

Vergaderjaar 2012–2013

**32 610**

## **Wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet**

**C**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 24 juni 2013

Met belangstelling hebben wij kennis genomen van het voorlopig verslag. Wij zijn de leden van de verschillende Kamerfracties erkentelijk voor de reacties die zij hebben gegeven op het wetsvoorstel en voor vragen die zij daarover hebben gesteld. Deze vragen worden mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie beantwoord.

#### **Inleiding**

De leden van de PvdA-fractie ervaren de behandeling van het huidige wetsvoorstel als weinig zinvol dan wel te laat, aangezien de evaluatie van de Embryowet die aanleiding vormde voor het wetsontwerp dateert uit 2006 en inmiddels de tweede evaluatie van de wet vorig jaar is verschenen.

Ten tijde van het tweede evaluatieonderzoek van de Embryowet<sup>1</sup> lag dit voorstel bij de Tweede Kamer voor behandeling. De onderwerpen die in het voorliggende wetsvoorstel aan bod komen, vormden geen onderdeel van de tweede evaluatie. De onderzoekers zijn bij de tweede evaluatie uitgegaan van de bestaande situatie en zijn ervan uitgegaan dat de voorgestelde wijzigingen ingevoerd zullen worden. De tweede evaluatie heeft daarmee geen bijzondere relevantie voor de behandeling van dit voorstel van wet.

#### **Inhoud voorstel van wet**

De leden van de PvdA-fractie vragen of het Modelreglement Embryowet onderhevig is geweest aan de evaluatie door ZonMw. Zo ja, welke aanbevelingen op basis hiervan zijn geformuleerd. Zo nee, hoe de uitvoeringspraktijk dan wordt geëvalueerd.

De evaluatie van de Embryowet is onlosmakelijk verbonden met de uitvoeringspraktijk. Het eerste evaluatieonderzoek (2006) richtte zich, behalve op de centrale vraag of de doelstellingen van de wetgever zijn gerealiseerd, eveneens op de toepassing van de wet in de praktijk en de

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4

(neven)effecten van de wet. Dit betekent dus ook dat bij de evaluatie van de wet het modelreglement is meegenomen in het onderzoek, aangezien de praktijk van de medisch geassisteerde voortplanting er voor een groot deel in staat beschreven. Uit het evaluatierapport van 2006 blijkt dat het modelreglement expliciet bij het onderzoek is betrokken.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af hoe de onafhankelijkheid van de psychosociale counselor wordt gewaarborgd en hoe de counselor zich verhoudt tot de behandelend arts.

Het kunnen beoordelen of de donor in vrijwilligheid tot donatie heeft besloten is onderdeel van de professionele standaard die hoort bij een psychosociaal counselor. Bij het verlenen van psychische bijstand komt het namelijk regelmatig voor dat de professional te maken heeft met meerdere mensen uit één gezin of betrokkenheid verschillende partijen die hun belangen kunnen hebben die niet altijd overeenkomen. Dat is geen unieke situatie die alleen op geassisteerde voortplanting van toepassing is.

Deze leden vragen ook hoe de counselor zich tot de behandelend arts verhoudt. De counselor maakt deel uit van een team van artsen en verpleegkundigen die allen zowel de donor als de wensouder onder behandeling kunnen hebben. De verhouding van de counselor tot de arts is die van twee professionals die vanuit hun eigen discipline een oordeel geven over de geschiktheid van de donor en ook die van de wensouders. De counselor adviseert de arts over de vraag of de beslissing tot donatie in volledige vrijwilligheid is genomen, maar het is uiteindelijk de arts die beoordeelt of de donatie van geslachtscellen voor de vrouw verantwoord is en die de uitvoering daarvan verricht.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie of de ontwikkeling van mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek met menselijk materiaal, in het bijzonder met ongeboren leven, leidend moet zijn in het bepalen van de grenzen ervan; mag alles wat op dit gebied kan?

De Embryowet gaat over kwesties die een hoge morele component kennen. Zo is het doen van onderzoek van belang voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën en nieuwe diagnostische methoden. Tegelijkertijd brengt de beschermwaardigheid van het ongeboren leven met zich mee dat aan de mogelijkheid voor onderzoek strikte voorwaarden zijn verbonden. Dit voorstel van wet is daarom het resultaat van een weloverwogen balans tussen voortvarendheid en behoedzaamheid.

De leden van de CDA-fractie vernemen graag, mede gelet op een uitspraak van het Europees Hof van Justitie (Brüstle vs Greenpeace, 18-10-2011) waarin naar hun mening ook een eigen betekenis en waarde toegekend lijkt te worden aan het embryo, of de regering het embryo ook een eigen waarde als subject toekent, en of de regering in de uitspraak nog aanleiding ziet om de wetgeving of het beleid in Nederland aan te passen.

Genoemde uitspraak heeft alleen betrekking op de vraag of bepaalde uitvindingen wel of niet octrooieerbaar zijn. In de uitspraak is bevestigd dat ingevolge Richtlijn 98/44/EG waarvan uitleg werd gevraagd aan het Hof, de weg waarlangs een uitvinding tot stand is gekomen van essentieel belang is. De uitspraak komt er op neer dat wanneer menselijke embryo's verloren gaan gedurende een proces dat leidt tot een bepaald resultaat, zoals een embryonale stamcellijn, het resultaat niet octrooieerbaar is. De uitspraak heeft echter geen betrekking op handelingen met embryo's in algemene zin, aangezien de genoemde richtlijn daar niet op ziet. Ten aanzien van handelingen met embryo's in algemene zin is in elk van de lidstaten van de Europese Unie steeds de eigen nationale regelgeving bepalend. In Nederland kent met name de Embryowet belangrijke bepalingen over wat onder het begrip menselijk embryo wordt verstaan

en welke handelingen onder welke strikte voorwaarden toegestaan zijn. De Embryowet kent aan een embryo geen eigen waarde als subject in de betekenis van persoon toe, maar beoogt een evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere waarden, zoals de genezing van zieken of de bevordering van hun gezondheid en het welzijn van verminderd vruchtbare paren. Het kabinet is van mening dat de genoemde uitspraak geen aanleiding geeft om het beleid of de regelgeving zoals de Embryowet aan te passen.

De leden van de CDA-fractie vragen of het onderzoek bij embryo's dat met deze wet wordt geregeld ook betrekking kan hebben op embryo's die zich niet in de baarmoeder bevinden.

Onderzoek met embryo's die zich buiten het menselijk lichaam bevinden is ook aan strikte regels gebonden. Die regels zijn opgenomen in de derde en vierde paragraaf van de Embryowet. Het voorliggende wijzigingsvoorstel heeft geen betrekking op die paragrafen.

Tevens wordt gevraagd naar de reactie op het Adviesrapport Cybriden van Scientific Institute for Quality of Healthcare van het UMC St. Radboud te Nijmegen. Bij de aanbieding aan de Tweede Kamer is aangegeven dat de reactie op dit rapport meegenomen wordt in de standpuntbepaling op de tweede evaluatie van de Embryowet.<sup>2</sup> Dit standpunt wordt vóór het zomerreces aan de Tweede Kamer aangeboden.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of met de voorgestelde verruiming van mogelijkheden voor onderzoek de wet niet een te ruime marge krijgt, en of de wetgever in plaats van de beoordeling van verdere uitbreiding van de onderzoeksmogelijkheden aan de METC's en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op te dragen niet zelf ook een afweging moet kunnen maken bij verruiming van onderzoeksmogelijkheden in nu nog onbekende richtingen.

Het uitgangspunt van de wet blijft onveranderd dat onderzoek met embryo's en foetussen alleen is toegestaan onder heel strikte voorwaarden. Die voorwaarden blijven voor het grootste deel onveranderd. De wet – en daarmee de wetgever – stelt die strikte voorwaarden. Dit zijn de vereisten van de artikelen 19 en 20 van de wet, zoals de eis dat sprake moet zijn van een redelijke verwachting van nieuwe inzichten die niet door andere vormen of methoden kunnen worden verkregen en waarvan het belang opweegt tegen de bezwaren en risico's voor de zwangere vrouw en de foetus. Ook mag uitstel van het onderzoek tot na de geboorte niet mogelijk zijn en moet het onderzoek kunnen leiden tot resultaten die bijdragen aan de diagnostiek, voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen. Tot slot geldt de eis dat de bezwaren en risico's voor de foetus en zwangere vrouw minimaal moeten zijn. In de praktijk is het de vraag wanneer aan die voorwaarden is voldaan. De medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en de CCMO toetsen of het voorgestelde onderzoek voldoet aan deze voorwaarden. Slechts indien dat het geval is, geven zij een positief oordeel over dit onderzoek, waarmee het onderzoek kan worden uitgevoerd.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie te verduidelijken waarom het denkbaar is dat sommige METC's geen protocollen voor onderzoek met foetussen in de baarmoeder zullen toetsen, zoals aangegeven in de nota naar aanleiding van het verslag (32 610, 7, blz. 11). De leden vragen zich af om welke reden een commissie op dit punt van toetsing zou afzien en of het bedoelde onderzoek dan niet in de ziekenhuizen waarvoor deze commissie werkzaam is kan plaatsvinden.

---

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10

Om het onderzoek te mogen toetsen moet een METC eerst van de CCMO een erkenning hebben gekregen. De voorwaarden voor een dergelijke erkenning staan genoemd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Een van de voorwaarden is dat uit de reglement van de commissie blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn. (artikel 16, tweede lid, onderdeel e, van de WMO). Daarmee kan een commissie aangeven haar toetsingswerk te beperken tot bijvoorbeeld een regio, maar ook aangeven zich alleen op bepaalde vormen van onderzoek te richten of bepaalde vormen van onderzoek niet te zullen beoordelen. Dit laatste maakt het mogelijk dat commissies zich ofwel op specialistische vormen van onderzoek richten, of juist heel specialistische vormen uitsluiten als de commissie meent daar onvoldoende expertise voor te hebben. Met het beperken van de kring van bevoegdheid voorkomt de commissie dat zij steeds externe deskundigen moet inschakelen en daarmee de beoordeling onnodig wordt bemoeilijkt. Of commissies van deze mogelijkheid gebruik zullen maken is mij niet bekend, maar dat valt niet uit te sluiten. Als dat zo zou zijn, kan het onderzoek in de instelling gewoon plaatsvinden, maar zullen de onderzoekers het aan een andere METC ter beoordeling moeten voorleggen. Dat kan in sommige situaties zelfs wenselijk zijn, bijvoorbeeld als alle deskundigen die op dit terrein werkzaam zijn in de instelling ook betrokken zijn bij het onderzoek.

De leden van de CDA-fractie vragen of het denkbaar is de onderzoeksmogelijkheden voor onderzoek dat niet in het belang is van de foetus in kwestie verder te differentiëren door de introductie van een specifieke categorie onderzoek betreffende bijvoorbeeld erfelijke aandoeningen die in de familie van de foetus in kwestie voorkomen.

Het opnemen van specifieke categorieën zoals erfelijke aandoeningen als aanvullende voorwaarde zou tot gevolg hebben dat er ongelijkheid ontstaat in de ontwikkeling van de geneeskunst tussen erfelijke en niet-erfelijke aandoeningen. Wij zien geen aanleiding een dergelijk onderscheid te maken. Van belang is dat de verruiming van mogelijkheden voor onderzoek van voldoende waarborgen is voorzien, ongeacht de aard van de aandoening die wordt onderzocht.

De leden van de SP fractie vragen zich af wat de mening van de regering is over donatie van geslachtscellen «om niet».

Het «om niet»-principe vormt een zeer belangrijk uitgangspunt in het huidige donatiestelsel en de regering wil dit principe ook verder blijven hanteren als uitgangspunt voor de donatie van lichaamsmateriaal zoals geslachtscellen. «Om niet» wil echter niet zeggen dat het onredelijk zou zijn een donor in het kader van zijn donatie een vergoeding te geven. Niet voor niets bevatten de geldende Nederlandse wettelijke regelingen die mede betrekking hebben op enige vorm van donatie van lichaamsmateriaal een bepaling die het geven van een beperkte vergoeding van onkosten expliciet toestaat.

Deze leden van de SP-fractie vragen voorts of het wetenschappelijk onderzoek met foetussen (embryo's in utero) een plaats kan krijgen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), zoals ook de Raad van State in overweging gaf (Kamerstukken II 2010–11, 32 610, nr. 4, blz. 5).

De artikelen 14 en 16 van de WMO zijn van belang voor de toepassing van de Embryowet. De wet bevat regels voor de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) en door haar te erkennen medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Verder zijn in de WMO algemene normen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen opgenomen, gebaseerd op algemene aanvaarde principes rondom wetenschappelijk onderzoek die bredere toepassing kennen dan alleen het onderzoek met

mensen dat binnen de reikwijdte van de WMO valt. Anderzijds is van belang dat andere vormen van onderzoek eigen en bijzondere voorwaarden kennen, zoals het gebruik van foetaal weefsel voor onderzoek, of het doen van onderzoek met foetussen in de baarmoeder of met embryo's. Het regelen van deze specifieke onderwerpen in aparte wetgeving komt de herkenbaarheid ten goede. Bepalend bij de keuze voor deze wetwijziging was de wens de wijziging zo beperkt mogelijk te houden om deze daarmee zo snel mogelijk te kunnen realiseren. Daarmee sluit ik niet uit dat een bredere opzet mogelijk is en dat bepalingen met betrekking tot het doen van onderzoek met foetussen een plaats kan krijgen in de WMO. In het nader rapport is aangegeven dat dit een goed streven is voor de langere termijn.

De leden van de SP-fractie vragen vervolgens in te gaan op aspecten rondom veiligheid van werkzame stoffen, bij ongewilde blootstelling aan zwangere vrouwen en ongeborenen, verwijzend naar de Teratologie Informatie Service (TIS) van het Nederlands Bijwerkingen Centrum (Lareb).

De TIS is als onderdeel van het Lareb het kenniscentrum in Nederland op het gebied van geneesmiddelen en zwangerschap en heeft een helpdesk waar huisartsen, gynaecologen, verloskundigen en andere beroepsbeoefenaren voor informatie terecht kunnen. Naast de informatieverstrekking aan de zorgverleners draagt TIS door het doen van onderzoek bij aan vergroting en verbetering van de kennis over de gevolgen van blootstelling aan geneesmiddelen tijdens de zwangerschap. Een kernactiviteit van de TIS is het verzamelen en registreren van gegevens van zwangerschappen waarbij een blootstelling aan een geneesmiddel heeft plaatsgevonden. Onlangs heeft ZonMw subsidie verstrekt aan een samenwerkingsverband van de TIS met het UMC Radboud, het UMC Utrecht en de Perinatale Registratie Nederland, teneinde een nationaal register te ontwikkelen waarin deze gegevens worden opgenomen. Daarmee kan epidemiologisch onderzoek worden gedaan om meer te weten te komen over de effecten van geneesmiddelen tijdens en na de zwangerschap, en kunnen geneesmiddeleninteracties worden gesignaleerd.

Deze registratie staat los van het wetenschappelijk onderzoek waarop deze wetwijziging betrekking heeft. De veiligheid van de deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek is apart in de wet geregeld. Als tijdens het onderzoek sprake is van een noemenswaardig ongunstiger verloop voor de zwangere vrouw of de foetus, dient de uitvoerder dit op basis van artikel 22 van de Embryowet te melden aan degene die toestemming heeft gegeven en aan de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld. Die commissie zal vervolgens een nader oordeel geven over de voortzetting van het onderzoek of een voortijdige beëindiging ervan. Tijdens deze nadere beoordeling ligt het onderzoek stil, tenzij de gezondheid van de moeder of de foetus zich verzetten tegen onmiddellijke stopzetting van het onderzoek.

De leden van de GroenLinks-fractie merken op dat met de uitbreiding van mogelijkheden voor onderzoek bij een foetus, wanneer dat niet primair gericht is op het welzijn van de betreffende foetus, de kans toeneemt dat afwijkingen blijken nadat de wettelijke abortustermijn is verstreken, en vragen om een reactie daarop.

Het gaat in deze wetwijziging om het mogelijk maken van onderzoek dat kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen dan die in het onderzoek worden betrokken. De verruiming van de onderzoeksmogelijkheden heeft daarmee geen betrekking op het opsporen van afwijkingen bij de foetus die wordt onderzocht. Ook heeft de verruiming niet specifiek betrekking op een bepaalde fase van de zwangerschap. Dat neemt niet weg dat bevindingen kunnen worden gedaan, zoals dat overigens voor veel

wetenschappelijk onderzoek geldt. Wanneer in het onderzoek afwijkingen worden gesignaleerd, kunnen daarop gerichte hulpverlening en reeds ontwikkelde therapieën worden ingezet. Het is daarbij van belang dat de vrouwen die in het onderzoek worden betrokken goed zijn geïnformeerd over wat deelname met zich meebrengt.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen naar de reactie op het Adviesrapport Cybriden. Zie voor de beantwoording van deze vraag, het antwoord op de vragen van de leden van de CDA-fractie over dit onderwerp. Verder vragen de leden van de GroenLinks-fractie waar deze discussie aangrijpt op het voorliggende wetsvoorstel of een van de evaluaties van de Embryowet.

Het Cybriden rapport heeft geen betrekking op de aspecten van het onderhavige wetsvoorstel. Het grijpt wel aan op een aanbeveling in de tweede evaluatie. Dit is ook de reden om een reactie op dit rapport mee te nemen in het standpunt op de tweede evaluatie van de Embryowet.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of met dit voorstel voor wijziging van de wet wordt vooruitgelopen op de wetenschappelijke stand van zaken, en als dat zo is of de regering meent dat dit in overeenstemming is met een zorgvuldige benadering.

Bij het opstellen van het voorstel tot wijziging van de wet is zowel naar het verleden als de toekomst gekeken. De keuze om onderzoek toe te laten dat de foetus niet ten goede kan komen en minimale risico's en bezwaren met zich mee kan brengen, is mede ingegeven door de in Nederland vóór de inwerkingtreding van de wet bestaande praktijk, zoals ook in de memorie van toelichting van de wet beargumenteerd (Kamerstukken II 2010–2011, 32 610, nr. 3, p. 7). De vormen van diagnostiek die toen zijn ontwikkeld, zouden op basis van de huidige voorwaarden niet mogelijk zijn. Ook de verdere ontwikkeling ervan zou worden belemmerd als het onderzoek risicoloos zou moeten zijn. Dit onderstreept het belang van een toekomstbestendige aanpak.

Deze leden vragen vervolgens of er behoefte is aan onderzoek met een minimaal risico in de medische wetenschap, en als dat zo is of daar voorbeelden van kunnen worden genoemd. Als dat niet zo is willen de leden weten of de verruiming van de wet naar onderzoeken met een minimaal risico slechts noodzakelijk is met het oog op toekomstige ontwikkelingen.

De voorgestelde verandering van de wet is ingegeven door de constatering dat belangrijk onderzoek nu geen doorgang kan vinden, en dat er geen goede redenen waren dit onderzoek te belemmeren. Omdat de wet onderzoek niet toestaat dat de foetus die in het onderzoek wordt betrokken niet ten goede komt, ongeacht of dit risicoloos is of slechts minimale risico's kent, zal dit in de regel niet ter toetsing worden aangeboden. Dit blijkt ook uit wat hierover door de CCMO is aangegeven, namelijk dat zij weliswaar van verschillende onderzoeksvoorstellen kennis had genomen, maar dat slechts één ervan daadwerkelijk ter toetsing is voorgelegd – om vervolgens te moeten worden afgewezen. De belemmering in de huidige wet kan zelfs voorkomen dat aan dergelijk onderzoek wordt gedacht, nu dat vooralsnog geen zin heeft. Zoals uit het hierboven geschetste mag blijken heeft de praktijk van voor de inwerkingtreding van de Embryowet al laten zien dat er behoefte kan bestaan aan de in het voorstel opgenomen ruimte. In die zin verwijs ik de leden naar de voorbeelden die bij de memorie van toelichting zijn opgenomen.

Tevens willen de leden van de ChristenUnie-fractie weten of binnen de voorwaarde dat het onderzoek moet bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen ook onderzoeken vallen die commercieel gekwalificeerd zijn.

Bij de totstandkoming van de Embryowet is uitvoerig stilgestaan bij het gebruik van embryo's en geslachtscellen voor commerciële doeleinden. Pas wanneer dit wettelijk is toegestaan, kunnen commerciële belangen gaan spelen. De wet is er duidelijk in dat commerciële motieven bij de donatie zijn uitgesloten. Dat betekent niet dat commerciële belangen geen rol kunnen spelen bij wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek of therapieën, zolang de onderzoekers maar niet in strijd handelen met relevante regelgeving en bepalingen respecteren die beperkingen kunnen opleggen ten aanzien van bepaalde onderzoeksactiviteiten (Kamerstukken II 2000–2001, 27 423, nr. 5, p. 80). Voorwaarde blijft dat het onderzoek moet bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen. Deze voorwaarde komt bovenop de criteria die in artikel 19 zijn opgenomen, zoals dat het onderzoek moet betreffen dat tot nieuwe inzichten leidt. Hierop wordt het onderzoek door een medisch-ethische toetsingscommissie dan wel de CCMO getoetst. Bovendien zullen de zwangere deelnemers geïnformeerd moeten worden over het onderzoek en het doel ervan, en kan het pas worden uitgevoerd na uitdrukkelijke toestemming van de betrokkenen.

Verder willen de leden weten of de uitslagen van het onderzoek ook gebruikt kunnen worden in de afweging om abortus te plegen. In antwoord op vragen van de Groenlinks-fractie is er al op gewezen dat het bij onderzoek met foetussen op grond van deze wet niet gaat om onderzoek in het kader van diagnostiek voor de betreffende foetus. Metingen die gedaan worden vinden juist plaats in het kader van wetenschappelijk onderzoek, waarvan de resultaten kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van de geneeskunde voor andere foetussen. Het gaat daarbij om het verzamelen van gegevens om daaruit een conclusie van meer algemene geldigheid te trekken, en niet om het verzamelen van gegevens voor individuele diagnostiek. Uiteraard brengt een zorgvuldige uitvoering met zich mee dat over de terugkoppeling van gevonden afwijkingen duidelijke afspraken met de proefpersonen zullen moeten worden gemaakt. Overigens maakt de eerdere opsporing van afwijkingen, ook al is dit niet beoogd in het onderzoek, het eerder inzetten van daarop gerichte therapieën wel mogelijk.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers