

Vergaderjaar 2008–2009

31 046

Wijziging van de Embryowet in verband met het schrappen van de termijn waarbinnen een voordracht moet worden gedaan voor een koninklijk besluit op grond waarvan artikel 24, onderdeel a, vervalt

D

VERSLAG VAN EEN MONDELING OVERLEG

Vastgesteld 20 februari 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin¹ heeft op 3 februari 2009 overleg gevoerd met staatssecretaris Bussemaker van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **toekomstige wijzigingen en evaluatie van de Embryowetgeving**.

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De **voorzitter**: Ik heet de staatssecretaris en haar medewerkers van harte welkom. Ik roep even in uw herinnering dat dit overleg een vervolg is op eigenlijk het niet behandelen van de wijziging van de Embryowet in deze Kamer. Wij hebben immers afgesproken om dat als hamerstuk af te doen. Toch leven er op dit punt nog enkele vragen in onze commissie. Die hebben wij op schrift gesteld en de staatssecretaris doen toekomen. Wij hebben de vragen proberen te clusteren in een viertal onderwerpen en de staatssecretaris verzocht om per onderwerp een korte inleiding te houden. Daarna kunnen de leden van de commissie desgewenst nog nadere vragen stellen.

1. Voorgenomen wijzigingen van de Embryowet 2. Wetenschappelijk onderzoek (ontwikkelingen, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek/CCMO)

Staatssecretaris **Bussemaker**: Voorzitter. Ik vind het fijn om met u een belangwekkend thema te bespreken. Het heeft mij deugd gedaan dat u de Embryowet als hamerstuk hebt willen afdoen, maar ik snap heel goed dat u nog een aantal vragen hebt waar ik natuurlijk graag op inga. De medewerkers die mij vergezellen, zijn allen deskundig op het terrein van medische ethiek of speciale onderdelen daarvan, zoals stamcelonderzoek, de Embryowetgeving op zich en alles wat daarmee te maken heeft. U hebt mij zeer veel vragen gesteld en het zal een enorme opgave zijn om die in een uur goed af te ronden. De meeste vragen hebben betrekking op de voorgenomen wijziging van de Embryowet. Dat zal wellicht iets meer tijd vergen, maar ik kan wat korter zijn over de andere onderwerpen. Wellicht is het goed om ter inleiding nog aan te geven dat de Embryowet weliswaar geëvalueerd is, maar dat die evaluatie nooit in de Tweede Kamer is besproken. Daardoor is het debat over onderdelen van die evaluatie parlementair gesproken niet echt afgerond. Natuurlijk hebben

¹ Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP), (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Leijnse (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Klein Breteler (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU) en Yildirim (Fractie-Yildirim).

wij in de Tweede Kamer wel de Embryowet behandeld die u hier hebt behandeld en zijn daar ook wel wat vragen uit voortgekomen, maar wij hebben daaruit geconcludeerd dat er geen aanleiding is om op het terrein van de Embryowet totale stilstand te propageren. Daarom zijn verschillende wijzigingen ter hand genomen.

De fracties van de PvdA, de ChristenUnie en de SGP hebben gevraagd nog eens uiteen te zetten wat die wijzigingen precies inhouden en wat de ethische argumenten zijn die daaraan ten grondslag liggen. Het zijn geen grote wijzigingen en het zijn met name wijzigingen die betrekking hebben op de onwerkbaarheid in de praktijk tot voortschrijding van medische wetenschap ofwel tot gewoon het gemakkelijker uitvoerbaar maken van een aantal zaken.

Een van de zaken die echt speelt, is het risicoloos onderzoek met foetussen. Dat is een voorbeeld waarbij de ontwikkelingen in de medische techniek en wetenschap aanleiding vormen tot de wijziging. De werkzaamheden voor de totstandkoming van de Embryowet vonden alweer zo'n tien jaar geleden plaats en in die tijd waren de mogelijkheden voor echografisch onderzoek tijdens de zwangerschap vergeleken met nu nog relatief beperkt. Die discussie dat men met echografisch onderzoek meer kan doet zich ook voor bij de evaluatie van de Abortuswet. De technieken zijn dus verfijnder en je kunt ook wetenschappelijk meer verifiëren. Het gaat bijvoorbeeld om diagnostische waarnemingen bij het ongeboren kind op grond waarvan voorspellingen kunnen worden gedaan over aandoeningen bij dat kind.

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder is geregeld in een aparte paragraaf van de Embryowet en heeft als doel om het ongeboren kind te beschermen. Wetenschappelijk onderzoek is op grond van deze paragraaf niet toegestaan als het ongeboren kind er niet zelf rechtstreeks voordeel van kan hebben. Precies om die passage draait het nu, want dat betekent dat risicoloos wetenschappelijk onderzoek, ook onderzoek met behulp van echografie niet is toegestaan als de foetus er zelf geen voordeel van kan hebben. Dat nu lijkt in strijd met het doel en eigenlijk met de geest van de Embryowet, want het betekent dat belangrijk onderzoek dat kan bijdragen aan de verbetering van perinatale zorg nu niet kan plaatsvinden. Dat is een belangrijke reden om de wet te wijzigen. De CCMO heeft ons daar ook op gewezen. Wij hebben aangegeven dat wij de koninklijke weg willen bewandelen en dat wij de wet op dat punt dus eerst willen wijzigen en dat dan echografisch onderzoek mogelijk moet zijn ten behoeve van de medische ontwikkeling, ook als het kind daar zelf niet direct profijt van heeft.

In het standpunt over de evaluatie wordt nog een aantal andere wijzigingen van de Embryowet genoemd. Het gaat met name om instellingsprotocollen, artikel 2, 4e lid, om vroegsignalering en om de toetsing van de eiceldonor door de METC's, de medisch-ethische toetsingscommissies. Het instellingsprotocol betreft eigenlijk vooral de werkbaarheid. De artikelen 2 en 4 van de wet bevatten bepalingen die erop gericht zijn om vroegtijdig nieuwe ontwikkelingen te signaleren. Zo moeten instellingsprotocollen en vooral de wijzigingen daarvan ter toetsing naar het ministerie en de CCMO, worden gestuurd. Het idee was dat die wijzigingen de nieuwe ontwikkelingen zichtbaar zouden maken. In de praktijk echter blijken de protocollen zo vaak op details te worden gewijzigd dat het eigenlijk ondoenlijk is om iedere wijziging door te geven en dat de wet in dat opzicht ook voor het veld niet werkbaar is. Dat blijkt ook uit het feit dat wij eigenlijk geen post over dit onderwerp krijgen, dus dat het doel dat wij allen wilden nastreven op deze manier niet wordt bereikt. Daarom stellen wij voor om die bepaling uit het artikel te schrappen, ook al omdat het naar ons idee niet veel toevoegt aan de kernelementen die je wil controleren.

Artikel 4 bepaalt dat de CCMO in haar jaarverslag met name aandacht moet besteden aan nieuwe ontwikkelingen met geslachtscellen en

embryo's. Al snel bleek dat de CCMO niet voldoende tijd heeft om zich een overzicht te vormen van wat zich op dit terrein aan nieuwe ontwikkelingen voordoet. Daarom is tussen de CCMO en het CEG (Centrum voor ethiek en gezondheid) afgesproken dat het CEG meer algemene signaleringstaken uitvoert en dat de CCMO zich beperkt tot wat zij aan nieuwe ontwikkelingen kan destilleren uit de ingediende protocollen. De Eerste Kamer en Tweede Kamer zijn overigens al bij eerdere gelegenheden van deze afspraak op de hoogte gesteld.

Dan is er ook nog de tweejaarlijkse trendanalyse biotechnologie van de COGEM, de Commissie biotechnologie bij dieren en de Gezondheidsraad. Daarom zal in het wetsvoorstel ter wijziging van de Embryowet ook deze bepaling van artikel 4 worden aangepast. Dit is dus in feite een technische aanpassing.

Tot slot de wijziging van artikel 5, derde lid, toetsing door de METC's als het gaat om eiceldonatie. Op grond van dat artikel moet eiceldonatie getoetst worden door de METC's. Uit de evaluatie van de Embryowet is gebleken dat die commissies zich niet toegeerust achten om individuele eiceldonaties te beoordelen. Zij zijn vooral, conform de opdracht die wij ze gegeven hebben, gericht op het toetsen van onderzoek en niet op de beoordeling van de beslissing van een individuele patiënt. De evaluatie geeft aan dat de toetsing door die METC's beter kan worden vervangen door de goedkeuring door een onafhankelijke psychosociale counselor. Ik meen met mijn voorgangster mevrouw Ross, dat zo'n voorstel voor wijziging van de Embryowet terecht is. De toetsing van de eiceldonatie is erop gericht ervoor te zorgen dat de vrouw die eicellen doneert, geïnformeerd en in vrijheid, een keuze maakt waar zij achter kan staan. Een psychosociale counselor is naar ons idee dan ook beter in staat om een vrouw datgene te bieden wat zij voor een dergelijke keuze nodig heeft dan de METC's. Het staat immers buiten kijf dat die vrouwen heel goed begeleid moeten worden bij hun keuze over dit soort toch lastige ethische kwesties. Dit zijn eigenlijk de wijzigingen die wij voor ogen hebben. Nogmaals, het zijn wijzigingen die voortkomen uit de evaluatie van de Embryowet, maar waar het politieke debat zich nog niet over heeft uitgesponnen. Als de wetswijziging er ligt – ik verwacht die ergens eind dit jaar – dan zal daar ongetwijfeld niet alleen met de overkant maar ook met u over van gedachten worden gewisseld.

De **voorzitter**: Dank u voor deze toelichting. Het is niet gering vier wetswijzigingen. Ik denk dat er ook binnen deze commissie wel enkele vragen over leven. Ik zou allereerst de heer Kuiper het woord willen geven, omdat hij ook nog naar een andere vergadering moet.

De heer **Kuiper** (ChristenUnie): Voorzitter. Dank aan de staatssecretaris voor haar uiteenzetting. Inderdaad ging het erom om een beeld te krijgen van de voorgenomen wijzigingen van de Embryowet. Wij hebben nu gehoord dat het om nogal wat technisch heel specifieke dingen gaat. Waar die de ontwikkeling van de wetenschap en met name de medische wetenschap ondersteunen, zijn ze natuurlijk ook van harte aan te bevelen, maar bij mij leefden nog wel wat vragen.

In de memorie van antwoord staat dat enkele wijzigingen liggen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder. Dat was voor mij het aanknopingspunt voor mijn vragen. Waar het gaat om levensreddend of levenskwaliteitverbeterend ingrijpen is dat natuurlijk goed, diagnose of medisch handelen, maar is daar altijd wetenschappelijk onderzoek bij nodig? Ik kan mij voorstellen wetenschappelijk onderzoek dat niet schadelijk is voor de vrucht, maar misschien wordt ook gedacht aan wetenschappelijk onderzoek dat nogal stevig is, invasief of hoe je dat ook wil noemen. Medisch handelen ja, maar wetenschappelijk onderzoek ligt toch wat anders. Dat zou toch wel aan striktere voorwaarden moeten worden verbonden. In feite is mijn vraag dus in hoeverre wetenschappe-

lijk onderzoek nodig is. Dat veronderstelt toch een zekere vrijheid om bepaalde dingen te doen.

De heer **Peters** (SP): Wij moeten niet vergeten dat er in Nederland per dag zo'n 5000 echoscopische opnames voor diagnose worden uitgevoerd. In feite is het optellen, vermenigvuldigen en delen van de gegevens die daaruit voortkomen op dit moment gegeven de wet onmogelijk. Dat geeft volgens mij direct al aan de dringendheid van verandering van de wet. Je kunt op dit moment officieel niets met de gegevens doen. Hoe is dat gekomen, want tot enige tijd geleden kon je wel werken met die ultrageluidsopnames, kon je ze wel optellen, aftrekken, vermenigvuldigen en evalueren? Dat kwam omdat op een gegeven moment door de CCMO een webpagina werd ingevoerd, waarbij je kon scoren op volwassen en kind en de rest was embryo. Dat viel dan onmiddellijk onder de Embryowet en onderzoek werd daardoor onmogelijk. In feite heeft dus het invoeren van die webpagina veroorzaakt dat dergelijk onderzoek niet meer kon worden uitgevoerd. Inderdaad heb ik het nu alleen maar over het echoscopisch handelen en niet invasief, niet ingrijpend en niet schadelijk onderzoek. Alleen dus dat invoeren van die webpagina heeft dit in feite in gang gezet. Ik vind het jammer dat al het onderzoek nu blijft steken. Ook het normale obstetrische onderzoek – hoe vindt de bevalling plaats, nogmaals zonder invasief onderzoek – kan niet plaatsvinden. Op dit moment kan inderdaad niets meer dan onderzoek op het individu richten op behandeling van dat individu en controle van dat individu voor het herkennen, opsporen, bestrijden en voorkomen van effecten.

De **voorzitter**: Ik zal proberen het samen te vatten. Het lijkt mij dat de vraag van de heer Kuipers eigenlijk komt na de vraag van de heer Peters. Er gebeurt al erg veel onderzoek dat in feite risicoloos en niet invasief is. De staatssecretaris zei net dat de wet op dat punt zal worden aangepast. In dat verband sprak zij ook over verbetering van de perinatale zorg. Het lijkt mij van belang om meer duidelijkheid te hebben over het moment. De vraag van de heer Kuiper was meer aan wat voor onderzoek dan nog moet worden gedacht en wat de kaders zijn waarbinnen dat onderzoek zou moeten vallen. Daarbij zijn termen genoemd als risicoloos en niet invasief.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik had nog een vraag over de navelstrengpunctie voor wetenschappelijk onderzoek. Dat is niet invasief als je kijkt naar de foetus. Je zou het wel semi-invasief kunnen noemen. In feite tast dat de embryo of de foetus absoluut niet aan. Vaak gebeurt het ook nog post partum. Wij hebben begrepen dat ook dit onderzoek onder de uitsluiting van de wet valt en wij – ik denk op dit punt ook namens de heer Peters te kunnen spreken – vinden dat toch wel een te grote beperking. Uit dat onderzoek kan veel goeds komen, kan veel informatie worden verkregen en verzameld waar de wetenschap om zit te springen.

De heer **Leunissen** (CDA): Er wordt voortdurend over onderzoek gepraat, maar volgens mij gaat het om diagnostiek.

De **voorzitter**: De diagnostiek is het probleem niet.

De heer **Leunissen** (CDA): Maar diagnostiek kan geïndiceerd zijn of screenend. Van die 5000 echo's die er dagelijks worden gemaakt, is een groot aantal screenend bedoeld, zonder dat er een echte indicatie bestaat om die echo te maken. Ik denk dat je dat onderscheid wel moet maken.

De **voorzitter**: Het probleem is juist dat dit onderscheid wordt gemaakt en dat op dit moment heel veel gegevens worden verzameld, bijvoorbeeld

in het kader van het structureel echoscopisch onderzoek die vervolgens niet verwerkt kunnen worden.

De heer **Leunissen** (CDA): Precies, je mag die gegevens niet verzamelen en daarop een analyse loslaten. Dat klopt!

Staatssecretaris **Bussemaker**: Voorzitter. Ik denk dat nu van verschillende kanten helder is verwoord wat ik al in mijn toelichting probeerde te verwoorden. Het gaat inderdaad om onderzoek dat volgens de letter van de wet op dit moment niet mag, maar waarvan wij allen vinden – in ieder geval ik, maar zo te horen wordt dat hier breed gedeeld – dat het eigenlijk wel zou moeten mogen en het dus eigenlijk niet volgens de geest van de wet is. De vraag is dan wat wij daaraan gaan doen. Ik zou formeel contra legem kunnen zijn en zeggen «eigenlijk is iedereen van mening dat het wel zo moeten mogen, dus doe het maar», maar dat vind ik niet alleen juridisch niet zo netjes, maar ook niet goed nu het gaat om een thema waaraan zo veel vragen vastzitten en dat ethisch van zo groot belang is. Ik vind dat wij daarom uiterste zorgvuldigheid moeten betrachten. Daarom heb ik besloten om het via de koninklijke weg te doen met een wetswijziging en om daar dan ook wel vaart achter te zetten, zodat het niet langer duurt dan strikt noodzakelijk is. Ook gezien de andere elementen die ik heb genoemd, kan ik mij voorstellen dat de rest van de wijzigingen toch vooral vrij technische wijzigingen zijn en dat die, als daarover in beide Kamer niet veel debat ontstaat, ook vrij snel na indiening van het wetsvoorstel kunnen worden goedgekeurd. Dat is dus mede in uw handen, wij doen er in ieder geval alles aan om er vaart achter te zetten. Het heeft ook echt prioriteit bij de betrokken afdeling. Ik weet niet of wij nog een wat preciezer tijdstip kunnen noemen waarop u het desbetreffende wetsvoorstel kan verwachten.

De **voorzitter**: U hebt niet overwogen om de verschillende onderdelen uit elkaar te halen? Ik denk toch dat vooral het eerste punt voor het veld het zwaarst weegt en waarbij alles wacht op wijziging. Het zou mooi zijn als dat wellicht al voor de zomervakantie bij ons kon zijn.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Ik wil dat best overwegen, maar ik denk dat die andere punten ook niet veel discussie zullen oproepen. De vraag is of het dan wel zo veel helpt om een apart wetsvoorstel te maken. Ik zal het nog wel eens bezien, maar ik heb ook nog wel met andere prioriteiten te maken rond de medische ethiek die onder andere met het coalitieakkoord te maken hebben. Daar wordt door uw collega's aan de overzijde ook nogal aan getrokken. Ik heb u in ieder geval goed gehoord en begrepen en ik zal kijken of wij een andere afweging kunnen maken om op dit punt zo snel als maar enigszins mogelijk is met voorstellen te komen.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Nog een heel korte reactie. Je kunt erover twisten of de navelstrengpunctie onder de Embryowet valt. Daar zou mogelijk wel een andere uitweg worden gevonden, want dat lijkt mij alleen maar een kwestie van debat. Strikt genomen is het geen ingreep in het embryo, óf het kind wordt op dat moment geboren óf is net geboren. Het ligt in ieder geval anders. Voor stamcelonderzoek zou het geweldig zijn als hier snel duidelijkheid over kwam. Het is de vraag of het überhaupt onder een bepaalde wet valt. Het is dan ook wel aan te bevelen om daar nog even naar te kijken.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Akkoord.

Voorzitter. Het onderzoek dat aanleiding vormde voor de CCMO om in haar verslag ook een signaal af te geven over deze kwestie betrof onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van echografie. Er is bijvoorbeeld nu al een protocol geweest voor onderzoek naar de relatie tussen het aantal

windingen in de navelstreng en aangeboren afwijkingen. In meer algemene zin zou je kunnen zeggen dat het gaat om studies waarin wordt bekeken of bepaalde anatomische kenmerken van het ongeboren kind een relatie hebben met aandoeningen na de geboorte. Op die manier kan vroegdiagnostiek worden ontwikkeld. Het voordeel daarvan kan zijn dat bij de geboorte rekening kan worden gehouden met de situatie van het kind en er voorzorgen kunnen worden getroffen. Voordat van die vroegdiagnostiek sprake kan zijn, moet eerst door middel van wetenschappelijk onderzoek wel aangetoond worden dat de veronderstelde relatie tussen anatomische kenmerken en aandoeningen daadwerkelijk bestaat. Daarvoor is dat wetenschappelijk onderzoek dan weer van groot belang. Zolang sprake is van wetenschappelijk onderzoek gaat het om handelingen in dit geval in het kader van echografisch onderzoek waar de ongeborene zelf geen voordeel van heeft. Het gaat dan immers niet om diagnostiek of om behandeling. Ik kan dan ook hierover niet anders zeggen dan dat wij eerst de wet zullen moeten wijzigen om dat mogelijk te maken, maar over de noodzaak ervan bestaat er beslist geen misverstand.

De **voorzitter**: Als huisarts licht ik patiënten voor om structureel echoscopisch onderzoek te laten doen. Alle vrouwen die dat laten doen, tekenen ervoor dat ze er geen bezwaar tegen hebben dat de gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Zo gaat het wel vaker bij medisch-ethische kwesties dat de wet de praktijk volgt. Misschien gaat dat straks hiervoor ook op.

De **voorzitter**: Hopelijk wel!

De heer **Kuiper** (ChristenUnie): Het begrip «wetenschappelijk onderzoek» klinkt heel breed en kan over heel veel dingen gaan. U beperkt het nu tot een aantal gevallen en dat waardeer ik, maar dan is het wel belangrijk dat het goed wordt omschreven en dat er criteria zijn waardoor duidelijk wordt voor welk onderzoek precies de Embryowet wel of niet geldt. Het zou dan ook andere vormen van wetenschappelijk onderzoek moeten uitsluiten, bijvoorbeeld onderzoeken die veel ingrijpender zijn. Ik zal erop letten dat dit ook zo gebeurt in de fase die nu volgt. Er zouden criteria moeten komen en ook goede omschrijvingen. Het begrip «wetenschappelijk onderzoek» moet niet heel breed worden opgerekt en ook mogen er nu geen stappen worden gezet waardoor het in de toekomst heel breed zou kunnen worden.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Het is beslist niet de bedoeling om een glijdende schaal te presenteren waarmee al het onderzoek mogelijk wordt. Het gaat echt om dit specifieke soort onderzoek waarbij men in de praktijk tegen deze problemen aanloopt. Wij zullen in de wet heel zorgvuldig criteria moeten aangeven om duidelijk te maken waar verruiming naar ons idee wenselijk is en geen nadelige bijgevolgen heeft.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Ik heb nog een vraag ter verheldering. Ik begrijp dat het gaat om gegevens die uit de normale begeleiding van zwangere vrouwen bij echografisch onderzoek voorhanden zijn, die je dus in feite op geaggregeerd niveau wilt gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Zeg ik het zo goed?

Staatssecretaris **Bussemaker**: Het gaat om individuele gegevens!

De heer **Van de Beeten** (CDA): Ja, maar die ga je verwerken op geaggregeerd niveau om daar wetenschappelijke analyses op los te laten en conclusies uit te trekken. Als de wet in dat opzicht wordt verruimd, bete-

kent dit dat dan ook wordt bevorderd dat gegevens worden verzameld los van die normale begeleiding van zwangere vrouwen, teneinde ontwikkelingen van foetussen te kunnen volgen en nauwkeurige analyses te kunnen maken om daaraan consequenties op wetenschappelijk niveau te verbinden? Dat zou de volgende stap kunnen zijn. Dan rijst wel de vraag of het een keer getekend hebben voor akkoord, zoals de voorzitter net aangaf, wel voldoende is of dat ook niet waarborgen moeten worden ingebouwd met betrekking tot de medewerking van de vrouwen aan dergelijk onderzoek dat niet plaatsvindt in het kader van de reguliere begeleiding van de zwangerschap, maar er uitsluitend op gericht is om de ontwikkeling van de foetus in beeld te kunnen brengen over langere tijd en met een grotere populatie van zwangere vrouwen. Dat is volgens mij toch meer een ethisch aspect. Hoe regel je dat dan in de verhouding tot de vrouwen van wie je de medewerking wel nodig hebt om dat ruimere onderzoek mogelijk te maken?

Ik vind overigens dat wij moeten oppassen dat wij als Eerste Kamer niet te veel op de muziek vooruitlopen, dus die vraag hoeft wat mij betreft niet vandaag beantwoord te worden, maar zou wel moeten worden meegenomen en hopelijk worden beantwoord in de memorie van toelichting van het wetsvoorstel.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Dat kan ik u zonder meer toezeggen, maar zoals bij al het onderzoek op wetenschappelijk terrein zal er altijd instemming van de donor of de patiënt of cliënt moeten zijn. Daarnaast hebben wij juist de CCMO en de METC's om onderzoeksprotocollen te bezien en goed te keuren. Ik vind ook dat ik niet te dicht op het wetenschappelijk onderzoek zelf moet gaan zitten, maar dat daar vooral de geëigende instanties voor zijn.

De heer **Van de Beeten** (CDA): In ieder geval het instemmingsvereiste is een belangrijk aspect, zeker uit juridisch oogpunt gezien!

De heer **Peters** (SP): Ik wil er toch op wijzen dat ook onder deze wet het onderzoek waar wij het nu over hebben heeft kunnen plaatsvinden, want bijvoorbeeld nekplooionderzoek – de associatie met het Downsyndroom – heeft volledig kunnen plaatsvinden onder deze wet. Het is alleen, zoals ik al zei, een technische invoering en het moeten schrijven van de protocollen op de webpagina van de CCMO die deze blokkade heeft veroorzaakt. Dus mijns inziens is de aanwijzing van de staatssecretaris aan de CCMO dat dit niet meer mag plaatsvinden eigenlijk overdreven. Uit voorzorgsoverwegingen kan ik mij dat nog wel voorstellen, ook nog gegeven de problematiek en de actualiteit, maar dit soort onderzoek heeft normaal kunnen plaatsvinden.

Ik sluit nog even aan op de laatste woorden van de voorzitter van de CCMO die de staatssecretaris heeft gevraagd of zij deze problematiek niet zou kunnen voorkomen door de oudere foetus te beschouwen als het jonge kind. Dan kan het allemaal wel!

Staatssecretaris **Bussemaker**: Voorzitter. Ik kan niet anders dan het oneens zijn met de heer Peters op dit punt. Nekplooionderzoek is wel degelijk gericht op diagnostiek en daar kan het eventuele kind voordeel van hebben.

De heer **Peters** (SP): Dan heb ik mij wellicht verkeerd uitgedrukt. Om te kunnen vaststellen dat er een associatie is tussen nekplooi verandering bij de foetus en trisomie moet je onderzoek doen en is dat ook gedaan. De individuele diagnostiek is daar juist uit voort kunnen komen. Het onderzoek vond dus onder de huidige wetgeving al plaats in Groningen.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Uw vraag is dus eigenlijk waarom je dat dan niet zonder meer zou mogen aggregeren?

De heer **Peters** (SP): Dat is ook gebeurd onder deze wet, maar door de invoering van een ander registratiesysteem kon het ineens niet meer. Eigenlijk hoeft er dus helemaal niets te worden veranderd, behalve misschien de indeling van de CCMO.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Ook op dit punt ben ik het niet met u eens. Ik sluit niet uit dat het eerder heeft plaatsgevonden – ik zal dat wel bij de wetsbehandeling meenemen – maar het mag gewoon niet volgens de wet. Het ligt niet aan de webportal van de CCMO, want ook die volgt daarop gewoon de wet en die was juist bedoeld om duidelijkheid te verschaffen over wat centraal en lokaal moet worden ingediend. Daar kan dus niet zomaar een inhoudelijke verandering plaatsvinden. Naar onze overtuiging is het volgens de huidige wet niet toegestaan en is er dan maar een mogelijkheid om dat op een nette manier te veranderen en dat is wetswijziging. Ik heb ook discussies gehad met de CCMO over de vraag of die wetswijziging nu wel nodig was en of het niet op een andere manier zou kunnen. Ik heb daar zeer intensief ook met de vorige voorzitter van het CCMO over van gedachten gewisseld. Maar toch was de conclusie dat als wij dat zouden toestaan wij de wet toch niet netjes zouden uitvoeren. Ik vind dat ik dat niet voor mijn rekening kan nemen.

De heer **Peters** (SP): Dan komt u toch in conflict met uw antwoord op onze vraag of het geen probleem was van de naamgeving van embryo en foetus. U zei toen dat dat niet het probleem was, maar in feite dus wel. In feite wil u de foetale situatie niet koppelen aan het jonge kind!

De **voorzitter**: Ik denk dat het nu toch wat te specialistisch wordt. In ieder geval is het duidelijk dat onderzoek van het ministerie heeft opgeleverd dat wetswijziging zal moeten plaatsvinden en dat wij het met elkaar eens zijn dat het geen goede zaak is dat de wet op dit moment belangrijk wetenschappelijk onderzoek in de weg staat. Ik wil bij de staatssecretaris in ieder geval dan ook nogmaals aandringen op een zo spoedig mogelijke wetswijziging.

3. Europese en internationale context

Staatssecretaris **Bussemaker**: Voorzitter. Met name de fractie van de PvdA had vragen over de internationale context. Op het gebied van embryo's neemt Nederland min of meer een middenpositie in. Er zijn landen met veel striktere verboden dan in Nederland, landen waar onderzoek met embryo's helemaal niet is toegestaan, ook niet met embryo's die over zijn van ivf-behandelingen. Voorbeelden daarvan zijn Duitsland en Italië. In andere landen is daarentegen weer veel meer toegestaan dan in Nederland. Wij kennen de voorbeelden van mensen die voor onderzoek naar België gaan, maar ook in het Verenigd Koninkrijk mogen embryo's speciaal tot stand worden gebracht voor onderzoek. Landen nemen niet alleen zeer uiteenlopende posities in vanwege verschillende nationale wetgeving, ook blijkt in de onderhandelingen dat in zeer veel landen deze onderwerpen politiek en maatschappelijk zeer gevoelig liggen. Met de verandering van Bush naar Obama hebben wij ook in de Verenigde Staten kunnen zien hoe gevoelig het ligt. Bij elke wisseling van regering tussen democraten en republikeinen is het eigenlijk een symbolische daad om onderzoek met embryo's mogelijk te maken dan wel onmiddellijk stop te zetten. Dat hoorde dan ook bij de handelingen van Obama in de eerste week van zijn presidentschap. Het ingewikkelde is dat de nationale wetgevingen zeer uiteenlopen en dat het dossier politiek en maatschappelijk zeer gevoelig ligt. Daardoor is er internatio-

naal gezien ook heel weinig beweegruimte, zelfs om het debat op een zorgvuldige manier met elkaar te voeren. Die uiteenlopende posities en de geringe ruimte worden duidelijk in internationale onderhandelingen. Dat geldt zowel voor de Europese Unie als voor de Verenigde Naties en de Unesco, en zelfs ook de Raad van Europa, de organisatie waar de meeste ethische wetgeving vandaan komt. In de Europese Unie is in het kaderprogramma waarin de financiering van onderzoek is geregeld, het zogenaamde KP7-programma, pas na zeer lange tijd en zeer moeizame onderhandelingen een compromis bereikt over onderzoek met embryo's. Met de VN-declaratie die humaan klonen verbiedt, kon na jarenlange onderhandelingen slechts door een beperkt deel van de staten worden ingestemd. Een grote groep staten heeft ertegen gestemd of zich onthouden. Tijdens de vergadering van de Unesco die vorig jaar plaatsvond, bleek dezelfde onverenigbaarheid van posities over dit onderwerp. In de Raad van Europa is een aantal jaren geleden geprobeerd overeenstemming te bereiken over een protocol over het embryo en de foetus. Ook dat is niet gelukt. De Raad van Europa heeft besloten dit traject voorlopig maar stil te leggen en de energie op andere bio-ethische activiteiten te richten. De nationale harmonisering op het terrein van embryo's verloopt zeer moeizaam. Harmonisatie is wellicht wel een mooi streven, maar ik zie dat de werkelijkheid op internationaal terrein totaal vastzit. Ik denk dat wij er misschien dan maar beter aan doen om de nationale wetgeving op onderdelen te verbeteren en daar onze energie in te steken dan in internationaal verband heel principiële debatten met anderen te voeren. Ik ben daarin overigens bevestigd door wat u net hebt gezegd. Kort en goed gezegd, de internationale situatie geeft weinig hoop op een goed debat, laat staan om op welk internationaal niveau dan ook tot harmonisatie van beleid te komen.

Mevrouw **Meurs** (PvdA): In de evaluatie van de Embryowet wordt erop gewezen dat je steeds meer groepen wetenschappers krijgt over de grenzen heen die zich ook bezighouden met deze kwestie en wellicht embryonale stamcellen zullen willen gaan transporteren. Kunt u daar misschien nog iets over zeggen of wordt dit meegenomen in de wetswijziging?

De heer **Kuiper** (ChristenUnie): Er wordt ook gewezen op veel ontwikkelingen als het gaat om adulte stamcellen, waardoor men niet afhankelijk is van embryo's voor het verkrijgen van stamcellen. Op dit moment wil het kabinet niet dat embryo's tot stand worden gebracht voor andere doelen dan voor zwangerschap. Dat betekent dat er dus een andere route moet worden gekozen voor het verkrijgen van stamcellen.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Inderdaad is er een internationale groep van wetenschappers die elkaar veelvuldig treffen en ook op internationaal niveau samenwerken. Daar hebben wij ook in Nederland voorbeelden van, want een van de toonaangevende onderzoekers Christine Mummery komt oorspronkelijk uit Engeland. Inderdaad zie je dat er internationaal van alles gebeurt, maar dat is toch wel het topje van het maatschappelijke debat, het is een zeer kleine groep van heel goed ingewijden die zich hoe dan ook aan de nationale wetgeving moeten houden. Dan wordt wel eens de discussie gevoerd – ik heb die ook met de Tweede Kamer gehad – over de vraag of als wij niet willen dat embryo's speciaal gekweekt worden voor onderzoek, dat er niet toe leidt dat allerlei onderzoekers uit Nederland weggaan. Dat nu blijkt niet het geval te zijn. Wij hebben extra geïnvesteerd in onderzoek naar stamcellen en met name naar adulte stamcellen. Mij is gebleken dat onderzoekers in Nederland en ik denk dat het elders niet anders is met name veel geloof hebben in mogelijkheden bij adult stamcelonderzoek. Dat is ook de weg die in lijn is met het coalitieakkoord, maar ook op grond van medische stand van zaken waar onder-

zoek kansrijk wordt geacht en waar dan ook extra programma's voor lopen bij ZonNw.

De heer **Peters** (SP): De vraag is al eerder gesteld, maar niet beantwoord. Welk orgaan, instituut neemt de staatssecretaris als leidsman of leidsvrouw op dit gebied? De Gezondheidsraad, het RIVM? Als zich ontwikkelingen voordoen, zal zij toch ergens te biecht moeten gaan?

De **voorzitter**: Volgens mij heeft de staatssecretaris gesproken over de CCMO, het CEG en de COGEM.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Wij hebben er heel veel. Vorige week heb ik u nog een onderzoek van de Gezondheidsraad toegestuurd. Eigenlijk hangt het van de vraagstelling af. De CCMO staat natuurlijk dicht bij ons en huist ook in bij VWS, maar de aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek lopen via ZonNw, bijvoorbeeld het stimuleringsprogramma adult stamcelonderzoek. Ik krijg net de horen dat er vandaag zestien aanvragen zijn ingediend. Dat betekent dus dat dit programma goed loopt en dat er veel belangstelling voor is. Nogmaals, het hangt echt van de activiteit af waar wij naar toe gaan, maar ik prijs mij gelukkig dat wij verschillende organisaties hebben die elkaar ook kritisch kunnen bejegenen en er geen sprake van een monopolie is. Die organisaties houden elkaar in het debat goed scherp en ons daarbij ook.

4. Overige (positie donoren, toezicht, aanbeveling Rathenau Instituut)

De **voorzitter**: Er zijn hierover twee concrete vragen gesteld. De eerste is hoe het toezicht zou kunnen functioneren. De IGZ heeft aangegeven dat dit toch wel erg moeilijk is. De andere vraag betreft de positie van de donoren gekoppeld aan de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Volgens mij waren beide vragen afkomstig van de PvdA-fractie.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Ik begrijp dat de vraag over het toezicht de IGZ betreft. In haar meerjarenprogramma 2008–2011 heeft de inspectie in overleg met mij aangegeven waar de prioriteiten moeten liggen. Dat zijn onder andere patiëntveiligheid, preventie en transparantie van geleverde zorg en kwetsbare groepen. Die prioritering is met name tot stand gekomen op basis van een risico-inschatting. De aandacht van de inspectie richt zich op die terreinen waarvan wij denken dat daarbij de grootste risico's in het geding zijn. Vanuit die analyse heeft de Embryowet geen hoge prioriteit gekregen. Dat betekent dat de inspectie niet proactief toezicht op de Embryowet houdt, maar wel reactief, dus op basis van meldingen en incidenten. Ik merk hierbij op dat de inspectie in de richting van het veld wel steeds benadrukt dat het veld zelf de verantwoordelijkheid heeft voor een goede kwaliteit van zorg door het ontwikkelen van een kwaliteitssysteem en systematiek voor intern toezicht. Dat is toch wel een boodschap die ik zeer onderschrijf. De inspectie houdt overigens wel toezicht op de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal die een erkenning als weefselinstelling voorschrijft voor instellingen die weefsel bewaren en gebruiken voor toepassing op de mens. Kortom, de Embryowet behoort niet tot de prioriteiten van de inspectie, omdat de risico's laag ingeschat worden, maar waar er meldingen zijn of incidenten zal de IGZ daar zeker werk van maken.

De PvdA-fractie heeft ook nog gevraagd naar de positie van de donoren. Dat geldt zowel voor embryo's als voor adulte stamcellen. In dat verband is ook nog gevraagd naar het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal. Zelf ben ik van mening dat de juridische positie van de vrouw als eiceldonor in de Embryowet goed is geregeld. Als de Embryowet wordt gewijzigd, zal de extra bescherming voor de eiceldonor toch een

iets andere vorm krijgen, niet meer met medisch-ethische toetsingscommissies, maar via de counselor die nu ook bij de intake een belangrijke rol speelt. Ik acht het zelf van groot belang dat die positie van de donor de aandacht krijgt die zij verdient en dat wij daar dus ook nog wel het een en ander aan kunnen verbeteren. Overigens vond ik het wel interessant dat de Nederlandse Vrouwenraad een aantal jaren geleden juist onder vrouwen debatten heeft gestimuleerd over embryokwesties. Wat ik daarvan heb gezien, geeft mij de indruk dat het heeft geleid tot zeer levendige debatten en terecht, want in dit geval zijn donoren toch altijd vrouwen. Die moeten in ieder geval zelf en vaak ook met degenen die hen dierbaar zijn de afweging kunnen maken.

Als het gaat om het afstaan van lichaamsmateriaal dan zijn er verschillende situaties denkbaar. Materiaal kan overblijven van een behandeling, kan extra worden afgenomen, kan al of niet worden bewaard in een biobank of er kan ook meteen wetenschappelijk onderzoek mee worden gedaan. Bij die situaties zijn verschillende wetten van toepassing. Niet altijd staat daarin de positie van de donor centraal. Er kan ook behoefte aan nadere regels bestaan, onder meer om extra voorwaarden ter bescherming van de donor te kunnen formuleren.

Met de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zijn wij op dit moment hard bezig en het voornemen is om die in ieder geval nog in deze kabinetsperiode in het Staatsblad te krijgen.

De heer **Leunissen** (CDA): Ik wil eerst even terugkomen op de begeleiding van de donor. Volgens de staatssecretaris is daarvoor een psychosociale counselor het ei van Columbus. Ik denk inderdaad dat die heel veel goeds kan doen, maar ieder ziekenhuis heeft ook een commissie medisch-ethische aangelegenheden. Het lijkt mij van het grootste belang dat initieel heel breed wordt gezien of donorschap daadwerkelijk aan de orde is. Zo'n commissie kan dat heel goed bekijken. Als die zich positief heeft uitgesproken, zou zo'n psychosociale counselor de vrouw onder zijn of haar hoede kunnen nemen.

Als je onderzoek doet, dan valt dat volgens mij eigenlijk niet onder de IGZ, maar onder de METC's en de CCMO. Als daartegen gestoten wordt, komt meteen het strafrecht om de hoek kijken.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Wat uw eerste vraag betreft, zou ik zeggen dat het een het ander niet uitsluit. Die counselor is er vooral voor bedoeld om de donor te begeleiden, daarmee het gesprek te voeren en een goede afweging te maken. Daarnaast moet bij onderzoek het onderzoeksprotocol natuurlijk altijd worden getoetst worden door de METC's. Eigenlijk hebben wij daar dus een dubbel slot, het ene meer op microniveau, het andere meer op het niveau van een ziekenhuis. Dat samen borgt dat er een goede afweging plaatsvindt en goede besluiten worden genomen.

De heer **Leunissen** (CDA): Ik heb het nu niet over onderzoek, maar over therapeutisch ingrijpen. Je hebt een donor, een eiceldonor.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Maar wilt u dan dat elk individueel geval door die commissie getoetst moet worden?

Mevrouw **Dupuis**: Uit de evaluatie blijkt nu juist dat ze dat niet willen, dat dat niet werkt.

De **voorzitter**: Volgens mij is dit een herhaling van de discussie die wij hiervoor al hebben gevoerd.

De heer **Leunissen** (CDA): Via de METC's werkt het niet, maar de commissies medisch-ethische aangelegenheden werken wel degelijk!

De **voorzitter**: Misschien in de Maastrichtse situatie!

Staatssecretaris **Bussemaker**: Ik denk juist dat het in dit soort situaties van belang is om mensen te hebben die naast de burger kunnen staan en die op dat niveau niet alleen met medische kennis, maar met name met psychologische vaardigheden dat gesprek met de donor kunnen voeren. Voor zover ik weet, is daar in de praktijk ook voldoende steun voor te vinden. Mocht dat niet zo zijn, dan hoor ik dat graag. Wij zijn natuurlijk altijd bereid om met de beroepsbeoefenaren dat gesprek aan te gaan. U zei terecht dat onderzoek eigenlijk niet onder de IGZ valt, want daarvoor hebben wij nu juist die METC's en de CCMO. Het ging ook niet specifiek over onderzoek, de vraag was hoe het toezicht is geregeld waar sprake is van zaken die met de Embryowet te maken hebben, dus ook met embryo-donatie. Ik heb dat zo opgevat dat het dan gaat om diagnostiek, ivf of wat dan ook, maar niet alleen om onderzoek. Voor onderzoek hebben wij dat andere traject opgezet.

De **voorzitter**: Ik dank de staatssecretaris voor haar toelichting. Ik denk dat onze voornaamste conclusie kan zijn dat wij uitzien naar de wijzigingswet. U hebt daar al een duidelijke toelichting op gegeven, maar ik denk dat wij u toch nog in overweging willen meegeven om vooral als het gaat om het eerste punt haast te maken en mogelijk dat te versnellen. Ik kan mij voorstellen dat het vierde punt nog wel de nodige discussie zal oproepen en het zou jammer zijn als het ene punt het andere ophield.

Staatssecretaris **Bussemaker**: Ik heb dat goed begrepen en ik zeg u toe dat wij dat nog zullen bezien.

De **voorzitter**: Hartelijk dank.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
Slagter-Roukema

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
De Boer