Modelreglement

Embryowet

Colofon

Modelreglement Embryowet
ISBN 90-76906-93-9

© 2003, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO
Postbus 20064, 3502 LB Utrecht
E-mail: mwr@cbo.nl
Internet: http://www.cbo.nl

De PDF van dit Modelreglement Embryowet is te downloaden op www.cbo.nl

Voor verzoeken tot gebruik van tekst(gedeelten) kunt u zich wenden tot de uitgever.

Uitgever

Van Zuiden Communications B.V.
Postbus 2122, 2400 CC Alphen aan den Rijn
Tel. (0172) 47 61 91
E-mailadres: zuiden@zuidencomm.nl

De vertalingen zijn verzorgd door MediLingua Medical Translations B.V. te Leiden.

Alle rechten voorbehouden.
De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever.
Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven. Deze uitgave en andere richtlijnen zijn te bestellen via: www.richtlijnonline.nl.

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van kwaliteit van de patiëntenzorg.

Modelreglement

Embryowet

Organisatie:
Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO

In samenwerking met:
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen
Vereniging Voor FertiliteitsArtsen
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Commissieleden:
Mw. prof. dr. D.D.M. Braat, gynaecoloog, voorzitter
Mw. dr. C.J.E. Kaandorp, arts, CBO, secretaris
Mw. drs. S.E. Bastijn, senior beleidsmedewerker Ministerie van VWS, adviseur
Mw. dr. A. Brewaeys, psycholoog
Dr. M.H.J.M. Curfs, klinisch-embryoloog
P.A. Flierman, fertiliteitsarts
Mw. drs. R.M. den Hartog, coördinator, senior beleidsmedewerker Ministerie van VWS, adviseur
Mw. M. Kortman, gynaecoloog
Dr. M.D.A. Lambers, gynaecoloog
Mw. mr. L. Markenstein, beleidsmedewerker KNMG
Dr. R. Schats, gynaecoloog
Prof. dr. G. de Wert, ethicus

Inhoudsopgave

Ten geleide		**7**
1	**In-vitrofertilisatie**	**9**
1.1	Vereiste ervaring en deskundigheid	9
1.2	Voorlichting	9
1.3	Follikelstimulatie	10
1.4	Verkrijgen van eicellen	11
1.5	Verkrijgen van zaadcellen	12
1.6	Bevruchting en ontwikkeling van embryo's	12
1.7	Embryoplaatsing	13
1.8	Literatuur	13
2	**Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's**	**15**
2.1	Inleiding	15
2.2	Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's	16
2.3	Toelichting bij de bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's (in de bijlagen staat deze tekst in het Arabisch, Duits, Engels, Frans, Spaans en Turks)	22
2.3.1	Karakter van de overeenkomst	22
2.3.2	Partijen bij de overeenkomst	22
2.3.3	Aanvang van de overeenkomst	23
2.3.4	Duur van de overeenkomst	23
2.3.5	Vernietiging of bestemming voor andere doeleinden	23
2.3.6	Rechten van de bewaargevers	24
2.3.7	Postmortale voortplanting	24
2.3.8	Aansprakelijkheid	25
2.3.9	Traceerbaarheid van de bewaargevers	25
3	**Eiceldonatie**	**27**
3.1	Begripsbepaling	27
3.2	Acceptor	27
3.2.1	Indicaties	27
3.2.2	Leeftijd	29
3.2.3	Hormonale behandeling	29
3.2.4	Zwangerschap	30
3.3	Donor	31
3.3.1	Contra-indicaties	31
3.3.2	Leeftijd	32

3.3.3	Screening	32
3.4	Toetsing en counseling	32
3.4.1	Counseling door de gynaecoloog	33
3.4.2	Counseling door de psychosociale counselor	34
3.5	Minimaal vereiste zorg	36
3.6	Literatuur	36
4	**Postmortale voortplanting**	**39**
4.1	Achtergrond	39
4.2	Regelgeving	40
4.3	Risico's van alleenstaand moederschap na postmortale voortplanting	41
4.4	Postmortaal gebruik van geslachtscellen	42
4.5	Postmortaal gebruik van embryo's	43
4.6	Evaluatie	44
4.7	Literatuur	44
Bijlagen		**45**
1	Wettekst	47
2	٢-٣ تفسير الاتفاقية الخاصة بحفظ الأجنة	57
3	2.3 Erläuterung zum Verwahrungsvertrag bezüglich Embryonen	61
4	2.3 Explanation of the agreement regarding the storage of embryos	65
5	2.3 Commentaires sur la convention de conservation relative aux embryons	69
6	2.3 Explicación del acuerdo referente a la conservación de embriones	73
7	2.3 Embriyo saklanmasıyla ilgili anlaşmanın açıklaması	77

Ten geleide

Naar aanleiding van het in werking treden van de Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (de Embryowet) op 1 september 2002,[1] werd het voorliggende modelreglement ontworpen. Dit reglement is samengesteld door een commissie bestaande uit vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), de Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), de Vereniging Voor FertiliteitsArtsen (VVF), een jurist, een psycholoog, een ethicus, en twee adviseurs vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De commissie werd ondersteund door het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. De patiëntenvereniging voor vruchtbaarheidsproblematiek Freya heeft commentaar op een conceptversie geleverd. De vertegenwoordigers van de KLEM en de VVF hadden een mandaat van hun vereniging. Het reglement is vastgesteld in de 576e ledenvergadering van de NVOG d.d. 18 september 2003 te Utrecht.

Aan instellingen waar embryo's buiten het menselijk lichaam tot stand worden gebracht, legt de Embryowet de verplichting op een protocol vast te stellen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Voor de praktische uitwerking van deze wet stelt *artikel 2* dat het protocol van de instelling in ieder geval regels moet bevatten omtrent de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's (*hoofdstuk 2*), het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam (*hoofdstuk 1*), het tot stand brengen van een zwangerschap met deze embryo's (*hoofdstuk 1*) en het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden (*hoofdstuk 3* en *4*).

Het voorliggende reglement dient als richtlijn en kan op grond van plaatselijke omstandigheden in details worden aangevuld. Door te handelen volgens het modelreglement volgt men de wet. Op een enkel onderdeel heeft de commissie gemeend de bepalingen van de wet strikter in te moeten vullen. Dit is het geval in *paragraaf 2.2* 'Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's', waar de commissie een maximale bewaartermijn van vijf jaar voorstelt, en in *hoofdstuk 3* 'Eiceldonatie', waar de commissie aanbeveelt terughoudend te zijn met jonge donoren (< 30 jaar). Procedures die niet onder de Embryowet vallen, zoals hoogtechnologisch draagmoederschap (zie de NVOG-richtlijn 'Hoogtechnologisch Draagmoederschap') en het gebruik van donorzaadcellen, zijn in dit modelreglement buiten beschouwing gelaten.

De commissie verwacht dat het modelreglement een bijdrage levert aan het zorgvuldig omgaan met geslachtscellen en embryo's, zowel bij in-vitrofertilisatie (IVF), intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) met eigen geslachtscellen, alsook bij de procedure betreffende eiceldonatie.

Mw. prof. dr. D.D.M. Braat, voorzitter

Literatuur

1. Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet). Staatsblad 2002; 338.

Hoofdstuk 1

In-vitrofertilisatie

Waar in deze paragraaf wordt gesproken van in-vitrofertilisatie (IVF), worden IVF en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) bedoeld.

1.1 Vereiste ervaring en deskundigheid

De normen die gesteld worden aan het behandelteam zijn vastgelegd in de 'Kwaliteitsnormen voor het klinische deel van in vitro fertilisatie' (Kwaliteitsnorm IVF) van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG).[1] Omdat een IVF-behandeling specifieke risico's en complicaties met zich mee kan brengen, is het uitvoeren van follikelstimulatie, ovariumpunctie en embryoplaatsing voorbehouden aan centra waar ter zake kundig en ervaren personeel betrokken is bij de uitvoering en/of de controle op de uitvoering van de stimulatie zoals vastgelegd in de 'Kwaliteitsnorm IVF'. Voor het laboratoriumdeel van de behandeling moet worden voldaan aan de eisen in het 'Model Kwaliteitshandboek Klinische Embryologie' (zie *paragraaf 1.6*).

1.2 Voorlichting

Tijdens het intakegesprek op de polikliniek geeft de gynaecoloog en/of de fertiliteitsarts informatie over de aard, de mogelijke risico's en de gevolgen van de behandeling. Daarbij wordt ingegaan op de verschillende onderdelen van de behandeling (hormonale stimulatie, punctie, embryoplaatsing, kans op zwangerschap). Informatie wordt vaak ook op een video, tijdens een voorlichtingsavond of in een brochure gegeven.[2]

De betrokkenen worden voorgelicht over het risico van overstimulatie, de kans op te weinig respons en wat dat dan inhoudt en het risico van infecties en bloedingen. Er wordt uitleg gegeven over de laboratoriumprocedure en het risico van laboratoriumfouten (verwisseling van patiëntenmateriaal).

De kans op succes (het ontstaan van een zwangerschap) wordt besproken, inclusief het effect op de kans op zwangerschap als er één dan wel twee embryo's worden geplaatst; uiteraard kunnen patiënten hun keuze daarin aangeven. Ook wordt uitleg gegeven over de kans op congenitale afwijkingen, op een extra-uteriene graviditeit, abortus en meerlingzwangerschap.[3,4] Bij de voorlichting dient men ook in te gaan op eventuele, nog onbekende risico's; langetermijngegevens ontbreken immers.

Daarnaast komen emotionele aspecten aan bod, waarbij wordt aangegeven hoe de patiënten kenbaar kunnen maken dat zij extra ondersteuning willen krijgen. Expliciet wordt in dit kader ook gewezen op het bestaan van de patiëntenvereniging Freya voor lotgenotencontact, ondersteuning en informatie vanuit patiëntenperspectief (www.freya.nl).

Vooraf wordt aangegeven hoe de begeleiding tijdens de behandeling is geregeld en wie bij de behandeling betrokken zijn (gynaecologen, fertiliteitsartsen, secretaressen, verpleegkundigen, analisten, klinisch-embryologen, psychologen, maatschappelijk werkers). Ook wordt benadrukt dat patiënten in geval van klachten tijdens de behandeling altijd contact moeten opnemen met het behandelteam (en dus niet met een ander ziekenhuis). Daarbij wordt duidelijk aangegeven hoe het behandelteam kan worden bereikt en met name hoe bereikbaarheid buiten kantoortijden is geregeld.
Na afloop van een niet-succesvolle behandelingscyclus wordt in principe een afspraak gemaakt met de gynaecoloog of de fertiliteitsarts. In dit gesprek wordt de afgeronde cyclus geëvalueerd en een voorstel voor eventuele verdere behandeling gedaan.
In het geval de behandeling wordt afgesloten, vindt er altijd een afsluitend gesprek plaats met een arts. In dit gesprek wordt erop gelet of er nadere medische zorg of vervolgcontrole noodzakelijk is en wordt overlegd hoe eventuele nadere zorg kan worden gegeven op het vlak van de emotionele verwerking.

1.3 Follikelstimulatie

Het doel van een IVF-behandeling is het tot stand brengen van een eenlingzwangerschap met een zo klein mogelijk behandelingsrisico voor de vrouw en haar toekomstige kind. De uitvoering van de behandeling dient uit overwegingen van patiëntvriendelijkheid, logistiek en kostenbeheersing zo eenvoudig mogelijk te zijn.
De natuurlijke cyclus leent zich (nog) niet goed voor een IVF-behandeling. Bij exogene follikelstimulatie en controle van de ovulatie in een zogenaamde gestimuleerde cyclus, ontstaat multipele eicelrijping. Deze maakt embryoselectie, plaatsing van (maximaal) twee embryo's en cryopreservatie van embryo's mogelijk, hetgeen de kans op zwangerschap per behandelingscyclus vergroot.
Er worden verschillende strategieën gebruikt in de stimulatie, die zich onderscheiden in het aantal eicellen dat per behandeling nagestreefd wordt. De keuze om al dan niet te stimuleren is mede afhankelijk van de wens om uit meer embryo's de 'beste' te selecteren en om eventueel twee embryo's te plaatsen, vanuit het idee dat hierdoor de kans op zwangerschap toeneemt. (De keuze voor de wijze van stimulatie dient te zijn ingegeven door overwegingen inzake de behandeling en niet door overwegingen inzake het verkrijgen van 'restembryo's' die voor andere doeleinden gebruikt zouden kunnen worden.) Ook de belasting voor de patiënte, haar leeftijd en haar kans op het krijgen van een ovarieel hyperstimulatiesyndroom spelen een rol in de keuze van wijze van stimulatie. Overigens is vooraf vaak niet goed te voorspellen hoe een individuele vrouw precies zal reageren op stimulatie.
Het stimuleren van de multipele eicelontwikkeling geschiedt door het toedienen van follikelstimulerende hormonen, in combinatie met een 'gonadotropine releasing hormone'(GnRH)-agonist of -antagonist om het optreden van een spontane 'luteïniserend hormoon'(LH)-piek en spontane eisprong te voorkomen. Om de laatste rijpingsfase van de eicellen in gang te zetten, wordt humaan choriongonadotrofine (hCG), LH of een GnRH-analoog gebruikt. De luteale fase van de cyclus moet worden ondersteund met hCG of progesteron, zeker als er een

GnRH-agonist is gebruikt voor suppressie van de endogene LH-piek. Ook bij toepassing van een GnRH-antagonist wordt het geven van luteale ondersteuning vooralsnog aangeraden.
Het verloop van de follikelstimulatie controleert men met regelmatig echoscopisch onderzoek, eventueel aangevuld met bepalingen van serumoestradiolspiegels. Deze laatste kunnen in het bijzonder van belang zijn bij patiënten die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van een ovarieel hyperstimulatiesyndroom.[5]
Na een mislukte behandeling, waarbij wel bevruchting en embryotransfer plaatsvonden, kan men een volgende IVF-stimulatie pas beginnen nadat alle eventueel voordien gecryopreserveerde embryo's voor een plaatsing in utero aangewend zijn.

1.4 Verkrijgen van eicellen

Bij een IVF-behandeling kan men eicellen van de vrouw verkrijgen door een onder echoscopie uitgevoerde transvaginale punctie. In uitzonderlijke gevallen kan men kiezen voor een abdominale benadering.
Het gebruik van pijnstilling bij de punctie is afhankelijk van de situatie. Bij een beperkt aantal follikels is pijnstilling niet per se nodig, en deze kan – afhankelijk van de wens van de vrouw – al dan niet worden gegeven; bij een groter aantal of als de follikels moeilijk te bereiken zijn, kan algehele anesthesie gewenst zijn. Bij gebruik van middelen die een ademdepressie kunnen veroorzaken, dienen adequate bewakings- en behandelingsmogelijkheden beschikbaar te zijn.
Voor de punctie dient een naald te worden gebruikt die voor follikelaspiratie is bedoeld. Dit geldt ook voor het receptaculum waarin het follikelaspiraat wordt opgevangen.
Materialen die direct in contact komen met menselijke geslachtscellen en/of embryo's vallen onder het besluit 'Medische Hulpmiddelen'.[6] Dit betekent dat als er binnen de instelling een nieuw product in gebruik wordt genomen dat in aanraking komt met menselijke geslachtscellen of embryo's, dit product voorzien dient te zijn van een CE-markering. Het is dan van belang dat er een conformiteitbeoordelingsprocedure volgens klasse IIA door een aangemelde instantie heeft plaatsgevonden. In ieder geval dienen de bovengenoemde materialen getest te zijn op toxiciteit bijvoorbeeld door middel van een (combinatie van) zaadceloverlevingstest, muizenembryo-assay, enzovoorts.
Onderzoek door de Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) heeft overigens uitgewezen dat er weinig producten op de markt zijn die voldoen aan het besluit 'Medische Hulpmiddelen'; hierdoor werken de instellingen vooral met producten waarvan de veiligheid is aangetoond door jarenlang gebruik in de instelling zelf of in andere instellingen. Met name als er nieuwe producten worden geïntroduceerd, dient de instelling de veiligheid van het product aantoonbaar te hebben vastgesteld.
De spoelvloeistoffen moeten voor de punctie op lichaamstemperatuur gebracht zijn. Bij transport-IVF dient het punctaat met de oöcyten te worden vervoerd in een transportvehiculum waarin een constante temperatuur van 35-36°C te handhaven is. Bij transport-IVF moeten een adequate identificatie van het verkregen follikelaspiraat en een goede overdracht aan het laboratorium zijn geregeld.

1.5 Verkrijgen van zaadcellen

De zaadcellen worden verkregen uit een ejaculaat dat door masturbatie of elektrostimulatie totstandkomt. Voor het gebruik van zaadcellen die direct uit testis of epididymis zijn verkregen, geldt vooralsnog een moratorium, behalve in onderzoeken waarvan het voorstel is goedgekeurd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

1.6 Bevruchting en ontwikkeling van embryo's

In 1995 hebben de klinisch-embryologen (verenigd in de KLEM) zich aangesloten bij de Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg (CCKL). De CCKL stelt de normen op waaraan een kwaliteitssysteem in ziekenhuislaboratoria moet voldoen door middel van de zogenaamde 'Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg',[7] toetst de implementatie van deze normen bij de individuele laboratoria en accrediteert het laboratorium bij een gunstig toetsresultaat.
Op basis van de CCKL-praktijkrichtlijn heeft de KLEM in 1996 het 'Model Kwaliteitshandboek Klinische Embryologie' uitgegeven; de vertaling van de richtlijn naar de IVF-praktijk. Medio 2003 is een herziene versie gepubliceerd.[8] Als aanvulling hierop heeft de KLEM in 2001 de 'Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie' opgesteld, welke in februari 2003 zijn herzien.[9] Deze kwaliteitsnormen noemen specifieke eisen die te stellen zijn aan de IVF-laboratoria.
Als een IVF-laboratorium geaccrediteerd is door de CCKL (dus op basis van de CCKL-praktijkrichtlijn en de specifieke kwaliteitsnormen), is hiermee tevens voldaan aan de eisen die de Embryowet indirect aan het laboratorium stelt. Immers, alle procedures die in een IVF-laboratorium plaatsvinden dienen beschreven te zijn binnen het kader van het kwaliteitssysteem. Met name de kwaliteitsborgingpunten zijn hierbij van groot belang; deze tonen immers aan dat het kwaliteitssysteem is geïmplementeerd.
In het kwaliteitssysteem dient aantoonbaar aandacht te worden besteed aan de volgende aspecten:

- het kwaliteitsbeleid van het IVF-laboratorium dat beschreven wordt in een beleidsplan en verantwoord wordt in een jaarverslag;
- het kwaliteitssysteem zelf dat verwoord moet zijn in een kwaliteitshandboek;
- Arbo- en milieuzorg;
- het werkterrein van het laboratorium zoals: de algemene gegevens van het laboratorium, de methode (waarbij de IVF-laboratoriumfase een verplichte activiteit is), techniek en aanvragers, wetenschappelijk onderzoek en economische bedrijfsvoering;
- aspecten rondom personeel en organisatie, zoals de eindverantwoordelijkheid van de klinisch-embryoloog, verantwoordelijkheid voor kwaliteits- en Arbo/milieusysteem, bereikbaarheid en continuïteit van de laboratoriumleiding, opleiding en kwalificatie van het personeel en vrijwaring van druk;
- de voorzieningen van het laboratorium zoals inrichting en constructie, ruimten en faciliteiten, veiligheid en gezondheid van het personeel en het product (denk aan toxische stoffen) en toegang tot en gebruik van ruimten;

- de aangeleverde goederen en diensten, waaronder de aanschaf van goederen, de ontvangst en vrijgave van goederen en uitbesteding van onderzoek;
- het beheer en het gebruik van onderzoeksmiddelen (zowel duurzame goederen als ver- en gebruiksgoederen), zoals administratie en identificatie, bevoegdheid tot gebruik, onderhoud, software en hardware, kalibratiesysteem, functioneren van onderzoeksmiddelen en validatie van methoden;
- de veiligheid en de traceerbaarheid van de geleverde goederen, diensten en onderzoeksmiddelen;
- het opstellen van werkvoorschriften en het wijzigen van voorschriften en de vervallen delen. Bovendien dient een risicoanalyse beschikbaar te zijn;
- de aanvraag en de bemonstering waaronder de aanvraag voor onderzoek of behandeling, experimenteel onderzoek, de monsterafname, -opslag en -vrijgave, het transport van monsters en de privacy;
- de behandeling en de analyse van monsters, zoals ontvangst van patiëntenmateriaal, identificatie van deelmonsters, bewaarcondities, de analyse zelf, de afvoer c.q. overdracht van patiëntenmateriaal en nader gebruik van lichaamsmateriaal. De unieke identificatie van het aangeleverde patiëntenmateriaal is hierbij van groot belang;
- de verslaglegging van onderzoeksgegevens, zoals registratie en bewaring van gegevens;
- de rapportage met betrekking tot identificatie, inhoud en autorisatie;
- het beheer van de documentatie van het kwaliteitssysteem;
- de klachten, afwijkingen en verbeterpunten en dan met name de registratie en de afhandeling daarvan;
- de beoordeling van het kwaliteitssysteem, zowel intern als extern.

1.7 Embryoplaatsing

Voor het uitvoeren van een plaatsing van embryo's dient een katheter te worden gebruikt die daarvoor bedoeld is. Daarbij moet in het bijzonder gelet worden op eventuele embryotoxiciteit van de gebruikte materialen (zie *paragraaf 1.4*). Desinfectie van de vagina voorafgaand aan een plaatsing is niet gewenst in verband met de kans op beschadiging van het embryo/de embryo's. Om een 'hoogtallige' meerling (meer dan een tweeling) zo veel mogelijk te voorkomen, acht de commissie het niet wenselijk om meer dan twee embryo's per behandelingscyclus te plaatsen. De kans op een tweelingzwangerschap kan verder worden verkleind door niet meer dan één embryo te plaatsen. In geselecteerde patiëntenpopulaties resulteert dit in een zwangerschapskans die overeenkomt met de kans na het plaatsen van twee embryo's.[10-14]

1.8 Literatuur

1. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). In vitro fertilisatie. Kwaliteitsnorm 3. Utrecht: NVOG; 1998.
2. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)/Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU). Afwegingen bij de keuze voor ICSI (voorlichtingsfolder voor patiënten). Utrecht: NVOG/NVU; 2001.

3. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Onderzoek en behandeling van mannelijke subfertiliteit. Richtlijn 17. Utrecht: NVOG; 1998.
4. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Indicaties voor prenatale diagnostiek. Richtlijn 28. Utrecht: NVOG; 2000.
5. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Ovulatiehyperstimulatiesyndroom (OHSS). Richtlijn 11. Utrecht: NVOG; 1998.
6. Besluit Medische Hulpmiddelen. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden 1995; 243.
7. Loeber JG, Slafter S, redacteuren. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor laboratoria in de gezondheidszorg. 3e gewijzigde druk. Bilthoven: Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg (CCKL); 1999.
8. Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM). Model kwaliteitshandboek klinische embryologie. 2e herziene druk. Utrecht: KLEM; 2003.
9. Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM). Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie. Utrecht: KLEM; 2003.
10. Vilska S, Tiitinen A, Hyden-Granskog C, Hovatta O. Elective transfer of one embryo results in an acceptable pregnancy rate and eliminates the risk of multiple birth. Hum Reprod 1999;14:2392-5.
11. Elster N. Less is more: the risks of multiple births. Fertil Steril 2000;74:617-23.
12. Martikainen H, Tiitinen A, Tomas C, Tapanainen J, Orava M, Tuomivaara L, et al. One versus two embryo transfer after IVF and ICSI: a randomised study. Hum Reprod 2001;16:1900-3.
13. Gerris J, Neubourg D de, Mangelschots K, Royen E van, Meersche M van de, Valkenburg M. Prevention of twin pregnancy after in-vitro fertilization or intracytoplasmic sperm injection based on strict embryo criteria: a prospective randomised clinical trial. Hum Reprod 1999;14:2581-7.
14. Lukassen HGM, Braat DDM, Zielhuis GA, Adang EM, Kremer JAM. 2 x 1 versus 1 x 2, a randomized study [abstract O-005]. Hum Reprod 2002;17:2.

Hoofdstuk 2

Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's

2.1 Inleiding

IVF is in het begin van de jaren tachtig van de vorige eeuw in Nederland geïntroduceerd als een methode van kunstmatige voortplanting. IVF bracht een belangrijke uitbreiding van de mogelijkheden tot behandeling bij paren die kampten met vruchtbaarheidsproblemen. De efficiëntie van een IVF-behandeling wordt vergroot door de mogelijkheid embryo's die *in vitro* zijn ontstaan en die nog niet direct worden aangewend voor het bewerkstelligen van een zwangerschap, in te vriezen en te bewaren voor later gebruik (cryopreservatie).

Het latere gebruik van bewaarde embryo's kan verschillende vormen hebben. Het doel dat voorop staat bij de cryopreservatie is: toekomstig gebruik ten behoeve van de bewaargevers bij een nieuwe poging tot het bewerkstelligen van een (nieuwe) zwangerschap.

Indien die doelstelling bij bewaargevers niet meer aan de orde is, kunnen de overige doelen waarvoor embryo's op grond van de Embryowet mogen worden bestemd en gebruikt, in beeld komen, te weten het ter beschikking stellen ten behoeve van: (a) het bewerkstellingen van de zwangerschap van een andere vrouw, (b) het in kweek brengen van embryonale stamcellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs en (c) het verrichten van volgens de wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek.

De Embryowet bevat een regeling inzake de zeggenschapsrechten over het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan het bewerkstellingen van een zwangerschap bij het paar voor wie de embryo's tot stand zijn gebracht. Indien voor het tot stand brengen van de embryo's gebruik is gemaakt van gedoneerde geslachtscellen en de donor gebruik heeft gemaakt van de in artikel 6, lid 4 van de Embryowet gegeven mogelijkheid, moet ook rekening worden gehouden met zijn of haar zeggenschapsrechten ten aanzien van het bestemmen van de embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap bij het genoemde paar. Het is van belang dat partijen voor de bewaring van embryo's goede afspraken maken over de verschillende aspecten van de bewaarneming en -geving en de uitoefening van hun zeggenschapsrechten. Uitgangspunt in de Embryowet is dat de betrokkenen gezamenlijk moeten instemmen met het gebruik van de embryo's, dat derhalve bij verschil van mening tussen de betrokkenen gebruik niet kan plaatsvinden en dat ieder van de betrokkenen te allen tijde en zonder opgaaf van redenen die instemming kan herroepen. Een en ander geldt ook voor de bewaring voor later gebruik van embryo's, waardoor de rechtsgrond voor bewaring komt te vervallen als één van beide partners aangeeft daarop niet langer prijs te stellen. Ook dient men rekening te houden met de mogelijkheid dat later gebruik postmortaal aan de orde

komt, na overlijden van één van degenen die zeggenschapsrechten over de embryo's heeft, veelal de vrouw of haar partner. De Embryowet laat ruimte voor dergelijk postmortaal gebruik, mits de betrokkenen daarvoor voorafgaand aan het overlijden hun schriftelijke toestemming hebben verleend.
In de onderhavige modelovereenkomst inzake de bewaarneming en -geving van embryo's worden diverse consequenties van het uitoefenen van zeggenschapsrechten nader uitgewerkt en vastgelegd, evenals het doel, de termijn, de kosten en de aansprakelijkheid bij bewaring (*paragraaf 2.2*). Een nadere toelichting op deze overeenkomst is toegevoegd (*paragraaf 2.3*).

2.2 Bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's

De instelling waar IVF-behandeling plaatsvindt, zijnde .....,
gevestigd te ....., te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw ....., partij aan de ene zijde in de hoedanigheid van bewaarnemer, nader te noemen de IVF-instelling en
Mevrouw ....., geboren .....,
wonende ....., te .....,
nader te noemen de vrouw, en de heer/mevrouw .....,
geboren ....., wonende .....,
te ....., nader te noemen de partner, samen partij aan de andere zijde, in de hoedanigheid van bewaargevers, nader te noemen bewaargevers, gaan de volgende overeenkomst aan.

Artikel 1. Definities

Bewaarnemer	De instelling waar de IVF-behandeling plaatsvindt in het kader waarvan de embryo's zijn ontstaan die voor bewaring en later gebruik in aanmerking komen, en die de mogelijkheid biedt tot cryopreservatie van embryo's.
Bewaargevers	Degenen ten behoeve van wie in het kader van de IVF-behandeling embryo's tot stand zijn gebracht die voor bewaring en later gebruik in aanmerking komen.
IVF	Methode waarbij *in vitro* door middel van het samenbrengen van zaad- en eicellen of het injecteren van zaadcellen in eicellen embryo's ontstaan.
IVF-instelling	Instelling waarin de vrouw onder behandeling is voor IVF en waar embryo's ten behoeve van later gebruik kunnen worden bewaard.
Embryo's	Embryo's ontstaan bij een voorafgaande IVF-behandeling en nog niet gebruikt om een zwangerschap te bewerkstelligen waarvoor ofwel eicellen en zaadcellen van de bewaargevers ofwel gedoneerde ei- en/of zaadcellen zijn gebruikt.
Cryopreservatie	Het in diepgevroren toestand brengen en houden van daarvoor geselecteerde embryo's met het oog op gebruik ervan na ontdooien, primair voor het tot stand brengen van een zwangerschap bij de bewaargevers.

Artikel 2. Doel van de overeenkomst

Doel van de overeenkomst is te voorzien in bewaring van embryo's ontstaan bij een IVF-behandeling en wel op een zodanige wijze dat de bewaargevers daar op een later tijdstip gebruik van kunnen maken – met inachtneming van de voorschriften binnen de instelling – voor eigen voortplanting en/of om daaraan een andere bestemming te kunnen geven die in overeenstemming is met de ter zake geldende wettelijke regelingen.

Artikel 3. Strekking van de overeenkomst

Lid 1. *In bewaring nemen van embryo's*

De bewaarnemer verbindt zich tegenover de bewaargevers tot het bewaren van één of meerdere voor bewaring geschikt gebleken embryo's volgens de methode van cryopreservatie.
Met dit doel:

- heeft de IVF-instelling – op grond van de stand van de wetenschap – beoordeeld of de kwaliteit van de embryo's zodanig is dat bewaring voor later gebruik zinvol is te achten. De aldus geselecteerde embryo's worden in bewaring genomen;
- doet de IVF-instelling binnen 3 maanden na de aanvang van de cryopreservatie schriftelijk mededeling aan de bewaargevers hoeveel embryo's en in hoeveel daarvoor bestemde containers er zijn ingevroren en worden bewaard.

Lid 2. *Uitvoering cryopreservatie*

Het proces van cryopreservatie zal geschieden door een hiertoe gekwalificeerde medewerker van het IVF-laboratorium van de IVF-instelling en conform de stand van de wetenschap, met als doel de kwaliteit van de embryo's zo goed mogelijk te (be)houden om deze te kunnen aanwenden voor het tot stand brengen van een zwangerschap.

Lid 3. *Aanwending van in bewaring gegeven embryo's*

De IVF-instelling verbindt zich tot afgifte van (een aantal van) de gecryopreserveerde embryo's ten behoeve van de doeleinden waartoe de bewaargevers in gezamenlijkheid en met inachtneming van ter zake geldende wettelijke regelingen de embryo's willen bestemmen. In voorkomende gevallen draagt de IVF-instelling de embryo's ten behoeve van die bestemming over aan een daartoe door de bewaargevers aangewezen instelling die voldoet aan de wettelijke eisen voor het in bewaring nemen dan wel gebruiken van embryo's.

Lid 4. *Donorgeslachtscellen*

Indien bij het tot stand brengen van embryo's gebruik is gemaakt van gedoneerde geslachtscellen en de donor/donoren hebben gebruikgemaakt van de mogelijkheid (ex artikel 6, lid 4 van de Embryowet) om te bepalen dat voor ander gebruik dan ten behoeve van het bewerkstelligen van een zwangerschap bij de bewaargevers de toestemming van de donor/donoren moet worden verkregen, dan draagt de bewaarnemer zorg voor het verkrijgen van die toestemming alvorens de embryo's voor die andere doeleinden af te geven.

Lid 5. *Vernietiging van embryo's*

De IVF-instelling verbindt zich tot vernietiging van de gepreserveerde embryo's in geval de toestemming van één van de bewaargevers voor verdere bewaring vervalt, in geval van overlijden van één van de bewaargevers – met uitzondering van de situatie bedoeld in *artikel 8* – en in geval van beëindiging van de overeenkomst zonder dat bewaargevers in gezamenlijkheid hebben aangegeven welke bestemming er aan de embryo's gegeven moet worden dan wel – als gebruik is gemaakt van gedoneerde geslachtscellen – de gekozen bestemming niet in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de donor(en) van de geslachtscellen.

Lid 6. *Kwaliteitsverlies*

De bewaargevers zijn zich ervan bewust dat ondanks de inachtneming van de op grond van de huidige stand van de wetenschap vereiste kwaliteitsmaatregelen en buiten de schuld van de IVF-instelling het proces van cryopreservatie kan leiden tot kwaliteitsverlies van de embryo's.

Artikel 4. Duur en verlenging van de overeenkomst

Lid 1. *Aanvang van de overeenkomst*

De overeenkomst inzake cryopreservatie van embryo's vangt aan nadat onderzoek door de IVF-instelling van de embryo's heeft uitgewezen dat er embryo's geschikt zijn voor cryopreservatie.

Lid 2. *Duur van de overeenkomst*

De overeenkomst wordt aangegaan voor een periode van 2 jaar gerekend vanaf de dag dat vastgesteld is dat de embryo's geschikt zijn voor cryopreservatie. De overeenkomst wordt – behoudens tussentijdse opzegging – hooguit 3 maal stilzwijgend verlengd voor de periode van 1 jaar, tot een totale maximale duur van 5 jaar. Op indicatie kan deze maximale periode worden verlengd.

Lid 3. *Beëindiging van de overeenkomst*

Na verstrijken van de duur van de overeenkomst stelt de bewaarnemer de bewaargevers schriftelijk in de gelegenheid om gezamenlijk binnen 3 maanden aan te geven of zij aan de embryo's – in overeenstemming met wet- en regelgeving – een bepaalde bestemming willen geven. Indien de bewaargevers niet in gezamenlijkheid zo'n bestemming aangeven, zullen de in bewaring gegeven embryo's worden vernietigd.

Artikel 5. Opzegging van de overeenkomst door de bewaargevers

Lid 1. *Bevoegdheid van de bewaargevers*

Elk der bewaargevers is te allen tijde bevoegd om de overeenkomst schriftelijk – per aangetekende brief met bericht van ontvangst – op te zeggen. De bewaarnemer stelt de bewaargevers na opzegging schriftelijk in de gelegenheid om gezamenlijk binnen 3 maanden aan te geven of zij aan de embryo's – in overeenstemming met wet- en regelgeving – een bepaalde bestemming willen geven. Indien bewaargevers niet in gezamenlijkheid zo'n bestemming aangeven, zullen de in bewaring gegeven embryo's binnen de termijn van 1 maand worden vernietigd.

Lid 2. *Bestemming van de embryo's bij opzegging door de bewaargevers*

De bewaargevers kunnen bij opzegging gezamenlijk schriftelijk aan de IVF-instelling verklaren dat de in bewaring gegeven één of meerdere embryo's:

a. dienen te worden afgegeven aan een op grond van wet- en regelgeving tot handelingen met embryo's bevoegde andere instelling voor verdere bewaarneming dan wel voor gebruik voor het bewerkstelligen van een zwangerschap;
b. kunnen worden gebruikt ten behoeve van een ander paar met fertiliteitsproblemen;
c. kunnen worden gebruikt voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
d. kunnen worden aangewend voor gebruik in op grond van de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek;
e. dienen te worden vernietigd.

Lid 3. *Donorgeslachtscellen*

Indien de embryo's tot stand zijn gebracht met gedoneerd materiaal en bewaargevers kiezen voor bestemming c of d, dan is *artikel 3, lid 4* van overeenkomstige toepassing.

Artikel 6. Opzegging door de bewaarnemer

Lid 1. *Bevoegdheid van de bewaarnemer*

De bewaarnemer is uitsluitend bevoegd eenzijdig met inachtneming van een opzegtermijn van 3 maanden de overeenkomst schriftelijk – per aangetekende brief met bericht van ontvangst – op te zeggen indien:

- de bewaargevers weigeren de kosten verbonden aan de bewaarneming te voldoen, na daartoe schriftelijk bij aangetekende brief te zijn aangemaand door de bewaarnemer;
- de vrouw ten behoeve van wier eventuele zwangerschap de embryo's worden gepreserveerd de leeftijd heeft bereikt zoals genoemd in het landelijk protocol Eiceldonatie (zie *hoofdstuk* 3);
- na verloop van 2 jaar;
- op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten het langer bewaren van embryo's om deze te kunnen gebruiken voor het doen ontstaan van een zwangerschap, niet meer zinvol is te achten.

Lid 2. *Bestemming van de embryo's*

De IVF-instelling nodigt bij de opzegging de bewaargevers uit om binnen 3 maanden gezamenlijk schriftelijk kenbaar te maken welke van de in *artikel 5, lid 2 sub b, c, d* genoemde bestemmingen aan de embryo's dienen te worden gegeven. *Artikel 3, lid 4* is in deze situatie van overeenkomstige toepassing.

Lid 3. *Opzegging door de bewaarnemer*

Na eenzijdige opzegging door de bewaarnemer zullen de embryo's worden vernietigd, tenzij de bewaargevers binnen de gestelde termijn gezamenlijk hebben aangegeven welke bestemming aan de embryo's dient te worden gegeven.

Artikel 7. Einde van de overeenkomst

Lid 1. *Einde van de overeenkomst*

Anders dan door eenzijdige opzegging eindigt de overeenkomst inzake cryopreservatie:

- door afgifte van alle embryo's door de bewaarnemer ten behoeve van het doel waartoe de embryo's door de bewaargevers gezamenlijk waren bestemd;
- door het verstrijken van de (maximale) duur van de overeenkomst;
- door het overlijden van één of beide bewaargevers;
- met wederzijds goedvinden van partijen;
- indien de partnerrelatie beëindigd is, anders dan door overlijden.

Lid 2. *Bestemming van de embryo's*

Indien de overeenkomst eindigt met wederzijds goedvinden van partijen, dan stelt de bewaarnemer de bewaargevers in de gelegenheid om binnen 3 maanden gezamenlijk schriftelijk aan te geven welke bestemming er aan de embryo's dient te worden gegeven. *Artikel 3, lid 4* is in deze situatie van overeenkomstige toepassing. Indien binnen genoemde termijn de bewaargevers niet in gezamenlijkheid zo'n bestemming aanwijzen, worden de embryo's vernietigd.

Artikel 8. Gebruik na overlijden van een of beide bewaargevers

Lid 1. *Vernietiging indien geen toestemming voor gebruik na overlijden*

De bewaarnemer zal binnen 1 maand nadat de bewaarnemer op de hoogte is geraakt van het overlijden van één of beide bewaargevers de in bewaring gegeven embryo's vernietigen indien van de overleden bewaargever(s) in het kader van deze overeenkomst geen toestemming is verkregen voor gebruik na overlijden.

Lid 2. *Toestemming tot gebruik*

Bewaargever 1 (..... [naam]) geeft (door het aankruisen van één of meer van onderstaande opties) toestemming voor gebruik van de in bewaring gegeven embryo's na overlijden voor:

- het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
- wetenschappelijk onderzoek specifiek gericht op het verwerven van nieuwe inzichten op het terrein van: onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of transplantatiegeneeskunde;
- wetenschappelijk onderzoek op andere terreinen van de geneeskunde.

Bewaargever 2 (..... [naam]) geeft (door het aankruisen van één of meer van onderstaande opties) toestemming voor gebruik van de in bewaring gegeven embryo's na overlijden voor:

- het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
- wetenschappelijk onderzoek specifiek gericht op het verwerven van nieuwe inzichten op het terrein van: onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of transplantatiegeneeskunde;
- wetenschappelijk onderzoek op andere terreinen van de geneeskunde.

Lid 3. *Gebruik voor bewerkstelligen van een zwangerschap*

Indien bewaargevers toestemming willen verlenen voor gebruik van de in bewaring gegeven embryo's voor het bewerkstelligen van een eigen zwangerschap na overlijden van één der partners of voor gebruik ter bewerkstelliging van een zwangerschap bij een ander paar, dan kunnen zij dat in een aparte bij deze overeenkomst te bewaren verklaring tot uitdrukking brengen.

Artikel 9. Aansprakelijkheid bij cryopreservatie

Lid 1. *Zorgverplichting van de IVF-instelling*

De IVF-instelling draagt zorg voor een zorgvuldige wijze van cryopreservatie van de embryo's met inachtneming van de stand van wetenschap. De bewaargevers zijn zich er van bewust dat het proces van cryopreservatie buiten schuld van de IVF-instelling kan leiden tot kwaliteitsverlies van de embryo's. De bewaargevers aanvaarden het risico dat de staat waarin de embryo's zich bevinden aan het begin van de overeenkomst kan verschillen van die aan het einde van de overeenkomst.

Lid 2. *Aansprakelijkheid van de IVF-instelling*

De IVF-instelling is jegens de bewaargevers niet aansprakelijk voor schade toegebracht aan de embryo's of voor het teloorgaan van de embryo's dan wel voor schade die voortvloeit uit een schending van het persoonlijkheidsrecht van de bewaargever, op welke wijze dan ook veroorzaakt, tenzij er opzet of grove schuld van de IVF-instelling is.

Lid 3. *Uitsluiting van aansprakelijkheid*
De IVF-instelling is in ieder geval niet aansprakelijk voor het teloorgaan of beschadigen van embryo's door oorzaken gelegen in de sfeer van overmacht, zoals: technische tekortkomingen van de gebruikte apparatuur of oorzaken van buitenaf, zoals brand, inbraak en diefstal.

Artikel 10. Kosten van cryopreservatie

Lid 1. *Zuivere kosten*
De zuivere kosten van de bewaarneming van de embryo's worden door de IVF-instelling in rekening gebracht bij de bewaargevers. De IVF-instelling vraagt geen bewaarloon.
Lid 2. *Betaling van de kosten*
De kosten worden voor de afgesproken termijn van 2 jaar door de bewaargevers vooraf voldaan. Ook storten de bewaargevers nadat de embryo's zijn ingevroren, een waarborgsom waarvan de hoogte gelijk is aan de zuivere kosten van bewaarneming voor de duur van 1 jaar.

Artikel 11. Adresgegevens van de bewaargevers

Lid 1. *Verhuizing van de bewaargevers*
De bewaargevers zijn verplicht om in geval van verhuizing gedurende de looptijd van de overeenkomst per aangetekende brief met bericht van ontvangst een verhuisbericht met nieuw adres te sturen aan de IVF-instelling.
Lid 2. *Adressering*
De IVF-instelling is verplicht om correspondentie (waaronder aanmaningen en opzeggingen) te richten aan het adres van de bewaargevers zoals vermeld in deze overeenkomst, tenzij bewaargevers overeenkomstig lid 1 een nieuw adres aan de IVF-instelling kenbaar hebben gemaakt. De IVF-instelling heeft geen onderzoeksverplichting wat betreft de woon- of verblijfplaats van de bewaargevers.

Artikel 12. Voorschriften en protocollen binnen de IVF-instelling

De bewaargevers zijn door de bewaarnemer op de hoogte gesteld van de binnen de IVF-instelling geldende voorschriften inzake handelingen met en gebruik van geslachtscellen en embryo's en hebben daarvan een schriftelijke versie ontvangen. Zij verklaren daarvan kennis te hebben genomen.

Na lezing akkoord bevonden,
plaats .....
datum .....

De IVF-instelling, namens deze .....

Bewaargevers:
mevrouw .....
de heer/mevrouw .....

2.3 Toelichting bij de bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo´s

2.3.1 Karakter van de overeenkomst

De overeenkomst betreft embryo's die tot stand zijn gebracht in het kader van een IVF-behandeling. Als in het kader van die behandeling een aantal embryo's niet wordt geplaatst, dan kan de bewaring van die embryo's door middel van cryopreservatie aan de orde komen. Primair wordt daarmee beoogd die embryo's te kunnen gebruiken voor een nieuwe behandeling bij het betrokken paar om een zwangerschap te bewerkstelligen. Als die vorm van gebruik niet meer aan de orde is, kunnen andere door de wet toelaatbaar geachte gebruiksdoelen aan de orde komen.
Gezien de context waarin de embryo's tot stand worden gebracht kan de vraag rijzen of de overeenkomst waarbij de IVF-instelling zich verbindt tot het bewaren van embryo's ten behoeve van het betrokken paar, moet worden beschouwd als een onderdeel van de behandelingsovereenkomst of als een aparte bewaarovereenkomst. Dit onderscheid heeft overigens met name consequenties voor de mogelijkheid om in de overeenkomst bepalingen op te nemen die zijn gericht op het uitsluiten van aansprakelijkheid.
Bij het opstellen van het onderhavige model is de commissie ervan uitgegaan dat het hier gaat om een door de IVF-instelling te verlenen dienst die los staat van de (oorspronkelijke) behandelingsovereenkomst. De overeenkomst heeft op grond van het door partijen beoogde doel – bewaring van de embryo's voor eventueel toekomstig gebruik – het karakter van een bewaarovereenkomst.

2.3.2 Partijen bij de overeenkomst

De zeggenschap over embryo's komt toe aan degenen ten behoeve van wier zwangerschap ze tot stand zijn gebracht. Het gaat hier om een gezamenlijk uit te oefenen zeggenschap, hetgeen impliceert dat beide partners als partij bij de bewaarovereenkomst moeten worden betrokken. Zonder instemming van beide partners kan geen overeenkomst totstandkomen en is er geen legitimatie voor bewaring van de embryo's.
De wederpartij bij de bewaarovereenkomst is de rechtspersoon die de IVF-instelling exploiteert en die de bewaarneming van embryo's aanbiedt als dienstverlening aan paren die zijn betrokken bij IVF-behandeling. De rechtspersoon kan op de geëigende wijze voorzien in de mandatering van één of meer functionarissen ten behoeve van het afsluiten van dergelijke overeenkomsten. In geval van donatie is er sprake van een derde partij.

2.3.3 Aanvang van de overeenkomst

Voordat de overeenkomst een aanvang kan nemen, is het noodzakelijk dat op wetenschappelijk verantwoorde wijze vastgesteld wordt dat er embryo's geschikt zijn om voor een latere zwangerschap te worden bewaard. Die vaststelling behoort tot de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Het informeren van de bewaargevers over het daadwerkelijk in bewaring nemen van

embryo's, behoort tot de verantwoordelijkheid van de bewaarnemer. Deze afbakening van verantwoordelijkheden is mede van belang om de bewaarovereenkomst duidelijk af te grenzen ten opzichte van de behandelingsovereenkomst. De beoordeling van de geschiktheid van de embryo's voor cryopreservatie wordt nog wel tot die behandelingsovereenkomst gerekend. Op grond van die bevindingen neemt de bewaarovereenkomst al dan niet daadwerkelijk een aanvang.

2.3.4 Duur van de overeenkomst

De keuze voor een initiële duur van de overeenkomst van twee jaar is ingegeven door de overweging dat de bewaargevers rustig de tijd moeten hebben om een beslissing te nemen over het gebruik voor het bewerkstelligen van een zwangerschap dan wel het geven van een andere bestemming aan de embryo's. Na verloop van die periode kan de bewaarnemer de overeenkomst op bepaalde gronden eenzijdig beëindigen. De bewaargevers of één van hen hebben te allen tijde – ook binnen de initiële periode van twee jaar – de bevoegdheid om de overeenkomst eenzijdig op te zeggen.
De gekozen maximale duur van de overeenkomst van in totaal vijf jaar is niet ingegeven door wetenschappelijke overwegingen, maar door argumenten van praktische aard. Omdat een door de wetgever gestelde termijn ontbreekt, zijn instellingen vrij om deze termijn te bepalen. Binnen de gekozen termijn van vijf jaar is over het algemeen duidelijkheid te verkrijgen over het al dan niet benutten van de embryo's voor het bewerkstelligen van een zwangerschap, door het betrokken paar. Redelijkerwijs kan binnen die termijn ook een uiteindelijke beslissing over de bestemming of de vernietiging van de embryo's worden genomen.

2.3.5 Vernietiging of bestemming voor andere doeleinden

In de systematiek van de modelovereenkomst is tot uitdrukking gebracht dat de zeggenschap over de embryo's bij het betrokken paar gezamenlijk ligt. Dit impliceert dat als één van beide partners de toestemming voor (verdere) bewaring intrekt, de rechtsgrond voor de bewaring komt te vervallen. In die situatie moet de bewaarnemer tot vernietiging van de embryo's overgaan. Gelet op het grote belang dat gemoeid kan zijn met het kunnen gebruiken van embryo's voor andere doeleinden, is in de systematiek van de modelovereenkomst voorzien in het steeds benaderen van de bewaargevers door de bewaarnemer met de vraag of zij gezamenlijk de embryo's voor een ander doel willen bestemmen. Daarbij is ook aandacht besteed aan de positie van een eventuele donor van de geslachtscellen waarmee de embryo's tot stand zijn gebracht, conform het vereiste in artikel 6, lid 4 van de Embryowet.

2.3.6 Rechten van de bewaargevers

De verplichting van de bewaarnemer om de embryo's overeenkomstig de wens van beide bewaargevers af te geven voor bepaalde gebruiksdoelen is geclausuleerd in die zin dat daarbij de geldende wet- en regelgeving (Embryowet en Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) in acht moeten worden genomen. Tevens is van belang dat het recht van de bewaargevers op

afgifte van de embryo's ten behoeve van het bewerkstelligen van een zwangerschap niet impliceert dat zij jegens de IVF-instelling een recht op hulp bij het bewerkstelligen van die zwangerschap hebben. De IVF-instelling heeft zich hieraan door het in bewaring nemen van de embryo's, niet gecommitteerd en kan bij elke behandeling toetsen of betrokkenen (nog) aan de criteria voor die behandeling voldoen. In het verlengde daarvan is voorzien in een bevoegdheid van de bewaarnemer om de overeenkomst op te zeggen als duidelijk is dat het betrokken paar niet meer voor IVF-behandeling in aanmerking kan komen, gelet op de daarvoor gehanteerde richtlijnen.

2.3.7 Postmortale voortplanting

Wet- en regelgeving sluiten de mogelijkheid niet geheel uit dat embryo's na het overlijden van één van de partners ten behoeve van wie de embryo's tot stand zijn gebracht alsnog worden gebruikt voor postmortale voortplanting. Ook gebruik voor andere doeleinden behoort tot de mogelijkheden. Voor het gebruik na het overlijden dient de betreffende partner uitdrukkelijk en specifiek toestemming te hebben gegeven. De modelovereenkomst biedt bewaargevers de mogelijkheid voor een dergelijke wilsverklaring ten behoeve van gebruik voor andere doeleinden dan voortplanting. Waar het gaat om het gebruik van embryo's voor voortplantingsdoeleinden na het overlijden is – in overeenstemming met hetgeen hierover in het parlementaire debat over de Embryowet is opgemerkt – gekozen voor terughoudendheid. Indien de bewaargevers hiervoor toestemming willen geven, moeten zij dit in een aparte verklaring expliciet aangeven (zie *hoofdstuk 4*). Overigens is de IVF-instelling niet verplicht om een behandeling gericht op postmortale voortplanting uit te voeren. Wel ontstaat er op grond van de bewaarovereenkomst een verplichting om de embryo's voor door de overledene – in overeenstemming met wet- en regelgeving – bepaalde doelen af te geven indien de overlevende partner hierom verzoekt.

2.3.8 Aansprakelijkheid

De stand van de techniek van cryopreservatie brengt met zich mee dat het risico van kwaliteitsverlies van de embryo's waardoor ze ongeschikt kunnen worden voor het bewerkstelligen van een zwangerschap, bij de bewaargevers moet worden gelegd. Van de bewaarnemer mag worden verwacht dat de bewaring geschiedt volgens de stand van de wetenschap.
De modelovereenkomst bevat voor de bewaarnemer belangrijke vrijwaringen (exoneraties), die niet mogelijk zijn in het kader van een behandelingsovereenkomst, maar wel in dat van een bewaarovereenkomst. In enkele situaties kan een beroep op de exoneratieclausule echter in strijd zijn met de goede trouw en/of moet de bewaarnemer aantonen dat de exoneraties niet onredelijk bezwarend en gerechtvaardigd zijn. Van belang daarbij is of de bewaarnemer slechts een vergoeding van kosten ontvangt of dat er beoogd wordt aan de cryopreservatie te verdienen.

2.3.9 Traceerbaarheid van de bewaargevers

In de modelovereenkomst worden ten behoeve van de traceerbaarheid van de bewaargevers belangrijke plichten aan hen opgelegd. Dit is gedaan ter voorkoming van een actieve zoekplicht van de bewaarnemer die veel kosten en inspanningen met zich mee kan brengen en soms niet succesvol is, waardoor de bevoegdheid van de bewaarnemer ten aanzien van de embryo's dubieus kan worden. Van de bewaargevers mag zoveel zorg worden verwacht voor het eigen voortplantingsmateriaal dat zij een adreswijziging doorgeven.

Hoofdstuk 3

Eiceldonatie

3.1 Begripsbepaling

Eiceldonatie is het afstaan van eicellen door een vrouw (donor) met als doel bij een andere vrouw (acceptor) een zwangerschap mogelijk te maken.

3.2 Acceptor

In 1984 werd door Lutjen et al. voor het eerst een geboorte na embryodonatie gerapporteerd.[1] De eerste zwangerschap na eiceldonatie was eerder beschreven,[2] maar deze eindigde in een miskraam. Inmiddels wordt eiceldonatie gezien als een reguliere behandeling voor ongewenste infertiliteit.

Het doneren van eicellen wordt in Nederland voornamelijk toegepast bij vrouwen met prematuur ovarieel falen. In de loop der jaren heeft het indicatiegebied zich in het buitenland uitgebreid naar patiënten met herhaaldelijk mislukte IVF-behandelingen, vrouwen bij wie de ovaria niet voor punctie bereikbaar zijn, climacteriële en postmenopauzale vrouwen en vrouwen met overerfbare aandoeningen.

Wereldwijd is de kans op zwangerschap na een eiceldonatiebehandeling even goed als na een IVF-behandeling.[3,4] Voorzichtigheid is echter geboden inzake de interpretatie van de cijfers, omdat in sommige landen veelvuldig gebruik wordt gemaakt van jonge (betaalde) donoren. Die situatie verschilt wezenlijk van die in Nederland, waar de vrouw meestal zelf een donor zoekt die bij voorkeur zelf reeds kinderen heeft en van wie de leeftijd dan ook vaak ruim boven de 30 jaar ligt. Verder is het in veel landen (nog) gebruikelijk om (aanmerkelijk) meer embryo's te plaatsen dan in Nederland wenselijk geacht wordt; dit komt tot uitdrukking in hoge percentages meerlingzwangerschappen.

3.2.1 Indicaties

Algemeen geaccepteerde indicaties

- Prematuur ovarieel falen
  Dit betreft vrouwen die wel een uterus hebben, maar geen functionerend ovarium, door bijvoorbeeld een chromosomale afwijking of chemische, radiologische of chirurgische destructie van de ovaria. Bij een substantieel deel van de vrouwen met prematuur ovarieel falen is de oorzaak echter onbekend.

- Onbereikbaarheid van de ovaria
  Dit betreft vrouwen bij wie een indicatie bestaat voor een IVF-behandeling, maar bij wie de ovaria – zowel vaginaal als laparoscopisch – niet bereikbaar zijn voor de punctie.

- Genetische indicatie
  Dit betreft vrouwen met een hoog risico op het krijgen van een kind met een geslachtsgebonden of een autosomaal dominante, ernstige genetische afwijking waarbij diagnostiek voor de implantatie of de geboorte geen relevante optie is.

Te overwegen indicaties

- Verminderde kwaliteit van de eicellen
  Indien er bij een voorafgaande behandeling eicellen verkregen zijn van slechte kwaliteit (bijvoorbeeld morfologisch abnormaal of gedegenereerd) of indien er bij herhaling een eicelfactor lijkt te zijn (zich uitend in een abnormaal fertilisatiepatroon, zoals mono- of polypronucleaire zygoten), kan dit een indicatie zijn voor eiceldonatie.

- Verminderde ovariële reserve
  Bij individuele patiënten die functionerend ovariumweefsel hebben, zich uitend in een normale menstruele cyclus, is het niet goed mogelijk om voorafgaand aan de behandeling op grond van leeftijd of vroegfolliculaire FSH-waarden met zekerheid een uitspraak te doen over de kans op zwangerschap bij IVF.
  Een verhoogde vroegfolliculaire FSH-waarde (> 15 IU/l) heeft vooral een voorspellende waarde voor een verminderde ovariële respons en dus een grotere kans op het afgelasten van de stimulatiecyclus. De kans op het afgelasten van de cyclus bij patiënten met een verhoogde FSH-waarde wordt in verschillende publicaties op circa 30% geschat.[5-7] Echter, indien er ondanks een verhoogde FSH-waarde (bij vrouwen < 41 jaar) een goede ovariële respons optreedt, zijn de zwangerschapscijfers relatief goed (20-50%).[7,8]
  Als er embryo's zijn, is de implantatiekans kleiner bij een hogere leeftijd.[6,9,10] Vrouwen die ouder dan 40 jaar zijn en die een normale ovariële respons hebben, hebben echter een redelijke kans op een doorgaande zwangerschap (14-15%).[7,8,11] Bij oudere patiënten met een slechte ovariële respons zijn de zwangerschapsresultaten dusdanig laag (2-4%),[7,8] dat van (verdere) IVF-behandeling kan worden afgezien. Bij vrouwen van 44 jaar of ouder is de kans op een doorgaande zwangerschap (vrijwel) nihil.[7,11,12] Een IVF-behandeling heeft bij deze groep dan ook geen zin.
  De sensitiviteit, de specificiteit en de voorspellende waarde van een verhoogde FSH-waarde en van een leeftijd > 40 jaar voor het optreden van een doorgaande zwangerschap zijn dusdanig laag,[13] dat het niet gerechtvaardigd is patiënten met een regulaire cyclus uitsluitend op grond van één van deze kenmerken bij voorbaat uit te sluiten van een reguliere IVF-behandeling en een eiceldonatieprocedure voor te stellen. Beide factoren kunnen wel een rol spelen in de counseling die voorafgaat aan de behandeling en in de afweging om te stoppen na een mislukte IVF-behandeling.

Het is dan ook aan te bevelen bij de genoemde patiënten minimaal één keer een IVF-behandeling met adequate stimulatie te verrichten alvorens eiceldonatie te overwegen. Bij goede ovariële respons kan tot maximaal driemaal een IVF-behandeling verricht worden. Echter, bij patiënten die ouder zijn dan 40 jaar en ook een verhoogde FSH-waarde hebben, is de uiteindelijke kans op een doorgaande zwangerschap dusdanig klein dat het gerechtvaardigd is om bij hen geen IVF-behandeling te starten en primair eiceldonatie te overwegen.[14]
Bij een slechte ovariële respons (< 4 eicellen) bij vrouwen zonder voorafgaande risicofactor (hogere FSH-waarde, hogere leeftijd) kan in een volgende behandeling met een verhoogde dosering (300 eenheden/dag) gonadotrofinen soms een betere respons optreden. Er zijn inmiddels verschillende strategieën voor deze groep patiënten:

- 'flare-up'-schema's;
- minimale dosering van het GnRH-agonist al dan niet in combinatie met 'flare-up'-schema's;
- gebruik van GnRH-antagonisten;
- verhoging van de dosis gonadotrofinen naar 450 eenheden/dag;
- adjuvante behandeling met groeihormoon.

Een eenduidig antwoord op de vraag welke methode het beste resultaat oplevert, is niet te geven. Het gebrek aan vergelijkende onderzoeken, het op meer manieren definiëren van de slechte ovariële respons in de beschikbare maar niet-vergelijkende onderzoeken en de verschillen in de uitkomsten ervan, spelen hierbij een rol.

Vooralsnog geen indicatie

- Eiceldonatie na mislukte IVF
  Bij de meldingen van de succeskans van eiceldonatie bij vrouwen die bij herhaling niet zwanger werden na embryotransfer, wordt vaak geen onderscheid gemaakt tussen patiënten met een verminderde ovariële reserve en patiënten met een normale respons die niet zwanger waren geworden. In één onderzoek is specifiek gekeken naar de resultaten bij vrouwen met een normale ovariële respons die niet zwanger waren geworden na meerdere IVF-behandelingen.[15] In dit onderzoek (191 donatiecycli bij 87 vrouwen) leidde 25,6% van de embryotransfers tot een zwangerschap.
  Zolang niet bewezen is dat eiceldonatie de kans op zwangerschap daadwerkelijk verhoogt, is het vooralsnog niet gerechtvaardigd een invasieve en potentieel schadelijke behandeling te verrichten bij de donor.

3.2.2 Leeftijd

De maximumleeftijd voor de acceptor is 45 jaar. Voor een uitgebreide beschouwing van de overwegingen hiervoor wordt verwezen naar het betreffende advies van de Gezondheidsraad.[16]

3.2.3 Hormonale behandeling

De cycli van acceptor en donor moeten zodanig op elkaar worden afgestemd dat ten tijde van de embryotransfer het endometrium van de acceptor receptief is voor het ontvangen van embryo's.

Voorafgaand aan de behandeling wordt bij de donor een echografisch onderzoek van de genitalia interna verricht teneinde de bereikbaarheid van de ovaria voor de punctie te beoordelen.
De donor kan hormonaal gestimuleerd worden volgens een standaardschema zoals gebruikelijk is in de kliniek. Bij een aanzienlijke respons moet rekening worden gehouden met het optreden van een ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) na de humaan choriongonadotrofine(hCG)-gift, en als zodanig moet, meer nog dan bij een reguliere IVF-behandeling, afgelasting van de cyclus serieus overwogen worden.[17]
De acceptor wordt behandeld met oraal te gebruiken oestrogenen, gecombineerd met vaginaal toegediend progesteron in de tweede helft van de behandeling. Als zij een menstruele cyclus heeft, moet een GnRH-agonist of -antagonist bijgegeven worden teneinde voortijdige LH-stijging en progesteronproductie te voorkomen. Hoewel aanvankelijk een opklimmende dosering oestrogeen gebruikt werd om zoveel mogelijk een fysiologische folliculaire fase te benaderen, lijkt een vaste dosis even goede resultaten te geven; dit is in organisatorisch opzicht eenvoudiger.
De (echografisch gemeten) dikte van het endometrium lijkt de zwangerschapskans beter te voorspellen dan de hoogte van de serumestradiolwaarde (E2).[18,19] Hoewel het niet goed mogelijk is een grens voor de endometriumdikte aan te geven, is de kans op zwangerschap bij een dikte < 6-8 mm verlaagd (maar niet afwezig).[18]
Met betrekking tot de duur van de proliferatiefase zijn de resultaten niet eensluidend: sommige onderzoekers vonden een optimale receptiviteit van het endometrium na 6-11 dagen toediening van oestradiol,[20] andere daarentegen vonden de beste resultaten na 12-19 dagen oestrogeentoediening (gemicroniseerd E2 + oestradiol),[21] of geen effect van de duur van de proliferatiefase.[22]
Teneinde de stimuleerbaarheid van het endometrium bij de acceptor te beoordelen, moet in ieder geval één keer de endometriumdikte met echografie bepaald worden, voorafgaand aan de stimulatie van de donor. Met name bij patiënten met een verhoogd risico op een dun endometrium (na radiotherapie, na syndroom van Asherman) wordt geadviseerd eerst een proefcyclus te verrichten.

3.2.4 Zwangerschap

Zwangerschappen na eiceldonatie geven een grotere kans op complicaties dan die welke op natuurlijke wijze zijn ontstaan en gewone IVF-zwangerschappen.[15,23-25]
De belangrijkste gerapporteerde complicaties zijn: zwangerschapshypertensie en preëclampsie (31-34%), groeivertraging (11-34%; bij meerlingzwangerschappen meer dan bij eenlingzwangerschappen), spontane abortus (14-32%) en bloedverlies in het eerste trimester van de zwangerschap (12-53%). Het grootste deel van de zwangerschappen in deze onderzoeken werd beëindigd met een sectio caesarea (57-71%) waarbij een substantieel deel electief was. Sommige auteurs maken melding van een verhoogd risico van (ernstige) haemorrhagia postpartum[23] en placenta praevia (frequentie van placenta praevia in drie onderzoeken: 6/253 zwangerschappen na eiceldonatie,[23-25] te vergelijken met 0,2-0,5/100 gewone zwangerschappen).[26] In drie onderzoeken is een veranderde sekseverhouding gevonden (meisjes-jongensratio = 1,2).[15,24,25]
Bij patiënten met het syndroom van Turner moet speciale aandacht besteed worden aan het verhoogde risico van cardiovasculaire complicaties. Er bestaat bij deze patiënten een verhoogde kans op hypertensie en op cardiovasculaire malformaties, zoals coarctatio aortae, afwijkingen

van de aortaklep en aneurysma dissecans.[27,28] Een cardiologisch consult en echografie van het hart voorafgaand aan de behandeling zijn dan ook aangewezen. Gezien de verhoogde risico's die er bij patiënten met het syndroom van Turner bestaan, verdient het aanbeveling om bij hen niet meer dan één embryo te plaatsen.
Op grond van de verhoogde kans op zwangerschapscomplicaties na eiceldonatie is controle in de tweede lijn aangewezen.
In het schaarse vervolgonderzoek dat is verricht bij de kinderen die zijn geboren na eiceldonatie, is de algemene gezondheid van deze kinderen even goed als die van IVF-kinderen.[29]

3.3 Donor

Handel in eicellen of zaadcellen is wettelijk verboden. Mogelijk als gevolg hiervan komt de praktijk zoals in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk gebruikelijk is – werven en betalen van donoren door klinieken – in Nederland niet voor.
De meest voorkomende praktijk in Nederland is dat de wensouders zelf een donor meebrengen: een vriendin of familielid die bereid is de IVF-procedure voor hen te ondergaan. Gezien de (geringe) kans dat een IVF-behandeling tot vruchtbaarheidsproblemen bij de donor leidt, is het gewenst dat de donor een voltooid gezin heeft en/of dat er geen reden is om aan te nemen dat er in de toekomst een kinderwens ontstaat.
In enkele klinieken is het mogelijk dat patiënten vanuit hun eigen IVF-behandeling enkele eicellen afstaan ten behoeve van donatie. Door het afstaan van eicellen ten behoeve van iemand anders wordt de kans op een eigen zwangerschap in principe verkleind. Om die reden is een dergelijk verzoek alleen aanvaardbaar indien een hoog aantal eicellen werd verkregen en in een eerdere poging een hoog bevruchtingspercentage werd bereikt. De donor dient hierover goed voorgelicht te worden. Verder is het mogelijk dat de acceptor wel, maar de donor niet zwanger wordt; dit kan de donor als (zeer) pijnlijk ervaren.
Zowel de donor als de acceptor moet worden ingelicht over de wettelijk verplichte registratie bij de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting.[30]

3.3.1 Contra-indicaties

Er is een absolute contra-indicatie voor donorschap bij vrouwen:
- met een verhoogd risico op complicaties ten gevolge van de stimulatie of de punctie;
- met wie geen goede communicatie mogelijk is;
- met een niet-behandelbare seksueel overdraagbare aandoening;
- die ouder dan 40 jaar zijn of een verhoogde vroegfolliculaire FSH-waarde hebben.

Er is een relatieve contra-indicatie voor donorschap bij vrouwen:
- die zelf een kinderwens hebben;
- die geen kinderen hebben en jonger dan 30 jaar zijn;
- met een ernstige erfelijke aandoening (in de familie). (Hierbij is screening belangrijk, zie *paragraaf 3.3.3*. Mede in het licht van de ernst van de ziekte en het herhalingsrisico wordt besloten of er een contra-indicatie bestaat.

3.3.2 Leeftijd

De wettelijke minimumleeftijd van een donor is 18 jaar (indien gehuwd: 16 jaar). De commissie beveelt daarnaast aan dat men terughoudend is met jonge donoren (< 30 jaar). De mogelijkheid dat (zeer) jonge vrouwen minder weerstand hebben tegen eventueel uitgeoefende druk om tot donatie over te gaan, is namelijk niet denkbeeldig. Als maximumleeftijd van de donor wordt, vanuit oogpunt van effectiviteit, de leeftijdsgrens van IVF op 40 jaar aangehouden. Bij donoren die ouder dan 36 jaar zijn, moet gewezen worden op de verhoogde risico's van chromosomale afwijkingen en op de mogelijkheid van prenatale diagnostiek.

3.3.3 Screening

Genetische aandoeningen

Als er aanwijzingen zijn voor een genetische aandoening, is nader onderzoek geïndiceerd. Bij aanwezigheid van een erfelijke aandoening wordt in overleg met de donor, het ontvangende paar, de klinisch-geneticus en de behandelend arts besloten tot behandeling over te gaan of ervan af te zien. De behandelend arts behoudt het recht om bij een verhoogd risico op ernstige aandoeningen bij het kind, van behandeling af te zien.

Seksueel overdraagbare aandoeningen

Wat betreft de screening op seksueel overdraagbare aandoeningen van donoren geldt het advies van de Klinische Werkgroep Virologie (hiervan verschijnt binnenkort een nieuwe versie).[31] Voor elke donatie wordt deze screening herhaald.

Hoewel in het advies van de Klinische Werkgroep Virologie ook aanbevolen wordt om een eiceldonor (conform een zaaddonor) te screenen op cytomegalovirus (CMV), is onbekend in hoeverre eicellen afkomstig van een seropositieve donor een primo-infectie kunnen veroorzaken bij een seronegatieve acceptor. In één onderzoek kon CMV niet aangetoond worden (met polymerase-kettingreactie) in de embryo's van 44 seropositieve eiceldonoren.[32] De kans op transmissie lijkt dan ook dusdanig klein (zo niet afwezig) dat het niet gerechtvaardigd is om bij serodiscordantie tussen donor en acceptor een eiceldonatieprocedure af te wijzen. Om deze reden adviseert de commissie screening op CMV achterwege te laten.

3.4 Toetsing en counseling

Ingevolge de Embryowet is voor elke afzonderlijke eiceldonatieprocedure toestemming vereist van de medisch-ethische toetsingscommissie van het ziekenhuis die is erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en die ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is belast met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in de instelling. Deze toetsingscommissie beoordeelt of: "het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin betrokkene verkeert" (artikel 5, lid 3 van de Embryowet).

In de praktijk kan deze procedure vorm worden gegeven door een gezamenlijke (schriftelijke) rapportage aan deze commissie door de behandelend gynaecoloog en een aan de afdeling verbonden psycholoog of maatschappelijk werkende die gespecialiseerd is in de psychosociale en medische aspecten van onvruchtbaarheid. Omdat er bij eiceldonatie geslachtscellen worden afgestaan door een 'derde partij' (de donor) en de gevolgen bijgevolg complexer worden dan bij het gebruik van eigen genetisch materiaal, is de psychosociale counseling voorafgaand aan de behandeling een onmisbaar onderdeel van het behandelingstraject. Deze counseling wordt dus (deels) uitgevoerd door een ander persoon dan de behandelend arts.[33-35] De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de te verrichten eiceldonatiebehandeling ligt bij de gynaecoloog. In voorkomende gevallen kan de ethische commissie besluiten de donor en/of acceptor zelf te zien.

3.4.1 Counseling door de gynaecoloog

Deze counseling betreft vooral de medische aspecten van de behandeling. In ieder geval moeten de volgende zaken hierbij aan de orde komen:

- Hebben de wensmoeder en haar partner de eigen infertiliteit voldoende verwerkt om aan een dergelijke procedure te beginnen?
- Zijn betrokkenen zich bewust van de verhoogde kans op complicaties bij zwangerschappen die door middel van eiceldonatie tot stand zijn gekomen?
- Heeft de donor vrijwillig haar hulp aangeboden?
- Screening op seksueel overdraagbare aandoeningen en de wijze waarop de uitslagen hiervan besproken zullen worden.
- Heeft de donor een ziektekostenverzekering?
- Zijn er eventueel financiële gevolgen bij een (tijdelijke) arbeidsongeschiktheid van de donor?
- Is er overeenstemming over de bestemming van de restembryo's?
- Wil de donor zeggenschap houden over eventuele restembryo's indien deze niet meer voor zwangerschap bij de acceptor worden gebruikt?
- Is er overeenstemming over het eventueel laten verrichten van prenatale diagnostiek?
- Welke vorm van anticonceptie gebruikt de donor? Zij moet ook gewezen worden op de eventuele kans op zwangerschap tijdens de behandeling en de voorzorgen die zij hiertegen kan nemen.

De donor wordt uitgebreid voorgelicht over de behandeling die zij zal ondergaan, de slagingskans, alsmede de complicaties en de risico's voor de gezondheid en de vruchtbaarheid die deze met zich meebrengt.

Verder wordt de verplichte registratie bij de Stichting Donorgegevens van de donor en de wensmoeder – conform de wettelijke regeling[30] – besproken.

De donor moet in ieder geval één keer door de gynaecoloog alléén worden gezien om te bespreken in hoeverre zij echt vrijwillig haar hulp heeft aangeboden. De screening op seksueel overdraagbare aandoeningen kan hier een goed moment voor zijn.

3.4.2 Counseling door de psychosociale counselor

Internationaal wordt algemeen aanvaard dat een psychosociaal counselor voorafgaand aan de behandeling met zowel het donorpaar als de wensouders gesprekken voert.[33-35] Van deze gesprekken wordt schriftelijk verslag uitgebracht aan de behandelend gynaecoloog die, rekening houdend met dit advies, een besluit neemt tot wel/niet behandelen.

Doel van de gesprekken

- Bij donor en wensouders controleren of de eerder gekregen medische informatie voldoende is verwerkt om te kunnen komen tot een onafhankelijk besluit over de te volgen behandeling.
- Aan wensouders en donoren informatie verstrekken over de psychologische implicaties van eiceldonatie.
- Ondersteuning bieden bij het maken van een aantal keuzes gedurende het behandeltraject en daarna.
- Identificeren van risicofactoren in de psychosociale voorgeschiedenis van de wensouders en het donorpaar die kunnen interfereren met hun vaardigheden om een veilig opvoedingsklimaat te creëren voor een toekomstig kind. Bij de afweging om al dan niet te behandelen dient het welzijn van het kind voorop te staan. Aangezien er geen objectieve criteria voor handen zijn om dit 'welzijn' te bepalen, dient elke aanvraag individueel te worden geëvalueerd.

Inhoud van de gesprekken

De relatie tussen wensouders en donorpaar

Bij eiceldonatie door een bekende donor ontstaat er een complexe situatie waarbij donorpaar en wensouders meestal een hechte band hebben en ook in de toekomst frequente contacten met elkaar zullen onderhouden. Bovendien ligt een aantal belangrijke keuzes in het behandelingstraject in handen van zowel het donorpaar als de wensouders waardoor overleg noodzakelijk wordt. In de literatuur wijst men tevens op het risico van grensvervaging tussen beide gezinnen als gevolg van de genetische verwantschap tussen de donor en het kind.[36-39]

Onderwerpen tijdens deze gesprekken zijn:

- De wensouders
  - Wat zijn de motivaties om voor deze donor te kiezen?
  - Zijn de wensouders voldoende op de hoogte van de potentiële medische en psychologische risico's?
- De donor
  - Wat zijn de motivaties om eicellen af te staan aan deze wensouders?
  - Bestaat er enige (familiale) druk op de donor om een eicel af te staan?
  - Is de donor voldoende op de hoogte van de potentiële medische en psychologische risico's?
- Samen
  - Hoe kan men de geschiedenis en de kwaliteit van de relatie tussen de wensouders en het donorpaar samenvatten?
  - Bestaat er consensus over de toekomstige rol van de eiceldonor ten aanzien van het kind?
  - Welke afspraken zijn er gemaakt over financiële, praktische en emotionele compensatie tussen de donor en de wensouders?

Informatieprocessen

Zoals bij elke vorm van geslachtscellendonatie komt ook de vraag aan de orde of de wensouders het kind zullen informeren over zijn of haar conceptiemethode. Indien het donorpaar zelf kinderen heeft, moet ook hier de keuze worden gemaakt wat men hun zal vertellen en wat niet. Indien (zoals gebruikelijk) beide partijen bekenden zijn van elkaar, is het essentieel dat de wensouders en het donorpaar hierover consensus bereiken.

De overtuiging dat kinderen het recht hebben om te weten van wie ze genetisch afstammen, kreeg in de voorbije jaren een groot maatschappelijk en politiek draagvlak. Uiteraard kan de hulpverlener bij de wensouders niet afdwingen dat zij later tegenover hun kind openheid over diens ontstaanswijze zullen geven. Wel heeft hij of zij de verantwoordelijkheid om de wensouders en de donoren te wijzen op de potentiële risico's van geheimhouding/openheid jegens het kind inzake de eiceldonatie en op het belang van eensgezindheid tussen wensouders en donor(paar) op dit punt.

Daarom moeten in de gesprekken ten minste de volgende vragen aan de orde komen:

Kinderen

- De wensouders:
  - Zijn de wensouders van plan hun kind in te lichten over het gebruik van een donoreicel?

  Indien ja:
  - Willen zij de identiteit van de donor bekend maken?
  - Op welke leeftijd willen de wensouders hun kind inlichten en wat willen zij precies vertellen?
- Het donorpaar (indien de donor kinderen heeft):
  - Is het donorpaar van plan de kinderen in te lichten over de eiceldonatie van de moeder?

  Indien ja:
  - Willen zij de identiteit van de wensouders bekend maken?
  - Op welke leeftijd willen zij de eigen kinderen inlichten en wat willen zij precies vertellen?
- Samen
  - Zijn de keuzes van de wensouders en het donorpaar met elkaar te verzoenen?

Familie en sociale omgeving

- Wie in de omgeving is op de hoogte van de vruchtbaarheidsproblemen van de wensouders, hun keuze voor eiceldonatie en voor deze donor?
- Welke informatie willen wensouders en donorpaar wel/niet kwijt aan belangrijke derden?
- Zijn de keuzes van donorpaar en wensouders met elkaar te verzoenen?

Psychosociale voorgeschiedenis

Bij alle betrokkenen neemt men een psychosociale anamnese af.[40,41] Hierbij worden minimaal geïnventariseerd:

- de reproductieve/fertiliteitgeschiedenis van de wensouders en het donorpaar;
- de geestelijke en fysieke gezondheid van de wensouders en het donorpaar;
- het relationeel en familiaal functioneren van de wensouders en het donorpaar;
- de sociale en economische context van de wensouders en het donorpaar.

Aan de wensouders en het donorpaar moet de mogelijkheid geboden worden om een beroep te doen op psychosociale counseling tijdens en na het behandelingstraject. Omdat de vragen en de belangen van beide partijen tegenstrijdig kunnen zijn, verdient het serieuze overweging om de voorlichting over de behandeling aan de donor door een andere arts te laten verrichten dan de behandelend arts van de acceptor.

3.5 Minimaal vereiste zorg

- Bij elke eerste eiceldonatieprocedure moet een counseling plaatsvinden van zowel de acceptor als de donor en van hun partners: door de gynaecoloog betreffende de medische aspecten en door een in fertiliteitsproblemen gespecialiseerde psycholoog of maatschappelijk werkende betreffende de psychosociale aspecten van de behandeling. De eindverantwoordelijkheid voor de behandeling ligt bij de gynaecoloog.
- De medisch-ethische commissie van de instelling die belast is met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen moet voor ieder afzonderlijk geval van eiceldonatie toestemming geven (Embryowet: artikel 5, lid 3). In samenspraak met deze commissie kan besloten worden dat deze toestemming gegeven kan worden aan de hand van een gezamenlijke schriftelijke rapportage door de gynaecoloog en de psychosociale hulpverlener.
- Gezien de grotere kans op complicaties moeten zwangerschappen die ontstaan zijn na een eiceldonatieprocedure in de tweede lijn gecontroleerd worden.

3.6 Literatuur

1. Lutjen P, Trounson A, Leeton J, Findlay J, Wood E, Renou P. The establishment and maintenance of pregnancies using in vitro fertilisation and embryodonation in a patient with primary ovarian failure. Nature 1984;307:174-5.
2. Trounson A, Leeton J, Besanko M, Wood C, Conti A. Pregnancy established in an infertile patient after transfer of a donated embryo fertilized *in vitro*. Br Med J 1983;286:835-9.
3. Paulson RJ, Hatch IE, Lobo RA, Sauer MV. Cumulative conception and live birth rates after oocyte donation: implications regarding endometrial receptivity. Hum Reprod 1997;12:835-9.
4. Remohi J, Gartner B, Gallardo E, Yalil S, Simon C, Pellicer A. Pregnancy and birth rates after oocyte donation. Fertil Steril 1997;67:717-23.
5. Esposito MA, Coutifaris C, Barnhart KT. A moderately elevated day 3 FSH concentration has limited predictive value, especially in younger women. Hum Reprod 2002;17:118-23.
6. Sharif K, Elgendy M, Lashen H, Afnan M. Age and basal follicle stimulating hormone as predictors of in vitro fertilisation outcome. Br J Obstet Gynaecol 1998;105:107-12.
7. Rooij AJ van, Bancsi LFJMM, Broekmans FJM, Looman CWN, Habbema JDF, Velde ER te. Women older than 40 years of age and those with elevated follicle-stimulating hormone levels differ in poor response rate and embryo quality in in vitro fertilization. Fertil Steril 2003;79:482-91.
8. Roest J, Heusden AM van, Mous H, Zeilmaker GH, Verhoeff A. The ovarian response as a predictor for successful in vitro fertilization treatment after the age of 40 years. Fertil Steril 1996;66:969-73.
9. Creus M, Peñarrubia J, Fábregues F, Vidal E, Carmona F, Casamitjana R, et al. Day 3 inhibin B and FSH and age as predictors of assisted reproduction treatment outcome. Hum Reprod 2000;15:2341-6.

10. Stolwijk AM, Zielhuis GA, Sauer MV, Hamilton CJCM, Paulson RJ. The impact of the woman's age on the success of standard and donor in vitro fertilisation. Fertil Steril 1997:67:702-10.
11. Lass A, Croucher C, Duffy S, Dawson K, Margara R, Winston R. One thousand initiated cycles of in vitro fertilization in women > 40 years of age. Fertil Steril 1998;70:1030-4.
12. Ron-El R, Raziel A, Strassburger D, Schachter M, Kasterstein E, Friedler S. Outcome of assisted reproductive technology in women over the age of 41. Fertil Steril 2000;74:471-5.
13. Bancsi LFJMM, Huijs A, Ouden CT den, Broekmans FJM, Looman CWN, Blankenstein A, et al. Basal follicle stimulating hormone level is of limited value in predicting ongoing pregnancy rates after in vitro fertilization. Fertil Steril 2000;73:552-7.
14. Watt AH, Legedza AT, Ginsburg ES, Barbieri RL, Clarke RN, Hornstein MD. The prognostic value of age and follicle-stimulating hormone levels in women over forty years of age undergoing in vitro fertilization. J Assist Reprod Genet 2000;17:264-8.
15. Yaron Y, Ochshorn Y, Amit A, Kogosowski A, Yovel I, Lessing JB. Oocyte donation in Israel: a study of 1001 initiated treatment cycles. Hum Reprod 1998;13:1819-24.
16. Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. Planningsbesluit IVF. Den Haag: Gezondheidsraad; 1997. p. 107-14.
17. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Ovulatiehyperstimulatiesyndroom (OHSS). Richtlijn 11. Utrecht: NVOG; 1998.
18. Noyes N, Hampton BS, Berkeley A, Licciardi F, Grifo J, Krey L. Factors useful in predicting the success of oocyte donation: a 3-year retrospective analysis. Fertil Steril 2001:76:92-7.
19. Remohi J, Ardiles G, Garcia-Velasco JA, Gaita P, Simon C, Pellicer A. Endometrial thickness and serum oestradiol concentrations as predictors of outcome in oocyte donation. Fertil Steril 1997;12:2271-6.
20. Michalas S, Loutradis D, Drakakis P, Kallianidis K, Milingos E, Deligeoroglou E, et al. A flexible protocol for the induction of recipient endometrial cycles in an oocyte donation programme. Hum Reprod 1996;11:1063-6.
21. Younis JS, Simon A, Laufer N. Endometrial preparation: lessons from oocyte donation. Fertil Steril 1996:66:873-84.
22. Remohi J, Gutierrez A, Cano F, Ruiz A, Simon C, Pellicer A. Long oestradiol replacement in an oocyte donation programme. Hum Reprod 1995:10:1387-91.
23. Abdalla HI, Billett A, Kan AKS, Baig S, Wren M, Korea L, et al. Obstetric outcome in 232 ovum donation pregnancies. Br J Obstet Gynaecol 1998;105:332-7.
24. Pados G, Camus M, Van Steirteghem A, Bonduelle M, Devroey P. The evolution and outcome of pregnancies from oocyte donation. Hum Reprod 1994;9:538-42.
25. Söderström-Anttila V, Tiitinen A, Foudila T, Hovatta O. Obstetric and perinatal outcome after oocyte donation: comparison with in-vitro fertilization pregnancies. Hum Reprod 1998;13:483-90.
26. Cunningham FG, Gant NF, Leveno KJ, Gilstrap LC, Hauth JC, Wenstrom KD, et al. Williams Obstetrics. 21st ed. New York: McGraw-Hill Pub; 2001. p. 631.
27. Sybert VP. Cardiovasculair malformations and complications in Turner Syndrome. Pediatrics1998;101:1-7.
28. Foudila T, Söderström-Anttila V, Hovatta O. Turner's syndrome and pregnancy after oocyte donation. Hum Reprod 1999;14:532-5.
29. Söderström-Antilla V, Sajaniemi N, Tiitinen A, Hovatta O. Health and development of children born after oocyte donation compared with that of those born after in-vitro fertilization, and parents' attitudes regarding secrecy. Hum Reprod 1998;13:2009-15.
30. Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Eerste Kamer, vergaderjaar 2000-2001; 23207, nr. 201.
31. Galama JMD. Advies van de Nederlandse Werkgroep Klinische Virologie met betrekking tot infectiescreening bij IVF procedures. Nederlands Tijdschrift voor Microbiologie 1999;7:73-4.

32. Witz CA, Duan Y, Burns WN, Atherton SS, Schenken RS. Is there a risk of cytomegalovirus transmission during *in vitro* fertilization with donated oocytes? Fertil Steril 1999;71:302-7.
33. The American Society for Reproductive Medicine. Guidelines for gamete and embryo donation. Fertil Steril 2002;77 no. 6 Suppl 5.
34. Boivin J, Kentenich H. ESHRE guidelines for counseling in infertiltiy. ESHRE Monographs. Oxford: Oxford University Press; 2002.
35. Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). Code of Practice. Londen: HFEA; 1998.
36. Kalfoglou K, Gittelsohn J. A qualitative follow-up study of women's experiences with oocyte donation. Hum Reprod 2000;15:798-805.
37. Baetens P, Devroey P, Camus M, Van Steirteghem AC, Ponjaert-Kristoffersen I. Counseling couples and donors for oocyte donation: the decision to use either known or anonymous oocytes. Hum Reprod 2000;15:476-84.
38. Schover L, Collins R, Quigley M, Blankstein J, Kanoti G. Psychological follow-up of women evaluated as oocyte donors. Hum Reprod 1991;10:1487-91.
39. Bartlett J. Psychiatric issues in non anonymous oocyte donation. Psychosomatics 1991;12:433-7.
40. Klock S. Psychosocial evaluation of the infertile patient. In: Hammer-Burns L, Covingston S, editors. Infertility counseling. New York: Parthenon Publishing; 1999.
41. Greenfield D. Recipient counseling for oocyte donation. In: Hammer-Burns L, Covingston S, editors. Infertility counseling. New York: Parthenon Publishing; 1999.

Hoofdstuk 4

Postmortale voortplanting

4.1 Achtergrond

Cryopreservatie van zaadcellen en embryo's behoort tot de verworvenheden van de moderne voortplantingsgeneeskunde. Cryopreservatie van zogenaamde 'boventallige' embryo's komt regelmatig voor in het kader van in-vitrofertilisatie (IVF)/intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI), dit met het oog op een mogelijke transfer in een volgende cyclus. Cryopreservatie van zaadcellen kan plaatsvinden ten behoeve van toekomstig 'eigen' gebruik voor mannen die vanwege kanker een behandeling ondergaan die de vruchtbaarheid kan aantasten. Mede vanwege de vaak slechtere kwaliteit van ontdooide zaadcellen kan gebruik ervan in het kader van IVF/ICSI de voorkeur hebben boven kunstmatige inseminatie (vaginaal of intra-uterien).
Inmiddels dienen zich enkele pendanten aan van het voor eigen gebruik invriezen van zaadcellen, voorafgaand aan de behandeling vanwege kanker. Te denken valt ten eerste aan het invriezen van ovariumweefsel. Ook in ons land vindt dit inmiddels in enkele klinieken op kleine schaal plaats. Kinderen zouden kunnen worden verwekt met behulp van IVF/ICSI, nadat eerst in-vitromaturatie heeft plaatsgevonden, of door middel van (autologe) transplantatie van het ontdooide weefsel. Een tweede, nog toekomstige, pendant is het invriezen van testikelweefsel. Dit zou op termijn met name voor prepuberale jongens met kanker een optie kunnen zijn. Via ICSI zouden de zaadcellen later gebruikt kunnen worden voor het verwekken van een 'genetisch eigen' kind.
Het invriezen van rijpe of onrijpe (onbevruchte) eicellen ten slotte zou op termijn een plaats kunnen krijgen in het kader van de reguliere IVF/ICSI.
Het komt af en toe voor dat de achterblijvende partner om medische hulp bij voortplanting vraagt na het overlijden van de man van wie eerder zaadcellen zijn opgeslagen of na het overlijden van één van de personen voor wie IVF-embryo's zijn ingevroren. Men spreekt hier van 'postmortale' (of 'postume') voortplanting. Naar verwachting kunnen dergelijke verzoeken zich in de toekomst ook voordoen met betrekking tot ingevroren onbevruchte eicellen, ovarium- en testikelweefsel.
In de internationale discussie rijst de vraag of medische hulp bij postmortale voortplanting wel aanvaardbaar en toelaatbaar is. Vragen en bedenkingen rijzen in verband met:

- de mogelijke schending van de zeggenschap van de overledene: wanneer postmortale voortplanting zou plaatsvinden zonder de uitdrukkelijke toestemming van de overledene, zou dat een ernstige inbreuk betekenen op zijn of haar reproductieve autonomie;
- de kwaliteit van de beslissing/besluitvorming van de achterblijvende partner: de heftige emoties en rouwgevoelens kort na het verlies van de partner kunnen leiden tot een overhaaste, maar irreversibele, beslissing;

- het gegeven dat het eventuele toekomstige kind geboren zal worden in een incompleet gezin: critici achten dit in strijd met het belang van het kind en/of in strijd met de 'natuurlijke orde van de voortplanting'.

Een andere bedenking betreft de onduidelijke status van het 'postmortaal verwekte' kind ('wie zijn de wettelijke ouders?') en de mogelijke erfrechtelijke complicaties. Deze bedenking speelt in ons land in mindere mate een rol, waar het moederschap nooit onduidelijk is (krachtens artikel 198, Boek 1 BW is de moeder van het kind de vrouw uit wie het kind geboren is) en er wat betreft het vaderschap weliswaar onder omstandigheden sprake kan zijn van afstamming, maar er geen erfrechtelijke positie is voor het kind.
In discussies hierover vormen deze bedenkingen voor sommigen een reden om (medische hulp bij) postmortale voortplanting categorisch af te wijzen. Anderen daarentegen erkennen weliswaar de risico's, maar achten deze niet dermate groot dat artsen zich totaal van medische hulp bij postmortale voortplanting zouden moeten onthouden. Zij onderstrepen wel het belang van zorgvuldigheidsvoorwaarden, gericht op het wegnemen van de bedenkingen c.q. het beperken van de risico's.

4.2 Regelgeving

Wat betreft de regelgeving in ons land is de Embryowet, artikel 7 en 8, van belang: "De geslachtscellen worden [...] vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden."
Deze bepaling is van overeenkomstige toepassing op het postmortale reproductieve gebruik van ingevroren IVF-embryo's (artikel 8, lid 3). Met andere woorden, ingevroren embryo's worden vernietigd als één persoon (of beide personen) van het paar waarvoor ze tot stand zijn gebracht, is (zijn) overleden, tenzij de persoon (beide personen) schriftelijk toestemming heeft (hebben) gegeven voor gebruik na overlijden.
In het debat met het parlement is, gelet op bovengenoemde bedenkingen, uitgesproken dat in deze bepaling over postmortale voortplanting een 'nee, tenzij'-uitgangspunt is vastgelegd. Artikelen 7 en 8 betekenen niet dat hulpverleners of instellingen verplicht zouden zijn om medewerking te verlenen aan voortplanting na overlijden. Als zij bezwaar hebben tegen (hulp bij) postmortale voortplanting, kunnen zij in het instellingsprotocol aangeven dat de instelling hieraan geen medewerking verleent.
Artikelen 7 en 8 bieden 'slechts' de ruimte aan instellingen (die willen overwegen) om een eventueel verzoek tot voortplanting na overlijden te honoreren – dit echter slechts geclausuleerd. De betreffende instellingen moeten daarbij het genoemde 'nee, tenzij'-uitgangspunt respecteren en dit in het instellingsprotocol verder uitwerken met inachtneming van het wettelijk voorschrift betreffende de schriftelijke toestemming van de overledene(n).
Ten overvloede zij hier opgemerkt dat het wegnemen van geslachtscellen bij een overledene of bij een comateuze persoon slechts aanvaardbaar en toelaatbaar kan zijn indien deze daarvoor schriftelijk toestemming heeft gegeven.

4.3 Risico's van alleenstaand moederschap na postmortale voortplanting

De in *paragraaf 4.4* en *4.5* opgenomen voorwaarden betreffen de (mogelijke) risico's van alleenstaand ouderschap voor het (toekomstige) kind en de risico's die samenhangen met de rouwperiode. De commissie heeft zich daarbij gebaseerd op de huidige stand van de wetenschap. Over het welzijn van kinderen die zijn verwekt na het overlijden van de vader, zijn nog geen empirische data beschikbaar. In de literatuur worden zij vergeleken met kinderen van alleenstaande moeders.[1,2] Met name de afwezigheid van een vader beschouwt men als een risicofactor voor een normale emotionele ontwikkeling van het kind.[3]

In grootschalig empirisch onderzoek scoorden (volwassen) kinderen van alleenstaande moeders ontegensprekelijk slechter dan leeftijdsgenoten uit twee-oudergezinnen op alle gemeten variabelen.[4] Dit gold niet alleen voor hun fysieke en psychische gezondheid, maar ook voor hun schoolprestaties, sociale ontwikkeling en succes in het aangaan van partnerrelaties. In subanalyses werd echter duidelijk dat andere factoren dan het alleenstaand ouderschap zelf, hieraan debet waren. Ten eerste bevond de meerderheid van de éénoudergezinnen zich in een slechte socio-economische situatie. Ten tweede leefden de kinderen van gescheiden ouders vaak in chronische conflictsituaties.

De gezinssituatie van kinderen die opgroeien bij een bewust alleenstaande moeder (een vrouw die kiest voor een kind, zonder een man) verschilt daarom van die van eenoudergezinnen na echtscheiding. Empirische onderzoeken naar de psychologische ontwikkeling van 'kunstmatige inseminatie met sperma van een donor'(KID)-kinderen en hun alleenstaande moeders blijven uiterst schaars, maar de (voorlopige) resultaten ervan zijn geruststellend. Er werden geen verschillen gevonden tussen deze kinderen en kinderen uit controlegroepen van twee-oudergezinnen.[5] Het gaat hier echter over een selecte groep van onafhankelijke, hoogopgeleide vrouwen zonder financiële problemen.

Kinderen die worden verwekt na het overlijden van hun vader zijn niet zonder meer te vergelijken met de twee tot dusver beschreven groepen (alleenstaande moeders na echtscheiding en bewust alleenstaande moeders). Ten eerste bestaan er belangrijke verschillen tussen de gevolgen van het overlijden van de vader en de gevolgen van een scheiding van de ouders. In empirisch onderzoek was de aanpassing van kinderen na het overlijden van één van beide ouders beter dan na een scheiding. Ten tweede zijn deze kinderen, in tegenstelling tot KID-kinderen van bewust alleenstaande moeders, bekend met hun genetische oorsprong en beschikken zij over uitgebreide informatie over hun vader. De vaak voorspelde identiteitsproblemen van KID-kinderen zullen bij postmortaal verwekte kinderen waarschijnlijk uitblijven. Ten derde is een aantal specifieke kenmerken van deze groep niet onderzocht. Enkele onbeantwoorde vragen zijn: Hoe gaat een kind om met de wetenschap dat het is geboren lang nadat de vader dood was? Wat is precies de motivatie van de betrokken moeders en heeft de aard van de motivatie een impact op het welzijn van het kind?

Over rouwverwerking is bekend dat daarbij de volgende fasen voorkomen: de fase van verbijstering, ontkenning en isolatie van affect, de fase van de erkenning van het verlies en de herstelfase. In de fase van de erkenning van het verlies zijn boosheid en depressie de meest voorkomende emoties. Verlies van energie, sociaal isolement en desorganisatie zijn frequent aanwezig.

Verwacht wordt dat de herstelfase ongeveer één jaar na het overlijden zichtbaar wordt. Er bestaat echter een grote variatie en afwijken betekent niet per se dat de rouw pathologisch verloopt. Zeker bij het verlies van een partner kunnen gevoelens van depressie veel langer aanwezig zijn. De duur en de ernst van de rouw zijn afhankelijk van een aantal contextfactoren. Algemeen geldende risicofactoren voor een verlengde of gecompliceerde rouw zijn: het ontbreken van adequate sociale steun, psychische problemen voorafgaand aan het verlies, andere belangrijke stressfactoren en verlies in de voorgeschiedenis, sterke emotionele afhankelijkheid van de overledene, en onverwacht overlijden.

4.4 Postmortaal gebruik van geslachtscellen

Vanwege de beperking van het modelreglement tot IVF/ICSI, blijft het gebruik van sperma in het kader van KID hier buiten beschouwing. Het modelreglement betreffende het postmortale gebruik van zaadcellen die 'voor eigen gebruik' zijn ingevroren in het kader van IVF/ICSI ten behoeve van de partner, is analoog van toepassing op het toekomstige postmortale gebruik van ingevroren eicellen, ovarium- en testikelweefsel ten behoeve van reproductie door de partner. Aansluitend is een modelreglement opgenomen voor het postmortale gebruik van IVF-embryo's (*paragraaf 4.5*).

Reproductief gebruik van sperma van de overleden partner is slechts mogelijk onder de volgende voorwaarden:

- De betrokkene heeft schriftelijk toestemming verleend voor het postmortale gebruik van zijn sperma voor het verwekken van een kind bij zijn partner.
- Met het oog op een weloverwogen keuze van de nabestaande partner en het belang van het eventuele toekomstige kind is een bedenktijd van in beginsel twee jaar in acht genomen. 'In beginsel' geeft aan dat er onder omstandigheden ruimte is voor een kortere bedenktijd, rekening houdend met de individuele situatie.
- De nabestaande partner is – na overleg met een psychotherapeut gespecialiseerd in rouwverwerking – tot een afgewogen oordeel gekomen aangaande de kinderwens.
- In de counseling is uitdrukkelijk aandacht besteed aan de mogelijke psychosociale risico's van alleenstaand ouderschap.
- Aan de reguliere toegangscriteria voor IVF/ICSI is voldaan: er bestaan geen contra-indicaties.

In enkele buitenlandse IVF-centra wordt als additionele voorwaarde gesteld dat de nabestaande al een kind (van de overledene) moet hebben. De redenering is kennelijk dat het belang van dat kind bij het hebben van een broertje of zusje mee mag wegen in de beslissing van de arts. De commissie acht deze overweging niet zonder betekenis, maar ziet geen reden deze te vertalen in een additionele voorwaarde voor medische hulp bij postmortale voortplanting.

Om praktische redenen wordt het voortplantingsmateriaal in beginsel niet langer dan vijf jaar gecryopreserveerd. De ervaring in verschillende buitenlandse centra wijst overigens uit dat na verloop van de bedenktijd (van twee jaar) zelden of nooit wordt gevraagd de eerder geuite kinderwens te vervullen.

4.5 Postmortaal gebruik van embryo's

Postmortaal reproductief gebruik van ingevroren embryo's kan aan de orde zijn na overlijden van één of beide personen van wie ze afkomstig zijn.

In de eerste situatie is een dergelijk gebruik slechts mogelijk onder de volgende voorwaarden:

- De betrokkene heeft schriftelijk toestemming verleend voor een postmortale transfer van de embryo's bij de partner.
- Met het oog op een weloverwogen keuze van de nabestaande partner en het belang van het eventuele toekomstige kind is een bedenktijd van in beginsel twee jaar in acht genomen.
- De nabestaande partner is – na overleg met een psychotherapeut gespecialiseerd in rouwverwerking – tot een afgewogen oordeel gekomen aangaande de kinderwens.
- In de counseling is uitdrukkelijk aandacht besteed aan de mogelijke psychosociale risico's van alleenstaand ouderschap.
- Er zijn geen contra-indicaties voor medische hulp bij voortplanting.

Om praktische redenen worden de embryo's in beginsel niet langer dan vijf jaar gecryopreserveerd.

In theorie is het mogelijk dat één of meer embryo's, ten behoeve van de achterblijvende partner, in de baarmoeder van een draagmoeder worden geplaatst. Omdat met zowel postmortale voortplanting als hoogtechnologisch draagmoederschap nog maar weinig ervaring is opgedaan, acht de commissie deze optie vooralsnog onwenselijk.

Zijn beide partners overleden, dan zou, mits de betrokkenen daarvoor toestemming hebben verleend, embryodonatie kunnen plaatsvinden aan een subfertiel paar. De genoemde risico's van nog niet goed verwerkte rouw voor een weloverwogen keuze zijn hier uiteraard niet aan orde. Een bedenking bij deze optie kan zijn dat indien het kind later wordt ingelicht over zijn of haar ontstaanswijze en op zoek wil gaan naar zijn of haar 'roots', contact met de biologische ouders bij voorbaat onmogelijk is.

Tot slot rijst de vraag hoe de optie van eventueel postmortaal gebruik van geslachtscellen en embryo's bij de wensouders aangekaart moet worden, dit mede gezien het wettelijke 'nee, tenzij'-uitgangspunt. Er bestaan globaal twee mogelijkheden, die naar het oordeel van de commissie beide met dit uitgangspunt te rijmen zijn. De ene mogelijkheid is dat in de bewaarovereenkomst expliciet wordt gewezen op de optie van postmortale voortplanting en dat de wensouders hun voorkeur ter zake meteen in het betreffende formulier kunnen aangeven (bijvoorbeeld door het aankruisen van de geprefereerde optie). De andere mogelijkheid is dat het uitgangspunt van de bewaarovereenkomst is dat de geslachtscellen/embryo's na het overlijden van (één van de) wensouders niet voor voortplantingsdoeleinden kunnen worden gebruikt, tenzij de bewaargevers nadrukkelijk in een apart op te stellen verklaring toestemming geven voor een zodanig gebruik na hun overlijden. De commissie heeft in meerderheid een voorkeur voor de laatstgenoemde vorm, die dan ook in de modelovereenkomst is opgenomen (*paragraaf 2.2*).

4.6 Evaluatie

In het kader van de voorgenomen evaluatie van de Embryowet moet ook aandacht worden besteed aan medische hulp bij postmortale voortplanting. Van belang is empirisch onderzoek ter zake, met inbegrip van onderzoek naar het welbevinden van de betreffende kinderen. Dergelijk onderzoek zou kunnen leiden tot bijstelling van te hanteren zorgvuldigheidsvoorwaarden en daarmee tevens kunnen bijdragen aan 'goed reproductief hulpverlenerschap'.

4.7 Literatuur

1. Bahadur G. Death and conception. Hum Reprod 2002;17:2769-75.
2. Strong C, Gingrich R, Kutteh W. Ethics of post mortem sperm retrievel. Hum Reprod 2000;15:739-45.
3. Human Fertilisation and Embryology Act. Londen: Her Majesty's Stationery Office; 1990.
4. Weitoft GR, Hjern A, Haglund B, Rosen M. Mortality, severe morbidity, and injury in children living with single parents in Sweden: a population-based study. Lancet 2003;361(9354):289-95.
5. Brewaeys A. Wel een kind, geen partner. Alleenstaande vrouwen en KID. Tijdschrift voor Fertiliteitsonderzoek 2003;17:30-3.

Bijlagen

Bijlage 1

Wettekst

Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden

Jaargang 2002

338

Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het 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;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Paragraaf 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In deze wet wordt verstaan onder:

a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

b. geslachtscellen: menselijke zaad- en eicellen;

c. embryo: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

d. foetus: embryo in het menselijk lichaam;

e. centrale commissie: de commissie, bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

f. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;

g. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

Artikel 2

1. Het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met

embryo's worden verricht, stelt na advies van de commissie die ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is belast met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in de instelling, een protocol vast betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Wijzigingen en aanvullingen van het protocol behoeven eveneens voorafgaand advies van bedoelde commissie.

2. In het protocol worden, voor zover in de instelling van toepassing, met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 9 regels gesteld betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's en het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.

3. Het protocol bevat in ieder geval regels met betrekking tot:

a. de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt;

b. de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen;

c. de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's;

d. de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling;

e. de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna;

f. de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden.

4. Het protocol, evenals de wijzigingen daarvan, wordt tezamen met het in het eerste lid bedoelde advies ter kennis gebracht van de centrale commissie en Onze Minister, evenals voornemens tot het verrichten in de instelling van handelingen met geslachtscellen en embryo's die zullen leiden tot wijziging of aanvulling van het protocol.

Artikel 3

1. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht, wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat.

2. Het onderzoek is slechts toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de centrale commissie.

Artikel 4

1. De centrale commissie brengt jaarlijks aan Onze Minister verslag uit over de toepassing van deze wet, waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's.

2. Onze Minister zendt dit verslag aan de beide kamers der Staten-Generaal en geeft daarbij zijn opvatting over de door de centrale commissie gesignaleerde nieuwe ontwikkelingen.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent de wijze waarop Onze Minister de in het tweede lid bedoelde opvatting voorbereidt.

Paragraaf 2. Regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

Artikel 5

1. Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik en onverminderd artikel 9, hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
2. De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat een persoon als bedoeld in het eerste lid, door de zorg van degene die de geslachtscellen bewaart, is ingelicht over de aard en het doel ervan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.
3. Indien voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, wordt deze door degene die de ingreep verricht, tevens ingelicht over de risico's en bezwaren daarvan. In dat geval is mede de toestemming vereist van de in artikel 2, eerste lid, bedoelde commissie die beoordeelt of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. Voor zoveel nodig is artikel 5 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in dat geval niet van toepassing.

Artikel 6

1. De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen, en in het geval bedoeld in artikel 5, derde lid, bovendien schriftelijk. De betrokkene krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van de gegeven inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing over de terbeschikkingstelling kan nemen.
2. Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld kunnen gezamenlijk de doeleinden wijzigen en de termijn verlengen.
3. Bij de terbeschikkingstelling kan de betrokkene te kennen geven dat slechts wetenschappelijk onderzoek met de desbetreffende geslachtscellen mag worden verricht nadat hij is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven.
4. Indien geslachtscellen ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander, wordt de betrokkene in de gelegenheid gesteld te bepalen dat voor gebruik van met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's voor andere doeleinden mede zijn toestemming is vereist.

Artikel 7

De geslachtscellen worden in ieder geval vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling. De geslachtscellen worden voorts vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.

Artikel 8

1. Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap buiten het lichaam tot stand zijn gebracht, maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, ter beschikking stellen ten behoeve van:
a. de zwangerschap van een ander;
b. het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;
c. het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.
2. De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat de betrokkenen, waaronder begrepen degene wiens toestemming is vereist op grond van artikel 6, vierde lid, door de zorg van degene die de embryo's bewaart, zijn ingelicht over de aard en het doel ervan. Bij verschil van mening tussen de betrokkenen vindt de terbeschikkingstelling niet plaats. Ieder van de betrokkenen kan, voor zover de embryo's nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.
3. De artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 9

1. Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van:
a. het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht;
b. het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.
2. De artikelen 5, tweede en derde lid, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

Paragraaf 3. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht

Artikel 10

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap;
b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
c. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
d. het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied van wetenschappelijk onderzoek;
e. het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Artikel 11

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht.

Artikel 12

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek met embryo's te verrichten zonder dat deze embryo's of de geslachtscellen waaruit zij tot stand worden gebracht, daarvoor ter beschikking zijn gesteld en zonodig toepassing of overeenkomstige toepassing is gegeven aan het derde en vierde lid van artikel 6.
2. Indien toepassing of overeenkomstige toepassing wordt gegeven aan het derde lid van artikel 6, zijn het tweede lid van artikel 5 en het eerste lid van artikel 6 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht draagt zorg voor de naleving van artikel 3.

Artikel 14

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld, zoveel mogelijk wordt beschermd.

Artikel 15

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van het onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

Paragraaf 4. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen

Artikel 16

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het tot stand brengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind;
b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met embryo's waarmee wordt beoogd

een zwangerschap tot stand te brengen, of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor het toekomstige kind en de vrouw en
d. is voldaan aan de eisen, bedoeld in de onderdelen c, d en e van artikel 10.

Artikel 17

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 16 te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de vrouw en haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel. Toestemming kan slechts worden verleend door meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.
2. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat degenen van wie toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over het doel en de aard van het onderzoek, het bepaalde in de derde volzin van het derde lid en het vijfde lid van dit artikel en het bepaalde in artikel 14.
3. De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat degenen van wie toestemming is vereist, deze naar hun inhoud hebben begrepen. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Degenen van wie toestemming is vereist, krijgen een zodanige bedenktijd dat zij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kunnen geven.
4. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
5. Degene die toestemming heeft gegeven, kan deze te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Artikel 18

De artikelen 13, 14 en 15 zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in deze paragraaf.

Paragraaf 5. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen

Artikel 19

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen, indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen;
b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de doelstelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan worden bereikt dan onderzoek met foetussen of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw en
d. is voldaan aan de eisen, bedoeld in de onderdelen c, d en e van artikel 10.

Artikel 20

Wetenschappelijk onderzoek met een foetus is slechts toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte.

Artikel 21

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek met een foetus te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de zwangere vrouw. Indien zij minderjarig is en de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, is mede schriftelijke toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen.
2. Indien de zwangere vrouw niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, kan de toestemming worden gegeven door degenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel, indien zij meerderjarig is, door haar wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, door haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.
3. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat de personen van wie toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over:
   a. het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
   b. de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen;
   c. de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen en
   d. de bezwaren die het onderzoek voor de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen.
4. Het derde en vierde lid van artikel 17 zijn van overeenkomstige toepassing.
5. De zwangere vrouw dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in haar plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Zij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Artikel 22

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de zwangere vrouw of de foetus ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan degene die toestemming heeft gegeven, en aan de centrale commissie met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de zwangere vrouw of van de foetus opschorting niet onmiddellijk toelaat.
2. Indien het nader oordeel negatief is, wordt de uitvoering van het onderzoek beëindigd, tenzij de gezondheid van de zwangere vrouw of van de foetus beëindiging niet onmiddellijk toelaat.
3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de centrale commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

Artikel 23

De artikelen 13, 14 en 15 zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek met foetussen.

Paragraaf 6. Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's

Artikel 24

Het is verboden:
a. een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap;
b. een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap of dan waarvoor het op grond van artikel 9, eerste lid, ter beschikking mag worden gesteld;
c. geslachtscellen en andere embryo's dan bedoeld in onderdeel b te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij ingevolge deze wet ter beschikking mogen worden gesteld;
d. geslachtscellen en embryo's te gebruiken voor ingevolge deze wet toegelaten doeleinden zonder dat zij daarvoor ter beschikking zijn gesteld;
e. een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen;
f. handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen;
g. het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht, opzettelijk te wijzigen;
h. uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 8, eerste lid, onder b, onderscheidenlijk artikel 9, eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld.

Artikel 25

Het is verboden:
a. een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen met het oog op het doen ontstaan van een meercellige hybride;
b. een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of een dier;
c. een embryo in te brengen in een dier;
d. een dierlijk embryo in te brengen in een mens.

Artikel 26

1. Het is verboden handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen.
2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan.
3. Het is verboden diensten aan te bieden bestaande uit handelingen, verboden in dit artikel.

Artikel 27

Het is verboden voor de verstrekking aan anderen van geslachtscellen en embryo's die op grond van de artikelen 5, 8 en 9 van deze wet ter beschikking zijn gesteld, een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

Paragraaf 7. Strafbepalingen

Artikel 28

1. Met een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 12, 17, eerste lid, 21, eerste lid, 24, 25, 26 of 27.
2. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de artikelen 2, 3, 5, 8, 14, 15, 20 of 22.
3. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Paragraaf 8. Slotbepalingen

Artikel 29

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.
2. De in het eerste lid bedoelde personen beschikken niet over de bevoegdheden genoemd in artikel 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 30

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen[1] wordt als volgt gewijzigd:

A. In artikel 1, derde lid, wordt «(Stb.1992,611)» vervangen door: en, met uitzondering van de artikelen 7 en 9 en de artikelen 8, 11 en 33, voor zover deze betrekking hebben op artikel 7, op wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol ingevolge de Embryowet een positief oordeel heeft gekregen van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14.

B. In de tweede volzin van artikel 14, eerste lid, wordt in plaats van «dertien» gelezen: veertien.

C. In het tweede lid van artikel 14 wordt na de woorden «op het gebied van» ingevoegd: de embryologie,.

Artikel 31

Op het tijdstip bedoeld in artikel 33, tweede lid, wordt in artikel 28, eerste lid, de zinsnede «artikelen 12» vervangen door: artikelen 11 en 12, en wordt in artikel 28, tweede lid, de zinsnede «8, 14» vervangen door: 8, 9, 14.

Artikel 32

Onze Minister zendt binnen 3 jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens iedere 4 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 33

1. Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld met dien verstande dat de artikelen

9, 11 en 24, onderdeel b, in werking treden op het in het tweede lid bedoelde tijdstip.

2. Onderdeel a van artikel 24 vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt gedaan na verloop van ten hoogste vijf jaren na het tijdstip van het in werking treden van dat artikelonderdeel. De voordracht voor dit besluit wordt voorts niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp van het besluit is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal en evenmin indien binnen die termijn door of namens een der kamers of door tenminste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen is gegeven dat het tijdstip waarop onderdeel a van artikel 24 vervalt, bij wet wordt geregeld.

Artikel 34

Deze wet wordt aangehaald als: Embryowet.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 20 juni 2002

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Uitgegeven de *tweede* juli 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:
Kamerstukken II 2000/2001, 2001/2002, 27 423.
Handelingen II 2001/2002, blz. 238–287; 332–358; 359–379; 382–392; 428–429; 2349; 2409–2429; 2431–2444; 2890–2893; 2933.
Kamerstukken I 2001/2002, 27 423 (47, 47a, 47b, 47c, 47d, 47e, 47f).
Handelingen I 2001/2002, zie vergadering d.d. 18 juni 2002.

[1] Stb. 1998, 161, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 januari 1999, Stb. 30.

STB7285
ISSN 0920 - 2064
Sdu Uitgevers
's-Gravenhage 2002

Bijlage 2

٢-٣ تفسير الاتفاقية الخاصة بحفظ الأجنة

٢-٣-١ طبيعة الاتفاقية

تتعلق الاتفاقية بالأجنة التي تم تخليقها بطريقة الإخصاب خارج الرحم. وإذا لم يتم وضع عدد من الأجنة في الرحم كجزء من هذه الطريقة، فإنه قد يتم النظر في خزنها بإستخدام الحفظ بالتبريد. والهدف الرئيسي لعملية الحفظ هذه هو أن نكون قادرين على إستخدام الأجنة أثناء طريقة جديدة مع الزوجين صاحبي الشأن لغرض إنجاز الحمل. وإذا لم يعد هذا النوع من الاستخدام مطلوباً، فإنه قد يتم النظر في أهداف أخرى مسموح بها قانوناً.

في ضوء السياق الذي تم تخليق الأجنة من خلاله، قد يتساءل الشخص عما إذا كان من الواجب النظر إلى الاتفاقية التي تتولى بموجبها مؤسسة الإخصاب خارج الرحم حفظ الأجنة لصالح الزوجين صاحبي الشأن باعتبارها جزءًا من عقد المعالجة أو باعتبارها إتفاقية حفظ جديدة. توجد تبعات لهذا الخلاف خاصة من ناحية إمكانية تضمين شروط في الاتفاقية يقصد بها إسقاط المسؤولية القانونية. وعند صياغة النموذج الحالي، واصلت اللجنة عملها على أساس أن هذه خدمة سيتم تقديمها بواسطة مؤسسة الإخصاب خارج الرحم وهي منفصلة عن عقد المعالجة (الأصلي). وفي ضوء الهدف المقصود من كلا الطرفين – حفظ الأجنة للاستخدام المستقبلي – فإن لهذه الاتفاقية طبيعة إتفاقية حفظ.

٢-٣-٢ أطراف الاتفاقية

تظل السلطة على الأجنة بيد الأشخاص الذين تم تخليق الأجنة لصالح حدوث حمل لهم. وهي سلطة يجب ممارستها بشكل مشترك، مما يدل على أن الأبوين يجب أن يشتركا معًا كطرف في اتفاقية الحفظ. وبدون موافقة الطرفين، سوف لا يمكن أن يتم التوصل إلى إتفاق ولن يوجد أساس قانوني لحفظ الأجنة.

والطرف الآخر في إتفاقية الحفظ هو الكيان القانوني الذي يستغل مؤسسة الإخصاب خارج الرحم والذي يقدم حفظ الأجنة كخدمة للأزواج أصحاب الشأن في طريقة الإخصاب خارج الرحم. ويحق للكيان القانوني أن يوكل، بطريقة مناسبة، شخص واحد أو أكثر من أعضائه للدخول في مثل هذه الاتفاقيات. وفي حالة التبرع بالأجنة سيكون هناك كذلك طرف ثالث مشارك في الاتفاقية.

٢-٣-٣ بداية الاتفاقية

قبل أن تصبح الاتفاقية سارية المفعول، من الضروري أن نتحقق بطريقة علمية سليمة من أن الأجنة ملاءمة للحفظ للاستخدام في حمل لاحق. وتقع مسؤولية التحقق من ذلك على

الطبيب المعالج. كما أن الطرف الذي يوفر منشأة الحفظ (والذي يطلق عليه في هذه الاتفاقية "**الوصي**") مسؤول عن إخطار الأطراف التي تقدم الأجنة (والذين يطلق عليهم في هذه الاتفاقية "**المودعون**") بأن الأجنة في الحقيقة يتم حفظها. ومن بين الأسباب الأخرى، فإن هذا الجزء من المسؤولية هو في غاية الأهمية لتمييز اتفاقية الحفظ بوضوح عن عقد المعالجة، حيث أن تقييم ملاءمة الأجنة للحفظ بالتبريد ما زال يعتبر جزءًا من عقد المعالجة. وفي الواقع يتوقف سريان إتفاقية الحفظ أو عدم سريانها على هذا التقييم.

٢-٣-٤ مدة الاتفاقية

إن قرار سريان الاتفاقية لمدة مبدئية قدرها عامان يضع في الاعتبار أن المودعين يجب أن يمنحوا وقتًا كافيًا للتوصل إلى قرار بشأن إستخدام الأجنة لإنجاز الحمل أو تحريرها لتستخدم في أغراض أخرى. وفي نهاية هذه الفترة المبدئية، يحق للوصي أن ينهي، بناءً على أسس معينة، هذه الاتفاقية من جانب واحد. كما يحق كذلك للمودعين، أو أي واحد منهم، إنهاء هذه الاتفاقية من جانب واحد، وكذلك أثناء عامي الفترة المبدئية. كما أن القرار الذي يفرض الاحتفاظ بالأجنة لمدة خمسة أعوام بحد أقصى في الفترة الكلية للاتفاقية لا يستند إلى اعتبارات علمية ولكنه يستند إلى نقاشات ذات طبيعة عملية. ولأن القانون لا يحدد مثل هذه الفترة القصوى، فإن للمؤسسات مطلق الحرية في تحديد الفترة بأنفسهم. وخلال فترة الخمسة أعوام الاختيارية يمكن بوجه عام الحصول على وضوح حول ما إذا كان الزوجان ينويان إستخدام الأجنة لإنجاز الحمل أم لا. ومن المعقول توقع التوصل للقرار النهائي بشأن إستخدام أو تدمير الأجنة خلال هذه الفترة.

٢-٣-٥ التدمير أو الاستخدام لأغراض أخرى

توضح كذلك الطريقة التي تم بها صياغة هذه الاتفاقية النموذجية أن السلطة على الأجنة تظل بيد القرينين صاحبي الشأن بشكل مشترك. ويدل هذا على أنه في حالة رغبة أحد القرينين في إلغاء الموافقة على (مزيد من) الحفظ، فإن الأسس القانونية لمثل هذا الحفظ قد أبطلت. وفي مثل هذه الحالة، يجب أن يدمر الوصي الأجنة.

في ضوء الأهمية المرتبطة باستخدام الأجنة لأغراض أخرى، فقد تم صياغة هذه الاتفاقية النموذجية بطريقة تسمح للوصي بالاتصال بالمودعين بشكل متكرر لسؤالهم حول ما إذا كانا مستعدين معًا لتحرير الأجنة أو لاستخدامها لأغراض أخرى. كما تم التنبيه كذلك، في هذا الخصوص، على موقف التبرع المحتمل بالأمشاج التي تتكون منها الأجنة، وفقًا للمتطلبات بموجب *المادة ٦، الفقرة ٤* من القانون الهولندي للأجنة.

٢-٣-٦ حقوق المودعين

لقد تم اشتراط إلزام الوصي بتقديم الأجنة لأغراض معينة وفقًا لرغبات كلا المودعين حيث يجب منح اعتبارات كافية للقوانين واللوائح المتعلقة بالموضوع (القانون الهولندي للأجنة والقانون الخاص بسلامة وجودة المواد الجسدية). من المهم كذلك أن حق المودعين في تقديم الأجنة لغرض إنجاز الحمل لا يدل على أنه لهم الحق بمطالبة مؤسسة الإخصاب خارج الرحم بالمساعدة في إنجاز الحمل. ولا تلزم مؤسسة الإخصاب خارج الرحم نفسها للقيام بذلك بالموافقة على حفظ الأجنة، ولها الحق، قبل كل معالجة، في تقييم ما إذا كانت الأطراف المشتركة (لا زالت) تفي بالمعايير لمثل هذه المعالجة. وبالإضافة إلى ذلك، فإن هذه الاتفاقية تعطي الوصي الحق في إلغاء الاتفاقية، إذا اتضح، في ضوء التوجيهات المتعلقة بإجراءات الإخصاب خارج الرحم، أن الزوجين صاحبي الشأن لم يعودا مؤهلين لمثل هذا الإجراء.

٢-٣-٧ الإنجاب بعد الوفاة

لا تستبعد القوانين واللوائح مطلقًا إمكانية إستخدام الأجنة للإنجاب بعد الوفاة الذي يتبع وفاة أحد القرينين اللذين تم تخليق هذا الجنين لمصلحتهما في الأصل. كما يمكن إستخدامها لأغراض أخرى كذلك. إلا أنه يجب على القرين صاحب الشأن أن يعطي موافقة صريحة ومحددة لاستخدام الأجنة بعد الوفاة. وتمكن الاتفاقية النموذجية مودعي الأجنة من تضمين مثل هذا التصريح الإيصائي بخصوص إستخدامها لأغراض أخرى غير الإنجاب. وفيما يخص إستخدام الأجنة بعد الوفاة لأغراض إنجابية، تتضمن الاتفاقية النموذجية بعض التحفظات التي تتماشى مع الملاحظات التي أبديت أثناء المناقشة البرلمانية حول القانون الهولندي للأجنة. إذا كان المودعون يرغبون في الموافقة على مثل هذا الاستخدام، فإنه يجب أن يشيروا إلى هذا صراحة في إقرار منفصل (انظر *الفصل الرابع*). فضلاً عن ذلك، فإن مؤسسة الإخصاب خارج الرحم غير ملزمة بتنفيذ معالجة الإخصاب خارج الرحم الموجهة في الإنجاب بعد الوفاة. إلا أن إتفاقية الحفظ تتضمن إلزامًا بتقديم الأجنة للأغراض المحددة من قبل المتوفى، وفقًا للقوانين واللوائح ذات الصلة، في حالة طلب القرين الموجود على قيد الحياة.

٢-٣-٨ المسؤولية القانونية

إن أحد نتائج حالة التقنية الحالية المحيطة بالحفظ بالتبريد هي أن المودعين يجب أن يتحملوا المخاطرة بأن جودة الأجنة قد تقل، ونتيجة لذلك قد لا تصبح ملاءمة لإنجاز الحمل. ويتوقع من الوصي أن يقوم بالحفظ وفقًا لحالة التقنية الحالية. وتتضمن الاتفاقية النموذجية شروط تعويض هامة (إبراءات) والتي لن تكون ممكنة بموجب عقد المعالجة

ولكنها ممكنة كجزء من إتفاقية الحفظ. ومع ذلك، فإنه تحت ظروف معينة فإن أي مطالبة ببند التعويض قد تعتبر سوء نية، و/أو يجب على الوصي أن يوضح أن شروط التعويض عادلة ولا تتسبب في أي عبء غير معقول. ومن بين الاعتبارات الهامة، في هذا الخصوص، هو ما إذا كان الوصي قد تم تعويضه فقط عن النفقات أو ينوي جني ربح من وراء الحفظ بالتبريد.

٢-٣-٩ تعقب المودعين

تفرض الاتفاقية إلتزامات مهمة على المودعين بخصوص تعقبهم. وقد تم فرض هذه الالتزامات لعدم إلزام الوصي بإجراء بحث نشط قد يكلف مبالغ وجهد كبيرين، والذي قد يبوء بالفشل في بعض الأحيان، ونتيجة لذلك فإن سلطة الوصي فيما يخص الأجنة تصبح مشكوكًا فيها. ويتوقع من المودعين إظهار رعاية كافية نحو مادتهم الإنجابية مما سيجعلهم لا يقدمون على تغيير العنوان.

Bijlage 3

2.3 Erläuterung zum Verwahrungsvertrag bezüglich Embryonen

2.3.1 Vertrags-Charakter

Der Vertrag bezieht sich auf Embryonen, die im Rahmen einer IVF-Behandlung erzeugt wurden. Wenn im Rahmen einer solchen Behandlung einige Embryonen nicht eingepflanzt werden, kann die Aufbewahrung dieser Embryonen mittels einer Kryopräservation erfolgen. Primär wird damit bezweckt, die Embryonen für eine erneute Behandlung des betroffenen Paares zu verwenden, um eine Schwangerschaft herbeizuführen. Wenn diese Form der Nutzung nicht mehr in Frage kommt, können andere, gesetzlich erlaubte Verwendungszwecke zum Zuge kommen.
Angesichts der Rahmenbedingungen, worunter die Embryonen erzeugt werden, kann sich die Frage stellen, ob der Vertrag, mit dem sich das IVF-Institut im Sinne des betroffenen Paares zur Verwahrung der Embryonen verpflichtet, als Bestandteil des Behandlungsvertrages oder als ein gesonderter Verwahrungsvertrag betrachtet werden muss. Diese Unterscheidung hat übrigens vor allem dahingehend Konsequenzen, als dass in den Vertrag Bestimmungen aufgenommen werden können, die auf einen Haftungsausschluss abzielen. Beim Erstellen des vorliegenden Modells ist die Kommission davon ausgegangen, dass es hier um einen von dem IVF-Institut zu leistenden Dienst geht, der unabhängig ist von dem (ursprünglichen) Behandlungsvertrag. Der Vertrag hat auf Grund des durch die Parteien angestrebten Zieles – Verwahrung von Embryonen für eine eventuelle spätere Nutzung – den Charakter eines Verwahrungsvertrages.

2.3.2 Vertragsparteien

Das Verfügungsrecht über die Embryonen liegt bei den Personen, zum Zwecke derer Schwangerschaft sie erzeugt wurden. Es handelt sich hier um ein gemeinschaftlich auszuübendes Verfügungsrecht, was beinhaltet, dass beide Partner als Partei an dem Verwahrungsvertrag zu beteiligen sind. Ohne Zustimmung beider Partner kann kein Vertrag zustande kommen, und es besteht keine Legitimation zur Verwahrung der Embryonen.
Der Vertragspartner des Verwahrungsvertrages ist die juristische Person, die das IVF-Institut betreibt und die die Verwahrung der Embryonen als Dienstleistung an Paare anbietet, die sich einer IVF-Behandlung unterziehen. Die juristische Person kann auf eine geeignete Art und Weise einem oder mehreren Funktionären die Vollmacht erteilen, solche Verträge abzuschließen. Im Falle einer Spende ist Sprache von einer dritten Partei.

2.3.3 Vertragsbeginn

Bevor ein Vertrag in Kraft treten kann, muss auf wissenschaftlich fundierte Weise festgestellt werden, dass die Embryonen dazu geeignet sind, für eine spätere Schwangerschaft aufbewahrt

zu werden. Diese Feststellung obliegt der Verantwortung des Behandlers. Das Informieren der Hinterleger über das tatsächliche In-Verwahrung-Nehmen von Embryonen obliegt der Verantwortung des Verwahrers. Diese Zuweisung der Verantwortlichkeiten ist auch von Wichtigkeit, um den Verwahrungsvertrag gegenüber dem Behandlungsvertrag deutlich abzugrenzen. Die Beurteilung, ob Embryonen für die Kryopräservation geeignet sind, ist allerdings noch Bestandteil dieses Behandlungsvertrages. Diese Erkenntnisse tragen dann entscheidend dazu bei, ob der Verwahrungsvertrag tatsächlich in Kraft tritt oder nicht.

2.3.4 Vertragslaufzeit

Aus der Überlegung heraus, dass die Hinterleger genügend Zeit haben müssen, um in aller Ruhe eine Entscheidung zu treffen über den Gebrauch der Embryonen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft oder aber den Embryonen eine andere Bestimmung zu geben, fiel die Wahl auf eine anfängliche Laufzeit von zwei Jahren. Nach Ablauf dieser Zeit kann der Verwahrer aus bestimmten Gründen den Vertrag einseitig beenden. Die Hinterleger oder einer von ihnen haben jederzeit – auch innerhalb der anfänglichen Periode von zwei Jahren – das Recht, den Vertrag einseitig zu beenden. Die Entscheidung für eine Höchstlaufzeit von insgesamt fünf Jahren wurde nicht aus wissenschaftliche Überlegungen getroffen, sondern aus Argumenten der praktischen Art. Da der Gesetzgeber keine Frist vorschreibt, steht es den Instituten frei, diese Frist zu bestimmen. Innerhalb der gewählten Fünfjahresfrist kann das Paar sich im Allgemeinen Klarheit darüber verschaffen, ob die Embryonen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft benutzt werden sollen oder nicht. Mit gutem Recht kann es innerhalb dieser Frist auch die endgültige Entscheidung treffen über die Bestimmung der Embryonen oder deren Vernichtung.

2.3.5 Vernichtung oder Bestimmung für andere Zwecke

In der Systematik des Modellvertrages kommt zum Ausdruck, dass das Verfügungsrecht über die Embryonen gemeinschaftlich bei dem betroffenen Paar liegt. Dies impliziert, dass, wenn einer der beiden Partner die Zustimmung für eine (weitere) Aufbewahrung zurückzieht, keine Rechtsgrundlage mehr für die Verwahrung besteht. In diesem Fall muss der Verwahrer die Vernichtung der Embryonen in die Wege leiten.
Angesichts der großen Bedeutung, die mit dem möglichen Gebrauch von Embryonen für andere Zwecke einhergehen kann, ist in dem Modellvertrag vorgesehen, dass die Hinterleger regelmäßig vom Verwahrer gefragt werden, ob sie gemeinschaftlich die Embryonen für einen anderen Zweck bestimmen wollen. Dabei wird gemäß den Forderungen in Artikel 6, Absatz 4 des Embryonengesetzes auch die Position eines eventuellen Geschlechtszellenspenders berücksichtigt, mit dessen Hilfe die Embryonen erzeugt wurden.

2.3.6 Rechte der Hinterleger

Die Verpflichtung des Verwahrers, die Embryonen gemäß dem Wunsch beider Hinterleger für bestimmte Verwendungszwecke abzugeben, ist in dem Sinne verklausuliert, dass dabei auch

die gültigen gesetzlichen Vorschriften (Niederländisches Embryonengesetz und Niederländisches Gesetz zur Sicherheit und Qualität von Körpermaterial) beachtet werden müssen. Weiterhin ist von großer Wichtigkeit, dass das Recht der Hinterleger auf Herausgabe der Embryonen zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft nicht impliziert, dass sie gegenüber dem IVF-Institut ein Recht haben auf Unterstützung bei der Herbeiführung dieser Schwangerschaft. Das IVF-Institut hat sich durch das In-Verwahrung-Nehmen der Embryonen nicht dazu kommittiert und kann bei jeder Behandlung überprüfen, ob die Betreffenden (noch) den Anforderungen an die Behandlung entsprechen. Daraus folgt, dass der Verwahrer die Befugnis hat, den Vertrag zu kündigen, falls sich herausstellt, dass das betroffene Paar gemäß den dafür gehandhabten Richtlinien nicht mehr für eine IVF-Behandlung in Frage kommt.

2.3.7 Postmortale Fortpflanzung

Die gesetzlichen Vorschriften schließen die Möglichkeit nicht vollkommen aus, dass Embryonen nach dem Tod eines der Partner, in deren Interesse die Embryonen erzeugt wurden, trotzdem noch für eine postmortale Fortpflanzung verwendet werden. Auch die Verwendung für andere Zwecke ist eine dieser Möglichkeiten. Für den Gebrauch nach dem Tod ist es erforderlich, dass der betreffende Partner ausdrücklich eine gesonderte Zustimmung dazu gegeben hat. Der Modellvertrag bietet Hinterlegern die Möglichkeit, eine derartige Willenserklärung zum Zwecke einer anderen Verwendungsmöglichkeit als die der Fortpflanzung abzugeben. Wo es um die Verwendung von Embryonen zum Zwecke der Fortpflanzung nach dem Tode geht, wird – in Übereinstimmung mit dem, was hierzu in der Parlamentsdebatte über das Embryonengesetz bemerkt wurde – Zurückhaltung geübt. Wenn die Hinterleger ihre Zustimmung hierzu geben möchten, müssen sie dies in einer gesonderten Erklärung ausdrücklich angeben (siehe *Kapitel 4*). Übrigens ist das IVF-Institut nicht dazu verpflichtet, eine auf eine postmortale Fortpflanzung ausgerichtete Behandlung durchzuführen. Es besteht allerdings auf Grund des Verwahrungsvertrages die Verpflichtung, die Embryonen für durch den Verstorbenen – gemäß den gesetzlichen Vorschriften – bestimmte Zwecke freizugeben, wenn der noch lebende Partner darum bittet.

2.3.8 Haftung

Der Stand der Technik bei der Kryopräservation bringt mit sich mit, dass das Risiko eines Qualitätsverlustes der Embryonen, wodurch sie für das Herbeiführen einer Schwangerschaft ungeeignet werden können, bei den Hinterlegern liegen muss. Von dem Verwahrer kann erwartet werden, dass die Aufbewahrung gemäß dem neuesten Stand der Wissenschaft erfolgt. Der Modellvertrag enthält für den Verwahrer wichtige Gewährleistungen (Entlastungen), die im Rahmen eines Behandlungsvertrages nicht möglich sind, wohl aber im Rahmen eines Verwahrungsvertrages. In einigen Situationen kann eine Berufung auf die Entlastungsklausel aber im Widerspruch stehen zum guten Glauben, und/oder der Verwahrer muss nachweisen, dass die Entlastungen nicht übermäßig erschwerend und berechtigt sind. Dabei ist von Wichtigkeit, ob der Verwahrer nur eine Aufwandsentschädigung erhält oder ob bezweckt wird, an der Kryopräservation zu verdienen.

2.3.9 Auffindbarkeit der Hinterleger

In dem Modellvertrag werden den Hinterlegern zum Zwecke ihrer leichteren Auffindbarkeit wichtige Verpflichtungen auferlegt. Dies geschieht, um eine aktive Suchpflicht seitens der Verwahrer, die viel mit Kosten und Aufwand verbunden sein kann und nicht immer erfolgreich ist, zu vermeiden, wodurch die Befugnis des Verwahrers gegenüber den Embryonen fragwürdig werden kann. Von den Hinterlegern darf soviel Verantwortungsgefühl gegenüber ihrem eigenen Fortpflanzungsmaterial erwartet werden, dass sie eine Adressänderung mitteilen.

Bijlage 4

2.3 Explanation of the agreement regarding the storage of embryos

2.3.1 Nature of the agreement

The agreement pertains to embryos that were created in connection with an IVF procedure. If a number of embryos are not placed in the uterus as part of such a procedure, then their storage by means of cryopreservation may be considered. The main goal of such preservation is to be able to use the embryos during a new procedure with the involved couple in order to achieve a pregnancy. If that type of use is no longer intended, then other legally permissible goals may be considered.
In view of the context in which the embryos are created, one may question whether the agreement in which the IVF institution undertakes to store the embryos for the benefit of the couple in question should be looked upon as part of the treatment contract or as a new storage agreement. This distinction has consequences namely for the possibility to include provisions in the agreement that are intended to exclude liability. When drawing up the present model, the committee proceeded on the basis that this is a service to be provided by the IVF institution that is separate from the (original) treatment contract. In view of the goal intended by the parties – the storage of the embryos for possible future use – this agreement has the nature of a storage agreement.

2.3.2 Parties to the agreement

The authority over embryos remains with those for the benefit of whose pregnancy they were created. This is an authority that must be exercised jointly, implying that both partners must be involved as parties to the storage agreement. Without the approval of both parties, no agreement can be arrived at and there is no legitimisation for the storage of the embryos.
The other party to the storage agreement is the legal entity that exploits the IVF institution and that offers the storage of embryos as a service to couples that are involved in an IVF procedure. The legal entity may, in the appropriate manner, mandate one or more staff members to enter into such agreements. In case of donor embryos there is a third party involved as well.

2.3.3 Start of the agreement

Before the agreement can take effect, it is necessary to establish, in a scientifically sound manner, that the embryos are suitable to be stored for use in a later pregnancy. Establishing this is the responsibility of the treating physician. It is the responsibility of the party providing storage facilities (hereinafter, the custodian) to inform the parties delivering the embryos (hereinafter, the depositors) that embryos are in fact being stored. This division of responsibility is important, among other reasons, to distinguish the storage agreement clearly from the treat-

ment contract. The evaluation of the suitability of the embryos for cryopreservation is still considered to be part of the treatment contract. Whether the storage agreement actually does or does not take effect depends on this evaluation.

2.3.4 Duration of the agreement

The decision to have the agreement last for an initial period of two years is based on the consideration that the depositors must be given sufficient time to reach a decision regarding either the use of the embryos to achieve a pregnancy or their release to be used for other purposes. At the end of this initial period, the custodian may, on certain grounds, terminate the agreement unilaterally. The depositors, or any one of them, are always entitled to terminate the agreement unilaterally, also during the initial two-year period. The decision to impose a maximum of five years on the total duration of the agreement is not based on scientific considerations but on arguments of a practical nature. Because the law does not specify such a maximum term, the institutions are free to determine the term themselves. Within the chosen term of five years it is generally possible to obtain clarity as to whether the couple involved intends to use the embryos in order to achieve a pregnancy. It is reasonable to expect that a final decision regarding the use or destruction of the embryos can also be reached during this period.

2.3.5 Destruction or use for other purposes

The way in which the model agreement is drawn up also makes clear that the authority over the embryos remains jointly with both partners involved. This implies that if one of the two partners rescinds the consent to (further) storage, the legal grounds for such storage are nullified. In such a situation, the custodian must destroy the embryos.
In view of the importance that may be attached to the possibility to use the embryos for other purposes, the model agreement has been drawn up in such a way that the custodian may repeatedly approach the depositors with the question whether they are jointly prepared to release the embryos to be used for other purposes. Attention is also given, in this connection, to the position of a possible donor of the gametes from which the embryos were created, in accordance with the requirements under Article 6, paragraph 4 of the Dutch Embryo Act.

2.3.6 Rights of the depositors

The obligation of the custodian to deliver the embryos for certain purposes in accordance with the wishes of both depositors is stipulated in the sense that due consideration must be given to the pertinent laws and regulations (the Dutch Embryo Act and the Act on the Safety and Quality of Bodily Materials). It is also important that the right of the depositors to the delivery of the embryos for the purpose of achieving a pregnancy does not imply that they have a claim against the IVF institution for assistance in achieving the pregnancy. The IVF institution has not committed itself to do this by agreeing to store the embryos and is entitled, before every treatment, to assess whether the parties involved (still) fulfil the criteria for such treatment.

Further to this, the agreement gives the custodian the right to cancel the agreement should it become clear, in view of the guidelines pertaining to IVF procedures, that the couple in question is no longer eligible for such a procedure.

2.3.7 Post-mortem reproduction

The laws and regulations do not entirely exclude the possibility that embryos may be used for post-mortem reproduction following the death of one of the partners for whose benefit the embryos were originally created. Their use for other purposes is also possible. The partner in question must, however, have given express and specific consent to their post-mortem use. The model agreement enables the depositors of embryos to include such a testamentary declaration regarding their use for other purposes than reproduction. With regard to the post-mortem use of embryos for reproductive purposes, the model agreement contains some reservations, in agreement with the remarks during the parliamentary debate on the Dutch Embryo Act. If the depositors wish to give their consent to such use, they must indicate this explicitly in a separate declaration (see *Chapter 4*). Moreover, the IVF institution is not obliged to carry out an IVF treatment directed at post-mortem reproduction. The storage agreement does, however, result in an obligation to deliver the embryos for the purposes specified by the deceased, in accordance with the pertinent laws and regulations, if the surviving partner so requests.

2.3.8 Liability

One of the results of the present state of technology surrounding cryopreservation is that the depositors must bear the risk that the quality of the embryos may decline, as a result of which they may become unsuitable for the achievement of a pregnancy. The custodian is expected to carry out the storage in accordance with the present state of technology. The model agreement contains certain important indemnity provisions (exonerations) that would not be possible in a treatment contract but are possible as part of a storage agreement. Under certain circumstances, however, an appeal to the indemnification clause may be considered mala fide, and/or the custodian may have to show that the indemnity provisions are justified and do not inflict an unreasonable burden. An important consideration, in this connection, is whether the custodian is merely reimbursed for expenses or intends to earn a profit from cryopreservation.

2.3.9 Traceability of the depositors

The model agreement imposes important obligations on the depositors with regard to their traceability. This has been done to prevent the custodian from being obliged to carry out an active search that may involve considerable cost and effort and that may sometimes be unsuccessful, as a result of which the authority of the custodian with regard to the embryos may become dubious. The depositors can be expected to exercise sufficient care over their own reproductive material that they will submit a change of address.

Bijlage 5

2.3 Commentaires sur la convention de conservation relative aux embryons

2.3.1 Nature de la convention

Cette convention concerne les embryons qui ont été obtenus dans le cadre d'un traitement de fécondation *in vitro*. Comme, dans le cadre d'un tel traitement, un certain nombre d'embryons ne sont pas implantés, la question de la conservation de ces embryons par cryopréservation se pose. Le premier objectif visé ici est de pouvoir utiliser ces embryons dans le cadre d'un nouveau traitement chez le couple concerné en vue d'obtenir une grossesse. Lorsque cette forme d'utilisation n'est plus envisagée, d'autres objectifs jugés comme acceptables par la législation en vigueur peuvent être envisagés.
En raison du contexte dans lequel ces embryons sont obtenus, la question peut se poser de savoir si la convention par laquelle l'établissement pratiquant la fécondation in vitro s'engage à conserver les embryons à la disposition du couple concerné doit être considérée comme faisant partie intégrante de la convention de traitement ou comme une convention de conservation distincte. Cette distinction a du reste surtout des conséquences en ce qui concerne la possibilité de prévoir dans la convention des dispositions visant à l'exclusion de responsabilité. Lors de l'élaboration du présent modèle, la commission est partie du principe qu'il s'agissait d'un service offert par l'établissement pratiquant la fécondation *in vitro* indépendamment de la convention (initiale) de traitement. La convention a, en ce qui concerne l'objectif visé par les deux parties – la conservation des embryons en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure – la valeur d'une convention de conservation.

2.3.2 Parties concernées par la convention

Les embryons sont la propriété du couple pour lequel ils ont été obtenus en vue d'engendrer une grossesse. Il s'agit ici d'une autorité devant être exercée de commun accord, ce qui implique que les deux partenaires doivent être considérés comme des parties dans le cadre de la convention de conservation. Sans l'accord des deux partenaires, aucune convention ne peut être établie et la conservation des embryons n'a aucune légitimité.
Le cocontractant dans le cadre de la convention de conservation est la personne juridique qui exploite l'établissement pratiquant la fécondation et qui propose la prise en charge de la conservation des embryons en tant que service offert aux couples concernés par un traitement de fécondation *in vitro*. La personne juridique peut prévoir de la manière exigée par la loi de mandater un ou plusieurs responsables pour pouvoir conclure ce type de conventions. En cas de donation, une troisième partie intervient.

2.3.3 Entrée en vigueur de la convention

Pour que la convention puisse entrer en vigueur, il est indispensable qu'il ait été constaté d'une manière scientifiquement admise que les embryons conviennent pour être conservés en vue d'une grossesse ultérieure. Cette constatation fait partie des responsabilités du médecin traitant. L'information des déposants quant à la mise en conservation des embryons proprement dite fait partie des responsabilités du dépositaire. Cette délimitation des responsabilités est également importante pour délimiter clairement la convention de conservation par rapport à la convention de traitement. L'évaluation de l'aptitude des embryons à la cryopréservation, quant à elle, est encore considérée comme faisant partie de la convention de traitement. Sur base de ces observations, la convention de conservation entre ou non en vigueur immédiatement.

2.3.4 Durée de la convention

Le choix d'une durée initiale de la convention de deux ans est dicté par la considération que les déposants doivent avoir suffisamment de temps pour pouvoir prendre une décision quant à l'utilisation des embryons pour engendrer une grossesse ou quant au fait de leur donner une autre destination. A la fin de cette période, le dépositaire peut, dans certains conditions bien précises, mettre fin unilatéralement à la convention. Les déposants ou l'un d'entre eux ont à tout moment – y compris au cours de la période initiale de deux ans – le droit de résilier unilatéralement la convention. La durée maximale choisie d'un total de cinq ans pour la convention n'est pas dictée par des considérations scientifiques, mais par des arguments à caractère pratique. Comme il n'existe par de terme fixé par le législateur, les établissements sont libres de déterminer eux-mêmes ce terme. Au cours du terme choisi de cinq ans, il apparaît en général suffisamment clairement si les embryons seront ou non utilisés par le couple concerné en vue de susciter une grossesse. On peut également, au cours de ce terme, prendre raisonnablement une décision définitive sur la destination ou la destruction des embryons.

2.3.5 Destruction ou utilisation pour d'autres objectifs

Dans la systématique du modèle de convention, il est apparu clairement que le pouvoir de décision en ce qui concerne les embryons appartient au couple concerné. Ceci implique que si l'un des deux partenaires retire son consentement pour la (poursuite de la) conservation, le fondement juridique de la conservation disparaît. Dans cette situation, le dépositaire doit procéder à la destruction des embryons.
En raison de la grande importance que peut revêtir la possibilité d'utiliser les embryons pour d'autres objectifs, il est prévu dans la systématique du modèle de convention que les déposants doivent toujours être contactés par le dépositaire pour leur poser la question de savoir s'ils souhaitent de commun accord autoriser l'utilisation des embryons pour d'autres objectifs. Pour cela, il est également tenu compte de la position de l'éventuel donneur des cellules germinales grâce auxquelles les embryons ont été produits, conformément aux exigences de l'article 6, paragraphe 4 de la loi néerlandaise sur les embryons.

2.3.6 Droits des déposants

L'obligation du dépositaire de remettre les embryons pour certains objectifs d'utilisation conformément au souhait des deux déposants est stipulée dans le sens que la législation et la réglementation en vigueur sur ce sujet (loi néerlandaise sur les embryons et loi sur la sécurité et la qualité du matériel en provenance du corps humain) doivent être prises en considération. Il est également important que le droit des déposants de se faire remettre les embryons dans le but de susciter une grossesse n'implique pas que ces derniers bénéficient de la part de l'établissement pratiquant la fécondation *in vitro* du droit de bénéficier d'une aide en vue de provoquer cette grossesse. L'établissement pratiquant la fécondation *in vitro* ne s'y est pas engagé par la prise en charge de la conservation des embryons et peut, lors de chaque traitement, déterminer si les intéressés répondent (encore) aux pour bénéficier d'un tel traitement. Dans le prolongement de ce qui précède, il est prévu que le dépositaire a le droit de résilier la convention s'il apparaît clairement que le couple concerné ne peut plus être candidat à un traitement de fécondation *in vitro* sur base des directives en vigueur à ce sujet.

2.3.7 Procréation post mortem

La législation et la réglementation n'excluent pas totalement la possibilité que les embryons puissent encore être utilisés après le décès de l'un des partenaires au profit de qui les embryons ont été produits en vue d'une procréation post mortem. Leur utilisation pour d'autres objectifs fait également partie des possibilités. Pour l'utilisation après le décès, le partenaire concerné doit avoir donné explicitement et spécifiquement son consentement. Le modèle de convention offre aux déposants la possibilité de faire une déclaration d'intention similaire pour autoriser l'utilisation pour d'autres objectifs que la procréation. En ce qui concerne l'utilisation des embryons à des fins de procréation post mortem, nous avons – en accord avec les remarques qui ont été faites à ce sujet lors du débat parlementaire relatif à la loi néerlandaise sur les embryons – opté pour une attitude réservée. Si les déposants souhaitent donner leur consentement pour cela, ils doivent l'indiquer explicitement dans une déclaration séparée (voir *chapitre 4*). Du reste, l'établissement pratiquant la fécondation *in vitro* n'est pas tenu d'effectuer un traitement visant à une procréation post mortem. Il apparaît par contre sur base de la convention de conservation une obligation de remettre les embryons pour des objectifs spécifiés par le partenaire décédé – conformément à la législation et à la réglementation en vigueur – si le partenaire survivant en fait la demande.

2.3.8 Responsabilité

L'état actuel de la technique de cryopréservation est tel que le risque de perte de qualité des embryons, suite à quoi ceux-ci peuvent devenir impropres à engendrer une grossesse, doit être clairement expliqué aux déposants. On peut attendre du dépositaire que la conservation se déroule conformément à l'état de la science. Le modèle de convention contient pour le dépositaire d'importantes garanties financières (exonérations), qui ne sont pas possibles

dans le cadre d'une convention de traitement, mais bien dans celui d'une convention de conservation. Dans certaines situations, le fait de faire appel à la clause d'exonération peut toutefois être en contradiction avec la bonne foi et/ou le dépositaire doit apporter la preuve de ce que les exonérations ne sont pas exagérées et sont justifiées. Il est important de ce point de vue de savoir si le dépositaire perçoit seulement un remboursement des frais ou si son but est de tirer des bénéfices financiers de la cryopréservation.

2.3.9 Traçabilité des déposants

Dans le modèle de convention, des obligations importantes en vue d'assurer la traçabilité des déposants sont imposées à ceux-ci. Ceci a pour but d'éviter au dépositaire de se trouver dans l'obligation d'entreprendre une recherche active des déposants, qui peut coûter beaucoup d'argent et nécessiter beaucoup d'efforts sans être nécessairement couronnée de succès, suite à quoi le pouvoir de décision du dépositaire à l'égard des embryons risque de poser problème. On est en droit d'attendre des déposants qu'ils se soucient suffisamment de leur propre matériel de reproduction pour prendre la peine de signaler un éventuel changement d'adresse.

Bijlage 6

2.3 Explicación del acuerdo referente a la conservación de embriones

2.3.1 Naturaleza de este acuerdo

El acuerdo hace referencia a los embriones que fueron creados en relación con un procedimiento de fertilización *in vitro*. Si una cantidad de embriones no se implanta en el útero como parte de una intervención de este tipo, se puede plantear su almacenamiento por el método de crioconservación. El objetivo principal de esta conservación es el de poder utilizar los embriones durante una intervención nueva con la pareja en cuestión, a fin de lograr el embarazo. Si no se planifica más un uso de este tipo, se pueden plantear otros objetivos legalmente permisibles. En vista del contexto en el que se han creado los embriones, se puede cuestionar si el acuerdo en el que el centro de fertilización *in vitro* acepta almacenar los embriones en beneficio de la pareja en cuestión se deberá considerar parte del contrato de tratamiento o un nuevo acuerdo de almacenamiento. Esta distinción tiene consecuencias específicamente en cuanto a la posibilidad de incluir estipulaciones en el acuerdo que tengan la finalidad de excluir responsabilidades. Al elaborar el presento modelo, el comité procedió sobre la base de que éste es un servicio que será proporcionado por el centro de fertilización *in vitro* y que es distinto al que hace referencia el contrato de tratamiento (original). En vista del objetivo planificado por las partes (el almacenamiento de los embriones para su posible uso en el futuro), este acuerdo tiene la naturaleza de un acuerdo de almacenamiento.

2.3.2 Partes que participan en este acuerdo

La autoridad sobre los embriones recae en los beneficiados para cuyo embarazo fueron creados los embriones. Ésta es una autoridad que debe ejercerse conjuntamente, lo que implica que ambos miembros de la pareja deben estar involucrados como partes para el acuerdo de almacenamiento. Sin la aprobación de ambas partes, no se puede llegar a ningún acuerdo y no existe ninguna legitimación para el almacenamiento de los embriones.
La otra parte para el acuerdo de almacenamiento es la entidad legal que explota el centro de fertilización *in vitro* y que ofrece el almacenamiento de embriones como un servicio para las parejas que participan en una intervención de fertilización *in vitro*. La entidad legal puede, de la manera adecuada, obligar a uno o más miembros de su equipo a entrar en dichos acuerdos. En caso de embriones de donantes, también participa una tercera parte.

2.3.3 Inicio del acuerdo

Antes de que el acuerdo tenga efecto, es necesario establecer, de manera científicamente sólida, que los embriones son adecuados para el almacenamiento para su uso en un embarazo posterior. Es responsabilidad del médico a cargo establecer este hecho. Es responsabilidad de la parte que proporciona instalaciones de almacenamiento (en adelante, el guardián) informar a las partes

que aportan los embriones (en adelante, los depositantes) que los embriones se almacenan efectivamente. Esta división de responsabilidades es importante, entre otras razones, para distinguir el acuerdo de almacenamiento claramente del contrato de tratamiento. La evaluación de la idoneidad de los embriones para la crioconservación se sigue considerando parte del contrato de tratamiento. El hecho de que el acuerdo de almacenamiento tenga o no tenga realmente efecto depende de su evaluación.

2.3.4 Duración del acuerdo

La decisión de que el acuerdo dure un período inicial de dos años se basa en la consideración de que los depositantes deben dar tiempo suficiente para alcanzar una decisión sobre el uso de embriones para lograr un embarazo o su liberación para su uso con otros fines. Al final de este período inicial, el custodio puede, por determinadas razones, dar por terminado el acuerdo unilateralmente. Los depositantes o cualquiera de ellos están siempre autorizados para dar por terminado el acuerdo unilateralmente, también durante el período inicial de dos años. La decisión de imponer un máximo de cinco años de duración total del acuerdo no se basa en consideraciones científicas sino en argumentos de naturaleza práctica. Debido a que las leyes no especifican dicho plazo máximo, las instituciones son libres de determinar ellas mismas el plazo. Dentro del plazo elegido de cinco años, por lo general es posible obtener claridad en cuanto a que la pareja implicada planea usar los embriones para lograr un embarazo. Es razonable esperar que durante este período también se llegue a una decisión final sobre el uso o destrucción de los embriones.

2.3.5 Destrucción o uso con otros fines

La manera en que el acuerdo modelo se elabora también aclara que la autoridad sobre los embriones recae conjuntamente en los dos miembros de la pareja. Esto implica que, si uno de los miembros de la pareja rescinde el consentimiento para un almacenamiento (posterior), la base legal para dicho almacenamiento queda anulada. En tal caso, el custodio debe destruir los embriones.

En vista de la importancia que puede atribuirse a la posibilidad de usar los embriones con otros fines, el acuerdo modelo se ha elaborado de tal manera que el custodio puede abordar reiteradamente a los depositantes con la pregunta sobre si están preparados conjuntamente para liberar los embriones para su uso con otros fines. Asimismo, se presta atención, en relación con esto, a la posición de un posible donante de los gametos a partir del cual se crearon los embriones, con arreglo a los requisitos según el Artículo 6, párrafo 4 de la Ley Holandesa de Embriones.

2.3.6 Derechos de los depositantes

La obligación del custodio de suministrar los embriones con ciertos fines con arreglo a los deseos de ambos depositantes se estipula en el sentido de que debe prestarse la debida con-

sideración a las leyes y normativas pertinentes (la Ley Holandesa de Embriones y la Ley sobre Seguridad y Calidad de Materiales Corporales). Asimismo, es importante que el derecho de los depositantes al suministro de los embriones con la finalidad de lograr un embarazo no implica que hagan una reclamación contra el centro de fertilización *in vitro* para solicitar asistencia para lograr un embarazo. El centro de fertilización *in vitro* no se ha comprometido a ello al acordar el almacenamiento de los embriones y está facultado, antes de cada tratamiento, para evaluar si las partes implicadas (continúan) cumpliendo los criterios para dicho tratamiento. Además, el acuerdo otorga al custodio el derecho de cancelar el acuerdo en caso de que sea evidente, en vista de las directivas relativas a las intervenciones de fertilización *in vitro*, de que la pareja en cuestión ya no es elegible para un procedimiento de este tipo.

2.3.7 Reproducción *post-mortem*

Las leyes y normativas no excluyen completamente la posibilidad de que los embriones puedan ser utilizados para la reproducción *post-mortem* después del fallecimiento de uno de los miembros de la pareja para cuyo beneficio se crearon originalmente los embriones. Es posible también su uso con otros fines. Sin embargo, el miembro de la pareja en cuestión debe otorgar su consentimiento expreso y específico para su uso *post-mortem*. El acuerdo modelo habilita a los depositantes de embriones que incluyan una declaración testamentaria de este tipo sobre su uso para otros fines distintos a la reproducción. En lo que respecta al uso *post-mortem* de embriones con fines reproductivos, el acuerdo modelo contiene algunas reservas, en concordancia con las observaciones durante el debate parlamentario sobre la Ley Holandesa de Embriones. Si los depositantes desean otorgar su consentimiento a tal uso, deben indicarlo explícitamente en una declaración separada (ver el *Capítulo 4*). Además, el centro de fertilización *in vitro* no está obligado a realizar un tratamiento de fertilización *in vitro* dirigido a la reproducción *post-mortem*. Sin embargo, el acuerdo de almacenamiento tiene como consecuencia una obligación de suministrar los embriones para los fines especificados por el fallecido, con arreglo a las leyes y normativas pertinentes, si el miembro superviviente de la pareja así lo solicita.

2.3.8 Responsabilidad

Uno de los resultados del estado actual de la tecnología en lo concerniente a la crioconservación es que los depositantes deben asumir el riesgo de que la calidad de los embriones puede mermar, a consecuencia de lo cual pueden volverse inadecuados para lograr un embarazo. Se espera que el custodio lleve a cabo el almacenamiento con arreglo al estado actual de la tecnología. El acuerdo modelo contiene ciertas estipulaciones de indemnización importantes (exoneraciones) que no serían posibles en un contrato de tratamiento, pero que son posibles como parte del acuerdo de almacenamiento. Sin embargo, en algunas circunstancias, una apelación a la cláusula de indemnización puede considerarse de mala fe y/o el custodio puede tener que demostrar que las estipulaciones de indemnización están justificadas y que no infligen una carga no razonable. En relación con esto, una consideración importante se refiere a si al custodio simplemente se le reembolsan los gastos o si tiene planeado obtener un beneficio de la crioconservación.

2.3.9 Localización de los depositantes

El acuerdo modelo impone obligaciones importantes sobre los depositantes en lo que respecta a su localización. Esto se ha hecho con el fin de impedir que el custodio esté obligado a realizar una búsqueda activa, que pueda suponer un coste y un esfuerzo considerables y que en ocasiones pueda ser insatisfactorio, a consecuencia de lo cual la autoridad del custodio con respecto a los embriones puede resultar dudosa. Puede esperarse que los depositantes ejerzan el cuidado suficiente sobre su propio material reproductivo y notificarán sobre cualquier cambio de dirección.

Bijlage 7

2.3 Embriyo saklanmasıyla ilgili anlaşmanın açıklaması

2.3.1 Anlasmanın niteligi

Bu anlasma bir IVF islemiyle iliskili olarak olusturulmus embriyolarla ilgilidir. Eger böyle bir islem sırasında bazı embriyolar uterusa yerlestirilmezse kriyoprezervasyon ile saklanmaları düsünülebilir. Böyle saklamanın ana amacı bu embriyoları hamile kalınmasını saglamak için ilgili çiftte tekrar kullanabilmektir. Eger artık bu tip kullanım düsünülmüyorsa yasal olarak izin verilen baska amaçlar dikkate alınabilir.
Embriyoların olusturuldugu baglam dikkate alındıgında IVF kurumunun embriyoları çiftin yararına saklamak için yaptıgı anlasmanın tedavi kontratının bir parçası mı yoksa yeni bir saklama anlasması olarak mı görülmesi gerektigi sorgulanabilir. Aradaki fark sorumlulugu ortadan kaldırmak amacı tasıyan hükümlerin anlasmaya eklenmesi açısından önemlidir. Mevcut örnegi olustururken komite bunun IVF kurulusu tarafından (orijinal) tedavi kontratından ayrı olarak saglanacak bir hizmet oldugu temelinden hareket etmistir. Tarafların amacı – embriyoların gelecekteki muhtemel kullanım için saklanması – dikkate alındıgında bu anlasma bir saklama anlasması niteligindedir.

2.3.2 Anlasmanın tarafları

Embriyolar üzerine yetki hamile kalınması için kullanılacakları kisilerde kalmaya devam eder. Bu ortak kullanılması gereken bir yetkidir yani saklama anlasmasına her iki es taraf olarak katılmalıdır. Her iki tarafın onayı olmadan anlasmaya varılamaz ve embriyoların saklanmasının yasal zemini saglanmıs olmaz.
Saklama anlasmasındaki diger taraf IVF kurumunun baglı oldugu ve bir IVF islemiyle ilgili çiftlere embriyo saklanmasını bir hizmet olarak sunan tüzel kisiliktir. Bu tüzel kisilik bir veya daha fazla çalısanına bu tip anlasmalara girmek üzere usulüne uygun sekilde vekalet verebilir. Donör embriyoları kullanılıyorsa ayrıca üçüncü bir taraf da vardır.

2.3.3 Anlasmanın baslaması

Anlasmanın baslayabilmesinden önce bilimsel olarak geçerli bir sekilde embriyoların daha sonraki bir hamilelikte kullanılmak üzere saklanmaya uygun olduklarının saptanması gerekir. Bu saptama tedavi eden doktorun sorumlulugudur. Saklama tesisini saglayan tarafın (bundan sonra emanetçi olarak anılacaktır) sorumlulugu embriyoları teslim eden taraflara (bundan sonra emanet edenler olarak anılacaklardır) embriyoların gerçekten saklandıgını bildirmektir. Bu sorumluluk paylasımı baska nedenlerle beraber saklama anlasmasını tedavi kontratından

açık olarak ayırmak için de önemlidir. Embriyoların kriyoprezervasyon için uygunlugunun degerlendirilmesi halen tedavi kontratının bir parçası olarak görülmektedir. Saklama anlasmasının yürürlüge gerçekten girip girmeyecegi bu degerlendirmeye baglıdır.

2.3.4 Anlasmanın süresi

Anlasmanın ilk süresinin iki yıl olarak belirlenmesi kararı emanet edenlere embriyoların hamile kalınması için kullanımı veya baska amaçlarla kullanılmak üzere serbest bırakılmaları konusunda karar vermeleri için yeterli zaman verilmesinin gerektigi düsüncesine dayanılarak verilmistir. Bu ilk sürenin sonunda emanetçi bazı nedenlerle anlasmayı tek taraflı olarak sonlandırabilir. Emanet edenler veya içlerinden biri anlasmayı ilk iki yıllık süre dahil her istedikleri zaman tek taraflı olarak sonlandırabilirler. Anlasmanın maksimum toplam süresinin bes yıl olarak belirlenmesi bilimsel nedenlerle degil pratik nedenlerledir. Kanunda maksimum bir süre belirtilmediginden kurumlar bu süreyi kendileri belirlemekte serbesttir. Seçilmis bes yıllık süre içinde ilgili çiftin embriyoları hamile kalınması için kullanmayı isteyip istemedigi genellikle açıklıga kavusturulabilir. Yine bu süre içinde mantıken embriyoların kullanımı veya yok edilmesiyle ilgili nihai bir karara varılması beklenebilir.

2.3.5 Yok etme veya baska amaçlar için kullanım

Örnek anlasmanın hazırlanma sekli aynı zamanda embriyolar üzerindeki yetkinin ilgili her iki este ortak olarak bulundugunu açıkca belirtir. Bu durum eslerden biri (daha fazla) saklamaya iznini iptal ederse bu tip saklamanın yasal zemininin ortadan kalkacagı anlamına gelir. Böyle bir durumda emanetçi embriyoları yok etmelidir.
Embriyoların baska amaçlarla kullanılma olasılıgına verilebilecek önem dikkate alınarak örnek anlasma emanetçinin emanet edenlere embriyoları baska amaçlarla kullanılmaları için birlikte serbest bırakmak isteyip istemediklerini tekrar tekrar sorabilecegi sekilde hazırlanmıstır. Ayrıca bu durumla iliskili olarak Hollanda Embriyo Yasası'nın Madde 6 fikra 4'ündeki gereksinimlere göre embriyoların olusturuldugu gametlerin muhtemel donörünün durumu da göz önüne alınmaktadır.

2.3.6 Emanet edenlerin hakları

Emanetçinin embriyoları her iki emanet edenin istekleriyle uyumlu olarak bazı amaçlar için teslim etme yükümlülügü aynı zamanda ilgili kanun ve düzenlemelere gerekli dikkatin gösterilmesi sartıyla geçerlidir (Hollanda Embriyo Yasası ve Vücut Materyalinin Güvenlik ve Kalitesiyle ilgili Yasa). Ayrıca emanet edenlerin hamile kalmak için embriyoların saglanması haklarının IVF kurumuna hamile kalmalarına yardım etmesi açısından bir talepte bulunabileceklerini düsündürmemesi önemlidir. IVF kurumu embriyoları saklamayı kabul etmekle bu taahhütte bulunmamıstır ve her tedaviden önce ilgili tarafın (halen) bu tip tedavinin kriterlerine uyup uymadıgını degerlendirme hakkı vardır. Ayrıca anlasma emanetçiye IVF islemleriyle ilgili kılavuz ilkeler göz önüne alınarak ilgili çiftin artık böyle bir islem için uygun olmadıgı ortaya çıkarsa anlasmayı sonlandırma hakkı verir.

2.3.7 Post-mortem üreme

Kanun ve tüzükler embriyoların ilk olarak yararlarına olusturuldugu eslerden birinin ölümünü takiben embriyoların post-mortem üreme için kullanılma olasılıgını tamamen ortadan kaldırmaz. Baska amaçlar için kullanılmaları da mümkündür. Ancak ilgili esin post-mortem kullanım için açık ve spesifik izin vermis olması gerekir. Örnek anlasma embriyo emanet edenlerin üreme dısındaki amaçlarla kullanılmalarıyla ilgili bir vasiyet eklemesini saglar. Örnek anlasmada embriyoların üreme amacıyla post-mortem kullanımlarıyla ilgili olarak Hollanda Embriyo Yasası'nın parlamentoda tartısılması sırasında yapılan yorumlara katılır sekilde bazı çekinceler vardır. Emanet edenler bu tip kullanım için izin vermek istiyorlarsa bunu açık olarak ayrı bir beyanda belirtmeleri gerekir (bakınız *Bölüm 4*). Dahası IVF kurumu post-mortem üremeyle ilgili bir IVF tedavisi yapmak zorunda degildir. Ancak saklama anlasması eger yasayan es öyle arzu ediyorsa embriyoları ilgili kanun ve tüzüklerle uyum içinde ölen kisinin belirledigi amaçlar için teslim etme yükümlülügü dogurur.

2.3.8 Sorumluluk

Kriyoprezervasyonla ilgili teknolojinin güncel durumunun getirdiklerinden biri emanet edenlerin embriyo kalitesinin zamanla azalabilecegi ve bunun sonucunda hamile kalınması için uygun olmayan bir duruma gelebilecekleri riskini kabul etmesi geregidir. Emanetçinin saklamayı güncel teknolojiye uygun sekilde yapması beklenir. Örnek anlasmada bir tedavi kontratında bulunması mümkün olmayacak ama bir saklama anlasmasında mümkün olan bazı önemli tazminat hükümleri (sorumlulukların kaldırılması) vardır. Ancak bazı sartlar altında tazminat maddesinin kullanımı kötü niyet olarak görülebilir ve/veya emanetçinin tazminat hükümlerinin gerekli oldugunu ve makul olmayan bir yük olusturmadıgını ispatlaması gerekebilir. Bu konuyla ilgili olarak önemli bir nokta emanetçinin kriyoprezervasyon için aldıgı ücretle sadece masraflarını karsılaması veya kar etme amacı olması durumlarından hangisinin geçerli oldugudur.

2.3.9 Emanet edenlerin bulunabilmesi

Örnek anlasma emanet edenlere bulunabilmeleriyle ilgili önemli yükümlülükler getirir. Bu emanetçinin çok vakit alıcı ve masraflı ve bazen de basarısız olabilecek aktif bir aramaya girmek zorunda kalmaması ve böyle bir durumun sonucunda emanetçinin embriyolarla ilgili yetkisinin süpheli hale gelmemesi içindir. Emanet edenlerin kendi üretim malzemelerine adres degisikliklerini bildirecek kadar ilgi göstermeleri beklenebilir.