

PDF hosted at the Radboud Repository of the Radboud University Nijmegen

The following full text is a publisher's version.

For additional information about this publication click this link.

<http://hdl.handle.net/2066/150005>

Please be advised that this information was generated on 2021-01-19 and may be subject to change.

ARTIKEL

Buiten de (mensenrechten)orde?

Over het niet ratificeren van het Biogeneeskunde­verdrag door Nederland*

Prof. mr. J.C.J. Dute**

1. Inleiding

Onlangs heeft de regering aan het parlement laten weten niet te zullen overgaan tot ratificatie van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde¹ (hierna: 'VRMB' of 'Biogeneeskunde­verdrag').² Het VRMB is op 4 april 1997 tot stand gekomen³ en op 1 december 1999 in werking getreden. Nederland heeft destijds het verdrag vrijwel onmiddellijk ondertekend. Bij het verdrag horen inmiddels vier aanvullende protocollen (een vijfde is in ontwikkeling), waarvan Nederland er twee heeft ondertekend.⁴ Inmiddels hebben 29 landen het VRMB geratificeerd en hebben, naast Nederland, nog eens vijf andere landen het VRMB ondertekend.⁵

De mededeling van de regering dat wordt afgezien van ratificatie mag gerust een verrassing worden genoemd, ook al begon het ratificatieproces met een 'valse start'. In 2000 werd een wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB voor advies aan de Raad van State voorgelegd.⁶ De raad maakte echter bezwaar en gaf de regering in overweging het wets-

* Dit artikel is via peer review beoordeeld door twee vakgenoten en geschikt geacht voor publicatie in dit tijdschrift.

** Jos Dute is lid van het College voor de Rechten van de Mens te Utrecht en hoogleraar Gezondheidsrecht, Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Radboud Universiteit, en lid van de redactie van dit tijdschrift. Hij schrijft op persoonlijke titel.

1 Voluit: Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, *Trb.* 1997, 113.

2 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister van Buitenlandse Zaken en de minister van Veiligheid en Justitie, van 20 maart 2015, *Kamerstukken II* 2014/15, 34000 XVI, 106. De fracties van de Tweede Kamer hebben inmiddels hun eerste reactie gegeven (Inbreng verslag van een schriftelijk overleg, documentnummer 2015D15741). Met name de SP heeft zich zeer kritisch uitgelaten.

3 Het verdrag is gesloten in Oviedo en wordt daarom ook wel het 'Oviedoverdrag' genoemd.

4 Het Aanvullend Protocol betreffende het verbod van het klonen van mensen (*Trb.* 1998, 133) en het Aanvullend Protocol inzake transplantatie van organen en weefsels van menselijke herkomst (*Trb.* 2002, 67). Niet ondertekend zijn het Aanvullend Protocol betreffende biogeneeskundig wetenschappelijk onderzoek en het Aanvullend Protocol inzake genetische testen voor medische doeleinden. In ontwikkeling is een Aanvullend Protocol inzake de bescherming van het menselijke embryo en de foetus.

5 De Raad van Europa telt 47 leden. Twaalf landen hebben het verdrag dus geratificeerd noch ondertekend. Daartoe behoren onder meer het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Oostenrijk, België, Ierland en Rusland.

6 *Kamerstukken II* 1999/2000, 26800 XVI, 70. Dit wetsvoorstel voorzag ook in de goedkeuring van het Aanvullend Protocol betreffende het verbod van klonen van mensen.

voorstel niet naar de Tweede Kamer te zenden.⁷ De raad was met name bang voor de – in zijn ogen – vérstrekkende en mogelijk ingrijpende implicaties van het verdrag (verderop zal ik nader op de kritiek van de raad ingaan). In 2004 besloot de regering de ratificatie uit te stellen tot na de evaluatie van de Embryowet.⁸ Daarmee kwam het ratificatieproces voorlopig stil te liggen.

De regering hield lang vast aan haar voornemen tot ratificatie. In 2007 liet de toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid (Bussemaker) weten dat de regering positief staat tegenover het bevorderen van ratificatie van het VRMB en daartoe de nodige stappen zal ondernemen.⁹ In 2008 wordt dit standpunt nog eens herhaald, zij het met de kanttekening dat de ratificatie ‘niet zonder meer een eenvoudig proces zal zijn.’ Niettemin wil de staatssecretaris ‘Nederland graag zien behoren tot de groep [landen] die dit mensenrechtenverdrag heeft geratificeerd.’¹⁰ In 2011 laat de minister van Volksgezondheid (Schippers) de Tweede Kamer weten voornemens te zijn een wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB op te stellen en ervoor te willen zorgen dat dit wetsvoorstel tegelijk met een aanpassing van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen de Kamer zal bereiken.¹¹ In 2012 zegt de toenmalige minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (Spies) dat de goedkeuringsstukken voor het VRMB in voorbereiding zijn.¹² Pas vanaf 2012 verandert de toon. Verschillende keren wordt aangegeven dat ‘de regering zich bezint op de wenselijkheid van ratificatie van het verdrag.’¹³ Inmiddels weten we wat de uitkomst van die bezinning is.

Waarom ziet de regering af van ratificatie en hoe moet hierover worden geoordeeld? Daarover gaat deze bijdrage. In paragraaf 2 zullen kort de inhoud en de betekenis van het VRMB worden geschetst. Daarna zal in paragraaf 3 worden ingegaan op de redenen waarom de regering het VRMB niet langer wil ratificeren. Vervolgens zullen in paragraaf 4 bij dit standpunt enkele kritische kanttekeningen worden geplaatst. In paragraaf 5 zal met een slotbeschouwing deze bijdrage worden afgerond.

7 Raad van State 11 april 2000, W13.00.0053/III/K, Bijvoegsel *Start*. 2004, 47.

8 *Kamerstukken II* 2003/04, 29200 XVI, 195.

9 *Kamerstukken II* 2006/07, 30800 XVI, 183, p. 19.

10 Brief van 28 februari 2008, *Kamerstukken II* 2007/08, 31200 XVI, 126.

11 *Kamerstukken II* 2010/11, 32500 XVI, 129, p. 7. Zie ook *Kamerstukken II* 2011/12, 29477, 175, p. 5, waarin wordt aangegeven dat met het goedkeuringstraject ‘wel de nodige tijd [is] gemoeid. Dit komt doordat Nederland veel wetgeving kent op de door het Verdrag bestreken terreinen.’

12 *Kamerstukken I* 2011/12, 32467, G, p. 1.

13 *Kamerstukken II* 2013/14, 33508, 9, p. 31. Zie eerder *Kamerstukken II* 2012/13, 33508, 3, p. 13, en *Kamerstukken II* 2012/13, 33400 VII, 83, p. 11.

2. De inhoud van het Biogeneeskundeverdrag

Wat regelt het Biogeneeskundeverdrag?¹⁴ Oogmerk van het VRMB is de bescherming van de mensenrechten in relatie tot de geneeskunde en de medische wetenschap.¹⁵ Het verdrag is tot stand gekomen in het kader van de Raad van Europa en is vooralsnog het enige Europese verdrag op dit terrein.¹⁶

Vertrekpunt van het VRMB is de menselijke waardigheid. Ook een aantal andere fundamentele beginselen is vastgelegd (het primaat van het individu, de gelijke toegang tot de gezondheidszorg en de gebondenheid van de hulpverlener aan de professionele standaard). Het VRMB kent verder regels voor informatie (inclusief het recht op niet-weten), toestemming (ook in geval van wilsonbekwaamheid) en privacybescherming.

Voorts bevat het VRMB een aantal bepalingen die verband houden met het menselijk genoom, waaronder het verbod van genetische discriminatie, de beperking van preventief genetisch onderzoek tot gezondheidsdoeleinden of daaraan gelieerd wetenschappelijk onderzoek, de regel dat een ingreep in het menselijk genoom alleen mag worden verricht voor preventieve, diagnostische en therapeutische doeleinden (waarbij bovendien geen veranderingen mogen worden aangebracht in de kiembaan) en het verbod van sekseselectie, tenzij ter voorkoming van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. Nadere regels in dit kader zijn gesteld in het – door Nederland niet ondertekende – Aanvullend Protocol inzake genetische testen voor medische doeleinden en het – door Nederland wel ondertekende – Aanvullend Protocol betreffende het verbod van het klonen van mensen.

Daarnaast zijn in het VRMB regels vastgelegd ter bescherming van proefpersonen, inclusief wilsonbekwamen en embryo's in vitro, bij wetenschappelijk onderzoek. Het doen ontstaan van embryo's speciaal voor onderzoekdoeleinden is verboden. Ook legt het verdrag de wetenschapsvrijheid vast. Nadere regels zijn te vinden in het – door Nederland niet ondertekende – Aanvullend Protocol betreffende biogeneeskundig wetenschappelijk onderzoek en het (nog in ontwikkeling zijnde) Aanvullend Protocol inzake de bescherming van het menselijke embryo en de foetus. Het VRMB kent verder een aantal regels voor orgaan- en weefseltransplantatie bij levende donors, het verbod van winstoogmerk ten aanzien van menselijke bestanddelen en het informed consent bij opslag en gebruik van menselijke bestanddelen. Uitwerking van deze regels is te vinden in het – door Neder-

14 Zie uitvoerig over het verdrag J.K.M. Gevers, E.H. Hondius & J.H. Hubben (eds.), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention, Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers 2005.

15 In de naamgeving van het verdrag wordt gesproken over de *biologie* en de geneeskunde. Dit is eigenlijk niet correct. Beter had de term (bio)medische wetenschap(en) kunnen worden gebruikt, maar daarvan is afgezien, omdat de inhoud hiervan niet duidelijk zou zijn afgebakend, aldus Steering Committee on Bioethics (CDBI), *Preparatory Work on the Convention*, CDBI/INF(2000)1, p. 4. Dat bezwaar geldt mijns inziens temeer voor de term *biologie*.

16 Wel is er een aantal niet-bindende instrumenten uitgebracht, zoals de WMA Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, laatstelijk gewijzigd in 2013), de Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe van de Wereldgezondheidsorganisatie (1994), de European Charter of Patients' Rights (2002) ter uitwerking van het EU-Grondrechtenhandvest en diverse aanbevelingen in het kader van de Raad van Europa. Verder is er een Europese richtlijn inzake patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (Richtlijn 2011/24/EU).

land ondertekende – Aanvullend Protocol inzake transplantatie van organen en weefsels van menselijke herkomst.

De toetredende landen zijn verplicht schendingen van het verdrag te voorkomen of te beëindigen. Daartoe moeten de nodige sancties kunnen worden toegepast. Bij onrechtmatige schade dient de wet verder te voorzien in een billijke schadevergoeding. De in het verdrag vastgelegde rechten kunnen alleen worden beperkt bij wet en als dit noodzakelijk is in het belang van de openbare veiligheid, ter voorkoming van strafbare feiten, voor de bescherming van de volksgezondheid of ter bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Deze beperkingsgrond is ontleend aan artikel 8 lid 2 Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM).¹⁷

De aangesloten landen mogen een ruimere bescherming bieden dan waarin het verdrag voorziet. Verder dienen zij te bevorderen dat een openbaar debat plaatsvindt over de fundamentele vraagstukken op het terrein van de biologie en de geneeskunde. Het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) kan, los van een aanhangig geschil, onder bepaalde voorwaarden een adviserend oordeel uitbrengen over de vraag hoe het verdrag moet worden geïnterpreteerd. Dat is overigens nog nooit gebeurd. Wel heeft het EHRM verschillende malen in het kader van de uitleg van het EVRM naar bepalingen uit het VRMB verwezen.¹⁸

3. De argumenten van de regering

Waarom wil de regering het Biogeneeskundeverdrag niet ratificeren? In de brief die de regering hierover aan het parlement heeft gestuurd komt een centrale plaats toe aan het ‘uitzonderlijk kritisch[e]’ advies dat de Raad van State in april 2000 uitbracht over het aan hem voorgelegde wetsvoorstel tot goedkeuring van het verdrag. De Raad ontraadt de regering het wetsvoorstel naar de Tweede Kamer te sturen vanwege de ‘verstreckende en mogelijk ingrijpende implicaties’ van het verdrag.¹⁹

De bezwaren van de Raad van State richten zich in de eerste plaats op de algemene bepalingen waarmee het verdrag opent. ‘Het zijn inspirerende beginselen die als uitgangspunt of als doelstelling niet misstaan, maar waarvan men zich moet afvragen of het hier inderdaad minimumnormen betreft die als bindende verdragsverplichting en eventueel als

17 Zij het dat art. 8 lid 2 EVRM nog drie andere doelen erkent, te weten het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en de bescherming van de goede zeden.

18 Zie bijv. EHRM 8 juli 2004, 53924/00 (*Vo/Frankrijk*), waarin de status van het embryo c.q. de foetus aan de orde was en wordt verwezen naar verschillende verdragsbepalingen; EHRM 10 april 2007, 6339/05 (*Evans/Verenigd Koninkrijk*), waarin wordt verwezen naar het informed consent vereiste in het VRMB (dat het Verenigd Koninkrijk overigens niet heeft ondertekend); EHRM 3 november 2011, 5781/00 (*S.H. e.a./Oostenrijk*), waarin wordt verwezen naar het verbod van sekseselectie (Oostenrijk heeft het verdrag evenmin ondertekend); EHRM 5 juni 2015, 46043/14 (*Lambert e.a./Frankrijk*), inzake de beëindiging van de behandeling van een langdurig comateuze patiënt, waar wordt verwezen naar de regels voor de vertegenwoordiging van wilsonbekwamen. De aandacht trekt dat genoemde arresten alle zijn geweest door de Grote Kamer. Zie verder onder meer EHRM 24 juni 2014, 4605/05 (*Petrova/Litouwen*) en EHRM 13 januari 2015, 61243/08 (*Elberte/Litouwen*). Litouwen heeft wel het verdrag geratificeerd, maar niet het aanvullende protocol inzake transplantatie van organen en weefsels van menselijke herkomst. Voor het Hof is dit geen belemmering om Litouwen de relevante bepalingen uit het protocol voor te houden.

19 Advies W13.00.0053/III/K, 11 april 2000, Bijvoegsel *Stcr.* 9 maart 2004, 47.

rechtsnorm kunnen dienen.' De Raad noemt vervolgens enkele voorbeelden, zoals de verdragsrechtelijke verplichting om te zorgen voor gelijke toegang tot de zorg (art. 3). Gevreesd wordt dat aan deze bepaling wel eens rechtstreekse werking zou kunnen worden toegekend. Dit kan, aldus de Raad, onwenselijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld voor de (beperking van de) medische zorg aan illegalen, voor wachtlijsten, voor beperkingen van de bekostiging van bepaalde medische ingrepen en voor prioritering bij behandeling. Op enkele andere voorbeelden die de Raad in dit verband noemt, kom ik verderop, in paragraaf 4, nog terug.

Verder heeft de Raad bezwaar tegen de in zijn ogen zeer gedetailleerde uitwerking van de meer specifieke bepalingen. Deze kunnen 'vergaand beperkend' werken op de ontwikkeling van de medische wetenschap. Ook vraagt de Raad zich af of ratificatie wel noodzakelijk is en of het verdrag wel zal leiden tot voldoende harmonisatie. Daarnaast wijst hij op het probleem dat het maken van voorbehouden alleen mogelijk is voor bestaande wetgeving.

De regering onderschrijft het bezwaar van de Raad van State ten aanzien van de mogelijke rechtstreekse werking van een aantal verdragsbepalingen. Met die mogelijkheid 'moet ernstig rekening worden gehouden', aldus de regering. Zij wijst daarbij op het arrest van de Hoge Raad uit 2014 waarin rechtstreeks werking werd toegekend aan artikel 8 lid 2 van het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging.²⁰ Hiermee kwam een einde aan de uitzondering die voor kleine cafés op het rookverbod werd gemaakt. Als gevolg van de rechtstreekse werking van artikel 3 'zouden burgers bij de Staat kunnen afdwingen dat iedere medische voorziening voor iedereen gelijkelijk beschikbaar moet worden gesteld.'

De regering voorziet dat vijf voorbehouden zouden moeten worden gemaakt: twee voor de Embryowet (VRMB verbiedt het tot stand brengen van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek en verbiedt verder elke verandering van het genoom, dus ook celkerntransplantatie in verband met mitochondriale aandoeningen), één voor de Wet op de orgaandonatie (VRMB kent een kleinere kring van personen aan wie een wilsonbekwame bij leven kan doneren), één voor de Wet op de medische keuringen (anders dan deze wet kent het VRMB een categorisch verbod van voorspellend genetisch onderzoek voor niet-gezondheidsdoeleinden) en één voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (in verband met het wetsvoorstel tot verruiming van de criteria voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen). Volgens de regering is het maken van meer dan twee of drie voorbehouden 'zeer ongebruikelijk'. 'Ratificatie is een hol gebaar als de gezichtsbepalende, normstellende bepalingen feitelijk buiten werking worden gezet.' Ook de regering vindt dat het verdrag 'zeer gedetailleerde beschermingsbepalingen' kent, die 'beperkend [zijn] voor ontwikkelingen in de bio-ethiek', een probleem dat niet met voorbehouden is te ondervangen, omdat die alleen betrekking kunnen hebben op bestaande wetgeving. Daarbij vindt de regering dat er in Nederland geen gebrek is aan normering op medisch-ethisch gebied, dat deze wetgeving 'weloverwogen' is en dat 'een nationaal debat' daarover mogelijk moet blijven.

Samengevat vindt de regering dat de algemene bepalingen van het VRMB te onbestemd zijn en mogelijk rechtstreekse werking kunnen krijgen, met alle gevolgen van dien, en dat

20 HR 10 oktober 2014, ECLI:NL:HR:2014:2928, NJ 2015/12, m.nt. E.A. Alkema, *Ars Aequi* AA20150305, m.nt. R.J.B. Schutgens (Staat der Nederlanden tegen Nederlandse Nietrokersvereniging CAN).

de meer toegespitste bepalingen te gedetailleerd zijn en de ontwikkeling van de medische wetenschap kunnen gaan belemmeren. Daarnaast moeten te veel voorbehouden worden gemaakt om nog geloofwaardig het verdrag te ratificeren. Bovendien, aldus de regering, kent Nederland uitgebalanceerde wetgeving op medisch-ethisch gebied, een terrein dat voortdurend in beweging is en open moet staan voor nationale discussie.

4. Kanttekeningen

Hoe overtuigend is het standpunt van de regering dat het VRMB beter niet kan worden geratificeerd? De argumenten die daarvoor worden aangedragen, zijn mijns inziens weinig steekhoudend. Dit hangt direct samen met het feit dat die argumenten zwaar leunen op het – vijftien jaar oude – advies van de Raad van State, een advies waarop het nodige valt af te dingen.

Zo zijn de bezwaren die de Raad heeft tegen de algemene bepalingen moeilijk te volgen. Het gaat hier immers om algemeen aanvaarde uitgangspunten in de gezondheidszorg, zoals de eerbiediging van de waardigheid en de identiteit van de mens, het primaat van het individu boven het uitsluitende belang van de samenleving en de wetenschap, gelijke toegang tot de zorg, en de plicht van de hulpverlener om te handelen volgens de professionele standaard. Aan duidelijkheid laten deze bepalingen mijns inziens ook weinig te wensen over. Rechtstreekse werking ligt bovendien niet in de lijn der verwachting.²¹ Zo wordt de (non-discriminatoire) toegang tot de gezondheidszorg door een groot aantal mensenrechtenverdragen gewaarborgd.²² Nog nooit is aan deze bepalingen rechtstreekse werking toegekend.²³ Het is wel opmerkelijk dat de regering hiervoor verwijst naar het vorig jaar gewezen arrest van de Hoge Raad inzake het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging. Vanuit een oogpunt van volksgezondheid kan deze beslissing immers alleen maar worden toegejuicht.

De overwegingen van de Raad van State worden zelfs wat potsierlijk daar waar gesteld wordt dat er risico's kleven aan de verplichting voor de hulpverlener om volgens de professionele standaard te werken. Kennelijk is het de Raad ontgaan dat deze verplichting al in de wet is vastgelegd (art. 7:453 BW, de zorg van een goed hulpverlener). Zorg, zo stelt de Raad, moet in bijzondere situaties 'ook kunnen plaatsvinden als niet aan alle aan die zorg te stellen professionele eisen kan worden voldaan.' Dit standpunt is onjuist. De hulpverlener dient zich te allen tijde te richten naar de professionele standaard. Iets anders is dat in bijvoorbeeld acute situaties een andere professionele standaard kan gelden. En zo kan en moet ook van een richtlijn worden afgeweken als dit in het belang van een goede patiëntenzorg wenselijk is.²⁴

21 En wordt in de *Explanatory Report* bij het verdrag bovendien nadrukkelijk ontkend.

22 Zie art. 12 Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten, art. 14 VN-Vrouwenverdrag, art. 24 VN-Kinderrechtenverdrag, art. 25 VN-Verdrag inzake personen met een handicap, art. 35 EU-Grondrechtenhandvest en art. 13 Europees Sociaal Handvest.

23 In gelijke zin A.P. den Exter, 'Koudwatervrees Biogeneeskundeoverdrag', *NJB* 2015, 19, p. 1288.

24 Zie HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, TvGR 2001/16 en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, TvGR 2005/19; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (zesde druk), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2014, p. 67.

Al even merkwaardig zijn de mogelijke knelpunten die de Raad van State voorziet als gevolg van artikel 5 VRMB, waarin de algemene regel van het informed consent is vastgelegd. Zo zouden ‘algemene voorzieningen en verplichtingen in het belang van de volksgezondheid, bijvoorbeeld ter bestrijding van besmettelijke ziekten zoals verplichte vaccinatie, in de toekomst nog slechts (...) zijn toegestaan indien voldaan is aan de in artikel 26 genoemde uitzonderingen.’ Nog daargelaten dat het verplicht stellen van vaccinatie volstrekt niet aan de orde is, artikel 26 VRMB laat uitdrukkelijk toe dat het informed consent vereiste bij wet kan worden beperkt, indien dat in een democratische samenleving nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid.

Ook de bezwaren van de Raad tegen artikel 21 VRMB, dat bepaalt dat het menselijk lichaam en zijn bestanddelen als zodanig niet mogen dienen ter verkrijging van financieel voordeel, zijn moeilijk te volgen. ‘Ook indien mag worden aangenomen dat deze bepaling niet slaat op prostitutie, pornografie en gezondheidszorg is de bewoording zeer ruim’, aldus de Raad. Geen weldenkend persoon zal artikel 21 VRMB in verband brengen met prostitutie en pornografie. Het beginsel is bovendien voor orgaandonatie en -verwijding reeds vastgelegd in artikel 2 Wet op de orgaandonatie, artikel 3a Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, artikel 27 Embryowet en artikel 9 Wet foetaal weefsel, en ook in EU-verband aanvaard.²⁵ Ook valt niet in te zien waarom artikel 21 VRMB in de weg zou staan aan vergoedingen aan de proefpersoon in wetenschappelijk onderzoek, voor zover deze vergoeding niet in onevenredige mate van invloed is op het geven van toestemming.

Naar mijn oordeel ziet de Raad van State problemen die er niet zijn. En de Raad laat zien geen oog te hebben voor de (gezondheidsrechtelijke) context waarin het VRMB tot stand is gekomen en die voor de uitleg en toepassing van het verdrag richtinggevend zal zijn. De regering had de gebrekkigheid van het advies van de Raad van State moeten onderkennen en het beargumenteerd terzijde moeten leggen.

Het tweede anker waarvoor de regering gaat liggen – naast het advies van de Raad van State – is het in haar ogen grote aantal voorbehouden dat zal moeten worden gemaakt (te weten: vijf). Ratificatie wordt daarmee ‘een hol gebaar’, zo meent de regering. Dat staat te bezien. Waar het gaat om het commitment aan het verdrag is uiteraard elk voorbehoud er een te veel. Wel moet onder ogen worden gezien dat beter een aantal voorbehouden kan worden gemaakt dan dat het verdrag niet wordt geratificeerd, en dus geheel wordt afgewezen.

De meeste landen die het verdrag hebben geratificeerd, hebben geen voorbehoud gemaakt en de landen die dit wel hebben gedaan beperkten zich tot een of enkele voorbehouden en interpretatieve verklaringen. Maar verdragsrechtelijk is er geen grens aan het aantal te maken voorbehouden, behalve dan dat een voorbehoud niet onverenigbaar mag zijn met doel en voorwerp van het verdrag, aldus artikel 19 aanhef en sub c Weens verdragenverdrag. Deze grens, die voor elk voorbehoud afzonderlijk geldt, moet mijns inziens ook wor-

25 Zie art. 20 Richtlijn bloed (Richtlijn 2002/98/EG, *PbEG* L 33/30), art. 13 Richtlijn menselijke organen, bestemd voor transplantatie (Richtlijn 2010/45/EU, *PbEU* L 207/14) en art. 12 Richtlijn menselijke cellen en weefsels (Richtlijn 2004/23/EG, *PbEU* L 102/48).

den aangehouden voor de optelsom van te maken voorbehouden.²⁶ Daarbij gaat het niet alleen, of zelfs niet primair, om het aantal voorbehouden als zodanig, maar om de vraag of het geheel aan voorbehouden geen afbreuk doet aan doel en voorwerp van het verdrag. Daarvan is naar mijn oordeel hier geen sprake.

Het voorbehoud ten aanzien van de Wet op de orgaandonatie (kring van personen aan wie een wilsonbekwame kan doneren) is door meer landen gemaakt.²⁷ Het voorbehoud ten aanzien van het verbod op het kweken van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek is van meet af aan onder ogen gezien. Dit heeft geleid tot de merkwaardige constructie in de Embryowet die in artikel 24, aanhef en sub a, ter zake een verbod kent, dat op een nader te bepalen tijdstip zal vervallen, waarna artikel 11 in werking treedt, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden het tot stand brengen van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek is toegestaan. Het derde voorbehoud, bedoeld om behandeling van mitochondriale aandoeningen veilig te stellen, betreft een ontwikkeling die bij de totstandkoming van het verdrag nog niet aan de orde was. Het is de vraag of het VRMB op dit punt niet zou moeten worden herzien, want deze kwestie zal voor meer landen problemen opleveren. Ten aanzien van het vierde voorbehoud, dat betrekking heeft op het verbod van voorspellend genetisch onderzoek voor niet-gezondheidsdoeleinden, rijst de vraag of niet zou moeten worden overwogen de Wet op de medische keuringen (WMK), die erfelijkheidsonderzoek alleen verbiedt voor ernstige, onbehandelbare aandoeningen, aan te passen. Overigens is de opening die de WMK thans biedt voor erfelijkheidsonderzoek in de praktijk van weinig betekenis, in het bijzonder voor verzekeringskeuringen, waar dergelijk onderzoek nauwelijks bijdraagt aan een betere risicoschatting.²⁸ Het laatste voorbehoud betreft de verruiming van de mogelijkheden voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen. Dit is een nog lopende wetswijziging. Ook hier rijst overigens de vraag of niet beter de norm van het VRMB kan worden aangehouden.^{29,30}

Het derde anker waarvoor de regering gaat liggen is dat Nederland geen gebrek heeft aan normering op medisch-ethisch terrein en dat een nationaal debat mogelijk moet blijven. Ik kan me niet aan de indruk onttrekken dat dit de belangrijkste overweging van de regering

26 Juist ook om die reden is de mogelijkheid tot het maken van voorbehouden in het verdrag opgenomen (art. 36 VRMB), zie Steering Committee on Bioethics (CDBI), *Preparatory Work on the Convention*, CDBI/INF(2000)1, p. 129.

27 En zelfs al voorzien door Steering Committee on Bioethics (CDBI), *Preparatory Work on the Convention*, CDBI/INF(2000)1, p. 129.

28 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (zesde druk), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2014, p. 284.

29 Zie College voor de Rechten van de Mens, *Advies inzake het voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, 2013, www.mensenrechten.nl/publicaties; A. Westra, A. Cohen & W. Bos, 'Niet nog meer medicijntest kinderen', *NRC* 5 maart 2014; J.C.J. Dute, 'Wilsonbekwame proefpersonen', *NJB* 2014, 32, p. 2250.

30 De voorgenomen wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is gemodelleerd naar de recente EU-Verordening inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek (Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014, *PbEU* 2014, L 158/1). In art. 31 en 32 van die verordening staat dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen en kinderen is toegestaan bij een minimaal risico en een minimale belasting 'in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening'. Art. 17 VRMB, dat dezelfde materie regelt, kent deze toevoeging niet. Het is problematisch dat de EU-Verordening niet in lijn is met het VRMB.

is: zij wil op medisch-ethisch terrein de handen vrijhouden en zich niet gebonden weten aan verdragsrechtelijke verplichtingen. Zo heeft op andere terreinen de regering zich in de afgelopen jaren vaker opgesteld. Zij prefereert beleidsvrijheid boven het zich gebonden weten aan internationale rechtsnormen, meer bepaald aan breed erkende mensenrechten. Dat siert de regering niet. Juist bij onderwerpen op medisch-ethisch terrein, waarover al snel verschillend kan worden gedacht, is het van belang te zoeken naar internationale consensus. En hoe men verder ook over het verdrag denkt, het VRMB vormt nu eenmaal de uitdrukking van de Europese consensus op medisch-ethisch terrein. Die consensus is temeer van belang nu de ontwikkeling van de medische wetenschap bepaald geen nationale aangelegenheid is, verre van dat zelfs.

5. Slot

De beslissing van de regering om het VRMB niet te ratificeren is als een donderslag bij heldere hemel gekomen. Nederland heeft een voortrekkersrol gespeeld bij de totstandkoming van het verdrag. Na het negatieve advies van de Raad van State in 2000 is vele jaren de indruk gewekt dat de ratificatie in voorbereiding was. De vraag rijst waarom de regering zoveel tijd nodig had om uiteindelijk af te zien van ratificatie. Die tijd is in elk geval niet gebruikt om een nieuw advies aan de Raad van State te vragen. Evenmin zijn andere organisaties en adviesorganen geraadpleegd, zoals het College voor de Rechten van de Mens, de Gezondheidsraad, de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, enzovoorts. Ook had al veel eerder het overleg met het parlement kunnen worden opgezocht, zonder al direct een standpunt voor of tegen ratificatie in te nemen.

Wat ook opvalt is dat de regering in haar brief aan het parlement eigenlijk alleen maar argumenten noemt die pleiten tégen ratificatie. Zoals gezegd is op die argumenten het nodige af te dingen, maar zelfs als ze serieus worden genomen dan zullen ze nog altijd moeten worden afgewogen tegen de argumenten die pleiten vóór ratificatie. Die afweging ontbreekt ten enenmale.

In feite plaatst Nederland met het voornemen om niet tot ratificatie over te gaan zich op medisch-ethisch terrein buiten de internationale mensenrechtenorde. Dat enkele andere Europese landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk en Duitsland, zich ook niet bij het verdrag hebben aangesloten, doet daar niet aan af. Als niet-verdragspartij kan Nederland bovendien geen initiatieven ontplooiën om het verdrag meer in lijn te brengen met lopende wetenschappelijke ontwikkelingen. Door het niet ratificeren van het VRMB wordt ook de weg naar de ratificatie van de aanvullende protocollen afgesloten. Daarmee zal Nederland steeds verder komen af te staan van de Europese consensus. Overigens moet worden bedacht dat, zoals gezien,³¹ het EHRM met enige regelmaat naar het VRMB verwijst, los van de vraag of de aangeklaagde verdragspartij bij het VRMB is aangesloten. Langs deze weg kan Nederland alsnog de spiegel van het VRMB voorgehouden krijgen.

Over de vraag of Nederland er verstandig aan doet om het VRMB te ratificeren is uiteraard discussie mogelijk. Maar die discussie moet wel worden gevoerd met betere argumenten dan die welke de regering naar voren heeft gebracht.

31 Zie slotzin paragraaf 2.