

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. 8

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 16 september 2019

1. Algemeen

Met interesse heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderhavige wetsvoorstel. Ik dank de fracties van VVD, CDA, D66, SP, PvdA, ChristenUnie en SGP voor hun inbreng. Het heeft mij verheugd dat de commissie, onder het voorbehoud dat de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen voldoende zullen worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel genoegzaam voorbereid acht.

Hieronder zal ik nader ingaan op de vragen en opmerkingen die de leden van de diverse fracties over het wetsvoorstel naar voren hebben gebracht. Daarbij zal ik de vragen beantwoorden in de volgorde van het door de commissie uitgebrachte verslag.

2. Inleiding

De leden van de VVD-fractie vragen wanneer de nadere ethische analyse naar dragerschap van ernstige aandoeningen verwacht kan worden en of de regering voornemens is in deze periode nog iets te doen met de uitkomsten ervan. Zoals ik heb toegelicht in de voortgangsrapportage medische ethiek van 3 juli 2019¹, heb ik eind 2018 opdrachten uitgezet voor ethische reflectie op het vraagstuk in hoeverre geslachtskeuze bij dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening aanvaardbaar is. Hiervoor heb ik twee ethici gevraagd om dit vraagstuk vanuit verschillende levensbeschouwelijke achtergronden in een essay uit te werken. Ik verwacht in het najaar van 2019 het resultaat aan uw Kamer te kunnen sturen. Dit resultaat vormt tevens de basis van de maatschappelijke dialoog over dit vraagstuk, die gedurende 2020 zal verlopen. Afhankelijk van de uitkomsten hiervan, kan een besluit worden genomen over eventuele vervolgstappen.

¹ Kamerstukken II 2018/19, 34 990, nr. 3.

Door de leden van de VVD-fractie wordt voorts verwezen naar de diverse onderzoeken die rondom vraagstukken met betrekking tot embryo's plaatsvinden, zoals de regulering van cybriden en iPS-chimaeren, geslachtskeuze bij dragerschap, alternatieven voor embryo-onderzoek, en het speciaal kweken van embryo's. Zij vragen of de regering voornemens is al deze deelonderzoeken uiteindelijk bij elkaar te voegen en tot één integrale visie ten aanzien van omgang met (het kweken van) embryo's te komen. In wezen geeft de Embryowet de – tot op heden verankerde – integrale visie van de wetgever op de omgang met embryo's weer. De vraagstukken die voorliggen in de diverse onderzoeken verschillen zo in aard, dat het de vraag is of het mogelijk en zinvol is om daarover één integrale visie te formuleren. Zo gaan bijvoorbeeld de vraagstukken rond kiembaanmodificatie en geslachtskeuze over klinische handelingen ter voorkoming van erfelijke aandoeningen. Andere onderwerpen hebben vooral betrekking op wetenschappelijk onderzoek, dat weliswaar in de toekomst gericht zal zijn op verbeteringen in de klinische praktijk, maar niet één op één gerelateerd aan een zwangerschap. De vraagstukken die voorliggen behelzen complexe ethische kwesties. In het regeerakkoord is een toetsingskader met drie vragen opgenomen, die voor dit kabinet het uitgangspunt vormen voor het maken van keuzes over dergelijke kwesties. Ten eerste wordt de vraag naar de medisch-wetenschappelijke noodzaak gesteld, ten tweede is er het element van de medisch-ethische dimensie en ten derde is van belang dat er maatschappelijke discussie en politieke bezinning heeft plaatsgevonden. Voor elk vraagstuk moeten deze vragen beantwoord worden. Per vraagstuk kunnen er verschillen zijn, bijvoorbeeld wat betreft de medisch wetenschappelijke noodzaak of de mate waarin politieke bezinning gevorderd is. Als er samenhang bestaat tussen de vraagstukken zal dat steeds worden meegenomen, maar uiteindelijk zal de beantwoording van deze vragen steeds per onderwerp bekeken moeten worden.

De leden van de VVD-fractie vragen of in het onderzoek wordt meegenomen welke risico's kunnen ontstaan indien het verbod op het kweken van embryo's niet wordt opgeheven, en op welke wijze dit aspect wordt meegenomen in de brede maatschappelijke discussie die hierover zal plaatsvinden. Bij brief van 6 mei 2015 stuurde ik uw Kamer het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek², waarin is ingegaan op de klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen die mogelijk belemmerd worden. Ik zie geen aanleiding om over mogelijke risico's ingeval van handhaving van het verbod op het speciaal kweken nieuw onderzoek te laten verrichten. In de te voeren maatschappelijke dialoog zal de laatste stand van zaken van de medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen worden betrokken, zodat een relevante dialoog kan plaatsvinden op basis van actuele informatie. De stand van zaken wordt getoetst in focusgroepen met vertegenwoordigers van relevante doelgroepen, waaronder medici/medisch onderzoekers. Het is derhalve te verwachten dat belemmeringen voor onderzoekers in deze focusgroepen aan bod komen, evenals de daarmee gepaard gaande risico's voor de ivf-praktijk wanneer het verbod gehandhaafd blijft. Ik zal de partij die de dialoog faciliteert wijzen op het belang om ook aandacht te hebben voor de risico's van handhaving van het verbod.

De leden van de CDA-fractie constateren dat in het wijzigingsvoorstel van artikel 26, tweede lid, wordt gesproken van «een ernstige» erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie, terwijl in het regeerakkoord wordt gesproken van een «zeer ernstige» erfelijke aandoening. Deze leden willen graag weten waarom de terminologie van het regeerakkoord

² Kamerstukken II 2014/15, 29 323, nr. 94.

en het wetsvoorstel uiteen lopen. In het wijzigingsvoorstel van artikel 26, tweede lid, is aangesloten bij de reeds bestaande uitzondering op het verbod op geslachtskeuze ingeval van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. Zowel bij laatstgenoemde aandoening als bij een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie is geslachtskeuze op dit moment alleen mogelijk met pre-implantatie genetische diagnostiek (hierna: PGD). Op grond van het in de Regeling PGD neergelegde beoordelingskader gelden strenge criteria, allereerst ten aanzien van de vraag of sprake is van een aandoening ten aanzien waarvan een uitzondering op het verbod op geslachtskeuze geïndiceerd kan zijn en vervolgens of in het voorliggende concrete geval de aard en ernst van die aandoening reden zijn om daadwerkelijk tot geslachtskeuze over te gaan. Dit zal ertoe leiden dat slechts in een beperkt aantal gevallen zal worden overgegaan tot het maken van een uitzondering op het verbod van geslachtskeuze. De toevoeging «zeer» heeft feitelijk dan ook geen meerwaarde en zou bovendien verwarrend kunnen werken, omdat de toevoeging «zeer» niet is vermeld bij de reeds bestaande uitzondering in artikel 26, tweede lid, van de Embryowet. Door de toevoeging «zeer» wel op te nemen bij een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie zou ten onrechte de suggestie kunnen worden gewekt dat bij zodanige aandoeningen een ander en zwaarder beoordelingskader geldt dan bij ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen. Voor zover op pagina 2 van de memorie van toelichting wordt gesproken van een «zeer ernstige» erfelijke aandoening, is dat louter terug te voeren op het feit dat in die passage wordt gerefereerd aan het regeerakkoord.

De leden van de SP-fractie vragen wat de stand van zaken is met betrekking tot de brede maatschappelijke discussie over de mogelijkheid om embryo's speciaal voor onderzoek tot stand te brengen, welke stappen tot op heden zijn genomen en welke stappen op de korte termijn worden verwacht. Het Adviesbureau Schuttelaar & Partners faciliteert de maatschappelijke dialoog en is op 1 juni jl. met de opdracht gestart. Het adviesbureau zal eerst de actuele stand van zaken over dit onderwerp in kaart brengen. Deze stand van zaken wordt vervolgens deze zomer getoetst in focusgroepen, met vertegenwoordigers van relevante doelgroepen (medici/medisch onderzoekers, ethici en vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen). Door middel van de dialoog die in de focusgroepen plaatsvindt, verkrijgt men mede inzicht in de kennisbehoefte van mensen voor het ontwikkelen van het benodigde informatie-materiaal. In september komt het informatiemateriaal beschikbaar, bijvoorbeeld in de vorm van een brochure, die geschikt is voor zowel online als offline communicatie. Dit zal worden ondersteund met een website en social media berichten om het onderwerp onder de aandacht te brengen. Na de zomer volgt een informatiecampagne om het onderwerp en de aankomende publieksbijeenkomst onder de aandacht te brengen. Het voornemen is om eind 2019 een publieksbijeenkomst plaats te laten vinden, waarbij op laagdrempelige wijze alle geïnteresseerden met elkaar de dialoog aan kunnen gaan. Daarna volgt aanvullend kwantitatief onderzoek, zodat een representatief beeld ontstaat over hoe over dit onderwerp gedacht wordt. In de voortgangsrapportage medische ethiek 2020 zal ik uw Kamer over de resultaten van deze maatschappelijke dialoog informeren.

De leden van de SP-fractie willen voorts weten wat de stand van zaken is van het in de nota medische ethiek genoemde samenwerkingsverband. Het betreffende samenwerkingsverband heeft betrekking op de maatschappelijke dialoog over kiembaanmodificatie. Het kernteam van het samenwerkingsverband bestaat uit het Erfocentrum (penvoerder), het Rathenau Instituut, twee UMC's (Erasmus MC en Amsterdam UMC), een kenniscentrum op het terrein van gezondheidscommunicatie (Centrum

Media&Gezondheid), twee beroepsverenigingen (VKGN en NACGG), twee patiëntenverenigingen (NPV en VSOP), NEMO Kennislink en het RIVM. Het project is op 1 januari 2019 gestart met onderzoeksactiviteiten en pilot dialogen. Voor verdere informatie over deze plannen verwijs ik naar de voortgangsrapportage medische ethiek die op 3 juli 2019 aan uw Kamer verzonden is.

Daarnaast vragen de leden van de SP-fractie naar de stand van zaken met betrekking tot de nadere ethische analyse betreffende geslachtskeuze bij dragerschap. Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik naar de beantwoording van een soortgelijke vraag van de leden van de VVD hierboven.

De leden van de PvdA-fractie verzoeken om uitgebreid uiteen te zetten waarom een evenwichtig advies van de Gezondheidsraad over het speciaal kweken van embryo's terzijde wordt geschoven en het kabinet meent dat eerst een brede maatschappelijke discussie moet plaatsvinden. De Gezondheidsraad en de COGEM hebben in een gemeenschappelijk advies «Ingrijpen in het DNA van de mens, Morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie» positief geadviseerd over het toestaan van speciaal kweken van embryo's, vanuit het perspectief dat dit nodig is om fundamenteel onderzoek te doen naar het gebruik van CRISPR/Cas voor kiembaanmodificatie. In het regeerakkoord is een toetsingskader met drie vragen opgenomen dat voor dit kabinet bij mogelijke beleidswijzigingen op medisch-ethisch terrein, zoals verruiming van de huidige regelgeving voor onderzoek met embryo's, als uitgangspunt geldt. In het genoemde advies van de Gezondheidsraad, wordt de medisch-wetenschappelijke noodzaak voor een specifieke toepassing – namelijk kiembaanmodificatie – uiteengezet. Het vorige kabinet heeft op basis van het hiervoor reeds genoemde rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» van 6 mei 2015 een breder beeld geschetst van de medisch-wetenschappelijke noodzaak. Ook ethische overwegingen zijn in de advisering, opiniestukken van professionals en de motivatie van het vorige kabinet aan bod gekomen. Er ontbreekt voor dit kabinet echter een belangrijk onderdeel, namelijk de maatschappelijke discussie, de derde vraag in het toetsingskader. Pas als een maatschappelijk discussie heeft plaatsgevonden waarin ruimte is geweest om alle verschillende perspectieven te uiten, acht dit kabinet het gepast om eventuele vervolgstappen te ondernemen.

De leden van PvdA-fractie vragen in hoeverre een brede maatschappelijke discussie over het verruimen van de mogelijkheden voor onderzoek met embryo's inmiddels is geïnitieerd, welke stappen concreet zijn gezet, wie eraan deelnemen en hoe de discussie is opgezet. Tevens vragen deze leden wanneer resultaten zijn te verwachten. Voor de beantwoording van de vragen over de opzet van de maatschappelijke dialoog verwijs ik naar de beantwoording hiervoor van een soortgelijke vraag van de leden van de SP. Hieraan wil ik toevoegen dat bij de publieksbijeenkomst iedereen kan meepraten die geïnteresseerd is, dus zowel experts als leken. Daarnaast wordt bij wijze van steekproef een vragenlijst uitgezet onder een representatieve groep Nederlanders. Het aangetrokken adviesbureau zal de publieksbijeenkomst te zijner tijd onder de aanbracht brengen, zodat geïnteresseerden zich kunnen aanmelden. Mede aan de hand van de publieksbijeenkomst wordt een kwalitatieve en kwantitatieve analyse gemaakt om in beeld te brengen hoe mensen over het onderwerp denken, welke overwegingen voor hen in deze discussie van belang zijn en hoe ze de verschillende argumenten wegen. In de voortgangsrapportage medische ethiek 2020 zal ik uw Kamer over de resultaten van deze maatschappelijke dialoog informeren.

De leden van de PvdA-fractie willen weten wat precies de meerwaarde van een «brede maatschappelijke discussie» is, verwijzend naar de praktijk rond onderzoek met embryo's die nu al heel zorgvuldig is vormgegeven. Voorts vragen deze leden wat het extra toetsingskader waarbij de nadruk ligt op politieke bezinning in dit geval toevoegt. Het klopt dat de huidige praktijk rond onderzoek met embryo's heel zorgvuldig is vormgegeven. Er wordt uiting gegeven aan de beschermwaardigheid van het embryo aan de ene kant en het belang van vooruitgang van de medische wetenschap aan de andere kant. Zoals de leden zelf al opmerken, wordt elk voorstel voor onderzoek met embryo's beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO), waardoor telkens een eigenstandige beoordeling van het onderzoek plaatsvindt. Aan deze praktijk is geen extra toetsingskader toegevoegd met de afspraken in het regeerakkoord. De politieke bezinning waarnaar de vraagstellers verwijzen heeft alleen betrekking op nieuwe ontwikkelingen of mogelijke beleidswijzigingen op medisch-ethisch gebied. Het mogelijk maken van het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, is een fundamentele beleidswijziging. Voor dit kabinet vraagt dit om een zorgvuldige maatschappelijke discussie, alvorens hierover nader te beslissen. Tevens vragen de leden van de PvdA-fractie hoe voorkomen wordt dat dit extra toetsingskader eigenlijk alleen maar tot stilstand leidt. Het kabinet onderkent het belang van wetenschappelijke vooruitgang. Daarom zet dit kabinet in op alternatieve onderzoekslijnen, waarvoor geen embryo's tot stand hoeven worden gebracht. Er zijn meerdere wegen die tot resultaten kunnen leiden en het kabinet kiest ervoor om in te zetten op innovatief stamcelonderzoek, naast het voeren van de maatschappelijke discussie. Ook hierover heb ik uw Kamer geïnformeerd in de voortgangsrapportage medische ethiek van 3 juli 2019.

Door de leden van de PvdA-fractie is gevraagd om een toelichting op een zinsnede in het regeerakkoord, namelijk dat de regering zal inzetten op «onderzoek naar de mogelijkheid van het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen voor onderzoek ter voorkoming van ernstige erfelijke ziekten». Zij willen weten of de regering dit onderzoek ziet als alternatief voor onderzoek met embryo's en of de regering meent dat pluripotente stamcellen hetzelfde zijn als embryo's.

Zoals hiervoor in antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie al is genoemd, is het kabinet van mening dat aan de voorwaarde van een brede maatschappelijke discussie over het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek nog niet is voldaan. Om gedurende het voeren van die maatschappelijke discussie ook voortgang te behouden, zet het kabinet tevens in op het vinden van alternatieven. Want hoewel de politiek van mening kan verschillen over de vraag of de belangen in de medische wetenschap zwaarwegend genoeg zijn voor het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's, bestaat er brede consensus dat embryo's van bijzondere waarde zijn. Dat betekent dat als er alternatieven zijn om een medisch doel te bereiken, waardoor geen embryo's hoeven worden te gebruikt, deze alternatieven de voorkeur genieten. Dat is dan ook (mede) beoogd met de genoemde zinsnede in het regeerakkoord: inzetten op alternatieven voor onderzoek met embryo's. Daarmee is niet bedoeld te zeggen dat het kabinet van mening is dat pluripotente stamcellen hetzelfde zijn als embryo's.

De leden van de PvdA-fractie vragen welke gelijkwaardige alternatieven voor onderzoek met gekweekte embryo's er zijn voor de verbetering van de veiligheid en effectiviteit van al bestaande vruchtbaarheidstechnieken, zoals ivf. Ook vragen zij om te reageren op de uitspraak van prof. S. Repping: «We mogen wel baby's maken, maar de Embryowet staat ons

niet toe om met behulp van kweekembryo's te testen of we dat wel veilig doen. Dat is raar».

ZonMw heeft in de Verkenning pluripotent stamcelonderzoek aangegeven dat er momenteel nog geen gelijkwaardige alternatieven zijn voor onderzoek met gekweekte embryo's voor de verbetering van de veiligheid en effectiviteit van bestaande vruchtbaarheidstechnieken en dat daarom de behoefte aan kweekembryo's niet op korte termijn vermindert. Het beoogde onderzoeksprogramma dient er juist toe dergelijke alternatieven te ontwikkelen.

Wetgeving en richtlijnen van de beroepsgroepen van embryologen en gynaecologen waarborgen dat de fertiliteitszorg in Nederland veilig en effectief is. In vergelijking met veel landen om ons heen – waar commerciële motieven mede het aanbod in de fertiliteitszorg bepalen – mogen wij ons in Nederland gelukkig prijzen met fertiliteitsinterventies die, voor zover mogelijk, wetenschappelijk bewezen veilig en effectief zijn. Dat neemt niet weg dat sommige factoren onbekend zijn en dat verder wetenschappelijk onderzoek de zorg verder kan verbeteren. Zo heeft Nederlands onderzoek uitgewezen dat kweekomstandigheden invloed kunnen hebben op het embryo en het geboortegewicht van het kind en zodoende mogelijk op de latere gezondheid van het kind. Om huidige behandelingen te verbeteren en nieuwe behandelingen te ontwikkelen is onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's van belang en het verbod daarop kan mogelijk tot op zekere hoogte de medische vooruitgang vertragen. Het is echter onjuist om te veronderstellen dat het verbod op speciaal kweken de fertiliteitszorg onveilig zou maken.

De leden van de PvdA-fractie verwijzen naar een passage uit de verkenning van ZonMw, waarin staat dat nieuwe modellen de behoefte aan gebruik van embryo's voor onderzoek kan verminderen, maar dat er behoefte blijft bestaan aan het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Tevens verwijzen de leden naar uitspraken van deskundigen tijdens het rondetafelgesprek in de Tweede Kamer dat onderzoek dat met stamcellen gedaan kan worden niets te maken heeft met het onderzoek dat met embryo's vanaf de periode van pre-implantatie gedaan kan worden. Ook deze deskundigen wijzen erop dat er geen alternatieven voor speciaal gekweekte embryo's zijn om de effectiviteit en veiligheid van hun werk in het laboratorium te toetsen. De leden vragen om een uitgebreide reactie hierop.

In de voortgangsrapportage medische ethiek van 3 juli 2019 heb ik erkend dat de alternatieven weliswaar de behoefte aan het gebruik van embryo's kunnen verminderen, maar niet volledig zullen wegnemen, met name als het gaat om speciaal voor onderzoek gekweekte embryo's. Dat neemt niet weg dat ZonMw ook mogelijkheden presenteert, waarmee uit pluripotente stamcellen modellen ontwikkeld kunnen worden, die als alternatief kunnen dienen voor onderzoek met embryo's. Er is zelfs een alternatief model denkbaar dat echte embryo's goed kan benaderen, namelijk door uit genetisch aangepaste stamcellen geslachtscellen te maken en daarmee een niet-levensvatbaar embryo tot stand te brengen. Omdat dit onderzoek zich nog in een zeer fundamentele fase bevindt, zal dat de behoefte aan speciaal gekweekte embryo's op korte termijn niet verminderen.

Bovendien brengt ook dit alternatieve model ethische vragen met zich mee, die eerst geadresseerd moeten worden, voordat daadwerkelijk op deze wijze niet-levensvatbare embryo's tot stand worden gebracht. Zoals ik reeds heb aangekondigd, moet in het programma van ZonMw ook aan deze ethische aspecten ruimschoots aandacht worden besteed.

Met andere woorden, het kabinet is positief over de mogelijkheden die ZonMw presenteert voor onderzoek met pluripotente stamcellen en realiseert zich dat het hierbij wel gaat om alternatieven voor embryo's op de lange termijn. Daarom is hiernaast de maatschappelijke dialoog over

speciaal kweken van embryo's van groot belang, zodat daarover een zorgvuldig besluit, aan de hand van het hiervoor geschetste toetsingskader, kan worden genomen. De maatschappelijke dialoog is in gang gezet en ik verwacht in het voorjaar van 2020 de resultaten daarvan. Het kabinet acht het inzetten op alternatieven een goede zaak; ook wanneer in de toekomst het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek mocht worden toegestaan, is het streven naar minimale inzet hiervan – door gebruik te maken van alternatieven – aangewezen, om recht te doen aan de intrinsieke waarde van embryo's.

De leden van de PvdA-fractie benoemen dat van de 100.000 embryo's uiteindelijk maar 5.000 embryo's tot een zwangerschap leiden en wijzen erop dat onderzoek naar de kweekomstandigheden kan leiden tot verbetering van de techniek van ivf, waarmee embryo's bespaard kunnen worden. Daarom vragen deze leden hoe het weigeren van verruiming van de Embryowet te rijmen valt met het uitgangspunt «respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven».

In de Embryowet is geregeld dat embryo's alleen tot stand mogen worden gebracht ten behoeve van een zwangerschap. Slechts een klein deel van de tot stand gebrachte embryo's resulteert in een voldragen zwangerschap. Dat heeft verschillende oorzaken. Een deel van de embryo's die ten behoeve van een zwangerschap tot stand worden gebracht blijkt niet geschikt voor terugplaatsing, omdat ze ontstaan zijn uit afwijkend bevruchte eicellen of omdat ze van onvoldoende kwaliteit zijn om terug te plaatsen. Bovendien zal bij een deel van de embryo's die wel worden teruggeplaatst geen succesvolle zwangerschap tot stand komen.

Daarnaast kunnen er tijdens de behandeling meer geschikte embryo's tot stand zijn gebracht dan worden teruggeplaatst, die vervolgens bewaard worden voor latere pogingen. Wetenschappelijk onderzoek naar de kweekomstandigheden zal invloed hebben op de kwaliteit van de embryo's bij ivf en daarmee leiden tot een hoger aantal embryo's geschikt voor plaatsing per behandeling en een hoger aantal succesvolle zwangerschappen na terugplaatsing. Het zal echter niet te voorkomen zijn dat een bepaald percentage van de pogingen mislukt, want ook bij natuurlijke bevruchtingen vindt er na de conceptie niet altijd innesteling plaats of na innesteling van het embryo niet altijd verdere ontwikkeling (volgens schattingen kan het hierbij gaan om 60% van de natuurlijke bevruchtingen, nog zonder dat de vrouw een miskraam constateert). Hoewel verbetering te verwachten is door middel van aanvullend onderzoek naar de verbetering van kweekomstandigheden, is niet bekend in welke mate dit mogelijk is.

Daarbij is het al of niet mogelijk maken van speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een fundamentele keuze. De conclusie van de leden van de PvdA dat het weigeren van een verruiming niet te rijmen is met het uitgangspunt «respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven» deel ik daarom niet. Gezien de fundamentele aard van de keuze, is voor dit kabinet een brede maatschappelijk dialoog gewenst.

De leden van de PvdA-fractie vragen tot slot wat de argumenten van de regering zijn om te bepalen dat onderzoek naar verbetering van ivf en PGD in Nederland niet mag worden uitgevoerd. Voorts vragen genoemde leden of het gewenst is dat paren daarom naar het buitenland uitwijken, hoe artsen moeten weten met welke zorgvuldigheid de procedure in het buitenland is uitgevoerd en hoe voorkomen wordt dat paren hierdoor overgeleverd worden aan commerciële instanties.

De leden van de PvdA stellen hun vragen in het licht van het door artsen en onderzoekers geuite signaal dat onderzoek met speciaal gekweekte embryo's kan bijdragen aan het ontwikkelen van nieuwe mogelijkheden voor ivf en PGD om paren die hiermee nu niet geholpen worden wel te kunnen helpen. Deze leden veronderstellen dat deze wensouders mogelijk

naar (commerciële) centra in het buitenland gaan voor een behandeling met mogelijk negatieve gevolgen. Het is bekend dat bepaald onderzoek naar nieuwe fertiliteitstechnieken niet uitgevoerd kan worden in Nederland door het verbod op het speciaal kweken van embryo's. Het gaat hier echter om fundamenteel en preklinisch onderzoek, waardoor het betreffende verbod niet ten grondslag kan liggen aan verschillen in aangeboden behandelingen tussen Nederland en andere landen. Er hoeven dus geen paren met een kinderwens naar het buitenland uit te wijken als gevolg van beperkte behandelmogelijkheden door het verbod op speciaal kweken. Bovendien is in het hiervoor reeds genoemde rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» van 6 mei 2015 aangegeven dat onderzoekers geen kennisachterstand ervaren omdat via wetenschappelijke congressen en wetenschappelijke publicaties de kennis uit andere landen gedeeld wordt. Op dit moment is er, voor zover mij bekend is, geen sprake van dat embryologen uit de klinische praktijk door dit verbod dusdanige vaardigheden missen, dat Nederlandse paren naar het buitenland moeten uitwijken.

De leden van de SGP-fractie willen tegen de achtergrond van het beoogde evenwicht tussen respect voor menselijk leven enerzijds en het welzijn van het toekomstige kind anderzijds, toegelicht hebben hoe het onderhavige voorstel recht doet aan «respect voor menselijk leven». De Embryowet hanteert de menselijke waardigheid als algemeen uitgangspunt en stelt om die reden uitdrukkelijk voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's. Dat is ook het geval in het onderhavige voorstel waarin na een zorgvuldige afweging van het respect voor menselijk leven enerzijds en de in geding zijnde belangen anderzijds bepaalde handelingen toelaatbaar worden geacht, doch uitsluitend ten behoeve van de genoemde doeleinden en met inachtneming van de geldende eisen.

3. Geslachtskeuze

De leden van de CDA-fractie hebben gelezen dat autisme niet in aanmerking zal komen voor geslachtskeuze door middel van PGD, omdat geen sprake is van een individueel hoog risico op een ernstige genetische aandoening. Genoemde leden vragen wat er gebeurt als in de toekomst wel wordt aangetoond dat er bij autisme sprake is van een genetische aandoening.

Autisme is een complexe stoornis. Vandaar dat tegenwoordig gesproken wordt van autismspectrumstoornis, waarbij er sprake is van verschillende uitingsvormen. Op dit moment wordt aangenomen dat de meeste vormen van autisme worden veroorzaakt door een interactie tussen genen en omgeving. Het lijkt daarom niet waarschijnlijk dat een enkel gen autisme veroorzaakt. Mocht, voor bepaalde uitingsvormen van autisme, toch duidelijk worden dat een specifiek gen verantwoordelijk is, dan staat daarmee nog niet vast dat bij die specifieke uitingsvormen PGD een optie zal zijn en de prevalentie tussen jongens en meisjes zodanig verschilt, dat geslachtskeuze aangewezen kan zijn. Pas als dat in voldoende mate zou zijn aangetoond, kan een keuze worden gemaakt over de wenselijkheid van de toepassing van geslachtskeuze door middel van PGD.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regering er niet voor gekozen heeft om in de wet of in gedelegeerde wetgeving een limitatieve lijst op te nemen bij welke ernstige genetische aandoeningen geslachtskeuze mogelijk wordt gemaakt.

De mogelijkheid om een limitatieve lijst met aandoeningen op te nemen is ook naar voren gekomen bij het tot stand komen van het toetsingskader

PGD.³ De argumenten die destijds van belang waren om voor PGD niet een limitatieve lijst met ziekten op te nemen, gelden ook voor de toepassing van PGD voor geslachtskeuze.

In de eerste plaats is een dergelijke lijst niet gewenst wegens de mogelijk stigmatiserende werking die daar van uitgaat, en ook vanwege het feit dat daarmee een rigide kader ontstaat dat niet in staat is in te spelen op nieuwe wetenschappelijke inzichten. Dergelijke inzichten kunnen ertoe leiden dat dragers van erfelijke ziekten en aandoeningen waarbij een hoog individueel risico eerder nog niet kon worden vastgesteld, door voortschrijdende kennis in de toekomst alsnog in aanmerking kunnen komen voor PGD, maar evengoed kunnen nieuwe inzichten, methoden en alternatieven ertoe leiden dat in de toekomst bepaalde ziekten niet meer voor PGD in aanmerking komen waar dat nu wel het geval is. Daarnaast weegt voor het kabinet mee dat door een lijst van aandoeningen vast te stellen ten onrechte de suggestie kan worden gewekt dat, los van de individuele afweging op basis van bovengeschetste criteria, er een automatisch recht ontstaat op PGD voor dragers van de betreffende genetische aandoening.

Door de leden van de CDA-fractie is gevraagd hoe het beoordelingskader van het multidisciplinaire team tot stand komt. Zij willen weten in hoeverre voor de toekomst geborgd blijft dat het beoordelingskader voldoende zorgvuldig en stringent blijft en of een eventuele wijziging van het beoordelingskader ook kenbaar is. De Regeling PGD bevat een duidelijk afgebakend en richtinggevend kader voor de toepassing van PGD. Aanpassing van dat kader zal niet plaatsvinden dan nadat uw Kamer daarover is geïnformeerd. Binnen de grenzen van het kader blijft de afweging in een individuele casus voorbehouden aan de deskundigen om recht te kunnen doen aan de complexe werkelijkheid in individuele gevallen en vernieuwende wetenschappelijke inzichten. Om te borgen dat de uitvoeringspraktijk zich blijft begeven binnen de grenzen van wat ethisch en maatschappelijk aanvaardbaar wordt geacht (bijvoorbeeld indien wordt overwogen het toepassingsbereik van PGD uit te breiden naar een ziekte of aandoening die niet eerder voor PGD in aanmerking kwam), moet dit ter toetsing worden voorgelegd aan de landelijke indicatiecommissie PGD.⁴ Om goed zicht te houden op de uitvoeringspraktijk is de instelling die PGD uitvoert jaarlijks verplicht een rapportage aan het Ministerie van VWS te sturen, waarin verslag wordt gedaan van de aard en aantallen van de genetische ziekten en aandoeningen waarvoor PGD wordt toegepast. In het jaarverslag worden de indicaties gemeld en de overwegingen om al dan niet over te gaan tot een PGD-behandeling als het gaat om casussen die ter toetsing zijn voorgelegd aan de richtlijnencommissie. Deze rapportage stuur ik uw Kamer elk jaar toe.⁵

De leden van de CDA-fractie vragen tot slot wat de mate van penetrantie van erfelijke borstkanker en LHON is, gelet op het feit dat in het beoordelingskader PGD de mate van penetrantie wordt meegewogen. De mate van penetrantie is de mate waarin de ziekte zich daadwerkelijk uit bij personen die drager zijn van een bepaald gen, oftewel de kans dat de ziekte daadwerkelijk tot uiting komt. Voor de beslissing om al dan niet over te gaan tot geslachtskeuze, is het verschil in penetrantie van belang tussen mannen en vrouwen. In het in de memorie van toelichting genoemde essay «M/V PGD JA/NEE» van prof. dr. I.D. de Beaufort staat

³ Kamerstukken II 2007/08, 29 323, nr. 46.

⁴ In de Regeling PGD wordt deze commissie aangeduid als richtlijnencommissie.

⁵ De laatste rapportage is bij brief van 15 oktober 2018 aan de Tweede Kamer gezonden (Kamerstukken II 2018/19, 32 379, nr. 126).

toegelicht wat het verschil in penetrantie is tussen mannen en vrouwen. Het onderstaande is daarop gebaseerd.

Bij een mutatie in het BRCA1- en het BRCA2-gen heeft men een verhoogde kans op borst- en eierstokkanker. Het risico op borstkanker (b) en eierstokkanker (e) voor het 70e levensjaar is als volgt:

- Vrouwen zonder genmutatie: 14% (b) 0,7% (e)
- Vrouwen met een BRCA1-mutatie: 60–80% (b) 30–60% (e)
- Vrouwen met een BRCA2-mutatie: 60–80% (b) 5–20% (e)
- Mannen zonder genmutatie: 0,1% (b) n.v.t. (e)
- Mannen met een BRCA1-mutatie: 1% (b) n.v.t. (e)
- Mannen met een BRCA2-mutatie: 7% (b) n.v.t. (e)

Voor LHON geldt dat de penetrantie bij jongens met deze fout 50% is en dat houdt in dat er 50% kans is dat de ziekte tijdens het leven tot uiting komt. Vrouwen hebben een lagere penetrantie, namelijk 10%. Voor de beslissing is eveneens relevant dat mannen het gen niet kunnen doorgeven aan het nageslacht, terwijl vrouwen het gen altijd doorgeven.

Door de leden van de D66-fractie is gevraagd op basis waarvan de regering in de memorie van toelichting stelt dat naar aanleiding van het onderhavige voorstel enkel erfelijke borstkanker en LHON in aanmerking komen voor geslachtskeuze, en of deze afweging niet gemaakt dient te worden door het multidisciplinaire team.

Voorliggende wetswijziging is alleen relevant voor erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie, zonder dat er sprake is van een geslachtsgebonden aandoening (waarbij het gen op een geslachtschromosoom ligt). Het moet dus gaan om een erfelijk overdraagbare aandoening die vaker bij het ene dan bij het andere geslacht tot uiting komt, terwijl de genetische risicofactor bij beide geslachten hetzelfde is. Er is slechts een heel beperkt aantal erfelijke ziektes waarbij dit speelt.

In het hiervoor genoemde essay van prof. dr. de Beaufort is aangegeven dat momenteel alleen erfelijke borstkanker en LHON aan de criteria voor geslachtskeuze door middel van PGD lijken te kunnen voldoen. Dit is gebaseerd op gesprekken met relevante experts op dit gebied. Dit beeld is na het tot stand komen van het essay niet veranderd.

Zoals de vraagstellers terecht opmerken, zal in de praktijk echter eerst een weging van belangen plaats moeten vinden door het multidisciplinaire team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. Het multidisciplinaire team moet altijd op basis van het beoordelingskader PGD beslissen of overgegaan kan worden tot geslachtskeuze. Het staat daarbij dus nog niet vast dat toepassing van geslachtskeuze door middel van PGD voor deze ziekten (altijd) mogelijk is.

De leden van de SP-fractie vragen naar de verwachtingen met betrekking tot mogelijke uitbreidingen voor de komende jaren, en of er al mogelijke uitbreidingen in beeld zijn.

Elk jaar zijn er nieuwe indicaties die besproken worden in de landelijke Indicatiecommissie PGD, waaronder ook geslachtsgebonden aandoeningen (waarbij het gen op het geslachtschromosoom ligt). Deze worden gerapporteerd in het jaarverslag PGD dat uw Kamer jaarlijks ontvangt. Voorliggende wetswijziging is alleen relevant voor erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie, zonder dat er sprake is van een geslachtsgebonden aandoening. Zoals ik hiervoor heb aangegeven in antwoord op een soortgelijke vraag van leden van de D66-fractie, zijn er op dit moment geen mogelijke uitbreidingen in beeld naast de mogelijke toepassing bij LHON en erfelijke borstkanker.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom de mogelijkheid van geslachtskeuze in de wet niet is beperkt tot de twee genoemde erfelijke aandoeningen LHON en erfelijke borstkanker en of de regering verwacht dat op korte termijn meer erfelijke aandoeningen zullen voldoen aan het beoordelingskader van de Regeling PGD. Het antwoord op de tweede vraag luidt ontkenkend, zoals ik hiervoor reeds heb aangegeven. Voor het antwoord op de eerste vraag verwijs ik naar het antwoord dat ik hiervoor heb gegeven op de door de leden van de CDA-fractie gestelde vraag waarom in de wet geen limitatieve lijst van ernstige genetische aandoeningen is opgenomen.

De leden van de SGP-fractie vragen, verwijzend naar de nieuwe mogelijkheid om geslachtskeuze toe te passen, of de regering de mening deelt dat met deze wetswijziging een wissel om gaat en dat de verruiming van de Embryowet de deur openzet voor andere mogelijke verruiming. Deze mening deel ik niet. Geslachtskeuze is en blijft een verboden handeling met als enige uitzonderingsgrond een medische reden: het voorkomen van ernstige erfelijke aandoeningen. Zoals in het hiervoor genoemde essay van prof. dr. de Beaufort staat genoemd, vragen de wensouders niet om een geslacht, maar om de kans op de ziekte bij het kind te reduceren. Ik deel de mening dan ook niet dat er met dit wijzigingsvoorstel een wissel om zou gaan.

De leden van de SGP-fractie vragen wat de absolute grenzen zijn die de regering niet over zou willen gaan, en of het de intentie van de regering is om in de toekomst een verruiming van de wet voor te stellen om ook geslachtskeuze mogelijk te maken om dragerschap van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen te voorkomen. Het kabinet acht het niet aan hem om absolute grenzen aan te geven voor toekomstige aanpassingen in de wetgeving. Over fundamentele ethische vraagstukken moet besloten worden op basis van een open dialoog waarin ruimte is voor verschillende perspectieven. Over het vraagstuk geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen vindt momenteel ethische reflectie plaats vanuit verschillende levensbeschouwelijke perspectieven. Zoals ik hiervoor heb aangegeven in de beantwoording van een vraag van de leden van de VVD-fractie, verwacht ik in het najaar van 2019 het resultaat daarvan aan uw Kamer te kunnen sturen. Dit resultaat vormt tevens de basis van de maatschappelijke dialoog over dit onderwerp, die gedurende 2020 zal verlopen. Afhankelijk van de uitkomsten hiervan, kan een besluit worden genomen over eventuele vervolgstappen.

De leden van de SGP-fractie constateren dat de regering voortdurend spreekt over «ernstige erfelijke aandoeningen» of «ernstig medisch lijden bij het toekomstige kind» en vragen of er een definitie of overzicht bestaat van wat ernstige erfelijke aandoeningen zijn.

In de Regeling PGD is geen definitie vastgelegd van het begrip ernstige erfelijke aandoening. Wel bestaat er een overzicht van aandoeningen die in principe aan de voorwaarden voor PGD voldoen, waaronder de ernst van de aandoening. Dit overzicht is inzichtelijk via het jaarverslag PGD dat ik uw Kamer elk jaar toestuur en waarnaar ik hiervoor heb verwezen. Er wordt echter altijd per casus gekeken naar de uitingsvorm en ernst van de aandoening binnen de familie van de wensouders, zodat voor de specifieke situatie de ernst ingeschat kan worden door het team van zorgverleners.

De leden van de SGP-fractie hebben gelezen dat bij een deel van de patiënten met LHON het gezichtsvermogen spontaan weer enigszins kan verbeteren en dat er geen sprake is van een levensbedreigende

aandoening. Genoemde leden verzoeken om uitgebreid toe te lichten waarom LHON wordt aangemerkt als een ernstige aandoening. Onder ernstige aandoeningen worden niet alleen levensbedreigende aandoeningen verstaan. Het kan ook gaan om aandoeningen die de kwaliteit van leven aanzienlijk verminderen. Bij LHON speelt een aantal zaken mee. Voor de meerderheid van de patiënten geldt dat verlies van het centrale gezichtsvermogen ernstig en permanent is, met mogelijk grote gevolgen voor de mate waarin de aangedane patiënten maatschappelijk kunnen functioneren. Voor de ziektelast maakt het ook uit of iemand blind geboren is of op latere leeftijd blind wordt, zoals bij LHON. In dat laatste geval wordt de ziektelast als groter ervaren. Tot slot speelt ook mee dat voorafgaande aan de slechtziendheid die het gevolg is van de LHON mutatie, personen met de LHON aanleg jarenlang moeten leven met de onzekerheid of, wanneer en in welke mate de ziekte zal optreden. Ook deze onzekerheid kan als een zware psychische last worden ervaren. Daarbij geldt dat, zoals in de memorie van toelichting ook is aangegeven, niet op voorhand vaststaat dat patiënten met LHON automatisch in aanmerking komen voor geslachtskeuze. In de praktijk zal een weging van belangen plaats moeten vinden door het multidisciplinaire team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD, conform de Regeling PGD. Het multidisciplinaire team moet altijd op basis van het beoordelingskader PGD beslissen of overgegaan kan worden tot geslachtskeuze. Een milde uiting van LHON in een familie kan dus reden vormen om in een concreet geval te besluiten niet tot PGD over te gaan.

De leden van de SGP-fractie vragen verder de regering te verduidelijken wat de rol is van het desbetreffende echtpaar in de besluitvorming van het multidisciplinaire team over de vraag of overgegaan mag worden tot geslachtskeuze.

Als het multidisciplinaire team tot de conclusie komt dat PGD verantwoord kan worden toegepast voor een bepaalde situatie, blijft de keuze nog steeds aan het paar of het gebruik wil maken van PGD. De overwegingen van het multidisciplinaire team vormen voor het paar belangrijke input voor dit besluit. Zoals te lezen in de jaarverslagen van PGD Nederland, ziet jaarlijks rond de 20% van de doorverwezen paren zelf af van PGD. Het paar heeft geen invloed op de manier waarop het multidisciplinaire team de afweging maakt en kan niet meebeslissen over de vraag of de ziekte ernstig genoeg is. Wel zal het multidisciplinaire team persoonlijke omstandigheden van het paar mee kunnen wegen, maar dat zal nooit doorslaggevend zijn voor de beslissing.

Door de leden van de SGP-fractie is voorts gevraagd naar de proportionaliteit van de voorgestelde wetwijziging gegeven het feit dat zeer weinig echtparen gebruik zullen maken van de mogelijkheid tot geslachtskeuze. Met de voorgestelde tweede uitzondering op het verbod op geslachtskeuze kan het risico op een ernstige erfelijke aandoening, zoals LHON en erfelijke borstkanker, bij toekomstige kinderen worden verkleind. In het belang om deze kinderen ernstig leed te kunnen besparen, is – mede in het licht van de uitgebreide ethische reflectie die daaraan vooraf is gegaan – voldoende reden gezien om een wetwijziging te rechtvaardigen.

Tot slot verzoeken de leden van de SGP-fractie om aan te geven wat de verwachting is over het aantal mensen dat gebruik zal maken van geslachtskeuze bij erfelijke borst- en eierstokkanker. Uit het laatste jaarverslag PGD blijkt dat er in 2016 40 paren waren die in aanmerking zijn gekomen voor PGD vanwege het risico op erfelijke borst- en eierstokkanker. Zoals ik reeds in de memorie van toelichting heb aangegeven, zal geslachtskeuze alleen plaatsvinden als een reguliere PGD-behandeling niet resulteert in embryo's zonder mutaties of in doorgaande zwangerschappen. Alleen in deze gevallen zal overwogen kunnen worden om eventueel over te gaan tot geslachtskeuze en plaatsing van een mannelijk

embryo met de mutatie. Dat zou naar verwachting in een gering aantal gevallen kunnen resulteren in extra terugplaatsingen van embryo's bij de wensmoeder.

4. Kwaliteitsbewaking

De leden van de CDA-fractie willen weten op welke termijn het voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal aan de Kamer zal worden aangeboden. De verwachting is dat het wetsvoorstel in 2020 bij de Tweede Kamer zal worden ingediend.

De leden van de CDA-fractie wijzen erop dat de Europese richtlijn op grond waarvan kwaliteitsbewaking bij fertiliteitsklinieken vereist is, al sinds 2006 van kracht is en vragen waarom het zo lang geduurd heeft voordat deze eis in wetgeving is vastgelegd.

De betreffende richtlijn is per 1 juni 2007 geïmplementeerd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.⁶ Uit de eerste evaluatie van de Embryowet uit 2006 kwam naar voren dat het begrip «wetenschappelijk onderzoek» in de Embryowet onvoldoende helder gedefinieerd was en dat daardoor onduidelijk was welke handelingen tot dat begrip te rekenen zijn. Men signaleerde dat dit een knelpunt vormt bij het bewaken van de kwaliteit van ivf-behandelingen. Mede in reactie hierop heeft de CCMO een definitie van wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd. Ter toelichting is daarbij vermeld dat van belang is dat de resultaten en conclusies uit het onderzoek kunnen leiden tot algemeen geldende uitspraken die niet tijd- en plaatsgebonden zijn. Hieruit volgde dat kwaliteitsbewaking niet onder de definitie van wetenschappelijk onderzoek valt en werd duidelijk dat er bij het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking een knelpunt was. Er zou onderzocht worden wat de mogelijkheden waren voor een oplossing voor dit knelpunt, waarbij de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is genoemd en – bij voorkeur – de Embryowet zelf. Hier is enige tijd overheen gegaan. In het conceptvoorstel van de Wet Zeggenschap lichaamsmateriaal, dat voor de zomer van 2017 in publieke consultatie is geweest, is een wijzigingsvoorstel op dit punt opgenomen. Nu een wijzigingsvoorstel van de Embryowet eerder aan uw Kamer kon worden voorgelegd dan een voorstel van de Wet Zeggenschap lichaamsmateriaal, heb ik ervoor gekozen dit over te hevelen naar het onderhavige wijzigingsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie vragen de regering nader toe te lichten waarom er niet voor gekozen is om een expliciet toestemmingsvereiste in de wet op te nemen voor het gebruik van overgebleven embryo's en geslachtscellen voor kwaliteitsbewaking, en waarop het vermoeden gebaseerd is dat onvoldoende betrokkenen hiervoor toestemming zullen verlenen. Van belang is dat instellingen die handelingen met geslachtscellen en embryo's verrichten in het kader van fertiliteitszorg, verplicht zijn tot kwaliteitsbewaking op grond van Europese regelgeving. Dit is van zeer groot belang voor de kwaliteit van de geboden zorg en dus in het belang van eenieder die gebruik maakt of wenst te gaan maken van die zorg.

⁶ Wet van 21 december 2006 tot aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102) (Stb. 2007, 58) en Besluit van 17 januari 2007, houdende nieuwe eisen inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (Stb. 2007, 59). Voorts is van belang de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 november 2010, houdende voorschriften voor een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Regeling voorschriften erkenning Wvkl). Deze regeling is inmiddels vervangen door de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Tegen deze achtergrond is het niet passend en wenselijk geacht om de mate waarin instellingen aan hun wettelijke verplichting kunnen voldoen afhankelijk te stellen van toestemming van derden.

Ook willen de leden van de CDA-fractie weten waarom er niet voor gekozen is om expliciete toestemming voor het gebruik van overgebleven embryo's voor kwaliteitsbewaking als voorwaarde voor het starten van een fertiliteitsbehandeling op te nemen. Door toestemming te vragen voor het gebruik van overgebleven embryo's voor kwaliteitsbewaking, zou de toegang tot een fertiliteitsbehandeling worden ontzegd als deze toestemming niet gegeven wordt. Dit zou een relatief zware sanctie zijn, die niet wenselijk is geacht.

Verder vragen de leden van de CDA-fractie op welke wijze wensouders worden geïnformeerd over het feit dat overgebleven embryo's voor kwaliteitsbewaking gebruikt kunnen worden. Naast de mondelinge toelichting van de behandelaar, is het gebruikelijk dat ziekenhuizen en instellingen schriftelijke informatie over het gebruik van restmateriaal aanbieden in de vorm van een brochure. Daarnaast worden patiënten geïnformeerd door de specifieke ivf patiënten informatiefolder. Deze informatievoorziening vindt plaats voorafgaand aan de start van de behandeling. Het ligt in de rede dat in deze informatie ook de mogelijkheid wordt genoemd van het gebruik van eventueel gedoneerde geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsdoeleinden.

De leden van de CDA-fractie vrezen dat als het mogelijke gebruik ten behoeve van kwaliteitsbewaking niet direct bij aanvang van de behandeling aan de orde wordt gesteld, wensouders voor een voldongen feit kunnen worden geplaagd omdat zij dan niet meer de mogelijkheid hebben om van een behandeling af te zien of naar een andere fertiliteitskliniek te gaan. Zij willen hier een reactie op. Zoals hiervoor is aangegeven, verwacht ik dat patiënten voorafgaand aan de start van een behandeling worden geïnformeerd over het mogelijke gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsdoeleinden, juist ook om de door de leden geschetste situatie te voorkomen. Bovendien kunnen patiënten voor wie het nader gebruik van hun geslachtscellen en embryo's op bezwaren stuit, dat ook zelf tijdig aan de orde stellen bij de instelling.

Door de leden van de CDA-fractie is gevraagd waarom er niet voor is gekozen om wensouders te allen tijde de gelegenheid te geven om expliciet het gebruik van overgebleven embryo's voor kwaliteitsbewaking te weigeren. Deze vraag komt in wezen op hetzelfde neer als de door de betreffende leden hiervoor reeds vermelde vraag waarom in het onderhavige voorstel niet is gekozen voor een toestemmingsvereiste. Zoals in het antwoord op die vraag is aangegeven, heb ik op het niveau van de wet in formele zin de situatie willen voorkomen dat instellingen niet aan de wettelijke verplichtingen kunnen voldoen vanwege onvoldoende beschikbaar restmateriaal. Instellingen kunnen zelf goed inschatten of naleving van hun wettelijke verplichtingen in het gedrang zou komen als zij niettemin wensen uit te gaan van toestemmingen van donoren voor het gebruik van restmateriaal ten behoeve van kwaliteitsbewaking. Om die reden is aan instellingen die mogelijkheid gelaten.

Verder willen de leden van de CDA-fractie weten hoe gewaarborgd wordt dat instellingen geslachtscellen en embryo's die niet meer worden gebruikt voor geneeskundige of andere doeleinden slechts «in beperkte mate» gebruiken voor kwaliteitsbewaking, en of instellingen hiervoor protocollen zullen opstellen.

Bij het gebruik voor kwaliteitsdoeleinden kan het om verschillende typen gebruik gaan, zoals het oefenen van handelingen voor nieuwe

medewerkers, het testen van nieuwe apparatuur of het testen van kweekmedia. Over het algemeen zal hiervoor materiaal worden gebruikt waarvan direct al duidelijk is dat het niet geschikt is voor de vruchtbaarheidsbehandeling en om die reden vernietigd zal worden, bijvoorbeeld omdat er sprake is van een niet volledig gerijpte eikel of omdat er sprake is van een embryo van zeer slechte kwaliteit. Op voorhand is geen uitspraak te doen hoeveel materiaal er nodig is. Als het bijvoorbeeld gaat om het trainen van nieuwe medewerkers zal dat onder andere afhankelijk zijn van het type handelingen dat geoefend wordt en de ervaringen van de betreffende medewerker. Hier is daarom niet een algemeen geldend protocol voor te ontwikkelen. Er kan echter van uit worden gegaan dat het oefenen van handelingen alleen gebeurt als dat nodig is om de vaardigheden van de medewerker verder te ontwikkelen.

Door de leden van de SP-fractie is gevraagd of een weigering of toestemming ten aanzien van gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking altijd in een overeenkomst zal worden vastgelegd of dat instellingen ook andere opties hebben.

Het is aan de instelling om te bepalen hoe de met de donor gemaakte afspraak wordt vastgelegd, maar vastlegging in een overeenkomst ligt voor de hand omdat met die wijze van vastlegging de instelling juridisch gebonden is aan de gemaakte afspraak. Ingeval van een weigering van een donor is de instelling dus niet vrij om restmateriaal alsnog te gebruiken voor kwaliteitsbewaking gelet op de civielrechtelijke plicht tot nakoming van overeenkomsten.

Door de leden van de ChristenUnie-fractie is gevraagd waarom in het nieuwe artikel 9a geen toestemmingsvereiste is opgenomen voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking. Ik verwijs hiervoor naar het hiervoor gegeven antwoord op de door de leden van de CDA-fractie gestelde vergelijkbare vraag.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het sluiten van een overeenkomst met de donoren gemeengoed is of dat het incidenteel gebeurt. Ook vragen genoemde leden of de regering bereid is om instellingen expliciet te wijzen op de wenselijkheid om toestemming via een overeenkomst met de donor te regelen, en of de regering van mening is dat een instelling een expliciete weigering van een donor om geslachtscellen of embryo's voor kwaliteitsbewaking te gebruiken, te allen tijde dient te respecteren. Voor het gebruik van restmateriaal voor onderzoeksdoeleinden is het inderdaad gemeengoed om een overeenkomst te sluiten. In het Modelreglement embryowet dat de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) de vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) gezamenlijk hebben opgesteld zijn modelovereenkomsten opgenomen.⁷

Voor gebruik voor kwaliteitsdoeleinden wordt de keuze aan de instellingen overgelaten om daar al of niet toestemming voor te vragen. Daar zal ik geen rol in spelen. Hierbij is wel van belang dat de donoren altijd over het mogelijke gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking geïnformeerd worden. Over de wijze waarop de donoren geïnformeerd worden ben ik ingegaan bij de beantwoording van de vraag hierover van de leden van de CDA-fractie. Als de donor expliciet weigert, verwacht ik dat de instelling deze weigering respecteert.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering nader toe te lichten wanneer en op welke wijze donoren worden geïnformeerd over het mogelijke gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking, en of de donoren geïnformeerd worden als alle

⁷ Kamerstukken II 2017/2018, 30 486, nr. 20

geslachtscellen of embryo's die ter beschikking waren gesteld voor kwaliteitsbewaking zijn gebruikt.

Voor de beantwoording van de eerste vraag verwijs ik naar de beantwoording op de door de leden van de CDA-fractie gestelde vergelijkbare vraag.

Daarnaast ligt het niet in de rede donoren te informeren als alle geslachtscellen of embryo's zijn gebruikt voor kwaliteitsbewaking. Het gebruikte materiaal betreft restmateriaal. Dat betekent dat het gaat om materiaal dat na verkrijging niet geschikt is voor verdere verwerking in de fertiliteitsbehandeling, men klaar is met de behandeling en het materiaal niet ter beschikking wenst te stellen voor andere doeleinden, de terbeschikkingstelling wordt ingetrokken, of de bewaarovereenkomst verloopt. Op dat moment vereist de Embryowet dat het materiaal vernietigd wordt en die vernietiging kan geschieden door het materiaal te gebruiken voor kwaliteitsbewaking. Het is voor donoren dan ook helder rondom welk moment de geslachtscellen of embryo's er niet meer zullen zijn.

5. Verhouding met grondrechten

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan bevestigen dat er voor wensouders een «recht op niet te weten» blijft bestaan, ongeacht de toegenomen technische mogelijkheden om ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen. Ook vragen deze leden of bevestigd kan worden dat zorgverzekeraars niet van wensouders mogen eisen dat zij zich laten screenen op ernstige aandoeningen die te voorkomen zijn. Het onderhavige wetsvoorstel biedt een grondslag voor een (tweede) uitzondering op het verbod van geslachtskeuze, indien de wensouders daarmee hebben ingestemd en aan de daaromtrent gestelde voorwaarden wordt voldaan. Het onderhavige wetsvoorstel brengt geen enkele wijziging in het recht op niet weten, zoals dat is neergelegd in artikel 7:449 van het Burgerlijk Wetboek. Voor de volledigheid wordt erop gewezen dat ook in het beleid rond prenatale screening het «recht op niet weten» is geborgd, omdat als een vrouw niet wil deelnemen aan prenatale screening en ook geen informatie hierover wil ontvangen die keuze zal worden gerespecteerd.⁸

Door de leden van de SP-fractie zijn vragen gesteld over de passage in de memorie van toelichting waarin is vermeld dat het op grond van jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens aan de lidstaten is om in nationale wetgeving de beschermwaardigheid van embryo's in vitro nader uit te werken. De betreffende leden willen weten welke lidstaten deze kwestie reeds uitgewerkt hebben in nationale wetgeving en in hoeverre deze uitwerkingen overeen komen met of verschillen van de in het wetsvoorstel gekozen wijze. In Nederland is met de Embryowet beschermwaardigheid aan het embryo in vitro toegekend, zij het dat de mate van beschermwaardigheid afhankelijk is van een weging tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven enerzijds en andere belangrijke waarden anderzijds. In het kader van de evaluatie van de Embryowet in 2006⁹ en 2012¹⁰ is de wetgeving in een aantal andere landen bekeken. Een gemeenschappelijke overeenkomst tussen de wetgeving in de verschillende landen is dezelfde gevoelde noodzaak om een evenwicht te vinden tussen de hiervoor genoemde belangen. Die afweging heeft in de diverse landen tot verschillende uitkomsten geleid. Specifiek op het punt van geslachtskeuze volgt uit de evaluatie in 2012 dat Duitsland en Groot-Brittannië, net als Nederland, een

⁸ Zie bijv. Kamerstukken II 2018/19, 29 323, nr. 123.

⁹ Bijlage bij Kamerstukken II 2005/06, 30 486, nr. 1.

¹⁰ Bijlage bij Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4.

verbod op geslachtskeuze kennen met uitzonderingen voor bepaalde medische doeleinden (zoals bij bepaalde ernstige ziekten).

6. Toezicht en handhaving

De leden van de SP-fractie zijn benieuwd naar de inspectieresultaten van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) met betrekking tot de Embryowet over de afgelopen tien jaar. Zij wensen inzicht in de voor het toezicht en de handhaving van deze wet beschikbare capaciteit bij de IGJ, naar het aantal meldingen dat de IGJ van burgers, zorgaanbieders of andere instanties heeft ontvangen en wat de inhoud van die meldingen was.

Voor de bepalingen die in de Embryowet worden gesteld geldt dat ze – althans vanuit het perspectief van de toezichthouder – niet geïsoleerd kunnen worden beschouwd van de bepalingen die vanuit andere wetgeving van toepassing zijn op de fertiliteitszorg. Dat betreft (naast de generieke wetten zoals de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg) specifieke wetten zoals de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet foetaal weefsel, de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de Wet op het Bevolkingsonderzoek en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De sterke verwevenheid die in casuïstiek tussen deze wetten kan bestaan, doet zich ook voor in het toezicht op deze wetten. De wetten zijn van toepassing op zorgaanbieders die actief zijn in verschillende sectoren en ze zijn derhalve opgenomen in de toezichtskaders die voor desbetreffende sectoren worden gehanteerd. Dit impliceert dat het toezicht van de IGJ niet zodanig is georganiseerd dat een specifiek aantal inspecteurs zich bezig houdt met uitsluitend toezicht en handhaving van de Embryowet. Met betrekking tot de fertiliteitszorg bestaan binnen de IGJ expertgroepen, waarin expertise van verschillende betrokken afdelingen wordt samengebracht. De IGJ zet enerzijds haar toezichtcapaciteit proactief in op de gebieden met de grootste risico's (risicotoezicht) en reageert anderzijds op meldingen van burgers, zorgaanbieders of andere instanties (incidenten-toezicht). Per geval wordt afgewogen of de Embryowet eventueel van toepassing is. De IGJ heeft mij laten weten over voldoende capaciteit en expertise te beschikken om op een adequate wijze invulling te geven aan het toezicht op de Embryowet.

Voor zover is na te gaan heeft er de afgelopen tien jaar geen melding plaatsgevonden van een burger, zorgaanbieder of andere instantie specifiek op grond van de Embryowet. Wel waren er meldingen of signalen waarbij de IGJ zelf de Embryowet betrof bij haar toetsing en onderzoek. Voorbeelden hiervan zijn: de door een buitenlandse organisatie aangeboden geslachtstest via de NIPT (niet-invasief prenataal onderzoek), en het systeem van «faire wederkerigheid» dat een fertiliteitskliniek hanteerde voor voorrang op behandeling bij patiënten. Daarnaast is voor de IGJ de naleving van de Embryowet (en de uitwerking daarvan in het Modelreglement Embryowet) een belangrijk toetsingscriterium bij de beoordeling van IVF-centra.

Door de leden van de ChristenUnie-fractie is gevraagd om aan te geven op welke wijze de IGJ het toezicht denkt te kunnen invullen en of de IGJ daar voldoende capaciteit en expertise voor heeft. Zoals aangegeven in het antwoord hiervoor op de vragen van de SP-fractie, maakt de toetsing op de naleving van de Embryowet onderdeel uit van een breder toezichtskader, dat door betrokken afdelingen in samenhang wordt gehanteerd. Na de wijziging van de Embryowet zal de IGJ de toezichtskaders dienovereenkomstig aanpassen. Ze heeft op dit moment voldoende capaciteit en

expertise voor deze specifieke wetgeving en draagt er zorg voor dat deze expertise in stand blijft.

7. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

De leden van de CDA-fractie vragen onder welke voorwaarden geslachtskeuze via een PGD-behandeling bij het risico op ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie in aanmerking kan komen voor vergoeding op grond van de zorgverzekering. Een paar komt enkel in aanmerking voor PGD als er sprake is van een hoog individueel risico op een ernstige genetische aandoening of ziekte, zoals bepaald door de Regeling PGD. Dit wordt beoordeeld door een multidisciplinair team, desgewenst geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. Als het multidisciplinair team tot de conclusie komt dat aan de criteria voldaan is, is er sprake van een medische noodzaak voor de PGD behandeling. De PGD behandeling wordt daarom vergoed op basis van de zorgverzekering. Voor ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie is dat niet anders.

8. Consultatie

De leden van de CDA-fractie vragen om uitvoeriger aan te geven welke opmerkingen de Nederlandse Patiëntenvereniging (hierna: NPV) bij het wetsvoorstel heeft gegeven. Hoewel ik uiteraard graag bereid ben om een meer uitvoerige samenvatting van de reactie van de NPV te geven, komt het mij zinvoller voor om de leden te verwijzen naar de website van de NPV waar de betreffende reactie integraal raadpleegbaar is.¹¹

9. Artikelsgewijze toelichting

Onderdeel B

Door de leden van de D66-fractie is gevraagd waarom kwaliteitsbewaking in het voorgestelde nieuwe artikel 9a, tweede lid, beperkter is gedefinieerd dan in artikel 2, onderdeel c, van richtlijn 2006/86/EG.¹² Dit betreffende onderdeel van artikel 2 van de genoemde richtlijn bevat de definitie van het begrip «kwaliteitssysteem». Dat begrip is ruimer dan de kwaliteitsbewaking die bedoeld is in het voorgestelde artikel 9a. Met het nieuwe artikel 9a is uitdrukkelijk beoogd het bestaande knelpunt op te lossen door in de Embryowet een grondslag te regelen voor gebruik van restmateriaal ten behoeve van kwaliteitsbewaking waartoe de betreffende instellingen op grond van het Europese recht verplicht zijn.

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

¹¹ Link: <https://npvzorg.nl/nieuws/visie-en-advies-npv-bij-wijziging-in-de-embryowet/>

¹² Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU 2006, L 294).