

Vergaderjaar 2018–2019

**35 173**

## **Wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking**

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 15 februari 2019 en het nader rapport d.d. 20 maart 2019, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 4 januari 2019, no. 2019000002, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 15 februari 2019, no. W13.18.0411/III, bied ik U hierbij aan. Het advies is ook integraal opgenomen in het nader rapport. Daarbij is de tekst van het advies cursief weergegeven.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

Hieronder ga ik in op de door de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) gemaakte opmerkingen.

*Bij Kabinetsmissive van 4 januari 2019, no. 2019000002, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Embryowet in verband met aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel wijzigt de Embryowet op twee punten. In de eerste plaats wordt geslachtskeuze mogelijk gemaakt ter beperking van het risico*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

*op een zeer ernstige erfelijke aandoening met ongelijke geslachtsincidentie. Ten tweede wordt voorzien in een grondslag voor het gebruik van restmateriaal (embryo's en geslachtscellen) voor kwaliteitsbewaking in instellingen die handelingen verrichten met geslachtscellen en embryo's in het kader van fertiliteitszorg.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft begrip voor het voorstel om onder de gestelde voorwaarden geslachtskeuze mogelijk te maken, maar maakt een opmerking over de mate van ongelijkheid van geslachtsincidentie. Zij maakt ook een opmerking over de in de toelichting geopperde mogelijkheid van toestemming om restembryo's te gebruiken voor kwaliteitsbewaking. Zij adviseert de toelichting op deze punten aan te passen.*

#### *1. Geslachtskeuze bij erfelijke aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie*

*Artikel 26 van de Embryowet regelt het verbod op geslachtskeuze. Het is verboden om handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen. Op het verbod op geslachtskeuze geldt op dit moment één uitzondering. Indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan, geldt het verbod op geslachtskeuze niet. Het risico op de aandoening komt bij het andere geslacht niet of in beperkte mate voor.*

*Voorgesteld wordt om geslachtskeuze ook mogelijk te maken bij het risico op een ernstige erfelijke aandoening waarvoor een ongelijke geslachtsincidentie bestaat. Ongelijke geslachtsincidentie betekent dat de aandoening niet evenveel voorkomt bij mannen en vrouwen, terwijl de genetische risicofactor bij beide geslachten wel aanwezig is. Met de voorgestelde uitzondering komt er ruimte voor geslachtskeuze bij zogeheten niet-mendeliaans overervende aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie.<sup>2</sup>*

*In de toelichting worden twee aandoeningen genoemd die voor deze uitzondering in aanmerking zouden komen: LHON, dat leidt tot blindheid, en erfelijke borstkanker, veroorzaakt door mutaties in een van de BRCA-genen.<sup>3</sup>*

*De Afdeling heeft begrip voor de wens om geslachtskeuze mogelijk te maken bij ernstige erfelijke aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie. Zij maakt hierover twee opmerkingen.*

##### *a. Ongelijke geslachtsincidentie*

*De toelichting vermeldt niet in welke mate de geslachtsincidentie bij de genoemde aandoeningen ongelijk moet zijn. Uit het essay dat gevoegd is bij de brief aan de Tweede Kamer van 23 februari 2017 over de morele aanvaardbaarheid van het voorstel leidt de Afdeling af dat bij LHON jongens een kans van 50% hebben om de onbehandelbare oogaandoening te krijgen en meisjes een kans van 10%. Bij erfelijke borstkanker hebben vrouwen een kans van 60–80% om borstkanker te krijgen, terwijl bij mannen die kans ten hoogste 7% is.<sup>4</sup> Bij dergelijke percentages is de ongelijkheid van de geslachtsincidentie duidelijk. De Afdeling wijst er*

<sup>2</sup> Memorie van toelichting, p. 4–5.

<sup>3</sup> Memorie van toelichting, p. 5.

<sup>4</sup> Bijlage bij Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 14, p. 10–11.

*echter op dat niet wordt toegelicht waar de grens van de ongelijkheid in geslachtsincidentie ligt op grond waarvan geslachtskeuze wordt toegestaan. Naarmate het verschil in kans op een aandoening bij beide geslachten kleiner is, rijst de vraag of geslachtskeuze nog wel voor de hand ligt.*

*De Afdeling adviseert om nader toe te lichten welke mate van ongelijkheid van geslachtsincidentie van een ernstige erfelijke aandoening verlangd wordt om geslachtskeuze toe te mogen passen.*

#### *b. Erfelijke aandoeningen*

*Duidelijkheid over de mate van ongelijkheid van de geslachtsincidentie is evenzeer van belang, nu uit de toelichting niet blijkt of de daar genoemde aandoeningen – LHON en erfelijke borstkanker – ook de enige aandoeningen zijn die in aanmerking (kunnen) komen voor de voorgestelde uitzondering. De Afdeling wijst erop dat onduidelijk is in hoeverre de uitzondering ook op andere aandoeningen van toepassing is of in de toekomst kan zijn. Zij adviseert de toelichting op dit punt aan te vullen.*

Het wetsvoorstel beoogt in algemene zin geslachtskeuze mogelijk te maken bij ernstige erfelijke aandoeningen waarbij sprake is van ongelijke geslachtsincidentie. Dat betekent dat er in de toekomst mogelijk ook andere aandoeningen dan LHON en erfelijke borstkanker in aanmerking kunnen komen. Het betekent echter niet dat de mogelijkheden onbegrensd zijn. Geslachtskeuze is op dit moment alleen mogelijk met behulp van pre-implantatie genetische diagnostiek (hierna: PGD), waardoor de regeling PGD van toepassing is.

De regeling PGD bepaalt dat ten eerste sprake moet zijn van een hoog individueel risico op een ernstige genetische aandoening of ziekte. Of dit het geval is wordt beoordeeld door een multidisciplinair team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. Zowel het multidisciplinaire team als de landelijke indicatiecommissie PGD hanteren het beoordelingskader van de regeling PGD met daarin de volgende criteria: 1) ernst en aard van de ziekte; 2) behandelmogelijkheden; 3) aanvullende medische criteria; en 4) psychische en morele factoren. Dit beoordelingskader maakt dat op dit moment alleen LHON en erfelijke borstkanker in aanmerking kunnen komen. Nieuwe wetenschappelijke inzichten zullen in de toekomst waarschijnlijk de erfelijke component van meer ernstige erfelijke aandoeningen blootleggen. Wanneer die aandoeningen niet voor behandeling met reguliere PGD in aanmerking komen, en de ziekte zich in ongelijke mate uit bij jongens en meisjes, dan zouden ook deze aandoeningen mogelijk in aanmerking kunnen komen voor geslachtskeuze. Maar dat is geen vanzelfsprekendheid. Telkens vindt een weging van belangen plaats door het multidisciplinaire team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. Daarbij wordt, zoals in de regeling PGD expliciet benoemd, de mate van penetrantie meegewogen. De mate waarin de kans op de ziekte tussen jongens en meisjes verschilt – met andere woorden het verschil in penetrantie tussen jongens en meisjes – is dus eveneens onderdeel van deze afweging. Om bovengenoemde redenen is het niet mogelijk een algemeen geldende uitspraak te doen over waar de grens van de ongelijkheid in geslachtsincidentie ligt op grond waarvan geslachtskeuze wordt toegestaan.

Overigens staat niet op voorhand vast dat patiënten met LHON en erfelijke borstkanker automatisch in aanmerking komen voor geslachtskeuze. Ook voor deze aandoeningen zal het multidisciplinaire team per casus de afweging maken, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. De afweging of een paar in aanmerking komt voor PGD,

dus ook geslachtskeuze via PGD, is er immers een die gemaakt wordt in de relatie tussen patiënt en behandelaars, waarbij de afwegingen van het multidisciplinaire team zwaarwegend zijn. Bijvoorbeeld de aard en ernst van de uiting van de aandoening binnen een familie kunnen maken dat in een specifieke casus juist wel of juist niet overgegaan wordt tot geslachtskeuze.

De toelichting is op deze punten verduidelijkt.

## 2. Kwaliteitsbewaking

*De Embryowet kent een gesloten systeem van doelen waarvoor geslachtscellen en embryo's mogen worden gebruikt. Op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal zijn instellingen verplicht om de kwaliteit van de fertiliteitszorg te bewaken. De Embryowet biedt echter geen grondslag om lichaamsmateriaal dat ingevolge die wet ter beschikking is gesteld, maar niet meer voor dat doel gebruikt wordt, te gebruiken voor kwaliteitsbewaking. Met dit voorstel wordt een knelpunt in de regelgeving opgelost, aldus de toelichting.<sup>5</sup> Instellingen mogen het «restmateriaal» gebruiken voor kwaliteitsbewaking in de fertiliteitszorg. De Afdeling merkt het volgende op.*

*In de toelichting wordt verduidelijkt dat voor het gebruik van restmateriaal, in tegenstelling tot het gebruik voor andere doelen, geen toestemmingsvereiste is opgenomen. De redenen hiervoor zijn dat het gaat om een wettelijke verplichting voor instellingen die voortvloeit uit Europese regelgeving en dat kwaliteitsbewaking een onlosmakelijk onderdeel is van goede zorg.<sup>6</sup>*

*Volgens de toelichting staat het instellingen niettemin vrij om toestemming te vragen of een weigering te respecteren. Hiertoe zijn zij op grond van de wet echter niet verplicht.<sup>7</sup> De Afdeling wijst erop dat deze situatie in de praktijk bij zowel instellingen als donoren tot onduidelijkheid kan leiden. Als een donor om toestemming wordt gevraagd en weigert die te geven, is onduidelijk wat de status van de weigering is. De wet staat immers toe dat de instelling het restmateriaal mag gebruiken voor kwaliteitsbewaking, ongeacht of de donor daarmee heeft ingestemd. Strikt genomen doet de toestemming of de weigering daarom niet ter zake.*

*De Afdeling merkt op dat niet duidelijk is wat de verhouding is tussen de wettelijke verplichting van instellingen en de in de toelichting geschetste mogelijkheid om toestemming te vragen aan donoren. Zij adviseert de toelichting ook op dit punt aan te passen.*

In de praktijk wordt bij gebruik van geslachtscellen en embryo's door de instelling een overeenkomst gesloten met de donor. De overeenkomst fungeert als de schriftelijke vastlegging van het beschikbaar stellen van de geslachtscellen of embryo's voor eigen geneeskundig gebruik dan wel het ter beschikking stellen daarvan voor de in de Embryowet genoemde doeleinden. Door middel van de overeenkomst kunnen ook andere aspecten worden geregeld, zoals de verplichting van de donor tot betaling van bepaalde kosten. Indien een instelling er voor kiest om bij het gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking uit te gaan van expliciete toestemming van de donor dan wel een expliciete weigering te respecteren, ligt het in de rede dat de instelling dit vastlegt in de overeenkomst

<sup>5</sup> Memorie van toelichting, p. 7.

<sup>6</sup> Memorie van toelichting, p. 7–8.

<sup>7</sup> Memorie van toelichting, p. 8.

met de donor. De instelling is dan juridisch gebonden aan de met de donor gemaakte afspraak.

De toelichting is op dit punt verduidelijkt.

*3. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.*

De redactionele opmerking van de Afdeling is verwerkt.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.*

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge