § 82) bepaalde het Hof in relatie tot een mogelijke schending van het absolute grondrecht uit art. 3 EVRM: “A measure which is of therapeutic necessity from the point of view of established principles of medicine cannot in principle be regarded as inhuman and degrading.” In het EHRM arrest in de zaak *Bogumil vs. Portugal* (7 oktober 2008; § 89 – 90) legde het Hof vast dat in specifieke omstandigheden de therapeutische noodzaak van een (spoed)operatie zwaarder weegt dan het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit. In beide gevallen kende het Hof juridisch grote betekenis toe aan het oordeel van gezondheidsautoriteiten en ‘the recognised rules of medical science’. Zie voorts AC Hendriks, *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht* (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Sdu uitgevers 2009, p. 35

extensieve interpretatie, dat het Hof dit vereiste in de praktijk uiterst soepel hanteert.¹⁰⁴ Het vereiste dat een beperking noodzakelijk moet zijn in een democratische samenleving vormt daarmee, zoals reeds beschreven in het EHRM-arrest in de zaak *Pretty vs. VK*, in de praktijk de belangrijkste toets.¹⁰⁵ In gezondheidsrechtelijke zaken met medisch-ethische aspecten houdt het Hof nadrukkelijk rekening met de aan- of afwezigheid van een Europese standaard. Dit was onder andere het geval in de zaak *Vo vs. Frankrijk*¹⁰⁶:

“[...] the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere [...] The reasons for that conclusion are, firstly, that the issue of such protection has not been resolved within the majority of the Contracting States themselves, in France in particular, where it is the subject of debate [...] and, secondly, that there is no European consensus on the scientific and legal definition of the beginning of life [...]”¹⁰⁷

Omdat in (complexe) biomedische kwesties Europese standaarden erg dun gezaaid zijn¹⁰⁸, toetst het Hof doorgaans slechts marginaal in hoeverre een gezondheidsbelang beperking van een grondrecht rechtvaardigt.¹⁰⁹ Pas als dit gezondheidsbelang maatschappelijk breed draagvlak heeft en juridisch (voldoende) geaccepteerd is, versmalt de brede beoordelingsmarge die het Hof een lidstaat veelal toekent.¹¹⁰ Moedwillige beperking van de grondrechten van een wilsbekwame zwangere vrouw is in de context van de medisch-wetenschappelijk en moreel soms moeilijk te duiden vooruitgang op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde in veel opzichten te omschrijven als het betreden van een juridisch mijnenveld. In de Nederlandse literatuur en rechtspraak is de afgelopen 25 jaar echter een duidelijke ontwikkeling herkenbaar, waarbij het juridisch mogelijk en zelfs wenselijk wordt geacht (de gezondheidsbelangen van) het ongeboren kind te beschermen tegen ‘medisch onverantwoord’ gedrag van diens aanstaande moeder¹¹¹ en haar in specifieke omstandigheden daarop aan te spreken

¹⁰⁴ J Vande Lanotte & Y Haeck (red.), *Handboek EVRM: Deel I: Algemene beginselen*, Antwerpen: Intersentia 2005, p. 135

¹⁰⁵ Zie noot 94.

¹⁰⁶ AC Hendriks, *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht* (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Sdu uitgevers 2009, p. 37 Volgens Hendriks doet het VRMB een poging tot codificatie van Europese standaarden, maar laat het verdragspartijen op belangrijke onderwerpen volop ruimte voor een eigen interpretatie.

¹⁰⁷ EHRM 8 juli 2004, *Vo vs. Frankrijk* (GC), nr. 53924/00, § 82

¹⁰⁸ Het EHRM heeft zich volgens van Beers bijvoorbeeld nog nauwelijks hoeven buigen over biomedische handelingen met betrekking tot het menselijk lichaam of menselijke embryo's, en op dit gebied ook niet via eigen rechtspraak Europese standaarden willen 'afdwingen'. Volgens haar valt in het algemeen uit EVRM-jurisprudentie op te maken, dat het Hof zich bij omstreden onderwerpen alleen daarover uitspreekt als er voldoende 'common ground' bestaat tussen de lidstaten. Als er geen gemene deler van feitelijk-juridische aard is, en er ook geen morele consensus bestaat, zoekt het Hof soms en zelfs dan nog met grote terughoudendheid zijn toevlucht in de (medische) wetenschap. Zie BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 190- 191 en 219.

¹⁰⁹ Uit EHRM-jurisprudentie valt niet op te maken hoe het Hof het gewicht van het gezondheidsbelang precies bepaalt. Zie AC Hendriks, *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht* (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: Sdu uitgevers 2009, p. 37

¹¹⁰ Zie bijvoorbeeld EHRM (Grote Kamer) 11 juli 2002, *NJCM-Bulletin* 2003, 330, m.nt. P van Dijk (*Christine Goodwin vs. VK*; *EHRC* 2002, 74, m.nt. H Janssen en J van der Velde). Pas bij de zesde rechtszaak over transseksualiteit achtte het Hof de sociale en juridische erkenning van de transseksuele identiteit voldoende om de unanieme conclusie te kunnen uitspreken, dat het uit art. 8 EVRM voortvloeiende geheel van positieve verplichtingen mede de verplichting omvat om het recht op privacy van een postoperatieve transseksueel te respecteren via de juridische erkenning van diens geslachtsverandering.

¹¹¹ MICC De Bruijn-Lückers, Baas in eigen buik en de grondrechten, *NJCM-Bulletin* 1986, p. 599 – 612; LE Kalkman-Bogerd, Dwang op zwangere vrouw ten behoeve van de ongeboren vrucht toelaatbaar?, *TvGR* 1990, p. 500 – 513.

in verband met verzaking van haar ‘prenatale zorgplicht’.¹¹² Leenen et al. verwerpen deze sterk foetusgerichte benadering nog categorisch:

“[...] Soms wordt een recht van de foetus om gezond geboren te worden als argument aangevoerd. Een dergelijk recht bestaat echter niet. Het toekennen van subjectieve rechten aan de foetus die tegen een zwangere vrouw geldend kunnen worden gemaakt, zou tot grote problemen leiden. De toelaatbaarheid van abortus provocatus zou aan de orde komen en men zou wellicht zelfs kunnen komen tot een recht van de foetus om geaborteerd te worden in geval van ernstige genetische beschadiging, wat een plicht tot abortus voor de vrouw zou betekenen. Bovendien zouden door het erkennen van foetale rechten de rechten van een geboren mens, de zwangere vrouw, van lager orde worden dan rechten van de ongeboren vrucht. Dat past niet in ons rechtstelsel.[...]¹¹³

Dit standpunt is door toegenomen kennis van en inzicht in het ontstaan van aangeboren afwijkingen bij de foetus¹¹⁴, en doorwerking daarvan in nieuwe wet- en regelgeving en rechtspraak evenwel als juridisch en maatschappelijk achterhaald aan te merken.¹¹⁵ Dit komt in hoofdstuk 4 uitvoerig aan de orde. Erkenning van foetale rechten is mogelijk gebleken zonder dat daarbij van enige juridische achterstelling van de rechten van een zwangere vrouw sprake is. De invoering van de Wet Afbreking Zwangerschap (WAZ) heeft dit proces qua inhoud, richting en snelheid wezenlijk beïnvloed.

2.4 Wet Afbreking Zwangerschap (WAZ) & Late Zwangerschapsafbreking

Zwangerschap tast de rechten van de vrouw niet aan. Haar grondrechten prevaleren boven de belangen van haar ongeboren kind.¹¹⁶ Dit paradigma kwam met de invoering van de WAZ in 1984 in een nieuw daglicht te staan. Zwangerschapsafbreking werd gelegaliseerd en formeel onderworpen aan het zelfbeschikkingsrecht van de vrouw. Zij was hiervoor in principe niet langer strafbaar.¹¹⁷ Tegelijkertijd werd de rechtsbescherming van ongeboren menselijk leven formeel omschreven als

¹¹² MICC De Bruijn-Lückers, Baas in eigen buik en de grondrechten, *NJCM-Bulletin* 1986, p. 599 – 612; LE Kalkman-Bogerd, Dwang op zwangere vrouw ten behoeve van de ongeboren vrucht toelaatbaar?, *TvGR* 1990, p. 500 – 513; MK Jungschleger, De onveilige baarmoeder, *AA* 2005, p. 339 – 344; RJP Kottenhagen, Botsende rechten van moeder en ongeboren kind, *TvGR* 2008, p. 492 – 503, en ECC van Os & AC Hendriks, Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten van de bescherming aan ongeborenen, *FJR* 2010, 70.

¹¹³ HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht, Deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2011; p. 154

¹¹⁴ Gezondheidsraad, *Preconceptiezorg: voor een goed begin*, Den Haag: GR 2007

¹¹⁵ HR 18 maart 2005, *NJ* 2006, 606 (*Wrongful Life*), r.o. 4.12 en 4.13; Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009; ECC van Os, AC Hendriks, Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten van de bescherming aan ongeborenen, *FJR* 2010, 70; E Jorritsma, Jeugdzorg houdt toezicht in de baarmoeder, *NRC* 28 februari 2012, p. 3 en p. 7. Volgens de Raad voor de Kinderbescherming worden sinds 2008 jaarlijks bijna 100 baby's voor hun geboorte onder toezicht gesteld. Het EO-televisieprogramma “De Vijfde Dag” meldde op 7 juni 2012 een stijging van het aantal verzoeken van 132 in 2009 tot 251 in 2011; zie <http://www.nji.nl/smartsite.dws?id=141072> (geraadpleegd op 16 augustus 2013).

¹¹⁶ HJJ Leenen, JKM Gevers en J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht, Deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2011; p. 154

¹¹⁷ Met het in werking treden van de WAZ kwamen de oude abortusbepalingen uit het Wetboek van Strafrecht (art. 251bis en art. 295 t/m 298 Sr) te vervallen.

even belangrijk als het recht van de vrouw op hulp bij ongewenste zwangerschap.¹¹⁸ De wetgever nam hierbij het politiek neutrale standpunt in "dat de vrouw zich in het algemeen zeer goed bewust zal zijn van haar verantwoordelijkheid voor het nieuwe leven dat zij draagt...".¹¹⁹ De WAZ vermeldt geen uiterste termijn voor zwangerschapsafbreking.¹²⁰ Art. 82a Sr is in dit verband normstellend.

"Onder een ander, of een kind bij of kort na de geboorte, van het leven beroven wordt begrepen: het doden van een vrucht die naar redelijkerwijs verwacht mag worden in staat is buiten het moederlichaam in leven te blijven."

Het doden van een in deze zin levensvatbare foetus¹²¹ valt niet onder afbreking van zwangerschap (art. 296 Sr) en dient juridisch te gelden als een vorm van levensberoving (moord)¹²², die alleen niet strafbaar is als een beroep op overmacht mogelijk is.¹²³ De grens voor foetale levensvatbaarheid ligt bij een zwangerschapsduur van 24 weken. De bestaande NVK/NVOG-richtlijn schrijft voor dat een pasgeborene vanaf dat moment actieve opvang moet worden aangeboden, tenzij zwaarwegende factoren een terughoudend beleid rechtvaardigen.¹²⁴ Exacte bepaling van de zwangerschapsduur is om deze reden belangrijk.¹²⁵ Dit is helaas niet altijd mogelijk. Er is ook sprake van onvoldoende landelijke standaardisatie.¹²⁶ Bij gebruik van conventionele methoden wordt daarom een marge van vier weken, en bij gebruik van geavanceerde diagnostische methoden een marge van twee weken aangehouden. In dat geval bedraagt de abortustermijn dus feitelijk 22 weken.¹²⁷ De NVOG beschrijft

¹¹⁸ Considerans van de WAZ. Zie ook *Kamerstukken II 1978/79*, 15475, nr. 3, p. 9: "Het wetsontwerp gaat ervan uit, dat aan vrouwen die zich ten gevolge van een ongewenste zwangerschap in een noodsituatie bevinden, hulp moet worden verleend. Wij zien daarbij de afbreking van ongeboren menselijk leven als een zo ernstige en ingrijpende maatregel, dat ze alleen kan worden aanvaard, indien de nood van de vrouw haar onontkoombaar maakt. Dit uitgangspunt brengt met zich mee, dat de arts, de vrouw en zij die verder bij de voorbereiding van een beslissing omtrent zwangerschapsafbreking mochten worden betrokken, ieder voor zich, met de grootst mogelijke zorgvuldigheid zullen moeten handelen in het besef van de zware verantwoordelijkheid tegenover ongeboren menselijk leven en van de gevolgen voor de vrouw en de haren."

¹¹⁹ *Kamerstukken II 1979/80*, 15475, nr. 6, p. 21

¹²⁰ De MvT vermeldde wel expliciet "zwangerschapsafbreking van een vrucht, die zelfstandig levensvatbaar moet worden geacht, blijft als misdrijf strafbaar...". Zie *Kamerstukken II 1978/79*, 15475, nr. 3, p. 11.

¹²¹ Volgens de MvT moesten "bij de huidige stand van de medische wetenschap vruchten van minder dan 24 weken als niet levensvatbaar beschouwd worden". Zie *Kamerstukken II 1978/79*, 15475, nr.3, p. 33

¹²² De wetgever stelt feticide dus strafbaar als de foetus op dat moment naar ervaringsregels gelet op stand van de medische wetenschap een redelijke kans maakte zelfstandig in leven te blijven. Zie ook HR 29 mei 1990, *NJ* 1991, 217, r.o. 5.3.2. In casu had de verdachte – een gynaecoloog –, de 'abortus' laten verrichten van een vrucht van circa 24 weken. Hij liet de feitelijke uitvoering daarvan over aan een assistent-arts die hij in de waan liet dat het ging om een vrucht van zestien weken. Hoewel de gynaecoloog het delict niet zelf beging, werd hij toch veroordeeld voor het plegen van moord. Zie voorts RJP Kottenhagen, Botsende rechten van moeder en ongeboren kind, *TvGR* 2008, p. 498. "Het gaat niet om een redelijke verwachting achteraf, maar om de vraag of op het moment van de zwangerschapsafbreking een arts redelijkerwijs mag verwachten dat de vrucht in staat is bij een normale geboorte op dat moment in leven te blijven. Een vrucht die in staat is in leven te blijven als bedoeld in het artikel, betreft dus ook een vrucht die in staat is enkele uren in leven te blijven".

¹²³ Hierbij is bedoeld overmacht in de zin van noodtoestand ex art. 40 Sr. Zie *Kamerstukken II 1998/99*, 26717, nr. 1, p. 5. "De arts moet zich voor een conflict van plichten gesteld zien, dat gelegen is in de afweging tussen de plicht tot bescherming van het ongeboren leven enerzijds en de plicht om ernstig lijden te voorkomen of te beëindigen anderzijds."

¹²⁴ MWM de Laat, MM Wiegerinck, FJ Walther et al., Richtlijn 'Perinataal beleid bij extreme vroeggeboorte', *NTvG* 2010; 154: A2761. "De prevalentie in Nederland van vroeggeboorte bij een zwangerschapsduur van 22 0/7 tot 26 0/7 weken is circa 2 per 1000 levendgeborenen." De richtlijn, die eind 2013 geheel herzien wordt, is integraal beschikbaar op de website <http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/NVK/Richtlijn+Perinataal+beleid+bij+extreme+vroeggeboorte.2.pdf>

¹²⁵ Een juiste bepaling van de zwangerschapsduur is een vereiste voor kwalitatieve optimalisatie van de prenatale zorg.

¹²⁶ MP Koster, M van Leeuwen-Spruijt, EJ Wortelboer et al., Lack of standardization in determining gestational age for prenatal screening, *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2008 (32): p. 607 - 611.

¹²⁷ Volgens het Ministerie van VWS houden artsen in abortusklinieken in de praktijk ook 22 weken aan als grens. Zie <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/abortus/voorwaarden-abortus> (geraadpleegd op 11 juli 2013). De WHO laat de

datering van de zwangerschap met behulp van echoscopische parameters als meest betrouwbare methode, en beoogt door middel van een protocol landelijk uniforme toepassing en interpretatie daarvan te bevorderen.¹²⁸ Sinds landelijke invoering van het voor zwangere vrouwen kosteloze structureel echoscopisch onderzoek (SEO of 20-wekenecho), is sprake van groeiende professionele én maatschappelijke acceptatie van deze vorm van zwangerschapsdiagnostiek.¹²⁹ In hoofdstuk 3 komt aan de orde hoe dit niet alleen het aantal maar ook de aard van de zwangerschapsafbrekingen in abortusklinieken blijvend heeft veranderd. Omdat bij extreme vroeggeboorte bijna altijd ernstige ademhalingsproblemen optreden bij pasgeborenen¹³⁰, is het niet onbelangrijk dat een pasgeborene juridisch ook aangemerkt wordt als levensvatbaar als hij alleen met ondersteuning van medische apparatuur in leven kan blijven.¹³¹ Uit jurisprudentie blijkt dat “de zelfstandige levensvatbaarheid van een foetus en daarmee de duur van de zwangerschap [...] bepalend is voor de vraag of aan de ongeboren vrucht op enige wijze bescherming toekomt”. Nederlandse rechters hanteren in dit kader tegenwoordig nagenoeg structureel 24 weken als levensvatbaarheidsgrens. Zij betrekken vanaf dat moment de belangen van het ongeboren kind nadrukkelijk in hun oordeel(svorming).¹³² Tot de 25^e week kan een zwangere vrouw dus in principe haar zwangerschap nog straffeloos laten afbreken.¹³³ De WAZ stelt daarvoor echter als absolute voorwaarde, “dat iedere beslissing tot het afbreken van zwangerschap met zorgvuldigheid wordt genomen en alleen dan uitgevoerd, indien de noodsituatie van de vrouw deze onontkoombaar maakt”.¹³⁴ De wetgever heeft hierbij moedwillig afgezien van nadere omschrijving en afbakening van wat verstaan moet worden onder het begrip noodsituatie.¹³⁵

perinatale periode eveneens beginnen bij 22 voltooide zwangerschapsweken (154 dagen). Zie World Health Organization, *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Volume 2 Instruction Manual*, Geneva: World Health Organization, 2010; p.152.

¹²⁸ Werkgroep Foetale Echoscopie, *NVOG Modelprotocol: Datering van de Zwangerschap*, Utrecht, juli 2011

¹²⁹ LG Tummers, Beleidsvervreemding in de gezondheidszorg: de ervaringen van verloskundigen en echoscopisten met overheidsbeleid, *Tijdschrift voor Arbeidsvraagstukken* 2012; 28: p. 332 – 352. Zie ook J Fracheboud, HME van Agt, HJ de Koning, *Monitoring 2010 van gerapporteerde verrichtingen van het screeningsprogramma Downsyndroom/ Structureel Echoscopisch Onderzoek*, Rotterdam: Erasmus MC 2012, p. 6. In 2010 koos 92% van de gecounselde zwangere vrouwen voor een SEO. In veel Europese landen maakt echoscopisch onderzoek standaard onderdeel uit van de prenatale zorg.

¹³⁰ De alveoli ('longblaasjes') ontwikkelen zich vanaf de 24^e week. Bij extreme vroeggeboorte hebben pasgeborenen niet voldoende surfactant in hun longen. Dit complex van eiwitten en vetten is essentieel voor volledige ontplooiing van alveoli, en dus voor goede zuurstofopname tijdens de ademhaling. Zie ook MRM Visser, AJGM Janssen, M Enschede et al. *Evaluatie Wet Afbreking Zwangerschap*, Den Haag: ZonMw, 2005, p. 155 “Zo is de statistische verwachting dat een vrucht bij een bepaalde zwangerschapsduur ‘in leven kan blijven’ (abortusgrens) niet geheel gelijk aan het criterium dat wordt aangelegd voor beoordeling of bij de individuele pasgeborene behandeling als medisch zinvol is te beschouwen.”

¹³¹ HEGM Hermans, MAJM Buijsen, *Recht en Gezondheidszorg*, Amsterdam: Elsevier Gezondheidszorg 2010, p. 371

¹³² Rb. Dordrecht 7 februari 2012, LJN BV6246. Zie ook Rb. Utrecht 3 juni 2004, *FJR* 2005, p. 98; Rb. Groningen 24 oktober 2006, LJN AZ4417, en Rb. Maastricht 13 april 2012, LJN BW5222

¹³³ WMJ de Wildt, Structurele noodsituatie: Parlement & rechter over de WAZ, *PVH* 2006; 13: p. 1 – 4. De juristenvereniging Pro Vita heeft (de praktische aspecten van) omstreden kernonderdelen van de WAZ in juridische procedures aangevochten zonder dat dit heeft geleid tot materieel wezenlijke aanpassingen in de uitvoering daarvan.

¹³⁴ Art. 5 lid 1 WAZ

¹³⁵ *Kamerstukken II 1978/79. 15475, nr. 3, p. 10* “De situaties van nood, waarin abortus provocatus aan de orde kan komen, zijn zo uiteenlopend, dat een dergelijke algemene norm, indien zij al reële inhoud zou hebben, niet het beoogde effect zou hebben. Wij hebben er daarom van afgezien zo'n algemene normstelling in het wetsontwerp op te nemen, zoals wij evenmin hebben getracht - om redenen die nader zijn toegelicht in paragraaf 4 van deze memorie - die gevallen van nood in de wet te omschrijven”. Idem p. 15 - 16 “Abortus provocatus wordt door ons gezien als een maatregel die alleen door de nood van de vrouw kan worden gerechtvaardigd. Wij achten het echter niet mogelijk die gevallen van nood in de wet te omschrijven. De omstandigheden welke in individuele gevallen het afbreken van een zwangerschap kunnen rechtvaardigen, laten zich niet in algemene termen vertalen, laat staan in een wettelijke formule vastleggen. Het omschrijven in de wet van de omstandigheden waarin zwangerschapsafbreking al dan niet is toegelaten, geeft naar onze mening slechts een schijnzekerheid, ook als de wet voorziet in een geformaliseerde procedure van besluitvorming waarbij elk afzonderlijk geval

Parlementaire stukken geven daar desalniettemin het volgende over prijs: “In artikel 5 is met ‘noodsituatie’ bedoeld de toestand van geestelijke nood waarin de vrouw is komen te verkeren door haar ongewenste zwangerschap zonder dat er sprake is of behoeft te zijn van dreigend fysiek of psychisch letsel.”¹³⁶ Het rapport “Evaluatie Wet Afbreking Zwangerschap” vat als volgt samen hoe het begrip noodsituatie in de praktijk invulling moet krijgen:

“De situatie waarin de vrouw verkeert - en die geleid heeft tot het verzoek tot afbreken van de zwangerschap - behoort tot de elementen die de besluitvorming ten aanzien van abortus beheersen. In de besluitvormingsprocedure dient voorlichting te worden gegeven over alternatieve oplossingen voor de (nood-)situatie waarin de vrouw zich bevindt. Als deze volgens de vrouw niet tot een oplossing van haar noodsituatie kunnen leiden, dient de arts een besluit te nemen over het al dan niet verrichten van de abortus. De arts kan zijn medewerking verlenen indien naar zijn inzicht, alle relevante omstandigheden in aanmerking genomen, de noodsituatie van de vrouw de abortus onontkoombaar maakt. Bij het nemen van deze beslissing moet het oordeel van de vrouw zwaar wegen, zonder dat de arts zich met een beroep op het enkele feit dat de vrouw de zwangerschapsafbreking wenst aan zijn eigen verantwoordelijkheid kan onttrekken. Het gaat om twee eigenstandige beslissingen: de vrouw beslist of zij de abortus wil, de arts beslist of hij dit voor zich zelf kan verantwoorden, zowel medisch als ethisch.”¹³⁷

In de praktijk is het uiteindelijk dus de zwangere vrouw die zelfstandig oordeelt over het bestaan van een noodsituatie én beslist over het afbreken van haar zwangerschap.¹³⁸ De arts dient slechts te verifiëren of zij consciëntieus en geheel vrijwillig tot dit besluit is gekomen, en daarbij niet onder druk stond van haar directe omgeving. Uit jurisprudentie blijkt, dat de rechter zich terughoudend opstelt in materiële toetsing van het begrip noodsituatie en dat hij het zelfbeschikkingsrecht van de vrouw onverkort respecteert indien het besluit over zwangerschapsafbreking conform alle WAZ-vereisten (inclusief de bedenktijd van 5 dagen), zorgvuldig en weloverwogen is genomen.¹³⁹

Late zwangerschapsafbreking

Als een zwangerschap ná 24 weken wordt afgebroken, is sprake van late zwangerschapsafbreking. Hierop is niet de WAZ maar art. 82a Sr van toepassing.¹⁴⁰ De op 5 december 1996 door de Minister van Justitie en de Minister van VWS ingestelde Overleggroep Late Zwangerschapsafbreking (hierna te noemen de Overleggroep) definieerde late zwangerschapsafbreking in 1998 als “een behandeling

vooraf aan wettelijke normen wordt getoetst. Dit zou niet waarborgen - en kan ook niet waarborgen - dat de wet op dit punt inderdaad naar de letter en, hetgeen hier nog van meer belang is, naar de geest wordt nageleefd.” Zie eveneens *Kamerstukken II 1979/80, 15475, nr. 6, p. 9 en p. 19 – 20.*

¹³⁶ *Kamerstukken II 1979/80, 15475, nr. 6, p. 41*

¹³⁷ MRM Visser, AJGM Janssen, M Enschedé et al. *Evaluatie Wet Afbreking Zwangerschap*, Den Haag: ZonMw, 2005, p. 37

¹³⁸ Zie IGZ, *Jaarrapportage 2011 van de Wet Afbreking Zwangerschap*, Utrecht: IGZ, 2013, p. 25. Naast de counseling door de verwijzend of behandelend arts had circa 92% van de zwangere vrouwen voorafgaande aan zwangerschapsafbreking geen nader overleg met een andere deskundige (bijvoorbeeld maatschappelijk werker of psycholoog/psychiater).

¹³⁹ WMJ de Wildt, *Structurele noodsituatie: Parlement en rechter over de WAZ*, PVH 2006; 13: p. 1 - 4

¹⁴⁰ Zie <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/levenseinde-en-euthanasie/late-zwangerschapsafbreking-en-levensbeeindiging-bij-pasgeborenen> (geraadpleegd op 11 juli 2013)

gericht op het afbreken van een zwangerschap na 24 weken wegens geconstateerde ernstige foetale aandoeningen, met als beoogd gevolg het overlijden van de foetus.”¹⁴¹ Hierbij onderscheidde de Overleggroep twee categorieën aandoeningen.¹⁴²

- **Categorie 1** betreft aandoeningen van de ongeborene die naar redelijke verwachting tijdens of direct na de geboorte, onontkoombaar tot de dood zullen leiden. Het overlijden zal in de meeste gevallen tijdens of na de geboorte zijn, waarbij zich uitzonderingen kunnen voordoen van een wat langere levensduur.¹⁴³
- **Categorie 2** omvat aandoeningen bij de ongeborene die tot ernstige en niet te herstellen functiestoornissen leiden maar waarbij naar redelijke verwachting een (veelal beperkte) kans op overleven bestaat. Naar heersend medisch inzicht leidt postnataal levensverlengend handelen slechts tot voortzetting van een voor het kind uitzichtloze toestand. Gelet op de zeer slechte prognose kan levensverlengend handelen zelfs schadelijk worden geacht.¹⁴⁴

Omdat art. 82a Sr bescherming beoogt van ‘een vrucht, die naar redelijkerwijs verwacht mag worden in staat is buiten het moederlichaam in leven te blijven’, en het naar heersend medisch inzicht met aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid vaststaat dat kinderen met ernstige aangeboren aandoeningen uit de eerste categorie niet levensvatbaar zijn en het ook niet zullen worden¹⁴⁵, levert het vroegtijdig beëindigen van een dergelijke zwangerschap binnen de kaders van art. 296 Sr en de WAZ¹⁴⁶, geen strafbaar feit op.¹⁴⁷ Aangezien late zwangerschapsafbreking een actief ingrijpen is met als beoogd gevolg het sterven van de foetus van meer dan 24 weken, is in de zin van de Wet op de Lijkbezorging sprake van een niet-natuurlijke doodsoorzaak die gemeld moeten worden bij de gemeentelijke lijkschouwer. Overeenkomstig het toepasselijke NVOG-modelprotocol¹⁴⁸ maakt de behandelend arts hierbij verplicht gebruik van een speciaal daarvoor ontwikkeld meldingsformulier. De gemeentelijk lijkschouwer stelt de Officier van Justitie op de

¹⁴¹ *Kamerstukken II 1998/99, 26717, nr. 1, p. 3.* Zie ook het actuele NVOG-Modelprotocol “LZA: Medisch handelen late zwangerschapsafbreking (versie 2.0; d.d. 8 juni 2007)”, p. 2: “Late zwangerschapsafbreking is een behandeling gericht op het afbreken van een zwangerschap na 24 weken wegens de existentiële nood waarin de vrouw is komen te verkeren als gevolg van de geconstateerde congenitale afwijking van het kind, waardoor de zwangerschap niet kan worden uitgedragen. Het beoogde gevolg is het vervroegd overlijden van de foetus.” De NVOG-definitie verwijst in tegenstelling tot die van de Overleggroep wél expliciet naar een noodsituatie van de vrouw, zoals beschreven in art. 5 WAZ.

¹⁴² *Kamerstukken II 1998/99, 26717, nr. 1, p. 3.* Zie ook JW Wladimiroff & GCML Christiaens, “Het rapport ‘Late zwangerschapsafbreking: zorgvuldigheid en toetsing’ van de overleggroep Late Zwangerschapsafbreking, *NTvG* 1998 (142): p. 2627 - 2629

¹⁴³ NVOG-Modelprotocol “LZA: Medisch handelen late zwangerschapsafbreking (versie 2.0; d.d. 8 juni 2007)”, p. 2. Als voorbeelden noemt de NVOG o.a. niet met leven verenigbare longhypoplasie of skeletdysplasieën, ernstige en inoperabele hartafwijkingen, trisomie 13, trisomie 18, en anencefalie.

¹⁴⁴ *Ibidem.* De NVOG noemt als voorbeelden o.a. zeer ernstige vorm van spina bifida en zeer ernstige vormen van intracerebrale afwijkingen zoals hydrocefalie.

¹⁴⁵ JW Wladimiroff & GCML Christiaens, “Het rapport ‘Late zwangerschapsafbreking: zorgvuldigheid en toetsing’ van de overleggroep Late Zwangerschapsafbreking, *NTvG* 1998; 142: p. 2627 - 2629

¹⁴⁶ Dit impliceert, dat in elk geval de zwangere vrouw zelf het verzoek tot late zwangerschapsafbreking moet doen.

¹⁴⁷ *Kamerstukken II 1998/99, 26717, nr. 1, p. 4 - 8*

¹⁴⁸ NVOG-Modelprotocol “LZA: Medisch handelen late zwangerschapsafbreking (versie 2.0; d.d. 8 juni 2007)”

hoogte en stuurt het meldingsformulier vervolgens door naar de Beoordelingscommissie Late Zwangerschapsafbreking NVOG.¹⁴⁹

Zwangerschapsafbreking bij aandoeningen uit de tweede categorie valt wel onder de werking van art. 82 Sr en is dus strafbaar.¹⁵⁰ Juridisch is de situatie zodanig dat de zwangerschap moet worden uitgedragen. Het medisch beleid is daar in het algemeen ook op gericht. Het voortijdig afbreken van de zwangerschap kan echter tóch gerechtvaardigd zijn, indien sprake is van 1) een categorie 2 aandoening, waarbij vaststaat dat vanwege zijn aard ook na een voldragen zwangerschap zal worden afgezien van medische behandeling én 2) “een actueel en/of voorzienbaar (na de geboorte) lijden van het kind en bovendien ook lichamelijk en/of psychisch lijden van de moeder dat zijn oorsprong vindt in de conditie van de ongeborene en het daaruit voortvloeiende voorzienbaar lijden van het kind na geboorte.”¹⁵¹ Sinds 2007 moeten deze gevallen gemeld worden bij de Centrale Deskundigen Commissie Late Zwangerschapsafbreking in categorie 2 gevallen en levensbeëindiging bij pasgeborenen.¹⁵² In februari 2013 rapporteerde de Commissie, dat artsen in 2011 en 2012 drie meldingen hadden gedaan van late zwangerschapsafbreking en geen van levensbeëindiging van een pasgeborene.¹⁵³ Er zijn aanwijzingen dat niet alle gevallen worden gemeld. De Regeling waarbinnen de Commissie functioneert is momenteel onderwerp van specifieke evaluatie.¹⁵⁴ Het aantal gevallen van late zwangerschapsafbreking is dus zeer klein. Ook in deze medisch sterk geprotocolleerde en juridisch scherp gecontroleerde situatie komt dienaangaande uiteindelijk de zwangere vrouw de (eind)beslissing toe. Zij heeft het laatste woord.

Slotopmerking

Met de invoering van de WAZ nam de maatschappelijke bewustwording over het ontstaan en verloop van een zwangerschap een grote vlucht. Naar nu bijna 30 jaar later blijkt, vormde dit de opmaat tot ‘verkaveling van het zwangerschapslandschap’. Politici, juristen en artsen hebben dit proces met nieuwe regelgeving in goede banen proberen te leiden. De zwangerschap werd daardoor niet alleen gemedicaliseerd maar ook juridisch genormeerd en afgebakend.¹⁵⁵ Tot afschuif van veel vrouwen en

¹⁴⁹ Deze commissie beoordeelt intercollegiaal in hoeverre de behandelend arts zich zorgvuldig heeft gehouden aan de protocollaire voorschriften en of het inderdaad een categorie 1 aandoening betrof. Indien het laatste niet het geval is, verwijst de commissie de melding terug naar de behandelende arts met het advies de melding door te sturen naar de Centrale Deskundigen Commissie Late Zwangerschapsafbreking en Levensbeëindiging Pasgeborenen.

¹⁵⁰ Zie noot 123. Een beroep op een rechtvaardigingsgrond kan de strafbaarheid van het feit wegnemen.

¹⁵¹ *Kamerstukken II* 1998/99, 26717, nr. 1, p. 5

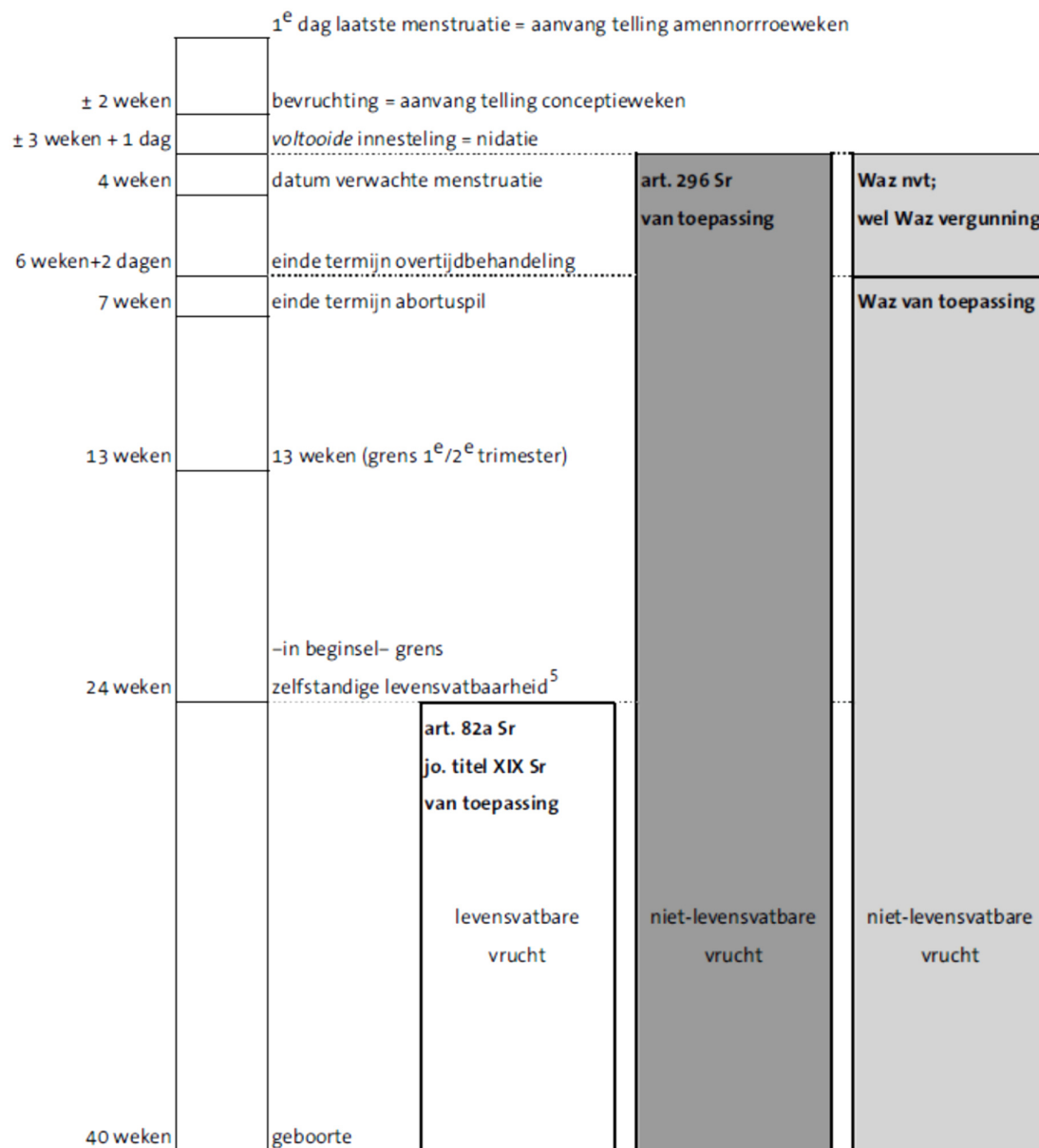
¹⁵² Ministerie van Justitie en Ministerie van VWS, Regeling centrale deskundigencommissie late zwangerschapsafbreking in een categorie 2-geval en levensbeëindiging bij pasgeborenen, *Staatscourant* 13 maart 2007. Zie ook <http://www.lzalp.nl/> (geraadpleegd op 11 juli 2013).

¹⁵³ Zie Gecombineerd Jaarverslag over 2011 en 2012 van de Commissie late zwangerschapsafbreking in een categorie 2-geval en levensbeëindiging bij pasgeborenen. In twee gevallen achtte de commissie zich niet bevoegd omdat geen sprake was van een categorie 2-geval, maar van een categorie 1-geval (respectievelijk anencephalie en trisomie 18). In het derde geval stelde de commissie vast dat de arts had gehandeld conform de zorgvuldigheidseisen. De commissie heeft sinds haar instelling in 2007 in totaal dertien meldingen van late zwangerschapsafbreking ontvangen, waarvan zeven geen categorie 2 maar een categorie 1-aandoening betroffen. Volgens de commissie is er geen duidelijke, directe oorzaak aan te wijzen voor het lage aantal meldingen.

¹⁵⁴ *Kamerstukken II* 2012/13, 33400 – XVI, nr. 144, p. 2

¹⁵⁵ Volgens art. 1 lid 2 WAZ kan onder afbreking van de zwangerschap niet worden begrepen “het toepassen van een middel ter voorkoming van de innesteling van een bevruchte eicel in de baarmoeder”. Dit impliceert dat juridisch de zwangerschap start op het moment dat daar sprake van is; bij de nidatie.

verloskundigen verdween het ‘natuurlijk karakter’ van zwangerschap en bevalling daarbij geleidelijk naar de achtergrond. Daar staat echter tegenover dat dit de rechtspositie en -bescherming van het ongeboren kind aanzienlijk heeft verbeterd. In hoofdstuk 4 wordt dit nader besproken. In alle stadia van de zwangerschap is nu duidelijk ‘wat medisch kan, en wat juridisch mag’. Het onderstaande overzicht¹⁵⁶ geeft dit schematisch weer (zie figuur 1).



Figuur 1, Fasering van zwangerschap(safbreking)

¹⁵⁶ MRM Visser, AJGM Janssen, M Enschedé et al. *Evaluatie Wet Afbreking Zwangerschap*, Den Haag: ZonMw, 2005, p. 22

3 Prenatale Zorg

3.1 Inleiding & juridische aspecten

Art. 22 lid 1 GW verplicht de overheid tot het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid. Onder bevordering van de volksgezondheid verstaat de wetgever “in het algemeen gesproken [...] al het beleid dat de overheid ter bescherming en ter verbetering van de volksgezondheid voert.”¹⁵⁷ Dit beleid tracht burgers te behoeden voor concrete gevaren, die hun gezondheid bedreigen, maar richt zich daarnaast structureel op realisatie van het hoogst haalbare niveau van gezondheid.¹⁵⁸ Prenatale zorg is in dit verband een mogelijk beleidsinstrument om (zeker op middellange termijn) hieraan bij te dragen.¹⁵⁹ Het doel is een optimale zwangerschapsuitkomst voor de zwangere en haar ongeboren kind bij een optimaal zwangerschapsbeloop, waarbij het welbevinden van de vrouw centraal staat. Regelmatige en gerichte zwangerschapscontroles beogen risicofactoren, stoornissen en aandoeningen op te sporen en waar mogelijk tijdig aan te pakken om de prognose te verbeteren.¹⁶⁰ Prenatale screening op infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE) is sinds zijn invoering in 1969 maatschappelijk geheel ingeburgerd geraakt.¹⁶¹ Screening past in het huidige maatschappelijk denken dat een ieder persoonlijk verantwoordelijk houdt voor de eigen gezondheid. Het is een ‘booming business’. Het screeningsaanbod wordt snel groter. Er is onder burgers ook sprake van een groeiende behoefte en vraag daarnaar.¹⁶² De overheid heeft hierbij een dubbele taak: enerzijds moet zij ervoor zorgen dat zinvolle screening beschikbaar en toegankelijk is, anderzijds is het haar verantwoordelijkheid burgers te beschermen tegen risico’s

¹⁵⁷ *Kamerstukken II 1976/77, 13873, nr. 7, p. 23*

¹⁵⁸ Volgens de Preambule bij het Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is ‘gezondheid’ een mensenrecht: “The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.” Op basis van deze bepaling en soortgelijke artikelen in andere internationale verdragen (zie bijvoorbeeld art. 11 en 13 ESH en art. 12 IVESCR) heeft de overheid een inspanningsverplichting om de algemene gezondheid van zijn bevolking zo goed mogelijk te beschermen en te bevorderen.

¹⁵⁹ *Kamerstukken II 1976/77, 13873, nr. 7, p. 23*. De wetgever noemt prenatale zorg expliciet als een beleidsinstrument ter bevordering van de volksgezondheid, dat op zich niet direct noodzakelijk is om dreigende gevaren het hoofd te bieden. Prenatale zorg omvat naast prenatale screening en prenatale diagnostiek ook eventuele intra-uteriene behandeling van bij de foetus geconstateerde (aangeboren) anatomische afwijkingen.

¹⁶⁰ Nationaal Volkskompas Volksgezondheid, Wat wordt er met preventie in de prenatale periode beoogd? Zie website <http://www.nationaalkompas.nl/preventie/van-ziekten-en-aandoeningen/erfelijke-en-aangeboren-aandoeningen/prenatale-periode/doel/> (geraadpleegd op 11 juli 2013)

¹⁶¹ Bijna alle zwangere vrouwen verlenen in het eerste trimester van hun zwangerschap vrijwillig medewerking aan ‘basale’ prenatale screening op onder andere hepatitis-B, syfilis en HIV. Jaarlijks worden bij pasgeborenen 50 – 75 infecties met hepatitis B, 10 infecties met syfilis en 5 – 10 infecties met HIV voorkomen. Zie ELM op de Coul, JWM van Weert, PJ Oomen et al., Prenatale screening op HIV, hepatitis B en syfilis in Nederland effectief, *NTvG* 2010; 154: A2175. Zie eveneens http://www.rivm.nl/Onderwerpen/B/Bevolkingsonderzoeken_en_screeningen/Achtergrondinformatie/Bevolkingsonderzoek_de_organisatie/Nationaal_Programma_Bevolkingsonderzoek_de_cijfers#PSIE (geraadpleegd op 11 juli 2013)

¹⁶² RVZ, *Screening en de rol van de overheid*, Den Haag: RVZ 2008. Zie ook Gezondheidsraad, *Screening: tussen hoop en hype*, Den Haag: GR 2008. In 2008 adviseerde de RVZ de overheid uitvoerig over de snelle en diverse ontwikkelingen op dit gebied. Burgers zijn in het algemeen enthousiast. Artsen stellen zich kritischer op. De veiligheid, gevolgen, kwaliteit en maatschappelijk toegevoegde waarde van (commerciële) screening bleken meestal niet voldoende gedocumenteerd. Hierbij kwam ook aan de orde welke verantwoordelijkheden de overheid heeft in relatie tot onder andere zorgverleners, zorgfinanciers, en de burger zelf. De overheid zou met screening vorm kunnen geven aan zijn preventiebeleid op het gebied van welvaartsziekten en burgers kunnen stimuleren tot een (meer) gezonde levensstijl. De Gezondheidsraad stelde echter vast dat, hoewel het tempo van de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen hoog is, dat niet impliceerde dat ook in hoog tempo zinvolle nieuwe screeningsmogelijkheden beschikbaar zouden komen. Deze thesis gaat hier niet nader op in, en beperkt zich tot (de laatste stand van zaken op het vlak van) de prenatale screening.

van ondeugdelijke screening.¹⁶³ De ethische, psychologische, juridische en economische aspecten daarvan vormen stuk voor stuk maatschappelijke uitdagingen, die zich ‘niet zomaar lenen voor directe politieke besluitvorming’.¹⁶⁴ Ook rond aanvullende prenatale screening op Downsyndroom (DS) en neuralebuisdefecten bestond lang onzekerheid over de kwaliteit en betrouwbaarheid van de diagnostische technologie én bleek (politieke) overeenstemming over de ethische en juridische aspecten problematisch. De gezichtspunten over doel en toegevoegde waarde lagen ver uiteen.¹⁶⁵ In 2001 schiep een advies van de Gezondheidsraad op deze punten duidelijkheid.¹⁶⁶ De Raad omschreef deze vorm van bevolkingsonderzoek niet als instrument van collectieve preventie maar als middel om zwangere individuen handelingsmogelijkheden te kunnen aanbieden waarover zij vervolgens op basis van eigen beweegredenen zelf, weloverwogen en in vrijheid konden beslissen. Geïnformeerde besluitvorming (‘*informed choice*’) voor zwangeren kreeg een breed maatschappelijk draagvlak als het primaire doel van prenatale screening.¹⁶⁷

“De screening zelf heeft tot doel hen te informeren over de eventuele aanwezigheid van de aandoening in kwestie om hen tijdig handelingsopties te verschaffen, waaronder de mogelijkheid zich voor te bereiden op de geboorte van een kind met de aandoening en de mogelijkheid te besluiten tot zwangerschapsafbreking.”¹⁶⁸

Het respecteren van het zelfbeschikkingsrecht van de zwangere vrouw en de plicht van de overheid om burgers tijdig en adequaat te informeren over gezondheidsrisico’s vallen hierbij samen.¹⁶⁹ Vanuit dit perspectief volgt het aanbieden van prenatale screening aan zwangere vrouwen tevens de vaste rechtspraak van het EHRM - maar ook van de Hoge Raad - die heeft vastgelegd dat zij tijdig over

¹⁶³ Gezondheidsraad, *Screening: tussen hoop en hype*, Den Haag: GR 2008, p. 16 Volgens de Raad moet het uit de publieke (of collectieve middelen) gefinancierde aanbod in principe zinvol zijn voor iedereen. Dat geldt voor screening die kan leiden tot gezondheidswinst. Screening waarbij dat niet het geval is moet in beginsel buiten het overheidsaanbod blijven. Een uitzondering valt te maken voor (niet op gezondheidswinst gerichte) screening in de context van voortplanting, waaronder de bestaande screening op downsyndroom en andere ernstige foetale afwijkingen. Screening die de overheid niet zelf aanbiedt, maar die via het verzekerde pakket wel onderdeel uitmaakt van de publieke gezondheidszorg, moet kwalitatief verantwoord zijn.

¹⁶⁴ S Meijer, D Stermerding, R Hoppe et al., Prenatale screening: een (on)getemd maatschappelijk probleem?, *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 2010; 88: p. 454-460.

¹⁶⁵ GH de Vries, Prenatale screening: beperkingen van legitieme politiek en redelijk bestuur. In: PL Meurs, EK Schrijvers, GH de Vries (red), *Leren van de praktijk. Gebruik van lokale kennis en ervaring*, WRR Amsterdam: Amsterdam University Press 2006: p. 67 - 90

¹⁶⁶ Gezondheidsraad, *Prenatale screening. Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie*, Den Haag: GR 2001. Onder prenatale screening verstaat de Gezondheidsraad: “Onderzoek bij zwangeren of hun partners, ter systematische vroege opsporing van vrouwen of paren met een als gevolg van ziekte, aanleg, of dragerschap verhoogde kans op een afwijkende zwangerschapsuitkomst, ongeacht het type onderzoek waarmee dit wordt vastgesteld.” Afhankelijk van de aard van de specifieke conditie (ziekte, aanleg, dragerschap) kan dit onderzoek zowel de zwangere of haar partner als de foetus betreffen. Onder ‘een afwijkende zwangerschapsuitkomst’ wordt tevens de geboorte van een kind met een congenitale of erfelijke aandoening gerekend. Zie ook Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: aanzet tot een landelijk programma voor prenatale screening; Downsyndroom en neuralebuisdefecten*, Den Haag: GR, 2006, p. 28

¹⁶⁷ S Meijer, D Stermerding, R Hoppe et al., Prenatale screening: een (on)getemd maatschappelijk probleem?, *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 2010; 88: p. 457. Zie ook NVOG-Kwaliteitsnorm, Prenatale screening op foetale afwijkingen (versie 1.0; 1 november 2005), Utrecht: NVOG, p.1; M van den Berg, DRM Timmermans, LP ten Kate et al., Nemen zwangere vrouwen geïnformeerde beslissingen over prenatale screening?, *Huisarts & Wetenschap* 2007, p. 410

¹⁶⁸ Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: aanzet tot een landelijk programma voor prenatale screening; Downsyndroom en neuralebuisdefecten*, Den Haag: GR, 2006, p. 28

¹⁶⁹ AC Hendriks, ‘Het recht op informatie als overheidsplicht’, in: AC Hendriks, JH Hubben, J Legemaate et al. (red.), *Grondrechten in de gezondheidszorg. Liber Amicorum voor JKM Gevers*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2010, p. 57 – 68. Zie ook EHRM 28 februari 2012 (*Kolyadenko e.a. vs. Rusland*), nr. 17423/05 e.a., § 157 en § 159

relevante informatie moeten kunnen beschikken op grond waarvan zij zelfstandig kunnen besluiten een zwangerschap wel of niet uit te dragen.¹⁷⁰ De Gezondheidsraad legt in dit kader grote nadruk op de kwaliteit van de informatieverstrekking ('counseling')¹⁷¹, de begrijpelijkheid en duidelijkheid daarvan (art. 7:448 BW)¹⁷², en op het eerbiedigen van het recht op niet weten (art. 7:449 BW)¹⁷³. Ook moet een zwangere vrouw voldoende 'bedenktijd' geboden worden.¹⁷⁴ Zij dient tenslotte bij haar geïnformeerde besluitvorming zodanig begeleid te worden, dat haar persoonlijke normen en waarden voldoende tot uiting (kunnen) komen in haar uiteindelijke keuze.¹⁷⁵

"Het waarborgen van zelfbeschikking via voorlichting geven en ondersteuning bieden is meer dan het verschaffen van informatie over feiten. Er moet gelegenheid zijn om gevoelens, ideeën, twijfels en dilemma's uit te wisselen tussen de zwangere en diegene die haar zwangerschap als professional begeleidt. Communicatie opgevat als een sociaal-dialogisch proces beschermt de materiële norm van zelfbeschikking beter dan een gestandaardiseerde en non-directieve vorm van informatieoverdracht."¹⁷⁶

Onderzoek naar praktijkervaringen met (de organisatie en uitvoering van) prenatale screening wijst uit, dat het doel van geïnformeerde besluitvorming voor alle zwangeren nog niet gerealiseerd is.¹⁷⁷ De volgende paragraaf gaat hier nader op in bij de bespreking van achtergrond, organisatie en uitvoering van het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO).

¹⁷⁰ EHRM 26 mei 2011, *R.R. vs. Polen*, nr. 27617/04, § 181, § 188 & § 197 – 199; HR 18 maart 2005, NJ 2006, 606 (m.nt. JBM Vranken), *TvGR* 2005/26 (m.nt. C.J.J.M. Stolker & M.P. Sombroek-van Doorm).

¹⁷¹ Gezondheidsraad, *Prenatale screening. Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie*, Den Haag: GR 2001, p. 144 – 147. Omdat het bij prenatale screening gaat om een ongevraagd aanbod, is de Raad van mening dat het tot de informatieplicht van de aanbieders behoort "zich van het goede begrip van de door hen gegeven informatie te vergewissen en waar nodig ondersteuning aan te bieden bij de verwerking van die informatie (*counseling*).". Deze moet in ieder geval betrekking hebben op aard en doel van de screening, de voor de betrokkenen te verwachten belasting en risico's, mogelijke alternatieven en het voor hen van deelname te verwachten voordeel.

¹⁷² De informatie moet waarde vrij, evenwichtig en non-directief zijn. Het gevaar van 'information overload' dient te worden onderkend. "Hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten" (art. 7:448, lid 2 BW) is het uitgangspunt met dien verstande dat de hulpverlener zich ervan moet vergewissen dat deze de verstrekte informatie ook echt begrepen heeft.

¹⁷³ De vrijwilligheid van deelname aan de screening en aan de diverse onderdelen van het screeningstraject dient hierbij aan de orde te komen. Het moet ook helder zijn, welke informatie de zwangere vrouw wel en welke informatie zij niet wenst te ontvangen. Op grond van art. 8 EVRM, art. 11 GW en art. 7:450 BW kan zij elk zorgaanbod weigeren.

¹⁷⁴ Gezondheidsraad, *Prenatale screening. Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie*, Den Haag: GR 2001, p. 144 – 147. Omdat het bij prenatale screening gaat om een ongevraagd aanbod, beschouwt de Raad het tot de informatieplicht van aanbieders daarvan, "zich van het goede begrip van de door hen gegeven informatie te vergewissen en waar nodig ondersteuning aan te bieden bij de verwerking van die informatie (*counseling*)."

¹⁷⁵ Gezondheidsraad, *Prenatale screening (2). Downsyndroom, neuralebuisdefecten*, Den Haag: GR, 2004, p. 59

¹⁷⁶ RE van Hellemond, EC van Os, AC Hendriks et al., Prenatale screening in het licht van zelfbeschikking, *TvGR* 2012, p. 473

¹⁷⁷ M van den Berg, *Decision making on prenatal screening* (diss. Amsterdam VU), Wageningen: Ponsen & Looijen BV, 2006. Zie ook R Wisman, De illusoire zekerheid van het testen. Werkelijk *informed consent* bij screening schier onmogelijk, *Medisch Contact* 2007; 62: p. 596 – 598; S Meijer, D Stemerding, R Hoppe et al., Prenatale screening: een (on)getemd maatschappelijk probleem?, *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 2010; 88: p. 458; RE van Hellemond, EC van Os, AC Hendriks et al., Prenatale screening in het licht van zelfbeschikking, *TvGR* 2012, p. 463 – 474; HME van Agt, HMJD Schoonen, J Fracheboud et al., *Monitor geïnformeerde besluitvorming prenatale screening 2011*, Rotterdam: Erasmus MC 2012, p. 3 - 6

3.2 Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO)

Sinds 1 januari 2007 maken zwangere vrouwen in Nederland aanspraak op prenatale screening op structurele afwijkingen bij de foetus¹⁷⁸ door middel van een Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO).¹⁷⁹ In de volksmond staat dit bekend als de 20-wekenecho. Door middel van patiëntenfolders (in diverse talen waaronder het Nederlands)¹⁸⁰, boeken¹⁸¹ en websites¹⁸² kunnen zij zich hier zelf op een voor hen begrijpelijke manier over informeren.¹⁸³

Voor een gezonde zwangere vrouw start de verloskundige zorg in de eerste lijn met een gesprek bij de verloskundige¹⁸⁴ of een verloskundig actieve huisarts.¹⁸⁵ Bij de eerste zwangerschapscontrole, die meestal plaatsvindt bij een zwangerschapsduur van tussen 8 en 10 weken¹⁸⁶, wordt het SEO ook met haar besproken. Als zij te kennen geeft hier nader over geïnformeerd te willen worden¹⁸⁷, volgt een specifiek counselinggesprek met een daartoe bevoegde counselor.¹⁸⁸ Meestal is dat de verloskundig

¹⁷⁸ Hieraan ging een moeizaam politiek besluitvormingsproces vooraf. Adviezen van de Gezondheidsraad in combinatie met een voor Nederland in 2003 ontluisterend hoge perinatale sterfte in de eerste Peristat-studie – onder de EU15-landen was deze in Nederland het hoogst – bleken doorslaggevend voor invoering van prenatale screening van alle zwangere vrouwen. *Kamerstukken II* 2002/03, 29323, nr. 1; *Kamerstukken II* 2004/05, 29323, nr. 15; *Kamerstukken II* 2005/06, 29323, nr. 18; Gezondheidsraad, *Prenatale screening. Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie*, Den Haag: GR 2001, publicatie nr. 2001/11; Gezondheidsraad, *Prenatale screening (2). Downsyndroom, neuralebuisdefecten*, Den Haag: GR, 2004, publicatie 2004/06; Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: aanzet tot een landelijk programma voor prenatale screening; Downsyndroom en neuralebuisdefecten, Den Haag: GR, 2006, publicatie nr. 2006/03WBO

¹⁷⁹ De Gezondheidsraad legitimeerde dit besluit wetenschappelijk door te verwijzen naar de resultaten van een Amerikaans onderzoek onder 170.000 zwangere vrouwen. Dit bevestigde dat SEO neuralebuisdefecten met een grotere sensitiviteit kon vaststellen dan de α -foetoproteïne (AFP) test. Bij anencephalie bedroeg de sensitiviteit van SEO 100% versus 92% voor de AFP-test. Bij spina bifida was de onderlinge verhouding 93 versus 62%, en bij encephalocèle 94 versus 33%. Zie CT Norem, EJ Schoen, DL Walton et al., Routine ultrasonography compared with maternal serum alpha-fetoprotein for neural tube defect screening, *Obstetrics & Gynecology* 2005; 106: p. 747 - 752

¹⁸⁰ Het RIVM geeft bijvoorbeeld de folder "Informatie over de 20 weken echo" uit, die op internet kosteloos kan worden gedownload. Zie http://www.rivm.nl/Onderwerpen/T/Twintig_wekenecho (geraadpleegd op 11 juli 2013). Zie ook *Kamerstukken II* 2007/08, 29323 en 22894, nr. 49.

¹⁸¹ C Cloin & H Bijma, *Moeten kiezen. Dilemma's rond de 20-wekenecho*, Eindhoven: Uitgeverij Pepijn, 2012

¹⁸² Zie <http://www.kiesbeter.nl/zorg-en-kwaliteit/keuze hulpen/prenatalescreening/> en <http://www.20wekenecho.net/> (geraadpleegd op 11 juli 2013)

¹⁸³ *Kamerstukken II* 2007/08, 29323 en 22894, nr. 49, p. 13. In juli 2008 informeerde het Ministerie van VWS de Tweede Kamer dat het een richtlijn had laten opstellen met kwaliteitseisen over de counseling van zwangeren met als doel het borgen van uniforme en non-directieve informatieverstrekking aan ouders over prenatale screening. "Er is een richtlijn voor de counseling aan de aanstaande ouders, waar in opgenomen is welke informatie moet worden gegeven en welke uitleg er gegeven moet worden over de uitslag van de kansbepalende testen. Voor de counselors zijn opleidingseisen vastgesteld. De regionale centra toetsen welke opleidingsinstituten voldoen aan deze eisen. Op deze manier is verzekerd dat alle aanstaande ouders over de juiste informatie beschikken om een keuze te maken."

¹⁸⁴ Dit geldt voor circa 80% van alle zwangere vrouwen. Zie M Amelink-Verburg, M Rijnders, S Buitendijk, A trend analysis in referrals during pregnancy and labour in Dutch midwifery care 1988 – 2004, *BJOG* 2009; 116: p. 923 - 932

¹⁸⁵ Bijlage bij *Kamerstukken II* 2009/10, 32279, nr. 1. Eindrapport van de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte, *Een goed begin. Veilige zorg rond zwangerschap en geboorte*, 2009, p. 18 – 19. "Het verloskundig zorgsysteem bestaat uit eerste-, tweede- en derdelijnszorg. [...] Het verloskundig systeem is gebaseerd op risicoselectie. [...] Voor een zwangere met een verhoogd risico geldt dat haar begeleiding start bij of wordt overgedragen aan de gynaecoloog in de tweede of derde lijn."

¹⁸⁶ J de Boer, K Zeeman, KNOV-standaard "Prenatale Verloskundige Begeleiding", Utrecht: KNOV, 2008, p. 45 – 47.

¹⁸⁷ *Kamerstukken II* 2003/04, 29323, nr. 3, p. 3. "Deze informatie moet in ieder geval zodanig zijn dat a) de zwangere ook het recht heeft om niet geïnformeerd te worden, dat zij erop gewezen wordt dat zij het aanbod van prenatale screening kan afwijzen, en b) dat bij nadere informatie altijd gewezen wordt op de mogelijke consequenties als men het pad van de prenatale kansbepalende tests opgaat. Deze tests geven immers – als kansbepaling – nog geen zekerheid of het toekomstige kind inderdaad lijdt aan de aandoening."

¹⁸⁸ Centraal Orgaan Prenatale Screening & RIVM, *Draaiboek Prenatale Screening versie 2.0*, maart 2011, p. 26. "De counseling op Downsyndroom, de combinatietest en het SEO zelf vallen onder de WBO. Het gaat om onderzoek naar ernstige afwijkingen, waarvoor (veelal) geen behandeling of preventie mogelijk is. Het afbreken van de zwangerschap ter

hulpverlener zelf. Dit gesprek is het eerste onderdeel van de prenatale screening.¹⁸⁹ Hierbij wordt als onderdeel van de *informed consent* procedure ook de voor het bevolkingsonderzoek essentiële en procedureel verplichte gegevensverwerking besproken.¹⁹⁰ Als de zwangere vrouw een SEO wil ondergaan¹⁹¹, zorgt de counselor dat dit tijdig gebeurt.¹⁹² Zorgverzekeraars vergoeden de kosten van counseling en het SEO vanuit de verplichte basisverzekering voor ziektekosten.¹⁹³ De verloskundige voert het onderzoek meestal zelf uit tussen de 18^e en 22^e week van de zwangerschap¹⁹⁴ conform specifieke NVOG-voorschriften.¹⁹⁵ Zij is hiertoe bevoegd als zij voldoet aan de daarvoor geldende landelijke kwaliteitseisen¹⁹⁶ én ingeschreven is in het KNOV Register Verloskundigen Echoscopie Eerstelij (Echoregister).¹⁹⁷ Het SEO levert in ± 90% van de gevallen geen bijzonderheden op.¹⁹⁸

Indien tijdens het SEO bij de foetus structurele afwijkingen worden vermoed of vastgesteld, komt de zwangere vrouw in aanmerking voor gericht vervolgonderzoek.¹⁹⁹ Indien zij daarmee instemt²⁰⁰, wordt zij voor een Geavanceerd Ultrageluid Onderzoek Type II (GUO-II)²⁰¹ doorverwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek.²⁰² Een tussenstap via een lokaal ziekenhuis is niet toegestaan;

voorkoming van een kind met een ernstige aandoening beschouwt de wetgever niet als behandeling of preventie. Dit betekent dat het uitvoeren van deze prenatale testen en de counseling daaraan voorafgaand, vergunningsplichtig is. Per regio is er één vergunninghouder: het regionaal centrum prenatale screening. De counselor, het laboratorium en de echoscopist dienen een overeenkomst te hebben met een regionaal centrum.” Zie ook noot 174.

¹⁸⁹ Ibidem, p. 29

¹⁹⁰ Ibidem, p. 30

¹⁹¹ Circa 99% van alle gecounselde vrouwen kiest hiervoor. Zie HME van Agt, HMHJD Schoonen, J Fracheboud et al., *Monitor geïnformeerde besluitvorming prenatale screening 2011*, Rotterdam: Erasmus MC 2012, p. 7.

¹⁹² Centraal Orgaan Prenatale Screening & RIVM, *Draaiboek Prenatale Screening versie 2.0*, maart 2011, p. 24.

¹⁹³ Het SEO maakt deel uit van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (art. 10). RE van Hellemond, EC van Os, AC Hendriks et al., Prenatale screening in het licht van zelfbeschikking, *TvGR* 2012, p. 465. Zie ook *Kamerstukken II* 2005/06, 29323, nr. 17, p. 3 – 4

¹⁹⁴ De gemiddelde zwangerschapsduur bij een SEO bedraagt 20,3 weken. Zie HME van Agt, HMHJD Schoonen, J Fracheboud et al., *Monitor geïnformeerde besluitvorming prenatale screening 2011*, Rotterdam: Erasmus MC 2012, p. 7.

¹⁹⁵ Zie respectievelijk NVOG Modelprotocol: Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO) versie 2.0, Utrecht, 7 maart 2012 en NVOG-kwaliteitsnorm nr. 6 (Prenatale screening op foetale afwijkingen). SEO's worden ook uitgevoerd door verloskundig actieve (huis)artsen, gynaecologen of klinisch genetici, die daarvoor gecertificeerd zijn.

¹⁹⁶ Centraal Orgaan Prenatale Screening & RIVM, Algemene kwaliteitseisen echoscopisten (versie 5 vastgesteld door het Centraal Orgaan Prenatale Screening op 6 maart 2012, aangepast 11 juni 2013).

¹⁹⁷ Het Echoregister heeft een specifiek deelregister “Structureel Echoscopisch Onderzoek bij 20 weken”. Inschrijving in dit register vindt plaats als voldaan is aan de landelijke kwaliteitseisen echoscopist en echo-apparatuur (incl. praktijktoets). Zie <http://www.knov.nl/voor-verloskundigen/kwaliteitsverbetering-in-de-verloskundige-praktijk/echoregister/> (geraadpleegd op 11 juli 2013). Zorgverzekeraars vergoeden de kosten onder opgave van het registratienummer in het KNOV Echoregister.

¹⁹⁸ Fetal Medicine Foundation Netherlands, *Het SEO – de 20 weken echo. Screenend of Structureel Echoscopisch Onderzoek*, p. 6. Zie <http://www.fetalmedicine.nl/> (geraadpleegd 22 juli 2013) Zie ook D Oepkes, J Wieringa, Recht op prenatale kennis, *Medisch Contact* 2008; 63: p. 1298

¹⁹⁹ Zorgverzekeraars accepteren een afwijkend SEO als een erkende indicatie voor Prenatale Diagnostiek, die voor volledige vergoeding in aanmerking komt. Hier zijn voor de zwangere vrouw dus geen extra kosten aan verbonden.

²⁰⁰ Instemming met het SEO impliceert **niet** dat zij ook instemt met vervolgonderzoek. Zij mag dit weigeren (art. 7:450 BW).

²⁰¹ JW Wladimiroff et al., Geavanceerd Ultrageluidonderzoek naar aangeboren afwijkingen in Rotterdam; 20 jaar ervaring, *NTvG* 2003; 147: p. 2106 – 2110. Bij zwangeren met een vooraf bekende verhoogde kans op het krijgen van een kind met een aangeboren afwijking vervalt het SEO en vindt direct type I GUO plaats. Type II GUO vindt plaats na een afwijkend SEO. Zie voorts CTRM Schrander – Strumpel et al., *Klinische Genetica*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2005, p. 56. Dit wordt verricht bij zwangeren met een verhoogde kans op structurele afwijkingen bij de foetus; bijv. als een eerdergeboren kind een congenitale hartafwijking heeft of als een (overleden) broer of zus van de aanstaande ouder spina bifida had/heeft.

²⁰² Een Universitair Medisch Centrum met hieraan verbonden satellietcentra voor counseling en uitvoering van Prenatale Diagnostiek ex art. 2 WMBV. Zie Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: aanzet tot een landelijk programma voor prenatale screening; Downsyndroom en neuralebuisdefecten*, Den Haag: GR, 2006, p. 15 - 16. “In lijn met de adviezen van de Gezondheidsraad heeft de staatssecretaris de regionale verantwoordelijkheid voor de coördinatie en kwaliteitsbewaking

onder andere om vertraging in de zorgverlening te voorkomen.²⁰³ Het GUO-II dient binnen 3 - 4 werkdagen na het afwijkende SEO overeenkomstig de NVOG Kwaliteitsnorm plaats te vinden.²⁰⁴ Een SEO-echoscopist is hiertoe niet bevoegd.²⁰⁵ Bij het GUO-II wordt gericht onderzocht in hoeverre de bij het SEO geconstateerde afwijkingen berusten op een ernstige foetale aandoening waarvoor vroege zwangerschapsafbreking overwogen zou kunnen worden.²⁰⁶ De uitkomsten van het onderzoek worden direct met de zwangere vrouw besproken. Bij een ongunstige uitslag wordt onmiddellijke hulp en begeleiding door een maatschappelijk werk(st)er of psycholoog geregeld.²⁰⁷ Afhankelijk van de aard en ernst van de afwijkingen wordt ook een vruchtwaterpunctie aangeboden.²⁰⁸

“Uit het vervolgonderzoek kan blijken dat er geen afwijkende bevindingen zijn, maar het is ook mogelijk dat er een milde of ernstige lichamelijke afwijking wordt geconstateerd. De handelingsopties in een dergelijke situatie hangen sterk af van de ernst van de aandoening. De zwangere heeft bij de afwijkende uitslag van het vervolgonderzoek te maken met verschillende keuzes. Soms kan het afbreken van de zwangerschap (tot 24 weken zwangerschap) worden overwogen. Afhankelijk van de aard van de bevindingen, is in een enkel geval intra-uteriene behandeling mogelijk. Het voldragen van de zwangerschap kan consequenties hebben voor de bevalling. Door goede specialistische opvang en begeleiding na de geboorte kan het voorkomen dat de vooruitzichten voor kinderen met ernstige afwijkingen verbeteren. Het komt ook voor dat de afwijkingen zo ernstig zijn dat het kind in de baarmoeder overlijdt.”²⁰⁹

In de medische vakliteratuur is ernstige twijfel geuit over achtergrond, doelstelling en praktische uitvoering van het SEO. Het zou als screeningsinstrument in de praktijk niet alleen gebruikt worden voor neurale buisdefecten maar ook voor allerlei andere mogelijke afwijkingen. “De enige reden voor een structureel echoscopisch onderzoek (SEO) is de mogelijkheid tot zwangerschapsafbreking. Deze reden wordt in de praktijk verdoezeld.”²¹⁰ Hoewel dit standpunt met een zorgvuldige medisch-inhoudelijke onderbouwing enigszins werd genuanceerd²¹¹, gaven andere op dit specialistisch gebied landelijk erkende medisch deskundigen in overleg met het Ministerie van VWS aan “dat ouders, hoewel ze veelal aangeven dat zij een zwangerschap in alle gevallen zullen uitdragen, andere afwegingen maken wanneer op de echo blijkt dat het kind daadwerkelijk een ernstige aandoening heeft.”²¹² Zij erkenden “dat de structurele 20-weeken echo tot gevolg heeft gehad dat er meer

van het screeningsprogramma toegekend aan regionale centra. Uitgangspunt voor de regionale indeling zijn de adherentiegebieden van de bestaande acht academische centra voor prenatale diagnostiek en klinische genetika.”

²⁰³ Centraal Orgaan Prenatale Screening & RIVM, Beleid bij afwijkende SEO (vastgesteld op 6 maart 2012)

²⁰⁴ NVOG Kwaliteitsnorm ‘Geavanceerd Ultrageluidonderzoek’ versie 2.0, Utrecht, 13 november 2009

²⁰⁵ Centraal Orgaan Prenatale Screening & RIVM, Afspraken over verwijzing en verantwoordelijkheden voor SEO en GUO (vastgesteld op 7 maart 2013)

²⁰⁶ *Kamerstukken II* 1998/99, 26717, nr. 1, p. 3. Zie ook hoofdstuk 2.3 van deze thesis.

²⁰⁷ Zie http://www.erasmusmc.nl/klinische_genetica/verwijzer/info/precyto/guo/ (geraadpleegd op 11 juli 2013)

²⁰⁸ Centraal Orgaan Prenatale Screening & RIVM, *Draaiboek Prenatale Screening versie 2.0*, maart 2011, p. 21

²⁰⁹ Ibidem, p. 22. Zie ook D Oepkes, J Wieringa, Recht op prenatale kennis, *Medisch Contact* 2008; 63: p. 1297 - 1298

²¹⁰ S de Kort, Verkeerde routine, *Medisch Contact* 2008; 63: p. 562 - 563

²¹¹ D Oepkes, J Wieringa, Recht op prenatale kennis, *Medisch Contact* 2008; 63: p. 1298

²¹² *Kamerstukken II* 2010/11, 30371, nr. 1 (Bijlage), p. 4

zwangerschappen werden afgebroken na 22 weken.”²¹³ Uit de meest recente abortusstatistieken van ziekenhuizen blijkt dat het aantal tweede trimesterabortussen de afgelopen jaren inderdaad gestaag is toegenomen.

“Met name de toename in de periode 20 tot en met 23 weken is opvallend. In 2005 werden vanuit de ziekenhuizen 140 abortussen tussen 20 en 24 weken gemeld; in 2009 was dit aantal 288 en in 2011 was dit 382 [...] Het is aannemelijk dat deze stijging in de ziekenhuizen gerelateerd is aan de invoering van het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), een screeningsonderzoek rond 20 weken zwangerschap. Sinds 1 januari krijgen alle zwangeren die dit na counseling wensen, deze screeningtest aangeboden. Bij afwijkende bevindingen vindt prenatale diagnostiek plaats. Wanneer de ouders op basis daarvan besluiten tot afbreking van de zwangerschap, zal die meestal in een ziekenhuis worden uitgevoerd.”²¹⁴

Recent onderzoek onder echoscopisten en verloskundigen naar hun praktijkervaringen met het SEO wijst eveneens uit dat dit door het opsporen van ernstige afwijkingen bij de foetus leidt tot meer zwangerschapsafbrekingen.²¹⁵ Dit kan ook worden afgeleid uit het feit, dat de Centrale Deskundigen Commissie Late Zwangerschapsafbreking in categorie 2 gevallen en levensbeëindiging bij pasgeborenen in 2011 en 2012 slechts drie meldingen ontving van late zwangerschapsafbreking en geen van levensbeëindiging van een pasgeborene.²¹⁶ De KNMG heeft onlangs expliciet erkend, dat er sterke aanwijzingen zijn voor een oorzakelijk verband tussen landelijke invoering van het SEO en de toename in zwangerschapsafbrekingen van een foetus met spina bifida.²¹⁷ Het UMCG publiceerde in juni 2013 dat sinds invoering van het SEO het aantal vastgestelde gevallen van spina bifida was verdubbeld van 43% naar 88% en dat deze stijging statistisch significant correleerde met de toename van het aantal afgebroken zwangerschappen.²¹⁸ Daarmee valt anno 2013 niet meer aan de conclusie te ontkomen, dat het SEO in de praktijk selectieve zwangerschapsafbreking bevordert. Het is niet waarschijnlijk dat dit snel gevolgen zal hebben voor de Nederlandse abortuswetgeving. De Minister van VWS neemt het standpunt in, dat de 20 weken-echo los staat van de abortuswetgeving.²¹⁹

²¹³ *Kamerstukken II 2010/11, 30371, nr. 1 (Bijlage), p.6*

²¹⁴ IGZ, *Jaarrapportage 2011 van de Wet afbreking zwangerschap*, Utrecht: IGZ 2013, p. 24 - 25

²¹⁵ LG Tummers, *Ervaringen van verloskundigen en echoscopisten met hun werk en de 20 weken-echo*, Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam 2012, p. 17 -18

²¹⁶ Zie Gecombineerd Jaarverslag over 2011 en 2012 van de Commissie late zwangerschapsafbreking in een categorie 2-geval en levensbeëindiging bij pasgeborenen. In twee gevallen achtte de commissie zich niet bevoegd omdat geen sprake was van een categorie 2-geval, maar van een categorie 1-geval (respectievelijk anencephalie en trisomie 18). In het derde geval stelde de commissie vast dat de arts had gehandeld conform de zorgvuldigheidseisen. Volgens de commissie is er geen duidelijke, directe oorzaak aan te wijzen voor het lage aantal meldingen.

²¹⁷ KNMG-standpunt Medische beslissingen rond het levenseinde bij pasgeborenen met zeer ernstige afwijkingen, Utrecht: KNMG mei 2013, p. 9

²¹⁸ JH Fleurke – Rozema et al., The impact of the introduction of the mid-trimester scan on pregnancy outcome of open spina bifida in the Northern Netherlands, *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2013 25 Jun., doi: 10.1002/uog.12549. Zie ook www.eurocatnederland.nl voor de meest recente statistieken.

²¹⁹ *Aanhangsel Handelingen II 2011/12, nr. 3116*

3.3 Foetale therapie (algemeen)

De foetale geneeskunde heeft zich de afgelopen jaren indrukwekkend ontwikkeld. Niet alleen de echografische diagnostiek van aangeboren foetale afwijkingen verbeterde aanzienlijk maar ook de toepassing van geavanceerde minimaal-invasieve endoscopische chirurgie om deze reeds tijdens de zwangerschap te behandelen brak definitief door.²²⁰ Enkele aangeboren foetale aandoeningen en afwijkingen komen tegenwoordig standaard voor intra-uteriene behandeling in aanmerking.²²¹ Het is mogelijk de zwangerschapsuitkomst (in termen van ziekte en sterfte van de pasgeborene) daarmee blijvend te verbeteren. Een nieuwe foetale therapie kan een zwangere vrouw als ‘aanvaarde behandeling’ worden aangeboden, indien voldaan is aan een aantal voorwaarden: “1) er bestaat een redelijke zekerheid dat de foetus onherstelbare en aanzienlijke schade lijdt zonder de interventie; 2) de interventie is bewezen effectief; 3) het risico voor de gezondheid en het welzijn van de zwangere vrouw is verwaarloosbaar; en 4) de zwangere kan op gepaste wijze toestemming geven voor de interventie”.²²² Hiervan is sprake bij de volgende foetale behandelingen²²³:

- intra-uteriene bloedtransfusie bij ernstige foetale bloedarmoede;²²⁴
- foetoscopische laserbehandeling van het levensbedreigende tweelingtransfusiesyndroom;²²⁵
- farmacotherapeutische behandeling van levensbedreigende foetale hartritmestoornissen;²²⁶
- toediening van corticosteroiden bij dreigende vroeggeboorte;²²⁷
- plaatsing van drainagebuisjes (‘shunts’) bij abnormale vochtophoping in de foetale borstkas.²²⁸

²²⁰ Zie *Kamerstukken II 2010/11*, 32610, nr. 3. De wetgever erkent dat de huidige Embryowet ernstige belemmeringen opwerpt om hier in Nederland op aan te haken qua state-of-the-art wetenschappelijk onderzoek met en bij foetussen in de baarmoeder. Hoewel de wetgever dit niet vermeldt, was de grote innovatie in technologisch zeer hoogwaardige apparatuur (*ultradunne, uiterst flexibele endoscopen*) in combinatie met concentratie van complexe, invasieve foetale therapie in specialistische centra doorslaggevend voor de gerealiseerde vooruitgang.

²²¹ Bij $\pm 5\%$ van de zwangerschappen wordt bij de foetus een aandoening of afwijking vastgesteld. Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 15

²²² Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 39 – 40. Zie ook R Noble, CH Rodeck, Ethical considerations of fetal therapy, *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2008; 22: p. 219 – 231.

²²³ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 13 en p. 17.

²²⁴ Als een zwangere vrouw antistoffen vormt tegen foetale erythrocyten (rode bloedcellen), worden deze afgebroken; met als gevolg ernstige foetale bloedarmoede. Onbehandelde foetale bloedarmoede leidt tot verslechtering van de hartfunctie, het vocht houden van vocht (hydrops) en uiteindelijk het overlijden van de foetus. Het overlevingspercentage ligt bij tijdige behandeling ruim boven 90%. Jaarlijks vinden 90 – 100 intra-uteriene bloedtransfusies plaats (LUMC). Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 39.

²²⁵ Twee op de drie ‘eeneiige’ tweelingen heeft een gemeenschappelijke placenta. Hun bloedsomlopen zijn verbonden. In circa 15% van de gevallen verliest de ene foetus (donor) daarbij chronisch bloed aan de andere (ontvanger). De ontvanger reageert door overmatige urineproductie (en dus te veel vruchtwater) en diens hart raakt overbelast. De donor kwijnt weg, en stopt met plassen. Zonder behandeling sterft 63 – 80% van de foetussen. Door onder echografie een endoscoop in de vruchtzak in te brengen kunnen met een laser de vaatverbindingen in de placenta worden dicht gebrand. Bij tijdige behandeling ligt het overlevingspercentage op $\pm 85\%$. Jaarlijks vindt deze procedure 40 – 50 maal plaats (in het LUMC). Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 22 en p. 44.

²²⁶ Jaarlijks worden 10 – 20 zwangeren hiervoor behandeld (in het LUMC). Succespercentages variëren. Maternale risico’s zijn gering. Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 32.

²²⁷ Jaarlijks worden 2000 – 4000 zwangeren op deze manier behandeld om een vroeggeboorte tussen 25 en 34 weken te voorkomen. Het leidt tot versnelde longrijping bij de foetus. Het is een breed geaccepteerde, bewezen nuttige aanpak. Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 30 – 31.

²²⁸ Vochtophoping in de borstholte leidt tot verplaatsing en compressie van hart, bloedvaten, slokdarm en longen. Dit is levensbedreigend. Door de borstholte met een shunt te verbinden met het vruchtwater wordt de vochtophoping teniet

Deze lijst krijgt wellicht op middellange termijn uitbreiding met een aantal veelbelovende nieuwe behandelingsopties, die nog onderwerp zijn van klinisch onderzoek in het buitenland.²²⁹ Het betreft foetale chirurgie bij congenitale hernia diafragmatica (CHD)²³⁰, hypoplastisch linkerhartsyndroom (HLHS)²³¹, en spina bifida.²³² Zij vormen in strikt wetenschappelijke zin ‘het klinisch topje van de ijsberg’. Er vindt daarnaast veel preklinisch, experimenteel onderzoek plaats; onder andere op het gebied van foetale stamceltherapie²³³, foetale gentherapie²³⁴ en ‘soft tissue engineering’.²³⁵ Het is hybride van aard. Het betreft kwalitatief hoogstaand wetenschappelijk onderzoek dat zich in een klinische zorgcontext voltrekt zonder dat formeel al sprake is van patiëntenzorg. Het is enerzijds wetenschappelijk grensverleggend en anderzijds therapeutisch innoverend. Voor de ontwikkeling van de gezondheidszorg en de medisch-professionele standaard is dit essentieel. ”In de vermeerdering van kennis en de ontwikkeling van vormen van hulpverlening is een rechtvaardigings-

gedaan. Jaarlijks vindt de procedure circa 5 maal plaats (in het LUMC). Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 45 – 46.

²²⁹ *Kamerstukken II* 2010/11, 32610, nr. 2 Het betreft hier klinisch-wetenschappelijk interventieonderzoek met foetussen in de baarmoeder, dat volgens de huidige Embryowet in principe ook in Nederland kon plaatsvinden. Zulk onderzoek kan immers ook de desbetreffende foetus ten goede komen (art. 20 Embryowet). Dat Nederlandse centra niet bij dit onderzoek betrokken zijn, is niet het gevolg van de voorwaarden die de Embryowet daaraan verbindt.

²³⁰ CHD is een aangeboren middenrifsbreuk, die in de vijfde zwangerschapsweek ontstaat. Darmen, lever en milt verdringen dan de longen in de borstholte. Deze kunnen zich daardoor niet voldoende ontwikkelen. De diagnose wordt bij het SEO gesteld. Door in de 26^e week de foetale luchtpijp met een ballonnetje af te sluiten stijgt de druk in de longen en wordt hun groei en ontwikkeling gestimuleerd. Na de 34^e week wordt het ballonnetje verwijderd. Na de geboorte wordt specifieke neonatale zorg verleend. De lage overlevingskans neemt door foetale chirurgie met 50% toe. Deze procedure wordt in Nederland niet verricht. Het Universiteitsziekenhuis in Leuven (België) is hiervoor het specialistisch centrum in de Benelux. Zie ook <http://www.erasmusmc.nl/ickinderen/Patientenzorg/ouders/aangeboren/3189129/> (geraadpleegd op 24 juli 2013) en <http://www.uzleuven.be/node/12295> (geraadpleegd op 24 juli 2013)

²³¹ Het HLHS vindt zijn oorsprong in een vernauwde foetale hartklep; meestal de aortaklep. De uitstroombemlemming van de linkerkamer verhoogt de intracardiale bloeddruk en leidt tot blijvende schade aan de hartspier. De ontwikkeling van de linkerkamer stagneert daardoor. Na de geboorte is deze te klein om adequaat te (kunnen) functioneren. Hoewel het kind toch ogenschijnlijk gezond ter wereld komt, is de klinische prognose infaust. Als bij het SEO deze cardiale afwijking wordt vastgesteld, kiest 25 – 50% van de ouders voor zwangerschapsafbreking of voor postnatale *compassionate care*. Prenatale dilatatie (verwijding) van de aangedane hartklep kan de ontwikkeling van de linker hartkamer zodanig verbeteren, dat met postnatale openhartoperaties op termijn een betere hartfunctie bereikt kan worden. Zie D Oepkes, Intra-uteriene therapie voor foetale hartafwijkingen, *NTOG* 2011; 124: p. 434 – 438. Zie ook Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 50 – 51; www.eurofetus.org en www.ifcir.org. Voor patiëntenvoorlichting zie <http://www.academischezorg-dev.nl/trf/index.php?id=10&umc=4&trf=786> (geraadpleegd op 24 juli 2013). Op 13 juli publiceerde de Volkskrant dat deze procedure voor het eerst ook in Nederland (LUMC) met succes was uitgevoerd.

²³² Spina bifida (‘open ruggetje’) is het meest voorkomende neurale buisdefect. Prenatale sluiting daarvan zou secundaire schade door langdurige blootstelling van het ruggenmerg aan vruchtwater verminderen. Deze foetale aandoening komt in paragraaf 3.4 uitgebreid aan de orde. Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 53 - 54

²³³ Stamcellen van een donor kunnen zich bij de ontvanger ontwikkelen tot specifieke weefsels. “De hoop was en is dat bij toediening van stamcellen aan de foetus (die minder afweer tegen vreemde cellen heeft) de weefsels die uit de stamcel gaan groeien niet door het lichaam worden afgestoten. Hiermee zou een groot aantal ziekten, vooral van bloedvormende weefsels maar theoretisch van vele andere, in een vroeg stadium behandeld kunnen worden.” Tot nu toe is deze aanpak alleen bij de zeer zeldzame erfelijke ziekte Severe Combined Immunodeficiency (SCID) – bij deze ziekte is de eigen afweer geheel afwezig – in een aantal gevallen succesvol gebleken. Een foetus blijkt lichaamsvreemde cellen niet zonder meer te accepteren als lichaamseigen. Dit bemoeilijkt snelle ontwikkeling van deze behandelingsmethode. Zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 55 - 56

²³⁴ Erfelijke ziektes zoals Cystic Fibrosis (CF; taaislijmziekte) en Duchenne spierdystrofie ontstaan door een gendefect. Met foetale gentherapie zou dit defect ‘verholpen’ kunnen worden. Theoretisch zou toediening van cellen met het goede gen in de foetale levensfase dit na geboorte moeten faciliteren. In de praktijk is dat niet het geval. Gentherapie lijkt de kans op leukemie en levertumoren te vergroten. “Foetale gentherapie wordt nog beschouwd als te riskant om de stap naar de mens te zetten. Zie Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 28; Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 55 - 56

²³⁵ Een Europees samenwerkingsverband doet onderzoek naar de mogelijkheid om met in het laboratorium geproduceerd weefsel foetale sluitingsdefecten (bijv. CHD en spina bifida) prenataal te repareren. Zie www.eurostec.eu.

grond voor wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg gelegen, ook al houdt dat niet in dat elk wetenschappelijk onderzoek gerechtvaardigd is.”²³⁶ De wetenschappelijke onderzoeksvrijheid vindt in en uit principe zijn grens in de rechten van de mens en het daar nauw mee samenhangende respect voor de menselijke waardigheid.²³⁷ “The interests and welfare of the human being shall always prevail over the sole interest of science and society.”²³⁸ Het is een uitdaging om bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen *objectief* te beoordelen of het primaire doel bestaat uit ‘patiëntenzorg’ of kennisvermeerdering. De betrokken medisch zorgverlener wordt hier niet zonder meer toe in staat geacht of vertrouwd.²³⁹ Het onderscheid is niet altijd scherp te maken.

“Innovatieve ingrepen kunnen soms worden ervaren en verantwoord als *ultimum remedium*: arts en patiënt staan met de rug tegen de muur en besluiten als laatste redmiddel een nog niet of onvoldoende bewezen ingreep te proberen. Wordt daar in een opzichzelfstaand geval voor gekozen, dan blijft dat een vorm van patiëntenzorg, ook als zo’n incidentele toepassing nieuwe kennis oplevert. Zolang dat laatste bijzaak is en geen hoofddoel, is er van wetenschappelijk onderzoek geen sprake.”²⁴⁰

“Een andere situatie doet zich voor bij de eerste toepassing van een nieuw middel of procedure bij een patiënt, waarbij het doel niet alleen genezing van de patiënt is maar vooral ook toetsing van de nieuwe interventie. Voorgesteld is wel om dit zonder meer als behandeling van de patiënt te kwalificeren. Daartegen bestaat bezwaar; het experimentele karakter van de eerste, bewuste toepassing van een nieuw middel wordt er door verdoezeld. Bij een dergelijke toepassing bestaat er weliswaar naast het experimentele doel een therapeutisch doel, maar dat neemt niet weg dat die eerste toepassing van een nieuw middel of nieuwe procedure een experiment is. In dat geval dient te zijn voldaan aan de eisen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt gesteld.”²⁴¹

Beide situaties kunnen betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen waarin het algemene belang van de vooruitgang van de geneeskunde en het specifieke belang van de bescherming van de foetus elkaar raken. In Nederland zijn de Wet medisch-wetenschappelijk

²³⁶ HJJ Leenen, F Dute, W Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht. Deel II: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2011, p. 217 – 218.

²³⁷ J Somsen, JA Bovenberg, BC van Beers, *Humane Biotechnologie en Recht. Preadviezen Nederlandse Juristen-Vereniging*, Kluwer, 2009, p. 13 – 14. “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 toestemming (procedurele rechtvaardiging) of het prioriteren van geboren boven embryonaal leven (inhoudelijke rechtvaardiging) leveren geen geldige reden de menselijke waardigheid te schenden.”

²³⁸ Art. 2 VRMB

²³⁹ JJM van Delden, Experimentele behandeling versus wetenschappelijk onderzoek, *NTvG* 2012; 156: A4603 “Een medische behandeling wordt uitgevoerd met als doel de gezondheidstoestand van de patiënt gunstig te beïnvloeden, of dat nu is door genezing of door het verzachten van lijden. Het voornaamste doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek is kennisvermeerdering [...] De arts behoort het belang van de patiënt voorop te stellen, zoals blijkt uit de artseneed. De wetenschappelijk onderzoeker dient in de eerste plaats het algemeen belang [...]” Zie ook MC Ploem & J Terwiel, Experimentele behandeling of medisch-wetenschappelijk onderzoek, *NTvG* 2010; 154: A1197

²⁴⁰ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 29

²⁴¹ HJJ Leenen, F Dute, W Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht. Deel II: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2011, p. 244

onderzoek met mensen (WMO) en de Embryowet hierop van toepassing.²⁴² Bepalingen uit de Embryowet gaan vanwege zijn status als *lex specialis* in voorkomende gevallen voor op bepalingen uit de WMO.²⁴³ De WMO vormt het normatief juridisch kader om de toelaatbaarheid en medisch-wetenschappelijk toegevoegde waarde van onderzoek op het gebied van de humane geneeskunde te beoordelen.

“De WMO heeft als doel de proefpersoon te beschermen tegen de risico’s en bezwaren van medisch-wetenschappelijk onderzoek²⁴⁴, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap onnodig te belemmeren. De bescherming van de wet rust op twee pijlers. Voor de toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek is een positief oordeel vereist van een erkende toetsingscommissie en voor de deelname van proefpersonen is hun geïnformeerde toestemming nodig.”²⁴⁵

Bij toetsing van de toelaatbaarheid van het onderzoek staan wettelijk vastgelegde criteria centraal. Het moet aanvaardbaar, relevant en wetenschappelijk deugdelijk zijn en het belang daarvan moet in evenredige verhouding staan tot de risico’s en bezwaren voor de proefpersoon. Het onderzoeksprotocol moet duidelijk aangeven in hoeverre het onderzoek de proefpersoon ten goede kan komen (art. 3 WMO). De toetsing is in handen gelegd van erkende en onafhankelijke METC’s dan wel de CCMO.²⁴⁶

Ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen bepaalt art. 19 Embryowet dat de CCMO slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol afgeeft²⁴⁷, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat 1) het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongebornen en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen; 2) deze doelstelling niet anders dan door onderzoek met foetussen of door

²⁴² ETM Olsthoorn – Heim, Medisch-wetenschappelijk onderzoek met de menselijke vrucht, *TvGR* 2009, p. 448 – 452.

²⁴³ HEGM Hermans, MAJM Buijsen, *Recht en Gezondheidszorg*, Amsterdam: Elsevier Gezondheidszorg, 2010, p. 382

²⁴⁴ De definitie van ‘medisch-wetenschappelijk onderzoek’ in art. 1 sub b WMO is in 2005 door de CCMO nader ingevuld om een scherper onderscheid mogelijk te maken met onderzoek dat buiten de WMO valt. Een essentiële begrenzing bleek het geneeskundige doel. De wetgever heeft de CCMO-definitie formeel overgenomen. Zie respectievelijk CCMO, *Notitie Definitie medisch wetenschappelijk onderzoek*, 25 november 2005; *Kamerstukken II* 2004/05, 29963, nr. 2, p. 2; en *Kamerstukken II* 2010/11, 32610, nr. 3.

²⁴⁵ MJ Stukart, ETM Olsthoorn – Heim, S van de Vathorst et al., *Tweede Evaluatie Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen*, Den Haag: ZonMw 2012, p. 7

²⁴⁶ Deze toetsing vindt decentraal plaats om te voorkomen dat de centrale overheid een te groot stempel drukt op de medisch-ethische beoordeling van wetenschappelijk onderzoek en een vorm van staatsethiek ontstaat. Eind 2012 waren 25 METC’s in functie. Zij beoordelen het leeuwendeel van alle onderzoeksprotocollen. METC’s, die in 2 kalenderjaren gemiddeld minder dan tien protocollen per jaar beoordelen, verliezen hun erkenning. Voor de beoordeling van onderzoek met specifieke ethische, juridische of maatschappelijke aspecten (bijvoorbeeld gentherapie of xenotransplantaties) koos de wetgever voor concentratie van expertise in één landelijke commissie: de CCMO. Ex artt. 16 en 19 Embryowet beoordeelt deze alle Nederlandse onderzoek(s)protocollen waarbij embryo’s of foetussen betrokken zijn. Zie CCMO, Jaarverslag 2012.

²⁴⁷ De CCMO is een zelfstandig bestuursorgaan. Zijn oordeel is dus een besluit zoals bedoeld in art. 1:3 lid 1 Awb, waartegen belanghebbenden binnen 6 weken bezwaar kunnen maken (bij het CCMO!). Op grond art. 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, die in 2011 in werking trad, heeft de minister de bevoegdheid om besluiten van een bestuursorgaan te vernietigen. De wetgever heeft echter besloten deze ministeriële vernietigingsbevoegdheid wat betreft de CCMO buiten toepassing te laten, “vanwege de onwenselijkheid om besluiten van de CCMO in het kader van de beoordeling van onderzoeksprotocollen binnen de politieke beïnvloedingsfeer te brengen.” *Kamerstukken II* 2010/11, 31950, nr. 10, p. 13; zie ook MJ Stukart, ETM Olsthoorn – Heim, S van de Vathorst et al., *Tweede Evaluatie Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen*, Den Haag: ZonMw 2012, p. 30

onderzoek van minder ingrijpende aard bereikt kan worden²⁴⁸; 3) het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw²⁴⁹; en 4) voldaan is aan de vereisten van een juiste methodologie, deskundige leiding en overige redelijkerwijs te stellen eisen.²⁵⁰ Dit zijn uiterst strenge toetsingscriteria.

“Het zal echter niet gauw tot een toetsing komen, omdat de wet wetenschappelijk onderzoek met foetussen vrijwel verbiedt. Artikel 20 [Embryowet; *toevoeging KW*] staat wetenschappelijk onderzoek met de foetus namelijk slechts toe indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Er geldt dus een strenge therapeutische voorwaarde, en bovendien de eis van urgentie.”²⁵¹

Hoewel art. 20 Embryowet inhoudelijk kan worden opgevat als een beperking van de academische vrijheid tot het verrichten van wetenschappelijk onderzoek (met de foetus)²⁵², ontnemt het de op het gebied van de foetale geneeskunde toonaangevende Nederlandse behandelcentra (bijv. LUMC) niet perse de mogelijkheid om in de context van de eerder besproken medisch-wetenschappelijk indrukwekkende vooruitgang op het gebied van foetale therapie/chirurgie in voorkomende gevallen de ter zake meest recente medische behandelingsmethoden toe te passen. “Het vereiste van art. 20 Embryowet, dat het onderzoek niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte, houdt niet in dat onderzoek uitsluitend geoorloofd is als de foetus een levensbedreigende aandoening heeft. Als de te onderzoeken interventie de prognose van de foetus verbetert wanneer die plaats vindt vóór de geboorte is aan het vereiste voldaan.”²⁵³ Als tijdens het SEO/GUO bij de foetus met zekerheid een ernstige aangeboren aandoening wordt vastgesteld, waarvan wetenschappelijk geaccepteerd is dat deze met foetale chirurgie zodanig kan worden ‘behandeld’ dat de overlevingskans én klinische

²⁴⁸ De uitwerking van het subsidiariteitsvereiste. Bij ‘onderzoek van minder ingrijpende aard’ kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het gebruik van minder invasieve procedures.

²⁴⁹ Volgens de Gezondheidsraad is aan het criterium van ‘proportionaliteit’ voldaan “als het met het onderzoek te dienen belang opweegt tegen de bezwaren en risico's van het onderzoek voor de daarin te betrekken foetussen en zwangeren.” Onder ‘bezwaren en risico's’ verstaat de Raad bij het toekomstige kind (ernstige) handicaps of ziekte, en bij de zwangere om belasting en risico's van een meer of minder invasieve ingreep, gezondheidseffecten van op de foetus gerichte medicatie (bijvoorbeeld bij hartritmemedicijnen), zwangerschapsverlies, vroeggeboorte, bijeffecten van medicatie ter voorkoming van vroeggeboorte, hospitalisering, keizersnede, obstetrische complicaties, longoedeem en een grotere kans op obstetrische complicaties in volgende zwangerschappen. Opvallend genoeg valt maternale sterfte als gevolg van foetale therapie hier niet onder; mogelijk foetale stress en pijn tijdens het onderzoek echter wel. Zie Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 31

²⁵⁰ Voorwaarden met betrekking tot privacybescherming, gegevensverwerking enz.

²⁵¹ ETM Olsthoorn – Heim, Medisch-wetenschappelijk onderzoek met de menselijke vrucht, *TvGR* 2009, p. 450

²⁵² Het verbiedt immers ieder ‘niet-therapeutisch’ onderzoek met de foetus. Dit staat op gespannen voet met internationaal recht. “De vrijheid van onderzoek (academische vrijheid) wordt gewaarborgd door art. 15 lid 3 Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten en artikel 15 Verdrag inzake Mensenrechten en Biogeneeskunde. De onafhankelijkheid van wetenschap en wetenschapper vertegenwoordigt een groot maatschappelijk goed, ook als is die onafhankelijkheid niet absoluut en gebonden aan normen en dienstbaarheid aan de samenleving. De eigen verantwoordelijkheid van de wetenschapsbeoefenaar, de controle daarop binnen de wetenschappelijke kring en de discussie over onderzoek in het wetenschappelijk forum binnen en buiten de beroepsgroep zijn van grote betekenis.” Zie HJJ Leenen, F Dute, W Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht. Deel II: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2008, p. 218

²⁵³ *Kamerstukken II* 2006/07, 30486, nr. 3, p. 13.

prognose van de foetus na de geboorte daardoor sterk verbeterd - hiervan is bijvoorbeeld sprake bij CHD en HLHS (zie p. 35) -, staat art. 20 Embryowet medisch ingrijpen niet in de weg.²⁵⁴

“Meestal verkeert het gewenste medisch ingrijpen nog in een stadium van onderzoek en ontwikkeling, waardoor ook niet zozeer sprake is van ‘behandeling’, maar veeleer van wetenschappelijk onderzoek met de foetus. Voorwaarde voor dit laatste is wel dat het ingrijpen onderdeel uitmaakt van een onderzoeksetting en niet slechts ad hoc wordt toegepast. Omdat dit medisch ingrijpen echter ten bate van de ongeboren vrucht wordt ingezet, kan het als een therapeutisch wetenschappelijk onderzoek gelden en daarmee met het oog op het belang van de foetus worden gerechtvaardigd.”²⁵⁵

Therapeutische toepassing van foetale therapieën, die qua klinische bewijsvoering op effectiviteit en veiligheid nog niet voldoende robuust en aanvaard zijn, is dus ook in Nederland mogelijk²⁵⁶; met dien verstande dat dit met gepaste terughoudendheid dient plaats te vinden en bij voorkeur in het kader van goed opgezet prospectief wetenschappelijk onderzoek.²⁵⁷ Er dient hierbij aantoonbaar uitzicht te zijn op een betere uiteindelijke gezondheidsprognose dan bij postnatale behandeling.²⁵⁸

In de volgende paragraaf zal echter blijken dat zelfs als daarvoor klinkend bewijs geleverd is in zeer zorgvuldig uitgevoerd, state-of-the-art prospectief klinisch-wetenschappelijk onderzoek dit geen garantie vormt voor onmiddellijke brede toepassing van foetale chirurgie bij deze aandoening.

²⁵⁴ Hierbij geldt de aanname dat voldaan is aan de vereisten van art. 19 Embryowet, voor de zwangere vrouw de bezwaren en risico's niet disproportioneel verhoogd zijn – bij HLHS is hieraan voldaan; zie Gezondheidsraad, *Foetale therapie. Update van de stand van wetenschap*, Den Haag: GR, 2008, p. 50 – 52 -, en zij daarin schriftelijk heeft toegestemd overeenkomstig art. 21 Embryowet. De recente publicatie in de Volkskrant (13 juli 2013) over deze ingreep in het LUMC bevestigt de haalbaarheid van deze aanpak.

²⁵⁵ JHHM Dorscheidt, Het belang van de ongeboren proefpersoon: de foetale chirurgie als casus, *FJR* 2013; 35: p. 134 - 139

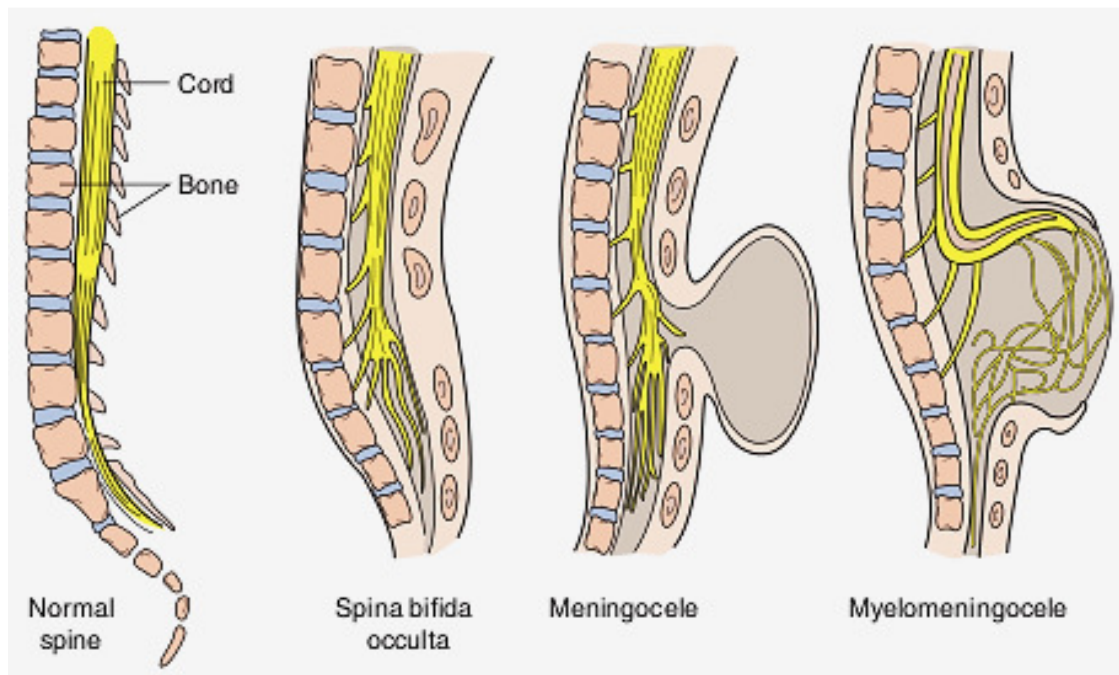
²⁵⁶ Het huidige art. 20 Embryowet staat alleen therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met foetussen toe. Er is echter bij de Tweede Kamer een wetsvoorstel ahangig om de Embryowet te wijzigen. Daarbij wordt art. 20 Embryowet zodanig aangepast dat ook niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met foetussen mogelijk is; dat wil zeggen dat zulk onderzoek ook is toegestaan als het de desbetreffende foetus niet ten goede kan komen maar wel kan bijdragen aan (toekomstige verbetering van) de medische zorg voor andere foetussen.

²⁵⁷ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 37. De Gezondheidsraad bespreekt uitgebreid aan welke criteria dit onderzoek moet voldoen. Daar wordt hier niet nader op ingegaan. Zie ook Y Ville, Fetal therapy: practical ethical considerations, *Prenatal Diagnosis* 2011; 31: p. 621 – 627. In 2011 waren in de medische literatuur slechts twee grote onderzoeken met innovatieve foetale behandelingen gepubliceerd, die aan deze eis voldeden en die een duidelijk klinisch voordeel voor de nieuwe aanpak documenteerden.

²⁵⁸ Foetale overleving is niet per definitie een betere prognose dan foetale sterfte! “It is tempting to conclude that a fetus should be given a ‘chance for life’ (...). This runs on the concept that any chance of life is better than none. However a partial success in such cases might lead to greater prolonged suffering in the offspring and greater psychological and socioeconomic burdens on the parents.” Zie R Noble, CH Rodeck, Ethical considerations of fetal therapy, *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2008; 22: p. 219 – 231.

3.4 Foetale therapie (spina bifida)

De afgelopen 25 jaar is de medische kennis over ontstaan, diagnostiek en behandeling van spina bifida sterk gegroeid.²⁵⁹ De oorzaak van deze aandoening is een onvolkomenheid in de aanleg van het centrale zenuwstelsel in de 3^e tot 4^e week van de zwangerschap.²⁶⁰ De neurale buis, die daar de basis voor legt en van hoofd naar stuit loopt, sluit zich niet volledig. Dit sluitingsdefect leidt tot een gestoorde ontwikkeling van ruggenmerg en wervelkolom ter plaatse; meestal in het gebied van de lendenwervels. Een of meer wervels zijn niet gesloten - *de ruggengraat is 'gespleten'* → *spina bifida* - en het ruggenmerg ligt soms open; zie figuur 2.²⁶¹



Figuur 2, Verschijningsvormen van spina bifida in vergelijking met een normaal ruggenmerg en een volledig ontwikkelde wervelkolom. Meningocele en myelomeningocele vormen de twee verschijningsvormen van spina bifida aperta.

Er bestaan twee hoofdvormen van spina bifida:

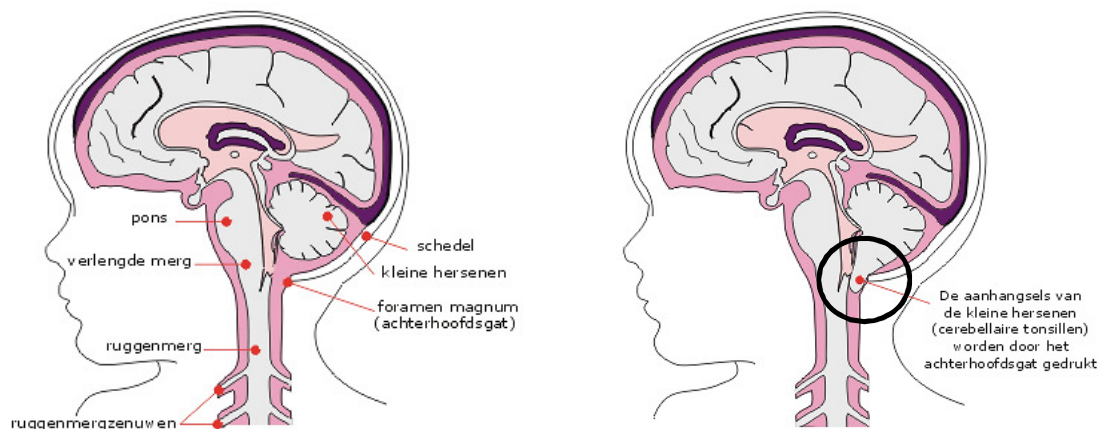
- Bij **spina bifida occulta** is het neurale buisdefect van buiten niet zichtbaar, omdat het met huid bedekt is; zie figuur 2. Hoewel de huid ter plaatse afwijkend van uiterlijk kan zijn (bijv. extra beharing), is dit geen reden voor onmiddellijke zorg. De diagnose wordt veelal op latere leeftijd gesteld op grond van (eventuele) klinische symptomen.

²⁵⁹ JB Wallingford, LA Niswander, RH Finnell, The continuing challenge of understanding and preventing neural tube defects, *Science* 2013; 339: 1222-1223. Doi: 10.1126/science.1222002; E Danzer, MP Johnson, NS Adzick, Fetal surgery for myelomeningocele: progress and perspectives, *Developmental Medicine & Child Neurology* 2012; 54: p. 8 - 14

²⁶⁰ Het innemen van 0,5 mg foliumzuur per dag vanaf vier weken voor de conceptie tot ten minste acht weken daarna vermindert het aantal eerstgeborenen met spina bifida met 50 - 70%. Zie LTW de Jong – van den Berg, Foliumzuur en preventie van aangeboren afwijkingen, *Geneesmiddelenbulletin* 2005; 39: p. 49 - 54

²⁶¹ Zie <http://body-disease.com/neural-tube-defects-spina-bifida-meningocele-and-myelomeningocele/> (geraadpleegd op 28 juli 2013)

- Bij **spina bifida aperta** is het neurale buisdefect van buiten wel zichtbaar door de open wond en de karakteristieke rode zwelling ter plaatse. Men spreekt van een meningocèle (MC) als alleen de ruggenmergsliezen uitsteken. Hierbij is het ruggenmerg zelf niet afwijkend. Er treden zelden neurologische uitvalsverschijnselen op. Als het ruggenmerg wél afwijkt van normaal, is sprake van myelomeningocèle (MMC)²⁶²; zie figuur 2. Dit is de oorzaak van neurologische problemen (op latere leeftijd). In veel gevallen worden bij MC/MMC ook anatomische afwijkingen in ‘hoger’ gelegen delen van het wervelkanaal waargenomen. Hierbij blokkeren de kleine hersenen ter hoogte van de hersenstam de circulatie van hersenvocht, en kan hydrocefalus (‘waterhoofd’) ontstaan; zie figuur 3.²⁶³



Figuur 3, Bij (myelo)meningocèle ‘zakken’ de kleine hersenen vaak in het wervelkanaal. De circulatie van hersenvocht raakt daardoor verstoord. Er ontstaat hydrocefalus.

De wereldwijde incidentie bedraagt 1 op 2000 levendgeborenen.²⁶⁴ Spina bifida aperta kan onder andere leiden tot afwijkingen in de wervelkolom (scoliose), ernstige vergroeiingen en neurologische uitvalsverschijnselen van de onderste extremiteiten, en stoornissen in de darm- en blaasfunctie. De ernst van de symptomatologie is onder andere afhankelijk van de locatie van het sluitingsdefect.²⁶⁵ Hoewel veel kinderen niet verstandelijk gehandicapt zijn, kan het IQ wel verlaagd zijn als hun spina bifida gepaard ging met inklemming van de kleine hersenen in het wervelkanaal en hydrocefalus.²⁶⁶

“Ondanks de huidige intensieve medische zorg overlijdt 15 - 30% van de kinderen binnen de eerste vijf levensjaren. Voor patiënten betekent dit vaak een levenslange afhankelijkheid van medische en sociale zorg. De standaardbehandeling van spina bifida is het onmiddellijk postnataal chirurgisch sluiten van het defect. Hiermee wordt een opstijgende infectie of

²⁶² MMC wordt beschouwd als de ernstigste vorm van spina bifida.

²⁶³ Overgenomen uit een voordracht van Prof Dr F Van Calenberg [neurochirurg Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg, te Leuven (België)]. Zie [http://users.telenet.be/zeldzame.ziekten/List.c/acm-sm\(1\).htm](http://users.telenet.be/zeldzame.ziekten/List.c/acm-sm(1).htm) (geraadpleegd op 28 juli 2013).

²⁶⁴ AJ Eggink, Foetale therapie voor spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4924

²⁶⁵ M Verhoef, M Lurvink, HA Barf et al., High prevalence of incontinence among young adults with spina bifida: description, prediction and problem perception, *Spinal Cord* 2005; 43: p. 331 – 340; K Bron, E Kruidenier, *20 weken echo en spina bifida*, Utrecht: BOSK, Vereniging van motorisch gehandicapten en hun ouders, 2012

²⁶⁶ HA Barf, M Verhoef, A Jennekens – Schinkel et al., Cognitive status of young adults with spina bifida, *Developmental Medicine & Child Neurology* 2003; 45: p. 813 - 820

bijkomende secundaire schade aan het centrale zenuwstelsel voorkomen, maar de neurologische afwijkingen verbeteren niet. Bij de meeste patiënten moet direct of op een later tijdstip een ventriculoperitoneale drain worden geplaatst vanwege de aanwezigheid van een hydrocefalus.”²⁶⁷

Foetale chirurgie kan deze postnatale pathologie aanzienlijk reduceren. Door de MMC pre- in plaats van postnataal te sluiten kan naast progressieve beschadiging van het ruggenmerg gedurende de zwangerschap ook het voorkomen van hydrocefalus na de geboorte aanzienlijk beperkt worden.²⁶⁸ In 1997 werd in de Verenigde Staten het eerste klinisch bewijs hiervoor geleverd.²⁶⁹ In het daarop gebaseerde gerandomiseerd prospectief klinisch-wetenschappelijk vervolgonderzoek, dat in de literatuur bekend staat als de ‘Management Of Myelomeningocele Study’ (MOMS), werden bij een wetenschappelijk zorgvuldig omschreven groep foetussen de klinische behandelingsresultaten van pre- of postnatale sluiting van het neurale buisdefect op korte en (middel)lange termijn onderling met elkaar vergeleken. In beide groepen werd exact dezelfde operatietechniek gebruikt om de MMC te sluiten (zie figuur 4).²⁷⁰ Het onderzoek werd voortijdig beëindigd toen het behandelingsresultaat met foetale chirurgie statistisch significant beter bleek te zijn.²⁷¹

Twaalf maanden na de geboorte was het in de postnatale groep therapeutisch tweemaal zo vaak noodzakelijk een ventriculoperitoneale drain aan te brengen als in de prenatale groep (82% versus 40%). In de prenatale groep hadden de kinderen zich na 30 maanden geestelijk en motorisch ook aantoonbaar beter ontwikkeld.²⁷² Deze resultaten kwamen nagenoeg overeen met bevindingen uit voorafgaand onderzoek met foetale chirurgie dat van 1998 - 2003 (startdatum MOMS) reeds bij 58 foetussen met spina bifida was uitgevoerd.²⁷³ Na vijf jaar kon 70% van hen zelfstandig lopen.²⁷⁴ De cognitieve ontwikkeling van de meeste kinderen (83%) was vergeleken met die van leeftijdsgenoten zonder spina bifida gemiddeld tot bovengemiddeld.²⁷⁵ Als dit op termijn ook bij de MOMS-kinderen uit de prenatale groep wordt aangetoond, is de therapeutisch toegevoegde waarde van foetale chirurgie bij deze populatie spina bifida patiënten wetenschappelijk definitief bewezen.

²⁶⁷ AJ Eggink, Foetale therapie voor spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4924 Een ventriculoperitoneale drain voert hersenvocht vanuit de hersenen af naar de buikholte, en voorkomt daarmee verergering van hydrocefalus.

²⁶⁸ AJ Eggink, Foetale therapie voor spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4924 Het onbeschermd ruggenmerg is tijdens zijn groei en functionele ontwikkeling zeer kwetsbaar, en kan bij chronische blootstelling aan chemische en mechanische invloeden van de intra-uteriene omgeving secundaire schade oplopen. Prenatale sluiting van het neurale buisdefect voorkomt dit. Het verkleint ook de kans op zowel het ‘inzakken’ van de kleine hersenen als het optreden van hydrocefalus.

²⁶⁹ NS Adzick, LN Sutton, TM Crombleholme et al., Successful fetal surgery for spina bifida, *Lancet* 1998; 352: p. 1675 – 1676

²⁷⁰ Deze operatietechniek is ontwikkeld door ‘The Center for Fetal Diagnosis and Treatment’ van het Children’s Hospital of Philadelphia (VS). De essentie wordt op hun website met een illustratie (zie figuur 4) wetenschappelijk toegelicht. Zie <http://www.chop.edu/service/fetal-diagnosis-and-treatment/fetal-diagnoses/spina-bifida.html>; (geraadpleegd op 28 juli 2013). Deze specifieke operatietechniek wordt in Nederland nog niet toegepast. Zie C Rodrigues, *Who’s the patient? Ethics in and around maternal-fetal surgery* (diss. Groningen), Enschede: Ipskamp Drukkers, 2012, p. 131 – 148

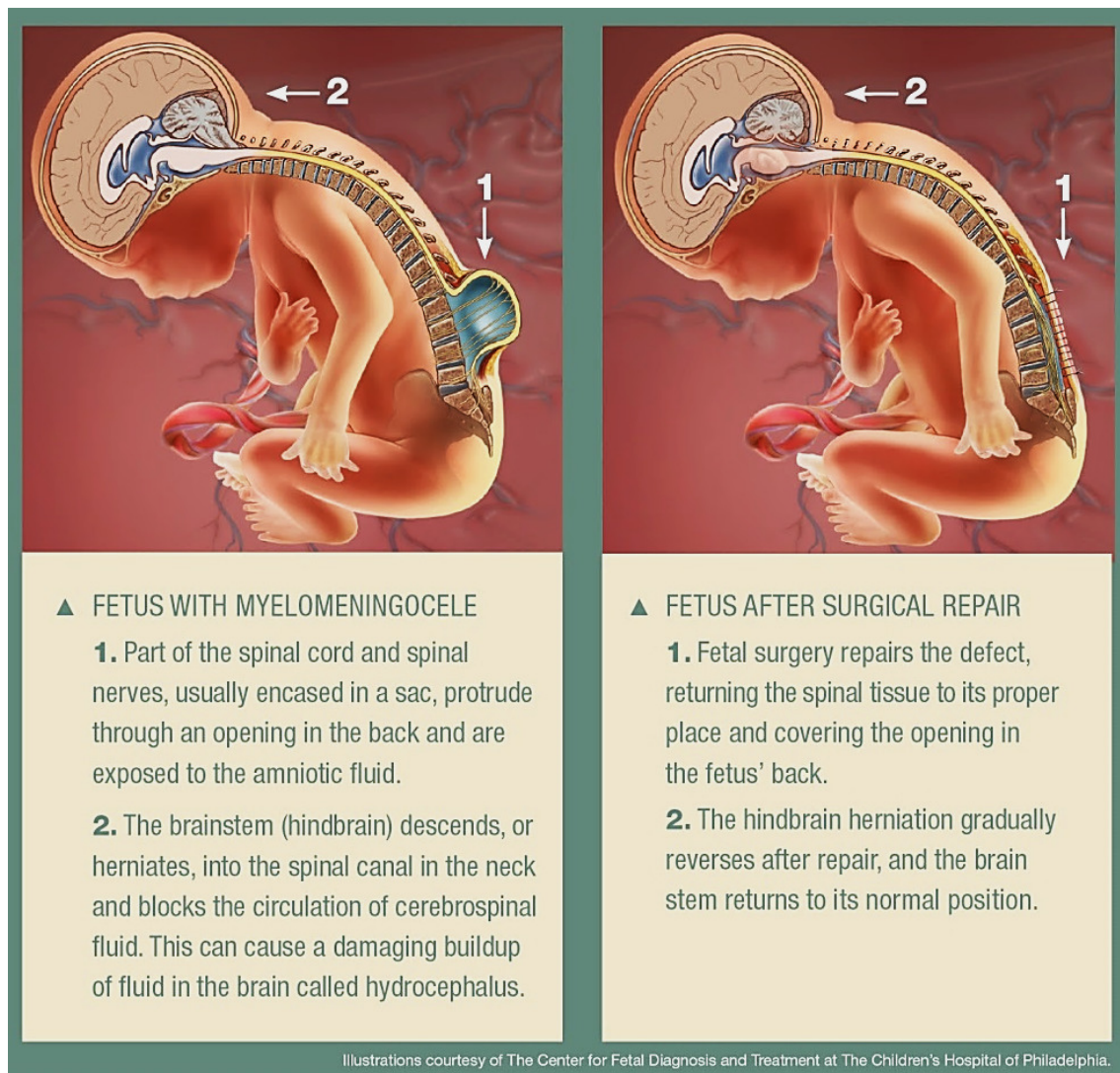
²⁷¹ Er zouden 200 foetussen aan dit onderzoek deelnemen. De inclusie werd gestopt bij 183.

²⁷² NS Adzick, EA Thom, CY Spong et al., A randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele, *N Eng J Med* 2011; 364: p. 993 - 1004

²⁷³ MP Johnson, NS Adzick, N Rintoul et al., Fetal myelomeningocele repair: short-term clinical outcomes *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2003; 189: p. 482 - 487

²⁷⁴ E Danzer, M Gerdes, M Bebbington et al., Lower extremity neuromotor function and short-term ambulatory potential following in utero myelomeningocele surgery, *Fetal Diagnosis & Therapy* 2009; 25: p. 47 - 53

²⁷⁵ E Danzer, M Gerdes, DM Zarnow et al., Preschool neurodevelopmental outcome of children following fetal myelomeningocele closure, *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2010; 202: e1 – 9



Figuur 4, Foetale chirurgie bij spina bifida waarbij de MMC vóór de 26^e zwangerschapsweek wordt gesloten. Daardoor wordt (op termijn) de 'normale' anatomie hersteld: zie de pijlen 1 én 2.

Evenals bij andere foetale interventiestudies is echter ook bij dit onderzoek een verhoogd risico op vroeggeboorte vastgesteld.²⁷⁶ De gemiddelde zwangerschapsduur bij geboorte was in de prenatale groep $34,1 \pm 3,1$ weken en in de postnatale groep $37,3 \pm 1,1$ weken. In de prenatale groep is vaker sprake van (extreem) premature geboorte met grote gezondheidsrisico's voor de pasgeborene.²⁷⁷ Tijdens de sectio caesarea werd bij 10% van de zwangere vrouwen in de prenatale groep (lichte) littekendehiscentie op de baarmoederwand geconstateerd.²⁷⁸ De Amerikaanse *principal investigator* noemt de studieresultaten "*less than perfect*". Foetale chirurgie is "*not a cure for MMC*". Bij 40%

²⁷⁶ Bij prenatale chirurgie 79% ; bij postnatale chirurgie 15%. De vroeggeboorte was vooral geassocieerd met het vroegtijdig breken van de vliezen (46% bij prenatale en 8% bij postnatale chirurgie). Zie NS Adzick, Fetal surgery for myelomeningocele: trials and tribulations, *Journal of Pediatric Surgery*, 2012; 47: p. 278.

²⁷⁷ De functie van hart, longen en lever is nog niet stabiel. De regulatie van lichaamstemperatuur en afweer niet adequaat. Extreem prematuren belanden op een neonatale intensive care unit (NICU); prematuren in de couveuse.

²⁷⁸ Littekendehiscentie impliceert dat de operatiewond niet goed/volledig is geheeld. De wondranden staan open. Dit vormt een extra risicofactor voor het (niet) volledig uitdragen van de zwangerschap. Zie NS Adzick, EA Thom, CY Spong et al. A randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele, *N Eng J Med* 2011; 364: p. 1001

van de pasgeborenen uit de prenatale groep was ondanks foetale chirurgie toch plaatsing van een ventriculoperitoneale shunt nodig. Neurologische uitvalsverschijnselen bleven vele kinderen ook na vijf jaar nog parten spelen.²⁷⁹

“The results of our studies cannot be generalized to patients that either undergo fetal MMC surgery at less experienced centers or have fetal surgery outside the eligibility criteria set forth by the MOMS trial (...) Outcomes may be less favorable than those in the trial, and maternal and fetal complications may be greater as part of the recognized “learning curve” at new centers. For patient safety and optimal outcome, fetal MMC surgery should be limited to high-volume fetal surgery centers with a committed multidisciplinary team of experts following a standardized patient care protocol. Finally, the timing and technique of fetal MMC surgery needs to be optimized.”²⁸⁰

Deze observaties zijn overgenomen in het Nederlands beleid met betrekking tot de toepassing van foetale chirurgie bij spina bifida. Er is een landelijke multidisciplinaire werkgroep - het ‘Prospective spina bifida registry of outcome after intrauterine surgery’ (PROSPER)-consortium - opgericht, die dit beleid sinds 2012 vorm en inhoud geeft. Het aanbieden van duidelijke, realistische voorlichting aan zorgverleners en patiënten staat hierbij centraal om een medisch-ethisch, wetenschappelijk en maatschappelijk verantwoorde toepassing van foetale chirurgie bij spina bifida te borgen.²⁸¹ Er is een follow-upprogramma opgezet om de ontwikkeling van alle Nederlandse kinderen met spina bifida, die foetale chirurgie hebben ondergaan, te vervolgen.²⁸² Het Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg (UZG) van de Katholieke Universiteit van Leuven, dat internationaal toonaangevend is op het gebied van foetale geneeskunde, is hier nauw bij betrokken. Als enig centrum in Europa beschikt het over de vereiste specifieke chirurgische expertise om foetussen met spina bifida met dezelfde veiligheid en betrouwbaarheid te opereren als in het Children’s Hospital of Philadelphia (CHOP) gebruikelijk is. De foetale chirurgische teams van deze ziekenhuizen werken nauw samen.²⁸³

In praktische zin betekent dit dat, indien in een van de acht academische centra voor Prenatale Diagnostiek tijdens het GUO bij de foetus definitief spina bifida wordt vastgesteld (zie p. 32 - 33), een zwangere vrouw nu ook kan opteren voor foetale chirurgie bij haar ongeboren kind. Zij kan na een protocollair vastgelegde procedure met een scherpe voorselectie²⁸⁴ daarvoor verwezen worden naar het UZG. Het PROSPER-consortium hanteert hierbij een zeer restrictief beleid. Het bestaande standaardbeleid blijft voornamelijk het uitgangspunt. Foetale chirurgie bij spina bifida is in Nederland geen standaardzorg maar ‘een innovatieve behandeling’, die formeel bestempeld moet worden als

²⁷⁹ NS Adzick, Fetal surgery for myelomeningocele: trials and tribulations, *Journal of Pediatric Surgery*, 2012; 47: p. 279

²⁸⁰ Ibidem. Adzick wijst ook op de lange termijngevolgen voor de zwangere vrouw. Als zij instemt met foetale chirurgie moet zij zich realiseren, dat zij daarmee ook het verloop van toekomstige zwangerschappen belast: ‘verplichte’ sectio!

²⁸¹ Therapeutische misconceptie (dat wil zeggen het koesteren van onjuiste verwachtingen over aard, doel en baten van een medische behandeling) is in deze situatie een reëel gevaar.

²⁸² C Rodrigues, *Who’s the patient? Ethics in and around maternal-fetal surgery* (diss. Groningen), Enschede: Ipskamp Drukkers, 2012, p. 131 – 148. Zie ook AJ Eggink, Foetale therapie voor spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4924

²⁸³ Ibidem.

²⁸⁴ Selectie is gebaseerd op de inclusiecriteria voor het MOMS-onderzoek

‘een experimentele interventie’.²⁸⁵ Deze status wekt bevreemding aangezien het consortium zelf medisch-ethisch, wetenschappelijk én maatschappelijk overtuigende feitelijke argumenten heeft opgevoerd die het tegendeel kunnen rechtvaardigen.

“In relation to Open MFS (maternal-fetal surgery; *toevoeging KW*) for myelomeningocele, we have one multicenter randomized controlled trial (RCT; *toevoeging KW*) pointing out the advantage of fetal intervention over postnatal care for a selected number of patients with very specific characteristics. In general, one single trial would not be enough to convince the scientific community of the value of an intervention. Surely, if it were a pharmaceutical product, one trial would be just not enough. However the case with Spina Bifida and the MOMS trial is special.

This was a large multicenter surgical trial, it took too long to obtain the necessary evidence (February 2003 - December 2010), it was too expensive, and the centers involved maintained the exclusive of the intervention for the duration of the trial, as all other centers eventually qualified to perform the operation abstained from offering the procedure outside the RCT (...) For those reasons, the consortium agreed that it is impracticable to repeat the trial or even try to reproduce its results in the European context. If this is indeed true, that we cannot get evidence that is better than the one we currently have, then for practical reasons, and under some conditions, the consortium was prepared to accept the qualification ‘innovative treatment’. (...) It means that there is evidence that prenatal surgery is beneficial to a very limited number of carefully selected patients. That evidence is based on one single RCT and on a series of other scientific evidence collected outside the context of a RCT, but still according to well-established scientific methods.”²⁸⁶

Het onderscheid tussen ‘een experimentele interventie’ en standaardzorg is relevant. Foetale therapie zou in het kader van het overheidsbeleid rond verbetering van prenatale zorg evenals het SEO/GUO als standaardzorg in het basispakket van art. 10 Zorgverzekeringswet kunnen worden opgenomen²⁸⁷; desnoods voorwaardelijk. Dat is nog niet het geval. Er is echter voldoende klinisch bewijs om aannemelijk te maken, dat foetale chirurgie zorg is ‘die voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk’; de norm die het CVZ sinds 2006 daarvoor hanteert.²⁸⁸ Dit is uitgesloten voor ‘een experimentele interventie’. Voor standaardzorg en ‘een experimentele interventie’ geldt,

²⁸⁵ AJ Eggink, Foetale therapie voor spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4924.

²⁸⁶ C Rodrigues, *Who's the patient? Ethics in and around maternal-fetal surgery* (diss. Groningen), Enschede: Ipskamp Drukkers, 2012, p. 132 – 133 Deze vorm van foetale chirurgie wordt in het CHOP wél als standaardzorg aangeboden. Zie <http://www.chop.edu/service/fetal-diagnosis-and-treatment/> (geraadpleegd op 29 juli 2013)

²⁸⁷ Het basispakket dekt de standaardzorg van bijvoorbeeld huisarts, ziekenhuis of apotheek. Dit valt onder de verplichte ziektekostenverzekering. De overheid beslist wat er in het basispakket zit. Standaardzorg, die geen deel uitmaakt van het basispakket, kan als onderdeel van een aanvullende ziektekostenverzekering door zorgverzekeraars worden aangeboden. Zie ook http://www.refdag.nl/nieuws/binnenland/christelijke_zorgverzekeraars_pro_life_en_dvz_samen_verder_1_636071 (geraadpleegd op 29 juli 2013). Pro Life heeft minstens één maal de kosten van foetale chirurgie in Leuven vergoed.

²⁸⁸ Art. 10 Zvw jo. art. 2.1, lid 2 Bzv. Zie ook PC Staal, G Ligtenberg, *Beoordeling stand van wetenschap en praktijk. Rapport nr. 254*, Diemen: CVZ 2007, p. 4 – 9. Op grond van de meest recente ontwikkelingen lijkt voorwaardelijke opname van foetale chirurgie in het basispakket niet mogelijk. Zie CVZ, Procedure voorwaardelijke toelating geneeskundige zorg 2015 op website <http://www.cvz.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/voorwaardelijke+toelating> (geraadpleegd op 30 juli 2013)

dat de medische en juridische status van beiden duidelijk is.²⁸⁹ Dat geldt echter niet voor het begrip ‘innovatieve behandeling’. De uitleg en onderbouwing van het PROSPER-consortium aangaande dit begrip is in de juridische literatuur onlangs scherp bekritiseerd op zijn juridische aspecten.

“Deze argumentatie is nogal curieus. Met zijn beslissing passeert het consortium de gangbare methodologische vereisten voor evidence-based medicine. Dit op zichzelf is al voldoende grond om te twijfelen aan de rechtmatigheid van de Leuvense ‘behandeling’. Bovendien is de status van een innovatieve behandeling naar juridische maatstaven onbepaald. (...) Mijn bezorgdheid over de Leuvense ‘behandeling’ geldt niet zozeer de bedoelingen van de behandelaar-onderzoekers, als wel de mate waarin die behandeling juridisch voldoende rijp is om in haar huidig stadium van ontwikkeling al te worden aangeboden. De aan zwangere vrouwen gerichte informatie over potentieel, beperkingen, risico’s en onzekerheden van de foetale ‘behandeling’ en de geldende randvoorwaarden (verzekering!) zou in ieder geval hierop gescreend moeten worden, zeker nu ook onduidelijk is hoe de classificatie van deze experimentele zorg als innovatieve behandeling zich verhoudt tot het hier eveneens nagestreefde doel van voorkoming van therapeutische misconceptie bij deze zwangere vrouwen. In mijn ogen is de term ‘innovatieve behandeling’ hier vooral misleidend en creëert deze het risico van toestemming gebaseerd op een verfraaiing van de werkelijkheid. Het behoeft weinig betoog dat het voorkomen van dit laatste evenzeer in het belang van de foetus is.”²⁹⁰

De zorg, dat het begrip ‘innovatieve behandeling’ geen recht doet aan de daarmee bij spina bifida te bereiken therapeutische doelen, is vanuit ‘een juridisch (on)rijpheidsperspectief’ te billijken. De uitspraak, dat deze behandeling daarom (nog) niet in Europa zou moeten worden aangeboden, wijst echter op het ontbreken van klinische praktijkervaring en inlevingsvermogen met deze patiënten. Het om ethische redenen afbreken van grootschalig en baanbrekend klinisch onderzoek, omdat de innovatieve behandeling in de ene behandelingsgroep qua resultaat statistisch en klinisch superieur is aan de bestaande behandeling in de andere, is zeer uitzonderlijk. Het vervolgens om juridische redenen niet (willen) aanbieden van de innovatieve behandeling aan patiënten, die daar wel voor in aanmerking komen, verkent dan de grens van wat medisch, moreel of ethisch betamelijk is. In deze thesis wordt deze situatie niet nader uitgewerkt. Waar het om gaat is duidelijk: foetale chirurgie is ook in Nederland voor zwangere vrouwen een serieuze behandelingsoptie voor hun ongeboren kind waarbij echografisch spina bifida is vastgesteld.

²⁸⁹ Een experimentele behandeling met als enige overweging het belang van de patiënt (dus zonder een wetenschappelijk doel) valt onder de WGBO. Als een arts daarbij afwijkt van de professionele standaard, geldende protocollen of richtlijnen, moet dat in het medisch dossier verantwoord worden. De WMO is van toepassing als behandeling plaatsvindt conform een onderzoeksprotocol. Dan moet zijn voldaan aan de eisen van medisch-ethische toetsing en schriftelijk informed consent. Zie MC Ploem, J Terwiel, Experimentele behandeling of medisch-wetenschappelijk onderzoek?, *NTvG* 2010; 154; A1197.

²⁹⁰ JHHM Dorscheidt, Het belang van de ongeboren proefpersoon: de foetale chirurgie als casus, *FJR* 2013; 35: p. 134 - 139

4. Rechtspositie van het ongeboren kind

4.1 Inleiding

De afgelopen decennia is onder invloed van de grensverleggende ontwikkelingen op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde in de juridische literatuur een levendig debat gevoerd over de status en rechtspositie van het ongeboren kind. De ingenomen standpunten dekken het volledige juridische spectrum af; van rechteloos wezen tot volwaardig mens in statu nascendi.²⁹¹ Het begrip ‘ongeboren kind’ is in dit verband zelfs als juridisch onvoldoende genuanceerd te omschrijven om een ter zake zinvolle discussie te kunnen voeren.²⁹² De rechtspositie van ‘het ongeboren kind’ is gedurende de zwangerschap immers aan verandering onderhevig. De WAZ en art. 82a Sr staan het uitvoeren van abortus straffeloos toe tot een zwangerschapsduur van 24 weken. Als dit een dag later gebeurt, is er sprake van moord. In het ene geval geniet de foetus rechtsbescherming, in het andere geval niet. Ook bij embryo’s bestaat een wettelijke differentiatie in rechtsbescherming. De Embryowet maakt onderscheid tussen diverse typen embryo’s met elk een eigen wettelijk regime. Om de dynamiek en diversiteit van medisch-biotechnologische ontwikkelingen in de voortplantingsgeneeskunde en reproductieve genetica juridisch te kunnen inkaderen, normeren en beheersen is geleidelijk een hiërarchie van menselijk leven tot stand gekomen.

“Onder in de hiërarchie bevindt zich het rest-embryo, bovenaan de menselijke persoon. Daartussen treft men in oplopende volgorde: het embryo dat uitsluitend voor de wetenschap in het leven is geroepen, het embryo in vitro dat bestemd is voor een zwangerschap, de niet-levensvatbare foetus, en de levensvatbare foetus. Voor elk van deze types geldt een eigen combinatie van wettelijke regels en garanties (...)”²⁹³

In de opbouw van deze hiërarchie is de in het Nederlands rechtssysteem heersende leer van de progressieve rechtsbescherming (statusleer) herkenbaar.²⁹⁴ Deze berust op drie onderscheidenlijke fasen in de ontwikkeling van bevruchte eicel tot menselijk persoon. De eerste fase bestrijkt een periode van circa twee weken, die verstrijkt tussen conceptie en nidatie. De tweede fase strekt zich uit tussen nidatie en het moment, dat de foetus bij een zwangerschapsduur van 24 weken wettelijk

²⁹¹ MLCC De Bruijn-Lückers, Baas in eigen buik en de grondrechten, *NJCM-Bulletin* 1986, p. 599 – 612; W Hammerstein-Schoonderwoerd, De foetus, een toekomstige patiënt?, *NJB* 1987, p. 1221 – 1222; LE Kalkman- Bogerd, Dwang op zwangere vrouwen ten behoeve van de ongeboren vrucht toelaatbaar?, *TvGR* 1990, p. 500 – 513; C Forder, Het belang van het ongeboren kind, in: E Engelhart, T Hartlief & G van Maanen (red.), *Aansprakelijkheid in gezinsverband*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2004, p. 189 – 219; MK Jungschleger, De onveilige baarmoeder, *AA* 2005, p. 339 – 344; RJP Kottenhagen, Botsende rechten van moeder en ongeboren kind, *TvGR* 2008, p. 492 – 503; ECC van Os, AC Hendriks, Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten van de bescherming aan ongeborenen, *FJR* 2010, 70

²⁹² Betreft het een embryo (vóór of ná nidatie) of een foetus (jonger of ouder dan 24 weken)? Als de gesprekspartner arts is en geen jurist, kan over de terminologie verwarring ontstaan. Medici maken geen onderscheid tussen embryo’s, en spreken pas na een zwangerschapsduur van 8 – 10 weken van een foetus. De definities van art. 1 sub c en d Embryowet zijn bij medici niet algemeen bekend.

²⁹³ BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 243

²⁹⁴ De intellectuele bijdrage van Leenen is bij de ontwikkeling en juridische toepassing van deze leer in het Nederlands rechtssysteem van doorslaggevende betekenis geweest. Zelf omschreef hij deze leer als “een verklarende constructie die beoogt de verschijnselen rond het (pre)embryo o.a. door de nieuwe ontwikkelingen van geneeskunde en wetenschap in een samenhangend gezondheidsrechtelijk kader te plaatsen.” Zie HJJ Leenen, “De juridische status van het (pre)embryo: ficties over een juridische fictie. Reactie op het artikel van Wibren van der Burg”, *TvGR* 1994, nr. 7, p. 402

levensvatbaar wordt geacht. De laatste fase loopt van de 25^e zwangerschapsweek tot de geboorte. “De achterliggende gedachte is dat het ongebooren menselijk leven meer bescherming verdient naarmate het zich ontwikkelt.”²⁹⁵ Een embryo in-vitro is in deze context qua beschermwaardigheid vergeleken met een zelfstandig levensvatbare foetus als ‘vogelvrij’ te omschrijven.²⁹⁶ Slechts als het geselecteerd wordt voor terugplaatsing in de baarmoeder van zijn beoogde biologische moeder, en zich dus verder kan ontwikkelen, is er uitzicht op (toenemende) bescherming.²⁹⁷ Dit geldt echter niet voor rest-embryo’s, die volgens de wetgever minder beschermwaardig zijn dan teruggeplaatste of nog terug te plaatsen embryo’s.²⁹⁸ Hoewel deze embryo’s in-vitro zich in een identieke fase van hun ontwikkeling bevinden, kent de Embryowet hen dus een verschillende juridische status toe en komt het ene embryo meer rechtsbescherming toe dan het andere. Dit strookt niet met de statusleer die immers uitsluit, dat intenties waarmee het embryo tot stand gebracht is of diens verdere ontwikkeling gestuurd wordt, daarbij een bepalende rol zouden (kunnen) spelen.²⁹⁹ Omdat ‘respect voor menselijk leven’ het leidend beginsel was bij de in de Embryowet opgenomen bepalingen betreffende handelingen met embryo’s in-vitro vóór nidatie³⁰⁰, en de juridische en praktische relevantie van de leer van de progressieve rechtsbescherming voor de interpretatie van en omgang met ‘het *recht* op leven’ voorafgaand aan de geboorte juist het grootst is ná nidatie, is enige frictie op dit markeringspunt in de embryonale ontwikkeling echter begrijpelijk.

“Het model van progressieve rechtsbescherming geeft een globaal normatief kader voor het denken over en regelen van de positie van het embryo in zijn verschillende ontwikkelingsfasen. Het biedt geen direct antwoord op alle rechtsvragen die zich in die verschillende fasen kunnen voordoen, bijvoorbeeld of het toelaatbaar is embryo’s speciaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek tot stand te brengen. (...) Dat de rechtsbescherming toeneemt naarmate het embryo zich verder ontwikkelt, betekent alleen dat er in de vroegste ontwikkelingsfasen meer ruimte is voor afweging van het respect voor het menselijk leven tegen andere waarden en belangen, dan in latere fasen.”³⁰¹

In verband met de scope van deze thesis beperken de komende paragrafen zich specifiek tot de rechtspositie en -bescherming van een in principe zelfstandig levensvatbare foetus.

²⁹⁵ HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p. 140

²⁹⁶ Zie W van der Burg, De juridische ‘status’ van het embryo: een op drift geraakte fictie, *TvGR* 1994; 18, p. 135

²⁹⁷ *Kamerstukken II* 2000/01, 27423, nr. 3, p. 49. “De beschermwaardigheid van een embryo wordt (...) niet ingegeven door de wijze van ontstaan, maar door het vermogen uit te groeien tot een mens.”

²⁹⁸ *Kamerstukken II* 2000/01, 47423, nr. 5, p. 5 “Als een embryo nooit tot mens zal uitgroeien, vinden wij dat het niet dezelfde bescherming behoeft als bijvoorbeeld een volwassen mens of als een embryo dat geïmplant zal worden.”

²⁹⁹ BC van Beers, *Persoon en lichaam in het recht*, Boom Juridische uitgevers 2009; p. 244 – 248. Zie ook Zie W van der Burg, De juridische ‘status’ van het embryo: een op drift geraakte fictie, *TvGR* 1994; 18, p. 129 – 140; AM te Braake, De juridische status van het embryo: een stevig aangemeerde leer, *TvGR* 1995; 19, p. 32 - 35

³⁰⁰ De Considerans bij de Embryowet stelt o.a. “dat uit een oogpunt van respect voor menselijk leven wenselijk is bepaalde handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo’s te verbieden, te regelen onder welke voorwaarden andere handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo’s ter verbetering van de medische zorg toelaatbaar zijn en regelen te stellen met betrekking tot de zeggenschap over geslachtscellen en embryo’s. Zie ook *Kamerstukken II* 2000/01, 27423, nr. 3, p. 5 - 10

³⁰¹ HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p. 141

4.2 Rechtspositie van het ongeboren kind (Nederlands recht)

In het burgerlijk recht wordt de juridische discussie over de rechtspositie van het ongeboren kind sinds jaar en dag gedomineerd door de bepalingen uit art. 1: 2 BW.

“Het kind waarvan een vrouw zwanger is wordt als reeds geboren aangemerkt, zo dikwijls zijn belang dit vordert. Komt het dood ter wereld, dan wordt het geacht nooit te hebben bestaan.”³⁰²

Toepassing van dit artikel vereist dat voldaan is aan drie voorwaarden: (1) de vrouw moet zwanger zijn van het kind, (2) het kind moet levend ter wereld komen en (3) het belang van het kind moet de aanname (kunnen) rechtvaardigen dat het reeds geboren is. Op grond van art. 1 lid 2 WAZ kan worden beargumenteerd, dat aan deze voorwaarde voldaan is vanaf de nidatie van het embryo.³⁰³ Met de moderne, geavanceerde diagnostische hulpmiddelen is zwangerschap juridisch adequaat aantoonbaar. In de recente literatuur is over deze voorwaarde geen discussie aangetroffen. Rond de tweede voorwaarde bestond enige decennia geleden nog verschil van inzicht over wat bij een kind als bewijs van leven kon dienen.³⁰⁴ De invoering van de WAZ maakte hier feitelijk een einde aan. De medisch-wetenschappelijke en politieke consensus over zelfstandige levensvatbaarheid van de pasgeborene als uitgangspunt bij het wel/niet toestaan van zwangerschapsafbreking vond zijn weg in jurisprudentie met betrekking tot art. 82a Sr. Volgens de HR staat een zwangerschapsduur van 24 weken daarbij centraal en is het juridisch irrelevant of het kind zijn extreme vroeggeboorte wel of niet overleeft.³⁰⁵ Een pasgeborene ontvangt ook vanaf 24 weken alle medische zorg om hem daarin optimaal te ondersteunen.³⁰⁶ Daarmee lijkt ook het dispuut over de tweede voorwaarde beslecht. De laatste voorwaarde - wat moet juridisch precies verstaan en/of geschaard worden onder ‘zijn belang’ - houdt de gemoederen echter nog volop bezig en is in toenemende mate onderwerp van juridische fijnslijperij met als voorlopig hoogtepunt het Wrongful Life-arrest.³⁰⁷

Er bestaat overeenstemming over het feit dat het begrip ‘belang’ in positieve zin in ieder geval betrekking heeft op alle vermogensrechten.³⁰⁸ Het is juridisch ook onbetwist dat het belang *levend*

³⁰² Dit beginsel is ontleend aan het Romeinse recht: “*Qui in utero est, perinde ac si rebus humanis esset, custoditur, quoties de commodis ipsius partus quaeritur, quamquam alii, antequam nascatur nequaquam prosit*” (Wie in de baarmoeder is, wordt, zo dikwijls als het om zijn belang gaat, beschermd alsof hij reeds geboren was; maar voordat hij geboren is, levert dit voor een ander in geen enkel opzicht voordeel op) Zie Asser-De Boer, *Personen- en familierecht*, Deventer: Kluwer 2010, p. 32. Het is breder bekend in de versie van Julianus “*infans conceptus pro iam nato habetur quoties de commodis eius agitur*.”

³⁰³ Volgens art. 1 lid 2 WAZ kan onder afbreking van de zwangerschap niet worden begrepen “het toepassen van een middel ter voorkoming van de innesteling van een bevruchte eikel in de baarmoeder”. Dit impliceert dat de zwangerschap start op het moment dat daar sprake van is; bij de nidatie. Zie ook HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p. 135. Volgens Van der Burg maakt de Romeinse oorsprong van art. 1:2 BW deze benadering vanuit historisch perspectief echter onhoudbaar. Omdat noch het tijdstip van voltooide nidatie noch het moment van conceptie precies valt vast te stellen is hij van mening dat (de datum van) de coïtus hierbij het uitgangspunt moet zijn. Zie W van der Burg, De juridische ‘status’ van het embryo: een op drift geraakte fictie, *TvGR* 1994; 18, p. 131 - 133.

³⁰⁴ Juridische standaardwerken (bijv. Asser-de Boer, *Personen- en familierecht*) noemen nog altijd ademhaling of ‘een ander teken van levensverrichting’ als bewijs van leven. Dit is wetenschappelijk gedateerde bewijsvoering.

³⁰⁵ HR 29 mei 1990, *NJ* 1991, 217, r.o. 5.3.2

³⁰⁶ NVOG Richtlijn ‘Perinataal Beleid bij Extreme Vroeggeboorte’ versie 4.3, 25 september 2010.

³⁰⁷ HR 18 maart 2005, *NJ* 2006, 606 (*Wrongful Life*)

³⁰⁸ Asser-De Boer, *Personen- en familierecht*, Deventer: Kluwer 2010, p. 34. Bijvoorbeeld bij het verkrijgen van een erfenis.

geboren te worden hier niet tot onder valt.³⁰⁹ Het standpunt, dat het medisch belang om *gezond* geboren te worden daar wél onder gerekend moet worden, vindt daarentegen in de juridische literatuur, de landelijke pers en jurisprudentie steeds meer weerklank.³¹⁰ De Rechtbank Haarlem bepaalde in 1966 dat een voorspoedige geboorte op te vatten is als een belang van een ongeboren kind in de zin van art. 1:2 BW.³¹¹ De gedachte dat bescherming van het gezondheidsbelang van de pasgeborene in bijzondere omstandigheden voorrang moet (kunnen) krijgen op de grondrechten van de zwangere vrouw³¹² heeft sindsdien vaste(re) voet aan de grond gekregen in de rechtspraak. Zodra het ongeboren kind de levensvatbaarheidsgrens bereikt, wegen diens belangen in het oordeel van de rechter nadrukkelijk mee. In 2004 werd een zelfstandig levensvatbare foetus met een beroep op art. 1:2 BW voor het eerst als minderjarige erkend om een prenatale ondertoezichtstelling (OTS) op grond van art. 1: 254 lid 1 BW juridisch te rechtvaardigen.³¹³ In vergelijkbare omstandigheden zijn sindsdien diverse OTS-sen opgelegd.³¹⁴ Onder medeverantwoordelijkheid van een kinderrechter van de Rechtbank Amsterdam is daar in de medische literatuur het volgende over gepubliceerd.

“Het is mogelijk om een kind al vóór de geboorte onder toezicht te stellen. Volgens de wet wordt een kind tijdens de zwangerschap reeds als geboren aangemerkt, zo dikwijls zijn belang dat vordert (art. 1:2 BW). Om tegenstrijdigheid met de Nederlandse abortuswetgeving te voorkomen, is de opvatting gangbaar dat pas na de wettelijk toegestane abortustermijn van 24 weken de vrucht *als persoon* (cursivering KW) kan worden aangemerkt. Ook in Europese jurisprudentie is er een tendens tot rechtsbescherming vanaf een zwangerschapsduur van 24 weken.

Vanaf deze termijn dient het belang van de ongeboren vrucht derhalve afgewogen te worden tegen andere belangen. Aanvankelijk werd hierbij vooral gedacht aan een financieel belang. Het Internationaal Verdrag van de Rechten van het Kind stelt in artikel 3 lid 1 dat bij iedere beslissing die een kinderrechter neemt het belang van het kind de eerste overweging dient te zijn (...). Mede hierdoor wordt ‘belang’ inmiddels ruim geïnterpreteerd.”³¹⁵

³⁰⁹ Ibidem; p. 35 – 36. Dit artikel levert ook geen bruikbare grondslag op voor de bescherming van ongeboren leven.

³¹⁰ C Forder, Het belang van het ongeboren kind, in: E Engelhart, T Hartlief & G van Maanen (red.), *Aansprakelijkheid in gezinsverband*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2004, p. 189 - 218; MK Jungschleger, De onveilige baarmoeder, *AA* 2005, p. 339 – 344; RJP Kottentagen, Botsende rechten van moeder en ongeboren kind, *TvGR* 2008, p. 492 – 503, en ECC van Os, AC Hendriks, Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten van de bescherming aan ongeborenen, *FJR* 2010, 70. Zie ook J den Blijker, Bevalen in ziekenhuis afdwingen, *Trouw* 20 juli 2013, p.6. De Groot (oud-kinderrechter en oud-vicepresident bij de rechtbank Rotterdam) en Lindenbergh (hoogleraar privaatrecht aan de Erasmus Universiteit te Rotterdam) noemen dit ‘belang’ in hun pleidooi om aanstaande moeders, die ondanks hoge risico’s voor hun ongeboren kind thuis willen bevallen, via een juridische spoedprocedure gedwongen te laten opnemen in een ziekenhuis.

³¹¹ Rb. Haarlem 14 oktober 1966, *NJ* 1967, 266. Zie ook HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p. 154, noot 55. “Het belang van het kind was het geboren worden met deskundige kraamhulp.”

³¹² Zie paragrafen 2.2 en 2.3 van deze thesis.

³¹³ Rb. Utrecht 3 juni 2004, *Jurisprudentie FJR* 2005, 99 Zie ook *Kamerstukken II* 2007/08, 31001 en 31015, nr. 46, p.5

³¹⁴ Zie o.a. Rb. Utrecht 10 april 2008, *JIN* 2008, 401; Rb. 's-Gravenhage 7 oktober 2008, LJN:BG0849; Rb. Utrecht 1 april 2008, LJN: BC 9962; Rb. Maastricht 13 april 2012, LJN: BW5222

³¹⁵ MW Bijlsma, JMB Wensink, AC Enkelaar et al., De mogelijkheid van ondertoezichtstelling van het nog ongeboren kind bij twijfels over de veiligheid van de thuissituatie, *NTvG* 2008; 152: p. 897. Voor Europese jurisprudentie zie paragraaf 4.3.

Deze tekst illustreert dat kinderrechters (1) ongeboren kinderen vanaf een zwangerschapsduur van 24 weken in de geest van art. 1:2 BW als reeds geboren minderjarig kind en dus als rechtssubject behandelen, (2) hun belangen dienovereenkomstig even zwaar laten wegen als die van de zwangere vrouw en (3) vervolgens ‘bij een gelijkspel’ de belangen van het ongeboren kind op grond van art. 3 lid 1 IVRK laten prevaleren in hun uitspraak.³¹⁶ Deze rechtsinterpretatie en -praktijk geniet brede steun in de literatuur in situaties dat de moeder zwakbegaafd is en/of zich qua leefstijl en risicovol gedrag weinig gelegen laat liggen aan de (gezondheids)belangen van haar nog niet geboren kind.³¹⁷ De rechtbank Roermond vatte in 2009 het heersend juridisch inzicht als volgt samen.

“2.3. De kinderrechter overweegt dat het ongeboren kind reeds als geboren wordt aangemerkt, omdat het belang van het ongeboren kind dit vordert, zoals bedoeld in artikel 1:2 van het Burgerlijk Wetboek. De kinderrechter is van oordeel dat voormeld artikel niet alleen doelt op een vermogensrechtelijk belang, maar ook op een medisch en opvoedkundig belang, in de zin van de bescherming van de lichamelijke en geestelijke gezondheid en ontwikkeling van het (ongeboren) kind.”³¹⁸

Indien een vrouw haar zwangerschap niet binnen 24 weken laat termineren en haar ongeboren kind de levensvatbaarheidsgrens bereikt, kan zij voor zover de omstandigheden hiertoe aanleiding geven daarna dus op grond van art. 1:2 jo. 1:247 BW in rechte worden aangesproken op haar ouderlijke zorgplicht.³¹⁹ De nadruk ligt hierbij op “de zorg en de verantwoordelijkheid voor het geestelijk en lichamelijk welzijn en de veiligheid van het kind”. Adequate prenatale zorg maakt hier deel van uit. Zij bevordert de gezondheid van het kind bij diens geboorte. In specifieke gevallen kan ook foetale chirurgie hieraan bijdragen. Dit is in hoofdstuk 3 besproken. De Gezondheidsraad wijst overigens op de betrekkelijke waarde van prenatale zorg na 24 weken. Veel irreversibele gezondheidsschade ontstaat immers al in een (veel) vroeger stadium van de embryonale of foetale ontwikkeling.

“Vanuit het perspectief van de bescherming van de belangen van het toekomstige kind is die beperking tot na 24 weken echter problematisch. Schade aan de foetus met gevolgen voor de gezondheid van het toekomstige kind kan immers al eerder in de zwangerschap ontstaan. Zo is voor foetale afwijkingen als gevolg van blootstelling aan alcohol juist het eerste trimester de kritieke periode. Als men dergelijke schade bij het kind van een verslaafde zwangere zou willen voorkomen, komt bescherming na 24 weken te laat (...)”³²⁰

³¹⁶ De betekenis van het IVRK voor de rechtspositie van het ongeboren kind komt in een volgende paragraaf aan de orde.

³¹⁷ AC Enkelaar, AMI van der Does, Ouderlijke (on)verantwoordelijkheid, al voor de geboorte, *FJR* 2009, p. 4 – 9; RJP Kottenhagen, Juridische mogelijkheden ter voorkoming of beperking van geboorteschade als gevolg van het handelen van de moeder. Een stand van zaken, *Letsel & Schade* 2009, nr. 4, p. 4 - 9

³¹⁸ Rb. Roermond 26 juni 2009, LJN: BJ0644

³¹⁹ In uitzonderlijke gevallen kan de rechtbank ook ingrijpen vóór 24 weken. Op grond van art. 20 jo. art. 21 wet Bopz zette de rechtbank Amsterdam in 2011 de inbewaringstelling voort bij een 16 weken zwangere vrouw met een cocaïneverslaving. Zie Rb. Amsterdam 14 februari 2011, LJN: BW7232. In 2012 wees de rechtbank Dordrecht echter een verzoek af tot VOTS van een vrouw die ook 16 weken zwanger was, omdat de foetus nog niet zelfstandig levensvatbaar was. Zie Rb. Dordrecht, 7 februari 2012, LJN: BV6246. Op Kamervragen daarover antwoordde het Ministerie van Veiligheid en Justitie dat het altijd aan de rechter is om te beoordelen of een situatie OTS-waardig is. Zie *Aanhangsel Handelingen II* 2011/12, nr. 2257.

³²⁰ Gezondheidsraad, *Zorg voor het ongeboren kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 45.

Onder ‘zorg (...) voor de veiligheid van het kind’ (art. 1: 247 lid 2 BW) dient tenslotte tevens een daarop ingerichte bevalling verstaan te worden. Er is in de juridische literatuur weinig gepubliceerd over hoe in deze ‘acute situatie’ de belangen van het ongeboren kind zich tot de grondrechten van de vrouw verhouden; zelfs niet bij ‘een hoog-risicozwangerschap’.³²¹ Uit recente jurisprudentie van het Regionaal Tuchtcollege Amsterdam (RTA) in een casus, die grote maatschappelijke opschudding en verontwaardiging veroorzaakte³²², kan worden afgeleid dat de gezondheid en veiligheid van de foetus bij de (thuis)bevalling mede uitgangspunt en doel zijn van de voor verloskundigen geldende professionele standaard (KNOV). De begeleiding van hoog-risicozwangerschappen valt daar om die reden niet onder.³²³ De KNMG heeft schriftelijk vastgelegd dat de belangen van het ongeboren kind in uiterste situaties rond een bevalling zelfs zwaarder wegen dan de wens van de vrouw.

“Als gevolg van die noodsituatie komt de zorgplicht van de arts in dit geval voorop te staan. Dit houdt in dat de op dat moment beschikbare arts zo nodig tegen de wil van de vrouw in maatregelen mag nemen om ernstige schade of de dood van het kind te voorkomen. De leidraad daarbij zijn de professionele standaard van de arts en de geldende wetgeving. Daarbij dient de arts de - gegeven de omstandigheden - minst ingrijpende maatregel toe te passen.”³²⁴

Bij de bevalling zijn de gezondheidsbelangen van de foetus bij de direct betrokken zorgverleners in goede handen. Hierbij kan echter niet uitgesloten worden³²⁵, dat deze belangen door systeemfouten in de Nederlandse verloskundige zorg in specifieke noodsituaties desondanks toch niet optimaal beschermd zijn.³²⁶ Overheid en Parlement zetten zich eendrachtig in om deze situatie op zo kort mogelijke termijn structureel te verbeteren: de perinatale sterfte moet en zal omlaag.³²⁷

³²¹ Zie <http://www.academischezorg-dev.nl/trf/index.php?id=9&hoofdstuk=15&trf=463>. (geraadpleegd op 31 juli 2013)

³²² Zie noot 310. Ook Siewert Lindenbergh (hoogleraar privaatrecht EUR) heeft zijn verontwaardiging hierover geuit.

³²³ RTA 16 juli 2013, LJN: YG3091 Onder verwijzing naar het Verloskundig Vademecum 2003 (Hoofdstuk ‘De wens van de cliënte’) benadrukt het RTA ‘dat in het algemeen geldt dat een cliënte een (...) verloskundige niet kan verplichten te handelen in afwijking van de professionele standaard. Ook al vraagt een cliënte met een hoog-risicozwangerschap een verloskundige of huisarts haar te begeleiden, zij behoren dat niet te doen. Het beslissend argument hierbij is dat zo risico’s worden voorkomen voor moeder en kind’. Andere afspraken tussen cliënte en verloskundige over de verantwoordelijkheid voor het thuis bevallen ondanks een medische indicatie baten de laatste niet. De verloskundige heeft ‘een niet af te wentelen professionele verantwoordelijkheid’ om optimale individuele gezondheidszorg aan moeder én kind te bieden.

³²⁴ KNMG, *Standpunt KNMG over vrije artskenkeuze*, Utrecht: KNMG 2008, p. 7. Dit KNMG standpunt kwam tot stand na consultatie van o.a. de NVOG.

³²⁵ De perinatale sterfte is in Nederland (zeer) hoog in vergelijking met andere EU-landen. Zie AD Mohangoo, SE Buitendijk, CWPM Pukkelhoven et al., Hoge perinatale sterfte in Nederland vergeleken met andere Europese landen: de Peristat-II studie, *NTvG* 2008; 152: 2718 – 2727. Voor de meest recente gegevens zie *Kamerstukken II* 2012/13, 32279, nr. 56.

³²⁶ In 2010 werden de resultaten gepubliceerd van een prospectieve cohortstudie naar de perinatale sterfte in Nederland tijdens 37735 bevallingen. Als de bevalling thuis was ingezet onder leiding van een verloskundige en daarbij complicaties optraden die (acute) verwijzing naar een ziekenhuis (gynaecoloog) noodzakelijk maakten, bleek de perinatale sterfte bijna 4x zo hoog als bij bevallingen, die van meet af aan in het ziekenhuis plaatsvonden onder leiding van een gynaecoloog. Al oogste de studie qua interpretatie van het resultaat (‘thuisbevalling is onveilig’) veel kritiek, de observaties vormden wél de aanzet tot beter interdisciplinair overleg. Zie ACC Evers, HAA Brouwers, CWPM Hukkelhoven, Perinatal mortality and severe morbidity in low and high risk term pregnancies in the Netherlands: prospective cohort study, *BMJ* 2010;341:c5639

³²⁷ *Kamerstukken II* 2012/13, 32279, nr. 52. Zie ook; J Poeran, EAP Steegers, GJ Bonsel, De aanpak van perinatale sterfte in Nederland, *NTvG* 2012; 156; A4499; Bijlage bij *Kamerstukken II* 2009/10, 32279, nr. 1. Eindrapport van de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte, *Een goed begin. Veilige zorg rond zwangerschap en geboorte*, Den Haag, 2009

4.3 Rechtspositie ongeboren kind (internationaal recht)

Het doorvorsen van internationale wet- en regelgeving om een expliciete vermelding (van juridisch afdwingbare rechten) van het ongeboren kind te vinden heeft qua karakter en inhoud veel weg van zoeken naar een naald in een hooiberg om tenslotte met enige intellectuele frustratie genoeg te nemen met een strohalp. De marges van het internationaal recht blijken op dit gebied uiterst smal. Het ongeboren kind vormt daarin overduidelijk een juridisch corpus alienum. Zijn kwetsbaarheid en bestaan worden (h)erkend, maar als rechtssubject bevindt het zich in hetzelfde niemandsland als een staatloze volwassene.³²⁸ Een gevonden juridische strohalp vormt in deze context dan ook een bron van inspiratie; het vertrekpunt van nieuwe initiatieven om deze onbevredigende situatie te verbeteren.

“We shall not cease from exploration
And the end of all our exploring
Will be to arrive where we started
And know the place for the first time.”³²⁹

De Verenigde Naties vormen de bakermat van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens (UVRM)³³⁰, die grote internationale erkenning geniet als de eerste wereldwijde proclamatie van het bestaan van mensenrechten. Als intentieverklaring heeft zij niet de status van een internationaal bindend verdrag.³³¹ Zij vormt daarom in strikte zin geen bron van juridisch afdwingbaar recht³³², al zal in de praktijk een staat zich daar formeel niet tegen (durven te) verzetten. Het is als zodanig de juridisch minst betwiste hoeksteen van het universele mensenrechtensysteem.³³³ De UVRM richt zich echter op bestaande natuurlijke personen en niet op ongeborenen zonder rechtssubjectiviteit. Volgens art. 1 UVRM worden alle mensen vrij en gelijk in waardigheid en rechten geboren. De geboorte verschaft hen de rechten, die in de daaropvolgende artikelen worden benoemd. Deze rechten zijn zodanig van aard, dat direct duidelijk is dat zij geen betrekking (kunnen) hebben op ongeborenen. Contextueel moet art. 3 UVRM dan ook zo geïnterpreteerd en beoordeeld worden. Dit

³²⁸ Iemand, die door geen enkele staat als onderdaan wordt erkend, is staatloos. Een staatloze burger bezit geen nationaliteit, bestaat juridisch niet (!) en komt niet in aanmerking voor elementaire sociale voorzieningen. Zie L van Waas, *Nationality Matters. Statelessness under International Law* (diss. Tilburg), School of Human Rights Research Series, 2008, volume 29, p. 19

³²⁹ TS Eliot, *Four Quartets*, London: Faber and Faber, 2001

³³⁰ De UVRM werd in 1948 door de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties aangenomen.

³³¹ Volgens Henrard zou de UVRM wel juridisch bindend zijn. Zij voert hiervoor drie argumenten aan. “Ten eerste wordt gesteld dat de Verklaring een authentieke en geautoriseerde interpretatie is van de verplichtingen in het VN Handvest die betrekking hebben op rechten van de mens. Een tweede argument luidt dat de Verklaring internationaal gewoonterecht zou zijn geworden, omdat de nodige algemene statenpraktijk evenals de opinio juris voorhanden zou zijn. (...) Een derde argumentatielijst stelt dat in de mate dat de rechten in de verklaring nog niet geëvolueerd zouden zijn tot normen van gewoonterecht, ze in ieder geval dermate algemeen zijn geaccepteerd, dat ze deel uitmaken van de algemene rechtsprincipes.” Zie K Henrard, *Mensenrechten vanuit internationaal en nationaal perspectief*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2008; p. 58

³³² De Verenigde Naties hebben de in de UVRM opgenomen fundamentele rechten voor zover als politiek haalbaar was in 1966 verdragsmatig vastgelegd in het IVBPR (klassieke grondrechten) en IVESCR (sociale grondrechten). De UVRM, het IVBPR en het IVESCR vormen samen de zogenaamde ‘International Bill of Rights’. Zie RKM Smith, *Textbook on International Human Rights*, Oxford: Oxford University Press, 2007; p. 47

³³³ S Smis, C Janssens, S Mirgaux et al., *Handboek Mensenrechten*, Antwerpen: Intersentia, 2011, p. 96 - 104

artikel specificieert dat een ieder het recht heeft op leven, vrijheid en onschendbaarheid van zijn persoon. Hoewel de geschiedschrijving over het ontstaan van de UVRM gewag maakt van formele voorstellen om in dit artikel op te nemen dat het recht op leven bestaat vanaf de conceptie, heeft dit gedachtegoed zich niet gematerialiseerd in de huidige tekst.³³⁴ Dit bleek evenmin mogelijk bij de totstandkoming van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (IVBPR), dat juridisch wel bindend is en qua achtergrond nauw verweven is met de UVRM.³³⁵ Wat voor art. 3 UVRM geldt, is ook op art. 6 lid 1 IVBPR van toepassing. De tekst “*Een ieder heeft het recht op leven. Dit recht wordt door de wet beschermd. Niemand mag naar willekeur van zijn leven worden beroofd.*” biedt het ongeboren kind geen rechtsbescherming.³³⁶ De afgelopen decennia is de internationale jurisprudentie op dit onderwerp dan ook niet verrijkt met spraakmakende arresten in rechtszaken, die op grond daarvan gevoerd zijn.

Ten aanzien van art. 2 EVRM is sprake van exact de omgekeerde situatie. De afgelopen decennia dicteerde het EHRM³³⁷ in hoge mate de (inter)nationale rechtsontwikkeling en -dynamiek rond de vraag of en wanneer een ongeboren kind in juridische zin kan worden beschouwd als een persoon. De rechters in Straatsburg gaven bij de interpretatie van toepassing en reikwijdte van ‘het recht van een ieder op leven’ blijk van grootmeesterschap in het goochelen met semantiek en zorgvuldig politiek laveren tussen de onderling sterk uiteenlopende (abortus)belangen van de bij het EVRM aangesloten staten.³³⁸ In *Brüggeman en Scheuten vs. Bondsrepubliek Duitsland* weigerde de ECieRM hierover een uitspraak te doen.

“The Commission does not find it necessary to decide, in this context, whether the unborn child is to be considered as “life” in the sense of Art. 2 of the Convention, or whether it could be regarded as an entity which under Art. 8 (2) could justify an interference “for the protection of others”.³³⁹

³³⁴ PW Smits, *The right to life of the unborn child in international documents, decisions and opinions* (diss. Leiden), Bedum: Scholma Druk, 1992, p. 10 – 14 en p. 18 – 27. Deze toevoeging was voor diverse lidstaten niet acceptabel in verband met de incompatibiliteit daarvan met hun (bestaande) abortuswetgeving.

³³⁵ S Smis, C Janssens, S Mirgaux et al., *Handboek Mensenrechten*, Antwerpen: Intersentia, 2011, p. 104 - 111

³³⁶ *Kamerstukken II 1979/80, 15475*, nr. 6, p. 5 – 6 De wetgever laat in het midden in hoeverre dit artikel in Nederland toepassing kan vinden in de bescherming van ongeboren leven, maar schept volstrekte duidelijkheid over het feit dat het daaraan geen argument ontleend kan worden voor een absoluut verbod van abortus provocatus. Zie voorts HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p. 141 – 142. “Voorts hebben tijdens de voorbereiding van art. 6 van de Covenant enkele landen een amendement ingediend waarin nadrukkelijk was opgenomen dat het recht op leven begint op het moment van de conceptie. Bij de stemmingen over dit artikel in de 820^e vergadering is dit amendement verworpen. Ook hieruit kan worden geconcludeerd dat het niet in de bedoeling heeft gelegen om ongeboren menselijk leven onder de werking van de Covenant te brengen.”

³³⁷ Tot 1 november 1998 oordeelde de Europese Commissie voor de Rechten van de Mens (ECieRM) over rechtszaken met betrekking tot art. 2 EVRM. De ECieRM en het EHRM bestonden naast elkaar. Om gerechtssprocedures te bekorten en de kwaliteit van de rechtspraak te verbeteren werden deze organen op 1 november 1998 vervangen door een enkel EHRM. Zie S Smis, C Janssens, S Mirgaux et al., *Handboek Mensenrechten*, Antwerpen: Intersentia, 2011, p. 278 - 280

³³⁸ Dit is begrijpelijk aangezien uit de Travaux Préparatoires kan worden afgeleid dat tijdens de totstandkoming van het EVRM (standpunten over) de status en bescherming van het ongeboren kind niet specifiek aan de orde zijn geweest. Zie PW Smits, *The right to life of the unborn child in international documents, decisions and opinions* (diss. Leiden), Bedum: Scholma Druk, 1992, p. 67

³³⁹ ECieRM, nr 6959/75, *Commission Report* 12 July 1977, § 60 (*Brüggeman en Scheuten vs. Bondsrepubliek Duitsland*)

In *X vs. VK* kwam de Commissie wel tot een inhoudelijk relevante uitspraak. Met betrekking tot de rechtspositie van een foetus kon art. 2 EVRM geïnterpreteerd worden

- “as not covering the foetus at all;
- as recognising a ‘right to life’ of the foetus with certain implied limitations; or
- as recognising an absolute ‘right to life’ of the foetus.”

Na een uitgebreide bespreking van de laatste interpretatiemogelijkheid stelde de Commissie vast dat deze moet worden verworpen. Het aan de foetus toekennen van een absoluut recht op leven zou immers voorbijgaan aan de rechten en belangen van de zwangere vrouw en deze zelfs daaraan ondergeschikt (kunnen) maken. Daarin kon de Commissie zich niet vinden.

“The life of the foetus is intimately connected with, and cannot be regarded in isolation of, the life of the pregnant woman. If Article 2 were held to cover the foetus and its protection under this Article were, in the absence of any express limitation, seen as absolute, an abortion would have to be considered as prohibited even where the continuance of the pregnancy would involve a serious risk to the life of the pregnant woman. This would mean that the ‘unborn life’ of the foetus would be regarded as being of a higher value than the life of the pregnant woman (...) The Commission finds that such an interpretation would be contrary to the object and purpose of the Convention.”³⁴⁰

Over de andere interpretatiemogelijkheden liet de Commissie zich niet uit. In *Hercz vs. Noorwegen* bevestigde zij haar uitspraak in *X vs. VK*. Hierbij benadrukte de Commissie dat de standpunten van lidstaten over de toelaatbaarheid van abortus en het begin van leven zo sterk uiteenliepen, en dat hen ‘een zekere beoordelingsmarge (*margin of appreciation*)’ toekwam om dit naar eigen inzicht in nationale wet- en regelgeving te reguleren. Noorwegen was binnen deze marge gebleven in zijn afweging van “the legitimate need to protect the foetus and the legitimate interests of the woman in question”. Volgens de Commissie was niet uitgesloten, dat art. 2 EVRM de foetus in voorkomende omstandigheden enige rechtsbescherming zou kunnen bieden.

“The Commission does not have to decide whether the foetus may enjoy a certain protection under Article 2 (...), but it will not exclude that in certain circumstances this may be the case notwithstanding that there is in the Contracting States a considerable divergence of views on whether or to what extent Article 2 protects the unborn life.”³⁴¹

In *Boso vs. Italië* kwam het EHRM tot eenzelfde uitspraak, daarbij eveneens zonder inhoudelijke toelichting of specificatie verwijzend naar enige beschermwaardigheid van de foetus.³⁴² Pas in 2004 schied het Hof in *Vo vs. Frankrijk* hier meer duidelijkheid over. Het kreeg in deze trieste casus de

³⁴⁰ ECieRM 13 mei 1980, NJ 1981, 110, m.nt. EAA (*X vs. VK*), § 19 - 20. Bij de vaststelling, dat toekenning van een absoluut recht op leven op gespannen voet zou (komen te) staan met de grondslagen en doelstelling van het EVRM, woog sterk mee dat bij de totstandkoming daarvan al in vele bij het EVRM aangesloten staten abortuswetgeving bestond die daar niet mee verenigbaar was. De abortuswetgeving was sindsdien ook verder geliberaliseerd ten faveure van de vrouw.

³⁴¹ ECieRM 19 mei 1992, NJCM-Bulletin 1993, m.nt. Loenen (*Hercz vs. Noorwegen*), § 1.

³⁴² EHRM 5 september 2002 (*Boso vs. Italië*)

vraag voorgelegd of ook het leven van een ongeboren kind, dat door een gynaecoloog gedood werd tijdens de abusievelijke ‘verwijdering van een (niet-aanwezig !) spiraaltje’ bij een zes maanden zwangere vrouw, viel onder de bescherming die ‘een ieder’ toekomt op grond van art. 2 EVRM. Het Hof kwam op grond van de reeds besproken jurisprudentie tot de volgende overwegingen.

“that (...) the unborn child is not regarded as a “person” directly protected by Article 2 of the Convention and that if the unborn do have a “right” to “life”, it is implicitly limited by the mother’s rights and interests.” ³⁴³

“At European level, the Court observes that there is no consensus on the nature and status of the embryo and/or foetus (...), although they are beginning to receive some protection in the light of scientific progress and the potential consequences of research into genetic engineering, medically assisted procreation or embryo experimentation. At best, it may be regarded as common ground between States that the embryo/foetus belongs to the human race. The potentiality of that being and its capacity to become a person - enjoying protection under the civil law, moreover, in many States, such as France, in the context of inheritance and gifts, and also in the United Kingdom (...) - require protection in the name of human dignity, without making it a “person” with the “right to life” for the purposes of Article 2.” ³⁴⁴

Daarmee stelde het Hof vast dat onder de lidstaten consensus bestaat dat embryo en foetus tot de menselijke soort behoren, en daarom in diverse lidstaten in naam van de menselijke waardigheid rechtsbescherming genieten. Dit is op zich echter (nog) niet voldoende om hen te behandelen als een persoon met recht op leven. Op grond van deze observaties trekt het Hof de conclusie “that it is neither desirable, nor even possible as matters stand, to answer in the abstract the question whether the unborn child is a person for the purposes of Article 2 of the Convention.” ³⁴⁵ Zolang er onder de Europese lidstaten geen consensus bestaat over een wetenschappelijke en juridische definitie van de aanvang van menselijk leven, zal het Hof zich niet uitspreken over het precieze moment waarop een recht op leven ontstaat. ³⁴⁶ In de Nederlandse juridische literatuur lijken de rijen zich bijna een decennium na dit geruchtmakende EHRM-arrest gesloten te hebben rond de uitleg, die zelfstandige levensvatbaarheid van de foetus hierbij als uitgangspunt neemt. ³⁴⁷

³⁴³ EHRM (Grote Kamer) 8 juli 2004, *Vo vs. Frankrijk*, § 80

³⁴⁴ Ibidem, § 84

³⁴⁵ Ibidem, § 85

³⁴⁶ Ibidem, § 82. Zie ook E Wicks, *The Meaning of ‘Life’: Dignity and the Right to Life in International Human Rights Treaties*, *Human Rights Law Review* 2012; 12: p. 199 – 291. “(...) irrespective of its reluctance to engage with that particular issue, the Court did answer the more pressing issue under Article 2 of when ‘life’ begins (...) It said that, in the present case, ‘the life of the foetus was intimately connected with that of the mother and could be protected through her’. There is no doubt, therefore, that the foetus has a ‘life’ in the view of the Court but not one that necessarily requires the full protection given to ‘everyone’ under Article 2.”

³⁴⁷ AC Enklaar, AML van der Does, Ouderlijke (on)verantwoordelijkheid, al voor de geboorte, *FJR* 2009, p. 4 – 9. Zie voorts Rb. Utrecht 10 april 2008, *JIN* 2008, 401; Rb. ‘s-Gravenhage 7 oktober 2008, LJN:BG0849; Rb. Utrecht 1 april 2008, LJN: BC9962; Rb. Dordrecht 7 februari 2012, LJN: BV6246; Rb. Maastricht 13 april 2012, LJN: BW5222. HJJ Leenen, JKM Gevers, J Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel I Rechten van Mensen in de Gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2011, p. 144.

Hoewel het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind (IVRK) in Nederland juridisch minder 'sexy' is dan het EVRM en een ondergeschikte rol speelt bij beslechting van het slepende discours over de rechtsbescherming van het ongeborn kind, duidt het aantal gepubliceerde rechterlijke uitspraken dat daarnaar verwijst op een gestage opmars als rechtsbron.³⁴⁸ Het IVRK trad in Nederland op 8 maart 1995 in werking.³⁴⁹ De internationaal omstreden juridische status van embryo en foetus was er ook bij dit verdrag debet aan dat daarin geen bindende verplichtingen zijn opgenomen ter bescherming van het ongeborn kind.³⁵⁰ Bij onderhandelingen over de Verdragstekst werd om politieke redenen besloten het ongeborn kind niet onder de reikwijdte van het IVRK te laten vallen. De definitie van het verdragsbegrip 'kind' in art. 1 IVRK heeft dus geen betrekking op het ongeborn kind. Om recht te doen aan de diversiteit aan opvattingen van Staten werd in de negende overweging van preambule van het IVRK daarover opgenomen, dat "(...) het kind op grond van zijn lichamelijke en geestelijke onrijpheid bijzondere bescherming en zorg nodig heeft, met inbegrip van geëigende wettelijke bescherming, zowel vóór als na zijn geboorte."³⁵¹

Een preambule faciliteert volgens art. 31 lid 2 Weens Verdragenverdrag de (door contractpartijen) beoogde interpretatie van de verdragsbepalingen en verduidelijkt de verdragsdoelen zonder daarbij voor de verdragsstaten juridische verplichtingen te scheppen.³⁵² Het biedt hen wel de mogelijkheid om specifieke verdragsartikelen 'in de geest van het Verdrag' toe te passen. Aangezien het IVRK in Nederland rechtstreekse werking heeft³⁵³, staat het de Nederlandse rechter in principe vrij op grond van art. 93 GW in voorkomende gevallen IVRK-artikelen als zelfstandige rechtsnorm te gebruiken.

“Volgens vaste jurisprudentie van de Hoge Raad en de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (ABRvS) moet de rechter bij het beoordelen of een verdragsbepaling eenieder verbindend is letten op de bedoelingen van de verdragssluitende partijen en op de inhoud van de verdragsbepaling zelf.”³⁵⁴

In de praktijk lijken echter met name lagere rechters zich hier terughoudend in op te stellen. Hun rechtspraak is inconsistent, waarbij de ene rechter wel en de andere geen rechtstreekse werking van een IVRK-bepaling durft aan te nemen. Er lijkt rechtsongelijkheid en -onzekerheid te bestaan in de toepassing daarvan. Omdat de wetgever hun rechtstreekse werking expliciet geduid heeft in de

³⁴⁸ GJW Pulles, LCJM Wörst, Doorwerking van het IVRK: de wetgever geeft het voorbeeld, *FJR* 2012, 64. Zie ook JH de Graaf, MMC Limbeek, NN Bahadur et al., *De toepassing van het internationaal verdrag inzake de rechten van het kind in de Nederlandse rechtspraak*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2012.

³⁴⁹ M Blaak, M Bruning, M Eijgenraam et al., *Handboek Internationaal Jeugdrecht*, Leiden: Defence for Children, 2012, p. 1.

³⁵⁰ *Kamerstukken II* 1992/93, 22855, nr. 3, p. 13.

³⁵¹ De vertegenwoordiger van Polen bracht in de onderhandelingen naar voren dat het delicate compromis over de negende overweging in de preambule: 'did not exclude the protection of the child before birth nor did it contradict a wider interpretation of the text'. Zie JH de Graaf, MMC Limbeek, NN Bahadur et al., *De toepassing van het internationaal verdrag inzake de rechten van het kind in de Nederlandse rechtspraak*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2012, p. 110; zie voorts S Detrick, *A Commentary on the United Nations Convention on the Rights of the Child*, The Hague: Kluwer Law International, 1999, p. 55.

³⁵² ECC van Os, AC Hendriks, Wie is de baas in de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten van de bescherming aan ongeborenen, *FJR* 2010, 70. Zie ook PB Cliteur, WJM Voermans, *Preambles*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2009, p. 9 – 11.

³⁵³ *Kamerstukken II* 1992/93, 22855, nr. 3, p. 8 – 9. Zie ook GJW Pulles, LCJM Wörst, Doorwerking van het IVRK: de wetgever geeft het voorbeeld, *FJR* 2012, 64.

³⁵⁴ HR 30 mei 1986, *NJ* 1986, 688 (*Spoorwegstaking*); HR 18 april 1995, *NJ* 1995, 619; ABRvS 15 september 2004, LJN AR21181; ABRvS 12 april 2007, LJN BA3394. Zie ook JWA Fleuren, *Een ieder verbindende bepalingen van verdragen* (diss. Nijmegen), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, 2004.

Memorie van Toelichting bij de Goedkeuringswet IVRK³⁵⁵, is dit ten aanzien van vele IVRK-artikelen moeilijk te begrijpen.³⁵⁶ Volgens de literatuur is deze situatie terug te voeren op het feit “dat de hier besproken artikelen voor wat betreft hun normatieve inhoud samenvallen met bepalingen van nationaal recht (...) De rechter zou zich dan niet meer over het IVRK uit hoeven laten.”³⁵⁷ Hierbij wordt gerefereerd aan “de belangrijke rol van het IVRK bij het aanvullen van elders vastgelegde rechten en waarborgen *in het specifieke belang van het kind*”. In zijn arresten verwijst het EHRM steeds vaker naar kernartikelen van het IVRK, die de autoriteiten opdragen om belangen van het kind te allen tijde voorrang te geven en te beschermen.³⁵⁸ Ofschoon de rechtstreekse werking van art. 3 IVRK volgens de wetgever niet op voorhand vaststaat, staat het de rechter vrij dit artikel in rechtspraak toe te passen. Zoals beschreven in de vorige paragraaf, bestaat onder kinderrechtshouders daarover consensus en is dienaangaande jurisprudentie opgebouwd in rechtszaken betreffende de bescherming van het ongeboren kind.³⁵⁹

De internationale wet- en regelgeving biedt de zelfstandig levensvatbare foetus geen juridisch afdwingbare rechtsbescherming, en laat het aan de lidstaten om dat adequaat te regelen in hun nationale wet- en regelgeving. Zoals besproken in paragraaf 4.2 is dit in het Nederlandse recht gerealiseerd.

³⁵⁵ Kamerstukken II 1992/93, 22855, nr. 3, p. 9

³⁵⁶ GJ Pulles, Onduidelijkheid over de rechtstreekse werking van de kernbepalingen van het VN-kinderrechtenverdrag, *NJB* 2011, p. 231-234. Zie voorts JH de Graaf, MMC Limbeek, NN Bahadur et al., *De toepassing van het internationaal verdrag inzake de rechten van het kind in de Nederlandse rechtspraak*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2012, p. 1 – 4

³⁵⁷ GJW Pulles, LCJM Wöorst, Doorwerking van het IVRK: de wetgever geeft het voorbeeld, *FJR* 2012, 64.

³⁵⁸ Ibidem. Zie ook EHRM 20 maart 2012, application nr. 26692/05 (*C.A.S. & C.S. vs. Roemenië*), § 52-53 & § 72

³⁵⁹ AC Enkelaar, AMI van der Does, Ouderlijke (on)verantwoordelijkheid, al voor de geboorte, *FJR* 2009, p. 4 – 9. Zie voorts Rb. Utrecht 27 september 2010, LJN: BP5703. Hierbij is opvallend dat art. 6 IVRK in dezen (voorlopig) geen rol speelt.

5. Discussie

Het leven van het ongeboren kind is tot de geboorte nauw vervlochten met dat van zijn biologische moeder. Zij vormen een somatische en psychische twee-eenheid met (patho)fysiologische aspecten, die de moderne medische wetenschap nog altijd niet volledig kan doorgronden.³⁶⁰ Met het vorderen van de zwangerschap neemt hun individuele onderscheidbaarheid toe. Tot hun fysieke scheiding bij de geboorte vallen hun (gezondheids)belangen bijna altijd samen. Door medisch-biotechnologische ontwikkelingen is dit eeuwenoude paradigma blijvend veranderd. De doorbraak en perfectionering van IVF-technologie heeft als eerste het ‘*mater semper certa est*’-principe ontmanteld.³⁶¹ Daardoor was genetische verwantschap tussen moeder en kind immers niet langer vanzelfsprekend. In 1998 werd mede als gevolg van de aanzienlijke maatschappelijke gevolgen van de verdere ontwikkeling en toepassing van kunstmatige bevruchtingstechnieken het afstammings- en adoptierecht ingrijpend gewijzigd. De differentiatie tussen biologisch en juridisch ouderschap kreeg daarbij een wettelijke basis.³⁶² De voortschrijdende wetenschappelijke ontsluiting van het biologische mysterie van de zwangerschap schiep ook in de geneeskunde nieuwe realiteiten. Betere diagnostiek van aangeboren afwijkingen en erfelijke aandoeningen voorafgaand aan én tijdens de zwangerschap bracht een discussie op gang tussen artsen, juristen en politici over de wenselijkheid en toelaatbaarheid van selectieve abortus. Met de WAZ ontstond daar duidelijkheid over. Tot een zwangerschapsduur van 24 weken kan de vrouw daar in overleg met haar behandelend arts zelf over beslissen. Vanwege het bereiken van zelfstandige levensvatbaarheid geniet het ongeboren kind daarna rechtsbescherming en dus impliciete erkenning als rechtssubject. In zekere zin is dit op te vatten als zijn ‘juridische geboorte’. Vanaf dat moment is er sprake van onderling onderscheidbare belangen die niet per definitie samenvallen. Het Wrongful Life-arrest van de Hoge Raad voegde in 2005 aan deze situatie een intrigerende juridische dimensie toe. De Raad erkende weliswaar het fundamentele recht van de moeder tot zelfbeschikking maar benadrukte daarbij ook expliciet dat uit prenatale diagnostiek verkregen informatie voor haar essentieel was om bij uitoefening daarvan een goed geïnformeerde keuze te maken ten aanzien van de vraag of zij *mede met het oog op de belangen van haar nog ongeboren kind* (mijn cursivering), voortzetting of afbreking van haar zwangerschap wenste.³⁶³ De Raad bleef daarmee trouw aan zijn visie dat het ongeboren kind op grond van art. 1:2 BW ook een eigen belang heeft in de geneeskundige behandelovereenkomst die een vrouw ter begeleiding van haar zwangerschap sluit, maar schiep tegelijkertijd eveneens de mogelijkheid dat een kind dat met geestelijke of lichamelijke beperkingen geboren wordt daar op latere leeftijd de moeder (in rechte)

³⁶⁰ In de medisch-wetenschappelijke literatuur is veel gepubliceerd over ‘de maternal-fetal interaction’. De laatste decennia is het aantal publicaties over dit onderwerp verder toegenomen door de explosieve toename in kennis op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde.

³⁶¹ Dit principe stamt uit het Romeins recht. Bij toepassing had het de kracht van *praesumptio iuris et de iure*; een wettelijk vermoeden waartegen tegenbewijs niet mogelijk is → onweerlegbaar wettelijk vermoeden.

³⁶² Bij deze wetswijziging werden ook de termen verwekker en biologische vader geïntroduceerd. Juridisch moederschap verwijst naar art. 1: 198 BW, en komt tot stand na de bevalling of adoptie van het kind. Biologisch moederschap refereert aan genetische verwantschap tussen moeder en kind. Biologisch en juridisch moederschap vallen meestal samen. Er is ook onderscheid mogelijk tussen biologisch en genetisch moederschap. Indien een vrouw de zwangerschap uitdraagt en bevalt van een kind dat tot stand gebracht is met een donoreicel van een andere vrouw, is zij volgens de wet de biologische en juridische moeder. Zij is dan echter niet de genetische moeder.

³⁶³ HR 18 maart 2005, NJ 2006, 606, m.nt. Vranken (*Wrongful Life*), r.o. 4.13

op aanspreekt.³⁶⁴ Onder de aanname dat een zwangere vrouw op grond van art. 1:2 jo. 1:247 BW een prenatale zorgplicht heeft jegens haar nog ongeborn kind, kan deze mogelijkheid niet a priori als theoretisch van de hand gewezen worden. In juridische literatuur en jurisprudentie is groeiende acceptatie te bespeuren van het standpunt dat het belang van het ongeborn kind om *gezond* ter wereld te komen juridisch beschermd wordt en in de toekomst nog sterker beschermd zou moeten worden door art. 1:2 BW.³⁶⁵ Daar onvoldoende rekening mee houden zou kunnen of zelfs moeten worden uitgelegd als een verzaking of schending van een rechtsplicht.³⁶⁶

“Het uitgangspunt van deze redenering is dat elke existerende persoon het recht heeft dat zijn belangen niet geschonden worden en dit met inbegrip van schadeveroorzakende handelingen die vóór zijn geboorte en in sommige gevallen zelfs vóór zijn conceptie plaatsvonden[...] Het geboren worden van het kind doet gelijktijdig diens rechten ontstaan en dus ook de rechtsplichten die anderen tegenover hem hadden vóór het geboren werd. Indien het kind niet levensvatbaar geboren wordt, is er geen rechtssubject wiens rechten geschonden werden. Het recht van het kind niet geschaad te worden, ontstaat met de geboorte van het kind zelf en kan dus ook enkel geschonden worden indien het kind levensvatbaar ter wereld komt.”³⁶⁷

In het kader van (genetisch) verantwoord ouderschap zullen aanstaande ouders er in de toekomst vermoedelijk meer en nadrukkelijker op worden aangesproken, dat zij reeds voor de geboorte van hun kind de zorg en verantwoordelijkheid dragen voor diens geestelijk en lichamelijk welzijn en veiligheid.³⁶⁸ Het sinds 2007 structureel aanbieden van uitgebreide en persoonsgerichte prenatale zorg heeft de maatschappelijke bewustwording daarover ontegenzeggelijk gestimuleerd.³⁶⁹ De opzet, drempelvrije toegankelijkheid en vooral diagnostische betrouwbaarheid van prenatale screening

³⁶⁴ Ibidem in samenhang met r.o. 4.12. In dit verband is niet onbelangrijk, dat volgens de Hoge Raad een beslissing tot afbreken van een zwangerschap in laatste instantie aan de moeder alleen toekomt (in samenspraak met haar arts). De arts is echter niet in rechte aanspreekbaar op haar besluit. Indien de ongeborn vrucht zo afwijkend is dat na de geboorte het kind een ernstig gehandicapt bestaan zou moeten leiden, “brengen de verplichtingen die krachtens ongeschreven recht op de geneeskundige behandelaar rusten jegens het nog ongeborn kind, niet mee dat hij is gehouden zich in te spannen de zwangere vrouw ertoe te bewegen haar zwangerschap te laten afbreken.”

³⁶⁵ AC Hendriks, Voorkomen is beter dan genezen, ook tijdens de zwangerschap, *AA* 2010; 59: p. 306, C Forder, Het belang van het ongeborn kind, in: E Engelhart, T Hartlief & G van Maanen (red.), *Aansprakelijkheid in gezinsverband*, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2004, p. 189 - 219; MK Jungschleger, De onveilige baarmoeder, *AA* 2005, p. 339 – 344; RJP Kottenhagen, Botsende rechten van moeder en ongeborn kind, *TvGR* 2008, p. 492 – 503; en ECC van Os, AC Hendriks, Wie is de baas over de baarmoeder? Mensenrechtelijke aspecten van de bescherming aan ongeborenen, *FJR* 2010, 70. Zie ook J den Blijker, Bevallen in ziekenhuis afdwingen, *Trouw* 20 juli 2013, p.6. De Groot (oud-kinderrechter en oud-vicepresident bij de rechtbank Rotterdam) en Lindenbergh (hoogleraar privaatrecht aan de Erasmus Universiteit te Rotterdam) noemen dit ‘belang’ in hun pleidooi om aanstaande moeders, die ondanks hoge risico’s voor hun ongeborn kind thuis willen bevallen, via een juridische spoedprocedure gedwongen te laten opnemen in een ziekenhuis.

³⁶⁶ JM Piret, “De juridisering van menselijke relaties en de legitimiteit van ‘wrongful birth’- en ‘wrongful’ life claims”, in E Brugmans en M. Buijsen (red.), *Krakend recht en verharde moraal. Maatschappelijke ontwikkelingen en hun invloed op recht en moraal*, Nijmegen: Uitgeverij Valkhof Pers, 2004, p. 186 – 193. Piret stelt dat deze rechtsplicht impliciet veronderstelt dat er een minimale drempel van (menselijke) waardigheid is waarop de drager van leven recht heeft. “Sommige fysieke en psychische bestaanscondities kunnen zo erg zijn, dat ze de persoon die ze dient te ondergaan onwaardig zijn.” Het laten geboren worden van kinderen in een extreem deerniswekkende toestand van permanent lijden is dan onverenigbaar met eenieders recht op een minimaal waardig leven.

³⁶⁷ JM Piret, ‘Wrongful life’ en de zaak Rukiyé, *Nieuw Juridisch Weekblad* 2011, p. 359 - 360

³⁶⁸ Art. 1: 247 lid 2 BW

³⁶⁹ Binnen 5 jaar na introductie van de 20 weken-echo opteert meer dan 99% van de zwangeren hiervoor.

stelt iedere zwangere vrouw in de gelegenheid zich ruim voor de 24^e zwangerschapsweek goed en in principe non-directief te laten informeren over de gezondheid(sverwachting) van haar ongeborn kind. Ernstige afwijkingen bij het SEO leiden in de praktijk meestal tot zwangerschapsbreking.³⁷⁰ Zoals besproken in paragraaf 3.2 is sinds 2007 het aantal abortussen bij een zwangerschapsduur van 20 tot 24 weken sterk toegenomen.³⁷¹ Het bevallen van een gezond kind is voor bijna alle vrouwen het uitgangspunt om zwanger te worden. Zij hebben daar veel voor over.³⁷² De overheid ontwikkelt in deze context nieuwe initiatieven om hen mede in het belang van de volksgezondheid daarin te ondersteunen. Omdat veel aangeboren afwijkingen en zwangerschapscomplicaties al ontstaan vóór of in de eerste weken van de zwangerschap (bijvoorbeeld in samenhang met genetische aanleg, geneesmiddelengebruik of leefwijze)³⁷³, krijgen in enkele Universitaire Medische Centra echtparen of alleenstaande vrouwen met zwangerschapswens ook preconceptionele zorg aangeboden. Zij krijgen hierbij te horen dat specifieke factoren (zoals alcohol-, drugs en tabaksgebruik) de gezondheid van het ongeborn kind tijdens de zwangerschap (soms blijvend) kunnen schaden, maar ook dat het periconceptioneel slikken van foliumzuur het risico op het krijgen van een kind met spina bifida sterk reduceert.³⁷⁴ Ouders die op de hoogte zijn van ernstige erfelijke aandoeningen, die in hun familie voorkomen en die zij aan hun nageslacht zouden kunnen doorgeven³⁷⁵, krijgen ‘genetic counseling’ aangeboden. Bij landelijke implementatie van preconceptionele zorg - zoals voorgesteld door de Gezondheidsraad³⁷⁶ - zullen toegankelijkheid, bereik en kwaliteit van de prenatale zorg verder verbeteren. Het moment nadert, waarop de geboorte van een kind met een ernstige aangeboren afwijking of erfelijke aandoening de moeder daadwerkelijk *zorgvuldig en feitelijk beargumenteerd* zou kunnen worden voorgeworpen als hetzij een bewuste maar maatschappelijke betwiste morele keuze (religie) hetzij als een ernstige en verwijtbare nalatigheid in het zorgvuldig behartigen van diens belangen.³⁷⁷

De in deze thesis beschreven situatie met betrekking tot spina bifida laat zien welke problemen zich hierbij kunnen voordoen. Indien bij een ongeborn kind echografisch spina bifida wordt aangetoond, brengt dit de zwangere vrouw in een lastig parket. Rond deze aangeboren aandoening hangt een zweem van ‘onbehandelbaar, ondraaglijk en uitzichtloos lijden’, dat volgens het Groningen-protocol

³⁷⁰ Ronald Dworkin stelt dat overwogen zou kunnen worden prenatale diagnostiek verplicht te stellen. Indien daarbij een aangeboren afwijking of erfelijke aandoening aan het licht komt en de aanstaande moeder er dan toch voor kiest de zwangerschap uit te dragen, zouden alle kosten voor de zorg en behandeling van haar gehandicapte kind voor haar rekening moeten komen. Zie R Dworkin, *Sovereign Virtue: The Theory and Practice of Equality*, Cambridge MA: Harvard University Press, 2000, p. 427 – 452.

³⁷¹ In de medisch-ethische literatuur woedt een discussie over wat dit op termijn betekent voor de maatschappelijke acceptatie van mensen met een lichamelijke of geestelijke beperking. Gevreesd wordt, dat dit discriminatiebevorderend zal uitpakken. Zie bijvoorbeeld L Gillam, Prenatal diagnosis and discrimination against the disabled, *Journal of Medical Ethics* 1999; 25: p. 163 - 171

³⁷² Gezondheidsraad, *De zorg voor het ongeborn kind*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2009, p. 41 – 48; zie ook G den Hartogh, I de Beaufort (red.), *Een hoge prijs voor een kind*, Assen: Koninklijke Van Gorcum, 2006; p. 1 – 10.

³⁷³ Gezondheidsraad, *Preconceptionele zorg: voor een goed begin*, Den Haag: GR 2007, p. 24

³⁷⁴ Ibidem, p. 42 – 44. Zie ook Gezondheidsraad, *Naar een optimaal gebruik van foliumzuur*, Den Haag: GR, 2008

³⁷⁵ Te denken valt aan Cystic Fibrosis (taai slijmziekte) en de ziekte van Huntington maar ook aan erfelijke borstkanker.

³⁷⁶ Gezondheidsraad, *Preconceptionele zorg: voor een goed begin*, Den Haag: GR 2007, p. 117 - 129

³⁷⁷ Hierbij is niet alleen het individuele (gezondheids)belang van het ongeborn kind in het geding maar ook het collectief belang van de gemeenschap als geheel. In hoeverre kan deze moeder bij uitoefening van haar zelfbeschikkingsrecht derden of de overheid dwingen de (financiële) gevolgen daarvan te dragen? Heeft de overheid in het kader van bevordering van de volksgezondheid (art. 22 lid 1 GW) ook de wettelijke plicht maatregelen te treffen om deze situatie te voorkomen?

onlosmakelijk daarmee verbonden is én dus actieve postnatale levensbeëindiging medisch en juridisch legitimeert.³⁷⁸ Hoewel het Groningen-protocol met name op dit onderdeel (inter)nationaal medisch, ethisch en juridisch uiterst omstreden is³⁷⁹, heeft de NVK de afgelopen jaren daarin geen aanleiding gezien voor nuanceren of herziening. De maatschappelijke beeldvorming over “het open ruggetje”, zoals spina bifida in de volksmond bekend staat, is mede daardoor de afgelopen jaren zeer negatief beïnvloed. Een zwangere vrouw zal, zelfs als zij (streng) religieus is, zich wel driemaal bedenken alvorens te beslissen om deze zwangerschap uit te dragen. De empirische waarneming, dat sinds invoering van het SEO het aantal zwangerschapsafbrekingen waarbij sprake was van een foetus met spina bifida meer dan verdubbeld is, is als zodanig niet verrassend. Hierbij dringt zich de klemmende vraag op in hoeverre de zwangere vrouw daarover zorgvuldige en non-directieve ‘counseling’ heeft gekregen. De landelijke overheid lijkt zich ten aanzien van spina bifida willens en wetens schuldig te maken aan onvolledige en onjuiste publieksvoorlichting door nieuwe medisch-wetenschappelijke informatie daarin niet specifiek aan de orde te stellen.³⁸⁰ Nu is aangetoond dat foetale chirurgie bij ongeboren kinderen met spina bifida hun levensperspectief en kwaliteit van leven significant kan verbeteren, dienen zwangere vrouwen daar genuanceerde informatie over te ontvangen. Dit geldt eveneens voor de waarneming dat als zij niet prenataal geopereerd worden, bij hen geen sprake van ‘onbehandelbaar, ondraaglijk en uitzichtloos lijden’; ook niet kort na geboorte.³⁸¹ Bespreking van de uitkomsten van langetermijnonderzoek onder 58 Amerikaanse kinderen met spina bifida die tussen 1998 - 2003 foetale chirurgie ondergingen, dat uitwees dat 70% na vijf jaar zelfstandig kon lopen³⁸² en dat bij 83% de cognitieve ontwikkeling overeenkwam met die van leeftijdsgenoten zonder spina bifida³⁸³, zou hun beeld- en besluitvorming over voortzetting van hun zwangerschap wezenlijk kunnen beïnvloeden. Vergeleken met de ontwikkeling van Nederlandse kinderen, die in 1996 in de medische literatuur beschreven werd, is dit een markante klinische verbetering.³⁸⁴ De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen verwijst in zijn recente richtlijn

³⁷⁸ Het door de NVK aanvaarde Gronings protocol stelt dat de arts de behandeling behoort te staken als deze medisch kansloos of zinloos is. Volgens vaste jurisprudentie kan een arts in Nederland niet gedwongen worden een medisch zinloze behandeling voort te zetten. De overheid laat de definitie van wat als medisch zinloos beschouwd moet worden over aan de medische professie. Het KNMG-standpunt ‘Medische beslissingen rond het levenseinde bij pasgeborenen met zeer ernstige afwijkingen’, dat in mei 2013 het licht zag, zwijgt in alle talen over (aanpassing van) het Groningen-protocol. In de lijst van literatuurreferenties ontbreken de medisch spraakmakende internationale publicaties over prenatale behandeling of pijnbestrijding bij (ongeboren) kinderen met spina bifida. Zie *Aanhangsel Handelingen II* 2012/13, nr. 2872

³⁷⁹ THR de Jong, Deliberate termination of life of newborns with spina bifida, a critical reappraisal, *Child's Nervous System* 2008; 24, p. 13 – 28; FA Chervenak, LB McCullough, B Arabin, Why the Groningen Protocol should be rejected, *Hastings Center Report*, 2006 Sept – Oct, p. 30–34

³⁸⁰ De Minister van VWS stelde zich bij de beantwoording van Kamervragen over het recente KNMG-standpunt en de aperte controverse tussen de NVK en de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie over de klinische beoordeling van spina bifida (zie noot 378) op als een politieke reïncarnatie van Pontius Pilatus. Zij ontweek de essentie van de vragen in de geest van zijn bekende filosofische opmerking “Maar wat is waarheid...?” (zie Johannes 18:38). Zie *Aanhangsel Handelingen II* 2012/13, nr. 2872 Het Ministerie van VWS is evenwel volledig op de hoogte van de medisch spraakmakende ontwikkelingen rond spina bifida. De Minister kon en kan ervoor kiezen dit via erkende adviesorganen te laten beoordelen en toetsen. Zie *Aanhangsel Handelingen II* 2010/11, nr. 2081 en *Handelingen II* 2011/12, 56-7, p. 13 – 14.

³⁸¹ MJ Ottenhoff et al., Onwelbevinden en pijn bij neonaten met spina bifida, *NTvG* 2012; 156: A4908

³⁸² E Danzer et al., Lower extremity neuromotor function and short-term ambulatory potential following in utero myelomeningocele surgery, *Fetal Diagnosis & Therapy* 2009; 25: p. 47 – 53

³⁸³ E Danzer et al., Preschool neurodevelopmental outcome of children following fetal myelomeningocele closure, *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2010; 202: e1 – 9

³⁸⁴ AL Staal-Schreinemachers, JME Vos-Niël, JH Begeer, Toekomstperspectieven voor kinderen met spina bifida, *NTvG* 1996; 140: p. 1268 – 1272 “De toekomstperspectieven van kinderen geboren met een myelomeningocèle zijn ondanks jaren van

“Loopvaardigheid bij Kinderen en Adolescenten met Spina Bifida” op grond van deze Amerikaanse resultaten specifiek naar foetale chirurgie als behandelingsmogelijkheid als bij de 20-wekenecho spina bifida wordt aangetoond.³⁸⁵ Deze medische beroepsvereniging erkent de neurochirurgische inbreng in de behandeling van deze aangeboren aandoening wel als klinisch relevant. Dat geldt ook voor de doorgaans kritische BOSK, Vereniging van Mensen met een Lichamelijke Handicap.³⁸⁶ Het Ministerie van VWS weigert echter sinds 2011 ostentatief niet alleen zijn voorlichting maar ook zijn beleid op deze therapeutisch belangrijke ontwikkelingen aan te passen.³⁸⁷ Spina bifida blijft in de overheidscommunicatie met ‘onbehandelbaar, ondraaglijk en zinloos lijden’ geassocieerd worden. Dit is opmerkelijk. Volgens vaste jurisprudentie van het EHRM en de Hoge Raad rust op de overheid immers de verplichting een zwangere vrouw tijdig alle relevante informatie te verstrekken die zij nodig heeft om goed geïnformeerd een weloverwogen besluit te kunnen nemen over het wel of niet uitdragen van haar zwangerschap.³⁸⁸ Recente uitspraken van de Minister van VWS in de Tweede Kamer doen vermoeden dat vrouwen die zwanger zijn van een kind met aangetoonde spina bifida inderdaad nog niet (standaard) geïnformeerd worden over de mogelijkheid dit met foetale chirurgie *prenataal* te laten behandelen in het Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg te Leuven (B).³⁸⁹ Of dit wezenlijk is voor hun besluitvorming valt echter te betwijfelen. Zij zouden alle kosten van deze prenatale behandeling namelijk zelf moeten dragen. Zorgverzekeraars zijn niet wettelijk verplicht de kosten van een ‘experimentele behandeling’ te vergoeden als onderdeel van de voor iedereen verplichte ziektekostenverzekering.³⁹⁰ Het is in dit verband intrigerend én ‘zuur’ dat deze kosten wél volledig vergoed worden, als de technisch identieke operatie ‘twee maanden later’ *postnataal* plaatsvindt.

Volgens het PROSPER-consortium doet de omschrijving ‘experimentele behandeling’ de kwaliteit en resultaten van het Amerikaanse onderzoek wetenschappelijk tekort. De omschrijving ‘innovatieve behandeling’ is passender voor de foetale chirurgie, die in Leuven bij spina bifida wordt uitgevoerd.

intensieve behandeling beperkt; voor velen [...] impliceren deze toekomstperspectieven levenslange afhankelijkheid van directe zorg (hulp bij het verrichten van ADL-functies) en van indirecte zorg (beschutte woon- en zo mogelijk werksituatie).”

³⁸⁵ Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen, Richtlijn “Loopvaardigheid bij Kinderen en Adolescenten met Spina Bifida”, Utrecht, 2013, p. 5. “Welke neurochirurgische therapie is bij kinderen met SB geïndiceerd om het lopen te verbeteren of zoveel mogelijk te behouden? *De werkgroep geeft ter overweging om, indien bij de 20-weeken echo SBA vastgesteld wordt, de ouders te informeren over het bestaan van de mogelijkheid van prenataal sluiting van de myelomeningocele.*”

³⁸⁶ <http://www.bosk.nl/aandachtsgebieden/spina-bifida/nieuws/3203,1458/> (geraadpleegd op 13 augustus 2013)

³⁸⁷ *Aanhangsel Handelingen II* 2012/13, nr. 2872. Op 17 juli 2013 informeerde de Minister van VWS de Tweede Kamer dat het geboren worden met een open ruggetje geen criterium was voor behandelbeslissingen. De mogelijkheid van prenatale behandeling bleef onvermeld. Daarmee lijkt vast te staan, dat het Ministerie zijn standpunt en beleid dienaangaande niet heeft gewijzigd sinds deze medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen op respectievelijk 1 april 2011 en 28 februari 2012 in de Tweede Kamer aan de orde kwamen. Zie *Aanhangsel Handelingen II* 2010/11, nr. 2081 en *Handelingen II* 2011/12, 56-7;

³⁸⁸ EHRM 26 mei 2011, *R.R. vs. Polen*, nr. 27617/04, § 181, § 188 & § 197 – 199; HR 18 maart 2005, *NJ* 2006, 606 (m.nt. JBM Vranken), *TvGR* 2005/26 (m.nt. C.J.J.M. Stolker & M.P. Sombroek-van Doorn).

³⁸⁹ *Aanhangsel Handelingen II* 2010/11, nr. 2081 “Zoals aangegeven, is de ingreep experimenteel en wordt in Nederland niet uitgevoerd. Voor Nederlandse patiënten betekent dit dat zij dezelfde keuzen houden als voorheen. Het behandelingsperspectief verandert op korte termijn dus niet.”

³⁹⁰ Op grond van het arrest van het Europese Hof van Justitie in de zaak Peerbooms-Smits zou een juridische procedure om deze kosten alsnog vergoed te krijgen niet bij voorbaat kansloos hoeven zijn; zie HvJ EG 12 juni 2001, C-157/99, *RZA* 2001, 115 (m.nt. HDC Roscam Abbing). In dit verband is interessant dat zorgverzekeraar Menzis onder grote publieke druk besloot ‘een experimentele behandeling’ van ‘ondraaglijke clusterhoofdpijn’ (*suicide headache*) bij een van zijn verzekerden tóch te vergoeden. Zie A Toonen, ‘Toch die dure operatie tegen de ergste pijn die er is, *NRC* 13 augustus 2013, p.8.

In de literatuur is dit bekritiseerd als juridisch niet juist. Het zou een experimentele behandeling zijn of standaardzorg. Dorscheidt neigt naar de eerste optie. De langetermijneffecten daarvan zijn (voor hem) nog te ongewis om zwangere vrouwen daar nu al aan bloot te stellen. Hij betwijfelt of deze behandeling wel “juridisch voldoende rijp is om in haar huidig stadium van ontwikkeling al te worden aangeboden”.³⁹¹ De inhoudelijk zorgvuldige argumentatie van het PROSPER-consortium voor de classificatie ‘innovatieve behandeling’³⁹², de indrukwekkende klinische verbetering van prenataal behandelde kinderen met spina bifida en een in verhouding tot de ernst van de pathologie bijzonder acceptabele effectiviteit/veiligheid-ratio³⁹³ zijn volgens mij echter valide redenen deze behandeling voor een deel van de betrokken patiëntenpopulatie wel te kwalificeren als standaardzorg.³⁹⁴ Het is strijdig met elementaire medisch-ethische normen om patiënten om bureaucratische of politieke redenen beschikbare en bewezen effectieve behandeling voor een zeldzame aangeboren afwijking te onthouden.³⁹⁵ Hierbij dient zeker mee te wegen dat deze ‘innovatieve behandeling’ voor deze selecte patiëntenpopulatie in de Verenigde Staten wél standaardzorg is in ziekenhuizen die deze operatie jaarlijks voldoende frequent, veilig en met hoge kwaliteit uitvoeren.³⁹⁶ Deze benadering sluit qua filosofie ook naadloos aan op het Nederlandse beleid, dat het Ministerie van VWS met de medisch-wetenschappelijke beroepsverenigingen en de IGZ heeft uitgewerkt voor hoog-complexe chirurgie.³⁹⁷ Hierbij staan multidisciplinaire samenwerking, concentratie van zorg en volumenormen centraal.³⁹⁸ De aanpak van het consortium rond de prenatale behandeling van spina bifida in Leuven voldoet in alle opzichten aan deze randvoorwaarden. De vraag moet in dit verband dus niet zijn of deze behandeling ‘juridisch voldoende rijp is’ om als standaardzorg te worden aangeboden maar of het ‘juridisch wel houdbaar’ is om hier niet alsnog spoorlags toe over te gaan. Hoewel het gebrek aan medewerking van het Ministerie van VWS hier op voorhand een groot struikelblok voor lijkt te vormen, zou op korte termijn een specifiek op de situatie van deze kwetsbare patiëntengroep

³⁹¹ JHHM Dorscheidt, Het belang van de ongeboren proefpersoon: de foetale chirurgie als casus, *FJR* 2013; 35: p. 134 - 139

³⁹² Het consortium erkent de hoge wetenschappelijke kwaliteit van de MOMS-studie en de klinisch aantoonbare relevantie van de daarin gerapporteerde behandelingsresultaten, staat toe dat deze behandeling wordt aangeboden aan patiënten die daarvoor in aanmerking komen als reëel alternatief voor het afbreken of uitdragen van de zwangerschap, en bevestigt dat deze behandeling – omdat er in Nederland ‘no single center sufficiently qualified’ is - kan worden uitgevoerd in een daarin gespecialiseerd en op het gebied van de Foetale Geneeskunde internationaal erkend ‘Center of Excellence’ ten Leuven (B) zonder vooraf verkregen goedkeuring van een ethische commissie. Zie C Rodrigues, *Who’s the patient? Ethics in and around maternal-fetal surgery* (diss. Groningen), Enschede: Ipskamp Drukkers, 2012, p. 132 en p. 136 – 137

³⁹³ De verhouding tussen de effectiviteit en veiligheid van de behandeling. Als grotere effectiviteit bereikt wordt ten koste van minder veiligheid is dat acceptabel in een situatie waarin conventionele behandeling een patiënt therapeutisch een aanzienlijk slechter resultaat zou opleveren.

³⁹⁴ Deze patiënten dienen dan, zoals in Leuven (B) het geval is, te voldoen aan tenminste dezelfde strenge voorwaarden die ook golden voor deelname aan het MOMS-onderzoek. Volgens Amerikaanse cijfers komt slechts 15% van de zwangere vrouwen die zich voor prenatale behandeling aanmelden daar uiteindelijk voor in aanmerking. Zie M Ferschl, R Ball, H Lee et al., Anesthesia for In Utero Repair of Myelomeningocele, *Anesthesiology*, 2013; 118: p. 1220

³⁹⁵ Onder andere art. 32 Verklaring van Helsinki; FA Chervenak, LB McCullough, Ethical issues in recommending and offering fetal therapy, *Western Journal of Medicine* 1993; 159: p. 396 – 399; LB McCullough, FA Chervenak, A critical analysis of the concept and discourse of ‘unborn child’, *American Journal of Bioethics* 2008; 8: p. 34 – 39. Chervenak en McCullough vinden dat een zwangere vrouw vanaf het moment dat de foetus zelfstandig levensvatbaar de morele plicht heeft om deze door een zorgverlener als patiënt te laten behandelen als zijn gezondheid of zelfs leven in het geding is.

³⁹⁶ <http://www.chop.edu/service/fetal-diagnosis-and-treatment/spina-bifida.html> (geraadpleegd op 9 augustus 2013). Zie ook NS Adzick, Fetal surgery for spina bifida: Past, present, future, *Seminars in Pediatric Surgery* 2013; 22: p. 15

³⁹⁷ <http://www.gezondheidszorgbalans.nl/kwaliteit/patientveiligheid/volume-chirurgische-ingrepen/> (geraadpleegd op 13 augustus 2013).

³⁹⁸ T Zuiderent-Jerak, T Kool, J Rademakers (red.), *De relatie tussen volume en kwaliteit van zorg. Tijd voor een brede benadering*, Utrecht/Nijmegen/Rotterdam: Consortium Onderzoek Kwaliteit van Zorg, 2012.

afgestemde (voorwaardelijke) vergoedingsregeling kunnen en moeten worden uitgewerkt. Hierbij kan het wél als standaardzorg vergoeden van de identieke postnatale operatie een juridisch sterk argument zijn om dit desnoods in rechte af te dwingen.³⁹⁹ De reeds bestaande en maatschappelijk geaccepteerde vergoedingsregeling voor geregistreerde weesgeneesmiddelen kan qua filosofie en opzet eveneens als blauwdruk daarvoor dienen.⁴⁰⁰ De overheid zou kunnen worden aangesproken op getrouwe naleving van doelstelling en geest van de door haar aanvaarde Aanbeveling 'betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten', die door de Europese Raad van Ministers van Volksgezondheid in juni 2009 werd ondertekend.⁴⁰¹

Het in de WGBO en jurisprudentie van Hoge Raad en EHRM stevig verankerde zelfbeschikkingsrecht van de zwangere vrouw brengt met zich mee dat zij ook in deze bijzondere situatie in vrijheid⁴⁰² en goed geïnformeerd zelf kan en mag besluiten welke behandeling zij voor haar ongeboren kind het beste acht. In lijn met wat jurisprudentie van de EHRM (*Vo vs. Frankrijk*) en HR (*Wrongful Life-arrest*) daarover heeft bepaald, weegt zij daarbij naast haar eigen (gezondheids)belangen ook die van haar ongeboren kind af. Het is juridisch geaccepteerd dat zij op grond van art. 1:2 jo. 1:247 BW de (prenatale) zorg en verantwoordelijkheid draagt voor het geestelijk en lichamelijk welzijn en de veiligheid van haar ongeboren kind; zeker vanaf de 24^e zwangerschapsweek. Aangezien eveneens vaststaat dat haar (verloskundige) zorgverleners op grond van art. 7:453 BW zowel jegens haar als haar ongeboren kind een zorgplicht hebben⁴⁰³, heeft een vrouw die zwanger is van een kind met echografisch aangetoonde spina bifida een goede juridische uitgangspositie om (vergoeding van) prenatale behandeling daarvan af te dwingen. De medisch-wetenschappelijke argumenten, die daar tegenin gebracht kunnen worden, berusten vooral op de verhoogde veiligheidsrisico's die daarbij zijn beschreven; voor haar en voor haar ongeboren kind. De vruchtvliezen kunnen vervroegd breken na foetale chirurgie met als gevolg een vroeggeboorte, die voor de pasgeborene niet onaanzienlijke gezondheidsrisico's in het leven roept.⁴⁰⁴ In de zorgvuldig gecontroleerde klinische omstandigheden van het MOMS-onderzoek bleken deze risico's zich echter in gelijke mate bij pre- én postnataal behandelde kinderen te hebben gematerialiseerd.⁴⁰⁵ Een vrouw, die een sectio caesarea ondergaat,

³⁹⁹ Een aanvullend, voor het College van Zorgverzekeringen (CVZ) wezenlijk argument zou kunnen zijn dat methodologisch goed opgezet vergelijkend Amerikaans onderzoek heeft aangetoond dat prenatale behandeling 'overall' kosteneffectiever is. Zie EF Werner et al., Evaluating the cost-effectiveness of prenatal surgery for myelomeningocele, *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2012; 40: p. 158 - 164

⁴⁰⁰ Zie <http://www.weesgeneesmiddelen.nl/?id=512> (geraadpleegd op 9 augustus 2013) Deze regeling berust op het feit dat de ontwikkeling van een nieuwe (farmaceutische) behandeling voor zeldzame aandoeningen disproportioneel kostbaar en risicodragend is. De overheid zet zich in Europees verband in om met specifieke regelgeving en financieel aantrekkelijke randvoorwaarden dit onderzoek te bevorderen. In Nederland coördineert ZonMw de activiteiten op dit gebied. Zie ook ZonMw, 3^e Concept Nationaal Plan Zeldzame Ziekten, versie 27 mei 2013.

⁴⁰¹ ZonMw, 3^e Concept Nationaal Plan Zeldzame Ziekten, versie 27 mei 2013, p. 9. Nederland is mede-ondertekenaar. "Het doel van deze aanbeveling is het verbeteren van de diagnostiek en behandeling van patiënten met een zeldzame ziekte in de lidstaten van de Europese Gemeenschap (EG). In de aanbeveling van de Raad is erkend dat deze groep patiënten kwetsbaar is en daarom specifieke aandacht verdient." Zie ook <http://www.npzz.nl/> (geraadpleegd op 13 augustus 2013).

⁴⁰² Daarin zou zij dus ook niet beïnvloed of beperkt mogen worden door economische overwegingen.

⁴⁰³ HR 18 maart 2005, NJ 2006, 606, m.nt. Vranken (*Wrongful Life*), r.o. 4.13

⁴⁰⁴ NVK/NVOG-Richtlijn 'Perinataal beleid bij extreme vroeggeboorte' versie 4.3, 25 september 2010. Hierbij neemt de kans op intracraniale bloedingen en ademhalingsproblemen toe.

⁴⁰⁵ NS Adzick et al., A randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele, *N Eng J Med* 2011; 364: p. 997; NS Adzick, Fetal surgery for spina bifida: Past, present, future, *Seminars in Pediatric Surgery* 2013; 22: p. 12 – 15. Bij prenataal behandelde kinderen stonden ademhalingsproblemen meer op de voorgrond.

krijgt gerichte counseling dat bij volgende zwangerschappen een natuurlijke bevalling *in principe* onwenselijk is in verband met een verhoogd risico op een uterusruptuur.⁴⁰⁶ De gevolgen kunnen zeer ernstig zijn.⁴⁰⁷ In Nederland bedraagt de perinatale sterfte hierbij 1,2 per 1000 en de kans op een hysterectomie 0,5 per 1000.⁴⁰⁸ Deze situatie doet zich in Nederland niet of nauwelijks meer voor sinds vrouwen daar conform de toepasselijke NVOG-richtlijn voorafgaand aan hun bevalling over worden geïnformeerd.⁴⁰⁹ Dat het PROSPER-consortium zich in de counseling van vrouwen, die in verwachting zijn van een kind met echografische aangetoonde spina bifida, terughoudend opstelt bij het bespreken en aanbieden van de *prenatale* behandelingsoptie is dus te billijken vanuit medisch perspectief. De aangevoerde maternale bezwaren zijn medisch echter (te) zwaar aangezet. Omdat ook aan de *postnatale* behandeling een sectio caesarea voorafgaat - zodra kinderchirurgen vernemen dat bij de foetus spina bifida is aangetoond, ontraden zij een zwangere vrouw om nog natuurlijk te bevallen omdat dit de neurologische schade aan het blootliggende ruggenmerg verder zou vergroten⁴¹⁰ - komen deze als gezocht over. Bij de medische afweging moet de nadruk liggen op de gezondheidsbelangen van het ongeboren kind. De gezondheidsrisico's op korte termijn moeten dan afgewogen worden tegen de (aanzienlijke) klinische voordelen in hun motorische en cognitieve ontwikkeling op lange termijn. De specifieke voor- en nadelen van pre- en postnatale behandeling dienen hierbij volledig, objectief, in begrijpelijke taal en vooral tijdig⁴¹¹ met de aanstaande moeder besproken te worden. De stiefmoederlijke manier waarop de *prenatale* behandeling van spina bifida tot nu toe beleidsmatig behandeld is en wordt in Nederland, doet het vermoeden rijzen dat hier nog geen sprake van is. Het is niet waarschijnlijk dat vrouwen, die in deze 'nachtmerrie' terechtkomen, volstrekt eerlijke counseling ontvangen over alle behandelingsopties. Er zijn aanwijzingen, dat zij eerder tot zwangerschapsafbreking aangezet worden dan tot pre- of postnatale behandeling van hun ongeboren kind.⁴¹² De overtuigingskracht van het argument, dat dit jezelf én vooral "je kindje" een lange lijdensweg bespaart, mag niet onderschat worden. De overheidsvoorlichting en de door het PROSPER-consortium geregisseerde communicatie hebben in deze zin een ongewenst sterk paternalistisch karakter⁴¹³, dat op gespannen voet staat met het in deze moreel beladen situatie

⁴⁰⁶ Dit klinkt erger dan het is. In Nederland is het aantal electieve sectio's bij een eerste zwangerschap gestegen van 7,4% in 1990 tot 15,1% in 2007. Deze situatie doet zich dus regelmatig voor. De NVOG-richtlijn "Zwangerschap en bevalling na een voorgaande sectio caesarea" normeert voor gynaecologen de professionele standaard op dit gebied.

⁴⁰⁷ ENC Schoorel, HCJ Scheepers, JG Nijhuis, Zwangerschap na voorgaande sectio caesarea: gezamenlijke besluitvorming en let op tekenen van (dreigende) uterusruptuur, *NTOG* 2012; 125: p. 384 – 389.

⁴⁰⁸ A Kwee, ML Bots, GHA Visser et al., Obstetric management and outcome of pregnancy in women with a history of caesarean section in the Netherlands, *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2007; 132: p. 171 – 176. Bij een hysterectomie wordt de baarmoeder verwijderd.

⁴⁰⁹ NVOG, *Richtlijn 'Zwangerschap en bevalling na een voorgaande sectio caesarea'*, versie 1.0; 4 juni 2010, p. 6 – 7

⁴¹⁰ NS Adzick, Fetal surgery for spina bifida: Past, present, future, *Seminars in Pediatric Surgery* 2013; 22: p. 11

⁴¹¹ Zij moet ook daarna nog kunnen opteren voor zwangerschapsafbreking.

⁴¹² S de Kort, Verkeerde routine, *Medisch Contact* 2008; 63: p. 563 "De enige reden voor een structureel echoscopisch onderzoek (SEO) is de mogelijkheid tot zwangerschapsafbreking. Deze reden wordt in de praktijk verdoezeld."; LJ Prutt, Living with spina bifida: a historical perspective, *Pediatrics* 2012; 130: p. 181 – 183 "Newly diagnosed parents participating in online forums [...] routinely report being pressured to abort by obstetricians or maternal/fetal medicine specialists who present the "worst case scenario" but call it "a prognosis".

⁴¹³ Paternalistisch handelen impliceert volgens Dworkin het interfereren met de vrijheid van een persoon zonder diens toestemming en met de bedoeling diens welzijn te bevorderen. Zie G Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge (UK): Cambridge University Press; 1997 p. 121 – 129 Het Ministerie van VWS doet het voorkomen alsof spina bifida anno 2013 nauwelijks meer voorkomt in Nederland, en dat prenatale behandeling daarvan niet aan de orde is totdat wetenschappelijke consensus bestaat over de precieze therapeutische waarde en toepassing daarvan. Dit standpunt is

belangrijke principe van waarde vrije informatieverstrekking. Juist van (semi)publieke organisaties mag verwacht worden zij de bestaande informatieasymmetrie tussen zorgverlener en patiënt hierbij zoveel mogelijk (trachten te) verkleinen. De huidige invulling van de counseling van een vrouw, die zwanger is van een ongeboren kind met echografisch vastgestelde spina bifida, lijkt hier haaks op te staan. Een zwangere vrouw kan als gevolg daarvan niet goed geïnformeerd, weloverwogen en in vrijheid beslissen welke behandeling zij voor haar ongeboren kind het beste acht. Als zij besluit om af te zien van abortus, levert dat haar een hoop gedoe op met het karakter van 'an uphill battle'. Dit vergt grote intrinsieke motivatie. En waarvoor...? Abortus is eenvoudig(er) te regelen, en met deze achtergrond bovendien aan familie en vrienden goed uit te leggen. Je bespaart "je kindje" én jezelf volgens "*deskundigen die het weten kunnen*" daarmee tevens een lijdensweg: het volmaakte argument om ook de laatste twijfels over zwangerschapsafbreking weg te rationaliseren. Ongeboren kinderen bij wie echografisch spina bifida is vastgesteld betalen met hun leven het gelag voor de manifeste onwil van de overheid om de zeer eenzijdige maatschappelijke beeldvorming rond deze aandoening te nuanceren.

wetenschappelijk en ethisch omstreden. Het beperkt de keuzevrijheid van zwangere vrouwen. Het PROSPER-consortium erkent de grote therapeutische verbetering die prenatale behandeling bij kinderen met spina bifida tot stand brengt maar durft het om onduidelijke redenen (nog) niet aan dit in specifiek omschreven gevallen als standaardzorg te omschrijven. Het wekt verbazing dat daarbij in het midden wordt gelaten onder welke voorwaarden dit wel als zodanig gekwalificeerd zou kunnen worden.

6. Concluderende samenvatting

Tussen artsen, juristen en politici woedt al vele jaren achter de schermen een felle discussie over actieve levensbeëindiging bij pasgeboren met ernstige aangeboren afwijkingen. De beoordeling van de meest ernstige vorm van spina bifida (myelomeningocèle) wordt hierbij betwist. Op grond van voortschrijdend medisch inzicht bestaat wetenschappelijk gerede twijfel over het standpunt dat daarbij sprake is van ‘ondraaglijk, uitzichtloos en onbehandelbaar lijden’, zoals het Groningen-protocol beschrijft. In 2011 bleek, dat prenatale behandeling met foetale chirurgie kan leiden tot een verbluffende verbetering van het levensperspectief van deze kinderen. Een jaar later werd bekend dat bij onderzoek onder pasgeborenen met deze aangeboren aandoening zelfs in de meest ernstige klinische manifestatievorm nauwelijks *discomfort* of pijn aantoonbaar was. Hoewel zulke bevindingen normaal gesproken snel hun weg vinden in aanpassing van medische richtlijnen en overheidsvoorlichting, is daar in Nederland vooralsnog geen sprake van. Het Ministerie van VWS handhaaft zijn beleid, dat berust op zwangerschapsafbreking voor de 24^e week of uitdragen van de zwangerschap met de gebruikelijke postnatale behandeling. De counseling van vrouwen bij wie tijdens het SEO wordt vastgesteld dat zij zwanger zijn van een kind met spina bifida blijft daar ook op afgestemd. Prenatale behandeling door middel van foetale chirurgie is geen standaardzorg en komt niet voor vergoeding op grond van de voor iedereen verplichte ziektekostenverzekering in aanmerking; zelfs niet voorwaardelijk. De gebruikelijke postnatale behandeling wordt wel vergoed. Toetsing of revisie van het Groningen-protocol is niet aan de orde. *Honi soit qui mal y pense?*⁴¹⁴

Tegen de achtergrond van dit beleid is (de uitoefening van) het zelfbeschikkingsrecht van een zwangere vrouw in deze situatie van betrekkelijke waarde. Haar positie is vergelijkbaar met die van een klant van (Henry) Ford, die in de beginjaren van het autotijdperk zijn populaire T-Ford in elke kleur kon krijgen zolang deze maar zwart was. Zij kan wel kiezen tussen voortzetting of afbreking van haar zwangerschap, maar zij wordt daar zo eenzijdig en onvolledig over geïnformeerd dat zij feitelijk met keuzedwang te maken heeft. Van goed geïnformeerde keuzevrijheid, waar de HR in zijn *Wrongful-life* arrest over rept, is geen sprake. Zij hoeft zich hier echter niet voetstoots bij neer te leggen. Op grond van art. 1:1 BW komen haar alle grondrechten toe, die in de Grondwet en internationale verdragen zoals het EVRM en het IVBPR verankerd zijn. Art. 10 lid 1 GW specificeert haar recht op eerbiediging van haar persoonlijke levenssfeer; art. 11 GW het daarmee verbonden recht op onaantastbaarheid van haar lichaam. In de WGBO hebben deze grondrechten in de context van de arts-patiëntrelatie ‘handen en voeten gekregen’. De WGBO gebiedt een zorgverlener een zwangere vrouw voorafgaand aan iedere behandeling alle informatie te verstrekken, die zij nodig heeft om daarmee in te stemmen (*informed consent*). De grondrechten van art. 10 en 11 GW zijn tevens in vaste EHRM-jurisprudentie over art. 8 lid1 EVRM uitgewerkt in de sfeer van persoonlijke autonomie en, zoals in paragraaf 2.2 besproken, daarbij bijna in juridisch beton gegoten. Daaraan ontleent een zwangere vrouw het recht om tijdens de zwangerschap te beslissen over de belangen van haar ongeboren kind; of dat nu abortus betreft of het ondergaan van foetale chirurgie. Als de

⁴¹⁴ Oude Franse spreuk en bestaand devies van de Engelse Orde van de Kousenband, die in het Nederlands vertaald neerkomt op “Schande aan hem die hier kwaad van denkt.”

rechten van anderen in het geding zijn kan dit recht op persoonlijke autonomie beperkt worden. Volgens Straatsburgse jurisprudentie valt het ongeboren kind echter niet onder de definitie van het begrip “ander”, omdat het tot zijn geboorte geen rechtssubjectiviteit geniet. Dit is in de paragrafen 2.3 en 4.3 uitgewerkt. Beperking van het recht op persoonlijke autonomie is ook mogelijk als dit ‘bij wet voorzien’ is. In Nederland voldoet de WAZ aan de criteria die het EHRM daaraan verbindt. Een vrouw heeft op grond van haar zelfbeschikkingsrecht tot de 24^e zwangerschapsweek de vrijheid haar zwangerschap straffeloos te (laten) beëindigen. De rechtspositie van het ongeboren kind is tot dan ondergeschikt aan die van zijn moeder. Daarna geniet het in toenemende mate rechtsbescherming als hun belangen botsen. Ex art. 1:2 jo. 1:247 BW heeft een zwangere vrouw vanaf dat moment ook een prenatale zorgplicht. Als zij deze ernstig verzaakt en (de gezondheid van) de foetus medisch aantoonbaar gevaar loopt, is, zoals in paragraaf 4.2 besproken, op grond van art. 1:2 jo. 1:254 lid 1 BW prenatale ondertoezichtstelling (OTS) mogelijk. Dit komt steeds meer voor en toont aan dat kinderrechtvaarders (bereid zijn) de belangen van ongeboren kinderen scherper bewaken. Redenerend vanuit enerzijds de heersende rechtsopvatting, dat de foetale gezondheid zeker vanaf 24 weken rechtsbescherming verdient, en anderzijds de inhoudelijk consistente jurisprudentie die bevestigt dat het die de afgelopen jaren ook kreeg, kan derhalve in samenhang met haar juridisch onbetwiste recht op persoonlijke autonomie niet worden uitgesloten dat als een vrouw, die zwanger is van een kind met echografisch aangetoonde spina bifida, medisch en juridisch zorgvuldig voorbereid een rechtszaak aanspant om (volledige vergoeding van) prenatale behandeling te vorderen zij daarbij uiteindelijk de (kinder)rechter aan haar zijde vindt.

Zoals uitvoerig besproken en gedocumenteerd in de hoofdstukken 3 en 5, kan een zwangere vrouw, zeker als zij voldoet aan dezelfde criteria die golden voor deelname aan het MOMS-onderzoek, haar ongeboren kind met spina bifida daar in Leuven met foetale chirurgie effectief en voldoende veilig voor laten behandelen. In de Verenigde Staten wordt deze behandeling onder dezelfde voorwaarden reeds als standaardzorg aangeboden in gespecialiseerde chirurgische centra. In Leuven voldoen de organisatie en kwaliteit daarvan aan alle randvoorwaarden die het Ministerie van VWS, de IGZ en de medisch-wetenschappelijke beroepsverenigingen verbinden aan het uitvoeren van hoog-complexe chirurgie in Nederland. Qua veiligheid voor moeder en kind is het verschil tussen pre- en postnatale behandeling minimaal. Zo de foetus bij prenatale behandeling een licht verhoogd gezondheidsrisico zou lopen, dan nog weegt dit ruimschoots op tegen de klinisch aanzienlijk verbeterde motorische en cognitieve ontwikkeling op latere leeftijd. Het is uitzonderlijk en in dit verband veelzeggend dat het prospectief gerandomiseerd medisch-wetenschappelijk onderzoek, dat vooral was opgezet om deze verschillen voor eens en altijd te documenteren, om ethische redenen voortijdig werd afgebroken.

Resumerend kan dus worden vastgesteld dat een moeder naar huidig Nederlands recht inderdaad een bijzondere zorgplicht heeft jegens haar ongeboren kind met echografisch aangetoonde spina bifida, die met foetale chirurgie veilig en effectief te behandelen is. Naleving daarvan lijkt echter vooralsnog niet mogelijk, omdat artsen, juristen en politici persisteren in het medisch achterhaalde standpunt dat spina bifida een ernstige aangeboren aandoening is die een ‘ondraaglijk, uitzichtloos en onbehandelbaar lijden’ veroorzaakt, dat actieve levensbeëindiging legitimeert.

NAWOORD

Als arts, bedrijfskundige en gezondheidswetenschapper heb ik de opzet en inhoud van de Master Recht van de Gezondheidszorg aan de Erasmus Universiteit van meet af aan intellectueel omarmd. De pluriforme gezondheidszorg is inhoudelijk steeds moeilijker te doorgronden en te beheersen, als je je weg niet kunt vinden in de wirwar van wet- en regelgeving die daarop van toepassing is en die bovendien inhoudelijk ook voortdurend verandert. Met de afronding van deze Master voel ik mij daar beter toe in staat. Mijn nieuwe juridische kennis ervaar ik als een verrijking; het vooruitzicht complexe zorgvraagstukken vanuit een medisch, bedrijfskundig én juridisch perspectief te kunnen beoordelen als inspirerend. De aan Einstein toegeschreven uitspraak “Hoe meer ik leer, hoe meer ik weet, dat ik eigenlijk niks weet.” kan ik echter volledig en van harte onderschrijven. Kennis is betrekkelijk. De waarheid van vandaag blijkt maar al te vaak de leugen van morgen. “Panta rhei”⁴¹⁵ (de bekende uitspraak van de Griekse filosoof Heraclitus) is ook op de moderne wetenschap en zeker op het recht van toepassing. Bij de uitwerking van de onderzoeksvraag, die in deze thesis centraal staat, is dat mij opnieuw gebleken. De medische aspecten waren daarbij minstens even relevant als de juridische. Net zoals het meer dan 10 jaar duurde voordat in de geneeskunde erkend werd dat een maagzweer niet het gevolg is van een overproductie van maagzuur maar van een met antibiotica te behandelen bacteriële infectie⁴¹⁶, lijkt ook de paradigmashift rond de behandeling en ernst van spina bifida een kwestie van lange adem. De medische, juridische en politieke gelederen blijken daarover niet alleen verdeeld maar ook (over)verhit. Deze Master thesis rond ik met meer vragen af dan ik had toen ik daaraan begon. De gang van zaken rond het Groningen-protocol is niet alleen inhoudelijk maar ook procesmatig intrigerend te noemen. Het recente KNMG-standpunt over actieve levensbeëindiging bij pasgeboren met zeer ernstige afwijkingen negeert nieuwe medische inzichten over het (niet) pijnlijden van pasgeborenen met spina bifida, en handhaaft dit protocol onveranderd als uitgangspunt. Waarom? Hoe zou prenatale behandeling van spina bifida op korte termijn versneld en desnoods voorwaardelijk voor vergoeding in aanmerking kunnen komen? Maakt de overheid (het Ministerie van VWS) zich schuldig aan onrechtmatige daad door spina bifida te blijven omschrijven als ‘een aangeboren aandoening, die gepaard gaat met ernstig en uitzichtloos lijden’ en zwangere vrouwen in praktische zin de mogelijkheid van prenatale behandeling te onthouden? In overleg en samenwerking met mijn scriptiebegeleider Mr. Dr. Rob Kottenhagen hoop ik hier in wetenschappelijke publicaties antwoord op te kunnen geven. Ik ben hem erkentelijk voor zijn inspirerende en positief-kritische opstelling in onze discussies over de raakvlakken tussen het recht en de geneeskunde. Prof. Mr. Dr. Martin Buijsen ben ik dank verschuldigd voor de spiegel die hij mij voorhield als medische aspecten de juridische dreigden te overvleugelen in mijn papers. Het recht moe(s)t ook daarin zijn loop hebben! Last but not least ben ik mijn echtgenote schatplichtig voor haar begrip en geduld, als ik weer (vele) uren afsnoepte van onze schaarse gedeelde vrije tijd om aan deze thesis te werken. Er breken betere tijden aan.....

⁴¹⁵ Oud-Grieks voor *alles stroomt of alles is in beweging*.

⁴¹⁶ In 2005 ontving de Australische arts Barry Marshall de Nobelprijs voor de Geneeskunde voor deze ontdekking, die gedurende vele jaren omstreden was en internationale *key opinion leaders* tot op het bot verdeelde.