

Vergaderjaar 1994–1995

23 016

Wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met regels inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachtscellen

Nr. 7

BRIEF HOUDENDE INTREKKING VAN HET WETSVORSTEL

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 16 maart 1995

Tijdens de behandeling van de begroting Volksgezondheid in december is enige tijd van gedachten gewisseld over de regelgeving met betrekking tot handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Ik heb daarbij meegedeeld dat ik overwoog de Koningin machtiging te vragen het reeds bij de Tweede Kamer ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met regels inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachtscellen (kamerstukken II 1992–1993, 23 016), dat voorziet in de mogelijkheid van een tijdelijk verbod op het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met door in vitro fertilisatie tot stand gebrachte embryo's, in te trekken. De reden daarvoor was gelegen in het feit dat de Minister van Justitie en ik streven naar spoedige totstandkoming van een definitieve regeling voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en dat in de tussentijd geen noodzaak bestaat voor het opleggen van tijdelijke verboden. Daartoe gemachtigd door de Koningin trek ik het voorstel van wet hierbij in.

Over het voornemen van het kabinet een nieuwe – definitieve – regeling voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's op te stellen, ontstond bij de behandeling van de begroting van mijn departement een levendige discussie. Daarbij kwam onder meer de wenselijkheid naar voren om op korte termijn een debat te voeren over de uitgangspunten die aan het nieuwe wetsvoorstel ten grondslag zullen liggen. Teneinde dit debat te kunnen voeren geef ik, mede namens de Minister van Justitie, in bijgaande notitie de uitgangspunten en hoofdlijnen weer van de regelgeving die het kabinet voor ogen staat. Bij deze brief is tevens in afschrift gevoegd het advies van de Raad van State over het door het vorige kabinet opgestelde wetsvoorstel inzake handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's en inzake wetenschappelijk onderzoek met embryo's, het nader rapport dat ik aan de Koningin heb uitgebracht alsmede de tekst van dat wetsvoorstel met de daarbij behorende toelichting¹.

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

Na het debat met de Kamer stel ik mij voor overleg te voeren met de beroepsgroep over de hoofdlijnen die de Minister van Justitie en mij voor ogen staan.

Als het wetsvoorstel is opgesteld zal ik het ter advisering voorleggen aan de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Gezondheidsraad. De Raad van State heeft bij herhaling daarop aangedrongen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Notitie regelgeving inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen

Inleiding

De mogelijkheid om buiten het lichaam menselijke embryo's tot stand te brengen bestaat in Nederland nu ruim tien jaar. De ivf-behandeling heeft inmiddels een belangrijke plaats ingenomen in de behandeling van onvruchtbaarheid. Bijna even lang is er sprake van voornemens om een wettelijke regeling in het leven te roepen waarbij voorwaarden gesteld worden aan het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's en een aantal specifieke handelingen te verbieden. In 1982 verzocht de minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne de Gezondheidsraad reeds bij het advies over reageerbuisbevruchting tevens aandacht te besteden aan experimenten met overgebleven embryo's («de cellen die na de buiten baarmoederlijke kunstmatige bevruchting ontstaan»). In de Notitie Kunstmatige bevruchting (kamerstukken II, 1987/88, 20 706, nrs 1-13) is wetgeving voor het eerst aangekondigd. De Kamer heeft bij vele gelegenheden op spoedige totstandkoming van voorstellen voor regelgeving aangedrongen. De wenselijkheid van regelgeving voor handelingen met embryo's is nooit in twijfel getrokken en wordt in toenemende mate ondersteund. Over de wijze waarop hieraan vormgegeven moet worden is de gedachtenvorming minder duidelijk uitgekristalliseerd. Het antwoord op de vraag of wetenschappelijk onderzoek met embryo's totaal uitgesloten moet worden of dat er onder bepaalde voorwaarden en voor bepaalde doeleinden onderzoek verricht mag worden is niet voor iedereen gelijklopend. Het vorige kabinet baseerde de voorstellen voor regelgeving op het uitgangspunt dat menselijke embryo's voor de voortplanting behouden moeten blijven. Dit hield in dat, met uitzondering van polyplöide embryo's, embryo's niet teloor mochten gaan. In het bijzonder over dit uitgangspunt heeft het huidige kabinet een andere mening.

Uitgangspunten

Dat er bij een ivf-behandeling meer of minder embryo's overblijven is inherent aan de beperkingen van de techniek. Omdat niet iedere stap van de behandeling een volledige kans op succes heeft, wordt door middel van hormoonstimulatie meer dan één eicel tot rijping gebracht. De individuele variatie in het aantal dat rijpt is nog steeds aanzienlijk. De eicellen moeten alle gepuncteerd worden, omdat de vrouw anders risico's loopt. Vervolgens worden ook alle eicellen bevrucht. Enerzijds omdat het vooralsnog niet mogelijk is eicellen ingevroren te bewaren en er bij het samenbrengen van de eicellen en de zaadcellen veelal enkele eicellen onbevrucht blijven. Anderzijds omdat hormoonstimulatie voor de vrouw belastend is en niet helemaal risicoloos. Als bij de eerste behandeling geen zwangerschap ontstaat, kan de volgende behandeling plaats vinden zonder hormoonstimulatie met behulp van de bewaarde embryo's. Een en ander betekent dat indien alle stappen van het proces zeer succesvol verlopen en er zwangerschap is ontstaan er nog embryo's over kunnen zijn. Indien gewenst kunnen deze bewaard worden voor een volgende zwangerschap, zo niet dan kunnen degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn in principe besluiten ze teloor te laten gaan dan wel ze beschikbaar te stellen voor donatie of wetenschappelijk onderzoek.

Dat er bij de ivf-behandeling embryo's overblijven is weliswaar bezwaarlijk maar het is niet zo onoverkomelijk dat daarom de techniek als ontoelaatbaar moet worden beschouwd. De maatschappelijke acceptatie van de techniek lijkt breed te zijn, omdat het leed dat ongewenste kinderloosheid met zich brengt groot is.

Dit alles houdt onzes inziens niet in dat embryo's die over zijn gebleven

vrijelijk voor onderzoek gebruikt kunnen worden. Er is alle reden om embryo's bescherming te bieden. Het gaat immers om beginnend menselijk leven, hetgeen wezenlijk iets anders is dan bijvoorbeeld cellen die in weefselweek worden gehouden. Om dezelfde reden gaat het omzins te ver om embryo's tot stand te brengen voor geen ander doel dan het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

Reikwijdte

Er zal dus een regeling getroffen moeten worden waarin voorwaarden worden gesteld aan wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's en enkele bijzondere handelingen worden verboden. Een regeling voor de praktische toepassing van pre-implantatiediagnostiek (hetgeen iets anders is dan het wetenschappelijk ontwikkelen van deze methode), zoals door het vorige kabinet was voorgenomen, is op de korte termijn nog niet nodig. De techniek bevindt zich nog in een vroeg stadium van ontwikkeling. In zijn advies over het planningsbesluit ivf zal de Gezondheidsraad tevens ingaan op de stand van de wetenschap van pre-implantatiediagnostiek en op de ethische aspecten van de techniek. Aan de hand van dat advies zullen wij ons beraden op de wenselijkheid van regelgeving.

De vraag wat er mag gebeuren met embryo's die van ivf-behandelingen overblijven als niet is beslist om ze voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking te stellen (en die het vorige kabinet in een later stadium zou beantwoorden) zal aan de orde komen bij de overwegingen met betrekking tot wetgeving inzake fertilisatietechnieken. Gezien de nauwe relatie met de regeling voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's zal nu eveneens een wetsvoorstel voor de regeling van fertilisatietechnieken worden opgesteld, zodat beide wetsvoorstellen in samenhang met elkaar kunnen worden gezien. Ten behoeve van dat wetsvoorstel zal onder meer antwoord gegeven moeten worden op vragen met betrekking tot beslissingsbevoegdheid over geslachtscellen en embryo's die bewaard blijven, in het bijzonder indien sprake is van scheiding of overlijden, en met betrekking tot donatie van embryo's of eicellen.

Onder de werkingssfeer van de op te stellen nieuwe regeling zullen moeten vallen levende menselijke embryo's, waarbij van een embryo sprake is vanaf het moment van binnendringen van de zaadcel in de eicel.

Het gaat om embryo's die van ivf-behandelingen overblijven of die niet geïmplantéerd kunnen worden omdat ze polyplóid zijn (bevrucht door meer dan een zaadcel). Afzonderlijk zal worden overwogen of in dit stadium ook regels wenselijk zijn voor medisch wetenschappelijk onderzoek bij embryo's en foetussen tijdens de zwangerschap, zoals besproken in het advies van de Gezondheidsraad «Het ongebooren kind als patiënt», waarin de Gezondheidsraad aangeeft dat bij hoge uitzondering in de toekomst een behandeling van de foetus in utero tot de mogelijkheden zou kunnen gaan behoren. Het behoeft geen betoog dat het gaat om een onderwerp dat met de grootst mogelijke zorgvuldigheid en terughoudendheid zal moeten worden benaderd.

Toetsing

Wij stellen ons voor de regeling zo op te zetten dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's is geoorloofd als de centrale commissie, zoals bedoeld in artikel 2 van het wetsvoorstel inzake medische experimenten, een positief oordeel heeft uitgesproken.

De toetsing door de centrale commissie gebeurt aan de hand van criteria die overeenkomen met de criteria van het wetsvoorstel inzake medische experimenten met als extra criterium dat het onderzoek gericht moet zijn op het verwerven van nieuwe inzichten op het terrein van

onvruchtbaarheid, of het terrein van kunstmatige bevruchtingstechnieken of het terrein van erfelijke en aangeboren aandoeningen.

Bij de algemene criteria gaat het om de volgende eisen:

Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat

- hetzelfde onderzoeksresultaat niet met andere methoden van onderzoek bereikt kan worden dan door wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's;
- hetzelfde onderzoeksresultaat niet bereikt kan worden door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- het door het wetenschappelijk onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de aan het onderzoek verbonden bezwaren;
- het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie;
- het onderzoek wordt verricht door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek met embryo's.

Toestemming

Het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met embryo's moet naar onze mening slechts toegestaan zijn, indien de man en de vrouw van wie de embryo's afkomstig zijn schriftelijk toestemming hebben verleend, waarbij de toestemming slechts kan worden verleend door meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake.

Indien de man of de vrouw overleden, onbekend (donatie) of onvindbaar is, zou volstaan kunnen worden met de toestemming van een van beiden. Als beiden overleden of onvindbaar zijn mag het onderzoek niet worden verricht.

Verboden

Wij stellen ons voor de verboden zoals geformuleerd in artikel 2 en 3 van het laatste wetsvoorstel van het vorige kabinet, dat in afschrift bij deze brief is gevoegd, over te nemen (klonen, hybriden, mens-menschimèren en mens-dierchimèren, menselijk embryo in dier, dierlijk embryo in mens, kiembaanmanipulatie, polyploïd embryo opzettelijk tot standbrengen, polyploïd implanteren, kweken uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek, onderzoek met embryo's ouder dan 14 dagen).