

Vergaderjaar 2000–2001

27 423

Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 26 juni 2001

Hoofdstuk 1 Inleiding

Met veel belangstelling hebben wij kennis genomen van de omvangrijke beschouwingen, vragen en opmerkingen waartoe het voorstel voor een Embryowet de leden van de verschillende fracties aanleiding heeft gegeven. Ook daaruit blijkt weer dat het gaat om een moeilijk onderwerp. Moeilijk omdat het raakt aan fundamentele opvattingen over de waarde van menselijk leven, maar ook omdat nieuwe technische ontwikkelingen die opvattingen voortdurend in een ander daglicht stellen. Dat is ook de reden waarom, zoals de leden van enkele fracties vragen, de voorbereiding van het wetsvoorstel meer tijd in beslag heeft genomen dan mocht worden verwacht na de instemming van een meerderheid van de Tweede Kamer met de Uitgangspunten voor een regeling van wetenschappelijk onderzoek met embryo's uit 1995. Evenzeer heeft daarbij een rol gespeeld het sedertdien gegroeide inzicht dat de regeling niet beperkt zou moeten blijven tot wetenschappelijk onderzoek met embryo's, maar gezien de onverbreekelijke samenhang ook betrekking zou moeten hebben op andere, reguliere, vormen van gebruik van geslachtscellen en embryo's. Die mogelijke andere vormen beperken zich, zo leren de ontwikkelingen, niet tot gebruik voor voortplantingsdoeleinden. Daarmee verviel ook de grondslag voor een afzonderlijke wettelijke regeling betreffende fertilisatietechnieken, hetgeen op zijn beurt juist bijdraagt aan beperking van de totale tijd die gemoeid is met het tot stand brengen van de noodzakelijke wetgeving op dit terrein. Wij delen overigens de door de leden van verschillende fracties uitgesproken opvatting dat het zaak is dat de wetgever nu een kader vaststelt voor de ontwikkelingen op dit terrein. Dat betekent dat het kabinet zeer hecht aan een spoedige afhandeling van dit wetsvoorstel en daar ook het zijne aan wil bijdragen.

De verschillende bijdragen aan het verslag bevatten een aantal thema's waarop wij in algemene zin willen ingaan alvorens de specifieke vragen en opmerkingen te behandelen. Zij hebben betrekking op de uitgangspunten die aan het wetsvoorstel ten grondslag liggen en de aanvaardbare doeleinden voor gebruik van embryo's die daaruit voortvloeien en op de rol van overheid, politiek en maatschappij bij vaststelling van die uitgangspunten en doeleinden.

Uitgangspunten van het kabinet zijn, zoals in de memorie van toelichting

gesteld, de menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven in het algemeen, echter ook rekening houdend met andere waarden zoals genezing van zieken of bevordering van hun gezondheid, het welzijn van onvruchtbare paren en het welzijn van het toekomstige kind. In deze formulering liggen twee belangrijke elementen opgesloten. Aan de ene kant dat respect voor menselijk leven niet leidt tot absolute normen waar nooit en te nimmer enige inbreuk op zou kunnen worden gemaakt en aan de andere kant dat die andere waarden nooit ten koste van alles mogen worden gerealiseerd. Zo delen wij niet de – overigens te respecteren – gedachte van de leden van een aantal fracties, dat een embryo vanaf het prilste begin absolute beschermwaardigheid zou bezitten. Maar evenmin zijn wij van mening dat gebruik van embryo's, ongeacht hun herkomst, acceptabel is als het maar voor medische doeleinden is zoals wij met name naar aanleiding van opmerkingen van de leden van de VVD-fractie willen zeggen.

Deze benadering noopt tot afwegingen die men bij het uitgangspunt van absolute beschermwaardigheid van het embryo niet wil en ook niet hoeft te maken en tot keuzes waaraan men bij dat uitgangspunt niet toekomt en waarvoor dan geen enkele motivering deugdelijk kan zijn. De afwegingen en keuzes die naar onze mening gemaakt moeten worden, zijn niet eenvoudig. Het kader waarbinnen afwegingen en keuzes gemaakt moeten worden, moet niet alleen een leidraad geven voor het antwoord op de vragen van nu, maar ook op die van morgen. Ons staat een samenleving voor ogen waarin grondrechten gerespecteerd worden, waarin ruimte is voor verschillende opvattingen en diverse levensbeschouwingen, waarin alle burgers gelijkwaardig zijn, waarin respect bestaat voor autonomie van mensen, waarin respect bestaat voor menselijk leven en waarin gezondheid en welzijn van mensen wordt nagestreefd. Het kabinet ziet het dan ook als zijn taak zorg te dragen voor een goede, toegankelijke gezondheidszorg die door wetenschappelijk onderzoek verder vooruit kan gaan en beter kan bijdragen aan verwezenlijking van de samenleving die ons voor ogen staat. Die vooruitgang moet dan ook gericht zijn op meer gezondheid en niet op meer perfectie. In die samenleving is altijd plaats voor mensen met een geestelijke of lichamelijke handicap die ook altijd aanspraak kunnen blijven maken op bijzondere zorg en bescherming van de overheid. De leden van de VVD-fractie vragen ons dat met zoveel woorden uit te spreken en wij willen daarmee elke suggestie van het tegendeel met kracht weerspreken, onverschillig van wie die afkomstig is. Wij realiseren ons dat uit dit algemene beeld van de samenleving die ons voor ogen staat nog niet direct een concreet antwoord valt af te leiden op de vraag van de leden van de PvdA-fractie wanneer echt sprake is van bevordering van gezondheid, welzijn en kwaliteit van het menselijk leven en tegen welke prijs wij daartoe bereid zijn. Voor wat betreft het terrein van dit wetsvoorstel gaat het er echter met name om aan het gebruik van embryo's te stellen grenzen. Die grenzen worden, zoals gezegd, bepaald door enerzijds de menselijke waardigheid en het respect voor menselijk leven en anderzijds het belang van bevordering van gezondheid en welzijn. In de daaruit voortvloeiende afweging zijn het beginsel van toenemende beschermwaardigheid van het embryo en het onderscheid tussen restembryo's en speciaal tot stand gebrachte embryo's – op beide komen wij nog terug – in belangrijke mate bepalend voor de uitkomst. Menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven betekenen voor ons dat gebruik van embryo's niet voor elk doel acceptabel is en dat daarbij onderscheid moet worden gemaakt naar gelang van de herkomst en de bestemming van de embryo's. Daarbij kunnen ook emotionele en intuïtieve overwegingen een rol spelen zoals de leden van de PvdA-fractie terecht onderkennen.

De in het wetsvoorstel vastgelegde grenzen, gebruik van restembryo's voor medische doeleinden en een voorlopig verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's met op termijn vervanging van dat verbod

door toelating onder strikte voorwaarden, geven het kader voor nu en de voorzienbare toekomst. Daarmee wordt juist voorkomen dat de wetgever, zoals de leden van de CDA-fractie vrezen, achter de feiten aanloopt en dat de praktijk de norm gaat bepalen. Wij delen de opvatting van deze leden dat wetenschapsbeoefening op dit terrein zich niet autonoom maar genormeerd en getoetst dient te ontwikkelen. Die norm ligt naar onze mening echter niet in absolute bescherming van het embryo vanaf het prilleste begin. Daarmee zou de vooruitgang van de geneeskunde bij voorbaat kunnen worden geblokkeerd en wordt tekort gedaan aan de zorg en hulp die de samenleving verschuldigd is aan zieke mensen. Die norm ligt wel in een zorgvuldige afweging van de wijze waarop en de mate waarin gebruik van embryo's kan bijdragen aan bevordering van de gezondheidszorg tegen het centrale uitgangspunt van de menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven. De uitkomst van die afweging is voor de huidige stand van de medische wetenschap en voorzienbare ontwikkelingen op dat terrein vastgelegd in het wetsvoorstel.

De ontwikkelingen gaan echter door. Soms zijn er duidelijk wetenschappelijke doorbraken waarna de ontwikkeling van een technologie zeer snel kan gaan. De ontdekking van de restrictie-enzymen waarmee het mogelijk is geworden om DNA te recombineren is zo'n doorbraak. De vondst van een methode om buiten het lichaam menselijke embryo's tot stand te laten komen is dat evenzeer. Met het besef dat van een doorbraak sprake is, is meestal niet meteen duidelijk welke consequenties die zal kunnen hebben. Toepassingen voor de geneeskunde komen geleidelijk in zicht, zodat pas na verloop van tijd een indruk van de consequenties wordt verkregen. Pas dan kan een reflectie op de ethische aspecten van de toepassing van de nieuwe technologie zinvol plaatsvinden. Nieuwe ontwikkelingen vereisen nieuwe afwegingen, zij het binnen de hiervoor geschetste algemene grenzen. Voorkomen moet worden dat wetgever en politiek alsnog achterop raken. Wij hechten daarom veel waarde aan vroege signalering van nieuwe ontwikkelingen waarvoor onder meer in het wetsvoorstel een procedure is vastgelegd. Daardoor wordt voorkomen dat overheid en politiek buiten spel worden gezet. Dat het wetsvoorstel niet uitgaat van een absolute norm met betrekking tot de bescherming van embryo's, die bij voorbaat antwoord geeft op veel vragen, betekent niet dat de overheid ruimte laat voor ongebreidelde ontwikkeling van nieuwe technieken ten koste van beginnend leven. Het betekent evenmin dat de politiek geen leiding en sturing geeft aan de ontwikkelingen zoals de leden van de CDA-fractie stellen. Het betekent wel dat zo goed mogelijke waarborgen moeten worden gecreëerd voor democratische besluitvorming over nieuwe ontwikkelingen waarvoor thans nog geen antwoorden bestaan. De suggestie van de leden van alle fracties om de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) bedoeld in de WMO niet eenmaal per drie jaar, maar jaarlijks te laten rapporteren over nieuwe ontwikkelingen hebben wij dan ook in de nota van wijziging graag overgenomen.

Niet alleen moet worden voorkomen dat de praktijk de norm gaat bepalen, evenzeer moet worden voorkomen dat voor de uitkomst van medisch-ethische afwegingen onvoldoende draagvlak in de maatschappij zou bestaan. Wij hechten daarom juist op dit terrein veel waarde aan overleg met maatschappelijke organisaties en inbreng vanuit de maatschappij, zij het dat de uiteindelijke beslissing bij de politiek verantwoordelijke organen behoort te liggen. Wij delen dus de opvatting van de leden van de CDA-fractie dat de opdracht van regering en parlement niet is het louter volgen en in wetgeving laten neerslaan van feitelijke ontwikkelingen, zij het dat in een benadering waar binnen grenzen steeds nieuwe afwegingen moeten worden gemaakt, meer plaats is voor inbreng vanuit de maatschappij dan in een benadering waarin wordt uitgegaan van absolute normen. In laatstbedoelde opvatting bestaat naar onze mening in het geheel geen ruimte om rekening te houden met nieuwe

omstandigheden en daarmee samenhangende veranderingen van opvattingen in de maatschappij.

Alvorens verder in te gaan op de vragen en opmerkingen van de leden van de fracties in de inleiding van het verslag willen wij nog een aantal onderwerpen die, door verschillende van hen, zij het niet altijd vanuit dezelfde invalshoek, aan de orde zijn gesteld. Wij doelen dan op de beschermwaardigheid van het embryo, het verschil tussen bij IVF-behandelingen overblijvende embryo's en speciaal tot stand gebrachte embryo's en de concrete doeleinden ten behoeve waarvan gebruik van embryo's naar onze mening toelaatbaar zou kunnen zijn. In de door ons hierboven uiteengezette benadering zijn dat de onderwerpen die centraal staan in de in het wetsvoorstel gemaakte keuzes.

De leden van de fracties van de PvdA, de VVD, het CDA, de ChristenUnie en de SGP besteden in hun bijdragen ruim aandacht aan het beginsel van toenemende beschermwaardigheid. Deze leden concluderen dat dit beginsel ten grondslag ligt aan de keuzes die wij in het wetsvoorstel hebben gemaakt. De leden van de fracties van de PvdA, de VVD en het CDA komen onder meer tot die conclusie omdat in het wetsvoorstel een verbod is opgenomen om een embryo zich buiten het lichaam langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen. De leden van de CDA-fractie vragen of hun conclusie juist is en hoe dit beginsel zich verhoudt tot de in het wetsvoorstel gehanteerde uitgangspunten en de daaruit voortvloeiende beschermwaardigheid van het embryo. De leden van de ChristenUnie vragen of de stelling dat alle leven, van het begin tot het eind, in gelijke mate beschermwaardig is, niet alleen logischer is, maar ook een sterkere dam opwerpt tegen onverantwoord gebruik en zelfs misbruik van (beginnend) leven. De leden van de SGP-fractie zien, evenals de leden van de CDA-fractie, de ontwikkeling van het embryo vanaf de conceptie tot de geboorte en verder, in biologisch opzicht als een continue ontwikkeling waarin niet een bepaald moment is aan te wijzen waarop iets fundamenteel nieuws optreedt.

Als algemeen uitgangspunt hebben wij, zoals gezegd, genomen de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen. Dit zijn beginselen die het kabinet belangrijk vindt omdat het beginselen zijn die in de samenleving in het algemeen op alle terreinen doorwerken en ook gedragen worden door de samenleving. Daar waar aantasting dreigt van die beginselen kan wetgeving een dam opwerpen tegen een te vergaande inbreuk op die beginselen. De ontwikkelingen op het terrein van in-vitrofertilisatie en de daaruit voortvloeiende mogelijkheden vormen een voorbeeld van een terrein waarop een dergelijke dam moet worden opgeworpen. Deze mening van het kabinet wordt blijkens het verslag kamerbreed ondersteund. Verschil van mening is er over de plaats waar die dam moet liggen. In de visie van de leden van de fracties van het CDA, de ChristenUnie en de SGP moet het beginsel van respect voor menselijk leven zijn weerslag vinden in regelgeving waarbij het embryo vanaf de conceptie absolute bescherming krijgt. In die visie kan geen enkel doel, hoe belangrijk ook, een inbreuk op het respect voor menselijk leven rechtvaardigen. In de visie van het kabinet kunnen er, zoals gezegd, echter doelen zijn die een dergelijke inbreuk wel kunnen rechtvaardigen. Om die reden is ervoor gekozen handelingen met geslachtscellen en embryo's onder strikte voorwaarden toe te laten. Voor het kabinet is vooral de mate van waarschijnlijkheid dat het embryo tot mens zal uitgroeien van belang voor het antwoord op de vraag hoe strikt de wettelijke bescherming moet zijn. In het algemeen neemt de kans dat een embryo of foetus zal uitgroeien tot mens toe met de mate van ontwikkeling. Zo is bekend dat «in de natuur» meer dan de helft van de bevruchte embryo's verloren gaat. Er kan dan ook inderdaad gesteld

worden dat het kabinet zich in het algemeen baseert op het uitgangspunt van toenemende beschermwaardigheid.

Voor het wetsvoorstel heeft dit uitgangspunt onder meer de volgende consequentie. Het wetsvoorstel heeft betrekking op situaties waarbij het embryo zeker teloor zal gaan en op situaties waarbij het embryo geïm-plantéerd zal worden of zich in de baarmoeder bevindt. In de laatste situa-ties is de mate van waarschijnlijkheid dat het embryo uit zal groeien tot mens groot. Ten aanzien van embryo's die geïmplantéerd zullen worden en van embryo's in de baarmoeder, foetussen in de terminologie van het wetsvoorstel, zijn de voorwaarden voor handelingen dan ook strikter dan voor embryo's die teloor zullen gaan. Wij zijn het dus niet eens met de leden van de ChristenUnie die stellen dat alle leven, van het begin tot het eind, in gelijke mate beschermwaardig is. Als een embryo nooit tot mens zal uitgroeien, vinden wij dat het niet dezelfde bescherming behoeft als bijvoorbeeld een volwassen mens of als een embryo dat geïmplantéerd zal worden. Overigens geeft de Nederlandse wetgeving, waaronder bijvoorbeeld de WMO, volwassenen ook geen absolute bescherming. Onder strikte voorwaarden zijn inbreuken op de integriteit toegestaan. Dit betekent dat een gelijke mate van bescherming van alle leven van begin tot het eind naar onze mening, ook geen sterkere dam opwerpt tegen onverantwoord gebruik of misbruik van (beginnend) leven. Een absoluut verbod zou wel een sterkere dam opwerpen. Met een dergelijke dam zou echter de IVF-praktijk onmogelijk worden. Dat zouden wij niet wenselijk vinden.

Voor het kabinet betekenen de beginselen van menselijke waardigheid en respect voor het leven wel dat een aantal specifieke handelingen absoluut verboden moet worden. Handelingen die in het licht van die uitgangs-punten ontegenzeggelijk ontoelaatbaar zijn, zoals bijvoorbeeld het totstandbrengen van mens-diercombinaties en van genetisch identieke individuen. Wij komen op de verboden later in deze nota nog terug. Een absoluut verbod geldt ook voor het zich buiten het lichaam langer dan veertien dagen laten ontwikkelen van een embryo. De leden van een aantal fracties zien dit verbod ook als een uitvloeisel van het beginsel van toenemende beschermwaardigheid. Afgezien hiervan ligt voor ons het argument vooral in het beginsel van respect voor het leven als zodanig, waarmee pogingen om embryo's buiten de baarmoeder op te laten groeien niet te verenigen zijn. Wij zien evenals de leden van de SGP-fractie en de leden van de CDA-fractie de ontwikkeling van het embryo in biologisch opzicht als een continuüm. Toch beschouwen we in de situatie van een IVF-behandeling, zoals gezegd, het moment waarop het embryo is geïmplantéerd als een moment waarop er iets zo funda-menteel is veranderd dat meer bescherming nodig is. De grens die we trekken ten aanzien van ontwikkeling van een embryo buiten het lichaam is arbitrair omdat die inderdaad niet gekoppeld is aan een moment waarop er iets fundamenteel verandert. Het is wel een moment waarop er anatomisch iets veranderd is, waardoor het verbod handhaafbaar zou zijn als een embryo buiten de baarmoeder zich zo lang zou kunnen ontwik-kelen. Het verbod heeft enerzijds dan ook vooral een preventief karakter. Pogingen die zich uitsluitend erop richten een embryo zich zo ver mogelijk buiten het lichaam te laten ontwikkelen worden daarmee zinloos. De leden van de fracties van de SGP en van de ChristenUnie bespeuren in het wetsvoorstel de zienswijze waarbij de notie van toenemende beschermwaardigheid in relatie wordt gebracht met waarneembare eigen-schappen of vermogens. De leden van deze fracties zien daarin het gevaar dat gesteld zou kunnen worden dat het leven van (categorieën) mensen die bepaalde eigenschappen of vermogens niet of niet meer bezitten evenzeer minder beschermwaardig is. Deze categorieën mensen zouden, aldus de leden van deze fracties, dan immers evenmin aan de criteria «volwaardig menszijn» voldoen en derhalve beschouwd kunnen worden als materiaal om mee te kunnen experimenteren.

De leden van de CDA-fractie vragen aandacht voor een vergelijkbare redenering waarin «toenemende beschermwaardigheid» ook toegepast zou kunnen worden op reeds geboren leven. Deze leden menen ervan uit te kunnen gaan dat de regering de redenering niet ook bij reeds geboren leven wenst te hanteren in een omgekeerde redenering van «afnemende beschermwaardigheid». Zij vragen de argumenten tegen zo'n redenering expliciet te verwoorden.

Het uitgangspunt van toenemende beschermwaardigheid heeft voor ons slechts een relatie met waarneembare eigenschappen of vermogens voor zover het gaat om de indicatie die die waarneembare eigenschappen geeft voor de mate van ontwikkeling van een embryo of foetus. Zoals gezegd relateren wij de beschermwaardigheid aan de mate van waarschijnlijkheid dat een embryo of foetus tot een mens zal uitgroeien. Die waarschijnlijkheid wordt vooral bepaald door de ontwikkeling gerekend in tijd. Als indicatie voor de «leeftijd» van het embryo kunnen bijvoorbeeld de hartactie of de afmetingen van het embryo of de foetus gebruikt worden. Het gevaar dat deze leden van de fracties van de SGP en van de ChristenUnie zien dat het leven van mensen die bepaalde eigenschappen of vermogens niet of niet meer bezitten minder beschermwaardig zou zijn, zien wij in het geheel niet. Wij beschouwen een mens die bepaalde eigenschappen of vermogens niet of niet meer heeft immers als een volwaardig mens. Zo begrijpen wij evenmin hoe de leden van de CDA-fractie op het idee komen dat een redenering gevoerd zou kunnen worden van «afnemende beschermwaardigheid». Wij herinneren de leden van deze drie fracties er graag aan dat ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek er kamerbreed voor is gekozen om deze (categorieën) mensen vergaand te beschermen met bepalingen in de WMO gebaseerd op een «nee, tenzij-principe». Gezien de constructieve sfeer waarin deze regeling tot stand is gekomen, betreuren wij dat deze leden nu redenen zien om in dit verband termen te gebruiken als «materiaal om mee te kunnen experimenteren». Wij zien niet in waarom de indiening van een wetsvoorstel ter regeling van de bescherming van embryo's – die die bescherming nu ontberen – iets zou hebben kunnen veranderen aan onze opstelling ten aanzien van mensen met een handicap.

Evenals de leden van de VVD-fractie verwijzen de leden van de CDA-fractie naar de reactie van de Federatie van Ouderverenigingen op het wetsvoorstel waaruit blijkt dat «de Federatie zich zorgen maakt over de mogelijkheden die het wetsvoorstel opent en de verstrekkende gevolgen die het wetsvoorstel heeft voor mensen met een verstandelijke handicap» en dat «mensen met een verstandelijke handicap welkom dienen te zijn en te blijven in onze maatschappij» en «gehandicapt zijn niet beschouwd dient te worden als een gebrek of een ziekte die te allen tijde bestreden en uitgebannen dient te worden». Deze leden halen in het verlengde hiervan die opmerkingen van de Raad van State aan – waaraan ook de leden van de SP en de SGP verderop in het verslag refereren – waarmee de Raad wijst op de vraag die gaat komen naar de verantwoordelijkheid in gevallen dat bepaalde ziektes en handicaps niet voorkomen zijn hoewel dit mogelijk was.

In het vorengaande hebben wij aangegeven vanuit welke visie op de samenleving het wetsvoorstel is geschreven. Wij hebben daarbij onder meer aangegeven dat wij vinden dat de vooruitgang die, met name in de gezondheidszorg door wetenschappelijk onderzoek nagestreefd wordt, moet bijdragen aan meer en betere gezondheid, maar niet aan perfectie. Wij zijn van mening dat het streven naar gezondheid een gerechtvaardigd streven is, zowel op individueel niveau als op collectief niveau. Dit neemt niet weg dat wij ons de vrees en bezorgdheid van mensen met een handicap of chronische ziekte (en hun vertegenwoordigers) goed kunnen voorstellen. Wij denken dat het goed is deze vrees ook te zien tegen de brede achtergrond van visies en opvattingen in de samenleving. Er lijkt in

de maatschappij meer en meer een tendens waar te nemen waarin mensen geneigd zijn veeleer maximaal geluk na te streven dan een evenwichtig bestaan waarin alle soorten van levensgebeurtenissen, zowel positieve als negatieve, kunnen worden opgevangen. In een dergelijke visie waarin geluk vooral ook lijkt te worden afgemeten aan materiële verworvenheden kan gemakkelijk de neiging ontstaan te denken dat mensen met een handicap ongelukkig zullen zijn en dat hen de last van dat bestaan bespaard zou moeten worden. Het kabinet is van mening dat er tegengas gegeven moet worden tegen een dergelijke mensvisie, omdat deze zich niet verdraagt met de morele grondslag van onze samenleving. Tegelijkertijd vindt het kabinet dat dit niet betekent dat inspanningen om nieuwe mogelijkheden om ziekten en handicaps te genezen en te voorkomen niet gefaciliteerd zouden moeten worden, zoals bijvoorbeeld door het Embryowetsvoorstel. Wij zijn van mening dat mensen ervoor mogen kiezen om van die mogelijkheden gebruik te maken en dat een keus om dat te doen even gerechtvaardigd is als de keus om dat niet te doen. Het blijkt ook steeds opnieuw dat mensen op die manier met de hen geboden mogelijkheden omgaan. Aan overheidszijde ligt er een verantwoordelijkheid om de keuzevrijheid te waarborgen en maatschappelijke vooroordelen en belemmeringen weg te nemen. De verantwoordelijkheid voor de uiteindelijke keuze zelf ligt bij de betrokkene(n). Het is vervolgens een taak voor de overheid faciliteiten en condities te scheppen voor opvang, begeleiding en integratie van mensen met een handicap in de samenleving. De overheid zal ook eventuele belemmeringen bij toegang tot de zorg, die bijvoorbeeld zouden kunnen ontstaan door angst voor discriminatie bij de toegang tot verzekeringen, uit de weg trachten te ruimen, zoals bijvoorbeeld deels reeds door middel van de Wet medische keuringen gebeurt. Deze gedachtewisseling vindt momenteel gerichter plaats naar aanleiding van de nota Humane genetica (Kamerstukken II 2000–2001, 27 543, nr. 1)).

De leden van verschillende fracties hebben aandacht besteed aan het verschil dat in het wetsvoorstel wordt gemaakt tussen handelingen met restembryo's en handelingen waarbij embryo's speciaal tot stand worden gebracht en dat gevolgen heeft voor de doeleinden waarvoor embryo's mogen worden gebruikt. De leden van de VVD-fractie vinden het maken van onderscheid omdat er verschil is in de intentie waarmee het embryo tot stand wordt gebracht, niet overtuigend. De leden van de CDA-fractie stellen in hoofdstuk 4 van het verslag dat de origine van het embryo irrelevant is voor zijn status. De leden van de PvdA-fractie daarentegen hebben begrip voor de gegeven argumentatie om ook de intentie waarmee een embryo tot stand wordt gebracht, een rol te laten spelen bij het bepalen van de doeleinden waarvoor het gebruik van embryo's toelaatbaar wordt geacht.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat ook wij op zichzelf uit een oogpunt van beschermwaardigheid geen verschil zien tussen embryo's als zij eenmaal tot stand zijn gebracht, hetzij oorspronkelijk met het tot stand brengen van zwangerschap als doel, hetzij oorspronkelijk met een ander doel. Beide zijn zelfde vormen van leven. Uit onze opvatting over respect voor menselijk leven vloeit echter voort dat in beginsel embryo's alleen tot stand behoren te worden gebracht met als doel het tot stand brengen van een zwangerschap. Een andere intentie bij het tot stand brengen van embryo's keuren wij nu derhalve af. Op basis daarvan wordt het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap dan ook in het wetsvoorstel voorshands verboden. Zoals in de memorie van toelichting uitgebreid is toegelicht, kunnen wij ons echter voorstellen dat een zodanige verandering van omstandigheden optreedt dat het speciaal tot stand brengen van embryo's onder strikte voorwaarden en alleen voor bepaalde doeleinden acceptabel kan worden. [Wij komen daarop terug in hoofdstuk 4.] De leden van de VVD-fractie besteden veel aandacht aan de afweging doel-middel. Terecht merken zij

deze afweging aan als zijnde centraal voor de keuzes in het wetsvoorstel. Wij stelden reeds dat het wetsvoorstel is gebaseerd op de uitgangspunten van menselijk waardigheid en respect voor menselijk leven, maar ook dat we behalve met die uitgangspunten tevens met andere waarden rekening willen houden. Het gaat daarbij niet om willekeurig welke waarden dan ook. Het dilemma van de afweging doel – middel dient zich namelijk niet aan in de vorm van de vraag wat er met embryo's gedaan zou kunnen worden nu de techniek van in-vitrobevruchting ze als het ware beschikbaar heeft gemaakt. Het dilemma wordt opgeroepen door de mogelijkheid bepaalde kennis te verwerven of nood te lenigen door embryo's te gebruiken. Om deze reden is de principiële vraag gerezen of embryo's instrumenteel gebruikt mogen worden. Bij de afweging die dan plaats vindt, wordt bezien of het doel dat bereikt kan worden wel zo belangrijk is dat een zekere inbreuk op het respect voor menselijk leven gerechtvaardigd is. In de opzet van het wetsvoorstel is voorzien in een procedure om die afweging te maken naar aanleiding van een concreet onderzoeksprotocol. De wet moet echter grenzen aangeven waarbinnen die toetsing plaats kan vinden, onder meer in de vorm van een aanduiding van categorieën van doeleinden die zo belangrijk zijn dat onderzoek met embryo's te rechtvaardigen kan zijn.

Het onderscheid tussen handelingen met restembryo's en handelingen waarbij embryo's speciaal tot stand worden gebracht brengt voor ons met zich mee dat de inbreuk die gedaan wordt op het respect voor menselijk leven eerder te rechtvaardigen is als het gaat om gebruik van restembryo's dan wanneer het gaat om het speciaal kweken van embryo's. In het bijzonder naar aanleiding van de ontwikkeling van het kweken van stamcellen uit embryo's is het duidelijk geworden dat er naast de doeleinden die in de notitie van 1995 werden genoemd, andere doeleinden in de gezondheidszorg zijn die van groot belang zijn. Zoals ook aangegeven in de memorie van toelichting worden het welzijn en de gezondheid van mensen in de maatschappij allerwegen van grote waarde geacht. Een waarde die zo groot is dat in beginsel een inbreuk te rechtvaardigen is op andere waarden zoals de integriteit van proefpersonen of het welzijn van dieren. Wij zijn van mening dat onderzoek dat kan leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap in beginsel ook een inbreuk op het respect voor menselijk leven zal kunnen rechtvaardigen. Doeleinden buiten de medische wetenschap, zoals de diergeneeskunde of de ontwikkeling van cosmetica zouden een onaanvaardbare schending van het respect voor menselijk leven inhouden.

Met het speciaal tot stand brengen van embryo's wordt een vorm van instrumenteel gebruik van embryo's geïntroduceerd die wij a priori als een grotere inbreuk op het respect voor menselijk leven zien dan het gebruik van embryo's die bij een IVF-behandeling zijn overgebleven en anders toch verloren zouden gaan. Ervan uitgaande dat de tijd op enig moment rijp zal worden voor opheffing van het verbod, komen wij tot de volgende overwegingen.

Die – grotere – inbreuk op het uitgangspunt van respect voor menselijk leven zal, naar onze mening, slechts acceptabel kunnen zijn onder voorwaarden die strikter zijn, en alleen voor doeleinden die beperkter zijn dan wanneer het gaat om handelingen met embryo's die van IVF-behandelingen zijn overgebleven. Het wetsvoorstel bevat dan ook een «nee, tenzij-beginsel»: het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, tenzij het onderzoek betreft voor specifiek in de wet genoemde doelen en het bovendien slechts uitgevoerd kan worden als embryo's daartoe speciaal tot stand worden gebracht. Er zijn vier terreinen van onderzoek waarvan nu bekend is dat de wetenschap vooruit kan gaan als embryo's speciaal voor onderzoek tot stand gebracht kunnen worden: het terrein van onvruchtbaarheid, van kunstmatige voortplantingstechnieken, van erfelijke of aangeboren aandoeningen en van de transplantatie-

geneeskunde. Het belang dat met vooruitgang van de wetenschap op deze terreinen is gediend, vinden wij zo groot dat het de grotere inbreuk die speciaal tot stand brengen van embryo's met zich brengt, kan rechtvaardigen. Bedacht moet overigens worden dat vervolgens de CCMO nog moet bepalen of een concreet onderzoeksvoorstel wel voldoet aan de wettelijke eisen en criteria. Ook voor reguliere handelingen waarbij embryo's speciaal tot stand worden gebracht, bevat het wetsvoorstel een «nee, tenzij-beginsel». Embryo's mogen uitsluitend speciaal tot stand worden gebracht ten behoeve van het kweken van embryonale cellen met het oog op transplantaties als de transplantatie niet op een andere wijze even goed kan worden verricht. Op deze wijze is in het wetsvoorstel gevolg gegeven aan het verschil tussen de intenties waarmee een embryo tot stand kan zijn gebracht.

Wij willen ons met betrekking tot deze keuzes overigens graag aansluiten bij het betoog van de leden van de PvdA-fractie dat bij deze keuzes ook overwegingen van gevoel en intuïtie een rol spelen en dat dergelijke overwegingen als uiting van moreel besef geen slechte leidraad zijn bij een precair onderwerp als het onderhavige.

Na deze reactie op algemene, door leden van verschillende fracties aan de orde gestelde onderwerpen willen wij nog ingaan op specifieke vragen en opmerkingen. De vragen van de leden van de PvdA-fractie over aan toekomstige ontwikkelingen te stellen grenzen en het onderscheid tussen restembryo's en speciaal tot stand gebrachte embryo's zijn in onze inleiding reeds aan de orde geweest. Wij kunnen ons zeer goed vinden in de genuanceerde benadering van deze leden van het dilemma tussen respect voor het embryo als potentieel menselijk leven aan de ene kant en het belang van bevordering van de gezondheidszorg aan de andere kant. Nieuwe ontwikkelingen vragen nieuwe afwegingen, maar gegeven het in de inleiding geschetste kader, de in het wetsvoorstel vastgelegde grenzen voor gebruik van embryo's en de voorgestelde procedures betreffende nieuwe ontwikkelingen, denken wij absoluut niet dat sprake zal zijn van ontwikkelingen als het sluipenderwijs toelaten van wensgeneeskunde of stigmatisering van mensen met een aangeboren aandoening of handicap of hun ouders. Zoals ook reeds in de inleidende opmerkingen gesteld, kunnen wij instemmen met het voorstel van zowel de leden van de aan het woord zijnde fractie als alle andere fracties om de CCMO niet eenmaal per drie jaar maar jaarlijks te laten rapporteren over nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's.

De leden van de VVD-fractie komen in hun betoog over doel en middelen, waarop ook in onze inleidende opmerkingen reeds is ingegaan, tot een aantal concrete vragen voortvloeiende uit het feit dat in het wetsvoorstel zwaarwegende doelen worden gezien als mogelijke rechtvaardiging voor toekomstig gebruik van speciaal gekweekte embryo's. Zou dan, zo vragen zij, voor het gebruik van restembryo's niet een horizonbepaling moeten worden opgenomen voor het geval de ontwikkelingen minder perspectiefvol blijken te zijn. En is het niet onlogisch om perspectiefvol onderzoek slechts voor een deel mogelijk te maken, namelijk niet met speciaal gekweekte embryo's, zo vragen deze leden.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat als de ontwikkelingen minder perspectief op genezing van bepaalde ziekten en handicaps zouden blijken te bieden dan wij nu denken, de behoefte aan het gebruik van embryo's ongetwijfeld automatisch zal afnemen. Het is niet nodig in dat geval de wettelijke grenzen voor het gebruik van embryo's te verengen. Zoals uit onze opmerkingen in de inleiding al volgt, rechtvaardigt naar onze mening niet elk doel de middelen, zelfs niet elk goed doel. Wij signaleren dat ook de leden van de VVD-fractie in hun betoog over doel en middelen en mogelijke verruiming van de doeleinden waarvoor embryo's gebruikt mogen worden, van mening zijn dat zelfs indien het doel (voorkomen of

verminderen van menselijk leed, ziekte of handicap) doorslaggevend is, nimmer alles wat medisch technologisch kan, ook moet kunnen. Speciaal kweken van embryo's vinden wij in de huidige omstandigheden een te grote inbreuk op het respect voor menselijk leven in het algemeen en op den duur zouden wij deze inbreuk hooguit gerechtvaardigd achten voor wetenschappelijk onderzoek dat kan leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of de transplantatiegeneeskunde. Waar het gaat om ontwikkeling van technieken waarvoor het speciaal kweken van embryo's noodzakelijk is, achten wij het dan ook niet aangewezen om, zoals de aan het woord zijnde leden vragen, op dit moment Nederland samen met het Verenigd Koninkrijk op voorsprong te zetten wat betreft de kennisintensieve biotechnologie.

De leden van de VVD-fractie menen dat onvoldoende helder is gemaakt waarom er in de toekomst eigenlijk behoefte kan bestaan aan het speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand brengen van embryo's.

Een belangrijk voorbeeld van onderzoek waarvoor het nodig is embryo's speciaal tot stand te brengen is het onderzoek naar mogelijkheden van in-vitro opkweken van eicellen (in-vitromaturatie) en invriezen van eicellen. Er moet bij dit soort onderzoek altijd een fase zijn waarin wordt gezien of een embryo dat tot stand is gebracht nadat de eicel aan dergelijke handelingen is onderworpen zich normaal ontwikkelt. Uit een oogpunt van belasting van de vrouw is het van belang deze technieken te ontwikkelen. Als invriezen van eicellen mogelijk is, zal zij minder vaak een hormoonstimulatie behoeven te ondergaan. Uit het advies van de Gezondheidsraad blijkt dat de verwachting is dat invriezen van onrijpe eicellen beter zal gaan dan van rijpe eicellen. Daarom is het eveneens van belang de techniek van in-vitromaturatie te ontwikkelen.

Het advies «Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA» beschrijft ook onderzoek waarvoor het nodig is embryo's speciaal tot stand te brengen. Ook hier zal op een gegeven moment moeten worden nagegaan of embryo's zich normaal ontwikkelen als er sprake is geweest van celkerntransplantatie, of dit nu plaats vond bij de eicel of bij het embryo zelf (zie ook het bijgevoegde standpunt op dit advies, 27 423, nr. 7). De suggestie van deze leden dat het verschil in kwaliteit van rest-embryo's een rol zou kunnen spelen, kunnen wij niet geheel weerspreken. Voor wetenschappelijk onderzoek zijn gelijke omstandigheden altijd van groot belang, zo niet een absolute voorwaarde.

Deze leden veronderstellen verder dat bij «lichaamseigen» stamcelkweken ten behoeve van transplantatie speciaal kweken van embryo's nodig zal zijn. Wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling van deze techniek kan gebeuren met restembryo's. Als de stand van de wetenschap zo ver zou zijn dat klinische toepassingen plaats kunnen vinden, is weefsel-overeenkomst pas van belang. In dat geval moeten via de techniek van celkerntransplantatie enkele embryo's speciaal tot stand worden gebracht. Dit onderwerp komt in hoofdstuk 5 uitgebreider ter sprake.

Deze leden zijn bovendien geïnteresseerd in het actieplan van de regering om het ontwikkelen van alternatieven aan te moedigen ten einde zo weinig mogelijk «eigen» embryo's tot stand te hoeven brengen voor wetenschappelijk onderzoek of transplantatiedoeleinden.

In januari 2001 heeft eerste ondergetekende de Kamer laten weten dat zij de Gezondheidsraad om advies heeft gevraagd over de stand van de wetenschap met betrekking tot humane stamcellen (Kamerstukken II 2000–2001, 26 639, nr. 15). Het advies zal gaan over stamcellen van diverse bronnen, namelijk embryo's, foetussen en volwassenen. Op basis van de huidige stand van de wetenschap is nog niet te zeggen welke van deze bronnen uiteindelijk het meest belovend zal blijken te zijn. Pas als zojuist genoemd advies zal zijn uitgebracht kan worden gezien of, en zo ja hoe de ontwikkeling van stamcellen van een bepaalde bron gestimuleerd moet worden.

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie of het onderscheid in regeling wat betreft restembryo's en speciaal gekweekte embryo's altijd handhaafbaar is in een geïnternationaliseerde onderzoekswereld. Wordt het importeren van in het buitenland speciaal tot stand gebrachte embryo's en het onderzoek met die embryo's verboden en is zo'n verbod handhaafbaar. Hoe zit het verder met het aanbieden van diensten als het therapeutisch kloneren of het invriezen van embryonale stamcellen ten behoeve van mogelijk later gebruik, zo vragen zij ook.

Wij merken in de eerste plaats op dat het verbieden van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek geen bij uitstek Nederlandse zaak is. Ook veel andere landen kennen een verbod of zullen dat treffen op grond van het op 4 april 1997 te Oviedo tot stand gekomen Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) van de Raad van Europa. Het wetsvoorstel verbiedt zowel het speciaal kweken van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap als het gebruik van dergelijke embryo's voor die andere doeleinden. Het laatste geldt onafhankelijk van de vraag of de betrokken embryo's in Nederland of elders tot stand zijn gebracht. Op grond van artikel 2 zijn de instellingen verplicht de herkomst en bewaring van embryo's in hun administratie vast te leggen. Bovendien zal in de protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's aangegeven moeten worden wat de herkomst is van de embryo's. Daardoor ontstaat de mogelijkheid te controleren op naleving van genoemde verboden. Een expliciet verbod daarenboven op het importeren van speciaal gekweekte embryo's zou daaraan, ook al omdat een dergelijk verbod aan de grens moeilijk handhaafbaar zou zijn, weinig toevoegen. Ook het aanbieden van diensten als bedoeld door de aan het woord zijnde leden of het invriezen van embryonale stamcellen valt niet als zodanig onder het wettelijk verbod maar alleen als dat gepaard gaat met de in artikel 24 verboden handelingen. Ook hiervoor geldt dat de controle kan plaatsvinden via de instellingen die zich met deze activiteiten bezig houden. Overigens geldt de verplichting tot het vaststellen van een instellingsprotocol volgens de formulering van artikel 2 alleen voor instellingen waar buiten het lichaam embryo's tot stand worden gebracht. Mede met het oog op de noodzaak tot vastleggen van de herkomst van embryo's wordt in de nota van wijziging voorgesteld deze verplichting uit te breiden tot instellingen waar handelingen met embryo's worden verricht zonder dat in die instelling ook embryo's tot stand worden gebracht.

De leden van VVD-fractie hebben het op prijs gesteld dat een helder overzicht werd gegeven van wetgeving in de ons omringende landen en zij vragen of het betreffende overzicht in bijlage 1 nog actualisatie behoeft. Wij danken deze leden voor dit compliment en kunnen naar aanleiding van recente ontwikkelingen nog het volgende opmerken. In het Verenigd Koninkrijk is begin 2001 een wetsvoorstel ingediend («Deceased Father's Bill») ten aanzien van postume voortplanting. De huidige situatie is dat postume voortplanting toegestaan is als de overleden man toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden (section 28(6) en Schedule 3 paragraph 5). In tegenstelling tot in Nederland kunnen vrouwen de overleden echtgenoot of partner echter niet laten registreren als de vader van hun kind. Dit wetsvoorstel – dat vooral totstandgekomen is naar aanleiding van de «Diane Blood case» – beoogt de Human Fertilisation and Embryology Act (HFE Act) op dit punt te wijzigen. Voorgesteld wordt om de wet zodanig aan te passen dat deze vaders voortaan op de geboorteakte kunnen worden geregistreerd; het kind kan aan de registratie echter geen enkele juridische status of rechten ontfangen. Overigens kon het wetsvoorstel niet meer voor de verkiezingen in het Verenigd Koninkrijk door het parlement worden aangenomen, maar gezien de uitslag kan men veronderstellen dat de behandeling van het wetsvoorstel gewoon wordt voortgezet.

In België is bij de Senaat onlangs een aantal voorstellen ingediend om te komen tot wetgeving voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's. Voorgesteld wordt onder andere om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek (onder voorwaarden) toe te staan. Deze wettelijke regeling zou het tevens mogelijk maken om bij de ratificatie van het VRMB een voorbehoud te maken ten aanzien van artikel 18, tweede lid.¹ Voorts vragen deze leden of nader gepreciseerd kan worden wat er in het Verenigd Koninkrijk op grond van de recente wetswijziging van de Human Fertilisation and Embryology Act (HFE Act) wel mag wat in ons land – als het wetsvoorstel zoals het voorligt zou worden aangenomen – niet geoorloofd is.

Onderzoek met embryo's mag in het Verenigd Koninkrijk alleen worden uitgevoerd met een vergunning van de *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). De vergunning staat het speciaal tot stand brengen van embryo's toe en hun gebruik voor gespecificeerde onderzoeksprojecten. Het onderzoek moet gericht zijn op één of meerdere doelen die in de HFE Act zijn omschreven en wordt alleen afgegeven wanneer de HFEA ervan overtuigd is dat het onderzoek noodzakelijk en wenselijk is. Begin 2001 is de wet uitgebreid met drie nieuwe doelstellingen (HFE Act, Paragraph 3, Schedule 2):

- Kennisvermeerdering op het gebied van de ontwikkeling van embryo's;
- Kennisvermeerdering op het gebied van ernstige ziekten;
- Het mogelijk maken om deze kennis toe te passen bij de ontwikkeling van behandelingen voor ernstige ziekten.

De wetgeving in het Verenigd Koninkrijk is hiermee ruimer dan het onderhavige wetsvoorstel, omdat op grond van deze nieuwe formulering het in kweek brengen van embryonale stamcellen uit speciaal daarvoor totstandgebrachte embryo's toegestaan is voor (de ontwikkeling van) medisch-therapeutische toepassingen. In de Embryowet wordt voorgesteld hiervoor een algeheel verbod op te nemen (artikel 24, onderdeel a). Dit algehele verbod kan, als de tijd daarvoor rijp is, ten minste drie jaar na inwerkingtreding van de wet worden vervangen door een geclausuleerd verbod (artikel 32, tweede lid). Vanaf dat moment zal het wel toegestaan zijn om met het oog op transplantaties bij de mens embryonale stamcellen in kweek te brengen uit speciaal daarvoor totstandgebrachte embryo's (artikel 9, eerste lid, onder a en artikel 11).

De leden van de VVD-fractie vragen verder of een globaal overzicht kan worden gegeven van de wetgeving terzake in landen waarmee wij op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek nauwe relaties hebben, zoals de Verenigde Staten, Australië, Japan en China.

Ten aanzien van de wetgeving in Japan kan het volgende worden opgemerkt. Wetenschappelijk onderzoek met restembryo's is in Japan nog niet officieel geregeld (en dus toegestaan). In principe geeft het Ministerie van Onderwijs voor ieder wetenschappelijk onderzoek een vergunning af. De doeleinden van deze onderzoeksactiviteiten zijn echter nog niet helder gedefinieerd. Het is de bedoeling dat onder de verantwoordelijkheid van de onlangs geformeerde «Algemene Wetenschaps en Technologie Raad» in de toekomst meer samenhangend beleid zal worden geformuleerd. Op dit moment voorziet de wetgeving ook nog niet in een regeling voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Veeleer is een (ethische) richtlijn van toepassing van de «Obstetrie en Gynaecologie Gemeenschap» die een beroep doet op vrijwilligheid van onderzoekers om zichzelf beperkingen op te leggen.

Het Japanse parlement heeft op 30 november 2000 een wet aangenomen (inwerkingtreding juni 2001) inzake een verbod op het kloneren van mensen. Het doneren van geslachtscellen aan derden ten behoeve van een zwangerschap is niet wettelijk geregeld, maar in beginsel staat de Japanse regering hier positief tegenover. Gebruikmaking van draagmoeders wordt niet toegestaan. Kiezen op geslacht is niet geregeld bij wet,

¹ België heeft het verdrag tot op heden niet ondertekend, (mede) omdat het zich niet wenst te binden aan artikel 18, tweede lid.

evenmin dat onderscheid wordt gemaakt op grond van medische of niet-medische redenen. Postume procreatie is niet wettelijk geregeld maar wordt positief beoordeeld, een aanbeveling op dit terrein wordt ingewacht van de *Institutional Review Board of Japanese Collection of Research Bioresources Cell Bank*. Het tot stand brengen van chimèren en hybriden is niet toegestaan. Preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) is niet bij wet geregeld, maar wordt toegepast binnen de marges die worden bepaald door de relevante academische kringen. Tot slot is ook het kweken van embryonale stamcellen niet bij wet geregeld; wel zal dit aspect worden opgenomen in een aanbevelingsrapport aan de Minister van Onderwijs.

Over Australië kan gezegd worden dat dit land geen federale wetgeving kent. Drie staten – Zuid Australië, West Australië en Victoria – kennen wel wetgeving op het terrein van kunstmatige voortplanting. Daarin komt het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden zijdelings aan de orde.

Op landelijk niveau bestaat een gezaghebbende richtlijn (uit 1996) van de *National Health and Medical Research Council* (NHMRC).¹ Volgens deze richtlijn dient embryo-onderzoek in principe beperkt te worden tot procedures waarbij het embryo nog geïmplanteerd kan worden (dus niet beschadigd raakt). Onderzoek waarbij het embryo verloren gaat, mag alleen worden uitgevoerd in uitzonderingssituaties. Voorwaarden die daarbij gelden, zijn:

- er bestaat een reële kans op kennisvermeerdering of -verbetering van behandelingstechnologieën als resultaat van het onderzoek;
- voor het onderzoek wordt een beperkt aantal embryo's gebruikt;
- de donoren van de geslachtscellen moeten toestemming geven voor het specifieke onderzoek.

Deze voorwaarden hebben zowel betrekking op restembryo's als op speciaal totstandgebrachte embryo's. De richtlijn verbiedt onder andere het langer dan 14 dagen doorkweken van embryo's, het tot stand brengen van hybriden en chimèren, het tot stand brengen van genetisch identieke individuen en commerciële handel in gameten en embryo's. Relevant is tevens het advies van de ethische commissie van de NHMRC over het kloneren van mensen (1998).² De minister wordt daarin geadviseerd om alle (overige) staten aan te sporen wetgeving te ontwikkelen op het gebied van kloneren en daarin onderscheid te maken tussen het tot stand brengen van genetisch identieke individuen en niet-reproductief kloneren. Voor dit laatste kan ruimte geboden worden als het in overeenstemming is met de genoemde richtlijn.

Over de Verenigde Staten kan ten aanzien van de federale wet- en regelgeving het volgende worden opgemerkt.³ Er bestaat feitelijk alleen regelgeving voor hetgeen in de overheidssector plaatsvindt of hetgeen met federale financiering wordt uitgevoerd. Enkele jaren geleden heeft het Congres, tijdens de behandeling van de «*appropriations bill*» – dat wil zeggen de wet waarmee jaarlijks het budget van het ministerie van volksgezondheid wordt vastgesteld – bepaald dat overheidsinstellingen of onderzoekers die federale financiering krijgen, geen (verbruikend) onderzoek mogen doen met embryo's. Het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is tevens verboden. Strikt genomen is onderzoek met embryo's niet verboden in de private sector; volgens verkregen informatie zou dergelijk onderzoek dan ook op beperkte schaal in de private sector plaatsvinden.

Postume procreatie is formeel niet verboden maar wordt wel ontmoedigd; toch zou het op beperkte schaal plaatsvinden. Preïmplantatie genetische diagnostiek is in overheidsinstellingen niet toegestaan (en in projecten met federale financiering). PGD wordt echter op vrij grote schaal toegepast in de private sector. Er bestaat geen wettelijke regeling voor kiezen op geslacht; in de medische wereld wordt geslachtskeuze om niet-medische redenen over het algemeen onaanvaardbaar geacht. Toch kan

¹ Het betreft de «Ethical guidelines on assisted reproductive technology (1996). De drie staten waar wetgeving bestaat op het gebied van kunstmatige voortplanting dienen zich te houden aan de betreffende wet (die boven de landelijke richtlijn van de NHMRC gaat). In de overige staten wordt onderzoek uitgevoerd op basis van de richtlijn.

² Australian Health Ethics Committee van de NHMRC (1998). Scientific, ethical and regulatory considerations relevant to cloning human beings.

³ Wij beschrijven alleen de situatie op federaal niveau. De wet- en regelgeving op staten-niveau hebben wij vanwege de diversiteit niet weergegeven.

niet uitgesloten worden dat het in de private sector wel gebeurt. Kiembaangetherapie is niet bij wet verboden. Het is wel een algemeen verspreide opvatting in de wetenschappelijke wereld dat men geen veranderingen in het genoom aanbrengt die naar volgende generaties worden overgedragen. Zowel de federale overheid als de *National Institutes of Health* (NIH) ontraden dergelijke procedures sterk.

In augustus 2000 heeft de NIH richtlijnen uitgevaardigd voor onderzoek met stamcellen afkomstig van (bevroren) menselijke embryo's en foetaal weefsel. Onderzoek met stamcellen mag alleen met federale gelden gefinancierd worden wanneer ze in kweek zijn gebracht uit restembryo's die afkomstig zijn van vruchtbaarheidsklinieken. De handeling van het in kweek brengen van embryonale stamcellen is echter voor federaal gefinancierde onderzoekers niet toegestaan, omdat het restembryo hierbij verloren gaat. In de praktijk betekent dit dat federaal gefinancierde onderzoekers stamcellen kunnen gebruiken, vanaf het moment dat private onderzoekers de stamcellen uit de embryo's hebben geïsoleerd. Verder is in de richtlijnen therapeutisch kloneren specifiek verboden. Donoren kunnen niet bepalen aan wie de embryo's toegewezen worden en ze mogen er niet voor betaald worden (m.u.v. onkostenvergoeding). De donatievraag mag niet worden gesteld, voordat de embryo's zijn gekwalificeerd als zijnde restembryo.

Een recente ontwikkeling is dat de NIH informeel van de regering Bush de instructie heeft gekregen dat het beoordelingsproces van projectvoorstellen terzake opgeschort dient te worden tot een definitief besluit met betrekking tot herziening van de richtlijnen bekend is gemaakt. Een andere beweging is dat twee senatoren wetgeving hebben voorgesteld om (federaal gefinancierd) onderzoek waarbij stamcellen in kweek worden gebracht uit restembryo's toe te staan.

De regelgeving in China op het terrein van geslachtscellen en embryo's is van recente datum (februari 2001) en regelt de oprichting van spermabanken en de toepassing van kunstmatige voortplantingstechnieken. Uitgangspunt is dat het ministerie van volksgezondheid aan beide zijn goedkeuring moet verlenen. De volgende bepalingen zijn relevant voor onderhavig wetsvoorstel: de donatie van gameten of embryo's aan onvruchtbare paren is toegestaan; het dient echter wel om niet te gebeuren. Medische instituten die IVF en soortgelijke behandelingen uitvoeren, mogen geen sekseselectie toepassen (met uitzondering van – niet nader aangegeven – specifieke gevallen). De toepassing van (kiembaan)gentherapie is verboden, alsook het tot stand brengen van hybriden en chimèren.

De leden van VVD-fractie informeren naar het volgordepad dat de regering thans voor ogen heeft ten aanzien van het tot stand brengen van de Embryowet en de ratificatie van het VRMB.

De behandeling in de Tweede Kamer van het Embryowetsvoorstel en het wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB en het protocol kloneren kan in principe los van elkaar geschieden. Pas bij ratificatie van het verdrag (bij de Raad van Europa door middel van het nederleggen van een akte van bekrachtiging bij de depositaris) is de volgorde van belang en dient rekening gehouden te worden met de Embryowet in die zin dat deze laatste wet met het oog op de geldigheid van de voorbehouden in werking moet zijn getreden.

Zoals meegedeeld bij brief van 5 april 2001 (CSZ/ME-2 167 909) kan – vanwege een noodzakelijke prioriteitenstelling – met de afronding van het goedkeuringswetsvoorstel niet eerder worden aangevangen dan nadat de nota naar aanleiding van het verslag van onderhavig wetsvoorstel naar de Tweede Kamer is gezonden. De voorbereidingen ter indiening van het wetsvoorstel zullen na die tijd ter hand worden genomen.

Op de vragen van de leden van de CDA-fractie betreffende het langer dan verwacht uitblijven van het wetsvoorstel na de gedachtewisseling met de

Kamer over het standpunt van het eerste kabinet-Kok uit 1995 en het afzien van twee afzonderlijke wetsvoorstellen zijn wij reeds ingegaan in onze inleiding. Aangezien vóór het bedoelde kabinetsstandpunt geen sprake was van een geldende wettelijke regeling voor handelingen met embryo's en dus op dat punt in het geheel geen verboden bestonden, kan voor de praktijk het standpunt uit 1995 niet als verruiming van de onderzoeksmogelijkheden beschouwd worden. Een concreet overzicht van de resultaten daarvan, zoals de aan het woord zijnde leden vragen, kan daarom niet gegeven worden.

Zoals uit onze inleidende opmerkingen al blijkt, delen wij de opvatting van de leden van de CDA-fractie dat wetenschapsbeoefening geen autonoom proces is, maar wordt uitgevoerd in een maatschappelijke context en zich genormeerd en getoetst dient te ontplooien. Op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's geeft het wetsvoorstel daarvoor het kader. Sommige handelingen worden geheel verboden, andere worden alleen onder voorwaarden toegelaten en concrete onderzoeksvoorstellen worden vooraf getoetst aan in de wet vastgelegde normen. Nieuwe ontwikkelingen worden overeenkomstig de eerder beschreven procedures vooraf gemeld en kunnen aldus tijdig onderwerp worden van maatschappelijke discussie en politieke besluitvorming. Het verschil van mening met de leden van de CDA-fractie heeft betrekking op de vraag of beschermwaardigheid van het embryo als absolute norm geldt voor verdere ontwikkelingen op dit terrein. Anders dan de leden van de CDA-fractie menen wij dat daardoor de medische wetenschap die – zoals zij terecht stellen – veel leed en verdriet bij mensen kan voorkomen, oplossen en verzachten, te zeer zou worden geblokkeerd. Uit het feit echter dat in het wetsvoorstel op dat punt een andere invulling aan de norm wordt gegeven kan en mag niet worden afgeleid dat volgens het kabinet de wetenschap zich ongenormeerd zou mogen ontwikkelen zodat de politiek niets anders rest dan goedkeuring achteraf.

Voor de leden van de CDA-fractie geldt dat rentmeesterschap en verantwoordelijkheid inhouden dat de mens niet ondergeschikt mag raken aan wetenschap en techniek. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering die visie deelt en hoe daaraan concreet gestalte wordt gegeven op een zodanige wijze dat regering en parlement in de toekomst niet (meer) voor voldongen feiten zullen worden geplaatst.

Ook de regering onderschrijft het beginsel dat de belangen en het welzijn van de mens niet ondergeschikt mogen raken aan wetenschappelijke belangen. De overheid dient er zorg voor te dragen dat een klimaat ontstaat waarin het recht op onaantastbaarheid van het lichaam, zoals neergelegd in artikel 11 van de Grondwet, daadwerkelijk gestalte krijgt. Een belangrijk toepassingsveld in dit verband is het wetenschappelijk onderzoek. Teneinde een onevenredige inbreuk op de belangen en het welzijn van het individu te voorkomen, stelt de WMO regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe regering en parlement tijdig zicht kunnen krijgen op wat er aan onderzoek loopt en welke vragen daarbij aan de orde moeten komen. Daarnaast vragen zij zich af hoe die gewenste vroegsignalering meer effectief gestalte kan worden gegeven en of dit meer nadrukkelijk een plaats kan worden gegeven binnen de bestaande kaders, waarbinnen de ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek geacht worden aan de orde te komen.

In artikel 4 van het wetsvoorstel is een bepaling opgenomen waarin staat dat de CCMO aan de Minister verslag uitbrengt over de toepassing van de wet, waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zoals eerder aangegeven in deze nota is bij nota van wijziging artikel 4 in die zin aangepast, dat de CCMO niet eenmaal in de drie jaar, maar jaarlijks verslag dient uit te brengen.

De leden van de CDA-fractie vragen of het beraad van de regering «op de meest wenselijke vorm van maatschappelijke consultatie» al tot uitkomsten heeft geleid en tot welke keuzen de regering dit heeft gebracht. Wij gaan ervan uit dat de leden van de CDA-fractie doelen op de interne bezinning binnen het ministerie van VWS over de meest wenselijke aanpak voor de organisatie van publieke debatten over medisch-ethische vraagstukken. De resultaten en bevindingen van deze ambtelijke studie werden in het rapport «Over de organisatie van publieke debatten over medisch-ethische vraagstukken» gepresenteerd. Daaromtrent werd de Tweede Kamer geïnformeerd in een brief over het kabinetsstandpunt inzake het RVZ-advies »Ethiek en beleid» van 14 april 2000. Een exemplaar van het rapport werd als bijlage bij bovengenoemde brief gevoegd. Het rapport vormde de aanzet tot een tweede ambtelijke studie naar de vraag hoe en wanneer het grote publiek betrokken moet worden en welke rol de verschillende maatschappelijke actoren in deze communicatieprocessen spelen.

Deze studie «Communicatiestrategieën voor onbekende technologieën: over de overheid en andere sectoren in het publieke debat over medisch-ethische vraagstukken» werd in augustus 2000 afgerond¹. De studie maakt duidelijk dat aan een groot aantal voorwaarden voldaan moet worden om een publiek debat tot een succes te maken. Een publiek debat moet bijvoorbeeld niet zondermeer worden georganiseerd, maar alleen wanneer er een maatschappelijk belang is bij een nieuwe technologische ontwikkeling en deze nieuwe ontwikkeling ethische en praktische problemen oproept. Het moet duidelijk zijn dat via de consultatie van het grote publiek sociale leerprocessen gestimuleerd worden. Het moet politiek en beleidsmatig van belang geacht worden om meer dan tot nu toe mensen uit de samenleving een rol te laten spelen in het voortraject van politieke besluitvorming. Pas wanneer praktische toepassingen van de technologie in het verschiet liggen en er voldoende ruimte is om de gewenste oplossingsrichtingen te implementeren in het beleid is er sprake van het goede moment om de consultatie te organiseren. Het moet mogelijk zijn om het vertrouwen van het grote publiek te winnen in de organisatie die de informatie verschaft en in het communicatieproces. Er moet duidelijkheid zijn over de rollen van de verschillende actoren, zoals de politiek, de overheid, de journalistiek en het grote publiek. Tenslotte moet er bij de inrichting van een publiek debat ruimte zijn voor emoties van het publiek en is het belangrijk een mix van communicatievormen te gebruiken. De studie werkt de bovenomschreven randvoorwaarden verder uit en geeft aan op welke wijze daaraan in de praktijk invulling gegeven kan worden.

In aanvulling op deze interne studies heeft het ministerie van VWS subsidie verleend aan het project Assessing Debate and Participatory Technology Assessment (Adapta) (Blo-CT98-0318) van het Biotechnologieprogramma van de Europese Unie. De centrale vraagstelling in dit project gaat uit naar de invloed van een publiek debat en PTA (vormen van technologiebeoordeling waarbij burgers zijn betrokken) op de publieke discussie over moderne biotechnologie en op de technologieontwikkeling en het beleid over biotechnologie. In dit Europese onderzoek is een internationale vergelijking gemaakt tussen Nederland en de andere aan het project deelnemende landen (Frankrijk, Duitsland, Denemarken, Groot-Brittannië en Portugal). De resultaten van het project zijn in de tweede helft van dit jaar te verwachten.

Voor het vergroten van de betrokkenheid van de samenleving in toekomstige debatten achten wij het van belang dat meer dan tot nu toe aandacht wordt gegeven aan factoren die relevant zijn bij de organisatie van een publiek debat, zoals beschreven in bovengenoemde studies. Tevens zullen de resultaten van lopende en toekomstige debatten dit inzicht verder kunnen vergroten. Gebruik kan worden gemaakt van de resultaten van het debat «biotechnologie en voedsel», dat in januari 2000 is gestart en naar

¹ De resultaten van deze studie zijn vastgelegd in het stageverslag «Communicatiestrategieën voor onbekende technologieën: over de overheid en andere sectoren in het publieke debat over medisch-ethische vraagstukken», waarvan een exemplaar met deze nota is meegezonden, ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

verwachting afgerond wordt in januari 2002 en van het debat «xenotransplantatie» dat startte in mei 1999 en naar verwachting afgerond wordt in de zomer van 2001. Voor de verdere ontwikkeling van het beleid op onderhavig terrein achten wij het leggen van verbanden tussen de resultaten van literatuuronderzoek en de resultaten van thans lopende en toekomstige debatten een belangrijk aandachtspunt.

Ook op het door de leden van de CDA-fractie aan de orde gestelde kader dat bepalend is voor de in het wetsvoorstel gemaakte keuzes en het gewicht dat wij hechten aan beschermwaardigheid en respect voor het leven is in de inleidende opmerkingen reeds ingegaan. Hetzelfde geldt voor de vraag naar de rolverdeling tussen overheid en maatschappelijke organisaties en de verantwoordelijkheid van beide voor invulling van dat kader. Terecht stellen de aan het woord zijnde leden dat gangbare opvattingen in de maatschappij niet normgevend kunnen zijn louter vanwege hun al dan niet vermeend maatschappelijk draagvlak. Ook wij zijn van mening dat op dit terrein de praktijk niet de norm mag gaan bepalen. Daarom stelt het wetsvoorstel grenzen en biedt het een procedure voor passende kanalisatie van nieuwe ontwikkelingen binnen de politieke besluitvorming, maar wel rekening houdend met opvattingen in de maatschappij. Wij zijn het dan ook evenzeer eens met de uitspraak van de leden van de CDA-fractie dat een overheid die er wil zijn ten behoeve van haar burgers, nooit over de hoofden heen van diezelfde burgers zal mogen regeren. Wij denken dat de opvattingen van de leden van de CDA-fractie met betrekking tot het omgaan met embryo's als beginnend menselijk leven daarom te weinig recht doet aan hun eigen uitspraak omdat zij geen enkele ruimte laten voor nieuwe afwegingen ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen. Waar deze leden ons een aantal malen menen te kunnen confronteren met onze uitspraak dat de keuzes een zekere bestendigheid moeten hebben tegen voortschrijding van de medische mogelijkheden zien zij over het hoofd dat wij bewust hebben gesproken over een zekere bestendigheid en niet over bestendigheid zonder meer. Wij menen immers dat nieuwe medische mogelijkheden beoordeeld moeten kunnen worden op hun betekenis voor de gezondheidszorg. Anders dan de leden van de CDA-fractie veronderstellen menen wij dat die keuzes, nu en in de toekomst, niet geïsoleerd van de gekozen uitgangspunten mogen worden gemaakt, maar telkens in het licht van het uitgangspunt van het respect voor menselijk leven. Dat leidt tot de grenzen die in het wetsvoorstel zijn vastgelegd, niet alleen voor nu, maar ook voor het moment dat het algehele verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's wordt vervangen door een beperkte toelating onder strikte voorwaarden. Voor wat betreft de desbetreffende kritiek van de Raad van State waaraan de leden van de CDA-fractie ook op dit punt refereren, verwijzen wij naar het nader rapport waarin wij daarop uitvoerig zijn ingegaan zonder dat het ons tot een ander standpunt heeft geleid.

Op het betoog van de leden van de CDA-fractie betreffende de beschermwaardigheid van het embryo in relatie tot de beschermwaardigheid van reeds geboren leven zijn wij, mede naar aanleiding van vragen van leden van andere fracties, reeds ingegaan in de inleidende opmerkingen. Hetzelfde geldt voor de opmerkingen ten aanzien van de in het wetsvoorstel gekozen termijn van veertien dagen en de betekenis daarvan voor de beschermwaardigheid van het embryo.

De leden van de CDA-fractie vragen of er bij de voorbereiding van onderhavig wetsvoorstel overleg is geweest met de Federatie van Ouderverenigingen, de Chronisch Zieken en Gehandicaptenraad en andere organisaties van lichamelijk en/ of geestelijk gehandicapten.

Beide genoemde organisaties zijn niet betrokken geweest bij de consultatiebijeenkomsten over wetenschappelijk onderzoek met embryo's ter voorbereiding op onderhavig wetsvoorstel (zie ook bijlage 2 memorie van toelichting). Bij die gelegenheid zijn de VSOP en Freya uitgenodigd

om het patiëntenperspectief te belichten. Tegelijk met de indiening van het Embryowetsvoorstel bij de Tweede Kamer zijn echter ruim 100 organisaties en/ of personen – waaronder de Federatie van Ouderverenigingen en de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad – aangeschreven met de uitnodiging om te reageren op het wetsvoorstel. Genoemde organisaties zijn tevens gericht benaderd met de vraag of zij geïnteresseerd zijn in een gesprek op het ministerie van VWS. Bovendien zijn zij in kennis gesteld van de mogelijkheid om hun standpunt ten aanzien van dit wetsvoorstel kenbaar te maken bij de Vaste Commissie voor VWS. Beide organisaties hebben gereageerd middels een brief aan de Vaste Commissie van VWS. Vanzelfsprekend zijn wij bereid om met beide organisaties, als zij dit wensen, van gedachten te wisselen.

Het Wetsvoorstel gelijke behandeling op grond van een handicap of chronische ziekte zal tot doel hebben discriminatie vanwege een handicap of chronische ziekte te bestrijden en gelijke behandeling van mensen met een handicap of chronische ziekte te bevorderen. Zoals de Kamer is gemeld (TK 2000–2001, 24 170, nr. 63) is het de bedoeling dit wetsvoorstel voor de zomer van 2001 voor advies aan de Raad van State toe te sturen. Recent is een ontwerp voor het wetsvoorstel aan maatschappelijke organisaties toegezonden met het verzoek te reageren.

De leden van CDA-fractie zijn in dit verband nog van mening dat onderzoek dat een louter experimenteel karakter heeft en waarbij het embryo puur instrumenteel wordt gebruikt, verboden dient te worden, omdat de Declaratie van Genève uit 1948 zegt «Ik zal de allergrootste eerbied bewaren voor het menselijk leven *vanaf de conceptie*».

Wij kunnen hierover opmerken dat de formulering in de Verklaring van Genève van de World Medical Association uit 1948 is vervangen door de formulering «Ik zal de allergrootste eerbied bewaren voor het menselijk leven *vanaf het begin* («from its beginning»)». Wij zijn met de KNMG van mening dat deze nieuwe formulering ruimte laat voor het hanteren van het uitgangspunt van toenemende beschermwaardigheid. Het wetsvoorstel biedt het embryo bescherming vanaf het moment dat het de potentie heeft uit te groeien tot een mens, wat wil zeggen in ieder geval ook vanaf de conceptie als het embryo op die wijze tot stand is gekomen. Dit is weliswaar geen absolute bescherming in de zin van een algeheel verbod, maar wel een bescherming die naar onze mening van allergrootste eerbied getuigt voor het menselijk leven.

Het verheugt ons dat de leden van de D66-fractie met waardering kennis hebben genomen van het wetsvoorstel. Deze leden zijn van mening dat het wetsvoorstel een duidelijke keuze maakt voor de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek met embryonale stamcellen terwijl tegelijkertijd de medisch-ethische waarden niet uit het oog worden verloren. De leden onderschrijven onze opvatting dat het doen van wetenschappelijk onderzoek geen doel op zich moet worden, maar een duidelijke meerwaarde moet hebben voor, in dit geval, de gezondheidszorg.

Deze leden vragen waarom het wetsvoorstel zo lang op zich heeft laten wachten. Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord hiervoor, op dezelfde vraag van de leden van de CDA-fractie. Naar aanleiding van een krantenartikel over het Hubrechtlaboratorium geven deze leden aan dat prestatiedrang van wetenschappers, waaruit ongeduld met betrekking tot de totstandkoming van regelgeving voortkomt, voor hen niet de eerste reden vormt om voorliggend wetsvoorstel positief te beoordelen. Wij hebben niet de indruk dat de wetenschappers van het Hubrechtlaboratorium voornamelijk gedreven worden door prestatiedrang. Wij zijn het met deze leden eens dat prestatiedrang van de wetenschap niet een argument moet vormen snel akkoord te gaan met het wetsvoorstel.

Tenslotte spreken de genoemde leden de mening uit dat commerciële doeleinden absoluut geen rol mogen spelen. Niet bij de donorouders

maar ook niet bij het verspreiden van kennis. Zij vragen of de regering kan toelichten hoe dit bereikt kan worden als vooralsnog slechts Geron de octrooien op het kweken van embryonale stamcellen in handen heeft. Commerciële motieven van donorouders worden door het wetsvoorstel tegengegaan door de eis dat terbeschikkingstelling slechts om niet kan gebeuren. Overtreding van deze eis in artikel 5, tweede lid, en artikel 8, tweede lid, is strafbaar.

De «Rijksoctrooiwet 1995» en «Richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen» voorkomen onder meer dat commerciële belangen de verspreiding van kennis tegenhouden.

Ter toelichting op de vraag over hoe commercie wordt uitgesloten terwijl slechts één instituut octrooi heeft het volgende. Op basis van de Rijksoctrooiwet 1995 zijn uitvindingen vatbaar voor octrooi die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid (ROW, artikel 2). Het moet dus gaan om uitvindingen die voor een deskundige niet voor de hand liggen (ROW, artikel 6). Bij een uitvinding kan het gaan om voortbrengselen (producten, stoffen of samenstellingen) of om werkwijzen (processen). Er is geen sprake van inbreuk op een octrooi wanneer men slechts onderzoek uitvoert met de geoctrooieerde materie (ROW, artikel 53, derde lid). Ook geldt geen octrooibeschermtng voor methoden van behandeling van onder meer het menselijke lichaam door chirurgische ingrepen of voor geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op onder meer het menselijke lichaam. Deze uitzondering is echter niet van toepassing op voortbrengselen, met name stoffen of samenstellingen, voor de toepassing van één van deze methoden (ROW artikel 7, tweede lid). Dergelijke stoffen zijn dus wel voor octrooi vatbaar.

De vigerende richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, hierna genoemd de biotechnologie-richtlijn 98/44/EG, bepaalt dat het menselijk lichaam in zijn verschillende stadia van vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is (artikel 5, eerste lid). Evenmin octrooieerbaar is het gebruik van menselijke embryo's voor commerciële en industriële doeleinden (artikel 6, eerste lid, juncto artikel 6, tweede lid, onder c). Uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden of nuttig zijn voor het menselijk embryo zijn daarentegen wel octrooieerbaar. Eveneens vatbaar voor octrooiëring zijn die uitvindingen waarbij het gaat om een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen (artikel 5, tweede lid). Voor een uitgebreidere uitleg over de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke embryo's een rol spelen verwijs ik u naar de brief van 21 november 2000 van de Staatssecretaris van Economische Zaken (Kamerstukken II 1999–2000, 26 568 (R 1638), nr.28)) In het belang van kennisverspreiding vereist het octrooisysteem van de uitvinder dat deze, in ruil voor het verlenen van octrooibeschermtng, de uitvinding openbaar maakt 18 maanden na indiening van de aanvraag om octrooi. Derhalve zijn de aldus beschermdde onderzoeksresultaten voor iedereen toegankelijk via deze octrooi-publicaties, waardoor verspreiding van kennis mogelijk wordt gemaakt. Het onthouden van octrooibeschermtng aan bepaalde uitvindingen kan er toe leiden dat bedrijven hun toevlucht nemen tot een andere beschermingsvorm bijvoorbeeld classificatie als bedrijfsgeheim. Op deze wijze kunnen anderen geen kennis meer nemen van de resultaten, deze niet meer controleren op effectiviteit, deze niet meer verbeteren of er op voortbouwen. Dat kan er toe leiden dat nodeloos wordt geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling waarvan de resultaten bekend hadden kunnen zijn als er voor de betrokken uitvindingen octrooibeschermtng was verleend. In het licht van de octrooiëregeltng kan geen octrooibeschermtng verkregen worden voor uitvindingen betreffende een bevruchte eicel, alle

tussenliggende stadia van een zich steeds verder ontwikkelend embryo tot en met een volgroeid menselijk lichaam (Richtlijn, artikel 5, eerste lid). Wel kan octrooibeschermt worden voor uitvindingen betreffende embryonale stamcellen, indien er bij deze cellen tenminste sprake is van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam, of delen die anderszins door een technische werkwijze zijn verkregen (Richtlijn, artikel 5, tweede lid) ook indien ze kunnen worden aangewend in het kader van therapie of diagnostiek op mensen, inclusief menselijke embryo's (ROW, artikel 7, tweede lid, en Richtlijn overweging 42, tweede deel).

Wanneer een bedrijf eenmaal octrooibeschermt voor deze uitvindingen verkregen heeft, zijn de aldus beschermde onderzoeksresultaten met betrekking tot embryonale stamcellen openbaar en voor iedereen toegankelijk. Het zal daarbij kunnen gaan om onderzoeksresultaten betreffende technieken voor isolatie van embryonale stamcellen uit restembryo's, technieken voor het in kweek houden van deze cellen en technieken voor de ontwikkeling van onder meer therapeutische toepassingen zoals cellen en weefsels voor transplantatie.

Eenmaal verkregen octrooibeschermt voor een uitvinding geeft op zich nog geen recht de betrokken uitvinding ook toe te passen. Een octrooi geeft aan de octrooihouder alleen het recht ieder ander te verbieden de geöctrooieerde uitvinding toe te passen voor commerciële doeleinden. Andere wetgeving kan het de octrooihouder onmogelijk maken om de geöctrooieerde uitvinding toe te passen. Het Embryowetsvoorstel is daar een voorbeeld van. Daarin wordt het gebruik van embryo's die van een IVF-behandeling zijn overgebleven toelaatbaar geacht, zij het voor specifiek omschreven doelen. Een verbod geldt echter voor het speciaal tot stand brengen van menselijke embryo's en ook op het isoleren van embryonale stamcellen uit die embryo's. Gevolg daarvan is dat ondanks een mogelijk ruimere octrooibeschermt bedrijven voorlopig alleen uitvindingen mogen toepassen die betrekking hebben op werkwijzen dan wel toepassingen met embryonale stamcellen die geïsoleerd zijn uit embryo's die van een IVF behandeling zijn overgebleven. Ten aanzien van de vraag van deze leden kan geconcludeerd worden dat noch de verspreiding van kennis, noch de toegankelijkheid van de betrokken kennis in relatie tot embryonale stamcellen wordt belemmerd. De commerciële toepassing van de geöctrooieerde uitvindingen vereist echter toestemming van de octrooihouder, zolang het octrooirecht geldig is op de plaats waar de toepassing van de uitvinding plaatsvindt.

Voor wat betreft de octrooiaanvragen van Geron Corporation leverde navraag bij het Bureau voor de Industriële Eigendom op dat het bedrijf eind april 2001 193 octrooiaanvragen op zijn naam heeft staan. Alle aanvragen die langer dan 18 maanden geleden zijn ingediend zijn gepubliceerd. Dat waren er 193 in april 2001. Geen van deze aanvragen is gerelateerd aan de (embryonale) stamceltechnologie. Het merendeel van deze aanvragen, 187 in totaal, hebben betrekking op telomerasen en de relatie daarvan met telomerase-activiteit-geassocieerde ziektebeelden. Een aantal octrooien is reeds in de Verenigde Staten van Amerika verleend. De resterende 6 aanvragen betreffen een werkwijze voor het in kweek houden van oerkiemcellen (embryonale cellen waaruit de gameten ontstaan, ook wel human primordial germ cells of human embryonic germ cells genoemd) en het gebruik van specifieke groei-media daartoe. In Australië is het octrooi hiervoor inmiddels verleend. Voor andere landen, waaronder Nederland is de aanvraag nog in behandeling. Omdat het octrooi tot op heden in de meeste landen nog niet is verleend, betekent dit dat Geron niet het monopolie bezit op het in kweek houden van oerkiemcellen. De mogelijkheid bestaat nog steeds dat de aanvraag in deze landen wordt afgewezen. Geron heeft inmiddels wel exclusieve licenties op een octrooi van het John Hopkins Institute. Op basis daarvan heeft Geron het exclusieve gebruiksrecht om oerkiemcellen te isoleren uit dode (geaborteerde) foetussen en op het maken van bepaalde cellijnen van oerkiemcellen.

Geron heeft, voor zover nu bekend, geen aanvraag ingediend die betrekking heeft op werkwijzen om embryonale stamcellen te ontwikkelen, te isoleren, te manipuleren of toe te passen. Wel heeft het bedrijf een exclusieve licentie op een octrooi van de Universiteit van Wisconsin en op basis daarvan het exclusieve gebruiksrecht om embryonale stamcellen te isoleren uit restembryo's van IVF klinieken.

Er zijn echter verschillende methoden om embryonale stamcellen te isoleren en evenzo verschillende methoden voor het in kweek houden van deze cellen en voor de verdere ontwikkeling ervan. Het lijkt dan ook waarschijnlijk dat in de toekomst andere bedrijven dan Geron octrooi-aanvragen op dit terrein zullen doen.

Het levert dan ook een vertekend beeld op wanneer alleen de octrooi-positie van Geron Corporation in ogenschouw wordt genomen. Door verschillende universiteiten, onderzoeksinstituten en bedrijven zijn voor vele aspecten van de embryotechnologie octrooiaanvragen ingediend. Geron Corporation is dus niet de enige en ook niet de belangrijkste speler op dit terrein. Dat viel te verwachten aangezien biotechnologie wetenschappers op de hele wereld op dit terrein actief zijn sinds de eerste isolatie van (embryonale) stamcellen in 1997. Het gevolg hiervan is een enorme ontwikkeling van nieuwe technieken en methoden om embryonale stamcellen te isoleren en speciaal tot stand te brengen, om ze in kweek te brengen of te houden, om ze in te vriezen en om ze te gebruiken voor de ontwikkeling van verschillende medische toepassingen. Voor uitvindingen met betrekking tot al deze methoden, technieken en toepassingen zijn octrooiaanvragen ingediend, door een enorme diversiteit van aanvragers, waarvan Geron Corporation er slechts één is. Wij achten het onmogelijk dat slechts één bedrijf alle rechten in handen krijgt op het totaal aan de diverse in omloop zijnde technieken met betrekking tot embryonale stamcellen. Er zijn reeds teveel spelers in het spel. De octrooi-wetgeving in de Verenigde Staten van Amerika is minder beperkend op het terrein van de embryotechnologie dan de Richtlijn biotechnologie 98/44/EG. Dit kan er toe leiden dat in de VS ook octrooiaanvragen gehonoreerd kunnen worden die betrekking hebben op werkwijzen gericht op het speciaal tot stand brengen van embryo's ter isolatie van embryonale stamcellen via celkerntransplantatie. Een groot aantal octrooiaanvragen dat hierop betrekking heeft is reeds ingediend.

De leden van de D66-fractie vragen in het verlengde van hun vragen over het berusten van octrooien voor het kweken van stamcellen wat de regering vindt van het bedrijf Cryo-Cell in Zutphen dat embryonale stamcellen tegen betaling opslaat. Ongevraagd krijgen aanstaande ouders momenteel hierover informatie in de brievenbus. Deze leden vragen de regering of hier tegen opgetreden kan worden en zo ja, of dit dan ook gaat gebeuren.

In de antwoorden op de vragen die mw. Kant van de SP-fractie respectievelijk mw. Ross- Van Dorp van de CDA-fractie eerder dit jaar over deze kwestie hebben gesteld, heeft eerste ondergetekende meegedeeld dat zij de door het bedrijf verstrekte informatie weliswaar misleidend acht, maar dat in een met het bedrijf te houden overleg eerst zal worden gewezen op de bezwaren die de verspreiding van de betreffende folder met zich meebrengt (Tweede Kamer, vergaderjaar 2000–2001, Aanhangsel 1793 respectievelijk 2271). Op 6 juni 2001 heeft een oriënterend gesprek plaats gehad en deze zomer zal nog een vervolgesprek met het bedrijf plaats hebben. De verdere acties zijn mede ook afhankelijk van de uitkomsten daarvan.

De Stichting Eurocord Nederland heeft aan de beroepsverenigingen (de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie en de Nederlandse Organisatie van Verloskundigen) verzocht een standpunt te bepalen en hun leden te adviseren medewerking te onthouden aan de activiteiten van Cryo-Cell.

De eerste ondergetekende zal deze beroepsverenigingen vragen naar hun beleid terzake.

De leden van de D66-fractie zijn verheugd over de vraag van de regering aan de Gezondheidsraad om een toelichting te geven over de stand van de wetenschap ten aanzien van het gebruik van embryonale of foetale (stam)cellen dan wel adulte (stam)cellen voor het kweken van (delen van) organen, weefsels en cellen voor transplantatiedoeleinden in brede zin. Deze leden vragen of ook aanvullend onderzoek wordt gedaan naar de meest kansrijke bron voor het «inwinnen» van stamcellen (navelstrengbloed, embryonaal weefsel, bloed of beenmerg). Zij vragen verder op wat voor manier en door wie de afweging hieromtrent wordt gedaan.

Wij nemen aan dat de aan het woord zijnde leden in hun vraag refereren aan het verzoek aan de Gezondheidsraad terzake waarover de Kamer in januari jongstleden is geïnformeerd (Kamerstukken II 2000–2001, 26 639, nr. 15). Nadien heeft eerste ondergetekende aan de Gezondheidsraad verzocht om eveneens te rapporteren over de stand van wetenschap inzake het gebruik van hematopoiëtische stamcellen voor onderzoek, diagnostiek en therapie) en de bronnen daarvoor (beenmerg, perifere bloed, navelstrengbloed).

De adviezen die de Gezondheidsraad te zijner tijd over het geschetste gebruik zal uitbrengen, zullen – althans voor zover er voldoende voortgang is geboekt met het verdere (hetzij fundamentele, hetzij toepassingsgerichte) onderzoek naar de mogelijkheden van het gebruik van de verschillende soorten (stam)cellen – hopelijk niet alleen duidelijk kunnen maken welke soorten cellen uiteindelijk technisch gezien het meest kansrijk zijn voor bijvoorbeeld het kweken van bepaalde organen, maar ook welke beperkingen of problemen ten aanzien van de beschikbaarheid daarbij mogelijk aan de orde zijn.

In de standpunten over de adviezen zal het kabinet ook zo veel mogelijk de uitkomsten van de afwegingen die het maakt terzake van de verschillende bronnen en de beschikbaarheid daarvan aangeven, zulks met name ook met het oog op een vruchtbare discussie met de Kamer over de mate waarin een bepaalde bron als kansrijk mag worden beoordeeld.

Zoals eerder uiteengezet hebben wij, mede naar aanleiding van de desbetreffende opmerking van de leden van de D66-fractie, bij nota van wijziging een jaarlijkse rapportage door de CCMO geïntroduceerd.

De leden van de fractie van GroenLinks hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel. Zij wijzen op het ontstaan van weer nieuwe mogelijkheden en vragen of de grenzen niet meer expliciet bediscussieerd dienen te worden alvorens tot wetgeving over te gaan. Discussie over de nodige grenzen heeft plaatsgevonden in de jaren voorafgaand aan het wetsvoorstel en vindt nu plaats ter gelegenheid van de besluitvorming door de wetgever. Juist omdat steeds nieuwe mogelijkheden ontstaan is het tijd nu de ook in de samenleving weerklank vindende grenzen vast te leggen. Nieuwe ontwikkelingen zullen volgens het wetsvoorstel leiden tot nieuwe discussies en voor zover nodig nieuwe besluitvorming. Dit betekent dat van een technocratische aanpak geen sprake is.

De leden van de SP-fractie hebben met veel belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel. Voor deze leden gelden de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor menselijk leven in het algemeen als uitgangspunt. Zij erkennen dat de afwegingen niet eenvoudig zijn, maar begrijpen niet hoe op grond van de beschermwaardigheid van het embryo en het respect voor het leven tot een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's wordt gekomen, terwijl het wetsvoorstel tegelijkertijd de mogelijkheid biedt dat het verbod vervalt.

Zoals wij eerder hebben uiteengezet vloeit uit de beschermwaardigheid van het embryo voor ons niet voort een absolute norm van onaantastbaarheid. Bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van medische technieken waarbij sprake is van handelingen met embryo's, is met name ook van belang de vraag in hoeverre die handelingen kunnen bijdragen aan voorkoming of genezing van ziekten. Bij die afweging speelt ook een rol in hoeverre daarvoor zowel nationaal als internationaal een maatschappelijk draagvlak bestaat. Op basis van deze verschillende factoren zijn wij tot de conclusie gekomen dat op dit moment een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's aangewezen is. Afhankelijk van de ontwikkelingen sluiten wij echter niet uit dat diezelfde afweging over een aantal jaren tot een minder restrictief resultaat kan leiden. Wij komen daar in hoofdstuk 4 meer uitgebreid op terug.

De leden van de SP-fractie wijzen er in het verlengde van de Raad van State op dat indien het op termijn wordt toegestaan menselijke kiembaancellen opzettelijk te wijzigen, de vraag naar die wijzigingen zal toenemen. Het risico van het hellende vlak dat indien het een wordt toegestaan het andere niet meer tegen is te houden, is een risico dat altijd aandacht behoeft. Het risico is te keren als het ongewenste goed is tegen te houden door middel van een duidelijk af te grenzen verbod. In dit geval zou dat de grens betreffen tussen wel en niet-therapeutisch ingrijpen. Wij zijn van mening dat die grens goed zal zijn af te bakenen. In de nabije toekomst behoeft er echter in het geheel geen vrees te bestaan voor afglijden op het hellend vlak, omdat bij nota van wijziging het verbod van opzettelijk wijzigen van het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen een permanent karakter heeft gekregen. In paragraaf 8.3 gaan wij daarop nader in.

Op de vragen van de leden van de SP-fractie betreffende de verantwoordelijkheid in gevallen bepaalde handicaps en ziekten niet voorkomen zijn, zijn wij in de inleiding op dit hoofdstuk ingegaan.

De leden van de ChristenUnie hebben met teleurstelling en bezorgdheid kennis genomen van het wetsvoorstel. Zij zien bescherming van het (beginnend) leven als één van de belangrijkste kerntaken van de overheid en hebben ernstig bezwaar tegen de gedachte van toenemende of relatieve beschermwaardigheid. Beschermwaardigheid van het leven houdt naar hun mening op het terrein van IVF in dat embryo's voor geen ander doel mogen worden gebruikt dan waarvoor ze bestemd zijn, namelijk om tot een zwangerschap te komen. Daarin zou ook het kader gevonden moeten worden voor het eventueel toestaan van handelingen en onderzoek met embryo's.

Wij respecteren uiteraard deze opvattingen maar delen ze niet zoals uit ons betoog eerder in deze inleiding valt af te leiden. Wij verwijzen daar naar, maar willen ook jegens deze leden nog eens expliciet benadrukken dat de aan dit wetsvoorstel ten grondslag liggende gedachten in geen enkel opzicht kunnen leiden tot de stelling dat het leven van (categorieën) mensen die bepaalde eigenschappen of vermogens niet of niet meer bezitten, minder beschermwaardig zou zijn.

Wij hebben kennis genomen van de opvatting van de leden van de fractie van de ChristenUnie dat gebruikmaking van vruchtbaarheidstechnieken, voor zover die al aanvaardbaar worden geacht, slechts dient te geschieden binnen een huwelijksrelatie. Ook die opvatting wordt door ons gerespecteerd zij het echter niet gedeeld.

Vervolgens informeren de leden van de aan het woord zijnde fractie waarom ten aanzien van in-vitrofertilisatie in Nederland niet net als in Duitsland is bepaald dat slechts een beperkt aantal eicellen mag worden bevrucht en bij de vrouw ingebracht teneinde het ontstaan van overtollige embryo's te voorkomen.

In Nederland wordt getracht alle eicellen die zijn gepuncteerd te bevruchten. Ruim de helft raakt inderdaad bevrucht. De bevruchte eicellen

groeien vervolgens niet allemaal uit tot embryo's die geïmplantéerd kunnen worden. De eicellen worden dus in de eerste plaats uit een oogpunt van kans op succes allemaal bevrucht. Als er meer dan twee embryo's zijn die voor implantatie in aanmerking komen en deze ook geschikt zijn om een invriesproces te kunnen doorstaan worden de extra embryo's (boventallige embryo's) ingevroren. Bij een volgende behandeling hoeft de vrouw dan geen hormoonstimulatie te ondergaan. Dit is de tweede reden waarom alle eicellen worden bevrucht.

De leden van de ChristenUnie stellen dat de grens tussen het laten ontstaan van onnodig veel restembryo's en het speciaal kweken van embryo's wel eens een heel vage zou kunnen zijn. Zij vragen of de regering het denkbaar acht dat de behoefte aan embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een rol gaat spelen bij de beslissing omtrent het aantal te bevruchten eicellen in het kader van IVF.

Wij zijn van mening dat, zoals aangegeven in het antwoord op de voorafgaande vraag van deze leden, bij die beslissing alleen overwegingen die de behandeling zelf betreffen en die overeenkomen met de stand van de wetenschap op dat punt een rol behoren te spelen. Wij hebben er alle vertrouwen in dat de behandelend artsen zich ook alleen daardoor zullen laten leiden. In het protocol dat de IVF-instelling op grond van artikel 2 zal moeten opstellen, worden ter zake regels gesteld waarop de instelling en de betrokken artsen aanspreekbaar zijn. Wij onderkennen dat beperking van wetenschappelijk onderzoek met embryo's tot onderzoek dat aan het betreffende embryo ten goede komt, een manier zou zijn om de door de aan het woord zijnde leden gevreesde ontwikkeling tegen te gaan, maar wij zijn daarvan om eerder aangegeven redenen geen voorstander.

Ook de leden van de fractie van de ChristenUnie vragen zich af hoe het mogelijk is dat de uitgangspunten van het wetsvoorstel zich thans verzetten tegen het doen ontstaan van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, maar over enkele jaren niet meer.

Eerder in dit hoofdstuk zijn wij daarop in algemene zin al ingegaan, terwijl in hoofdstuk 4 het speciaal tot stand brengen van embryo's verder aan de orde komt. Wij verwijzen daarnaar.

De leden van de SGP-fractie hebben met bezorgdheid kennis genomen van het wetsvoorstel en bepleiten een zeer stringente, definitieve verbodsregeling op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zoals uit ons betoog tot dusverre al is gebleken, delen wij die opvatting niet.

Hoofdstuk 2 Hoofdlijnen en algemene bepalingen

2.2 Hoofdlijnen

De leden van de PvdA-fractie merken op, dat de regels betreffende zeggenschap voor geslachtscellen en embryo's ook van toepassing zouden moeten zijn op regulier gebruik voor de eigen zwangerschap. Deze leden spitsen dit toe op het gebruik van embryo's ten behoeve van het tot stand brengen van een zwangerschap na echtscheiding of het anderszins beëindigen van de relatie met de partner. De concrete vraag van deze leden of het onthouden van toestemming voor het gebruik van embryo's en geslachtscellen ten behoeve van de zwangerschap van de ex-partner, daadwerkelijk kan worden geëffectueerd, beantwoorden wij als volgt. Indien het huwelijk of het geregistreerd partnerschap is geëindigd, of indien aan een andere relatie tussen de betrokkenen een einde is gekomen, kan niet meer worden gesteld dat het gaat om regulier gebruik voor de eigen zwangerschap. Het ligt in zulke situaties ook niet voor de hand dat de voormalige partners nog een gemeenschappelijk kind zouden wensen. Het gaat hier dan ook om een mogelijke terbeschikkingstelling en een mogelijk gebruik voor de zwangerschap van een ander. Dáárvóór is

geen toestemming als bedoeld in de artikelen 5 en 8 gegeven, zodat zulks ook niet geoorloofd is. Het ligt op de weg van de desbetreffende partner om stappen te ondernemen die leiden tot beëindiging van de beschikbaarheid en tot het voorkomen van het gebruik van de geslachtscellen of de embryo's.

Voor de zwangerschap van (nog) een ander zullen zij evenmin kunnen worden benut: de toestemming van artikel 5 respectievelijk artikel 8 is ten behoeve van deze situaties immers evenmin gegeven.

De leden van de VVD-fractie vragen of er in de instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht op dit ogenblik handelingen worden verricht c.q. wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan dat niet meer mogelijk zal zijn als het onderhavige wetsvoorstel onveranderd zou worden aangenomen.

In Nederland worden op dit moment geen handelingen met embryo's verricht die na (ongewijzigde) inwerkingtreding van de Embryowet niet langer toegestaan zullen zijn.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen wat de reden is dat de regering de toezegging in de memorie van toelichting begroting VWS 2000 tot het voeren van een breed maatschappelijk debat over de voornemens voor wetgeving op medisch-ethisch terrein, zoals de Embryowet, niet is nagekomen. Deze leden vragen of de regering mogelijkheden ziet om hieraan alsnog aandacht te besteden.

Tegelijkertijd met de indiening van de Embryowet bij de Tweede Kamer hebben ruim honderd organisaties en/ of personen een informatiepakket over dit wetsvoorstel ontvangen. Het ging hierbij om levensbeschouwelijke organisaties, patiëntenverenigingen, vrouwenorganisaties, wetenschappelijke onderzoeksinstituten en beroepsverenigingen. Daarnaast zijn diverse media op de hoogte gebracht en is op de internetsite van het ministerie van VWS informatie over het wetsvoorstel geplaatst. Om mensen met belangstelling voor dit onderwerp te informeren en discussiestof te geven, is een brochure uitgebracht, die in eenvoudige bewoordingen de belangrijkste onderwerpen van het wetsvoorstel bespreekt. De aangeschreven organisaties hebben alle deze brochure ontvangen en hun is tevens aangeboden om met hulp van het ministerie van VWS gesprekken op te zetten in eigen kring. De meest betrokken organisaties zijn na verzending van het informatiepakket bovendien gebeld met de vraag of ze geïnteresseerd zijn in een gesprek op het ministerie van VWS; daarbij zijn zij ook in kennis gesteld van de mogelijkheid om hun standpunt ten aanzien van dit wetsvoorstel kenbaar te maken bij de Vaste Commissie voor VWS. Organisaties hebben op verschillende wijzen gereageerd: sommige organisaties hebben aangegeven geen interesse te hebben, andere organisaties geven er de voorkeur aan zelf hierover een discussie op te zetten. Een kleiner aantal organisaties heeft te kennen gegeven (later) hierover contact op te nemen met het ministerie van VWS.

Wij hechten dus net als de leden van GroenLinks aan goede informatieverstrekking en het is dan ook zeker niet zo dat wij een brede maatschappelijke discussie over dit onderwerp niet stimuleren. Het is, ook in de toekomst, van belang dat wij met de samenleving in gesprek blijven over nieuwe ontwikkelingen op dit terrein.

De leden van de GroenLinks-fractie, de VVD-fractie en de SP-fractie vragen of het niet gepast zou zijn om, juist gelet op de snelle ontwikkelingen, de CCMO jaarlijks in plaats van minimaal driejaarlijks te laten rapporteren. Zoals reeds aangegeven in de inleiding kan de regering instemmen met het voorstel van alle fracties om de CCMO niet eenmaal per drie jaar, maar jaarlijks te laten rapporteren. Artikel 4 is daartoe bij nota van wijziging aangepast.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen wat de verhouding is van de in artikel 4 geregelde rapportages en het verslag waarnaar in de evaluatiebepaling van artikel 31 wordt verwezen.

Het evaluatieverslag van artikel 31 is gericht op de vraag of de met de wet beoogde doeleinden worden bereikt en zo nee, in hoeverre de wet en/ of die doeleinden aanpassing behoeven. Het verslag heeft betrekking op het totale functioneren van de wet, zowel inhoudelijk als procedureel, en wordt uitgebracht door de daarvoor verantwoordelijke minister. De rapportage van artikel 4 heeft betrekking op de toepassing van de wet, dat wil zeggen de wijze waarop in de praktijk met embryo's en geslachts-cellen wordt omgegaan en met name op nieuwe ontwikkelingen op dat terrein. Dit verslag wordt opgesteld door de instantie die in de praktijk van de toepassing van de wet een centrale rol speelt, namelijk de CCMO.

De leden van de ChristenUnie hebben uit de stukken begrepen dat de regering een verdere wettelijke specificatie van de doelstellingen van wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht niet wenselijk acht, maar dit wil delegeren aan de CCMO. Zij dringen erop aan dit standpunt te heroverwegen en willen bij of krachtens de wet zelf meer richting geven aan de CCMO.

Het wetsvoorstel geeft in de absolute verboden van de artikelen 24, 25 en 26, de criteria van artikel 10 waaraan elk wetenschappelijk onderzoek met embryo's moet worden getoetst en de beperking van de doeleinden in artikel 11 het kader waarbinnen wetenschappelijk onderzoek met embryo's mag plaatsvinden. Wij menen dat de wetgever daarmee voldoende duidelijke grenzen heeft gesteld en dat de vraag of een concreet onderzoeksvoorstel binnen die grenzen past, aan de CCMO kan worden overgelaten.

De leden van de SGP-fractie geven hun opvatting over beschermwaardigheid van menselijk leven vanaf het prilste begin en menen in het wetsvoorstel een zienswijze te bespeuren waarin zij een bedreiging zien voor categorieën mensen die bepaalde eigenschappen of vermogens niet of niet meer bezitten. Zij zien het wetsvoorstel als een eerste stap naar verdere instrumentalisering van beginnend menselijk leven en menen in het voetspoor van de Raad van State dat niet duidelijk is hoe de voorgestelde regeling is te herleiden tot de uitgangspunten.

Op deze opvattingen, die door ons niet worden gedeeld, zijn wij in de inleiding reeds uitgebreid ingegaan.

De moeite die de leden van de SGP-fractie met het wetsvoorstel hebben ligt onder meer in hun vrees dat nu de aanvaardbaarheid van het gebruik van embryo's afhangt van het nut van de toepassing, elk aanbod zijn eigen vraag zal creëren. Indien dan op termijn ook nog de kiembaangetherapie mogelijk wordt, zal, zo vrezen deze leden, ook de vraag naar genetische manipulatie voor niet-therapeutische doelen toenemen. In het wetsvoorstel is de toelaatbaarheid van onderzoek en handelingen met embryo's inderdaad afhankelijk van het doel waartoe dat onderzoek of die handelingen worden verricht. In het wetsvoorstel zijn enkele concrete doelen genoemd die wij van dusdanig belang achten dat de inbreuk die het onderzoek en de handelingen betekenen op het respect voor menselijk leven, te rechtvaardigen is. Deze doelen zijn limitatief opgesomd. De formulering dat de aanvaardbaarheid van het gebruik van embryo's afhangt van het nut van de toepassing is dan ook te algemeen. Met betrekking tot kiembaangetherapie hebben wij besloten de tijdelijkheid van het verbod van artikel 24, onder e, te schrappen. In paragraaf 8.3 van deze nota is dit toegelicht.

Deze leden wijzen tevens op de morele effecten die van het wetsvoorstel uitgaan op het maatschappelijk draagvlak voor de verantwoordelijkheid en zorg voor mensen met bepaalde handicaps.

Deze vraag van deze leden is beantwoord in het algemene inleidende deel van hoofdstuk 1 van deze nota.

2.3 Algemene bepalingen

De leden van de PvdA-fractie hebben met instemming vastgesteld dat het wetsvoorstel de CCMO verplicht bij de verslaglegging in het bijzonder aandacht te besteden aan nieuwe ontwikkelingen en dat de regering daarover bij haar rapportage aan de kamers haar eigen opvatting moet geven. Zij vragen of er al nadere ideeën zijn over hoe in de voorgestelde algemene maatregel van bestuur gestalte zal worden gegeven aan de wijze waarop de regering haar opvatting over nieuwe ontwikkelingen voorbereidt.

Wij denken niet onmiddellijk behoefte te hebben aan de algemene maatregel van bestuur die op basis van artikel 4, derde lid, kan worden opgesteld. Het ligt voor de hand opnieuw enkele organisaties te raadplegen die het betreffende onderwerp aangaat. Wellicht brengt de aard van een nieuwe ontwikkeling met zich mee om voor een andere wijze te kiezen. Wij stellen ons voor dat, nadat enkele malen ervaring is opgedaan, de wijze van voorbereiding van de opvatting concreter gestalte zal kunnen krijgen.

2.4 De IVF-behandeling

De leden van de SP-fractie vragen of de minister kan ingrijpen indien het gaat om nieuwe grensoverschrijdende of ongewenste ontwikkelingen. Zoals de aan het woord zijnde leden al stellen, kan op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen bij algemene maatregel van bestuur in spoedeisende gevallen een tijdelijk verbod worden uitgevaardigd. Als daar aanleiding voor is, zal van dat instrument in afwachting van een regeling bij formele wet zeker gebruik worden gemaakt, uiteraard met de door de wet voorgeschreven betrokkenheid van het parlement. In ieder geval door middel van de rapportages van de CCMO, die volgens het gewijzigde voorstel jaarlijks zullen plaatsvinden, komt de minister op de hoogte. Zou het gaan om plotselinge ontwikkelingen die met spoed ingrijpen vereisen, dan kan uiteraard ook tussentijds gerapporteerd worden. Mede gelet op de voor de algemene maatregel van bestuur geldende procedure – advies Raad van State en voorhangprocedure bij parlement – kan een tijdelijk verbod binnen enkele maanden tot stand worden gebracht. De uiteindelijke regeling bij formele wet daarna neemt meer tijd in beslag.

De leden van de VVD-fractie vragen of degene die nadrukkelijk toestemming heeft gegeven om na overlijden zijn of haar geslachtscellen te gebruiken voor het verwekken van een kind, ook vrij is in het bepalen van de bewaartermijn van de te gebruiken geslachtscellen. In Italië werd 9 jaar na het overlijden van de donor van geslachtscellen nog een embryo teruggeplaatst ten einde een zwangerschap tot stand te brengen. Deze leden vragen de regering toe te lichten of een dergelijke handelwijze wel in het belang is van het te verwekken kind.

Artikel 6 brengt onder andere met zich mee dat bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen expliciet afspraken worden gemaakt over de bewaartermijn. Dat geldt ook indien geslachtscellen ten behoeve van later eigen gebruik, dat wil zeggen buiten het kader van een reguliere IVF- of KI-behandeling, worden bewaard. Twijfel daarover zou kunnen ontstaan doordat in artikel 5, op grond waarvan geslachtscellen ter beschikking worden gesteld, sprake is van terbeschikkingstelling «anders dan ten behoeve van eigen gebruik». In de nota van wijziging is die mogelijke twijfel door aanpassing van deze formulering in artikel 5 weggenomen. Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor eigen gebruik van embryo's anders

dan in het kader van een reguliere IVF-behandeling. Ook dan is artikel 6 van (overeenkomstige) toepassing en wel op grond van artikel 8, derde lid.

Voorts bepaalt artikel 2, derde lid, onder e en f, van het wetsvoorstel dat het protocol van de instelling regels dient te bevatten ten aanzien van de termijn gedurende welke geslachtscellen worden bewaard en de gang van zaken daarna en de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden. Het protocol en eventuele wijzigingen daarvan dienen ter kennis te worden gebracht aan de CCMO en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (artikel 2, vierde lid). Iemand die zijn geslachtscellen in bewaring laat nemen, is dus gebonden aan de voorwaarden die het instellingsprotocol stelt. Voor eventueel gebruik van geslachtscellen na overlijden geldt bovendien de werkwijze zoals vastgelegd in het protocol. De regering beoogt met de eisen die aan het protocol worden gesteld, te verzekeren dat niet slechts de wensen van het individu maatgevend zijn, maar ook voldoende aandacht uitgaat naar bijvoorbeeld de belangen van het te verwekken kind.

Tegen de achtergrond van hun constatering dat de regering de menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven als uitgangspunt heeft genomen, vragen de leden van de GroenLinks-fractie waarom er in de memorie van toelichting geen aandacht is besteed aan de psychische en fysieke belasting die met de huidige IVF-procedures gemoeid zijn.

In de memorie van toelichting hebben wij in het kort een stapsgewijze beschrijving gegeven van de IVF-behandeling omdat ons dit voor een goed begrip van een groot deel van de teksten nuttig leek. Aan de psychische en fysiek belasting is wel ruim aandacht besteed in het op de Wet op bijzondere medische verrichtingen gebaseerde Planningsbesluit in-vitrofertilisatie (Besluit van 1 april 1998, Stcrt. 95) in die zin dat daar diverse voorschriften zijn opgenomen voor de toepassing van een IVF-behandeling (waaronder ook ICSI wordt gerekend). Een van de voorwaarden is dat de behandeling plaats moet vinden met inachtneming van een protocol. Het Planningsbesluit stelt onder meer als eis aan dit protocol dat het regels bevat met betrekking tot de voorlichting over de aard, de mogelijke risico's en de gevolgen van de behandeling en regels betreffende de begeleiding voor, tijdens en na de behandeling. Deze eisen zijn in het bijzonder opgenomen vanwege de niet te onderschatten fysieke en psychische belasting van een IVF-behandeling.

Deze leden vragen vervolgens hoe de regering staat tegenover systematisch langdurig follow-up onderzoek van vrouwen die met hormoonstimulatie zijn behandeld.

De mate waarin en de wijze waarop hormoonstimulatie plaatsvindt is heden ten dage anders (minder krachtig) dan in de beginjaren van IVF/ICSI behandelingen. Sinds de introductie van deze behandelingen in Nederland is er veel gewijzigd op dit gebied. Systematisch langdurig follow-up onderzoek van vrouwen die met hormoonstimulatie zijn behandeld is minder zinvol omdat de uitkomsten daarvan nauwelijks kunnen worden toegepast op de populatie vrouwen die deze behandelingen nu ondergaan. Nederland is overigens geen eiland; de beroepsgroep voegt zich uiteraard ook naar de internationale maatstaven op dit gebied. Zie verder ook het antwoord op vragen van leden van de CDA-fractie in paragraaf 4.3 van deze nota, waarin wij ingaan op verschillende onderzoeken op het gebied van IVF/ICSI.

Deze leden vragen ook of er lering is getrokken uit de DES ervaringen. Uit de DES-affaire is eens te meer komen vast te staan welke risico's verbonden kunnen zijn aan het gebruik van geneesmiddelen en de noodzaak van goede systemen van geneesmiddelenbewaking (pharmacovigilance). Hiermee zijn bijwerkingen vroegtijdig op te sporen en kunnen de soms zeer ernstige effecten daarvan zo snel mogelijk worden uitgebannen. Een en ander vergt een constante waakzaamheid. Met name in

Europees verband is gekeken naar dergelijke systemen voor het melden van bijwerkingen. Dit heeft geleid tot het uniformeren van procedures in lidstaten tot de melding van bijwerkingen van geneesmiddelen. Thans is ter implementatie van richtlijn nr. 2000/38/EG een wijziging van het Besluit registratie van geneesmiddelen in voorbereiding.

De leden van de GroenLinks-fractie wijzen erop dat vanwege de terugplaatsing van twee embryo's bij IVF de kans op een meerlingzwangerschap toeneemt; dit leidt vaak tot premature geboorte met risico's voor de kinderen en soms ook voor de moeder. Deze leden vragen waarom geen aandacht wordt besteed aan deze nadelen van de voortplantingsgeneeskunde.

Vanwege de kans op een meerlingzwangerschap is het reeds enkele jaren gebruikelijk dat niet langer drie of vier embryo's worden teruggeplaatst, maar maximaal twee. Met dit aantal is een balans gevonden tussen enerzijds de nadelen van een meerlingzwangerschap en anderzijds de succes-kansen van IVF. Op dit moment leidt 20–25% van de IVF-zwangerschappen tot de geboorte van een tweeling. In de informatie aan de paren die een IVF-behandeling wensen, wordt hieraan aandacht besteed. In populaire publicaties blijft dit aspect naar onze indruk helaas nog onderbelicht. Overigens leidt een aantal tweelingzwangerschappen bij IVF tot te vroeg geboren kinderen. Een onderzoek van dr. C. Lambeek (VU, Amsterdam) laat zien dat de zwangerschapsuitkomst van tweelingen na IVF iets ongunstiger is in vergelijking met natuurlijk ontstane tweelingen (bevalling vindt gemiddeld 3,5 dag eerder plaats en het gemiddelde geboortegewicht is circa 50 gram lager).

De leden van de SP-fractie vragen hoever wij als samenleving willen gaan met de verbetering en uitbreiding van de mogelijkheden van IVF en of het geen tijd is voor reflectie. In dit verband vragen zij of er sprake is van een stijging van de vraag naar IVF en zo ja, of dat te maken heeft met het langer uitstellen van de kindwens. Deze leden vragen wat de gevolgen zijn voor het kind en of hier onderzoek naar is gedaan en zo nee, of de regering bereid is lange termijn onderzoek hiernaar op gang te zetten. Op dit moment is er een stijgende vraag naar IVF die inderdaad mede samenhangt met het uitstellen van de kindwens. De indicatie «onbegrepen infertiliteit» is in feite infertiliteit op grond van de hogere leeftijd van de vrouw. Bij het uitstellen van de kindwens speelt een groot aantal factoren een rol. Eén van de factoren wordt gevormd door de mogelijkheid zorg en arbeid te combineren. Zoals bekend, is het kabinetsbeleid erop gericht de belemmeringen zoveel mogelijk weg te nemen.

Hoofdstuk 3 Zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

3.1 Inleiding

De leden van de PvdA-fractie vragen of bij het reeds overleden zijn van een van de biologische ouders nadat het embryo tot stand is gebracht, doch voor het moment waarop deze als restembryo ter beschikking kan worden gesteld, de beschikking kan plaatsvinden door de andere biologische ouder alleen. Eenzelfde vraag stellen deze leden ten aanzien van eventuele onvindbaarheid van een biologische ouder. Indien een der biologische «ouders» is overleden nadat een embryo tot stand is gebracht, doch het overlijden heeft plaatsgevonden vóór het moment waarop dit als restembryo ter beschikking kan worden gesteld, kan de overblijvende ouder niet alléén de terbeschikkingstelling daarvan voor de zwangerschap van een ander bewerkstelligen. Het wetsvoorstel gaat er, zo blijkt uit het gebruik van het meervoud (meerderjarigen) in artikel 8, eerste lid, en uit artikel 8, tweede lid, van uit dat hiervoor de toestemming van beide betrokken «ouders» vereist is. Hetzelfde geldt bij

onvindbaarheid van één van de biologisch ouders. Op grond van artikel 8, derde lid, is in deze gevallen artikel 7 van overeenkomstige toepassing, hetgeen betekent dat de embryo's worden vernietigd nadat bij degene die ze bewaart het overlijden bekend is geworden (tenzij de overledene schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na overlijden).

De leden van de PvdA-fractie onderschrijven dat aan terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden strengere voorwaarden worden gesteld dan aan terbeschikkingstelling van ander lichaamsmateriaal voor nader gebruik. Zij vragen wanneer het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal bij de Tweede Kamer zal worden ingediend en of daarnaast nog apart sprake zal zijn van een Wetsvoorstel betreffende de kwaliteitsaspecten van lichaamsmateriaal. In de brief bij de aanbieding van het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over haar onderzoek naar de praktijk rond obducties in Nederland (Kamerstukken II 2000–2001, Aanhangsel, 1390) heeft eerste ondergetekende bericht te hopen de Kamer het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal uiterlijk in december van dit jaar te kunnen toezenden. Op dit moment lijkt zulks nog steeds haalbaar. Het (aparte) Wetsvoorstel kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal kan naar verwachting dit najaar bij de Tweede Kamer worden ingediend.

De leden van de VVD-fractie willen graag een overzicht hebben of en zo ja, waar het wetsvoorstel op het punt van de zeggenschap afwijkt van eerdere wetten zoals de WMO, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op de orgaandonatie en het voorstel voor de Wet foetaal weefsel die een regeling inhouden betreffende toestemming en informatieplicht. Naar aanleiding daarvan merken wij op dat alle door deze leden genoemde wettelijke regelingen gebaseerd zijn op het uitgangspunt van informed consent. De wijze waarop de procedure van informatie en toestemming concreet vorm is gegeven, wordt in sterke mate bepaald door de omstandigheden van ieder geval. De wijze waarop vrouwen die een abortus wensen, moeten worden geïnformeerd, leert ons weinig tot niets over de vraag hoe potentiële orgaandonoren moeten worden geïnformeerd. Essentieel voor alle gevallen is alleen dat er toestemming is vereist en dat die toestemming gebaseerd moet zijn op zodanige informatie dat men redelijkerwijs in staat is om een verantwoorde beslissing over de toestemming te kunnen nemen. Aan die eis voldoen alle door de aan het woord zijnde leden genoemde wettelijke regelingen.

De vraag naar de vergelijkbaarheid van de verschillende regelingen is wel relevant op het punt van de leeftijdsgrenzen en de positie van wilsonbekwamen. Wat betreft de leeftijdsgrenzen is de algemene lijn van het kabinet de volgende. Aan de ene kant is uitgangspunt dat de algemene meerderjarigheidsgrens in Nederland op 18 jaar is gesteld en aan de andere kant is van belang dat bij zaken betreffende de eigen medische behandeling is gekozen voor een leeftijdsgrens van 16 jaar. Daarnaast geldt betreffende de eigen medische behandeling voor de leeftijdscategorie tussen 12 en 16 jaar een dubbele toestemmingseis, namelijk van de betrokkene zelf en van diens ouders of voogd. Voor andere gevallen dan de eigen medische behandeling, die immers altijd alleen in het belang van de betrokkene zelf is, moet in de visie van het kabinet gekeken worden in hoeverre in de specifieke situatie ook andere belangen een rol spelen. Overheersen die andere belangen dan is het uit een oogpunt van bescherming van de betrokkene zelf naar onze mening niet verstandig om voor het geven van toestemming af te wijken van de algemene regel, inhoudende dat men bij het bereiken van de meerderjarigheidleeftijd volledig handelingsbekwaam wordt. Op grond daarvan is in de WMO ervoor gekozen om niet van de meerderjarigheidleeftijd af te wijken. Hetzelfde geldt op grond van dezelfde argumenten voor orgaandonatie bij leven. Ook in het ingediende voorstel voor de Wet foetaal weefsel werd vanwege de in het geding zijnde belangen van derden niet van de meerderjarigheidleeftijd afgeweken, maar bij amendement is in die wet

in verband met de bijzondere samenhang met de beslissing tot de abortus zelf alsnog gekozen voor een leeftijdsgrens van 16 jaar. Ook bij orgaan-donatie na overlijden is sprake van belangen van derden, maar in verband met het feit dat in dat geval het gezondheidsbelang van de betrokkene zelf niet meer geschaad kan worden en in verband met het feit dat op dat terrein vaak al op heel jonge leeftijd bewust solidariteit met anderen wordt gevoeld, kan men in beginsel al vanaf de leeftijd van 12 jaar zelf toestemming verlenen voor orgaandonatie na overlijden. Daarbij moet ook worden bedacht dat het in die gevallen een toestemming is die pas op termijn, vaak pas ná het bereiken van de meerderjarigheid, effect heeft. Het wetsvoorstel regelt verschillende situaties waarbij leeftijdsgrenzen een rol spelen, namelijk het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor donatie of voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 5), het ter beschikking stellen van restembryo's voor donatie, voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen of voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 8) en het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor het speciaal kweken van embryo's (artikel 9). Bijzondere gevallen zijn daarnaast het doen van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die teruggeplaatst zullen worden (artikel 17) en wetenschappelijk onderzoek met foetussen (artikel 21).

In de eerste vier gevallen is geen sprake van een behandelingsbelang van de betrokkene zelf. Telkens geschiedt de terbeschikkingstelling in het belang van derden. Daarmee ligt vergelijking met de WMO het meest in de rede. Evenals in die wet menen wij daarom dat er in casu geen reden is van de algemene meerderjarigheidsleeftijd af te wijken. Nu voorts het ter beschikking stellen van geslachtscellen of embryo's door kinderen onder de twaalf jaar en kinderen vanaf twaalf jaar fysiek niet mogelijk, respectievelijk niet noodzakelijk is voor een verdere ontwikkeling van de medische wetenschap of anderszins, verkiezen wij bovendien in verband met de aard van deze materie, anders dan in de WMO, het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's door niet-meerderjarigen in het geheel niet mogelijk te maken, ook niet met plaatsvervangende toestemming. Dit ligt naar onze mening anders voor het vijfde in het wetsvoorstel geregelde geval, namelijk het wetenschappelijk onderzoek met foetussen. Ook daarbij spelen andere belangen dan van de betrokkene zelf een rol, maar het gaat tevens per definitie om onderzoek dat kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Om die reden menen wij dat dat onderzoek ook mogelijk moet zijn indien de vrouw minderjarig is. Artikel 21, eerste lid, opent die mogelijkheid op gelijke wijze als in de WMO, namelijk dubbele toestemming van zowel de betrokken vrouw als degenen die over haar het gezag uitoefenen. Gegeven de aard van de materie menen wij dat in dit geval geen behoefte bestaat aan een specifieke regeling voor de leeftijdscategorie onder de twaalf jaar.

Een ander punt waar de vergelijking met andere regelingen aan de orde is, is de positie van wilsonbekwamen. Voor hen geldt naar onze mening een redenering die vergelijkbaar is met die betreffende minderjarigen. Ook bij terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's door wilsonbekwamen voor de in deze wet geregelde doeleinden is geen sprake van een behandelingsbelang van de betrokkene zelf. Voor zover donatie van eicellen, zaadcellen of embryo's door wilsonbekwamen al meer is dan een gedachte-experiment, merken wij bovendien het volgende op. Indien in een concreet geval in de praktijk een wilsonbekwame er blijk van zou geven zeer bewust haar of zijn eicellen, zaadcellen of embryo's voor een goed doel ter beschikking te willen stellen, is er geen sprake van een situatie waarin de betrokkene ter zake onbekwaam moet worden geacht en kan hij of zij daar dus zelf toestemming voor geven. Een geval echter waarin bijvoorbeeld eicellen of zaadcellen alleen met toestemming van een ander zouden kunnen worden afgenomen,

zouden wij in willekeurige volgorde willen kwalificeren als van zeer hoog theoretisch gehalte en een onkiese inbreuk op de persoonlijke integriteit. Daarom vinden wij het onjuist om daarvoor in deze wet de mogelijkheid te openen. Wij realiseren ons dat daarmee op dit terrein aan wilsonbekwamen de mogelijkheid wordt onthouden zich ten dienste te stellen van anderen, maar wij menen dat het hier niet gaat om een handelen dat in meer algemene zin doorslaggevend of heel bepalend kan worden geacht voor de vraag of mensen bereid zijn zich ten dienste van anderen te stellen en een volwaardige functie in de maatschappij te vervullen. Dezelfde keuze is niet gemaakt in de WMO, omdat daar in sommige gevallen verbetering van de medische zorg voor met name wilsonbekwamen zelf, niet mogelijk is zonder met hen onderzoek te doen. Dezelfde keuze is daarentegen wel gemaakt in het beter vergelijkbare geval van orgaandonatie na overlijden: orgaandonatie na overlijden door wilsonbekwamen is niet mogelijk gemaakt.

Ook in het geval van wilsonbekwaamheid ligt naar ons oordeel de zaak slechts anders bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen. Omdat een therapeutisch belang van de foetus in het geding is, moet de vraag of wetenschappelijk onderzoek met de foetus mogelijk is, niet afhankelijk zijn van de vraag of de zwangere vrouw wilsbekwaam is of niet. Daarom kent artikel 21, tweede lid, voor dat geval de mogelijkheid van plaatsvervangende toestemming.

Overigens kunnen de leden van de VVD-fractie zich goed vinden in het stellen van strengere voorwaarden, ook ten aanzien van derden, vanwege het andere karakter dat geslachtscellen en embryo's hebben in vergelijking met ander lichaamsmateriaal. Zij zijn benieuwd in hoeverre het aangekondigde Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, waarin het algemene kader wordt gegeven voor de zeggenschap over gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het werd afgenomen, betreffende bepalingen in reeds bestaande wetgeving overbodig maakt c.q. gaat vervangen.

Thans zijn slechts in twee andere wettelijke regelingen, in casu de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (art. 7:446 en volgende van het Burgerlijk Wetboek (BW)) en de Wet op de orgaandonatie, bepalingen opgenomen die direct betrekking hebben op de zeggenschap ten aanzien van gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgenomen. Wat de genoemde regelingen betreft zal ná de inwerkingtreding van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal vermoedelijk alleen ten aanzien van artikel 467 van Boek 7 van het BW gesproken kunnen worden van overbodigheid.

De leden van de VVD-fractie geven aan geporteerd te zijn voor één landelijk geldend protocol in plaats van talrijke protocollen die per instelling worden vastgesteld. Het komt hen voor dat een landelijk vastgesteld protocol dat voor iedere instelling geldt de transparantie ten goede komt en de handhaafbaarheid van de wet vergroot.

Wij zijn het met deze leden eens dat een landelijk protocol vele voordelen heeft. Eerste ondergetekende heeft dan ook de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie verzocht een standaardprotocol op te stellen dat de individuele instellingen als uitgangspunt kunnen hanteren om aan hun protocolverplichting te voldoen. Op deze wijze is er ruimte voor eventueel gewenste lokale invulling, maar worden de belangrijkste onderwerpen die voortkomen uit de wettelijke eisen landelijk opgesteld. De NVOG heeft reeds een gevestigde traditie op dit terrein, er zijn al diverse protocollen vastgesteld, zoals de richtlijnen: «Indicaties voor IVF», «Oriënterend fertiliteitsonderzoek» en «Hoogtechnologisch draagmoederschap in-vitrofertilisatie».

Wij kunnen ervan uitgaan dat in de praktijk niet gemakkelijk van die landelijke regels wordt afgeweken. Immers op basis van artikel 2, vierde lid, moeten de instellingen hun protocol ter kennis brengen aan de CCMO en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

3.2 De bescherming van de belangen van ouder en kind

De leden van de VVD-fractie geven aan zich reeds eerder uitgesproken te hebben voor de zelfstandige professionele verantwoordelijkheid van de arts om in het kader van de voortplantingstechnologie na een marginale toetsing ten aanzien van de toekomstige situatie van het te verwekken kind, geen behandelingen uit te voeren die moreel niet acceptabel zijn, met name wanneer het belang van dat te verwekken kind ernstig bedreigd wordt.

In de opvatting van deze leden doen zich nieuwe dilemma's voor nu de medische technologie nieuwe mogelijkheden biedt, zoals de mogelijkheid vele jaren na overlijden van degene die de geslachtscellen doneerde een zwangerschap tot stand te brengen. Deze leden vragen zich in het algemeen af of het tot stand brengen van een zwangerschap met geslachtscellen van een dierbare overledene wel in het belang van het psychosociale welzijn van het kind is, wanneer de moeder nog midden in een rouwproces zit.

Wij zijn het met deze leden eens dat de nieuwe mogelijkheden ook dilemma's met zich brengen. Daarmee wordt te meer het belang onderstreept van de totstandkoming van de Embryowet. Over de mogelijkheid van voortplanting na overlijden hebben wij ons diepgaand beraden, waarbij wij tot de conclusie kwamen geen doorslaggevende redenen te zien om dit volledig uit te sluiten. Wel vonden we het vanzelfsprekend in ieder geval een schriftelijke verklaring van de betrokkene als voorwaarde te stellen. Bij aanwezigheid van zo'n verklaring mag er naar ons idee van worden uitgegaan dat er een bewuste keuze is gemaakt, die over het algemeen bovendien tot stand zal zijn gekomen in overleg tussen de partners onderling. Wij denken dat met deze voorwaarden een eerste waarborg is gegeven ter voorkoming van psychische problemen bij het kind. Overige waarborgen moeten gevonden worden in het op te stellen protocol, waarin aandacht kan worden besteed aan de procedures die met de wensouder moeten worden doorlopen. Procedures waarin gesprekken met de wensouder ongetwijfeld een centrale plaats zullen hebben, zodat wederzijds een goed beeld wordt verkregen van de te verwachten gebeurtenissen en situatie. Rouwverwerkingsproblemen moeten uiteraard mede in ogenschouw worden genomen, hetgeen zal kunnen betekenen dat een periode van bezinning in acht moet worden genomen. Bij de opstelling van het protocol zal moeten worden bezien in hoeverre een algemeen geldende leidraad kan worden opgesteld voor de betreffende situaties. Hoewel er ongetwijfeld een algemene noemer zal blijken te zijn, moet er ook zoveel flexibiliteit zijn dat het protocol toepasbaar is op individueel uiteenlopende situaties. Uitgangspunt voor het protocol zal het belang van het kind moeten zijn.

Deze leden brengen vervolgens een andere casus ter sprake waarin wensouders in aanmerking willen komen voor preïmplantatie genetische diagnostiek omdat een van de ouders een erfelijke ziekte heeft. Zij vragen in hoeverre wordt getoetst of de nieuwe kinderwens niet primair voortkomt uit de wens een broertje of zusje «te maken» dat hopelijk een geschikte donor zal blijken te zijn voor bijvoorbeeld een reddende beenmergtransplantatie voor een eerder geboren kind met een erfelijke ziekte.

PGD bevindt zich nog in een stadium van wetenschappelijk onderzoek en wordt alleen in het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) uitgevoerd. Uitgangspunt bij de indicatiestelling is dat de wensouders een verhoogd risico moeten hebben op een kind met een erfelijke aandoening of ziekte. Het aantal ziekten waarvoor PGD wordt verricht is overigens nog beperkt. PGD wordt in Maastricht sinds zeven jaar uitgevoerd en in die periode hebben 421 paren zich aangemeld voor een behandeling. Bij alle aanmeldingen is diepgaand met de wensouders gesproken over hun wens en de reden waarom zij wilden kiezen voor PGD. Van al deze paren zijn uiteinde-

lijk 60 paren daadwerkelijk behandeld. Tot nu toe zijn 22 kinderen geboren na PGD. Dit aantal is zeer overzichtelijk en de motieven van de wensouders voor het krijgen van een kind zijn dan ook bekend.

In Maastricht is tot nu toe drie keer gevraagd om PGD met als primaire reden om een kind te krijgen dat als donor kan dienen voor een ander kind. Deze verzoeken zijn niet ingewilligd om zowel technische als morele redenen. De technische reden heeft te maken met het feit dat het ontwikkelen van de specifieke test zeer moeilijk is en dat de vooruitzichten op een succesvolle behandeling zeer klein zijn.¹ Daarnaast acht men, en in die visie kunnen wij ons vinden, het verzoek niet direct in het belang van het nieuw geboren kind.

Deze leden vragen tenslotte waar een arts, gesteld voor zo'n vraag terecht zou kunnen ter toetsing van zijn eigen professionele meningsvorming. Zij vragen of dat ook de ethische commissie is hoewel deze doorgaans niet betrokken is bij een aanvraag voor IVF-behandeling.

Binnen het azM bestaat een speciale werkgroep voor PGD die zeer regelmatig bijeenkomt en multidisciplinair is. Deze werkgroep is mede opgezet om de morele vragen te bespreken die zich kunnen voordoen bij PGD. Het is ook deze commissie die met volledige overeenstemming heeft besloten om PGD voor bovenstaande casus niet uit te voeren.

Het doet ons genoegen dat ook de leden van de GroenLinks-fractie zich kunnen vinden in onze opmerkingen over psychosociale toetsing.

De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre psychosociale toetsing van de toekomstige situatie van het kind ook werkelijk plaatsvindt.

In de praktijk vindt altijd een psychosociale toetsing plaats. Voor weigering van de behandeling op die grond bestaat echter slechts sporadisch aanleiding, bijvoorbeeld in geval van paren waarbij iemand eerder uit het ouderlijke gezag is ontzet wegens kindermishandeling.

Deze leden vragen welk standpunt wordt ingenomen bij eenoudergezinnen.

Zoals ook aangegeven in de brief die wij, mede namens de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, op 28 juni 2000 aan de Commissie gelijke behandeling hebben gestuurd en waarvan de Kamer een afschrift heeft ontvangen (DBO-CB-U-2 068 355), huldigt het kabinet de opvatting dat ook andere relaties dan het huwelijk erkenning verdienen en ook andere leefvormen dan het traditionele gezin met een vader en een moeder een zorgzaam en stabiel opvoedingsklimaat kunnen bieden. Uit onderzoek komt naar voren dat het feit dat één ouder het kind opvoedt geen nadelige invloed op het kind blijkt te hebben. Naast andere factoren blijken met name de pedagogische kwaliteiten van de ouder van belang voor de ontwikkeling van een kind en zijn factoren als financiële problemen, conflicten tussen ouder en kind en de psychische ouder de belangrijkste veroorzakers van problemen. Andere leefvormen dan het traditionele huwelijk tussen een man en een vrouw mogen, naar onze mening daarom niet worden achtergesteld ten opzichte van die traditionele leefvorm, tenzij daarvoor gewichtige en objectieve redenen zijn aan te wijzen. Daarvan zou sprake kunnen zijn wanneer er naar het oordeel van de arts grote kans bestaat dat het te verwekken kind ernstige schade wordt berokkend.

Verder vragen deze leden hoe de praktijk is in Nederland bij bijzondere wensen zoals bijvoorbeeld twee vrouwen van wie de een de eicel wil doneren en de ander de zwangerschap wil dragen. Zij vragen of de regering deze normstelling geheel aan de medische professie wil overlaten. Gezien de complicaties en risico's bij eiceldonatie acht de beroepsgroep het terecht onverantwoord om in de beschreven casus een IVF-behandeling aan te bieden. Het gaat immers om vrouwen die relatief eenvoudig zonder risico's via KI zwanger kunnen worden. Nu de beroepsgroep deze norm hanteert, zien wij geen reden tot eigen normstelling.

¹ Het gaat in de praktijk meestal om de Fanconie anaemie. Deze ziekte is niet-geslachtsgebonden en recessief, dat wil zeggen dat het kind om ziek te worden van beide ouders het afwijkende gen moet erven. Het komt dan ook heel weinig voor. Wanneer men een nieuwgeborene wil laten dienen als donorbroertje of -zusje dan dient het embryo de betreffende ziekte niet te hebben én moet het daarnaast dezelfde weefseltypering hebben. Dit betekent bij Fanconie anaemie dat slechts 3 van de 16 embryo's zouden overblijven.

3.3 Zeggenschap over geslachtscellen

3.3.1 Beschikbaar komen van geslachtscellen

De leden van de CDA-fractie menen dat vanwege de aard van de gameten sprake is van persoonsgebondenheid. Zij vragen hoe dat vertaling heeft gekregen in de voorliggende wettekst.

De opvatting van de leden van de CDA-fractie, dat vanwege de aard van de gameten sprake is van persoonsgebondenheid onderschrijven wij, en hebben wij geconcretiseerd door voorwaarden en grenzen aan te geven waaronder (slechts) door wilsbekwame meerderjarigen daarover zeggenschap kan worden uitgeoefend. De vraag of de eigendom van gameten bij overlijden overgaat op de erfgenamen, beantwoorden wij ontkennend, reeds omdat het hier niet gaat om een goed, dat voorwerp van eigendom kan zijn of voor vererving vatbaar is. Ingeval geslachtscellen voor de zwangerschap van een ander zijn gedoneerd, doet hieraan niet af dat de betrokkene inmiddels is gescheiden. De toestemming voor de terbeschikkingstelling kan echter wel, voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, te allen tijde en zonder opgave van redenen (dus zeker in deze situatie) worden herroepen. Het persoonsgebonden karakter van de geslachtscellen komt juist ook in deze regel (van artikel 5, tweede lid, tweede volzin) in het bijzonder tot uitdrukking.

De leden van de ChristenUnie vragen of de regering grondig kan toelichten waarom zij geen voorstander is van een verbod op het beschikbaar stellen van geslachtscellen ten behoeve van een zwangerschap van een alleenstaande vrouw.

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar een gelijklopende vraag van de leden van de SP-fractie in paragraaf 3.2 van deze nota. Deze leden refereren vervolgens aan de brief van de Minister van Justitie met betrekking tot de zeggenschap over erfelijk materiaal (Kamerstukken II 2000–2001, 26 639, nr. 22) en stellen daarover in het algemeen de vraag op welke wijze de materie in dat wetsvoorstel en in het onderhavige is verwerkt.

In beide wetsvoorstellen is er zeggenschap gecreëerd voor de biologische «ouder». In het Wetsvoorstel foetaal weefsel gaat het dan met name om de rol van de biologische «vader»; in onderhavig wetsvoorstel is een vorm van zeggenschap gegeven aan zowel de zaadcel- als de eiceldonor. In antwoord op vragen die onder paragraaf 3.4 zijn gesteld, is dit toegelicht.

3.3.2 Voorwaarden en grenzen

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering waarom de suggestie van de Raad van State niet is overgenomen om een definitie te formuleren van degene die geslachtscellen in bewaring heeft alsmede om eisen te stellen aan de instelling die geslachtscellen bewaart en aan het bewaren van geslachtscellen zelf. Zij vragen of de regering artikel 7:600 Burgerlijk Wetboek (BW) geheel van toepassing acht op de bewaarneming van geslachtscellen en zo nee of het dan niet wijzer is om voor deze overeenkomst andere termen te kiezen.

In het nader rapport hebben wij aangegeven geen meerwaarde te verwachten van een definitie van degene die geslachtscellen bewaart. Daarom is een zodanige omschrijving ook niet in het wetsvoorstel opgenomen. Tot het stellen van eisen aan het bewaren van geslachtscellen of aan de instelling die deze bewaart, is ons niet van een noodzaak gebleken. Daárom hebben wij, zoals in het nader rapport is aangegeven, zulke eisen niet voorgesteld.

Omtrent de toepasselijkheid van de artikelen 7:600 e.v. BW op de bewaarneming van embryo's en geslachtscellen behoeven geen vragen te rijzen.

Zulke overeenkomsten komen ter zake in de praktijk reeds voor, waarbij met de specifieke omstandigheden van de hier bedoelde bewaring rekening wordt (en kan worden) gehouden, zoals in het nader rapport en in de memorie van toelichting ook nog is aangegeven. Het kiezen van een andere term zou slechts zin hebben, indien tevens voor een andere bijzondere overeenkomst terzake zou worden gekozen. Daarvoor is echter geen reden.

De leden van de SP-fractie vragen of de regering nog eens de opmerking van de Raad van State wil onderschrijven dat de eis van terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's uitsluitend om niet, niet alleen van belang is in de verhouding tussen donor en instelling maar ook in de verhouding tussen instelling en mogelijk volgende afnemers. Wij vinden handel in geslachtscellen en embryo's in geen enkele situatie aanvaardbaar. De terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's in de verhouding tussen instelling en mogelijk volgende afnemers, mag daarom ook uitsluitend om niet plaatsvinden. Om dit uitgangspunt meer kracht bij te zetten, hebben wij bij nota van wijziging een artikel 26a ingevoegd dat handel in geslachtscellen en embryo's tussen instellingen verbiedt. Het is wel toegestaan om een vergoeding te vragen voor de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

3.3.3 Extra bescherming van de geslachtsceldonor

De leden van de PvdA-fractie onderstrepen nog eens het precaire van eiceldonatie en betuigen hun steun aan onze keus vrouwen die eicellen ter beschikking stellen extra wettelijke bescherming te geven. Wij zijn hen daarvoor erkentelijk.

De leden van de SP-fractie geven aan vraagtekens te hebben bij onze conclusie dat beide situaties waarin vrouwen eicellen kunnen doneren ethisch acceptabel kunnen zijn. In het geval er sprake is van een afhankelijkheidsrelatie willen zij weten welke maatregelen wij denken te nemen om echte keuzevrijheid te bewaken.

De tweede volzin van artikel 5, derde lid, bepaalt dat de ethische commissie die ingevolge de WMO belast is met de toetsing van wetenschappelijk onderzoek dat in de instelling wordt uitgevoerd, moet beoordelen of in het geval van eiceldonatie de betrokken vrouw mede gezien haar omstandigheden in vrijheid kan beslissen. Door op deze manier een onafhankelijk wakend oog van derden in te schakelen hopen wij de keuzevrijheid te bevorderen.

Deze leden zeggen nog meer moeite te hebben met de situatie waarin de donatie op gespannen voet staat met de beginselen van weldoen en niet-schaden. Zij vragen of het moreel aanvaardbaar is vrouwen te vragen om ter wille van wetenschappelijk onderzoek een behandeling te ondergaan die voor hun eigen gezondheid niet zonder risico's is.

Hoewel wij met deze leden eens zijn dat op het eerste gezicht aarzeling bestaat om vrouwen een dergelijk verzoek om medewerking te doen, kwamen wij tot de conclusie dat er geen principieel verschil is met andere situaties waarin proefpersonen om medewerking wordt gevraagd voor wetenschappelijk onderzoek. Ook in die situaties kan het onderzoek én belastend én niet zonder risico zijn. Of de belasting en de risico's opwegen tegen het belang van het onderzoek wordt aan de hand van het protocol beoordeeld door de CCMO, als uit de eicellen ook embryo's tot stand worden gebracht, of, als dat niet het geval is, door de lokale toetsingscommissie, die ingevolge de WMO belast is met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Pas als deze een positief oordeel hebben gegeven mogen vrouwen met een verzoek om medewerking worden benaderd. Vervolgens moet in die

gevallen de lokale ethische commissie ook beoordelen of het belang van de terbeschikkingstelling door de individuele vrouw in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op haar omstandigheden. Die omstandigheden kunnen in het bijzonder betrekking hebben op de mate van vrijheid waarin de vrouw tijdens haar beslissing verkeert.

Tenslotte vragen deze leden of het aanvaardbaar is een vrouw die zelf een IVF-behandeling ondergaat te vragen eicellen af te staan en daarmee haar eigen kans op IVF-succes te verkleinen.

Wij denken dat het aanvaardbaar zou kunnen zijn wanneer van een vrouw een groot aantal eicellen is verkregen en in een eerdere poging een hoog bevruchtingspercentage werd bereikt, zodat er geen sprake is van een verkleining van haar succeskans. De hierboven genoemde ethische commissie moet dat bij haar beoordeling in ogenschouw nemen.

3.3.4 Voortplanting na overlijden

De leden van de PvdA-fractie zijn het volstrekt eens met de uitspraak van de regering dat postuum gebruik van geslachtscellen zonder uitdrukkelijke toestemming bij leven onaanvaardbaar is. Zij kunnen zich postuum gebruik voorstellen indien tevoren bij beide partners de kinderwens aanwezig was en ook postuum gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek stuit bij hen niet op bezwaren. Wel hebben zij aarzeling bij de mogelijkheid postuum geslachtscellen ter beschikking te stellen voor donatie, dus voor de zwangerschap van een ander dan de voormalige partner.

Wij zijn de aan het woord zijnde leden erkentelijk voor hun steun ten aanzien van de door ons op dit punt gemaakte keuzes. Wat betreft donatie na overlijden ten behoeve van een ander dan de voormalige partner merken wij vooreerst op, dat hoofdregel is dat de geslachtscellen worden vernietigd nadat bij degene die deze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden. Dit is alleen anders indien de betrokkene tevens uitdrukkelijk schriftelijk ermee had ingestemd dat zijn geslachtscellen ook na zijn overlijden zouden kunnen worden gebruikt.

Anders dan de leden van de PvdA-fractie zouden wij hier niet willen spreken van een «leed» dat men kinderen zou moeten besparen. Het zal hier immers, zoals deze leden ook aangeven, gaan om personen die het kind ook werkelijk wensen. Indien het kind later zou willen weten wie de donor is, dan is dit, onder de voorwaarden die het voorstel van wet Donorgegevens kunstmatige bevruchting stelt, zeker mogelijk. Van strijd met dit wetsvoorstel of met de geest daarvan is derhalve geen sprake.

De leden van de VVD-fractie vragen of er landelijk geldende minimum-eisen worden gesteld aan het deel van het instellingsprotocol dat gaat over gebruik van geslachtscellen en embryo's na overlijden. Zij doen daarvoor de suggestie van het te allen tijde door middel van een «second opinion» in beroep kunnen gaan van een negatieve beslissing over het verzoek of de verplichting te verwijzen naar een andere instelling in geval een instelling principiële bezwaren heeft tegen postume procreatie. Het instellingsprotocol moet op basis van artikel 2, tweede lid, onder f, regels bevatten over de werkwijze betreffende het ter beschikkingstellen van geslachtscellen en embryo's voor gebruik na overlijden. Wij zijn van mening dat landelijke geldigheid van het instellingsprotocol niet bij wet behoeft te worden afgedwongen. In het vierde lid van artikel 2 is het vereiste vastgelegd dat het instellingsprotocol ter kennis moet worden gebracht aan de CCMO en aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zoals ook aangegeven in het antwoord op een eerder vraag van deze leden, zal dat betekenen dat niet gemakkelijk van het standaardprotocol dat de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie zal opstellen, zal worden afgeweken. Wij gaan er vanuit dat bij de opstel-

ling van het landelijke protocol gebruik zal worden gemaakt van de aanbevelingen van de Gezondheidsraad in zijn rapporten over IVF. Zo besteedt het advies «Het planningsbesluit IVF» ruim aandacht aan de beoordeling van de individuele hulpvraag in het perspectief van het belang van het kind. De suggestie van een second opinion wordt daarin niet gedaan. Wel wordt onderstreept dat de arts zeer voorzichtig moet zijn bij het stellen van een contra-indicatie. Hij moet deze alleen stellen als hij ervan overtuigd is dat ingaan op de hulpvraag voor het te verwekken kind een groot risico op ernstige schade met zich mee zou brengen. Ten aanzien van instellingen die niet aan voortplanting na overlijden willen meewerken, vinden wij het wel vanzelfsprekend dat zij naar een andere instelling verwijzen als zij met een dergelijk verzoek worden benaderd en daaraan ook medewerking verlenen.

De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat ingeval een donor betrokken is bij de voortplanting, de zaadcellen bij zijn overlijden dienen te worden vernietigd, omdat anders een eventueel na overlijden van de donor verwekt kind bij voorbaat de mogelijkheid zou worden ontnomen te onderzoeken wie zijn biologische vader is.

Deze leden zullen zoëven hebben gelezen, dat wij in die gevallen waarin de donor van geslachtscellen is overleden, de mogelijkheid dat die geslachtscellen ook postuum worden gebruikt ook bij nadere overweging niet bij voorbaat afwijzen. De mogelijkheid die het Wetsvoorstel Donorgegevens kunstmatige bevruchting geeft om de identiteit van de donor te kunnen kennen, is immers niet gegeven om in alle gevallen óók betrokkenheid van de donor met het kind mogelijk te maken. Het gaat er niet meer en niet minder om dan dat het kind kan weten van wie het afstamt. Ook in andere gevallen dan hier aan de orde kan het overigens zeer wel voorkomen dat de donor inmiddels is overleden en dat betrokkenheid van de donor evenmin mogelijk is.

Deze leden willen in dit verband tevens antwoord op de vraag hoe door de commissie wordt beoordeeld of «de doeleinden van de terbeschikkingstelling» (..) «ethisch acceptabel» zijn. Zij vragen aan de hand van welke criteria dat wordt bepaald en door wie die zijn gegeven c.q. vastgesteld. De enige passage in de memorie van toelichting waarin wij de aangehaalde woorden van deze leden kunnen vinden luidt als volgt: «Bovenstaande afwegende komen wij tot de conclusie dat het verkrijgen van geslachtscellen voor andere doeleinden in beide bovenbeschreven situaties ethisch acceptabel kan zijn. Wel achten wij in beide gevallen extra beschermingsmaatregelen wenselijk.» De in deze tekst bedoelde «bovenbeschreven situaties» zijn de twee situaties waarop wij ook zijn ingegaan in paragraaf 3.3.3 naar aanleiding van vragen van de SP-fractie, namelijk het ter beschikking stellen van geslachtscellen die door middel van een invasieve ingreep verkregen moeten worden voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. Die doeleinden kunnen op grond van het wetsvoorstel zijn: donatie ten behoeve van zwangerschap van een ander en wetenschappelijk onderzoek. De ethische commissie behoeft dus niet te beoordelen of de doeleinden ethisch acceptabel zijn. Zij moet beoordelen of in een concreet geval in een van deze beide situaties het individu dat geslachtscellen ter beschikking zal stellen in voldoende vrijheid heeft kunnen beslissen.

De leden van de CDA-fractie zijn vooralsnog niet overtuigd van de aanvaardbaarheid van postmortale voortplanting. Zij vragen zich af in hoeverre de regering het belang van het kind voorop stelt; naar hun mening gaat het daarbij niet zozeer om de gewenstheid van het kind door de inmiddels overleden ouder alswel om het nog in leven zijn van beide ouders.

Postmortale voortplanting wordt door ons aanvaardbaar geacht, mits, zo voegen wij toe, degene van wie de geslachtscellen afkomstig zijn, uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor zodanig gebruik óók na

overlijden. Uitgangspunt is immers dat de geslachtscellen worden vernietigd nadat bij degene die deze bewaart bekend is geworden dat degene van wie zij afkomstig zijn is overleden.

Deze toestemming houdt evenwel, zo gaven wij in de memorie van toelichting ook aan, niet in dat de medische hulp voor voortplanting ook zonder meer wordt geboden. De arts, die moet nagaan of de belangen van de vrouw en vooral ook van het toekomstige kind voldoende gewaarborgd zijn, zal hier in beginsel het «nee, tenzij» hanteren, zoals dit reeds thans merendeels het geval is. Het belang van het toekomstige kind staat daarbij voorop, de kinderwens van de ouder en diens overleden partner is niet doorslaggevend. Indien zou blijken dat deze kinderwens voortkomt uit pathologische rouwverwerking, dan zal gebruik van de geslachtscellen al zeker niet aanvaardbaar zijn. Anderzijds is het eveneens zo dat de situatie waarin een kind in een één-oudergezin geboren wordt en (wellicht) ook verder zal opgroeien, niet per se en bij voorbaat in strijd met zijn belang moet worden geacht. De omstandigheid dat het kind gewenst is door ouder en overleden partner, is een belangrijke, maar niet een bepalende factor. Evenmin achten wij een voorwaarde, de aanwezigheid – het nog in leven zijn – van de beide ouders. Zou dat het geval zijn, dan zouden wij artikel 7 in deze vorm niet hebben voorgesteld. Of het belang van het desbetreffende kind zich al dan niet verzet tegen postume procreatie, zal, zo gaven wij in de memorie van toelichting aan, een beoordeling van geval tot geval vereisen, zulks behalve op beroepsstandaarden, gebaseerd op het protocol, bedoeld in artikel 2, derde lid, van het wetsvoorstel. De vergelijking met IVF bij vrouwen boven de zestig jaar, die de leden van de CDA-fractie in navolging van Hub Zwart maken – gaat onzes inziens niet op. Dáárbij is de natuur inderdaad geen oriëntatiepunt meer, terwijl het in de onderhavige situaties zeer wel kan gaan om een nog jonge ouder die haar kind een verantwoorde gezinssituatie kan bieden. In het antwoord op een vraag van de leden van de SP-fractie in paragraaf 3.2 van deze nota gingen wij reeds in op de situatie van het alleenouderschap. Het protocol dat door de instelling (ook) hieromtrent (zie artikel 2, derde lid, onder f) moet worden opgesteld, behoeft het advies van de desbetreffende commissie bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit, en de omstandigheid dat het protocol ter kennis moet worden gebracht van de CCMO en van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kunnen bewerkstellingen, dat het protocol zodanig zal zijn dat het belang van het kind ook daadwerkelijk voorop zal kunnen staan.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens wat de laatste stand van zaken is met betrekking tot de ontwikkeling door de NVOG van een protocol voor postmortale voortplanting.

De NVOG heeft besloten om te wachten met de ontwikkeling van een protocol voor postume voortplanting, totdat het onderhavige wetsvoorstel daadwerkelijk is aangenomen door de Tweede Kamer. Daarna zal dit onderwerp per centrum worden uitgewerkt.

Deze leden vragen wat het betekent dat het protocol «ruimte heeft voor lokale invulling».

Het protocol dat ontwikkeld wordt, is een minimumstandaard die gehanteerd moet worden als instellingen medewerking willen verlenen aan postmortale voortplanting. Ruimte voor lokale invulling betekent dat de individuele centra ook strengere criteria kunnen hanteren. De eis die in artikel 3, tweede lid, onder f, wordt gesteld dat het instellingsprotocol aandacht moet besteden aan voortplanting na overlijden betekent niet dat instellingen verplicht zijn behandelingen uit te voeren ter vervulling van een kinderwens na overlijden. Instellingen die principiële bezwaren hebben tegen postume procreatie, behoeven uiteraard geen aandacht te besteden aan voortplanting na overlijden in het instellingsprotocol.

Deze leden hebben de indruk dat, gelet op de reacties van het veld, ten tijde van de opstelling van het wetsvoorstel geen overleg is gevoerd over dit specifieke vraagstuk met de betrokken deskundigen.

Er is overleg geweest met de Nederlands-Belgische Vereniging voor KI en, zoals ook uit de memorie van toelichting blijkt, met de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. Daarbij bleek dat er nog geen landelijk beleid was, maar dat de instellingen merendeels een «nee, tenzij-principe» hanteren. Naar aanleiding van de mededeling dat de NVOG bezig was een «minimal standard» te ontwikkelen hebben wij destijds besloten eerst het resultaat af te wachten.

Indien de geslachtscellen van een donor reeds zijn gebruikt en er daardoor een of meer embryo's tot stand zijn gebracht, wie heeft dan de zeggenschap daarover na het vervolgens overlijden van de donor, zo vragen de leden van de CDA-fractie. En kan in voorkomend geval de overgebleven biologische ouder beschikken over al dan niet ter beschikkingstellen, vragen deze leden verder.

Vastgesteld moet worden dat, indien een embryo vóór een overlijden als in deze situatie aan de orde, reeds tot stand is gebracht, en dit reeds ter beschikking is gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander, de zeggenschap is komen te berusten bij degene voor wie die embryo's tot stand zijn gebracht, te weten de wensouders. De donor doet de donatie bewust, ook van dit gevolg. Bij de donatie zal uiteraard ook over consequenties als deze expliciet inlichtingen moeten worden verstrekt. Wel is het zo, dat de terbeschikkingstelling te allen tijde – in dit geval door de overblijvende donor (de «biologische ouder») – kan worden herroepen, doch zulks alleen voorzover het embryo nog niet is gebruikt (zie artikel 8, tweede lid, derde volzin).

Deze leden vragen welke gevolgen het kan hebben voor een kind in bijvoorbeeld erfrechtelijke zin, indien het wordt geboren als een embryo na de dood van de donor voor een IVF-behandeling wordt gebruikt en er zwangerschap ontstaat. Zij vragen ook of zij het goed zien dat alvorens als erfgenaam te kunnen optreden, het kind moet bestaan op het moment dat de erfenis is opgevallen.

In een dergelijk geval kan voor wat betreft de erfrechtelijke gevolgen het volgende worden opgemerkt. Het kind dat uit die zwangerschap geboren wordt, zal in versterferfrechtelijke zin slechts kunnen erven van degenen die in afstammingsrechtelijke zin als vader en moeder kunnen worden beschouwd, met andere woorden, de wensouders. Het kind erft dus niet van degenen, die het embryo dat tot de zwangerschap heeft geleid, hebben gedoneerd.

Om als erfgenaam te kunnen optreden moet men inderdaad bestaan op het moment dat de erfenis is opgevallen. Deze vaststelling is evenwel meer van belang voor de situatie waarin sprake is van postume procreatie bij de overblijvende ouder. Hetzelfde geldt voor de omstandigheid dat een kind dat tijdens het opvallen van de erfenis nog niet is verwekt, geen erfgenaam kan zijn, waarop de leden van de CDA-fractie eveneens wijzen. Op deze punten zijn wij uitvoerig ingegaan in de memorie van toelichting, blz. 19/20.

De leden van de D66-fractie vragen of de bepalingen in het wetsvoorstel ten aanzien van voortplanting na overlijden betekenen dat de levende (wens)ouder met een eventuele nieuwe partner ook gebruik kunnen maken van de eicel/ zaadcel/ embryo.

De bepalingen van het wetsvoorstel verzetten zich hier niet tegen. In de praktijk zal de afweging van het belang van het toekomstige kind er veelal toe leiden dat een dergelijk verzoek wordt geweigerd.

Deze leden vroegen hetzelfde met betrekking tot de partner van de overleden donor.

Indien de overleden schriftelijk heeft ingestemd met voortplanting na overlijden kan dit. In de voorafgaande antwoorden op vragen in deze

paragraaf van deze nota is ingegaan op de voorwaarden die in acht moeten worden genomen bij een verzoek om voortplanting na overlijden. De leden van de D66-fractie vragen hoe de regering denkt over een onlangs in Spanje geboren jongetje, met als allereerste reden om als donor voor zijn zieke zusje te dienen.

Wij achten een dergelijke motivatie voor het krijgen van een kind onjuist. Een paar neemt naar onze mening in zo'n geval een onverantwoord risico om het belang van het nieuw geboren kind en misschien zelfs van het reeds geboren kind te schaden. Zoals eerder beschreven in dit hoofdstuk naar aanleiding van een vraag van de leden van de VVD-fractie heeft het azM een dergelijk verzoek ook niet ingewilligd. Gaarne verwijzen wij daarvoor.

De leden van de SP-fractie vragen of de regering voornemens is erop toe te zien het «nee, tenzij-beleid» van instellingen ten aanzien van voortplanting na overlijden landelijk te formaliseren.

In artikel 2, derde lid, onder f, is bepaald dat het protocol dat een instelling op grond van artikel 2, eerste lid, moet vaststellen aandacht moet besteden aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's na overlijden. Zoals aangegeven in antwoord op vragen van de VVD-fractie in paragraaf 3.1 van deze nota zal eerste ondergetekende de beroepsgroep verzoeken een standaardprotocol op te stellen. De landelijke «minimale standaard» die bij de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie zal worden ontwikkeld, zal dan deel kunnen gaan uitmaken van het standaardprotocol. Dit hoeft echter niet. Een instelling kan ook besluiten geen medewerking aan postmortale te verlenen.

De leden van de fractie van de ChristenUnie kunnen zich goed voorstellen dat voortplanting na overlijden van de partner allerlei negatieve effecten kan hebben op de latere psychologische ontwikkeling van het kind. Specifiek wetenschappelijk onderzoek terzake dat hierop wijst is, zo antwoorden wij, ons niet bekend. Wel willen wij erop wijzen dat binnen de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie een «minimal standard» zal worden ontwikkeld. Juist de omstandigheid, dat te allen tijde wordt nagegaan of de belangen (vooral) van het kind voldoende gewaarborgd zullen zijn, er derhalve in elk individueel geval een beoordeling en risicoschatting zal moeten plaatsvinden, heeft ons ertoe gebracht voortplanting na het overlijden niet bij voorbaat af te wijzen. De omstandigheid dat postume procreatie in een aantal landen is verboden, terwijl in andere landen zulks weer wel mogelijk is, geeft niet meer en niet minder aan, dat over deze aangelegenheid verschillend kan worden gedacht. Een benadering die niet bij voorbaat postume procreatie wil uitsluiten, maar waarbij het belang van het toekomstige kind richtsnoer is, achten wij in deze verantwoord.

De leden van de SGP-fractie delen niet de opvatting dat in situaties waarin mag worden aangenomen dat het kind niet slechts gewenst wordt als uitdrukking van een rouwproces, postmortale voortplanting mogelijk moet zijn.

Wij hebben, zo willen wij deze leden verzekeren, bij de voorbereiding van het wetsvoorstel de wenselijkheid van voortplanting na overlijden nadrukkelijk gezien vanuit de visie van het kind. Onze benadering is dan ook een voorzichtige. Uitgangspunt is dat de geslachtscellen na overlijden van degene van wie zij afkomstig zijn, worden vernietigd. Dat is alleen anders indien voor gebruik ook na overlijden uitdrukkelijke toestemming is gegeven. En ook dan betekent deze toestemming nog niet dat dan de medische hulp voor voortplanting zonder meer geboden wordt. Overeenkomstig het terzake op te stellen protocol (artikel 2, derde lid, onder f) zal de arts op grond van zijn professionele verantwoordelijkheid moeten nagaan of de belangen van het toekomstige kind voldoende gewaarborgd

zijn. Elke serieuze contra-indicatie zal de arts ertoe moeten leiden geen medewerking te verlenen.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de door de regering gemaakte keuze voor het leggen van de zeggenschap bij de wensouders wel een goede is. Zij doelen daarbij op twee gevallen. In de eerste plaats het geval dat een paar de eigen restembryo's doneert aan een ander paar en dat paar vervolgens de dan weer overblijvende embryo's opnieuw ter beschikking zou willen stellen. En in de tweede plaats het geval dat rest-embryo's ten behoeve van de wensouders tot stand zijn gebracht met gedoneerde geslachtscellen. De aan het woord zijnde leden menen dat in dergelijke gevallen ook de biologische ouder(s) zeggenschap moet(en) hebben over het verdere lot van de embryo's. Ook de leden van de CDA-fractie menen dat de zeggenschap niet slechts in relatie tot de emotionele betrokkenheid moet worden gezien en dat de genetische band met het embryo tevens van betekenis is. Zij betwijfelen of deze inbreuk op de persoonlijke levenssfeer zoals neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, gerechtvaardigd is. De leden van de fractie van D66 dringen eveneens aan op heroverweging van het standpunt dat de zeggenschap alleen bij de wensouders en niet bij de eventuele donor wordt gelegd, terwijl ook de leden van de SP-fractie ter zake vragen stellen.

Voor zover het eerste door de leden van de PvdA-fractie genoemde geval van embryodonatie zich in de praktijk al zou voordoen, ligt het niet voor de hand daarbij meer embryo's van het eerste paar ter beschikking te stellen dan nodig voor de behandeling van het tweede paar. Het verschijnsel van restembryo's in tweede instantie en de daarmee verbonden problematiek van zeggenschap van de biologische ouders zal zich in die vorm dus niet voordoen. Dat is wel het geval met overtollige embryo's die tot stand zijn gebracht met geslachtscellen van een donor. Wij blijven van mening dat in een dergelijk geval de emotionele band van de wensouders met de ten behoeve van hen tot stand gebrachte embryo's hun zeggenschap daarover rechtvaardigt. Naar aanleiding van de opmerkingen van de leden van genoemde fracties zijn wij echter tot de conclusie gekomen dat de donor zelf behoort te beslissen of hij zeggenschap wil houden over eventuele overtollige embryo's die met zijn of haar geslachtscellen tot stand zijn gebracht. In de nota van wijziging is daarom in artikel 6 vastgelegd dat indien geslachtscellen ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander, de betrokkene in de gelegenheid wordt gesteld te bepalen dat voor gebruik van met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's voor andere doeleinden mede zijn toestemming is vereist. Ingevolge de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting zal iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht, verplicht zijn de donorgegevens aan de desbetreffende stichting ter beschikking te stellen. Dat geldt ook in de gevallen hier aan de orde. Wij zien dus niet dat dit wetsvoorstel de regeling in het Wetsvoorstel donorgegevens kunstmatige bevruchting kan frustreren. Indien de donor in de gelegenheid wordt gesteld te bepalen dat met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's alleen met zijn toestemming voor andere doeleinden mogen worden gebruikt, is er evenmin aanleiding te veronderstellen dat dit wetsvoorstel van invloed zal zijn op het aantal potentiële donoren zoals de leden van de fractie van D66 zich in dit verband afvragen.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe herleidbaar tot de persoon het materiaal van de donor is bij gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Zij vragen de regering meer in het algemeen in te gaan op het aspect van privacybescherming en of een en ander in protocollen nader wordt geregeld.

Geslachtscellen die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zullen meestal niet herleidbaar worden bewaard. De zaden kunnen

echter ook ter beschikking zijn gesteld onder de voorwaarde van artikel 6, derde lid. Dit wil zeggen dat slechts wetenschappelijk onderzoek mag worden verricht nadat de betrokkene precies is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven. In dit geval moeten de zaadcellen, als er op het moment van de ter beschikkingstelling nog geen concreet onderzoeksprotocol voorligt, wel herleidbaar worden bewaard teneinde de betrokkene toestemming te kunnen vragen voor het gebruik in een specifiek onderzoek. Zoals gezegd zullen bij donatie van geslachtscellen de regels van het voorstel van Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting van toepassing zijn op grond waarvan de donorgegevens aan de op grond van die wet op te richten stichting ter beschikking worden gesteld. Overigens zal op verwerking van de desbetreffende persoonsgegevens de Wet bescherming persoonsgegevens van toepassing zijn. De melding van de verwerking van persoonsgegevens die op grond van die wet geschiedt bij het College bescherming persoonsgegevens, behelst onder andere de doeleinden waarvoor de gegevens zijn of worden verzameld, de doeleinden van de verwerking van de gegevens, een beschrijving van de categorieën van betrokkenen en van de gegevens die daarop betrekking hebben en de ontvangers aan wie de gegevens kunnen worden verstrekt. Een en ander vormt geen onderwerp van het instellingsprotocol.

De leden van de PvdA-fractie zouden zich goed voor kunnen stellen dat indien de verlenging van de bewaartermijn ingeval van terbeschikkingstelling voor donatie aan de orde is, degenen die de embryo's ter beschikking hebben gesteld alsnog toestemming geven de embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Ook wij achten dat goed mogelijk. Het wetsvoorstel bevat daarvoor geen belemmeringen. De mogelijkheid van artikel 5, tweede lid, de terbeschikkingstelling te allen tijde te herroepen, betekent dat ook op andere momenten de bestemming kan worden gewijzigd.

De leden van de PvdA-fractie gaan ervan uit dat de toestemming om restembryo's die over zijn na een eigen (laatste) IVF-behandeling te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek pas gegeven mag worden op dat moment zelf en niet op voorhand.

Deze veronderstelling is naar de letter van het wetsvoorstel niet geheel juist, al zal in de praktijk de werkwijze meestal wel zo verlopen. Het wetsvoorstel laat het echter ook toe dat in een eerder stadium afspraken worden gemaakt over de bestemming van de embryo's op het moment dat zeker zal zijn geworden dat deze niet meer voor een poging een eigen zwangerschap tot stand te brengen zullen worden gebruikt. Het verdient onzes inziens aanbeveling bij de algemene informatie over de IVF-behandeling in te gaan op de mogelijkheid dat er embryo's overblijven en uit te leggen wat daarmee kan gebeuren. Als men zo te werk zou gaan ligt het vervolgens voor de hand dat een eventuele afspraak die dan reeds gemaakt zou worden, wordt bevestigd als het paar besluit nooit meer een IVF-behandeling te zullen ondergaan (om welke reden dan ook). Omdat de terbeschikkingstelling ook te allen tijde, zonder opgaaf van redenen kan worden herroepen is er geen bezwaar tegen de laatst genoemde werkwijze.

De leden van de VVD-fractie blijven er moeite mee houden dat de minderjarige of degene die niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, is uitgesloten van de mogelijkheid dat haar embryo wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Waarom zou de wettelijk vertegenwoordiger, die ook plaatsvervangende toestemming kan geven voor ingrijpende medische behandelingen, dat niet kunnen doen voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 16, terwijl hij dat wel mag bij wetenschappelijk onderzoek met een foetus op grond van artikel 21.

Wij mogen deze leden voor onze reactie verwijzen naar het antwoord op hun vragen in het begin van hoofdstuk 3 van het verslag over de verschillen tussen wetten op medisch-ethisch terrein wat betreft de regeling van toestemming en informatie.

De leden van de CDA-fractie vinden dat er geen reden is ten aanzien van het embryo-in-vitro onderscheid te maken tussen de beschikkingsmacht van de man en de vrouw. Zij vragen of zij het goed zien dat zonder toestemming van de man en de vrouw niet een uit beider gameten ontstaan embryo voor donatie kan worden afgestaan.

Dat zien deze leden goed. Artikel 8, eerste lid, bepaalt dat meerderjarigen embryo's ter beschikking kunnen stellen voor, onder meer, donatie. Het tweede lid van dit artikel stelt in de tweede volzin dat «bij verschil van mening tussen de betrokkenen de terbeschikkingstelling niet plaatsvindt.» En dat «ieder van de betrokkenen de terbeschikkingstelling kan herroepen».

Deze leden veronderstellen verder dat zowel de man als de vrouw hebben te besluiten of zij de ontwikkeling van het embryo-in-vitro tot kind willen voortzetten. Met andere woorden dat elk van beiden implantatie kan weigeren.

Op deze situatie zijn de regels van de WGBO van toepassing, hetgeen betekent dat in beginsel de toestemming van de vrouw volstaat. Echter in een situatie waarin de man implantatie weigert, lijkt er alle reden voor de hulpverlener om zich af te vragen of het wel in het belang van het kind zal zijn om in een dergelijke situatie geboren te worden. Het betreft een voorbeeld van een geval waarin psychosociale toetsing van de toekomstige situatie op zijn plaats is en een besluit geen medewerking te verlenen aan de totstandkoming van de zwangerschap te billijken is.

De leden van de fractie van het CDA vragen of er onderzoek is gedaan naar de gevolgen voor de bereidheid onder donoren om te blijven doneren indien hun geslachtscellen ook voor andere doeleinden dan zwangerschap gebruikt kunnen worden. Zij stellen zich namelijk voor dat donoren vooral tot doneren bereid zijn vanwege het feit dat een kindervens vervuld kan worden.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat ingevolge artikel 6, tweede lid, van het wetsvoorstel bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt. Gebruik van de geslachtscellen voor andere doeleinden dan waarvoor de donor zelf toestemming heeft gegeven, is dus niet toegelaten. Het door de aan het woord zijnde leden bedoelde geval kan zich dus niet voordoen; onderzoek naar de gevolgen voor de bereidheid zich als donor ter beschikking te stellen is niet nodig. Voor de volledigheid wijzen wij erop dat deze kwestie een andere is dan de vraag naar de zeggenschap van donoren over met hun geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's. Zoals eerder, onder andere naar aanleiding van vragen van de leden van deze fractie, uiteengezet, is in verband daarmee het wetsvoorstel bij nota van wijziging aangepast.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens of herleidbaar bewaren van het gedoneerde embryo betekent dat door de onderzoekers kennis kan worden genomen van de genetische kenmerken van de donoren. Een embryo bevat genetische informatie die afkomstig is van degenen met wier geslachtscellen het embryo tot stand is gebracht, de man en de vrouw. Analyse van het DNA van een of enkele cellen van het embryo levert, zo dit al mogelijk zou zijn, geen specifieke kennis op over de genetische kenmerken van de donoren, omdat niet is te zeggen welk kenmerk van welke donor afkomstig is. Onderzoek op het DNA van een embryonale cel kan opleveren dat er sprake is van een bepaald kenmerk, of van bepaalde afwijking. Daarvan kan echter niet worden gezegd van welke donor die afwijking afkomstig is, als niet ook de donoren zelf worden onderzocht op dat kenmerk of die afwijking. Bij herleidbaar bewaren zou

dat laatste in theorie mogelijk zijn. Het lijkt overigens slecht denkbaar dat dergelijke informatie toevallig zou worden gevonden. Alleen bij gericht onderzoek is iets over de aan of afwezigheid van een bepaald kenmerk of van een bepaalde afwijking te zeggen.

Overigens is de wijze waarop (geslachtscellen en) embryo's worden bewaard en de wijze waarop de herkomst ervan wordt vastgelegd in de administratie, een der onderwerpen waarover de instelling een protocol dient op te stellen. Vanzelfsprekend zullen degenen die het embryo hebben gedoneerd ook hiervan op de hoogte worden gesteld.

De leden van de CDA-fractie vragen verder of het mogelijk is dat onderzoekers boventallige embryo's voor onderzoek opvragen die specifieke genetische kenmerken hebben en ten behoeve hiervan «passende donateurs» worden gezocht.

Gezien het antwoord op de vorige vraag van deze leden moge duidelijk zijn dat opvragen van boventallige embryo's met specifieke genetische kenmerken niet mogelijk is.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering heeft overwogen het bewaren van gedoneerde embryo's en geslachtscellen gescheiden van de IVF-kliniek te doen plaatsvinden, omdat mogelijke belangenverstrengeling tussen de behandelend gynaecoloog en de aanvrager hen zeer onwenselijk lijkt.

Afgezien van het feit dat bewaring van embryo's en geslachtscellen buiten een IVF-kliniek uit kwaliteitsoverwegingen al moet worden afgewezen, wijzen wij erop dat de instellingen een geprotocolleerde werkwijze kennen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Op grond van artikel 2 wordt elke fase in het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's en het gebruik van embryo's en geslachtscellen voor andere doeleinden in het protocol vastgelegd. Wij menen dat daarmee voldoende waarborgen tegen mogelijke belangenverstrengeling zijn gegeven.

De leden van de D66-fractie vragen wat de overweging is geweest om de suggestie van de Raad van State voor opnemings in de wet van een minimumbedenktijd niet te volgen.

Wij mogen deze leden hiervoor verwijzen naar punt 4f van het nader rapport. Daaruit zal blijken dat de opmerking van de Raad van State met name ook was ingegeven door de vrees dat de huidige formulering van een zodanige bedenktijd dat een verantwoorde beslissing kan worden gegeven, bij een eventuele strafvervolging wegens overtreding van artikel 17 problemen zou kunnen opleveren. In verband daarmee is in het ingediende wetsvoorstel de strafbaarheid beperkt tot het eerste lid van artikel 17.

Voor het antwoord op de vraag van de leden van de D66-fractie waarom in het wetsvoorstel is gekozen voor een leeftijdsgrens van achttien jaar in plaats van zestien jaar verwijzen wij naar onze reactie op de vragen van de leden van de VVD-fractie betreffende een vergelijking van de verschillende regelingen op het punt van informatie en toestemming aan het begin van hoofdstuk 3 van deze nota.

De leden van de ChristenUnie hebben zich eraan gestoord dat in dit wetsvoorstel gebruik wordt gemaakt van de eufemistische term «teloor gaan» van overgebleven embryo's na een IVF-behandeling, terwijl toch sprake is van vernietigen van embryo's, oftewel het actief beëindigen van prill leven. Zij vragen waarom de regering zich bedient van versluierend taalgebruik. Een embryo-in-vitro is zo klein dat het met het blote oog niet is te zien. Dit betekent dat vernietigen van een embryo niet een actieve handeling kan worden genoemd. De embryo's gaan dood zodra ze niet onder de juiste kweekomstandigheden, zoals een temperatuur van 37 graden, worden gehouden. In de praktijk worden embryo's die niet geïmplant kunnen worden en te slecht zijn om in te vriezen of na invriezen te slecht zijn om

geïmplanteerd te worden, weggedaan. Ze zijn dan al dood. Het woord vernietigen wekt de indruk dat er moeite moet worden gedaan, waarmee de verkeerde beeldvorming omtrent embryo's-in-vitro, als zijnde miniem kleine baby's in een reageerbuis, wordt versterkt. Wij gebruiken de woorden teloor gaan om dichterbij de werkelijkheid te blijven. We vermijden het woord weggooien omdat we van mening zijn dat ook in het taalgebruik van respect voor het embryo moet blijken.

De leden van de ChristenUnie vragen of de zeggenschapsregeling inhoudt dat de donor geen toestemming zou behoeven te geven voor gebruik van het materiaal voor een ander doel dan waartoe het is gegeven.

Zoals hiervoor aangegeven in antwoord op vragen van andere fracties is bij nota van wijziging deze regeling zodanig aangepast dat de donor zelf beslist of hij zeggenschap wil houden over eventuele overtollige embryo's die met zijn of haar geslachtscellen tot stand zijn gebracht.

De leden van de fractie van de ChristenUnie wilden weten of het voorgestelde toestemmingsregime in alle relevante opzichten in overeenstemming is met het Wetsvoorstel foetaal weefsel.

Daartoe het volgende. In de, door genoemde leden aangehaalde, brief van de tweede ondergetekende van 31 januari 2001 (Kamerstukken II 2000–2001, 26 639, nr. 22) was in het bijzonder aan de orde de vraag of juridische argumenten zich ertegen verzetten dat de echtgenoot, geregistreerde partner of de persoon die anderszins haar levensgezel buiten het besluit van de desbetreffende vrouw over terbeschikkingstelling van foetaal weefsel mag worden gehouden en of de «biologische» vader ook een rol daarbij moest krijgen. De conclusie was dat, indien de betrokkene niet in de gelegenheid gesteld is geweest zich uit te spreken en eventueel bezwaar te maken, het weefsel uitsluitend niet herleidbaar mag worden bewaard, terwijl ook de «biologische vader» het recht dient te hebben te verzoeken het foetale weefsel niet te bewaren of te gebruiken en dat aan deze wens gevolg moet worden gegeven. Bovendien zou een eerst later bekend geworden biologische vader alsnog moeten kunnen verzoeken het weefsel niet herleidbaar te bewaren.

Indien het gaat om donatie van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van de zwangerschap van een ander, is altijd van een tot degenen van wie het genetisch materiaal afkomstig was, herleidbaar bewaren sprake. Wij hebben hierin reden gezien om bij nota van wijziging artikel 6 aan te vullen met een nieuw vierde lid, hetwelk de strekking heeft degene die geslachtscellen ter beschikking stelt ten behoeve van de zwangerschap van een ander, reeds op dat tijdstip in de gelegenheid te stellen te bepalen dat, voor het gebruik van met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's voor andere doeleinden, mede zijn toestemming is vereist. Aldus zijn er geen relevante verschillen meer met meergenoemd Wetsvoorstel foetaal weefsel.

Hoofdstuk 4 Wetenschappelijk onderzoek met embryo's in vitro

4.1 Inleiding

Met erkentelijkheid hebben wij er kennis van genomen dat de leden van de PvdA-fractie de mening van de regering delen betreffende de doeleinden van gebruik van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Inderdaad zijn die doeleinden verruimd om ook perspectief op behandeling te bieden aan bijvoorbeeld mensen met een ernstige erfelijke aandoening. Deze leden vragen volgens welke criteria de CCMO bij de toetsing van onderzoeksprotocollen bepaalt dat er alternatieven ontbreken, met andere woorden hoe het subsidiariteitsbeginsel wordt gewaarborgd.

Het is in eerste instantie aan de onderzoeker om in het protocol aan te geven waarom het nieuwe inzicht dat hij wil verkrijgen niet met andere vormen of methoden van onderzoek kan worden bereikt dan met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard

(artikel 10, onder b). Verder staan de expertise van de CCMO en de eventueel te raadplegen extra deskundigen ervoor garant dat voldoende kennis aanwezig is om te beoordelen of het voorgestelde onderzoek inderdaad de enige methode is om bepaalde kennis te achterhalen.

Op het betoog van de leden van de VVD-fractie over doeleinden van wetenschappelijk onderzoek met embryo's en de al dan niet (nu of op termijn) toelaatbaarheid van speciaal kweken van embryo's zijn wij in de inleiding reeds ingegaan. Zoals wij in de memorie van toelichting ook hebben duidelijk gemaakt, speelt bij de in het wetsvoorstel neergelegde constructie van mogelijkheid van opheffing van een verbod op termijn ook een rol het gegeven dat het VRMB alleen ruimte laat voor uitzonderingen als deze in bestaande nationale wetgeving is vastgelegd. In dat verband informeren de aan het woord zijnde leden naar de uiterste limieten die gelden voor behandeling van de Embryowet in de Eerste en Tweede Kamer om aan de voorwaarde van «vastgestelde nationale wetgeving» te kunnen voldoen voor het maken van een voorbehoud bij het verdrag.

De behandeling van het voorstel voor een Embryowet is op zich niet gebonden aan uiterste tijdslimieten, omdat ervoor zal worden zorggedragen dat het VRMB pas wordt geratificeerd (bekrachtigd) nadat de Embryowet in werking is getreden. Zoals eerder aangegeven in deze nota kunnen de Embryowet en het wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB los van elkaar door de Tweede Kamer worden behandeld, omdat de precieze volgorde bij de goedkeuring van het verdrag niet van belang is. Verder wensen deze leden gaarne commentaar op die binnengekomen juridische reacties waarin zeer ernstige twijfel doorklinkt of de gekozen weg wel wezenlijk zal leiden tot de erkenning dat Nederland, net als het Verenigd Koninkrijk maar dan «op termijn» een eigen route mag bepalen na bekrachtiging van het VRMB ten aanzien van het toelaten van het – geconditioneerd – speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Het maken van een voorbehoud bij de ratificatie, als bedoeld in artikel 36, eerste lid, VRMB is mogelijk indien bestaande nationale regelgeving niet in overeenstemming is met een bepaling van het verdrag. Dit betekent voor Nederland dat een voorbehoud bij artikel 18, tweede lid, kan worden gemaakt vanaf het moment waarop de Embryowet van kracht is. Nederland heeft dan geldend nationaal recht dat niet volledig in overeenstemming is met het verdrag, omdat de wet op termijn ruimte laat voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Ten behoeve van de verdedigbaarheid van het voorgenomen voorbehoud hebben wij naar aanleiding van het advies van de Raad van State in artikel 32 van het wetsvoorstel een horizonbepaling opgenomen. Volgens die bepaling zal in ieder geval binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van het verbod een voordracht moeten worden gedaan voor een besluit tot vaststelling van de datum waarop het algehele verbod komt te vervallen en wordt vervangen door een beperkte toelating van het speciaal tot stand brengen van embryo's. Erkenning van het voorbehoud ten aanzien van artikel 18, tweede lid, is daarmee verzekerd. Volledigheidshalve kan tot slot nog worden opgemerkt dat het Verenigd Koninkrijk het verdrag niet heeft ondertekend en daarom in het geheel niet aan het VRMB gebonden is.

De leden van de GroenLinks-fractie zijn van mening dat bij wetenschappelijk onderzoek met embryo's in vitro de belangrijkste vraag is gelegen in de doeleinden ten behoeve waarvan dergelijk onderzoek mogelijk moet zijn. Omdat de CCMO de bevoegdheid krijgt onderzoeksvoorstellen te toetsen willen deze leden, alvorens hierover een standpunt te bepalen,

graag een notitie van de CCMO ontvangen waarin deze reageert op de commentaren die de Raad van State heeft uitgebracht op het wetsvoorstel.

Het is juist dat de CCMO de bevoegdheid krijgt concrete onderzoeksvoorstellen te toetsen. Zij zal dat echter doen binnen de door de wetgever vastgestelde algemene grenzen, waaronder de toegelaten doeleinden. Over die algemene grenzen is geadviseerd door zowel de Gezondheidsraad als de Raad van State. In het wetsvoorstel is de opvatting van de regering vastgelegd. In de discussie met de Staten-Generaal zal de wet zijn uiteindelijke vorm krijgen. Wij zijn niet voornemens de CCMO ter zake nog een reactie te vragen. Staatsrechtelijk zou dat ook minder juist zijn.

De leden van de SP-fractie vragen de regering of het juist is dat het bedrijfsleven alleen positieve onderzoeksresultaten publiceert, terwijl onafhankelijke onderzoeksinstituten zowel positieve als negatieve resultaten publiceren. Ook vragen deze leden of alleen twee onderzoeksgroepen te weten Thompson en Geron, toegang hebben tot het kweken van embryonale stamcellen. Geron heeft volgens de informatie van de leden van de SP-fractie octrooien in handen voor het kweken van deze cellen. Tenslotte vragen de leden op welke wijze (internationale) regeringen meer greep kunnen krijgen op onderzoek gericht op het kweken van embryonale stamcellen.

De octrooiwetgeving bepaalt dat in ruil voor het verlenen van octrooi-bescherming, de uitvinding openbaar moet worden gemaakt uiterlijk 18 maanden na indiening van de aanvraag om octrooi. Bedrijven zijn in het algemeen terughoudend met het publiceren van onderzoeksresultaten, omdat daarmee een stuk van de bedrijfs- of onderzoekstrategie aan de openbaarheid wordt prijs gegeven. Dat kan de positie ten opzichte van concurrenten schaden. Bedrijven kunnen hun onderzoeksresultaten goedkoop beschermen door ze geheim te houden. Deze resultaten zijn dan niet toegankelijk voor concurrenten. Bedrijven kunnen deze kennis dan nog wel delen met andere partijen, bijvoorbeeld onder verplichting van geheimhouding en in ruil voor geld of bruikbare kennis van de wederpartij. Voor zover de onderzoeksresultaten uitvindingen betreffen en dus iets positiefs opleveren, kan daarvoor octrooi worden aangevraagd, met als gevolg dat de resultaten in het publiek domein komen, zodat iedereen er kennis van kan nemen. Voor commercieel gebruik is dan echter toestemming nodig van de octrooihouder, zolang het octrooirecht geldig is. Voor meer algemene informatie over het octrooisysteem verwijs ik u naar de vraag van de leden van de D66-fractie, waarvan het antwoord is opgenomen in hoofdstuk 1.

Instellingen die zich richten op het uitvoeren van onderzoek van de geoctrooideerde materie maken geen inbreuk op een octrooi (ROW, artikel 53, derde lid), althans voor zover dat onderzoek geen commercieel doel dient. Vanuit de onderzoeksoptiek van deze instellingen is het mogelijk te publiceren over zowel de positieve als de negatieve onderzoeksresultaten. Omtrent de octrooiaanvragen die Geron Corporation in april 2001 op haar naam heeft staan en over de licenties van Geron op bepaalde octrooien geven wij eveneens in hoofdstuk 1 een antwoord. In dit antwoord wordt verduidelijkt dat Geron geen aanvraag heeft ingediend die betrekking heeft op werkwijzen voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Geron verkreeg een exclusieve licentie op een octrooi dat in Amerika verkregen werd door de universiteit van Wisconsin op een methode om embryonale stamcellen te isoleren uit restembryo's van IVF klinieken. De universiteit van Wisconsin heeft in april 2001 een octrooiaanvraag op haar naam staan op een methode om door middel van celkerntransplantatie humane embryonale stamcellen te ontwikkelen, welke genetisch identiek zijn aan de donorcellen. James Thompson wordt

als uitvinder vermeld op deze octrooiaanvraag. Bij deze aanvraag is dus eveneens geen sprake van het in kweek brengen van embryonale stamcellen.

Zoals in hoofdstuk 1 is aangegeven, zijn er vele spelers actief op het terrein van de embryotechnologie. Verschillende methoden zijn dan ook in ontwikkeling voor het isoleren, speciaal tot stand brengen, in kweek brengen of houden, invriezen en ontwikkelen van verschillende medische toepassingen met betrekking tot embryonale stamcellen. Wij achten het dan ook onmogelijk dat alleen de onderzoeksgroepen van het bedrijf Geron en van de Universiteit van Wisconsin alle rechten in handen krijgen op het totaal aan de diverse in omloop zijnde technieken op dit terrein.

Op zichzelf waarderen de leden van de SGP-fractie het positief dat de regering wetenschappelijk onderzoek met embryo's alleen wil toestaan als er geen alternatief is. Zij brengen in dit verband tevens de motie-Van der Vlies (Kamerstuk 26 335, nr. 12) ter sprake en vragen de regering in hoeverre deze breed ondersteunde Tweede Kameruitspraak bij de voorbereiding van voorliggend wetsvoorstel is betrokken. In het bijzonder vragen deze leden in dit verband de, al dan niet potentiële, relevante toepassingsmogelijkheden van stamcellen van volwassenen in ogenschouw te nemen. Zij verzoeken de regering zich hierover nader te verantwoorden. De hiervoor genoemde motie hebben wij in eerste instantie niet kunnen betrekken bij de voorbereiding van het onderhavige wetsvoorstel. De genoemde motie is immers pas in februari 2000 door de Kamer aanvaard, terwijl het ontwerp van het wetsvoorstel al daarvoor, in casu in december 1999 ter advisering aan de Raad van State is voorgelegd. Wij menen niet dat het wetsvoorstel zich niet verdraagt met de motie. Deze behelst immers het verzoek om, vanuit de overweging dat niet voorbijgegaan mag worden aan het stimuleren van geloofwaardige alternatieven voor xenotransplantatie, het zoeken naar oplossingsrichtingen voor het orgaan tekort krachtig te (doen) richten op het ontwikkelen van die alternatieven, daarvoor de mogelijkheden helder in kaart te brengen en de Kamer daarover te rapporteren. Het gebruik van (stam)cellen, bijvoorbeeld afkomstig van embryo's voor het kweken van organen, weefsels of cellen is mogelijk een alternatief voor xenotransplantatie. Met het vragen van adviezen aan de Gezondheidsraad over de stand van wetenschap dienaangaande, is derhalve een eerste stap gezet om aan de motie uitvoering te geven. Uit de uitgebrachte adviezen zal kunnen blijken of en onder welke voorwaarden er sprake zal kunnen zijn van (ook medisch-ethisch gezien) geloofwaardige alternatieven, en welke ontwikkelingen dan zodanig veelbelovend zijn dat verdere stimulering wenselijk zou zijn. Uiteraard zullen te zijner tijd adviezen en kabinetsstandpunten daarop aan de Kamer worden toegezonden.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering om de CCMO te verplichten jaarlijks in plaats van minimaal driejaarlijks te rapporteren. Daarnaast vragen deze leden of de regering nader kan aangeven op welke wijze de betrokkenheid van de relevante maatschappelijke organisaties bij de standpuntbepaling door de regering aangaande genoemde ontwikkelingen zal worden vormgegeven. In hoeverre zal het Pro Life Overleg Platform (PLOP) hierin worden gekend, zo vragen deze leden.

Voor het antwoord op de vraag over de rapportageplicht van de CCMO verwijzen wij naar de inleiding van deze nota. Bij haar standpuntbepaling over nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's zal de regering, zoals te doen gebruikelijk, ook de mening van relevante maatschappelijke organisaties betrekken. Bij de consultatiebijeenkomsten ter voorbereiding op dit wetsvoorstel (zie ook bijlage 2 bij de memorie van toelichting) heeft eerste ondergetekende diverse organisaties gehoord, waaronder het PLOP. Het is denkbaar dat weer een consultatieronde wordt gehouden als nieuwe ontwikkelingen daartoe aanleiding geven.

De leden van de CDA-fractie memoreren dat zij in de jaren tachtig geclausuleerd hebben ingestemd met in-vitrofertilisatie. Dat er bij een IVF-behandeling embryo's overblijven is inherent aan de beperkingen van de techniek, maar mag in hun ogen niet leiden tot de redenering dat boventallige embryo's voor onderzoek gebruikt mogen worden omdat zij dan voor een goed doel gebruikt kunnen worden, terwijl zij anders toch teloor zouden gaan. Met verwijzing naar uitspraken van het Europees parlement betreffende het voorkomen van het ontstaan van overtollige embryo's wijzen zij op de eerder door hen bepleite ontwikkeling van een techniek waarbij het mogelijk wordt eicellen in te vriezen. Zij hebben kennis genomen van de tegenvallende resultaten van de eerste klinische toepassingen en menen dat die op zichzelf geen reden zouden moeten zijn om onderzoek op een laag pitje te zetten. De aan het woord zijnde leden vragen in dit verband of de regering kan bevestigen dat reeds in 1986 in Australië voor het eerst een kind geboren is dat uit een bevroren eicel is ontstaan.

Het moge duidelijk zijn dat wij de opvatting van de leden van de CDA-fractie betreffende het gebruik van restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet delen, zij het dat ook wij van belang vinden dat gestreefd wordt naar IVF-behandelingen waarbij zo weinig mogelijk embryo's tot stand behoeven te worden gebracht. Van verder onderzoek naar mogelijkheden voor het invriezen van eicellen zijn wij uiteraard ook geen tegenstander, maar in hoeverre dat onderzoek voor wetenschappers als een uitdaging zou moeten gelden, is niet aan de regering ter beoordeling. Wij merken overigens op dat het voor de ontwikkeling van een veilige techniek van invriezen die de weg opent naar een verantwoorde totstandbrenging van de zwangerschap, naar onze mening onvermijdelijk zal zijn dat in de onderzoeksfase embryo's speciaal tot stand worden gebracht zonder dat daarmee een zwangerschap wordt bewerkstelligd. Navraag betreffende het door de aan het woord zijnde leden bedoelde geval in Australië leert dat het hier ging om de geboorte van een kind dat voor het eerst uit een bevroren embryo is ontstaan.

De leden van de CDA-fractie vragen voorts of de regering bekend is met de succesvolle onderzoeksresultaten van de universiteit van Bologna op het terrein van het creëren van zwangerschappen met ingevroren eicellen. Zij vragen wat de regering vindt van de aldaar toegepaste methoden en technieken. Daarnaast vragen deze leden of de regering verder onderzoek nodig acht en wat het oordeel van de regering is over het invriezen van eicellen en de voordelen die daarmee behaald kunnen worden. Is de regering bereid en ziet zij mogelijkheden om onderzoek op dit terrein te stimuleren, zo vragen deze leden.

Wij hebben kennisgenomen van de onderzoeksresultaten van de Universiteit van Bologna en vinden de mogelijkheid van het invriezen en bewaren van eicellen een positieve ontwikkeling, maar achten verder preklinisch onderzoek noodzakelijk. Wij zijn het met de Gezondheidsraad eens dat klinische experimenten pas verantwoord kunnen worden uitgevoerd wanneer duidelijkheid is verkregen over de veiligheid van deze techniek (met name over mogelijke chromosoomschade).¹ Wanneer het inderdaad veilig zou blijken om eicellen in te vriezen voor later gebruik (cryopreservatie) dan zou dat minstens twee voordelen hebben. In de eerste plaats is het bij IVF dan niet langer nodig om alle verkregen eicellen te bevruchten, zodat geen of minder restembryo's overblijven. In de tweede plaats zou een vrouw, die als gevolg van een oncologische behandeling voortijdig haar vruchtbaarheid verliest, haar eicellen kunnen laten invriezen om later alsnog (met behulp van in-vitrofertilisatie) kinderen te krijgen.

Een mogelijk alternatief voor het invriezen van rijpe eicellen is het invriezen van onrijpe eicellen. Deze onrijpe eicellen kunnen na ontdooiing alsnog in-vitro tot rijping worden gebracht en vervolgens bevrucht

¹ Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF: afrondende advisering. Rijswijk 1998, nr. 8.

(in-vitromaturatie, afgekort IVM). Volgens de Gezondheidsraad is het biologisch plausibel dat een onrijpe eicel minder gevoelig is voor chromosoomschade dan een rijpe eicel. Verder preklinisch onderzoek naar de veiligheid van IVM is echter noodzakelijk. IVM zou als extra voordeel hebben dat vrouwen geen risicovolle hormoonstimulatie hoeven te ondergaan. De Gezondheidsraad ziet vooral het beschikbaar komen van IVM als een kwalitatieve verbetering van de IVF-behandeling. Wanneer een onderzoeksinstituut op enig moment een onderzoek op het gebied van cryopreservatie van eicellen of IVM zou willen starten dan staan wij daar – onder voorwaarde dat het betreffende onderzoeksprotocol is goedgekeurd door de CCMO – positief tegenover.

Deze leden vragen de regering of het gelimiteerde aantal IVF-behandelingen dat door de ziektekostenverzekeraars wordt vergoed mede de oorzaak vormt voor het feit dat sprake is van «boventallige» embryo's.

Als gevolg van de hormoonstimulatie komen in de regel meer eicellen tot rijping dan het aantal (twee of ten hoogste drie) verantwoord terug te plaatsen embryo's. Bij de huidige stand van de wetenschap is een meer precieze sturing van dit proces niet mogelijk. Door alle eicellen te bevruchten hoopt men de kans dat er twee embryo's die geschikt zijn voor terugplaatsing beschikbaar komen zo groot mogelijk te maken. Als gevolg van dit beleid blijven soms enkele «boventallige» embryo's over.

In het advies «IVF: afrondende advisering» is aangegeven dat er ten aanzien van hormoonstimulatie wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een nieuwe generatie medicijnen ter voorkoming van een verstoorde follikelgroei in de IVF-cyclus. Men hoopt daarmee een vermindering van negatieve effecten te bereiken, bij een kortere en minder forse stimulatie van de eierstokken. Daarnaast is de wetenschappelijke belangstelling gericht op betere mogelijkheden om te voorspellen hoe individuele patiënten op de stimulatie zullen reageren. Indien (wat nog niet mogelijk is) de toediening van hormonen zou kunnen worden afgestemd op de individuele patiënt, zou dat kunnen leiden tot een verdere reductie van het gevaar van het hyperstimulatie syndroom.

Zou ervoor worden gekozen om per IVF-behandeling, minder eicellen te bevruchten, zodat minder embryo's ontstaan, dan zou de kans op succes van de IVF-behandeling worden verkleind. Een dergelijk «embryo-sparend» beleid zou bovendien tot gevolg hebben dat gemiddeld meer hormoonstimulaties en puncties nodig zijn, hetgeen voor de vrouw een vergroting van de belasting en de risico's van de behandeling zou inhouden. Met de Gezondheidsraad zijn wij van mening dat vooral het voorkomen van het laatste het gangbare beleid rechtvaardigt.

Ook vragen deze leden de regering of zij bereid is de beperking in het aantal toegelaten behandelingen eventueel in heroverweging te nemen. Eerste ondergetekende voert een terughoudend beleid ten aanzien van IVF (inclusief ICSI). Dit komt onder andere tot uiting in de regeling van deze behandeling via de WBMV en de subsidieregeling van het College voor Zorgverzekeringen (Regeling subsidiëring Ziekenfondsraad in-vitrofertilisatie). In deze regeling is mede met het oog op dit terughoudend beleid gekozen voor een vergoeding van maximaal drie behandelingen per te realiseren zwangerschap. De Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en het College voor zorgverzekeringen (CVZ) zijn begin 2001 met een gezamenlijk onderzoeksprogramma van start gegaan. Centraal thema hierbij is de doelmatigheidsbevordering bij vruchtbaarheidsbehandelingen waarbij het bovenstaande aspect van het aantal behandelingen wordt meegenomen. Pas nadat de resultaten van de hieronder vallende onderzoeken bekend zijn, zal eerste ondergetekende bezien of een heroverweging van het maximum aantal toegestane IVF-behandelingen aan de orde is. Wij verwijzen ook naar het antwoord over wetenschappelijk onderzoek in paragraaf 4.3.

Tenslotte menen de leden van de CDA-fractie dat bij acceptatie van onder-

zoek met boventallige embryo's tevens moet worden toegestaan dat embryo's louter instrumenteel worden gebruikt en er geen houdbare argumenten meer zijn tegen het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De origine van het embryo is immers irrelevant voor hun status, aldus deze leden.

Op dit onderwerp zijn wij, mede naar aanleiding van vragen en opmerkingen van de leden van andere fracties, in de inleiding van deze nota reeds ingegaan. Wij mogen daarnaar verwijzen.

Deze leden willen nog graag weten hoeveel «boventallige» embryo's op dit moment in Nederland worden bewaard alsmede hoeveel daarvan nodig zijn om (pre)klinisch onderzoek bij één patiënt (bijv. Parkinsonpatiënt) te kunnen doen.

In de huidige praktijk wordt van 15% van de paren die een IVF-behandeling ondergaan één of meer embryo's ingevroren voor een volgende behandeling. Dit betekent dat er per jaar in Nederland ongeveer 10 000 embryo's worden ingevroren. Slechts een fractie hiervan komt ter beschikking voor andere doeleinden. Wetenschappelijk onderzoek gericht op behandeling van patiënten, zoals bijvoorbeeld Parkinsonpatiënten, zal vooralsnog beperkt zijn tot onderzoek naar transplantatiemogelijkheden. Voor transplantatie is het nodig embryonale stamcellen in kweek te brengen. Voor het opzetten van een embryonale stamcellijn is in beginsel slechts één embryo nodig. In de praktijk slaagt echter niet altijd iedere poging om cellen in kweek te brengen. Recentelijk hebben onderzoekers in het buitenland aangegeven dat zij uit ongeveer helft van de embryo's een cellijn tot stand konden brengen.

De leden van de CDA-fractie hebben vastgesteld dat het aan de CCMO wordt overgelaten te beoordelen «of een voorstel voor een bepaald onderzoek met embryo's die van IVF zijn overgebleven voor een doel buiten de drie genoemde aanvaardbaar is». Wordt het stellen en bewaken van (ethische) grenzen voor bedoeld onderzoek hiermee overgelaten aan de CCMO, zo vragen deze leden, en is dat niet juist bij uitstek de taak van de wetgever.

De context van het door de leden van de CDA-fractie aangehaalde citaat uit de memorie van toelichting betreft een betoog over uitbreiding van de in de notitie van 1995 genoemde drie doeleinden op het terrein van de gezondheidszorg waarvoor onderzoek met restembryo's toelaatbaar werd geacht tot het doel van de medische wetenschap in zijn algemeenheid. In dat betoog werd gesteld dat de CCMO op grond van haar deskundigheid en ervaring heel goed kan beoordelen of een concreet voorstel voor onderzoek met restembryo's op het terrein van de medische wetenschap aanvaardbaar is, ook buiten de drie eerder genoemde doeleinden. Onverlet blijft echter dat de wetgever de «buitengrens» vaststelt voor toelaatbaar onderzoek met restembryo's. Dat is volgens het wetsvoorstel het terrein van de medische wetenschap. Buiten die grens kan ook de CCMO geen onderzoeksvoorstellen goedkeuren.

Het verheugt ons dat de leden van de GroenLinks-fractie ermee instemmen dat in het wetsvoorstel het gebruik van restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek voor het verwerven van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige bevruchting en erfelijke of aangeboren aandoeningen wordt vastgelegd. Overigens brengen wij in herinnering dat voor wat betreft het gebruik van restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek artikel 10 van het wetsvoorstel nu spreekt van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap.

Ook de leden van de SP-fractie stemmen in met toelating van wetenschappelijk onderzoek met restembryo's voor het verwerven van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap. Zij zijn het ermee eens dat beoordeling van het onderzoeksprotocol aan de CCMO wordt opgedragen. Zij vragen in hoeverre het onderzoek met geslachtscellen

plaatsvindt door commerciële bedrijven of met betrokkenheid van commerciële bedrijven.

In hoeverre onderzoek met geslachtscellen plaatsvindt door commerciële bedrijven of met betrokkenheid van commerciële bedrijven is ons niet bekend. Ook deze bedrijven zijn echter gehouden aan de grenzen en voorwaarden die de Embryowet stelt. Wanneer deze bedrijven hun onderzoeksresultaten publiceren, dan zullen zij hun werkwijze en de herkomst van de geslachtscellen moeten kunnen verantwoorden.

4.3 Speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek

De leden van de PvdA-fractie stemmen in met de benadering vanuit de vier door de regering genoemde invalshoeken van het speciaal kweken van embryo's en met de uitkomst waartoe die benadering heeft geleid. Met verwijzing naar het desbetreffende advies van de Gezondheidsraad benadrukken zij dat het naar hun mening bij onderzoek bijvoorbeeld met betrekking tot in-vitromaturatie en cryopreservatie onverantwoord zou zijn direct over te gaan tot klinisch onderzoek of experimentele behandeling. Zij vragen een toelichting op de in dit opzicht door de Gezondheidsraad gememoreerde misstappen uit het verleden.

In de periode 1980–1985 waren in het buitenland reeds IVF-kinderen geboren en in Nederland dreigde deze behandeling overal toegepast te gaan worden. Van overheidswege zijn toen de volgende maatregelen getroffen:

a. er werd een tijdelijke regel ontwikkeld om te voorkomen dat de toepassing van deze behandeling overal verspreid toegepast zou gaan worden. Hiermee werd het aantal centra met een vergunning voor de toepassing van IVF beperkt tot 12.

b. de financiering van IVF kwam onder een subsidieregeling met een maximering van het te vergoeden behandelingen; bovendien heeft de toenmalige Ziekenfondsraad in 1986 ook een kosteneffectiviteitsonderzoek laten verrichten. Ook na dit onderzoek is vanwege het terughoudend beleid van de overheid in Nederland de financiering van IVF onder de subsidieregeling gehouden met daarbij een maximering van het aantal te vergoeden behandelingen.

Gezien de periode waarover het gaat, namelijk 1980–1985, kan gesteld worden dat de overheid op een adequate wijze heeft gereageerd op de introductie van IVF in Nederland. Uiteraard beantwoordt dit niet volledig aan een ideaalmodel voor een zorgvuldige introductie van nieuwe medische technologie. De Gezondheidsraad komt in het advies «IVF: afrondende advisering» tot de conclusie dat «de vraag of de introductie van kunstmatige-voortplantingstechnieken in ons land zorgvuldig is verlopen niet met een eenvoudig «ja» of «nee» te beantwoorden is.» En stelt dat «enige relativering ook op zijn plaats is want aan een ideaalbeeld kan in de praktijk nooit voldaan worden» en dat «de praktijk in Nederland onvermijdelijk beïnvloed wordt door de ons omringende landen». Hierbij merken wij op dat de beroepsgroep verantwoordelijk is voor introductie van een nieuwe techniek volgens de regelen der kunst, zijnde diversen fasen van wetenschappelijk onderzoek.

Door de ontwikkeling van nieuwe wetten, in het bijzonder de WBMV en de WMO heeft de overheid meer instrumenten om een zorgvuldige introductie van nieuwe medische technologie te bevorderen en er beter inzicht in te krijgen. In het huidige beleid wordt bovendien sterke nadruk gelegd op het principe van «evidence based medicine» als het gaat om introductie van nieuwe technologie in de zorg.

Leden van diverse fracties hebben vragen gesteld over onderzoek op het terrein van IVF en ICSI. Wij geven daarom hieronder een overzicht en de

stand van zaken op deze terreinen die door eerste ondergetekende zijn geïnitieerd en/of gestimuleerd.

a. landelijk evaluatie-onderzoek naar IVF/ICSI Voorjaar 1993 heeft de voorganger van eerste ondergetekende bij een mondeling overleg aan de Vaste kamercommissie voor de volksgezondheid het voornemen kenbaar gemaakt vorm te geven aan de zogenaamde 5% regeling ten behoeve van onderzoek in het kader van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (thans artikel 2 WBMV). Een van de onderwerpen die daarvoor in aanmerking komen, is onderzoek naar diverse factoren bij de toepassing van bepaalde functies, waaronder IVF. Dit is dan ook in het vervolg meegenomen en heeft geresulteerd in het hieronder beschreven onderzoek.

In 1993 heeft de voorganger van eerste ondergetekende op grond van het bovenstaande subsidie verleend aan de Stichting Perinatale Epidemiologie Nederland, onderdeel van TNO Preventie en Gezondheid, ten behoeve van een landelijk evaluatie-onderzoek naar kinderen geboren na IVF. Het betreft een longitudinaal en grootschalig onderzoek voor de duur van 7 jaar, het eerste in Nederland. Daarna is toestemming verleend voor uitbreiding van dit onderzoek met een cohort van 200 na ICSI geboren kinderen. De eerste ICSI-zwangerschap werd namelijk gemeld in de zomer van 1994. Aanvankelijk heeft het ministerie zelf zorggedragen voor de begeleiding en financiering van dit onderzoek. In 1996 heeft de toenmalige Ziekenfondsraad (thans College voor zorgverzekeringen) dit onderzoek op verzoek van de voorganger van eerste ondergetekende in zijn werkprogramma opgenomen en sindsdien de begeleiding en financiering verzorgd. Inmiddels heeft het CVZ voor de jaren 1997 tot en met 1999 een subsidiebedrag van f 1 471 750,- verleend aan bovengenoemde onderzoeksinstelling. In 1999 heeft TNO, vanwege stagnatie in de uitvoering van het onderzoek, een verzoek tot verlenging van de looptijd met 1 jaar ingediend wat betreft het IVF-deel. Het ICSI-deel wordt in de loop van 2001 afgerond.

Het onderzoek bestaat uit vier deelonderzoeken met als belangrijkste doelstellingen:

1. Evaluatie van directe zwangerschapsuitkomsten met als doel inzicht krijgen in het verloop en de uitkomsten na IVF/ICSI.
2. Evaluatie van de psychomotorische ontwikkeling van kinderen met als doel inzicht krijgen in de psychomotorische ontwikkeling van kinderen geboren na IVF/ICSI.
3. Evaluatie van psychosociale aspecten met als doel inzicht te krijgen in de psychosociale gevolgen voor de paren die de IVF-procedure ondergaan.
4. Evaluatie van de somatische problemen bij vrouwen met als doel het inventariseren van somatische problemen bij vrouwen die de procedure hebben ondergaan.

Inmiddels is in 2000 het onderzoek voor wat betreft het IVF-deel afgerond; dit onderzoek vormt het door de leden van de CDA-fractie genoemde promotieonderzoek van mevrouw Buitendijk, projectleider van het IVF/ICSI onderzoek van de Stichting Perinatale Epidemiologie bij TNO. De verwachting is dat in de loop van dit jaar het onderzoek voor wat betreft het ICSI-gedeelte zal zijn afgerond. Het College voor zorgverzekeringen zal mij daarna rapporteren over de uitkomsten ervan, beleidsaanbevelingen formuleren en indien nodig voorstellen doen voor vervolgonderzoek.

b. update van bestanden t.b.v. eventueel vervolgonderzoek In 1997 en 1998 heb ik een subsidiebedrag van in totaal f 75 515,- aan TNO Preventie en Gezondheid toegekend ter actualisering van het adressenbestand van 2000 in 1994 en 1995 door IVF tot stand gekomen zwangerschappen. De overweging hierbij was dat vervolgonderzoek naar de lange-termijn-

effecten van IVF bij de kinderen die door toepassing van deze behandeling geboren zijn, slechts mogelijk is als de kinderen daadwerkelijk te vinden en te benaderen zijn. Zoals de Gezondheidsraad aangeeft is nog op slechts beperkte schaal onderzoek gedaan naar de mogelijk lange-termijn-effecten van IVF op kinderen. De meer subtiele problemen, zoals leer- en gedragsstoornissen, blijken pas op wat latere leeftijd. Dit is dan ook de reden dat eerste ondergetekende het van belang vindt de mogelijkheid van onderzoek op langere termijn open te houden. Zoals hiervoor reeds is aangegeven zal het CVZ in de loop van 2001 na afronding van het groot-schalige TNO-onderzoek rapporteren over de uitkomsten ervan, beleids-aanbevelingen formuleren en indien nodig voorstellen doen voor vervolgonderzoek. Op basis van dit rapport zal eerste ondergetekende zich beraden over mogelijkheden voor eventueel vervolgonderzoek.

c. onderzoeksprogramma doelmatigheidsbevordering bij vruchtbaarheidsbehandelingen (waaronder IVF en ICSI)

November 1999 heeft eerste ondergetekende NWO verzocht een programma doelmatigheidsonderzoek te ontwikkelen en daarbij ook aandacht te besteden aan diagnostische methoden en technieken, in het bijzonder diagnostiek rond vruchtbaarheidsstoornissen. Het CVZ heeft vanuit de eigen verantwoordelijkheid ook met onderwerpen te maken die hiermee verband houden. Daarom is besloten tot een gezamenlijk aanpak van dit onderwerp en begin 2001 is een gezamenlijk 3-jarig onderzoeksprogramma van NWO en CVZ start gegaan met als centraal thema 'doelmatigheidsbevordering bij vruchtbaarheidsbehandelingen (waaronder IVF/ ICSI). In dit programma worden ook aspecten zoals beloop van de zwangerschap, doelmatige hormoonstimulatie, de subsidieregeling met het huidige vastgestelde aantal behandelingen, e.d. meegenomen. Overigens is dit programma tot stand gekomen na een door NWOCVZ georganiseerde invitationale conference eind 2000 waarbij vertegenwoordigers van alle IVF-klinieken, de patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en de beroepsgroepen aanwezig waren.

d. evaluatieonderzoek Planningsbesluit in-vitrofertilisatie

Eerste ondergetekende heeft het CVZ verzocht het Planningsbesluit in-vitrofertilisatie van 1998 te evalueren. Het daarvoor noodzakelijke evaluatieonderzoek zal dit jaar aanvangen en naar verwachting in 2002 zijn afgerond. Dit onderzoek zal ook worden betrokken bij het hierboven genoemde onderzoeksprogramma.

e. MESA/ TESE onderzoek

In 1996 is door de beroepsgroep een moratorium betreffende de MESA/ TESE techniek ingesteld en dit is ook opgenomen in het Planningsbesluit IVF. Overeenkomstig afspraken dat eerst dierexperimenteel en humaan (pre)klinisch onderzoek zou moeten worden verricht voordat dit moratorium volledig kan worden opgeheven, heeft eerste ondergetekende voor de periode 2001 tot en met 2003 een subsidie van f 703 481,- beschikbaar gesteld voor het project «Evaluatie van de DNA-integriteit van zaadcellen welke in aanmerking komen voor kunstmatige bevruchtingstechnieken». Eerste ondergetekende ondersteunt dit project omdat zij van mening is dat dit onderzoek van belang is om meer kennis en inzicht te krijgen in de effecten van voornoemde techniek.

Verder heeft eerste ondergetekende, zoals medegedeeld bij brief van 15 december 2000 (CSZ/ME-2 138 785), het gewijzigde moratorium van de beroepsgroep van 21 november 2000 overgenomen in het Planningsbesluit IVF. Deze wijziging houdt in dat het moratorium op MESA en TESE blijft bestaan met uitzondering van door de CCMO goedgekeurde onderzoeksvoorstellen. Op dit moment vindt in een drietal centra een (goedgekeurd) klinisch onderzoek plaats met gebruik van MESA.

Het verheugt ons dat de leden van de PvdA-fractie voorts de keuze van de regering onderschrijven dat indien het absolute verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's zou worden opgeheven, dit slechts zou mogen gebeuren onder de in het wetsvoorstel vastgelegde voorwaarden.

De leden van de PvdA-fractie en de GroenLinks-fractie vragen of meer duidelijkheid kan worden gegeven over de vraag of, zoals de Raad van State stelt, niet is uit te sluiten dat aan de bepalingen van het VRMB rechtstreekse werking toekomt.

In het VRMB zijn zowel individuele als sociale grondrechten neergelegd. Een aantal artikelen die individuele mensenrechten verwoorden hebben in beginsel een ieder bindende rechtstreekse werking. Dit moet worden beoordeeld aan de hand van de bepaling als zodanig. De Nederlandse rechter komt hierin het uiteindelijke oordeel toe. De Hoge Raad heeft met het oog op de rechtstreekse werking van een verdragsbepaling als criteria geformuleerd: de aard, inhoud en strekking van een bepaling, alsmede de formulering (de bewoordingen) daarvan. Dit zijn ook de criteria die bijvoorbeeld het EG Hof van Justitie hanteert. Ook speelt een rol of de bepaling binnen het nationaalrechtelijk stelsel rechtstreeks is toe te passen. Van belang is met andere woorden of de bepaling een duidelijke en nauwkeurig omschreven verplichting behelst, voor welke uitvoering en werking geen verdere handeling vereist is. Dat wil zeggen dat de bepaling dusdanig is geformuleerd dat deze de rechtspositie van particulieren rechtstreeks kan bepalen.

Voor wat betreft de voorgestelde voorbehouden bij artikel 13 (kiembaangetherapie) en artikel 18, tweede lid, (speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek) geldt dat indien en voorzover er voorbehouden zijn gemaakt, de betreffende bepaling niet van kracht is en er derhalve geen mogelijkheid voor rechtstreekse werking bestaat.

De leden van de PvdA-fractie en de GroenLinks-fractie vragen tevens of de uiteindelijk in het wetsvoorstel neergelegde constructie van verbodsbepalingen die op termijn buiten werking worden gesteld juridisch wel houdbaar is in het licht van het VRMB. Deze leden vragen in hoeverre voorbehouden bij verdragsartikelen mogelijk zijn als op het moment van de ratificatie de verboden geldend recht zijn.

Een soortgelijke vraag ten aanzien van artikel 18, tweede lid, werd gesteld door de leden van de VVD-fractie. Wij verwijzen dan ook gaarne naar het antwoord op deze vraag eerder in dit hoofdstuk. Voor kiembaangetherapie geldt dat wij de tijdelijkheid van het verbod hebben geschrapt. Het een en ander wordt toegelicht in hoofdstuk 8.3.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af of met het oog op de eventuele geldigheid van de te maken voorbehouden bij het verdrag niet eerst de Embryowet in het Staatsblad dient te worden opgenomen alvorens wordt overgegaan tot behandeling van de goedkeuringswet.

Met de behandeling van het goedkeuringswetsvoorstel inzake het verdrag en het protocol kloneren hoeft niet te worden gewacht tot het moment waarop de Embryowet in het Staatsblad is geplaatst. Goedkeuring van het parlement kan op elk moment plaatsvinden. De ratificatie van het verdrag bij de Raad van Europa (door middel van het nederleggen van een akte van bekrachtiging bij de depositaris) dient met het oog op de geldigheid van de voorbehouden daarentegen wél pas te geschieden nadat de Embryowet in werking is getreden.

De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer het Aanvullend Protocol inzake de bescherming van het embryo en de foetus ter ratificatie aan de Kamer wordt voorgelegd en of de bewindslieden daarover inhoudelijke mededelingen willen doen.

Het protocol inzake de bescherming van embryo's en foetussen is nog in de fase van voorbereiding. Naar verwachting zal het nog minstens drie jaar duren voordat het betreffende protocol kan worden afgerond en ter ondertekening kan worden aangeboden. Globaal zullen naar de huidige

verwachting de volgende onderwerpen in het protocol worden opgenomen. In de eerste plaats algemene bepalingen als toestemming, het geven van informatie en een verbod op financieel gewin. In de tweede plaats het embryo-in-vitro, te denken valt aan zorgvuldigheidsbepalingen voor de IVF-behandeling, bewaarprocedures, voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met restembryo's en een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor dit doel, voorwaarden voor preïmplantatie genetische diagnostiek. In de derde plaats het embryo en de foetus-in-vivo met bepalingen omtrent onderzoek, therapie, prenatale diagnostiek en foetaal-maternale conflicten. Nog niet beslist is of er een hoofdstuk inzake het gebruik van embryonale en foetale cellen en weefsel in het protocol zal worden opgenomen. Mogelijk wordt hiervoor een apart protocol ontwikkeld.

Verder informeren de leden van de PvdA-fractie welke andere protocollen inzake biomedisch onderzoek en inzake genetica thans in voorbereiding zijn en wanneer deze worden afgerond.

Het Protocol inzake orgaantransplantatie is afgerond en kan naar verwachting dit jaar nog voor ondertekening en ratificatie worden opengesteld. De voorbereidingen voor het Protocol inzake biomedisch onderzoek zijn in een vergevorderd stadium. Het Protocol wordt binnenkort voor consultatie vrijgegeven en zal daarna kunnen worden voltooid. Het Protocol inzake humane genetica bevindt zich daarentegen nog in een beginstadium; de afronding zal naar verwachting nog zeker 2 à 3 jaar in beslag nemen.

De leden van de CDA-fractie geven een, voor zover het de feiten betreft, correcte weergave van het standpunt van de regering met betrekking tot het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Zij verbinden daaraan een groot aantal vragen, opmerkingen en kwalificaties, waarvan wij een aantal in het geheel niet kunnen onderschrijven. Van deze vragen en opmerkingen geven wij ter verduidelijking een enkel voorbeeld. Zo vragen zij of niet moet worden vastgesteld dat als gevolg van de benadering van de regering de «laagste morele standaard tot norm wordt verheven» en geven zij als indruk dat niet de door de regering geschetste uitgangspunten leidend zijn geweest voor de keuzes, maar bovenal het «feit en de vrees dat de bron van onderzoeksmateriaal op enig moment droog komt te staan».

Het betoog van deze leden, zoals weergegeven op deze plaats in het verslag, raakt aan de kern van het verschil van opvatting tussen deze leden en de regering. Uit hun opvatting over beschermwaardigheid van het embryo vloeit voort dat embryo's nimmer mogen worden gecreëerd of gebruikt voor een ander doel dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Bestendigheid tegen voortschrijding van medische mogelijkheden betekent dan vanzelfsprekend dat dergelijk gebruik van embryo's onder alle omstandigheden en voor altijd moet worden tegengegaan. Wij willen nogmaals herhalen en benadrukken dat wij voor die opvatting alle respect hebben. Wij benadrukken en herhalen echter ook dat wij die opvatting niet delen. Onze mening is, zoals eerder gesteld, dat in het licht van de uitgangspunten van menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven, en de daaruit voortvloeiende toenemende beschermwaardigheid van het embryo gedurende zijn ontwikkeling, ook rekening moet worden gehouden met belangrijke waarden als genezing van zieken en bevordering van hun gezondheid. Ook die waarden behoren tot ons morele erfgoed. Dat betekent dat de in het wetsvoorstel gemaakte keuzes geen absolute, maar een «zekere» bestendigheid moeten bieden tegen voortschrijding van de medische mogelijkheden. Wij willen niet bij voorbaat elke mogelijkheid uitsluiten dat wordt gezien welke bijdrage nieuwe ontwikkelingen kunnen leveren aan genezing van zieke mensen en bevordering van hun gezondheid. Wij menen dat het behoud van vaste waarden zoals ingevuld en bepleit door de leden van de CDA-fractie wel

degelijk zal leiden tot blokkering van nieuwe heilzame ontwikkelingen, ook al stellen ook zij nieuwe wegen te willen exploreren.

De benadering van de regering leidt tot het doen van afwegingen en het maken van keuzes die in de opvatting van de leden van de CDA-fractie in het geheel niet aan de orde zijn en ook niet mogen zijn. Wij willen naar aanleiding van hun commentaar met name nogmaals duidelijk maken dat onze voorstellen noch alleen worden bepaald door het maatschappelijk draagvlak op enig moment, noch alleen door de terughoudendheid in andere landen noch alleen onder invloed van met wetenschappelijk onderzoek gemoeide belangen, zoals de aan het woord zijnde leden achtereenvolgens suggereren. De eerste invalshoek bij onze afweging is en blijft die van menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven op grond waarvan het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap in beginsel valt af te wijzen. De tweede invalshoek is echter het belang van onderzoek gericht op vooruitgang van de medische wetenschap. Of en in hoeverre die invalshoek bijvoorbeeld het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan een zwangerschap rechtvaardigt, wordt niet alleen bepaald door aard en doel van nieuwe mogelijkheden zelf, maar ook door de door ons gehanteerde derde en vierde invalshoek, namelijk de vraag of zij maatschappelijk aanvaard worden en de terzake bestaande internationale opvattingen. Inherent aan een afweging op basis van deze invalshoeken is dat het resultaat van de afweging afhankelijk kan zijn van technische en maatschappelijke ontwikkelingen. Zo willen wij thans in ieder geval niet overgaan tot het toelaten van het speciaal kweken van embryo's. Daarom bevat het wetsvoorstel een algeheel verbod op dat punt. Wij hebben echter ook kennis genomen van de door de aan het woord zijnde leden vermelde adviezen van de Gezondheidsraad. Daarin worden nieuwe ontwikkelingen in de stand van de wetenschap geschetst die mogelijk heilzame perspectieven openen, niet alleen voor mensen die kampen met onvruchtbaarheidsproblemen, maar ook voor mensen die lijden aan ernstige ziekten waarvoor nog geen adequate behandeling bestaat. Zoals gezegd willen wij niet, zoals de leden van de CDA-fractie doen, bij voorbaat geheel uitsluiten dat van die nieuwe therapieën ooit gebruik kan worden gemaakt en houden wij ook rekening met een ontwikkeling waardoor voor die mogelijkheden meer maatschappelijk draagvlak ontstaat en ook de internationale terughoudendheid zal verminderen. Mede gelet op de omstandigheid dat het VRMB, zoals eerder uiteengezet, alleen voorbehouden mogelijk maakt op basis van bestaande wetgeving, opent het wetsvoorstel daarom de mogelijkheid om als de tijd daarvoor rijp is het algehele verbod op speciaal kweken van embryo's te vervangen door een beperkte toelating onder strikte, nu al in de wet vast te leggen, voorwaarden.

Een beperkte toelating dus. Dat is iets anders dan de leden van de CDA-fractie aangeven als zij spreken van een maximale verruiming van het oorspronkelijke uitgangspunt, c.q. een ondermijning daarvan op basis van het advies van de Gezondheidsraad.

En nu reeds in de wet vast te leggen strikte voorwaarden. Ook dat is iets anders dan de leden van de CDA-fractie ervan maken als zij stellen dat Nederland zich kennelijk zal aanpassen aan het meest liberale land op dit terrein.

De leden van de CDA-fractie vragen aandacht voor de vrouw die eicellen moet willen doneren ten behoeve van het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Zij vragen of wij dit gezien de risico's en belasting wel aanvaardbaar vinden. Zij wijzen erop dat de commissie van de Gezondheidsraad hierover verdeeld was. Zij vragen naar de overwegingen van de leden van die commissie die het onaanvaardbaar vinden en waarom wij die overwegingen niet valide zouden vinden.

De overwegingen van de leden van de Gezondheidsraadcommissie worden niet vermeld in het advies. Het ligt echter voor de hand dat de

bezwaren die vermeld worden aan het begin van de betreffende paragraaf in het advies «IVF: afrondende advisering» voor die leden zo zwaar wegen dat zij van mening waren dat geen enkel doel die zou kunnen rechtvaardigen vrouwen hiervoor te benaderen. Wij zijn echter met het overige deel van de commissie van mening dat er een duidelijke analogie is met het werven van gezonde proefpersonen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. In die gevallen kan er immers evenzeer sprake zijn van forse belasting en van risico's voor de gezondheid. De analogie gaat zo ver dat wetenschappelijk onderzoek met eicellen waaruit geen embryo's tot stand worden gebracht ook onder de werkingssfeer van de WMO valt en op basis van die wet getoetst moet worden door een lokale commissie. Het betreft namelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen.

De leden van de CDA-fractie constateren dat er door verschillende onderzoekers onderzoek is gedaan naar IVF. Deze leden noemen daarbij het promotieonderzoek van mevrouw Buitendijk en de heer Koudstaal. Beide onderzoekers pleiten voor meer onderzoek. Volgens de heer Koudstaal zou na de introductie van IVF het beloop en de uitkomst van IVF-zwangerschappen niet systematisch zijn geëvalueerd, net zo min als de lange termijn effecten voor het kind. Deze leden vragen of de regering een verklaring heeft voor het achterblijven van onderzoek naar het beloop en de uitkomst van IVF-zwangerschappen en de lange termijn effecten voor het kind.

Bij het antwoord op een vraag van de leden van de PvdA-fractie is het antwoord op deze vraag van deze leden meegenomen.

De leden van de CDA-fractie verwijzen vervolgens naar professor dr. Te Velde, het hoofd van de afdeling fertiliteit van het UMC die zich ongerust maakt over de gevolgen van de ICSI-techniek. Hij stelt dat er aanwijzingen zijn dat er op de lange duur vooral bij jongens iets vaker sprake is van genetische afwijkingen, maar misschien ook van meer lichte geestelijke afwijkingen die te maken hebben met emotie en intelligentie. Hij meent dat hiernaar onvoldoende onderzoek wordt gedaan. Deze leden vragen wat het oordeel van de regering is over deze opvattingen en vragen voorts of de regering kan bevestigen «dat er is geprobeerd subsidie te krijgen voor het volgen van onze ICSI-kinderen, maar dat dat niet is gelukt». De leden van de CDA-fractie vragen op grond van welke overwegingen de aanvraag voor zo'n subsidie is afgewezen. Zij vragen of de regering het niet wenselijk acht dat bedoeld onderzoek alsnog wordt gedaan en of de regering alsnog bereid is daartoe subsidie te verstrekken. Zij vragen of de regering ook signaleert dat «klinieken steeds meer ICSI gaan doen in gevallen waarin wij vinden dat men best eerst IVF had kunnen proberen.» Deze leden vragen of ICSI uiteindelijk IVF als voortplantingstechniek zal gaan verdringen en of de regering dat een wenselijke ontwikkeling acht.

Het is ons bekend dat TNO Preventie en Gezondheid tweemaal een aanvraag voor subsidie heeft ingediend bij het programma preventie van ZorgOnderzoek Nederland (ZON). Het betreft onderzoek naar het effect van IVF op de psychomotorische ontwikkeling en het gedrag van kinderen op de leeftijd van 5 jaar en onderzoek betreffende het gedrag en ontwikkeling van 6-jarige IVF-kinderen. Beide onderzoeksvoorstellen zijn afgewezen en wel om de volgende redenen:

a. het onderwerp van de studie zal niet leiden tot resultaten die op redelijk korte termijn in de praktijk kunnen worden geïmplementeerd. De studie is daarvoor te inventariserend van aard.

b. de relatie van het onderwerp en preventie is onvoldoende duidelijk.

Het is ons verder niet bekend dat er op het gebied van ICSI onderzoeksaanvragen bij VWS, ZON, CVZ of NWO zijn ingediend.

Voor het overige verwijzen wij naar het in het antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie aan het begin van deze paragraaf genoemd longitudinaal en landelijk onderzoek dat door TNO wordt uitgevoerd en

het onderzoeksprogramma van het CVZ en NWO. Als de uitkomsten van deze onderzoeken zijn ontvangen zal eerste ondergetekende zich beraden over mogelijkheden voor vervolgonderzoek.

De leden van de CDA-fractie pleiten voor opneming in de wettekst van een minimum-bedenktijd. Zij zien dat als een extra waarborg en vragen of de regering bereid is door middel van een nota van wijziging daaraan tegevoet te komen.

Zoals wij in het nader rapport naar aanleiding van de desbetreffende opmerking van de Raad van State hebben uiteengezet zijn de situaties waarop het wetsvoorstel betrekking heeft en waarbij een bedenktijd voor het geven van toestemming voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's aan de orde is, van zeer uiteenlopende aard. Een voor alle gevallen geldende concrete wettelijke minimum-bedenktijd is slechts mogelijk indien daarvoor de bedenktijd zou worden genomen van situaties die slechts een zeer korte bedenktijd toelaten. In alle andere situaties zou die minimum-bedenktijd echter onnodig kort zijn, hetgeen het tegenwoordig van een extra waarborg oplevert. Wij houden daarom voorkeur voor de formulering van het wetsvoorstel die in elke situatie de lengte van de bedenktijd evenals in de WMO stelt op de tijd die in die situatie nodig is om op grond van de gegeven inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing te kunnen nemen.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de regering effectief toezicht denkt te houden op de invoer van speciaal voor onderzoek gekweekte embryo's en hoe zij in het kader van de handhaving van de wet onderscheid denkt te kunnen vaststellen tussen ingevoerde boventallige embryo's en in het buitenland speciaal gekweekte embryo's.

Voor de vraag naar de handhaafbaarheid van de verboden is het primair van belang de inhoud van de verboden in het oog te houden. Het wetsvoorstel kent geen verbod op de invoer van speciaal voor onderzoek tot stand gebrachte embryo's. Daarop zal dan ook geen toezicht worden gehouden. Het wetsvoorstel verbiedt wel het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap los van de vraag of zij uit het buitenland afkomstig zijn. Het toezicht zal gericht zijn op handhaving van dat verbod. Met het oog daarop zal op grond van artikel 2 in het protocol van de instelling moeten worden vastgelegd op welke wijze de herkomst en bewaring van geslachtscellen en embryo's worden vastgelegd in de administratie van de instelling. Aan de hand van die gegevens kan ook worden nagegaan of sprake is van boventallige embryo's of speciaal gekweekte embryo's. Het onderscheid tussen beide soorten embryo's is van belang gezien het verschil in de voor het gebruik geldende wettelijke regels.

Voorts vragen deze leden de Nederlandse artsen en wetenschappers die naar het buitenland reizen om daar gebruik te maken van speciaal gekweekte embryo's, aldus in strijd handelen met de letter en geest van het wetsvoorstel.

Nederlandse artsen en wetenschappers die naar het buitenland reizen om daar in het kader van onderzoek gebruik te maken van speciaal gekweekte embryo's, handelen zolang het verbod van artikel 24, onder a, geldt, in strijd met het wetsvoorstel. Indien zodanige arts of onderzoeker zich buiten Nederland schuldig maakt aan dat als misdrijf strafbaar gestelde feit, is de Nederlandse strafwet op hem toepasselijk, mits op dat feit door de wet van het land waar het is begaan, straf is gesteld (zie artikel 5, eerste lid, onder 2°, van het Wetboek van Strafrecht).

De leden van de CDA-fractie vragen of met het maken van een voorbehoud bij artikel 18, tweede lid, niet een poging wordt gedaan om op Europese schaal «uit de wereld te stappen» en of Nederland daarmee niet de eigen armslag beperkt om ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan. De veronderstelling dat een voorbehoud bij artikel 18, tweede lid, VRMB een beperking inhoudt om ongewenste ontwikkelingen tegen te kunnen

gaan, en dat Nederland zich daarmee in een uitzonderingspositie plaatst, is niet juist. Het maken van een dergelijk voorbehoud betekent immers niet dat op nationaal niveau geen voorwaarden worden gesteld aan het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Onderhavig wetsvoorstel maakt slechts mogelijk dat op termijn onder zeer strikte voorwaarden en voor beperkte doeleinden het speciaal tot stand brengen van embryo's wordt toegelaten. De regering treedt daarmee sturend op en voorkomt dat handelingen worden verricht die niet aanvaardbaar zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen of als gevolg van het voorgenomen voorbehoud niet sterk afbreuk wordt gedaan aan het belang van harmonisatie van regels op dit punt.

Het maken van enkele voorbehouden betekent naar de mening van de regering niet dat sterk afbreuk wordt gedaan aan de harmonisatie van regelgeving. Immers, de teksten met betrekking tot alle andere belangrijke onderwerpen in dit verdrag zullen wij voorstellen goed te keuren.

De leden van het CDA vragen verder hoeveel en met name welke landen waarschijnlijk eveneens een voorbehoud maken bij artikel 18, tweede lid. Is over dit artikel nog onderhandeld en op grond van welke overwegingen is artikel 18 toch in het verdrag gehandhaafd c.q. opgenomen, zo vragen deze leden.

Het Verenigd Koninkrijk heeft het verdrag niet ondertekend en is daarmee in het geheel niet gebonden aan het verdrag. Ook België heeft het verdrag niet ondertekend, maar in dit land bestaan concrete voornemens om het verdrag te gaan ratificeren met een voorbehoud bij artikel 18, tweede lid. Om dit mogelijk te maken, zal echter eerst nationale wetgeving moeten worden ontwikkeld. Het is ons niet bekend dat er andere landen zijn die bij dit artikel een voorbehoud willen maken.

Er is destijds een verbod opgenomen in het verdrag omdat eenvoudigweg een meerderheid van de lidstaten van de Raad van Europa het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet aanvaardbaar vindt. Om lidstaten de vrijheid te geven op specifieke terreinen een eigen nationaal beleid te blijven voeren (=geldend recht), is de mogelijkheid geopend om bij (onder andere) dit artikel in het verdrag een voorbehoud te maken.

De leden van de CDA-fractie vragen de regering of het voorgenomen voorbehoud niet in strijd is met de geest van het VRMB en of de in het wetsvoorstel neergelegde constructie juridisch houdbaar is.

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord op een gelijkkluidende vraag van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van het CDA vragen ook of de regering bereid is om het wetsvoorstel ter goedkeuring van het verdrag nog voor de plenaire behandeling van het onderhavige wetsvoorstel bij de Kamer in te dienen. Zij vragen of de verwachting gerechtvaardigd is dat het goedkeuringswetsvoorstel maart 2001 bij de Kamer zal worden ingediend.

Zoals meegedeeld bij brief van 5 april 2001 (CSZ/ME-2 167 909) kan – vanwege een noodzakelijke prioriteitenstelling – met de afronding van het goedkeuringswetsvoorstel niet eerder worden aangevangen dan nadat de nota naar aanleiding van het verslag van onderhavig wetsvoorstel naar de Tweede Kamer is gezonden. De voorbereidingen ter indiening van het wetsvoorstel zullen na die tijd ter hand worden genomen.

De leden van de CDA-fractie hebben vastgesteld dat met betrekking tot het ontwerp-KB betreffende het tijdstip van vervallen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's een voorhangprocedure wordt voorgesteld. Zij menen dat daarmee de betrokkenheid van het parlement onvoldoende tot haar recht kan komen en wijzen op aanwijzing 42 van de Aanwijzingen voor de regelgeving die stelt dat met toepassing van voorwaardelijke delegatie grote terughoudendheid wordt betracht. Zij wordt volgens die aanwijzing slechts toegepast indien in het algemeen voor de regeling van een materie kan worden volstaan met een lagere regeling,

maar het wenselijk is de mogelijkheid open te houden dat in bepaalde gevallen voor de totstandkoming de wetsprocedure wordt gevolgd. Zoals de aan het woord zijnde leden terecht constateren, gaat het in casu om het tijdstip waarop een verbod komt te vervallen en, zo voegen wij daaraan toe, waarop in plaats daarvan enkele andere bepalingen van de wet in werking treden. Hoewel de vaststelling van een dergelijk tijdstip normaal gesproken bij eenvoudig koninklijk besluit kan plaatsvinden, menen wij dat gezien het belang van de materie in dit geval voorwaardelijke delegatie op zijn plaats is. Daardoor kan, indien door of namens een der kamers van de Staten-Generaal of door tenminste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens daartoe te kennen wordt gegeven, de vaststelling van bedoeld tijdstip alsnog bij wet plaatsvinden zoals de leden van de CDA-fractie nu al wensen. Op deze wijze is de betrokkenheid van het parlement bij deze beslissing naar onze mening voldoende gewaarborgd.

De leden van de CDA-fractie geven nogmaals te kennen dat zij de wetenschap niet wensen te blokkeren, maar dat zij niet alle middelen voor dat doel wensen te gebruiken. Zij menen dat de regering zich niet of nauwelijks wil inzetten voor het ontwikkelen van alternatieve technieken voor het experimenteren met embryo's. De leden van de CDA-fractie zijn sterk voorstander van technieken die een reëel alternatief kunnen bieden voor experimenteren met embryo's.

Zo vragen de leden van de CDA-fractie de regering nadrukkelijk aandacht voor de ontwikkelingen in de somatische genterapie. In hoeverre verwacht de regering in de naaste toekomst resultaten op dit terrein van de genetica die een reëel alternatief kunnen bieden voor de in het wetsvoorstel voorgestelde omstreden ontwikkelingen, zo vragen deze leden. Naar de mening van eerste ondergetekende zal er in de naaste toekomst nog niet zo heel vaak sprake van zijn dat somatische genterapie daadwerkelijk een reële oplossing is voor een bepaald gezondheidsprobleem, en aldus een alternatief kan zijn voor ontwikkelingen die ingevolge de onderhavige wet zouden zijn toegestaan maar althans door de leden van de CDA-fractie omstreden worden geacht. Somatische genterapie bevindt zich voor het merendeel nog in het stadium van klinisch (medisch-wetenschappelijk) onderzoek. Sinds de volledige inwerkingtreding van de WMO per 1 december 1999 aan de CCMO zijn nog slechts 14 protocollen voor genterapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek ter beoordeling voorgelegd. Zoals bekend mag ingevolge het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen onderzoek op het gebied van genterapie slechts worden uitgevoerd als daarover vooraf een positief oordeel is afgegeven door de CCMO. Vorig jaar is in het tijdschrift *Science* een artikel gepubliceerd (volume 288, blz. 669–672) over succesvol klinisch onderzoek naar de behandeling van patiëntjes met SCID-X1 (Severe Combined Immunodeficiency, voortvloeiend uit een afwijking op het X-chromosoom) met een vorm van genterapie. Tot op heden is echter door de European Medicines Evaluation Agency in Londen nog geen enkele vector die voor genterapie kan worden gebruikt als geneesmiddel geregistreerd.

De aan het woord zijnde leden wijzen er op dat wordt bericht (NRC Handelsblad, 12 februari 2001) dat in de wetenschappelijke bladen «*Science*» en «*Nature*» de resultaten zullen worden gepubliceerd van de analyse van het humane genoom. Genoemde leden kunnen zich niet aan de indruk onttrekken dat juist ook op dit specifieke terrein de ontwikkelingen een snelle voortgang maken. Zien zij dat goed, zo vragen zij de regering.

Met de leden van de CDA-fractie is eerste ondergetekende het eens dat kennis van de sequenties in het menselijk genoom een belangrijke voorwaarde is voor het verder kunnen ontwikkelen van nieuwe diagnostiek en therapieën. Maar voordat de kennis over de sequenties daartoe daadwerkelijk kan leiden, zal eerst bepaald moeten worden welke genen precies

welke functie hebben, of anders gezegd, bij welke ziekten of aandoeningen het ontbreken of defect zijn van welke genen een rol speelt. Het daarvoor noodzakelijke onderzoek zal, zo schatten wij in, nog wel de nodige tijd duren.

Ook hechten de leden van de CDA-fractie er aan de regering te wijzen op de genoemde resolutie van het Europees Parlement, zoals aanvaard op 7 september 2000, die «erop aandringt zoveel mogelijk politieke, wetgevende, wetenschappelijke en economische middelen te richten op therapieën die gebruik maken van stamcellen die aan volwassenen zijn ontnomen». Daarbij valt te denken aan het isoleren van stamcellen uit lichaamseigen weefsel en beenmerg en navelstrengbloed. Deze leden vragen op welke wijze en in welke vorm de regering hieraan gevolg zal geven.

Wij merken op dat een resolutie van het Europees Parlement voor de lidstaten geen juridisch bindende werking heeft. Het heeft het karakter van een aanbeveling waardoor het de lidstaten vrij staat volledig zélf invulling te geven aan het nationale beleid. De Nederlandse regering meent dat het op dit moment nog te vroeg is voor een besluit dat er toe leidt dat alle middelen slechts aangewend worden voor de ontwikkeling van medische toepassingen waarbij enkel gebruik gemaakt wordt van volwassen stamcellen dan wel van stamcellen uit foetaal navelstrengbloed. Vanwege de perspectieven die het gebruik van embryonale stamcellen uit rest-embryo's biedt wil de regering ruimte bieden om ook daartoe middelen aan te wenden. Zoals uit het wetsvoorstel blijkt acht de regering het gebruik van via celkerntransplantatie tot stand gebrachte embryo's voor de ontwikkeling van toepassingen op het terrein van de transplantatie-geneeskunde op dit moment nog een stap te ver. De regering acht het voor de ontwikkeling van de meningsvorming echter wel van belang dat beter inzicht wordt verkregen in de stand van de wetenschap ten aanzien van het gebruik van embryonale of foetale (stam)cellen dan wel adulte (stam)cellen voor de ontwikkeling van medische toepassingen op het gebied van de transplantatiegeneeskunde in brede zin. Juist daartoe is de adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad gedaan, in hoofdstuk 1 genoemd in de antwoorden op vragen terzake van de D66-fractie.

De leden van de CDA-fractie vragen verder wat de hoogte is van de bedragen die thans vanwege de overheid voor bedoeld onderzoek ter beschikking worden gesteld, afgezet tegen die bedragen die beschikbaar zijn c.q. zullen komen voor het onderzoek op embryo's.

In afwachting van de antwoorden op hierna te noemen adviesaanvragen aan de Gezondheidsraad vindt er momenteel nog geen door de overheid geïnitieerd of ondersteund specifiek programma ter stimulering van stamcelonderzoek in Nederland plaats.

Deze leden vragen of de regering het onderzoek op adulte stamcellen van belang acht en op welke wijze de vooruitgang en voortgang in met name dat onderzoek van regeringszijde zal worden gestimuleerd. Het gebruik van adulte stamcellen zou het gebruik van stamcellen afkomstige van menselijke embryo's of menselijk foetaal weefsel zo op termijn zelfs kunnen voorkomen.

Ook is het kweken van lichaamseigen weefsel, zoals bot- en orgaanweefsel, het zogenaamde tissue-engineering, in een aantal centra in onderzoek. Deze leden vragen wat de laatste stand van zaken is op dit onderzoeksterrein en hoe dit door de regering wordt beoordeeld.

De vragen van de leden van de CDA-fractie over het onderzoek naar het gebruik van adulte stamcellen zijn op dit moment nog niet goed te beantwoorden. De adviezen die de Gezondheidsraad zal uitbrengen over het gebruik van de verschillende soorten (stam)cellen, waaronder adulte, voor de verschillende soorten toepassingen, respectievelijk over het gebruik van hematopoïetische stamcellen voor onderzoek, diagnostiek en therapie) en de bronnen daarvoor (beenmerg, perifere bloed, navelstreng-

bloed) zullen hopelijk ook meer inzicht geven in de te verwachten realiteitsgehalten daarvan.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de regering de mogelijkheid beoordeelt om uit foetaal weefsel dat ter beschikking komt bij een spontane abortus cellijnen op te zetten.

Het is in beginsel mogelijk uit weefsel dat bij een spontane abortus ter beschikking komt een cellijn op te zetten. Omdat een spontane miskraam op een onverwacht moment komt, gaat het om een bijna theoretische mogelijkheid. In de praktijk wordt foetaal weefsel dat bij een miskraam ter beschikking komt niet direct voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt. Er wordt in veel gevallen pathologisch-anatomisch onderzoek

(PA-onderzoek) verricht. Het weefsel dat daarbij wordt onderzocht wordt vaak voor langere tijd bewaard en soms tevens voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt. Nu het PA-onderzoek van de reikwijdte van het wetsvoorstel foetaal weefsel is uitgezonderd, zullen in het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal regels terzake worden opgenomen.

Met belangstelling hebben deze leden kennis genomen dat eerste ondergetekende van het wetsvoorstel een subsidie van f 6,4 mln. beschikbaar heeft gesteld voor de financiering van een navelstrengbloedbank. Hier worden stamcellen opgeslagen die uit de navelstreng worden gewonnen. Deze stamcellen kunnen worden gebruikt bij transplantatie en kunnen het bloedbeeld herstellen bij patiënten die aan leukemie leiden. Kan de regering een en ander toelichten, mede in relatie tot bedoelde alternatieven, zo vragen deze leden. Zij vragen of de bedoelde navelstrengbloedbank tevens bedoeld is als een reactie op de activiteiten van Cryo-Cell Nederland B.V. in Zutphen waarvoor deze leden eerder in hun bijdrage aan dit verslag indringend aandacht hebben gevraagd. Wordt hier het navelstrengbloed van alle pasgeborenen opgeslagen c.q. is dat het voor-nemen, zo vragen deze leden. Verder vragen deze leden hoe zowel de privacy voldoende kan worden gewaarborgd als het DNA-materiaal wat daaruit ter beschikking kan komen voor welke doeleinden dan ook.

De bedoelde navelstrengbloedbank van de Stichting Eurocord Nederland mag niet worden gezien als een reactie op de activiteiten van het bedrijf Cryo-Cell, maar staat daar los van.

Door Eurocord wordt al vanaf 1995 navelstrengbloed ingezameld en gecryopreserveerd. Het éénmalige subsidie dat eerste ondergetekende vorig jaar heeft verstrekt zal gebruikt worden om te groeien naar een respectabele bankomvang (dat wil zeggen circa 5000 units), waarna de bank door de inkomsten van de verkoop van transplantaten zelf kostendekkend navelstrengbloed kan invriezen en bewaren. De Stichting Eurocord participeert actief in de internationale overkoepelende organisatie Netcord. De navelstrengbloedbank zal zodanig worden opgebouwd dat de Nederlandse transplantaten op de internationale markt kan opereren. Inzameling en bewerking van navelstrengbloed vindt plaats in drie regio's in Nederland. Jaarlijks worden er door de Stichting Eurocord 600 nieuwe navelstrengbloedeenheden verzameld. Het is geenszins de bedoeling dat in de toekomst het navelstrengbloed van alle pasgeborenen wordt opgeslagen.

Voor wat betreft het voldoende waarborgen van de privacy alsmede het DNA-materiaal merken wij het volgende op. Het handelen van de navelstrengbloedbank, het omgaan met persoonsgegevens daaronder begrepen, zal te zijner tijd mede zijn geregeld door de bepalingen van Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, alsmede door algemene maatregelen van bestuur die op grond van die wet zullen worden afgekondigd. Uiteraard zal ook voldaan moeten zijn aan de regels gesteld bij of krachtens de Wet persoonsregistraties danwel de Wet bescherming persoonsgegevens.

De leden van de fractie van D66 vragen of de regering kan toelichten in hoeverre het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor medisch onderzoek realistisch is, gezien de mogelijkheden die diverse

andere landen bieden – waaronder sinds kort Groot-Brittannië – om speciaal tot stand gebrachte embryo's te importeren.

De onderzoeker die een onderzoeksprotocol aan de CCMO voorlegt, moet daarin aangeven wat de herkomst van de embryo's is. Zolang het verbod in Nederland van kracht is, is uitsluitend onderzoek met restembryo's geoorloofd. In het protocol zal dan ook verwezen moeten worden naar afspraken met de instelling of de instellingen waar de embryo's vandaan zullen komen. Ook zal in het protocol moeten worden aangegeven hoe de toestemmingsprocedure voor de terbeschikkingstelling in de betreffende instelling(en) luidt. Op deze wijze wordt voorkomen dat er onderzoek wordt uitgevoerd waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. Overigens zal ook uit de aard van het onderzoek kunnen blijken of het met restembryo's kan worden uitgevoerd dan wel dat er embryo's speciaal tot stand zullen moeten worden gebracht.

De leden van de D66-fractie willen graag duidelijkheid over de samenhang van het (tijdelijke) verbod op het speciaal creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek met het VRMB. Zoals zij begrepen hebben, tekent Nederland dit verdrag exclusief de artikelen 13 en 18, tweede lid, als het voorliggende wetsvoorstel wordt aangenomen. Deze leden vragen wat het betekent als het voorliggende wetsvoorstel geen kamermeerderheid zou krijgen.

In het geval dat het voorstel voor een Embryowet geen kamermeerderheid krijgt, bestaan er twee mogelijkheden. De eerste mogelijkheid is dat Nederland het verdrag ratificeert zonder de voorgenomen voorbehouden bij de artikelen 13 en 18, tweede lid. Dit betekent dat Nederland zich zal dienen te houden aan het verbod op kiembaangetherapie en het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Er bestaat daarbij geen mogelijkheid om de nationale wetgeving op een later tijdstip alsnog aan te passen. Het verbod zal dan een min of meer permanent karakter hebben, omdat ook een eventuele wijziging van het verdrag zelf niet makkelijk is. Wijziging van een verdrag vergt meestal vele jaren en bovendien is de invloed van Nederland, als slechts een van de vele verdragspartners, relatief gering. De tweede mogelijkheid, in het geval de Embryowet geen kamermeerderheid krijgt, is om ratificatie van het verdrag een aantal jaren uit te stellen of zelfs te besluiten in het geheel niet tot ratificatie over te gaan. Deze optie houdt in dat Nederland zich formeel (voorlopig) ook niet aansluit bij alle andere onderwerpen in het verdrag waarover wel overeenstemming bestaat.

De leden van de D66-fractie vragen of zij het goed hebben begrepen dat de embryonale stamcellen die speciaal tot stand zijn gebracht, gebruikt mogen worden voor ander wetenschappelijk onderzoek dan de stamcellen uit restembryo's.

Embryonale stamcellen die afkomstig zijn van een speciaal tot stand gebracht embryo mogen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde. Embryonale stamcellen afkomstig uit restembryo's mogen voor ruimere doelen worden gebruikt, namelijk voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op nieuwe inzichten in de medische wetenschap. Het onderscheid berust op het verschil dat wij zien tussen speciaal gekweekte embryo's en restembryo's dat wij aan het begin van deze nota nogmaals uiteen hebben gezet.

Deze leden vragen of tevens kan worden toegelicht of er momenteel een tekort is aan restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Op dit moment vindt nog maar op zeer beperkte schaal wetenschappelijk onderzoek met (rest)embryo's plaats. Er is dan ook geen tekort.

De leden van de GroenLinks-fractie tonen zich terughoudend wat betreft het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onder-

zoek en vragen of de regering gezien de gevoeligheid van de materie bereid is het tijdstip van de opheffing van het verbod bij wet te regelen, zonodig via een versnelde procedure.

Wij merken op dat de keuze voor voorwaardelijke delegatie van de vaststelling van het tijdstip waarop een bepaling uit de wet vervalt en enkele andere in plaats daarvan in werking treden niet is ingegeven door overwegingen van snelheid, maar door de overweging dat vaststelling van een dergelijk tijdstip normaal gesproken bij eenvoudig koninklijk besluit plaatsvindt. Overigens verwijzen wij naar ons antwoord op de desbetreffende vraag aan de leden van de CDA-fractie eerder in dit hoofdstuk van het verslag.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen of het juist is dat aan bepalingen van het VRMB rechtstreekse werking toekomt en zo ja, aan welke bepalingen. Uitgaande van het feit dat de Embryowet vóór de ratificatie van het verdrag in werking treedt, vragen deze leden of het mogelijk zal zijn om bij de ratificatie voorbehouden te maken op grond van de verboden die dan op basis van de Embryowet zullen gelden. Verder vragen zij of de voorgenomen constructie van verboden die op termijn worden opgeheven wel juridisch houdbaar zijn in het licht van het VRMB. Voor het antwoord op deze vragen verwijzen wij naar de beantwoording eerder in dit hoofdstuk.

De leden van de SP-fractie geven aan zeer grote aarzelingen te hebben bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Op dit onderwerp zijn wij in hoofdstuk 1 van deze nota en eerder in dit hoofdstuk reeds ingegaan.

Deze leden vinden het ook een belangrijke vraag of de benodigde eicellen op een moreel verantwoorde wijze kunnen worden verkregen. Zij vragen zich af of het aanvaardbaar is vrouwen te vragen om ter wille van wetenschappelijk onderzoek een behandeling te ondergaan die voor hun eigen gezondheid niet zonder risico's is.

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord op eenzelfde vraag van de leden van de CDA-fractie in deze paragraaf (4.3) en naar het antwoord op een vraag van deze leden over hetzelfde onderwerp in paragraaf 3.3.3.

De leden van de SP-fractie beamen dat er een noodzaak zou kunnen zijn voor het speciaal kweken van embryo's als het onderzoeksvragen betreft die niet kunnen worden beantwoord door onderzoek met restembryo's zoals onderzoek ter verbetering van de IVF-behandeling of uitbreiding van de mogelijkheden ervan. In dat geval rijst bij hen de vraag of die mogelijkheden wel uitgebreid zouden moeten worden.

In de regeling die van kracht zal worden als het verbod op speciaal kweken van embryo's zal worden vervangen door een regeling onder strikte voorwaarden wordt als eis gesteld dat het onderzoek niet anders kan worden verricht dan met gebruikmaking van speciaal daartoe gekweekte embryo's. Het gaat dan inderdaad om bepaalde vormen van onderzoek ter verbetering van de IVF-behandeling, vooral in die zin dat de belasting en de risico's voor de vrouw verminderd zouden worden. Gedacht moet worden aan onderzoek naar het invriezen van eicellen bijvoorbeeld. Als dit mogelijk zou worden zou er geen of minder hormoonstimulatie plaats hoeven vinden. De noodzaak is in het bijzonder gelegen in het belang van veiligheid. Dergelijk onderzoek mag uit dat oogpunt niet worden uitgevoerd in een onderzoek waarbij de embryo's ook reeds geïmplant worden. Een ander voorbeeld vormt het onderzoek naar de mogelijkheden om uit embryonale stamcellen weefsel te kweken ten behoeve van transplantatie dat zo groot mogelijke weefsel-overeenkomst heeft met de ontvanger. Ten behoeve van dat onderzoek zullen embryo's speciaal tot stand moeten worden gebracht door middel van de celkerntransplantatietechniek.

Deze leden zien een dilemma oprijzen. Bij een verbod in Nederland zou onderzoek elders wel tot resultaten kunnen leiden. Zullen wij dan voor onszelf en onze kinderen afzien van die resultaten omdat we tegen het speciaal kweken van embryo's zijn en blijven, zo vragen deze leden zich af. Wij vrezen dat indien een en ander inderdaad zo zou gaan, dat in Nederland wel degelijk gebruik zou gaan worden gemaakt van de resultaten van onderzoek dat elders is verricht. Hoewel daar iets dubbels in zit, is het ethisch ook niet te verantwoorden om bepaalde verworvenheden waardoor de behandeling minder risicovol zou worden aan patiënten te onthouden. Vanuit deze invalshoek is de keuze om het verbod in het wetsvoorstel geen permanent karakter te geven mede te beargumenteren. Mocht de komende jaren, eventueel mede door toedoen van de eerste resultaten in het buitenland, zoals bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, blijken dat bepaalde ontwikkelingen veelbelovend zijn, dan zal, naar wij aannemen, het draagvlak voor opheffing van het verbod, zich kunnen verbreden.

De leden van de SP-fractie erkennen dat de techniek van celkerntransplantatie een veelbelovend perspectief van toepassingen in de transplantatiegeneeskunde zou kunnen betekenen. Het gebruik van volwassene stamcellen die geherprogrammeerd zouden moeten worden heeft dezelfde voordelen op het gebied van weefselovereenkomst maar kent minder ethische bezwaren. Deze leden hebben begrepen dat in het Britse rapport wordt gemeld dat voor het onderzoek naar de herprogrammering van de volwassen cel experimenten met celkerntransplantatie nodig zijn. Kloppen deze beweringen, zo vragen deze leden. Deze leden vinden dat er dringend behoefte is aan een omvattende analyse waarin de medisch technische en ethische voor- en nadelen van alle nieuwe transplantatietechnieken, van xenotransplantatie, via embryonale stamcellen tot volwassen stamcellen naast elkaar worden gezet. Het antwoord op de vraag of voor het onderzoek naar de herprogrammering van de volwassen cel experimenten met celkerntransplantatie nodig zijn, is bevestigend. De omvattende analyse naar de mogelijkheden van het gebruik van de verschillende soorten stamcellen zal onderdeel zijn van de adviezen die zoals eerder vermeld eerste ondergetekende heeft gevraagd aan de Gezondheidsraad. Naar wij aannemen zal in de adviezen ook aandacht worden besteed aan de voor- en nadelen van de verschillende te onderscheiden toepassingsmogelijkheden. Wanneer zich ook op andere terreinen zoals xenotransplantatie en genterapie nieuwe ontwikkelingen hebben voorgedaan, lijkt ons ook een vergelijkende analyse mogelijk.

De leden van de SP-fractie vragen waar de gedachte van de regering op is gebaseerd dat gezien de snelle ontwikkelingen in de wetenschap het waarschijnlijk is dat voor dergelijk onderzoek een breder maatschappelijk draagvlak zal ontstaan. En hoe weet de regering dat dit over 3-5 jaar het geval zal zijn, zo vragen deze leden.

De historie heeft, in het bijzonder op dit terrein, laten zien hoe het draagvlak zich verbreedt naarmate de ontwikkelingen voortschrijden. De wetenschappelijke ontwikkelingen bereiken op een gegeven moment concrete klinische toepassingen waar mensen het nut van kunnen beoordelen en vaak ook inzien. Begin jaren tachtig waren de eerste IVF-behandelingen zelf nog controversieel. Eind jaren tachtig werd IVF in brede kringen van de maatschappij aanvaard als behandeling bij onvruchtbaarheid. De tijdspanne die moet verstrijken voor het draagvlak voldoende zal zijn verbreed in een inschatting die op de zojuist beschreven ervaringen is gebaseerd. Dit is zeker geen garantie dat wij het bij het rechte eind zullen hebben, daarom is de periode ook flexibel: op zijn vroegst drie jaar na inwerking van de wet, op zijn laatst vijf jaar. Niet moet worden vergeten dat uiteindelijk ook wetswijziging altijd mogelijk is als wij de tijd werkelijk niet rijp zouden vinden voor een regeling van speciaal kweken van

embryo's voor wetenschappelijk onderzoek onder de strikte voorwaarden die wij nu voorgesteld hebben.

De leden van SP-fractie vragen of het juist is dat indien de wet niet de mogelijkheid zou bevatten om op termijn het tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden toe te laten, het niet mogelijk zou zijn een voorbehoud te maken bij het VRMB.

Het maken van een voorbehoud bij de ratificatie, als bedoeld in artikel 36, eerste lid, VRMB is inderdaad alleen mogelijk op grond van bestaande nationale regelgeving die niet in overeenstemming is met een bepaling van het verdrag.

De leden van de SP-fractie vragen zich af in hoeverre het VRMB een rol speelt om niet te komen tot een verbod zonder meer wat betreft het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek als wat betreft het opzettelijk wijzigen van de kern van menselijke kiembaancellen. Zij vragen of de regering op beide nog eens kan ingaan. Zoals uiteengezet in de memorie van toelichting bij onderhavig wetsvoorstel (zie 4.3) moet de keuze voor een niet-permanent verbod voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek inderdaad mede worden gezien in het licht van het VRMB. Een verbod zonder meer in het wetsvoorstel zou inhouden dat er geen mogelijkheid is een voorbehoud ten aanzien van deze bepalingen te maken bij de bekrachtiging van het verdrag. Het verbod ten aanzien van kiembaan-therapie heeft middels nota van wijziging een permanent karakter gekregen. Deze wijziging is toegelicht in paragraaf 8.3 van deze nota. Verder vragen de leden van de SP-fractie of het juist is dat het intrekken van het verbod straks niet meer ter discussie staat maar slechts het uiteindelijke tijdstip.

In artikel 32, tweede lid, wordt voorgesteld dat tenminste drie en ten hoogste vijf jaar (speciaal kweken van embryo's) na de inwerkingtreding van het verbod een voordracht wordt gedaan voor een koninklijk besluit waarbij het tijdstip wordt vastgesteld waarop het algehele verbod vervalt. Het daartoe strekkende ontwerpbesluit wordt aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd. Zij hebben daarbij de keuze om vaststelling van het tijdstip waarop het verbod komt te vervallen, bij wet te laten geschieden in plaats van bij koninklijk besluit. Uiteindelijk zou dat tijdstip dus, indien een der kamers of tenminste een vijfde deel van het grondwettelijk aantal leden daarvan dat wenst, alleen bij wet kunnen worden vastgesteld. In dat geval blijft het algehele verbod gelden totdat de wet waarbij het tijdstip wordt vastgesteld, in werking is getreden.

De leden van de SP-fractie ondersteunen onze keus om ook het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's te verbieden, hetgeen onder meer als consequentie heeft dat ook in het buitenland gekweekte embryo's niet mogen worden gebruikt. Zij vragen of het juist is dat het Utrechtse Hubrechtlaboratorium eind vorig jaar embryonale stamcellen naar Nederland heeft gehaald.

Het Hubrechtlaboratorium heeft embryonale stamcellen naar Nederland gehaald van een stamcellijn die in Australië is opgezet. De cellen zijn afkomstig van een restembryo dat in Singapore ter beschikking is gekomen. Omdat de cellijn is opgezet uit een restembryo kan de lijn in kweek blijven als de wet in werking treedt.

Deze leden vragen tenslotte hoe de regering denkt over deelname vanuit Nederland aan onderzoek dat wordt verricht met dergelijke embryo's die zich buiten Nederland bevinden.

Voor het antwoord op deze vraag mogen wij de aan het woord zijnde leden verwijzen naar ons antwoord op soortgelijke vragen van de leden van de CDA-fractie eerder in dit hoofdstuk.

De leden van de ChristenUnie vragen de regering of zij zonder bezwaren op basis van een inschatting over mogelijke toekomstige wijzigingen in morele opvattingen en draagvlak terzake van het kweken van embryo's,

nu al een adequate regeling daaromtrent kan ontwerpen die overeenstemt met die mogelijke toekomstige opvattingen.

Zoals uiteengezet in de memorie van toelichting van onderhavig wetsvoorstel (par. 4.3) achten wij het van belang dat de wetgever op een terrein waar de ontwikkelingen zeer snel gaan, sturend optreedt. Door de voorwaarden en beperkingen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek reeds nu in het wetsvoorstel op te nemen, denken wij te kunnen voorkomen dat we achter de ontwikkelingen aan moeten lopen en op het moment dat het verbod zou kunnen vervallen nog slechts kunnen volgen wat zich, onder druk van internationale ontwikkelingen, als norm aan ons opdringt.

Verder vragen de leden van de fractie van de ChristenUnie of de regering het verdedigbaar acht om met het oog op de eventualiteit van zo'n regeling in de toekomst nu een voorbehoud te maken bij de ratificatie van het verdrag. Zij zijn van oordeel dat het toestaan van het speciaal tot stand brengen van embryo's een zo gewichtige keuze is, dat dit via de normale wetgevingsprocedure van een voorstel tot wijziging van de Embryowet dient te geschieden. Dat is, zo merken deze leden op, tevens de aangegeven manier waarop duidelijkheid kan worden verkregen omtrent de morele opvattingen en het draagvlak in parlement en samenleving.

Gezien de snelle ontwikkelingen in de wetenschap van de afgelopen jaren en de verschuivingen in de meningsvorming die deze ook steeds tot gevolg hadden, lijkt het waarschijnlijk dat voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's een breder maatschappelijk draagvlak zal ontstaan. Om de mogelijkheid open te houden dat op termijn enige ruimte ontstaat voor het speciaal tot stand brengen van embryo's acht de regering het wenselijk om reeds nu een voorbehoud te maken bij het VRMB. Een voorbehoud kan namelijk alleen worden gemaakt bij ratificatie van het verdrag en op basis van bestaande nationale wetgeving (artikel 36 VRMB). Dat betekent ook dat een toekomstige wetswijziging door middel van de «normale» wetgevingsprocedure niet mogelijk zou zijn. Overigens menen wij dat de nu voorziene procedure voldoende mogelijkheden geeft voor democratische besluitvorming op basis van een voldoende draagvlak in de samenleving.

De leden van de fractie van de ChristenUnie willen uitsluitel over de vraag waarvan het moment afhankelijk zal zijn waarop precies de voordracht wordt gedaan voor het koninklijk besluit waarbij de regeling voor het speciaal tot stand brengen van embryo's in werking zal treden. Het wetsvoorstel bepaalt dat moment voor het speciaal tot stand brengen van embryo's op een tijdstip drie tot vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet. Wij verwachten dat dan voldoende duidelijkheid zal bestaan over een aantal ontwikkelingen die van belang zijn voor een besluit over opheffing van het verbod. Die ontwikkelingen hebben niet alleen betrekking op het nationale en internationale draagvlak voor het speciaal tot stand brengen van embryo's. Ook de ontwikkeling van nieuwe therapieën en de vraag in hoeverre het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's daarbij noodzakelijk is, zullen een rol spelen. Exacte criteria voor het bepalen van het draagvlak zijn niet aan te geven. Te zijner tijd zullen net zoals bij de voorbereiding van het huidige wetsvoorstel gesprekken met de betrokken maatschappelijke organisaties plaats vinden teneinde een indruk van de dan bestaande opvattingen te kunnen krijgen. De in het wetsvoorstel vastgelegde procedure waarborgt dat opheffing van het verbod uiteindelijk alleen met voldoende politiek draagvlak kan plaatsvinden.

De aan het woord zijnde leden wijzen in dit onderdeel tenslotte op het feit dat enerzijds het speciaal kweken van embryo's wordt verboden, terwijl anderzijds de import van speciaal gekweekte embryo's wordt toegestaan, hetgeen zij als een discrepantie beschouwen. Zijn er doorslaggevende redenen om van een importverbod af te zien, zo vragen zij.

Terecht constateren de leden van de fractie van de ChristenUnie dat alleen het gebruik van speciaal gekweekte embryo's (en het tot stand brengen van die embryo's) wordt verboden maar niet de import van in het buitenland speciaal tot stand gebrachte embryo's. Wij delen niet de opvatting van deze leden dat daardoor de geloofwaardigheid en de betekenis van het verbod worden geschaad. Dat zou naar onze mening juist het geval zijn indien een niet controleerbaar en dus niet handhaafbaar importverbod in de wet zou worden opgenomen. In de gekozen constructie kan controle op het verbod worden uitgeoefend doordat de instellingen in hun administratie de herkomst en bewaring van geslachtscellen en embryo's moeten vastleggen, terwijl uit het onderzoeksprotocol dat de onderzoeker aan de CCMO moet voorleggen, eveneens blijkt wat de herkomst van de embryo's is. Overigens herinneren wij in dit verband aan de eerder toegevoegde aanvulling van artikel 2 in de nota van wijziging op grond waarvan behalve IVF-instellingen ook instellingen waar geen embryo's tot stand worden gebracht maar wel handelingen met embryo's worden verricht, verplicht worden tot het vaststellen van een protocol en vastlegging in hun administratie van herkomst en bewaring van geslachtscellen en embryo's.

De leden van de SGP-fractie constateren dat een verbod op speciaal kweken van embryo's in de praktijk omzeild kan worden door bij IVF-behandelingen ervoor te zorgen dat er voldoende embryo's resteren. Zij vragen hoe dit is te voorkomen.

Er zijn diverse mechanismen en voorzorgen die tegengaan dat men opzettelijk te veel eicellen doet rijpen. In de eerste plaats is hormoonstimulatie een handeling die conform de medische standaard moet worden uitgevoerd. Voor afwijken van de standaard kan een arts uiteindelijk tuchtrechtelijk ter verantwoording worden geroepen. Dit is te meer niet ondenkbeeldig omdat bij te sterke hormoonstimulatie een onaanvaardbaar risico ontstaat op ernstige complicaties, zoals het ovarieel hyperstimulatie syndroom. In de tweede plaats is het streven, mede gezien dit complicatierisico, erop gericht de hormoonstimulatie te optimaliseren en niet te maximaliseren. Wetenschappelijk onderzoek zal hieraan een bijdrage moeten leveren. Het instellingsprotocol dat artikel 2 van het wetsvoorstel voorschrijft moet op grond van artikel 2, derde lid, onder a, met zoveel woorden regels bevatten met betrekking tot de wijze waarop in de instelling ovulatiestimulatie plaatsvindt. Het landelijke standaardprotocol dat de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie op verzoek van eerste ondergetekende op zal stellen, zal daaraan dus ook aandacht besteden. Wij zijn van mening dat misbruik op deze wijze afdoende kan worden tegengegaan.

Tevens vragen deze leden naar de stand van zaken met betrekking tot IVF-technieken waarbij geen restembryo's overblijven en in hoeverre die reeds toe worden gepast.

Deze leden bedoelen de techniek waarbij de gameten in de eileider van de vrouw worden gebracht: gamete intra-fallopian transfer (GIFT). In het advies van de Gezondheidsraad «Het Planningsbesluit» wordt beargumenteerd (blz 39–41) waarom deze techniek in Nederland nauwelijks ingang heeft gevonden. De lagere succeskans en het grotere risico op meerlingzwangerschap zijn daarvoor belangrijke redenen. Het voordeel dat deze leden zien dat er geen embryo's overblijven is bovendien maar betrekkelijk, omdat het uit een oogpunt van belasting voor de vrouw niet redelijk is een surplus aan eicellen niet in-vitro te bevruchten en in een volgende cyclus de embryo's te implanteren.

De leden van de SGP-fractie vragen of in geval van niet-verbruikende experimenten met menselijke embryo's, evenals dit het geval is in de WMO, ook hier de bepalingen van de Verklaring van Helsinki in acht worden genomen. Dit impliceert immers dat alleen onderzoek mag

worden verricht dat gericht is op een zo gunstig mogelijke ontwikkeling van het embryo zelf en het tot stand brengen van een zwangerschap. In de nieuwe formulering in de algemene Verklaring van Genève van de World Medical Association (WMA) kan steun worden gevonden voor het uitgangspunt van de (relatieve) beschermwaardigheid van het embryo. De WMA-Verklaring van Helsinki (laatstelijk herzien in oktober 2000 in Edinburgh) ziet niet op wetenschappelijk onderzoek met embryo's, maar bevat algemene principes inzake wetenschappelijk onderzoek met mensen. Desondanks kunnen de in de Verklaring van Helsinki neergelegde principes wel als richtinggevend voor de onderhavige kwestie worden beschouwd. Uitgangspunt is dat het voor de ontwikkeling van de medische wetenschap noodzakelijk en verdedigbaar is om wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, mits daarbij de benodigde zorgvuldigheidseisen in acht worden genomen. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee beoogd wordt een zwangerschap tot stand te brengen, moet op grond van onderhavig wetsvoorstel worden goedgekeurd door de CCMO en mag alleen worden uitgevoerd wanneer het aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het tot stand brengen van een zwangerschap en de geboorte van een gezond kind. Bovendien geldt als voorwaarde dat het onderzoek niet op andere wijze kan worden verricht. De strekking van de betreffende bepaling in de Embryowet (artikel 16) komt derhalve overeen met de in de Verklaring van Helsinki neergelegde principes.

De leden van de SGP-fractie informeren welke landen het VRMB c.q. het protocol kloneren inmiddels hebben ondertekend c.q. geratificeerd. Het VRMB is door 28 landen ondertekend en inmiddels door acht landen geratificeerd, te weten: Denemarken, Griekenland, Spanje, San Marino, Slovenië, Slowakije, Georgië en Roemenië. Het verdrag is voor de eerste landen op 1 december 1999 in werking getreden. Het protocol kloneren is door 24 landen ondertekend en geratificeerd door zes landen: Griekenland, Spanje, Slovenië, Slowakije, Georgië en Roemenië. Op 1 maart 2001 is het protocol kloneren voor de eerste landen in werking getreden. Voor de volledigheid kan nog worden opgemerkt dat in Italië een wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB en het protocol kloneren op 14 maart 2001 is aangenomen door het parlement. Ratificatie bij de Raad van Europa zal binnen zes maanden na deze datum plaatsvinden.

Het Koninkrijk der Nederlanden heeft zowel het verdrag als het protocol kloneren (met een interpretatieve verklaring) ondertekend. Ratificatie van het VRMB en het protocol kloneren bij de Raad van Europa zal kunnen plaatsvinden nadat het goedkeuringswetsvoorstel is aangenomen door beide Kamers.

Tevens vragen deze leden of de regering nader kan ingaan op de inhoud en de reikwijdte van de opdracht aan de werkgroep die het op het verdrag gebaseerde protocol inzake de bescherming van embryo's en foetussen voorbereidt.

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord op een gelijkkluidende vraag van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering duidelijk aan te geven hoe het toekomstige voornemen om het verbod op het speciaal doen ontstaan van embryo's voor onderzoeksdoeleinden op te heffen, zich verhoudt tot de letter en de geest van het VRMB.

Ook voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord op een gelijkkluidende vraag van de leden van de PvdA-fractie.

4.4 Voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's

De leden van de PvdA-fractie stellen in het verlengde van hun eerdere betoog over de zeggenschap van de biologische ouders van door middel van IVF tot stand gebrachte embryo's ook de zeggenschap bij het tot stand

brengen embryo's door middel van celkerntransplantatie aan de orde. Het lijkt hen in dat geval niet vanzelfsprekend dat die zeggenschap automatisch bij de eiceldonor blijft, omdat bij celkerntransplantatie het embryo bij uitstek de eigenschappen bevat van degene van wie de celkern afkomstig is.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat het tot stand brengen van embryo's door middel van celkerntransplantatie slechts in een beperkt aantal gevallen denkbaar is. Het gebruiken van die techniek met het oog op het tot stand brengen van een zwangerschap is verboden omdat dat een vorm zou zijn van kloneren die in artikel 24, onderdeel d, van het wetsvoorstel is verboden. Toepassing van de techniek is dus hooguit aan de orde als vorm van speciaal kweken van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor transplantatiedoeleinden of daarop gericht wetenschappelijk onderzoek. Terecht constateren de aan het woord zijnde leden dat daarvoor ingevolge het wetsvoorstel toestemming is vereist van degene van wie de eicel afkomstig is. Dat ook toestemming is vereist van degene van wie de lichaamscellen afkomstig zijn, dat wil zeggen de patiënt, spreekt vanzelf maar valt buiten het bestek van dit wetsvoorstel. Aangezien deze toepassing van celkerntransplantatie hooguit denkbaar is in de geschetste therapeutische context, doet zich de door de aan het woord zijnde leden veronderstelde casus van gebruik van een aldus tot stand gekomen embryo voor weer andere doeleinden met de daaraan verbonden vragen betreffende de zeggenschap niet voor.

De leden van CDA-fractie vragen volgens welke criteria de CCMO de onderzoeksvoorstellen beoordeelt en hechten eraan dat deze criteria onderwerp van overleg zijn met de Kamer. Voorts vragen zij of het echt volledig is uitgesloten dat slecht geoutilleerde instellingen die wel over een verantwoord onderzoeksprotocol beschikken, toch toestemming krijgen om embryo's tot stand te brengen.

De criteria volgens welke onderzoeksvoorstellen moeten worden beoordeeld liggen vast in het wetsvoorstel en vormen als zodanig dus onderwerp van overleg met de Kamer. De wijze waarop deze wettelijke criteria in concrete gevallen worden toegepast en tot welke uitkomst dat in het concrete geval leidt, is een verantwoordelijkheid die volgens het wetsvoorstel is opgedragen aan de CCMO als zelfstandig bestuursorgaan. Die uitwerking en toepassing in concrete gevallen vormt derhalve geen onderwerp van overleg met de Kamer. Wel is denkbaar dat op basis van de rapportage van de CCMO over haar werkzaamheden wordt geconcludeerd dat er aanleiding is tot aanpassing van de wettelijke criteria. Daarover vindt dan uiteraard weer wel een gedachtewisseling met de Kamer plaats. De geschiktheid van de outillage van instellingen waar in-vitrofertilisatie wordt toegepast, als zodanig is niet primair een onderwerp van dit wetsvoorstel, maar van de Wet op bijzondere medische verrichtingen en het daarop gebaseerde vergunningstelsel. Op grond van die regelingen is voor het tot stand brengen van embryo's buiten het lichaam vergunning vereist. Aan instellingen die niet over de juiste outillage beschikken wordt geen vergunning verleend. Zou een vergunninghoudende instelling op een gegeven moment niet meer aan de op dat punt te stellen eisen voldoen, dan zal daartegen in het kader van het toezicht worden opgetreden. Daarnaast wordt volgens dit wetsvoorstel aan een onderzoeksvoorstel alleen een positief oordeel gegeven als het onderzoek «ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen». Onder omstandigheden zou op grond daarvan een positief oordeel kunnen worden onthouden indien de instelling niet voor het onderzoek is geoutilleerd.

De leden van de CDA-fractie stellen dat de regering niet van zins is om een maximale termijn voor het bewaren van embryo's in te stellen. Zij begrijpen dat de instellingen dit in hun instellingsprotocol moeten regelen.

Dit is inderdaad zo.

Deze leden zijn van mening dat er naast onderzoekstechnische argumenten, ook argumenten van organisatorische en sociaal-emotionele aard pleiten voor een maximale bewaartermijn.

Wij zien niet in welke onderzoekstechnische aspecten iets te maken kunnen hebben met de bewaartermijn van embryo's zoals die wordt overeengekomen met de «ouders». Het zijn juist de organisatorische en sociaal-emotionele argumenten die ons ertoe hebben geleid geen absoluut maximum aan de bewaartermijn te stellen. In de toelichting hebben wij duidelijk gemaakt dat embryo's bewaard kunnen worden tot de vrouw niet meer in aanmerking komt voor een IVF-behandeling en dat er uiterlijk op dat moment dus beslist moet worden wat er met de embryo's gebeurt. Een dergelijke beslissing moet ook worden genomen als een paar afziet van verdere behandeling. Als besloten wordt dat de embryo's bewaard mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek is een wettelijk maximum ook niet nodig. Wel vinden wij dat, mede om psychologisch-emotionele redenen, op dat moment vastgelegd moet worden hoe lang de embryo's daarvoor bewaard mogen blijven. Artikel 6, tweede lid, bepaalt dit.

De vrees van deze leden voor wildgroei delen wij dan ook niet.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens hoe de regering aankijkt tegen wijziging in de situatie betreffende de bewaring van embryo's zoals verandering van opvatting bij degenen die de embryo's ter beschikking hebben gesteld, het wilsonbekwaam worden van hen of hun overlijden. Is de regering niet met hen van mening dat periodiek de eens verleende toestemming zou moeten worden verlengd om te voorkomen dat de bewaring en het gebruik van geslachtscellen en embryo's zich geheel en al gaat onttrekken aan diegene(n) die ooit hiervoor toestemming hebben verleend.

Zoals gezegd zijn wij geen voorstander van een uniforme, wettelijk geregelde bewaartermijn. De instellingen leggen hun gedragsregels betreffende de bewaring en de bewaartermijnen vast in het protocol en op basis daarvan worden in het concrete geval ter zake afspraken gemaakt tussen partijen. De wet opent expliciet zowel de mogelijkheid van verlenging van de bewaartermijn door partijen gezamenlijk als de mogelijkheid van herroeping van de terbeschikkingstelling. Na afloop van de afgesproken bewaartermijn en na herroeping van de terbeschikkingstelling wordt het materiaal vernietigd. Dat geldt in (beginsel) ook wanneer het overlijden van een van de betrokkenen bij de instelling bekend wordt. Wij zijn van mening dat binnen deze wettelijke bepalingen partijen redelijke afspraken kunnen maken die er niet toe kunnen leiden dat het gebruik van geslachtscellen en embryo's zich geheel gaat onttrekken aan degenen die oorspronkelijk toestemming hebben verleend. Wij zien dan ook geen noodzaak voor het voorschrijven van een periodieke verlenging van de bewaartermijn.

De leden van de CDA-fractie stellen het tegengaan van handel in embryo's tussen instellingen aan de orde. Zij vragen of het afdoende is dit over te laten aan de instellingen zelf.

Mede naar aanleiding van de opmerkingen van de leden van de CDA-fractie hebben wij in de nota van wijziging een verbod opgenomen om geslachtscellen en embryo's die op grond van het wetsvoorstel ter beschikking zijn gesteld, aan anderen te verstrekken tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten die rechtstreeks voortvloeien uit de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

De aan het woord zijnde leden vragen waarom de regering het te ver vindt gaan om aan de minister de bevoegdheid te geven om voorgestelde technieken of methoden tegen te houden als deze niet aanvaardbaar zijn.

In een rechtsstaat als de onze behoort het aan burgers verbieden van handelingen voorbehouden te zijn aan de wetgever. Daarbij past niet het uitvaardigen van verboden door de uitvoerende macht. Slechts in uitzon-

deringsgevallen, bijvoorbeeld als vanwege spoedeisende omstandigheden een verbod door de formele wetgever niet kan worden afgewacht, is vooruitlopend op formele wetgeving een tijdelijk verbod bij algemene maatregel van bestuur aanvaardbaar. Op het onderhavige terrein biedt de Wet op bijzondere medische verrichtingen daarvoor in artikel 4 de mogelijkheid. Interessant is dat deze bepaling bij de parlementaire behandeling veel stof tot discussie heeft gegeven. De vraag was niet of het instrument van een tijdelijk verbod bij algemene maatregel van bestuur moest worden vervangen door een soepeler en snellere mogelijkheid tot ingrijpen door de minister, maar of gezien de ingrijpendheid van een verbod niet meer invloed van het parlement noodzakelijk was. Dat heeft geleid tot de in genoemd artikel 4 opgenomen voorhangprocedure. Wij zien geen reden nu van de in de Wet op bijzondere medische verrichtingen gemaakte keuze af te wijken. Ook de WMO biedt in dit opzicht geen afwijkende regeling.

De leden van de SP-fractie vragen zich af in hoeverre embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of in kweek gebrachte embryonale stamcellen ten behoeve van transplantaties, herleidbaar bewaard moeten worden.

Embryo's die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zullen over het algemeen niet herleidbaar behoeven te worden bewaard. Embryo's kunnen ook ter beschikking zijn gesteld onder de voorwaarde van artikel 6, derde lid. Dit wil zeggen dat slechts wetenschappelijk onderzoek mag worden verricht nadat de betrokkenen precies is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven. In dit geval moeten de embryo's, als er op het moment van de ter beschikkingstelling nog geen concreet protocol voorligt, wel herleidbaar worden bewaard teneinde de betrokkenen toestemming te kunnen vragen voor het gebruik in een specifiek onderzoek.

Als stamcellijnen gebruikt gaan worden voor (allogene) transplantaties bij de mens zal herleidbaarheid uit een oogpunt van kwaliteit geëist moeten worden. Bij autologe toepassingen is uiteraard altijd sprake van herleidbaarheid.

De leden van de SGP-fractie vragen nader te beargumenteren op welke gronden ervoor gekozen is een termijn van veertien dagen te hanteren als kritische grens waarbinnen handelingen met embryo's worden toegestaan. Zij vragen in hoeverre in de praktijk daadwerkelijk aan deze termijn de hand zal worden gehouden, te meer daar het gebruik van materiaal van embryo's ouder dan twee weken wel mogelijk blijkt, aldus deze leden. In beginsel willen wij het embryo-in-vitro de bescherming geven zoals in de betreffende bepalingen in het wetsvoorstel aangegeven. Zolang het embryo niet is geïmplanteerd is er geen reden die bescherming te differentiëren naar ontwikkelingsstadium, vooral omdat een ontwikkelingsstadium van een dag of zeven de grens is tot waar men een embryo in leven heeft kunnen houden. Een embryo dat geïmplanteerd is bereikt rond de veertien een stadium waarin onderscheid zichtbaar wordt tussen hetgeen tot het embryo zal uitgroeien en hetgeen tot zwangerschaps-ondersteunend weefsel. Met betrekking tot een situatie waarin het zover zou komen dat hetzelfde in-vitro wordt bereikt, zijn wij het met de argumentatie van de leden van de VVD-fractie op bladzijde 64 van het verslag eens, dat dit een moment is waarop een verbod op verder kweken handhaafbaar is. Bovendien bestaat er internationaal vrij vergaand overeenstemming over deze grens. Gebruik van materiaal van embryo's-in-vitro ouder dan twee weken is dus niet mogelijk. Gebruik van foetaal weefsel afkomstig van foetussen die door een abortus provocatus of spontaneus ter wereld is gekomen is geoorloofd onder de voorwaarden van het Wetsvoorstel foetaal weefsel.

Hoofdstuk 5 Gebruik van embryonale stamcellen

Het verheugt ons dat de leden van de PvdA met ons van mening zijn dat het gebruik van restembryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen toelaatbaar is.

Ten aanzien van het door middel van celkerntransplantatie doen ontstaan van embryo's om embryonale stamcellen in kweek te brengen vragen deze leden of het klopt dat wij na opheffing van het absoluut verbod het gebruik van op deze wijze tot stand gebrachte embryo's willen beperken tot transplantatiedoeleinden en andere vormen van zgn. therapeutisch kloneren niet worden toegestaan.

Speciaal tot stand gebrachte embryo's, of deze nu tot stand zijn gebracht door middel van de samenvoeging van geslachtscellen of door middel van celkerntransplantatie, mogen na opheffing van het verbod gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op het verkrijgen van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatie-geneeskunde. De noodzaak om voor dergelijk onderzoek speciaal gekweekte embryo's te gebruiken moet wel aangetoond worden. Als de toepassing van embryonale stamcellen voor transplantatiedoeleinden het experimentele stadium te boven zal zijn gekomen, zal transplantatie van weefsel dat is gekweekt uit embryonale stamcellen die afkomstig zijn van een door middel van celkerntransplantatie speciaal gekweekt embryo (celkerntransplantatie-embryo) regulier kunnen worden toegepast.

Daarom is in artikel 9, eerste lid, onder a, bepaald dat embryo's speciaal tot stand mogen worden gebracht om embryonale stamcellen in kweek te brengen voor transplantatiedoeleinden. Aan deze mogelijkheid is wel de restrictie verbonden dat duidelijk moet zijn dat de transplantaties slechts uitgevoerd kunnen worden met gebruikmaking van cellen afkomstig van speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. De noodzaak van gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's is, zoals deze leden ook reeds aangeven, gelegen in het belang van weefselovereenkomst bij transplantatie. Juist vanwege deze weefselovereenkomst zal gebruik moeten worden gemaakt van een celkern van degene die een transplantatie nodig heeft. Omdat de zo ontstane embryonale stamcellen zo goed als genetisch identiek zijn aan de cellen van de persoon waarvan de celkern is gebruikt, kan men hier spreken van een vorm van kloneren. Gezien het doel waartoe dit plaats vindt, therapie van een patiënt, noemt men dit therapeutisch kloneren. Wij hebben het gebruik van door middel van celkerntransplantatie tot stand gebrachte embryo's inderdaad beperkt tot transplantatiedoeleinden, omdat andere vormen van therapeutisch kloneren volstrekt theoretisch zijn. Bedacht moet worden dat ook het gebruik van een stamcellijn afkomstig van een celkerntransplantatie-embryo voor het kweken van weefsel ten behoeve van transplantatie op dit moment in wezen nog maar nauwelijks meer is dan een theoretische mogelijkheid. Momenteel is de wetenschap nog steeds bezig de techniek van het in kweek brengen en houden van embryonale stamcellen onder de knie te krijgen. Een volgende stap is de stamcellijn gericht aan te zetten tot differentiatie in een bepaalde richting. De embryonale stamcellen die momenteel in kweek worden gehouden differentiëren wel, maar in allerlei richtingen. Naar huidige inschatting, van met name de onderzoekers van het Hubrechtlaboratorium, duurt het nog zeker vijf jaar voordat dit laatste onderzoek, dat verricht kan worden met stamcellen uit restembryo's, een stadium bereikt waarbij klinische toepassingen in beeld komen. In dat stadium, waarin weefsel daadwerkelijk getransplanteerd zal worden bij patiënten, gaat weefselovereenkomst een rol spelen. Wij vinden het niet opportuun om reeds nu in het wetsvoorstel de mogelijkheden voor therapeutisch kloneren te verruimen. Er is immers nog in het geheel geen zicht op andere toepassingen dan transplantatie. Bij die eventuele andere toepassingen ligt het ook niet voor de hand dat weefselovereenkomst, die

alleen met speciaal tot stand gebrachte embryo's kan worden bereikt, een rol zou spelen.

Deze leden beschrijven een casus waarbij therapeutisch kloneren een oplossing zou bieden voor mannelijke onvruchtbaarheid.

In het beschreven geval wordt ervan uitgegaan dat embryonale stamcellen zich ook zouden kunnen differentiëren tot kiemcellen, voorlopers van geslachtscellen (mannelijke én vrouwelijke). De onderzoekers van het Hubrechtlaboratorium betwijfelen of dit ooit zal lukken. Deze stand van de wetenschap leidt tot de conclusie dat nog geen sprake is van een reële mogelijkheid. Nog afgezien hiervan moet naar onze mening de vraag worden gesteld of in dat geval de grenzen van wat qua technologisering nog aanvaardbaar is niet worden overschreden. Als een dergelijke mogelijkheid op een gegeven moment toch in zicht zou komen, is het, naar onze mening, tijd om een gedegen ethische analyse plaats te laten vinden.

Wij hebben er kennis van genomen dat de leden van de VVD-fractie instemmen met het feit dat artikel 1, derde lid, van de WMO is aangevuld met de bepaling dat de WMO niet van toepassing is op wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol een positief oordeel van de CCMO heeft verkregen.

De leden van de VVD-fractie geven aan met uitzonderlijke belangstelling en zelfs enige fascinatie kennis te hebben genomen van wetenschappelijke ontwikkelingen op het terrein van het kweken van embryonale stamcellen. Wij vinden evenals deze leden de ontwikkelingen inderdaad zeer belangwekkend. Wij zijn het met deze leden eens dat deze ontwikkelingen exemplarisch zijn voor het tempo van de vooruitgang van de wetenschap op dit terrein en wij onderschrijven dan ook hun conclusie dat een beschrijving van de mogelijkheden anno 2001 slechts de weerslag is van een momentopname. Deze leden pleiten er dan ook voor om de fundamentele ontwikkeling van de techniek zo weinig mogelijk te blokkeren. Zij vrezen dat uitstel ten detrimente gaat van de verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten voor wie tot op heden geen mogelijkheid tot verbetering van de kwaliteit van leven voor handen is.

Zoals ook in antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp aangegeven, is naar huidige verwachting voor de komende vijf jaar het noodzakelijke onderzoek uit te voeren met behulp van rest-embryo's. Tegen de tijd dat beslist moet worden over de opheffing van het verbod op speciaal kweken van embryo's zal de stand van de wetenschap op het terrein van embryonale stamcellen mede een argument vormen voor het al dan niet opheffen. Wij zijn het met de leden van de VVD-fractie eens dat een helder schetsen van de mogelijkheden en onmogelijkheden zal kunnen bijdragen tot het versterken van het maatschappelijk draagvlak voor een regeling waarin het door middel van celkerntransplantatie speciaal tot stand brengen van embryo's onder voorwaarden geoorloofd is. Wij gaan ervan uit dat gedurende de eerste jaren na het inwerking-treden van de Embryowet er op de een of andere manier bekendheid zal worden gegeven aan de stand van de wetenschap op het terrein van embryonale stamcellen. Zo wordt van artikelen op dit terrein in wetenschappelijk tijdschriften veelal verslag gedaan in populair wetenschappelijke publicaties, hetgeen dan dikwijls weer door andere media wordt opgepakt. Daarbij zal dan ook de stand van de wetenschap op het terrein van stamcellen van andere oorsprong wel aan de orde komen. Denkbaar is dat iets dergelijks plaats vindt naar aanleiding van het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad waartoe eerste ondergetekende in januari jl. een verzoek aan de Gezondheidsraad heeft gedaan. In dit advies zal aan de orde komen de stand van de wetenschap op het terrein van gebruik van embryonale of foetale (stam)cellen en van adulte (stam)cellen voor het kweken van (delen van) organen, weefsels en cellen voor transplantatiedoeleinden.

De leden van de CDA-fractie vragen waarop wij onze opvatting dat wij het zeer wel denkbaar achten dat juist op het terrein van embryonale stamcellen het draagvlak snel groter wordt, baseren.

Zoals uit de opmerkingen van de leden van de VVD-fractie over dit onderwerp blijkt, zijn wij niet de enigen die van mening zijn dat op dit terrein het draagvlak snel groter kan worden. Wat aanspreekt is het perspectief voor mensen die geholpen zouden kunnen worden met een transplantatie van weefsel dat bovendien een zo goed als volledige weefsel-overeenkomst heeft met het eigen weefsel. Wij vinden het ook van belang, zoals wij ook aan de leden van de VVD-fractie lieten weten, bekendheid te geven aan de mogelijkheden die een reëel perspectief hebben.

Deze leden citeren in de context van de vorige vraag als volgt uit een brief van de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland: «dat het kweken van embryo's met het doel stamcellen te genereren voor praktisch onderzoek, experimenten en algemene medicinale toepassingen strijdig is met het instandhoudingsprincipe omdat overdracht van identiteit noch het eerst beoogde doel is, noch de feitelijke toepassing het karakter heeft van een één op één relatie tussen donor van weefsel en de te ontvangen patiënt».

In reactie op dit citaat willen wij allereerst opmerken dat ten aanzien van speciaal tot stand brengen van embryo's na opheffing van het verbod in het algemeen zal gelden dat de noodzaak van het speciaal tot stand brengen voor het doel dat wordt beoogd vast moet staan. Het laatste zinsdeel van artikel 11 verwoordt de eis dat het wetenschappelijk onderzoek «niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's (speciaal tot stand gebrachte) kan worden verricht». Er kan dus geen sprake zijn van zomaar praktisch onderzoek of experimenten. Als het gaat om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor transplantatie geldt bovendien de eis dat de transplantatie slechts met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's moet kunnen worden verricht (artikel 9, eerste lid, onder a). Algemene medicinale toepassingen zijn op grond van het wetsvoorstel niet geoorloofd. Als het ooit zou gaan om reguliere behandeling waarvoor speciaal embryo's tot stand worden gebracht dan laat artikel 9, eerste lid, onder a, alleen transplantatie toe. In het geval van transplantatie is juist wel sprake van een één op één relatie: van de patiënt die de transplantatie nodig heeft wordt immers een celkern gebruikt om een embryo tot stand te brengen. Men zou kunnen zeggen dat de patiënt zijn eigen donor is.

De leden van de CDA-fractie stellen dat het onderzoek met pluripotente stamcellen op het eerste gezicht veelbelovend lijkt. Zij vragen echter of zij het goed zien dat er nog veel technische hobbels moeten worden genomen.

In antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie hebben wij geschetst wat de huidige stand van de wetenschap is. Er is inderdaad nog een lang traject te gaan. Op dit moment is het nog niet reëel te veronderstellen dat het mogelijk zal worden om hele organen te kweken uit embryonale stamcellen. Een orgaan is immers een complex geheel van allerlei verschillende soorten weefsels. Het bevat bijvoorbeeld bloedvaten, zenuwen, spierweefsel en klierweefsel.

Deze leden vragen of de termijn waarop de regering verwacht dat het verbod kan vervallen in dat licht gezien niet te optimistisch is.

In antwoord op een vraag van de PvdA-fractie hebben wij gezegd dat er naar huidige inschatting nog een termijn van vijf jaar nodig is alvorens klinische toepassingen in beeld komen.

Deze leden willen gezien deze stand van de wetenschap een krachtig pleidooi houden voor het ontwikkelen van alternatieven. Naar de mening van deze leden schenkt de regering niet of nauwelijks aandacht aan de ontwikkeling van alternatieven.

Deze laatste kwalificatie verbaast ons nu deze leden aangeven dat het hen niet is ontgaan dat eerste ondergetekende een adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad heeft doen uitgaan over het gebruik van stamcellen. Omdat op dit moment door ons niet is in te schatten welke bron voor stamcelkweek het meest veelbelovend is, heeft eerste ondergetekende gedaan wat in zo'n geval vanzelf spreekt, namelijk het orgaan ingeschakeld dat haar adviseert over de stand van de wetenschap.

Deze leden zijn er verbaasd over dat vooruitlopend op de uitkomsten van het advies in het wetsvoorstel een bepaling is opgenomen die erin voorziet het algehele verbod als de tijd daarvoor rijp is te vervangen door een toelating onder strikte voorwaarden.

Voor het antwoord op de vraag of de tijd rijp is, is niet alleen de stand van de wetenschap van belang, maar ook het draagvlak voor toelaten van dergelijk gebruik van embryo's. In antwoord op vragen van de leden van de VVD-fractie over dit onderwerp hebben wij geschetst hoe door het geven van bekendheid over de mogelijkheden van het gebruik van stamcellen van diverse oorsprong een draagvlak zal kunnen ontstaan. Een draagvlak voor één van de toepassingen zal uiteraard slechts ontstaan als de wetenschappelijke ontwikkelingen even veelbelovend blijven.

Medio 1999 bracht de *Human Genetics Advisory Commission* (HGAC) een advies uit aan de Britse regering met de aanbeveling om het kloneren van embryo's voor het kweken van cellen en weefsels (ten behoeve van transplantatiegeneeskunde) mogelijk te maken. De leden van de CDA-fractie vragen zich af op grond van welke argumenten de Britse regering toentertijd betreffend advies heeft afgewezen en welke overwegingen de Britse regering tot een gewijzigde stellingname hebben gebracht na verschijning van het advies van de *Nuffield Council on Bioethics* in april 2000.

Navraag leert dat de Britse regering het advies van de HGAC destijds niet zozeer heeft afgewezen; de regering beschouwde het rapport als een goede basis, maar wenste nader onderzoek. In dat kader heeft zij de *Chief Medical Officer* (Liam Donaldson) gevraagd een werkgroep op te zetten om dit complexe vraagstuk nader te bestuderen. Dit rapport van de Nuffield Council on Bioethics is in het voorjaar van 2000 verschenen en naar aanleiding daarvan zijn nieuwe regels voorgesteld. De Britse regering heeft dus niet haar standpunt gewijzigd; het is eerder een proces geweest van informatieverzameling en zorgvuldige voorbereiding op wettelijke wijzigingen.

Leden van de CDA-fractie vragen zich af of het tot stand brengen van een embryo door middel van de kloontechniek ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in de VS gefinancierd wordt door het bedrijfsleven. Net als de leden van de PvdA vragen deze leden of de Amerikaanse firma Geron Corporation zowel de octrooien in handen heeft van de celkern-transplantatietechnieken, de stamceltechniek als de kennis voor telomeren.

In de Verenigde Staten zijn op 25 augustus 2000 NIH-richtlijnen van kracht geworden ten aanzien van federaal gefinancierd onderzoek met stamcellen die afkomstig zijn van (ingevroren) menselijke embryo's en foetaal weefsel. Op basis van deze richtlijnen is het federaal gefinancierde onderzoekers niet toegestaan de kloneringstechniek te gebruiken voor het tot stand brengen van een embryo voor het verkrijgen van embryonale stamcellen. Federaal gefinancierd onderzoek mag wel aangewend worden voor isolatie van embryonale stamcellen die verkregen worden van uit vruchtbaarheidsklinieken afkomstige embryo's en foetussen die anders vernietigd zullen worden. Federaal gefinancierde onderzoekers dienen een verklaring aan de NIH af te geven dat het verkrijgen van de stamcellen overeenkomstig de richtlijnen heeft plaatsgevonden. Het is een federaal gefinancierde onderzoeker wel toegestaan om onderzoek te verrichten met reeds geïsoleerde stamcellen welke verkregen zijn uit de private sector door bijvoorbeeld de kloneringstechnieken. Aangezien ten aanzien

van de private sector geen formele eisen worden gesteld, betekent dit dat alleen de private sector op grond van de bestaande regelgeving het desbetreffende onderzoek kan financieren. Dat zal naar verwachting een commercieel doel dienen en niet primair gericht zijn op het doen van zuiver wetenschappelijk onderzoek. Voor zover de resultaten van dergelijk onderzoek uitvindingen betreffen komen ze in beginsel voor octrooi-bescherming in aanmerking. Als alleen bedrijven dergelijk onderzoek verrichten, kunnen alleen zij octrooirechten verwerven. Het is natuurlijk wel mogelijk dat andere partijen octrooirechten verwerven door deze octrooirechten te kopen van de oorspronkelijke octrooihouders.

Voor wat betreft de rol van het bedrijf Geron Corporation verwijzen wij naar het antwoord op een vraag van de leden van de D66-fractie in Hoofdstuk 1 van deze nota. De octrooiaanvragen betreffen alleen uitvindingen gericht op het in kweek houden van kiemcellen en op telomerasen en de relatie daarvan met telomerase-activiteit-geassocieerde ziektebeelden. Ze houden geen verband met uitvindingen gericht op de ontwikkeling en toepassing van celkerntransplantatietechnieken dan wel andere technieken in relatie tot (embryonale) stamcellen. Wanneer bedrijven gebruik maken van door Geron Corporation of door andere bedrijven geoctrooieerde uitvindingen dan zullen deze bedrijven een licentie nodig hebben, gedurende de looptijd van het octrooi, als zij dergelijke uitvindingen willen toepassen voor commerciële doeleinden, in landen waarvoor het octrooirecht is verleend.

Niet door Geron, maar wel door de Universiteit van Wisconsin is een octrooi aangevraagd voor een werkwijze om door middel van celkerntransplantatie embryo's tot stand te brengen voor het isoleren van embryonale stamcellen.

Geron zou indien het octrooi aan de universiteit wordt verleend kunnen besluiten om via een licentie het commerciële gebruiksrecht te verkrijgen voor het toepassen van deze werkwijze.

De leden van de CDA-fractie duiden net zoals de leden van de D66-fractie op de grote en belangrijke commerciële belangen die verbonden kunnen zijn met het doen van wetenschappelijk onderzoek. De leden van de CDA-fractie vragen specifiek naar de wijze waarop de regering de commerciële belangen die kunnen spelen bij gebruikmaking van de kloneringstechniek in de zin van celkerntransplantatie tegen kan gaan. Ook vragen zij of het juist is dat Nederlandse onderzoekers financieel verbonden zijn met het commerciële bedrijfsleven en wat het oordeel van de regering daarover is.

Op de wijze waarop de regering commerciële belangen tegen kan gaan, gingen wij reeds in bij ons antwoord op de vraag van de leden van de D66-fractie. Graag verwijzen wij daarnaar.

Voor wat betreft de commerciële belangen die specifiek kunnen spelen bij gebruikmaking van de kloneringstechniek in de zin van celkerntransplantatie het volgende. Het Embryowetsvoorstel verbiedt in Nederland het speciaal tot stand brengen van embryo's via welke techniek dan ook. Als de tijd daarvoor echter rijp is, kan dit verbod op zijn vroegst drie jaar na inwerkingtreding van de wet, vervangen worden door een toelating onder strikte voorwaarden. In de regeling die van kracht wordt als het verbod zal zijn opgeheven, is het geoorloofd embryo's speciaal tot stand te brengen ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale stamcellen.

Pas wanneer dit wettelijk is toegestaan, kunnen commerciële belangen gaan spelen. Het heeft immers voor het bedrijfsleven geen zin om in onderzoek te investeren wanneer het perspectief bestaat dat zij de resultaten niet commercieel zullen mogen aanwenden. Op basis van de bepalingen in de Rijsoctrooiwet 1995 en de richtlijn nr.98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is het dan mogelijk octrooibescherming te verkrijgen voor onder meer uitvindingen betreffende embryonale stamcellen die verkregen zijn door gebruikmaking van

de kloneringstechniek celkerntransplantatie. Zoals wij ook aangaven in het antwoord op de vraag van de leden van de D66-fractie komen uitvindingen met betrekking tot embryonale stamcellen voor octrooi-bescherming in aanmerking omdat er bij deze cellen sprake is van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam (Richtlijn, artikel 5, tweede lid). Ze kunnen ook worden aangewend in het kader van therapie of diagnostiek op mensen, inclusief menselijke embryo's (ROW, artikel 7, tweede lid, en Richtlijn overweging 42, tweede deel). Het moet hierbij vanzelfsprekend wel steeds gaan om uitvindingen die voldoen aan de vereisten voor octrooi, namelijk nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. De regering meent dat het onderzoekinstellingen en onderzoekers in beginsel vrij staat zich financieel te verbinden met het commerciële bedrijfsleven. Daar is ook niets op tegen zolang de onderzoekers maar niet in strijd handelen met relevante regelgeving en bepalingen respecteren die beperkingen kunnen opleggen ten aanzien van bepaalde onderzoeksactiviteiten. Nederlandse onderzoekers zijn op verschillende wijze verbonden met het commerciële bedrijfsleven. Onderzoekers kunnen werkzaam zijn bij bedrijven, bij kennisinstellingen die contractonderzoek uitvoeren in opdracht van bedrijven, in samenwerkingsverbanden waarbij bedrijven onderling samenwerken en tot slot in samenwerkingsverbanden van kennisinstellingen met bedrijven. Deze samenwerkingsrelaties tussen onderzoekers en het bedrijfsleven zijn uiterst nuttig, omdat de betrokkenen gebruik kunnen maken van elkaar kennis en kunde, waardoor sneller en goedkoper voortgang kan worden geboekt. Bovendien leidt dit tot vergroting van de maatschappelijke relevantie van onderzoek van kennisinstellingen.

De leden van de CDA-fractie duiden op de opvatting van «De Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland' dat de toepassing van geslachtscellen en foetaal weefsel voor industrieel geproduceerde medicijnen uitgesloten moet worden. De Raad meent dat daartoe patentering van gemodificeerd weefsel zijnde geslachtscellen afgewezen moet worden. U vraagt ons wat het commentaar van de regering op deze opvatting van de Raad is.

De productie van medicijnen met gebruikmaking van foetaal weefsel of geslachtscellen staat thans nog in de kinderschoenen, maar wordt gerekend tot de geneeskundige doeleinden die op basis van de Wet foetaal weefsel en het Wetsvoorstel Embryowet toelaatbaar zijn.

Op basis van de «Wet foetaal weefsel' is het toegestaan foetaal weefsel te bewaren en te gebruiken ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch biologisch wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch wetenschappelijk onderwijs (artikel 2, lid 1). Het is op basis van deze wet ook toegestaan geslachtscellen afkomstig van een menselijke vrucht te bewaren en te gebruiken voor geneeskundige doeleinden (artikel 10).

Op basis van het Wetsvoorstel Embryowet kunnen meerderjarigen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap tot stand zijn gebracht en niet meer voor dat doel worden gebruikt (restembryo's) ter beschikking stellen voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden (artikel 8, lid 1, onderdeel b). Het Embryowetsvoorstel verbiedt echter het speciaal tot stand brengen van embryo's via welke techniek dan ook (artikel 24, onderdeel a). Als de tijd daarvoor rijp is, kan dit verbod op zijn vroegst drie jaar na inwerkingtreding van de wet, vervangen worden door een toelating onder strikte voorwaarden. In de regeling die van kracht wordt als het verbod zal zijn opgeheven, is het geoorloofd embryo's speciaal tot stand te brengen ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale stamcellen (artikel 32, tweede lid). Meerderjarigen kunnen dan tevens hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht (artikel 9, lid 1, onderdeel a).

Het zijn de Wet foetaal weefsel en het Embryowetsvoorstel die de grenzen bepalen aan wat er in Nederland toelaatbaar is op dit gebied. Pas wanneer een bepaalde toepassing op basis van deze wetten toelaatbaar is, wordt het mogelijk deze commercieel toe te passen. Voor wat betreft de octrooiering van foetaal materiaal en geslachtscellen zijn de bepalingen van de vigerende biotechnologierichtlijn 98/44/EG van belang. Op grond van deze richtlijn wordt het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden niet octrooieerbaar geacht (artikel 6, lid 2, aanhef en onder c). Evenmin is op grond van deze richtlijn een gemodificeerd menselijk embryo octrooieerbaar. De richtlijn bepaalt immers dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling niet octrooieerbaar is (artikel 5, lid 1). Materiaal afgeleid van embryo's of foetussen en materiaal afgeleid van geslachtscellen is op grond van de richtlijn wel octrooieerbaar, aangenomen dat het dan steeds gaat om een uitvinding die aan de vereisten voor octrooi voldoet te weten nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. De richtlijn bepaalt hieromtrent dat een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, vatbaar is voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel (artikel 5, tweede lid).

Op grond van de regelgeving ten aanzien van foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's en octrooien kunnen wij niet meegaan met de opvatting van de Chronisch Zieken en Gehandicaptenraad Nederland.

De leden van de CDA-fractie willen de regering indringend aandacht vragen voor de activiteiten van Cryo-Cell Nederland B.V. in Zutphen. Dit bedrijf verzendt aan zwangere vrouwen een folder «Eén Unieke Kans. Een unieke kans om vanaf de geboorte de gezondheid van uw kind te beschermen». Na korte uitleg over het begrip stamcellen en het isoleren daarvan uit het navelstrengbloed direct na de geboorte van het kind, wordt gesteld dat «het van levensreddend belang kan zijn om stamcellen van uw kind te laten bewaren voor uw kind». Cryo-Cell Nederland B.V. in Zutphen brengt echter voor «de kosten van afname, transport en bewerking» een bedrag in rekening van f 660,- en voor «de kosten van het bewaren gedurende de eerste 20 jaar f 1510,-», «gevoegd bij de kosten voor een zogenaamde «afnamekit» van f 165,-. Per saldo een bedrag van f 2335,-. Deze leden vragen hoe de activiteiten van Cryo-Cell Nederland B.V. door de regering worden beoordeeld. In hoeverre wordt toekomstige ouders een reëel beeld geschetst en in hoeverre is sprake van misleiding en is dan op zichzelf al geen sprake van een strafbaar feit, zo vragen deze leden. Moet worden vastgesteld dat de commercie volop bezit heeft genomen van het navelstrengbloed en de daarin aanwezig stamcellen? Zij vragen de regering welke stappen, zonodig vooruitlopend op de verdere behandeling van het voorliggende wetsvoorstel, zullen genomen worden om deze ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan en of de regering voor haar een rol weggelegd acht in de sfeer van de voorlichting tegen deze praktijken. Deze leden hebben er kennis van genomen dat enerzijds de Inspectie «verontrust is over deze praktijken», maar dat anderzijds Cryo-Cell een uitgebreide correspondentie met dezelfde Inspectie heeft gevoerd en het volgens het bedrijf «mag en kan wat wij doen» (Leidsch Dagblad, 9 februari 2001). De leden van de CDA-fractie vragen de regering of sprake is van bedoelde correspondentie en of de Tweede Kamer daarvan in dat geval afschriften mag ontvangen.

Zoals in hoofdstuk 1 is vermeld naar aanleiding van vragen van de leden van de D66-fractie, heeft eerste ondergetekende eerder dit jaar (Kamerstukken II 2000–2001, Aanhangsel 1793 respectievelijk 2271) in antwoord op vragen daarover van mw. Kant van de SP-fractie en mw. Ross-Van Dorp van de CDA-fractie onder meer meegedeeld dat zij de door het bedrijf verstrekte informatie weliswaar misleidend acht, maar dat er thans geen juridische beletselen zijn om op een commerciële wijze stamcellen te

bewaren ten behoeve van toekomstige geneeskundige toepassingen. Zoals in het antwoord op een eerdere vraag is aangegeven heeft er op 6 juni 2001 een gesprek plaats gehad met het genoemde bedrijf, en zal deze zomer nog een vervolgesprek plaats hebben.

Het gaat ons te ver om te stellen dat de commercie volop bezit heeft genomen van het navelstrengbloed en de daarin aanwezige stamcellen. Al eerder is in dit verband verwezen naar de niet commerciële navelstrengbloedbank van de Stichting Eurocord in Leiden. Zoals gemeld is het subsidie van eerste ondergetekende bedoeld om die bank verder te kunnen laten groeien naar 5000 navelstrengbloedunits. En zoals in de antwoorden op de vragen van de Kamer ook is meegedeeld, zullen wanneer de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal die thans in voorbereiding is in werking is getreden alleen nog erkende orgaanbanken (zijnde instellingen zonder winstoogmerk) lichaamsmateriaal als stamcellen mogen bewaren en beschikbaar stellen. In de voorgenomen Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal worden geregeld dat het afstaan van lichaamsmateriaal zoals (de stamcellen uit) navelstreng alleen om niet mag geschieden.

Cryo-cell heeft vorig jaar bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (telefonisch) geïnformeerd naar de relevante regelgeving, maar de Inspectie heeft het bedrijf daarvoor verwezen naar het ministerie van VWS, en zulks ook schriftelijk bevestigd. Op 15 augustus 2000 heeft het ministerie van VWS Cryo-cell een brief gestuurd en hen daarin geïnformeerd over de nieuwe relevante wetstrajecten die van toepassing zijn bij de activiteiten van het bedrijf. Vervolgens heeft Cryo-cell begin dit jaar het ministerie schriftelijk bedankt voor die informatie. Naar aanleiding van de Kamer-vragen die in dit voorjaar zijn over Cryo-cell zijn gesteld is het bedrijf uitgenodigd voor een informatief gesprek, dat zoals eerder is vermeld op 6 juni jongstleden heeft plaatsgehad, en er toe heeft geleid dat nog een gesprek zal volgen. Van een uitgebreide inhoudelijke schriftelijke correspondentie is geen sprake.

De leden van de CDA-fractie vragen of wij kunnen bevestigen dat het tijdelijk verbod in het voorliggende wetsvoorstel niet ziet op het in ons land importeren van menselijke embryonale stamcellijnen, omdat het geen experiment met embryo's zou betreffen.

Wij kunnen dit inderdaad bevestigen. Bovendien ziet het tijdelijk verbod niet op het gebruik van embryonale stamcellijnen die tot stand zijn gebracht uit restembryo's. Deze cellijnen zullen gebruikt mogen worden voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch- wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Deze leden vragen vervolgens of het Hubrechtlaboratorium de bedoeling heeft differentiatie-experimenten op te zetten met menselijke embryonale stamcellen uit Australië of dat het daar al mee van start is gegaan. Het Hubrechtlaboratorium houdt op dit moment twee cellijnen uit Australië in kweek die tot stand zijn gebracht uit restembryo's. De onderzoekers trachten enerzijds de cellen hun stamcelkarakter te laten behouden, zodat de cellijn gedurende lange tijd in kweek kan worden gehouden, anderzijds gaat de interesse uit naar differentiatieprocessen en de mogelijkheden van sturing daarvan.

De leden van de D66-fractie zijn weliswaar tevreden dat in de maatschappij een debat plaats vindt over het gebruik van embryonale stamcellen, maar vrezen dat de opvattingen van de wetenschap en geneeskunde onvoldoende zijn meegewogen, gezien de keuze van de regering om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en kiembaangetherapie nog niet toe te staan. Deze leden vragen vervolgens of het klopt dat er iets wordt verboden waarvan de regering nu reeds weet dat het straks wel wordt toegestaan. Zij vragen waarom voor deze constructie is gekozen.

Deze leden hebben inderdaad goed begrepen dat de genoemde twee groepen, de wetenschap en de geneeskunde, van opvatting zijn dat het

wetsvoorstel de mogelijkheid van speciaal kweken reeds nu zou moeten openlaten. Wij delen die opvatting niet zoals eerder uiteengezet in de memorie van toelichting en de hoofdstukken 1 en 4 van deze nota. Daarin is ook een toelichting te vinden op de gekozen constructie van een tijdelijk verbod. Wat betreft kiembaangetherapie zijn deze groepen echter ook met ons van mening dat de ontwikkelingen nog lang niet van dien aard zijn dat toepassing binnen afzienbare termijn plaats zou kunnen vinden. In paragraaf 8.3 van deze nota wordt toegelicht waarom wij besloten hebben tot een definitief verbod op kiembaangetherapie.

De aan het woord zijnde leden vragen vervolgens of de regering van mening is dat in de komende drie tot vijf jaar wel een draagvlak wordt gecreëerd en op welke wijze hieraan wordt gewerkt. Zal het verbod verlengd worden als er nog geen draagvlak zal zijn, zo vragen deze leden. Zoals geantwoord op een vergelijkbare vraag van de VVD-fractie stellen wij ons voor dat er gedurende de eerste jaren na inwerkingtreden van de Embryowet op de een of andere manier bekendheid zal worden gegeven aan de stand van de wetenschap op het terrein van embryonale stamcellen. Ook over de noodzaak van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek gericht op de andere toegelaten doeleinden zullen in de loop van die jaren wel publicaties verschijnen. Hoewel de CCMO geen concrete protocollen terzake zal krijgen voorgelegd, lijkt het waarschijnlijk dat de commissie een beeld zal hebben van de wetenschappelijke stand van zaken. De jaarrapportages van de CCMO zouden dan ook wellicht een aangrijpingspunt kunnen vormen om discussie binnen en tussen verschillende groeperingen te stimuleren. Van verlenging van het verbod is in de gekozen constructie geen sprake, maar naar valt aan te nemen, zal het concrete tijdstip waarop het verbod komt te vervallen, mede afhankelijk zijn van het aanwezige draagvlak.

De leden van de D66-fractie vragen of zij het goed hebben begrepen dat de embryonale stamcellen die speciaal tot stand zijn gebracht, gebruikt mogen worden voor ander wetenschappelijk onderzoek dan de stamcellen uit restembryo's. Deze leden vragen of tevens kan worden toegelicht of er momenteel een tekort is aan restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Dezelfde vragen van deze leden hebben wij beantwoord in paragraaf 4.3. De aan het woord zijnde leden vragen voorts op welke wijze het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's mag worden opgeheven. Artikel 32 van het wetsvoorstel geeft het antwoord op die vraag. In een periode van drie tot vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet zal het dan zittende kabinet een voordracht doen voor een koninklijk besluit dat het tijdstip bepaalt waarop het verbod vervalt. Dat tijdstip kan liggen kort na het moment waarop de voordracht wordt gedaan, maar ook verder in de toekomst. Vóór de voordracht wordt gedaan krijgen beide kamers der Staten-Generaal het ontwerp voorgelegd teneinde deze in de gelegenheid te stellen om de wens te kennen te geven dat het tijdstip waarop het verbod vervalt, bij wet wordt geregeld. In dat geval vervalt het verbod pas na aanneming en inwerkingtreding van een formele wet waarbij het tijdstip van vervallen wordt vastgesteld. Op dat zelfde tijdstip treden ook de artikelen van de wet in werking die regelen onder welke voorwaarden het speciaal tot stand brengen van embryo's mogelijk wordt. Overigens is het uiteraard altijd mogelijk de Embryowet te wijzigen, zij het dat een wijziging betreffende het speciaal tot stand brengen van embryo's niet strijdig mag zijn met het – geratificeerde – VRMB met inbegrip van de daarbij gemaakte voorbehouden.

De leden van de D66-fractie vragen wat de regering vindt van de volgende uitspraak: «Wat is het door sommigen geconstateerde principiële verschil tussen experimenteel onderzoek met embryo's die daarvoor speciaal tot stand zijn gekomen en experimenteel onderzoek met embryo's die overschieten bij of na een IVF-behandeling? De status van het embryo is

hetzelfde, de herkomst is voor de status daarvan in beginsel niet relevant.» Dit verschil is in paragraaf 1 van deze nota toegelicht.

Volgens de leden van de GroenLinks-fractie speelt het onderscheid tussen gebruik van restembryo's en speciaal doen ontstaan van embryo's ook bij werken met stamcellen. Ook hiervoor geldt voor deze leden dat zij alvorens tot een standpunt te komen graag nader geïnformeerd willen worden door de CCMO.

Zoals wij eerder uiteen hebben gezet zijn wij niet voornemens ter gelegenheid van de behandeling van het wetsvoorstel commentaar van de CCMO te vragen.

De leden van de SP-fractie vragen zich af of embryonale stamcellen uit navelstrengbloed onder dit wetsvoorstel vallen.

De stamcellen in navelstrengbloed zijn geen *embryonale* stamcellen.

Navelstrengbloed valt niet onder het Embryowetsvoorstel, noch onder het wetsvoorstel foetaal weefsel. De zogenoemde zwangerschaps-ondersteunende weefsels worden beschouwd als weefsel van de moeder. Het gebruik ervan zal onder de wettelijke regeling inzake zeggenschap lichaamsmateriaal vallen.

De leden van de SP-fractie vragen zich af wat bedoeld wordt met dat uit het oogpunt van het belang van een zo groot mogelijke weefselovereenkomst kerntransplantatie nodig kan zijn.

Voor transplantatie van weefsel is in verband met het risico van afstoting weefselovereenkomst van belang. Als van een patiënt die een weefseltransplantatie nodig heeft een kern uit een lichaamscel in een ontkernde eikel wordt geplaatst, zal een embryo ontstaan dat een zo goed als volledige weefselovereenkomst heeft met de patiënt, een overeenkomst die met allogeen weefsel niet kan worden bereikt.

Deze leden citeren vervolgens de memorie van toelichting als volgt: de regering zegt dat «het haar vooralsnog niet denkbaar lijkt dat het noodzakelijk kan zijn om voor transplantatiedoeleinden embryo's tot stand te brengen».

In de betreffende passage (op bladzijde 34 van de memorie van toelichting) staat dat «het ons niet denkbaar lijkt dat het noodzakelijk kan zijn om voor transplantatiedoeleinden embryo's via in-vitrobevruchting speciaal tot stand te brengen. Van de gewenste weefselovereenkomst is dan immers geen sprake». Die weefselovereenkomst zal er, zoals gezegd wel zijn als een embryo door middel van celkerntransplantatie tot stand komt. Die weefselovereenkomst wordt van belang als de wetenschap zover is dat klinische toepassingen van transplantatie van weefsel dat uit embryonale stamcellen is gekweekt plaats kunnen vinden én als de techniek van kerntransplantatie zo ver is ontwikkeld dat deze veilig kan worden toegepast.

Deze leden vragen in deze context waarom dan toch al binnen 3–5 jaar het verbod wordt opgeven.

Voor de vraag of het verbod kan worden opgeheven is in het bijzonder van belang of er een maatschappelijk draagvlak is voor het toelaten van bedoeld gebruik van embryo's. Als een dergelijk draagvlak aanwezig zou zijn, kan, naar onze mening het verbod worden opgeheven als de stand van de wetenschap zo ver is dat klinische toepassing een reëel perspectief is. Daarvoor hoeft de preklinische fase niet daadwerkelijk te zijn afgerond. Zoals ook in antwoord op vragen van de leden van de VVD aangegeven, hangt het eerste natuurlijk nauw met het tweede samen. Naarmate het perspectief reëler vormen aanneemt zal het draagvlak kunnen toenemen.

Hoofdstuk 6 Wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplant worden

De leden van de VVD-fractie brengen beargumenteerd hun instemming onder woorden met hetgeen in deze paragraaf van het wetsvoorstel is geregeld.

Wij danken deze leden daarvoor.

De leden van de CDA-fractie wijzen op een echtpaar uit de VS dat met behulp van genetische tests een baby heeft gekregen die de benodigde cellen kon afstaan om het leven van hun zieke dochter te redden. Zij vragen in hoeverre het gevaar reëel is dat op deze wijze een kind slechts geboren gaat worden ten behoeve van een ander (kind). Deze leden vragen hoe de regering deze gang van zaken beoordeelt mede in het licht van het voorliggende wetsvoorstel en in hoeverre klinieken verplicht zijn aan de wensen en de behoeften van wensouders tegemoet te komen. Een soortgelijke vraag werd gesteld door de leden van de VVD-fractie en de D66-fractie in hoofdstuk 3. Gaarne verwijzen wij daarnaar. In aanvulling hierop kunnen wij nog opmerken dat een kliniek nooit verplicht kan worden om aan de wensen en de behoeften van de wensouders tegemoet te komen. Artsen dienen ook te handelen volgens hun professionele standaard. Een goed hulpverlener werkt niet mee aan het ter wereld laten komen van een kind dat niet in de eerste plaats gewenst is, maar slechts als donor zou fungeren.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de CCMO behalve over gebruik van eicellen voor wetenschappelijke doeleinden, ook moet oordelen over eiceldonatie ten behoeve van een zwangerschap. Op grond van artikel 5, derde lid, moet niet de CCMO oordelen over terbeschikkingstelling van eicellen voor wetenschappelijk onderzoek of donatie, maar de op basis van de WMO erkende lokale commissie die werkt voor de instelling waar de donatie plaatsvindt. In paragraaf 3.3.3 van de toelichting is beschreven dat eiceldonatie plaats kan vinden in de context van behandeling, in welk geval de vrouw een afhankelijkheidsrelatie heeft met de behandelaar, bovendien kan de vrijheid van de individuele vrouw in het gedrang komen als de donatie plaats vindt ten behoeve van een specifiek persoon waarmee ze een relatie heeft in de vorm van vriendschap of familieband. Wij hebben in die paragraaf dan ook betoogd extra beschermende maatregelen wenselijk te vinden.

Voor de volledigheid merken wij nog op dat protocollen voor wetenschappelijk onderzoek dat uitsluitend met eicellen wordt verricht en waarbij uit die eicellen geen embryo's tot stand worden gebracht op basis van de Embryowet niet door de CCMO beoordeeld behoeven te worden. Wel dient op basis van de WMO een positief oordeel van een erkende lokale commissie te worden verkregen. Omdat eicellen slechts met behulp van een invasieve ingreep kunnen worden verkregen, valt dergelijk wetenschappelijk onderzoek onder de reikwijdte van de WMO. Er is namelijk sprake van wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen. Dit geldt overigens ook voor de uitzonderlijke gevallen van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zaadcellen via een invasieve ingreep ter beschikking moeten komen.

Als er wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt met geslachtscellen waarbij wel embryo's tot stand worden gebracht die niet worden geïmplant, zal het protocol, in de toekomst als het verbod op speciaal kweken van embryo's vervangen is door een regeling onder voorwaarden, getoetst moeten worden door de CCMO.

De leden van de CDA-fractie willen naar aanleiding van hun vraag over eiceldonatie ook aandacht vragen voor IVF-behandeling na de menopauze. Zij vragen wat de opvatting van de regering hierover is. Het begin van de menopauze kent een grote variatie. In Nederland wordt de menopauze als prematuur beschouwd als die voor de leeftijd van

veertig begint. Het onbehagen dat mensen hebben als het gaat om IVF op hogere leeftijd, richt zich niet op IVF bij vrouwen die de veertig net zijn gepasseerd, maar wel op vrouwen die de vijftig zijn gepasseerd. Een belangrijk rationeel argument waaruit dit onbehagen voortkomt is het belang van het kind bij ouderlijke begeleiding tot de volwassenheid. Uit dit belang vloeit geen duidelijke leeftijdsgrens voort. Een ander argument dat in deze discussie gehanteerd wordt, is dat bij IVF-behandeling op hogere leeftijd voorbij wordt gegaan aan de door de natuur gestelde grenzen. Natuur is in de geneeskunde geen sterk argument. We doen in de geneeskunde niet anders dan de natuur bedwingen. Toch zouden wij aan de natuur wel een «oriënterende betekenis» willen ontleen. IVF bij een vrouw boven de vijftig is, naar onze mening, zo kunstmatig dat het natuurlijke geheel uit het zicht verdwijnt.

Deze leden vragen of de maximumleeftijd voor IVF (met eiceldonatie) niet in het wetsvoorstel regeling zou moeten vinden en of er niet een verbod zou moeten komen op IVF na de menopauze, mede gelet op de gezondheidsrisico's voor de betrokken vrouwen.

In het Planningsbesluit IVF is als voorschrift opgenomen dat de toepassing van in-vitrofertilisatie plaats vindt op basis van de Richtlijn «Indicaties voor IVF» van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. Bovendien moet een centrum waar IVF met eiceldonatie wordt toegepast afzonderlijk aandacht besteden aan eiceldonatie en daarbij aanvullende regels opnemen met betrekking tot de indicatiestelling, waaronder begrepen de maximumleeftijd van de vrouw bij wie het embryo wordt teruggeplaatst. De beroepsgroep hanteert daarvoor nu een leeftijd van maximaal 44 jaar. Wij zien dan ook geen noodzaak voor wettelijke regels op het terrein van IVF op hogere leeftijd.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de regering bedoelt met de opmerking dat onderzoeksmethoden die gericht zijn op de geboorte van een gezond kind, derhalve therapeutisch onderzoek, geoorloofd zijn. Zoals uiteengezet in de inleiding ziet het kabinet het als zijn taak zorg te dragen voor een goede, toegankelijke gezondheidszorg die door wetenschappelijk onderzoek verder vooruit kan gaan en beter kan bijdragen aan verwezenlijking van de samenleving die ons voor ogen staat. Die vooruitgang moet gericht zijn op meer gezondheid en niet op meer perfectie. In dit licht moet ook bovenstaande opmerking worden gezien.

Deze leden vragen wat in de visie van de regering een «gezond kind» is. Deze leden wijzen de gedachte af, dat selectie plaatsvindt louter met het oogmerk een gezond kind geboren te laten worden. Zij vragen de regering of dit zou betekenen dat ook embryo's die op zichzelf met het leven verenigbaar zijn «weggeselecteerd» kunnen worden.

In de huidige praktijk komt het inderdaad voor dat embryo's bij preïmplantatie genetische diagnostiek opgespoord worden vanwege een ziekte of aandoening die op zich met het leven verenigbaar is. Dit is vergelijkbaar met prenatale diagnostiek waarbij een aandoening of ziekte bij een foetus tijdens de zwangerschap wordt opgespoord. Wanneer inderdaad een afwijking wordt geconstateerd komt het ouderpaar voor de zeer ingrijpende en moeilijke beslissing te staan of ze de gevorderde zwangerschap al dan niet willen afbreken. De arts houdt daarbij ook rekening met de individuele situatie. Bij PGD wordt een embryo met de betreffende familiale ziekte of aandoening niet geïmplanteerd in de baarmoeder van de vrouw, zodat een abortus kan worden voorkomen.

Wij hechten eraan dat de arts samen met de betrokkene(n) kijkt naar de individuele situatie op dat moment. Een definitie van een «gezond kind» of een indicatielijst met ziekten waarvoor prenatale diagnostiek of PGD mag worden uitgevoerd, kunnen en willen wij dan ook niet geven. Een dergelijke definitie of lijst zou bovendien een stigmatiserend effect kunnen hebben op mensen in onze samenleving met een lichamelijke en/ of gees-

telijke handicap. Ook deze groep in de samenleving moet altijd aanspraak kunnen blijven maken op de bijzondere zorg en bescherming van de overheid.

De leden van de CDA-fractie vragen bij wie het initiatief ligt tot het doen van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die geïmplanteerd worden. Zij vragen of wensouders hiertoe een aanvraag kunnen indienen en of instellingen dan verplicht zijn hierin tegemoet te komen.

Het initiatief voor het doen van wetenschappelijk onderzoek ligt bij de beroepsgroep en bestaat uit het opstellen van een onderzoeksprotocol waarin de wetenschappelijke vraagstelling is verwoord en de manier wordt beschreven waarop een antwoord op die vraag zou kunnen worden gevonden. Als de CCMO van oordeel zou zijn dat het redelijkerwijs aanneemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor het toekomstige kind en de vrouw en dat ook aan de andere eisen van artikel 16 wordt voldaan, kan het onderzoek van start gaan. Dat betekent dat in de praktijk de klinieken die aan het onderzoek meewerken aan patiënten vragen of zij aan het onderzoek willen deelnemen. De vrouw en haar partner moeten schriftelijk toestemming geven.

Uit het voorafgaande is, naar wij aannemen, duidelijk geworden dat wensouders niet het initiatief zullen kunnen nemen voor onderzoek. Deze leden vragen verder of embryo's geselecteerd worden op afwijkingen.

Vóór de implantatie wordt bekeken welke embryo's er het beste uitzien onder het microscoop. Er wordt dan bijvoorbeeld gekeken of de cellen van het embryo zich goed en regelmatig hebben gedeeld. De beste twee embryo's worden geïmplanteerd. Er is geen sprake van dat bij die selectie concrete afwijkingen in de zin van later optredende aandoeningen gevonden zouden kunnen worden.

Iets heel anders is preïmplantatie genetische diagnostiek die op indicatie wordt verricht als een paar een grote kans heeft een kind te krijgen met een ernstige erfelijke aandoening.

Het verheugt ons dat de leden van de GroenLinks-fractie zich kunnen vinden in de voorwaarden van deze en de volgende paragraaf, omdat deze gericht zijn op de bevordering van de gezondheid van de zwangere vrouw en het ongeboren kind.

De leden van de SP-fractie vragen of er momenteel al experimenten plaatsvinden met preïmplantatie genetische diagnostiek. Het academisch ziekenhuis Maastricht voert sinds enkele jaren PGD uit. PGD bevindt zich nog in een stadium van medisch-wetenschappelijk onderzoek en zal dat naar verwachting voorlopig nog blijven. In de Nota «De toepassing van genetica in de gezondheidszorg», die op 5 december 2000 naar de Tweede Kamer is gezonden (TK 2000–2001, 27 543, nr. 1), is aangegeven dat bij het tot stand brengen van de nieuwe Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering tevens aan PGD aandacht wordt gegeven. Daarbij wordt bezien of ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek mogelijk is. Eerste ondergetekende is voornemens het aantal locaties waar PGD wordt toegepast tot één, maximaal twee academische ziekenhuizen te beperken.

Hoofdstuk 7 Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

De leden van de PvdA-fractie beklemtonen terecht dat bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen het belang van de foetus en de gezondheid van de moeder voorop staan. Zij vragen of zij het goed zien dat er de facto eerder sprake is van een experimentele behandeling dan van wetenschappelijk onderzoek alleen.

In het bijzonder wanneer het gaat om handelingen die gericht zijn op

voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de foetus zal het vaak gaan om een ultimum remedium. De eis dat de handelingen niet uitgesteld moeten kunnen worden tot na de geboorte draagt daar ook aan bij. Dit neemt niet weg dat het noodzakelijk is een nieuwe behandeling in een deugdelijke wetenschappelijke opzet op zijn merites te beoordelen. Wij zouden zelfs willen stellen dat het algemene pleidooi voor evidence based medicine hier extra kracht verdient gezien de risicovolle omstandigheden waarvan in deze gevallen bijna altijd sprake is. De suggestie die deze leden uit vinden gaan van de artikelen 19, 20 en 21 in samenhang, dat het belang van wetenschappelijk onderzoek erg op de voorgrond staat is dan ook wel juist. Wij vinden echter niet dat van deze artikelen een wervend karakter hebben in de zin dat ze gezien kunnen worden als een aansporing om op dit terrein wetenschappelijk onderzoek te gaan doen. Wel is de bedoeling dat het effect van experimentele behandelingen in deugdelijk wetenschappelijk onderzoek wordt onderzocht.

Deze leden vinden dat met name de laatste volzin van artikel 21, vijfde lid, voeding aan de suggestie geeft. Zij zijn van mening dat dit vooral te wijten is aan de zinsnede dat bij intrekken van de toestemming geen schadevergoeding verschuldigd is. Naar hun mening zou deze zinsnede volstrekt overbodig moeten zijn.

Artikel 21, vijfde lid, is de pendant van artikel 6, zevende lid, van de WMO waarin met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen precies dezelfde bewoordingen zijn gebruikt. De bepaling is zowel in de WMO als in het onderhavige wetsvoorstel opgenomen om te benadrukken dat mensen zich te allen tijde uit het onderzoek kunnen terugtrekken. De bepaling geeft onzes inziens naar beide partijen duidelijkheid. Als het vijfde lid van artikel 21 niet zou zijn opgenomen, zou de indruk worden gewekt dat terugtrekken in deze situatie van wetenschappelijk onderzoek bij een foetus in de baarmoeder niet of minder goed mogelijk zou zijn.

De leden van de PvdA-fractie kunnen zich vinden in het voorstel om bij onderzoek met foetussen alleen toestemming van de vrouw te vragen, maar menen dat de leeftijdsgrens waarboven de vrouw toestemming kan geven, gelegd dient te worden bij 16 jaar. Naar hun mening past die leeftijd niet alleen beter bij de systematiek van de overige «medische» wetgeving, ook kan daarmee de onverkwikkelijke situatie worden voorkomen dat waar zij zelf toestemming geeft voor onderzoeken in het belang van haar eigen ongeboren kind, deze toestemming overruled kan worden door degenen die het gezag over haar uitoefenen.

Wat betreft de keuze voor de meerderjarigheid als leeftijdsgrens in plaats van een leeftijd van 16 jaar in vergelijking met andere wetgeving op medisch-ethisch terrein mogen wij deze leden verwijzen naar ons antwoord op de desbetreffende vragen van de leden van de VVD-fractie in het begin van hoofdstuk 4. Ook hier staat voorop dat situaties als door de aan het woord zijnde leden geschetst, in de praktijk niet tot de orde van de dag behoren. Zij worden daarnaast ook niet vermeden door verlaging van de leeftijdsgrens naar 16 jaar. Ook beneden die leeftijd zouden dergelijke gevallen zich kunnen voordoen. Overigens heb ik alle vertrouwen dat in de praktijk door goed overleg van de behandelende artsen met alle betrokkenen het ontstaan van deze situatie kan worden voorkomen. Zou werkelijk sprake zijn van een geval waarin degenen die het gezag uitoefenen, op onverkwikkelijke wijze misbruik maken van hun bevoegdheden, dan is (tijdelijke) ontzetting uit het ouderlijk gezag de aangewezen weg.

De leden van de VVD-fractie vragen om nog eens te verduidelijken hoe consistent het wetsvoorstel is met onder andere het nog recent in de Tweede Kamer plenair behandelde wetsvoorstel foetaal weefsel, inclusief de aangenomen amendementen en moties ter zake enerzijds en de WMO anderzijds. Zij bedoelen dat niet alleen qua regelgeving onder meer betrekking tot toestemmingsvereisten, kring van betrokkenen, autoriteit

van instemming met protocol c.q. reglementen, maar ook qua definitie en omschrijvingen.

Wat betreft de toestemmingsvereisten en de betrokkenen verwijzen wij naar ons antwoord in paragraaf 3.1 op vragen van de aan het woord zijnde leden over vergelijking van de verschillende wetten wat betreft de regeling van de zeggenschap.

Voor wat betreft goedkeuring van onderzoeksprotocollen geldt het volgende. De Wet foetaal weefsel kent geen verplichte toetsing vooraf van wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel. De WMO draagt de toetsing van onderzoeksprotocollen op aan de op grond van die wet erkende toetsingscommissies en – alleen in bijzondere gevallen – aan de CCMO, terwijl in het onderhavige wetsvoorstel de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met embryo's in alle gevallen is opgedragen aan de CCMO vanwege het delicate karakter van dergelijk onderzoek. In dit verband merken wij op dat om dezelfde reden ook wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht zonder dat met die embryo's zelf onderzoek wordt gedaan, voor centrale toetsing in aanmerking komt. In de nota van wijziging is daarin voorzien door aanpassing van artikel 3.

Van reglementen is wat betreft de door de leden van de VVD-fractie hier genoemde wetten of wetsvoorstellen alleen sprake in het voorstel van Wet foetaal weefsel en het onderhavige wetsvoorstel. Deze reglementen, die worden vastgesteld door de desbetreffende instellingen behoeven in geen enkel geval instemming van een autoriteit. Ook wat betreft de in genoemde regelingen gehanteerde definities is geen sprake van inconsistenties.

De leden van de VVD-fractie vragen of bevestigd kan worden dat de voorwaarden voor het toestaan van wetenschappelijk onderzoek met foetussen-in-vivo sporen met voorwaarden die in de grote onderzoekscentra in het buitenland gelden.

Opgemerkt kan worden dat in veel Europese landen geen specifieke wetgeving bestaat voor onderzoek met foetussen-in-vivo.¹ In deze landen valt dergelijk onderzoek vaak onder de algemene wetgeving voor geneeskundig handelen en/of algemene wetgeving voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast kunnen hierover binnen de beroepsgroep afspraken zijn gemaakt.

Een voorbeeld van een Europees land dat wel specifieke bepalingen kent voor onderzoek met foetussen-in-vivo is Finland. Op grond van de Wet inzake medisch onderzoek (1999) mag onderzoek met zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven alleen worden uitgevoerd wanneer het aannemelijk is dat het bijdraagt aan de gezondheid van de moeder of het ongeboren kind of wanneer het aannemelijk is dat het onderzoek leidt tot een gezondheidsverbetering voor mensen in de omgeving van de vrouw, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, foetussen, nieuwgeborenen of kinderen die borstvoeding krijgen. Voor onderzoek specifiek met de foetus-in-vivo is bovendien vereist dat het onderzoek niet op andere wijze uitgevoerd kan worden, de risico's minimaal zijn, het aannemelijk is dat het onderzoek ten goede komt aan de betreffende foetus of aan andere foetussen en de moeder toestemming heeft gegeven voor het onderzoek.

In de Verenigde Staten bestaat sinds 1975 federale wetgeving op het gebied van onderzoek met foetussen-in-vivo.² Daarin wordt bepaald dat dergelijk onderzoek alleen mag worden uitgevoerd wanneer het ten goede komt aan de betreffende foetus, de risico's minimaal zijn en het onderzoek tot doel heeft belangrijke biomedische kennis te verwerven dat niet op andere wijze kan worden verkregen. Voor het onderzoek is zowel de toestemming van de moeder als van de vader vereist. Deze laatste voorwaarde is net voor het einde van de ambtstermijn van president Clinton gewijzigd in een bepaling waarin toestemming van de vrouw volstaat, omdat het toestemmingsvereiste van beide ouders tot veel problemen in

¹ De volgende West-Europese landen hebben in ieder geval geen specifieke wetgeving voor onderzoek met foetussen-in-vivo: het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, België, Noorwegen, Portugal, Italië, Zweden, Griekenland, Luxemburg, Zwitserland.

² 40, FR 33 528, Aug. 8, 1975. Het betreft part 46 «Protection of human subjects», subpart B: «Additional protections pertaining to research, development and related activities involving fetuses, pregnant women, and human In Vitro Fertilization».

de praktijk leidde. President Bush heeft deze wijziging echter weer tot nader order ingetrokken.

De voorwaarden zoals gesteld in Finland en de VS komen redelijk overeen met onderhavig wetsvoorstel met dien verstande dat wij voorstellen – in tegenstelling tot Finland – om onderzoek met foetussen-in-vivo alleen toe te staan wanneer het onderzoek ten goede komt aan de desbetreffende foetus (alleen therapeutisch onderzoek). In tegenstelling tot de huidige situatie in de VS kan voor het onderzoek worden volstaan met de toestemming van de vrouw.

De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt van de regering is inzake het transplanteren van ovariumweefsel van geaborteerde foetussen (met het oog op de geboorte van een kind). Daarnaast vragen zij hoe de Raad van Europa en de EU staan tegenover zodanig gebruik van foetaal weefsel.

Het standpunt van de regering is neergelegd in artikel 10 van het Wetsvoorstel foetaal weefsel. Daarin is een verbod opgenomen om geslachtscellen en andere bestanddelen afkomstig van een menselijke vrucht te bewaren en te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden en niet-geneeskundige doeleinden. Zoals verwoord in de memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel moet het niet voor kunnen komen dat iemand de boodschap krijgt dat één van zijn genetische ouders een foetus was. Voor de Raad van Europa geldt dat, in aanvulling op het VRMB, een Protocol inzake de bescherming van het embryo en de foetus in voorbereiding is. Op dit moment is nog niet duidelijk of in betreffend protocol tevens een dergelijke expliciete verbodsbepaling zal worden opgenomen. Binnen de Europese Unie bestaat geen aanbeveling of richtlijn op dit punt.

De leden van de CDA-fractie vernemen graag van de regering welk onderzoek niet anders dan met weefsel afkomstig van (boventallige) embryo's uitgevoerd kan worden. Kunnen dezelfde onderzoeken in de preklinische fase ook gedaan worden met foetaal weefsel of dierlijk weefsel, zo vragen deze leden.

Onderzoek dat gericht is op de verbetering van de IVF-behandeling zal slechts uitgevoerd kunnen worden met humane embryo's, soms zal dat kunnen met restembryo's, soms zal bepaalde kennis slechts verworven kunnen worden door middel van onderzoek waarbij embryo's speciaal tot stand worden gebracht. Een voorbeeld van het eerste onderzoek is onderzoek ter verbetering van de kweekomstandigheden of van de invries-techniek. Een voorbeeld van het tweede onderzoek is onderzoek ter ontwikkeling van een techniek voor het invriezen van eicellen of ter ontwikkeling van in-vitromaturatie.

Als het gaat om onderzoek met stamcellen kunnen bepaalde onderzoeksvragen ook beantwoord worden door onderzoek met stamcellen afkomstig van foetaal weefsel. Onderzoek aan dierlijk weefsel vormt nooit een alternatief. Positieve resultaten van onderzoek met dierlijk weefsel kunnen aanleiding vormen onderzoek te gaan doen met humaan weefsel om te bezien of dezelfde resultaten gevonden kunnen worden.

Deze leden vragen verder hoe de CCMO zal oordelen over een onderzoeksvraag indien het gebruik van foetaal weefsel een alternatief is voor het gebruik van embryo's.

Het oordeel van de CCMO zal afhangen van de specifieke onderzoeks-situatie. Zoals altijd zal bekeken worden of er een minder bezwaarlijk alternatief is voor dat onderzoek. Als zich de situatie voordoet, dat het onderzoek even goed met foetaal weefsel als met embryo's kan worden uitgevoerd, dan zal de CCMO – op grond van artikel 10, onder b, van de Embryowet – een positief oordeel over het onderzoeksvoorstel kunnen onthouden omdat het doel ook kan worden bereikt met andere vormen of methoden van onderzoek dan onderzoek met de desbetreffende embryo's. De leden van de CDA-fractie vragen de regering of zij het wenselijk acht dat embryonale geslachtscellen worden gekweekt al dan niet met geabor-

teerde of via IVF tot stand gekomen (boventallige) embryo's. Tevens vragen deze leden of hiernaar reeds onderzoek wordt gedaan in Nederland en of het ook mogelijk is om door middel van het gebruik van embryonale stamcellen embryo's tot stand te brengen.

In het betreffende interview heeft mevrouw Mummery aangegeven dat uit vroege voorlopers van geslachtscellen (oerkiemcellen, primordial germ cells) die in een jonge foetus aanwezig zijn (het gaat om een stadium na de innesteling) net als uit embryonale stamcellen, alle soorten lichaamscellen kunnen ontstaan. Deze oerkiemcellen zijn in een embryo-invitro nog niet aanwezig. Ze kunnen dus slechts gevonden worden in foetaal weefsel dat na een abortus provocatus of een miskraam ter beschikking komt. Er wordt in Nederland dus geen onderzoek gedaan dat erop gericht is uit embryonale of foetale cellen embryonale geslachtscellen te kweken. De leden van de CDA-fractie vernemen graag van de regering of zij het gebruik van foetale geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek geoorloofd acht en of dergelijk onderzoek in binnen- of buitenland reeds actueel is.

In het Wetsvoorstel foetaal weefsel (artikel 10) wordt voorgesteld het gebruik van foetale geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek toe te staan onder voorwaarde dat het onderzoek een geneeskundig doel dient en het niet gericht is op de geboorte van een kind. Daarnaast zullen in dit geval ook de voorwaarden gelden die in de Embryowet zijn opgenomen voor het gebruik van geslachtscellen anders dan voor de eigen zwangerschap. Onderzoek met foetale geslachtscellen wordt in Nederland en ook daarbuiten reeds uitgevoerd.

De leden van de CDA-fractie vragen of de zorgtaak van de zwangere vrouw voor haar (nog) ongeborn kind analoog kan worden afgeleid uit de zorgplicht die ouders ten opzichte van het kind na de geboorte hebben, en hoever die zorgtaak reikt.

Het is onmiskenbaar zo, dat op de zwangere vrouw, meer dan op derden, een zorgplicht jegens het nog ongeborn kind rust. Deze behoeft niet analoog uit de zorgplicht die ouders ten opzichte van het geboren kind hebben, te worden afgeleid, maar kan reeds volgen uit de bijzondere verhouding die als zodanig tussen de zwangere vrouw en het kind bestaat. Die zorgplicht omvat in ieder geval het doen ondergaan van de gebruikelijke medische en zwangerschapscontrole. De vraag of de vrouw tot een bepaald gedrag kan worden gedwongen en of zij in een voorkomend geval een medische behandeling van het ongeborn kind in haar lichaam moet toestaan, dus of die zorgplicht ook afdwingbaar is, kan niet, althans zeker niet zonder voorbehoud, bevestigend worden beantwoord. Niet ieder ongezond gedrag van de zwangere vrouw zal immers een inbreuk op haar privé-leven die de dwang tot een bepaald gedrag betekent, rechtvaardigen. Het treffen van een burgerrechtelijke maatregel van jeugdbescherming is slechts mogelijk ten aanzien van de ouders van een reeds geboren kind. Gedwongen opname in een psychiatrisch ziekenhuis, en eventuele dwangbehandeling, zijn ingevolge de wet slechts beperkt mogelijk. Bij een medische behandeling van de foetus is, zoals de leden van de CDA-fractie terecht opmerken, in de regel óók het recht op lichamelijke integriteit van de vrouw aan de orde. Een inbreuk daarop is, indien de vrouw daarvoor geen toestemming geeft, slechts gerechtvaardigd indien deze bij of krachtens de wet is toegestaan. Met betrekking tot jurisprudentie de VS, waarnaar deze leden vroegen, kan worden vermeld dat er in de rechtspraak in enkele gevallen sprake is van een gedwongen keizersnede. In de literatuur is daar overigens kritisch op gereageerd. In het licht van artikel 2 van Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek is in de literatuur en rechtspraak de vraag aan de orde gesteld of de ouders door het kind civielrechtelijk kunnen worden aangesproken voor een door hen veroorzaakte schade bij het kind.

Over deze eventuele aansprakelijkheid van ouders wordt verschillend gedacht. Met name voor het geval de ouders bekend zijn met genetische

risico's en toch een kind verwekken. Indien evenwel de handicap van het kind onmiskenbaar is veroorzaakt door het gedrag van een of beide ouders, bijvoorbeeld door mishandeling van de zwangere vrouw door haar man, of door overmatig drank- of druggebruik door de moeder, dan lijkt een succesvolle actie van het kind tegen die ouders in beginsel niet uitgesloten.

Hoofdstuk 8 Verboden handelingen

De leden van de D66-fractie constateren dat ook het verbod op kiembaangetherapie een eindig verbod is. Zij vragen of dit in andere landen reeds wel mogelijk is en zo ja, of het verbieden van een dergelijke techniek in Nederland dan niet lastig is te handhaven.

Bijlage 1 bij de memorie van toelichting, die een overzicht geeft van wetgeving in enkele West-Europese landen, en de actualisatie ervan in antwoord op een vraag van de leden van de VVD-fractie in hoofdstuk 1 van deze nota, geven een divers beeld. In Duitsland en Finland is onderzoek en ontwikkeling van kiembaangetherapie toegestaan, in Noorwegen, Oostenrijk en Zweden geldt een verbod, in de VS geldt een verbod voor federaal gefinancierd onderzoek en ook in China geldt een verbod. In dit verband is van belang te vermelden dat inmiddels is vastgesteld de Europese Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 4 april 2001 (2001/20/EG) en dat daarin een verbod is opgenomen van kiembaangetherapie. Dit betekent dat de lidstaten van de Europese Unie in hun wetgeving een verbod moeten opnemen op proeven met geneesmiddelen voor getherapie die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon. Op de consequentie van deze bepaling in de Richtlijn komen wij in antwoorden in paragraaf 8.3 terug.

Wij zien niet in waarom een verbod op kiembaangetherapie in Nederland moeilijk zou zijn te handhaven als dat in buitenland wel zou zijn toegestaan, wat overigens zoals gezegd bijna nergens het geval is.

Met genoegen constateren wij dat de leden van de GroenLinksfractie instemmen met de passage over verboden handelingen waarin de grens van 14 dagen aan de ontwikkeling van een embryo buiten het menselijk lichaam wordt gesteld en dat de leden van de SP-fractie het belang onderschrijven van een duidelijke grens om te voorkomen dat de neiging ontstaat de grenzen op te rekken.

De leden van de SGP-fractie hebben er moeite mee dat de in het wetsvoorstel opgenomen verboden op speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en op kiembaangetherapie op een gegeven moment zullen vervallen. Deze leden vragen naar een onderbouwing van de daarvoor gegeven termijnen van 3–5 respectievelijk 5–7 jaar en vragen of na het verstrijken van de termijnen de verboden van kracht zullen blijven. Zij roepen de regering op de onderdelen 2 en 3 van artikel 32 te schrappen, en indien dat niet gebeurt het onderwerp van deze bepaling bij wet te regelen.

Zoals in paragraaf 8.3 over kiembaangetherapie nog uitgebreid zal worden toegelicht, hebben wij bij nota van wijziging het derde lid van artikel 32 laten vervallen zodat het desbetreffende verbod alsnog een permanent karakter krijgt en alleen door een eventuele wetwijziging kan komen te vervallen. Wat betreft het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's wordt de voorgestelde constructie echter gehandhaafd. Voor de onderbouwing daarvan mogen wij verwijzen naar ons betoog in hoofdstuk 1 en hoofdstuk 4 van deze nota.

De leden van de SGP-fractie roepen in herinnering de Kamerbreed aanvaarde motie Van der Vlies (Kamerstukken II 26 800 XVI, nr.40) over de verkoop van menselijk erfelijk materiaal via internet. Deze leden vragen de regering nader aan te geven op welke wijze deze Kameruitspraak in voorliggend wetsvoorstel is verwerkt. Tevens vragen zij naar de actuele stand van zaken met betrekking tot de uitvoering ervan in de daartoe relevante internationale verbanden.

De verkoop van menselijk erfelijk materiaal, bijvoorbeeld via internet, is naar het oordeel van de regering niet aanvaardbaar. Om te voorkomen dat een zodanige praktijk kan ontstaan, bevat onderhavig wetsvoorstel de voorwaarde dat geslachtscellen en/ of embryo's slechts om niet ter beschikking mogen worden gesteld (artikel 5, tweede lid en artikel 8, tweede lid). Zoals aangegeven in hoofdstuk 3 hebben wij bij nota van wijziging een artikel 26a ingevoegd betreffende handel in geslachtscellen en embryo's tussen instellingen. Wel mag een vergoeding worden gevraagd voor de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

Zoals aangegeven bij brief van 25 oktober 2000 (CSZ/ME- 2119 369) heeft de eerste ondergetekende een brief aan zowel de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) als de Raad van Europa geschreven met het verzoek dit onderwerp op de agenda te plaatsen. De WHO heeft aangegeven betreffend onderwerp zo snel mogelijk op de agenda te zetten van het Expert Advisory Panel on bioethics.

Binnen de Raad van Europa is het onderwerp in december 2000 tijdens een vergadering van de CDBI aan de orde gekomen. Overeengekomen is dat het secretariaat van de CDBI een onderzoek uitvoert naar het feitelijke commerciële aanbod van menselijke gameten via internet. De resultaten van dit onderzoek kunnen een ondersteuning bieden bij de discussie over de noodzaak en mogelijkheden om een internationaal verbod tot stand te brengen. De resultaten van dit onderzoek zullen naar verwachting tijdens de vergadering van de CDBI in juni 2001 beschikbaar komen.

8.1 Ontwikkelingsgrens

Wij zijn de leden van de VVD-fractie dankbaar voor hun steun voor onze keuzes met betrekking tot de verboden handelingen die zij beargumenteerd onder woorden hebben gebracht.

8.2 Kloneren

De leden van de PvdA-fractie uiten hun teleurstelling over de resultaten van het debat «klonen en kloneren». Ze vragen of hun indruk juist is dat het debat zo weinig bekendheid heeft gekregen. Ook willen zij weten of de betrokkenheid van de samenleving in komende debatten vergroot kan worden, bijvoorbeeld in een debat over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Met de leden van de PvdA-fractie hebben wij de indruk dat het debat weinig bekendheid heeft gekregen en dus een gering bereik heeft gehad. Uit een evaluatieve studie van het Rathenau Instituut «Kloneren in de polder» blijkt dat onduidelijk is gebleven of het debat de burger vertrouwd heeft gemaakt met het kloneren in diverse vormen. Wel kan worden aangetoond dat het ethisch debat onderzoeksstrategieën binnen de wetenschappelijke en technologische gemeenschap beïnvloed heeft. Het debat op de deelterreinen «reproductief kloneren van volwassen mensen' en «niet-reproductief kloneren van embryo's' resulteerde aanvankelijk vooral in een discussie tussen inhoudelijk deskundigen uit de wetenschappelijke, ethische, juridische en de theologische wereld. De resultaten van deze debatten legden wel een belangrijke basis voor debat-activiteiten in de richting van het grote publiek.

Over de vraag tot welke resultaten – in de zin van bereik en vertrouwdheid

met het onderwerp – de verschillende activiteiten op de deelterreinen in de samenleving hebben geleid, is eveneens niets te zeggen. Voor het geven van objectieve informatie aan het grote publiek werd het boekje «Allemaal Klonen, feiten meningen en vragen over kloneren» gepubliceerd. Een burgerpanel werd ingesteld en er werd een opinieonderzoek naar de mening van onze samenleving over kloneren uitgevoerd. Er werden vijf openbare debatbijeenkomsten georganiseerd op verschillende plaatsen in Nederland. Tenslotte leverde ook de geschreven pers een bijdrage aan het debat.

Vanwege de indruk dat het grote publiek onvoldoende is bereikt besloot het Ministerie van VWS tot een bezinning over de meest wenselijke aanpak voor de organisatie van publieke debatten over medisch-ethische vraagstukken. Voor een nadere toelichting daaromtrent verwijzen wij u hoofdstuk 1.

De leden van de VVD-fractie menen dat het kloneren van genetisch identieke individuen ten allen tijde verboden moet zijn. Zij menen dat deze toepassing van kloneren strijdig is met het waarborgen van de menselijke waardigheid en het garanderen van de uniciteit van het individu. Naar hun mening gaat het hier om een belangrijk principe en mogen andere argumenten zoals het nog ontbreken van voldoende kennis en inzicht – hetgeen de KNAW naar voren brengt – geen rol spelen. Deze leden vragen of ondertekening van het «Aanvullende Protocol inzake een verbod op het kloneren van mensen» van de Raad van Europa garandeert dat ook bij voldoende kennis en inzicht het kloneren van genetisch identieke individuen verboden zal blijven. Ook vragen deze leden zich af of het verbod zoals geformuleerd in artikel 24, onderdeel d voorkomt dat een geklooneerd embryo dat via embryosplitsing tot stand komt en wordt ingevroren op een later tijdstip tot ontwikkeling wordt gebracht met het doel een overleden kind te vervangen dat zich ontwikkelde uit één van de andere embryo's die bij de embryosplitsing tot stand kwam.

Ook al zou er voldoende kennis en inzicht zijn over technieken voor het kloneren van mensen veilig toe te passen, dan zouden wij het verbod in de Embryowet niet laten vervallen. Wanneer Nederland het Protocol inzake een verbod op het kloneren van mensen heeft geratificeerd, dan betekent dit een extra garantie op handhaving van het verbod. In de toelichting op het Protocol wordt voor wat betreft de toepassing van onderhavig protocol aangegeven dat het aan de nationale wetgeving wordt overgelaten wat de reikwijdte is van het begrip «menselijk wezen». Nederland verklaarde in een interpretatieve verklaring bij ondertekening van het protocol op 4 mei 1998 onder een mens te verstaan een reeds geboren individu, levend dan wel overleden. Dit betekent voor Nederland dat het na ratificering verboden is een mens in bovenstaande zin te kloneren.

Het is ook zeker zo dat het op basis van artikel 24, onderdeel d, verboden is om een ingevroren embryo tot ontwikkeling te brengen met het doel een overleden persoon te vervangen die zich ontwikkelde uit één van de andere embryo's die bij de embryosplitsing tot stand kwam. Hierbij is immers sprake is van een handeling waarbij een genetisch identiek individu tot stand wordt gebracht, waarvoor – zoals de leden zelf ook aangeven – het principiële argument geldt dat het in strijd is met de menselijke waardigheid.

Onder hoofdstuk 5 zijn wij ingegaan op de vraagtekens die de leden van de VVD-fractie hebben bij het moment van het vervallen van het verbod van het speciaal tot stand brengen van embryo's via celkerntransplantatie ten behoeve van (onderzoek gericht op) transplantatiedoeleinden.

De instemming van de leden van de CDA-fractie met het verbod op het tot stand brengen van genetisch identieke individuen doet ons genoeg.

De leden van de CDA-fractie wijzen ons op een resolutie van het Europees Parlement (B5-0710, 0751, 0753 en 0764/2000) die tot doel heeft wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's tegen te gaan en het beleid van Europa op dit punt te harmoniseren. Deze leden vragen of het Verenigd Koninkrijk tegemoet wil komen aan het verzoek van het Europees Parlement om haar regelgeving aan te passen zodanig dat dergelijk onderzoek niet langer mogelijk is. Deze leden vragen ook wat de regering vindt van het verzoek van het Europese Parlement aan het Verenigd Koninkrijk en hoe de regering aankijkt tegen het Embryo-wetsvoorstel in het licht van het door haar ondersteunde harmonisatiebeleid. Is de regering bereid tegemoet te komen aan de wens van het Europees Parlement om via een nota van wijziging het wetsvoorstel in overeenstemming te brengen met het Europese beleid, zo vragen deze leden. En zo nee, wat verzet zich daartegen.

Het Verenigd Koninkrijk heeft geen gehoor gegeven aan het verzoek van het Europees Parlement van 9 september 2000, dat zich specifiek richt op het Engelse voornemen om medisch onderzoek mogelijk te maken waarbij gebruik gemaakt wordt van via celkerntransplantatie verkregen embryo's. Sinds 1990 is het in het Verenigd Koninkrijk op basis van de «Human Fertilisation and Embryology Act 1990» reeds wettelijk toegestaan om onder strikte condities en na het verkrijgen van een vergunning embryo's tot stand te brengen en te gebruiken voor specifieke toepassingsgebieden. Op basis van de wet is het mogelijk het aantal specifieke toepassingsgebieden uit te breiden bij handhaving van de in de wet gestelde condities. Op 31 januari 2001 ging de Engelse regering akkoord met een dergelijke uitbreiding inhoudende onderzoek met embryo's ten behoeve van het vergroten van kennis over de ontwikkeling van embryo's, het vergroten van kennis over ernstige ziekten en het gebruik van deze kennis ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe behandelwijzen voor ernstige ziekten. Deze uitbreiding is gebaseerd op de opvatting dat onderzoek met embryo's die via celkerntransplantatie tot stand komen leidt tot het verkrijgen van meer begrip van de wijze waarop lichaamseigen weefsel voor behandelwijzen tot stand gebracht kan worden en van de wijze waarop volwassen cellen in de toekomst opnieuw geprogrammeerd kunnen worden.

Wij zijn van mening dat er vanuit gegaan kan worden dat de huidige stand van de wetenschap veelbelovende perspectieven biedt op toepassingen zoals die in het Verenigd Koninkrijk thans worden toegestaan. Het gebruik van daartoe via celkerntransplantatie tot stand gebrachte embryo's acht de regering echter op dit moment nog een stap te ver. Het wetsvoorstel bevat daarom een verbod op dit punt, maar maakt het mogelijk dat, als de tijd daarvoor rijp is, het algehele verbod te vervangen door een toelating onder strikte voorwaarden (artikel 32, tweede lid). Nog onduidelijk is op dit moment hoe de meningsvorming zich de komende jaren zal ontwikkelen op nationaal, Europees en mondiaal niveau. Naar verwachting zal deze mening zich de komende jaren uitkristalliseren. In afwachting van de oordeelsvorming is de regering op dit moment niet bereid tegemoet te komen aan de wens van het Europees Parlement om via een nota van wijziging het Embryo-wetsvoorstel in overeenstemming te brengen met het Europese beleid, dat tot doel heeft wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's tegen te gaan.

De leden van het CDA-fractie vragen zich af waarom de regering zich bij de EU sterk heeft gemaakt voor het kloneren van embryo's ten behoeve van het kloneren van menselijke cellen. Ook vragen deze leden welke landen zich verzet hebben tegen de wens om het kloneren van menselijke embryo's te subsidiëren.

Bij de goedkeuring van het specifieke programma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (1998-2002) op het gebied van «Kwaliteit van het bestaan en beheer van de biologische hulpbronnen» dat deel uit maakt van het vijfde kaderprogramma van de Europese

Gemeenschap heeft Nederland haar standpunt duidelijk gemaakt over het kloneren van menselijk celmateriaal door middel van celkern-transplantatie. Nederland gaf aan dat de discussie in ons land over dit onderwerp nog volop aan de gang is en dat het onwenselijk is met de voorliggende tekst in de bovengenoemde voetnoot» een voorschot te nemen op het toekomstige Nederlandse beleid terzake. Nederland heeft tevens – in de persoon van de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen – een verklaring afgelegd bij de goedkeuring van het specifieke programma «Kwaliteit van het bestaan» tijdens de vergadering van de Onderzoeksraad van 22 december 1998. Deze luidt als volgt: («begin citaat») Ik wens een verklaring af te leggen over de voetnoot op pagina 16 van de tekst van het kaderprogramma, die tevens betrekking heeft op de voetnoot op pagina 26 van het specifieke programma «Kwaliteit van het bestaan». Deze voetnoot handelt over het kloneren van menselijk materiaal. Er zijn veel misverstanden over dit onderwerp. Nederland wil in geen geval – zolang de discussie in Nederland nog niet is afgerond – belemmeringen in de weg leggen aan onderzoek op dit terrein in de EU. Nederland houdt daarbij overigens vast aan het standpunt dat gebruik van kloneringstechnieken gericht op de geboorte van identieke individuen verboden moet zijn. In februari 1998 is Nederland akkoord gegaan met het Gemeenschappelijk Standpunt. Daarin werd vastgelegd dat dit Gemeenschappelijke Standpunt zou worden uitgewerkt in het Specifieke Programma. Nu blijkt dat dit niet is geschied. Nederland betreurt dit ten zeerste. Nederland wil de nog lopende discussie over kloneren in Nederland en de daarna te maken beleidskeuzen niet belasten. Gaarne verzoek ik u het Nederlandse standpunt te doen opnemen in het verslag van onze vergadering «einde citaat».

De tekst in het specifieke programma, zoals geaccepteerd door de lidstaten, biedt geen openingen om desgewenst op een later tijdstip op Europees niveau financiering mogelijk te maken van onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van de techniek kloneren in de zin van celkern-transplantatie ten behoeve van de ontwikkeling van lichaamseigen cellen en weefsels ten behoeve van transplantatie. De tekst in het specifieke programma luidt: («begin citaat») Evenmin zal onderzoek, in de zin van kloneren, worden verricht waarbij wordt gepoogd de kern van een kiemcel of embryonale cel te vervangen door een celkern afkomstig van een willekeurig persoon, van een embryo of van een later ontwikkelingsstadium dan het menselijk embryonaal stadium. («einde citaat»). Tegen financiering van zulk onderzoek op Europees niveau bleek onoverkomelijk bezwaar te bestaan van de kant van Ierland. Dat bezwaar heeft Nederland willen respecteren. Met de goedkeuring van het specifieke programma is Europese financiering van het onderzoek weliswaar niet mogelijk, maar kan Nederland wel eigen beleidskeuzes daaromtrent maken.

De GroenLinks-fractie vindt het nog onduidelijk wat ingevolge de behandeling van het wetsvoorstel onder «human being» moet worden verstaan en welke levensduur van het embryo daarbij als criterium wordt genomen. Deze leden vragen of het in dit licht nog mogelijk is om de interpretatieve verklaring bij de ondertekening van het Additioneel Protocol inzake het verbod op het kloneren van mensen bij de discussie te betrekken.

Het VRMB spreekt over de bescherming van het «menselijk wezen» (in het Engels «human being») en over het waarborgen van de rechten en vrijheden van «iedereen» («everyone»). De toelichting bij het verdrag wijst erop, dat het begrip «iedereen» gedefinieerd dient te worden door het nationale recht. Nederland verstaat hieronder een persoon, omdat alleen een individu subjectieve rechten heeft. De menselijke waardigheid en de identiteit van het «menselijk wezen» dienen volgens de toelichting bij het verdrag te worden geëerbiedigd «zodra het leven begonnen is». Nederland heeft bij de ondertekening van het protocol kloneren een interpreta-

tieve verklaring afgelegd waarin zij aangeeft hieronder te verstaan «een menselijk wezen dat reeds geboren is». Met deze interpretatie bij het protocol wijst Nederland het tot stand brengen van genetisch identieke individuen af, maar wordt tegelijkertijd ruimte opengelaten voor niet-reproductieve kloneringstechnieken. Deze ruimte is niet onbeperkt: op nationaal niveau worden in onderhavig wetsvoorstel grenzen en voorwaarden gesteld aan het gebruik van embryo's. Uitgangspunt daarbij is, zoals uiteengezet in de inleiding, dat het embryo al naar gelang zijn ontwikkelingsstadium een toenemende rechtsbescherming wordt geboden. Overigens heeft de interpretatieve verklaring van Nederland specifiek betrekking op het protocol kloneren. In het verdrag blijft het uitgangspunt dat het begrip «menselijk wezen» ook betrekking heeft op het embryo in al zijn stadia van ontwikkeling.

Kan de minister een overzicht geven van de bepalingen van het in voorbereiding zijnde aanvullend protocol inzake de bescherming van embryo's en foetussen. En wat is de stand van zaken met betrekking tot het protocol inzake biomedisch onderzoek en het protocol inzake genetica, zo vragen deze leden.

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord op een gelijkkluidende vraag van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de SP-fractie zien de waarde van kloneringstechnieken in de zin van celkerntransplantatie maar zien tegelijkertijd grote bezwaren zoals het speciaal kweken van embryo's evenals het verzoek om donatie van eicellen. Wij danken deze leden voor het naar voren brengen van deze mening. In paragraaf 4.3 respectievelijk paragraaf 3.3.3 zijn wij ingegaan op de specifieke vragen die deze leden over de genoemde onderwerpen hebben gesteld.

De leden van de fractie van de ChristenUnie constateren dat het verbod op het kloneren van menselijke individuen niet van toepassing is op embryosplitsing voor pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD). Zij vragen waarom een uitzondering wordt gemaakt voor embryosplitsing voor PGD en waartoe dit dient.

De toepassing van PGD is volledig in overeenstemming met onderhavig wetsvoorstel omdat bij deze techniek nimmer genetisch identieke individuen tot stand worden gebracht. Het diagnostisch onderzoek bij PGD wordt uitgevoerd op een van het embryo afgesplitste cel die bij het onderzoek verloren gaat.¹ De leden van de fractie van de ChristenUnie zijn bezorgd over de al in het wetsvoorstel geanticipeerde mogelijkheid om te komen tot celkerntransplantatie. Zij vragen in hoeverre de regering deze transplantatie als kloneringstechniek toelaatbaar acht en hoe haar standpunt zich verhoudt tot het uitgangspunt dat kloneren in strijd is met de menselijke waardigheid.

Het kabinet staat met betrekking tot kloneren op het standpunt dat het opzettelijk tot stand brengen van genetisch identieke menselijke individuen onaanvaardbaar is, waarbij een individu wordt beschouwd als een persoon die geboren is. In dat geval is er, naar onze mening, strijd met de menselijke waardigheid. Ten aanzien van celkerntransplantatie betekent ons standpunt dat in ieder geval toepassing ervan gericht op de geboorte van een persoon onaanvaardbaar is. Voor toepassing ervan gericht op het tot stand brengen van een embryo dat niet zal worden geïmplanteerd geldt dit in beginsel niet, omdat er immers geen sprake is van het totstandbrengen van genetisch identieke individuen. Er wordt echter wel speciaal een embryo tot stand gebracht, waarvoor de bezwaren gelden van speciaal kweken van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap.

¹ Er is ook een variant van PGD waarbij het onderzoek wordt uitgevoerd op het poollichaampje van de eicel. Daar speelt dit vraagstuk sowieso niet.

De leden van de SGP-fractie vragen zich af hoe initiatieven zoals die van de Italiaanse arts Severino Antinori om binnen een jaar een mens te

kloneren, op Europees niveau voorkomen kunnen worden en of de regering zich daarvoor actief in wil zetten.

Het «Protocol inzake een verbod op het kloneren van mensen» is het enige juridische instrument op Europees niveau die het kloneren van mensen, in de zin van genetisch identieke individuen, verbiedt. Het Protocol werd op 4 mei 1998 voor ondertekening opengesteld en is per 1 maart 2001 van kracht geworden voor vijf lidstaten. Op 1 augustus 2001 wordt het van kracht voor een zesde land. Door 24 lidstaten, waaronder Nederland, maar sinds kort ook Italië, is het Protocol wel ondertekend, maar nog niet geratificeerd. Door 10 lidstaten is het protocol op dit moment niet ondertekend. Wanneer nationale wetgeving in deze lidstaten het kloneren van een mens niet verbiedt, dan is het in deze landen mogelijk een mens te kloneren. Er bestaat geen wettelijk instrument om lidstaten die niet hebben ondertekend te verplichten dit wel te doen. Dit zou ook strijdig zijn met het publiekrechtelijk volkenrecht.

Vanzelfsprekend wil de Nederlandse regering zich actief inzetten om op Europees niveau te voorkomen dat een mens gekloneerd wordt. Nederland zal daarbij onder een mens verstaan een reeds geboren individu, levend dan wel overleden.

8.3 Kiembaangetherapie

Sinds de indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer hebben zich ten aanzien van het onderwerp kiembaangetherapie twee nieuwe ontwikkelingen voorgedaan. Alvorens in te gaan op de specifieke vragen van de leden van de diverse fracties geven wij eerst aan hoe deze nieuwe ontwikkelingen zich tot het wetsvoorstel en tot het VRMB verhouden.

Het wetsvoorstel

De eerste ontwikkeling betreft het advies «Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA» dat de Gezondheidsraad 20 maart 2001 heeft uitgebracht en de Tweede Kamer op 23 maart is toegezonden. Het standpunt van eerste ondergetekende op dit advies is de Kamer tegelijk met deze nota toegezonden.

De tweede ontwikkeling is de totstandkoming van de Europese Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 4 april 2001 (2001/20/EC).

Met betrekking tot de eerste ontwikkeling het volgende. In het standpunt op het advies «Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA», waarnaar wij ook uitdrukkelijk verwijzen, heeft eerste ondergetekende de conclusie getrokken dat het de moeite waard is om die techniek te ontwikkelen. De uitkomsten van de ethische analyses naar de aanvaardbaarheid van genetische modificatie van de menselijke kiembaan verzetten zich niet tegen de toepassing van deze techniek. De formulering van het verbod in artikel 24, onder e, van het wetsvoorstel beperkt zich tot opzettelijk wijzigen van het materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen. Daarmee laat het wetsvoorstel ruimte voor de in het advies beschreven vorm van celkerntransplantatie, omdat het kern-DNA als zodanig ongemoeid blijft. De stand van de wetenschap op het terrein van celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA betekent dat voorlopig nog preklinisch onderzoek moet worden verricht, waarvoor om te beginnen nog dierexperimenteel onderzoek. Door het advies zijn wij nu tot het inzicht gekomen dat voor de daarop volgende fase onderzoek nodig is waarvoor embryo's speciaal tot stand zullen moeten worden gebracht. Er zal immers onder meer moeten worden nagegaan of het verwijderen van de ene kern en implanteren van de andere kern veilig,

zonder schade voor het embryo, kan gebeuren. Voor dat onderzoek zal tot tenminste drie jaar na inwerkingtreding van de Embryowet een verbod gelden. Als de tijd rijp is voor vervanging van het verbod door de regeling onder strikte voorwaarden zal wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van celkerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen binnen die voorwaarden mogelijk zijn.

De tweede ontwikkeling is relevant omdat de Richtlijn bepaalt dat «geen klinische proeven voor genterapie mogen worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit» (artikel 9, zesde lid).

Implementatie van de Richtlijn betekent dat wij dit verbod in de Nederlandse wetgeving moeten opnemen. Bij nota van wijziging hebben wij dan ook artikel 24, onder e, zodanig gewijzigd dat er een verbod gaat gelden op klinische proeven waarbij sprake is van wijziging van het kern-DNA met als gevolg een verandering in het genoom van nakomelingen. Dit verbod gaat enerzijds minder ver dan het verbod in het ingediende wetsvoorstel, omdat preklinisch onderzoek waarbij de embryo's niet geïmplant worden met deze tekst wel geoorloofd zal zijn, anderzijds gaat het verder omdat artikel 32, derde lid, is geschrapt waardoor het verbod van artikel 24, onder e, permanent is geworden. Het verbod op klinische toepassing van wijziging van het DNA van menselijke kiembaancellen heeft dus geen tijdelijke karakter. Voor verruiming of opheffing zal de wet gewijzigd moeten worden.

Deze wijze van regelen past bij de volgorde waarin besluitvorming over de stappen van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van een ontwikkeling als kiembaangenterapie plaatsvindt. Op dit moment is er nog weinig belangstelling voor modificatie van kern-DNA van menselijke kiembaancellen. Als dierexperimenteel onderzoek daarvoor veelbelovende perspectieven zou opleveren, kan dat veranderen. Dan is de volgende fase van onderzoek preklinisch onderzoek met geslachtscellen en embryo's. Zoals ook geldt voor de ontwikkeling van de techniek van celkerntransplantatie zal het in deze preklinische fase noodzakelijk zijn embryo's speciaal tot stand te brengen voor onderzoek. Dit betekent dat dergelijk onderzoek tenminste de eerste drie jaar na inwerkingtreding van de Embryowet niet kan plaats vinden. Als dat soort onderzoek na opheffing van het verbod zou starten, zal getracht kunnen worden de werkzaamheid en veiligheid van toepassing van modificatie van het kern-DNA van kiembaancellen aan te tonen. Mocht dit uiteindelijk inderdaad aangetoond worden, dan zou de stap gezet kunnen worden naar de eerste experimentele klinische toepassingen. Deze stap vergt echter, zoals gezegd, wijziging van de wet, maar ook, indien het proeven bij de mens met geneesmiddelen betreft, van de Richtlijn en voorts van het Verdrag. Wij zijn van mening dat het goed is dat zo'n principiële stap pas wordt gezet als daar op Europees niveau overeenstemming over is. De keuze die wij met de wijziging van het wetsvoorstel op dit punt hebben gemaakt, houdt in dat Nederland een rol kan spelen bij het preklinische onderzoek. Zo dat zou gebeuren kan Nederland op grond daarvan ook een stem hebben in de internationale besluitvorming over daadwerkelijke introductie. *Het Verdrag* Het advies «Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA» heeft bij ons met betrekking tot het VRMB tot inzicht gebracht dat klinische experimenten en reguliere toepassingen van de in het advies beschreven techniek in strijd is met artikel 13 van het Verdrag. Dit artikel bepaalt dat «een ingreep die ten doel heeft verandering aan te brengen in het menselijk genoom alleen mag worden verricht voor preventieve, diagnostische of therapeutische doeleinden en uitsluitend wanneer hiermee niet wordt beoogd een verandering aan te brengen in het genoom van nakomelingen».

De Embryowet zal klinische experimenten en reguliere toepassingen van celkerntransplantatie bij mitochondriale aandoeningen wel toestaan, op

dat punt zal er dan derhalve wetgeving van kracht zijn die in strijd met het VRMB. Wij stellen ons dan ook voor in het wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB een voorbehoud te maken voor de klinische toepassing van celkerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen bij het nageslacht. Dit voorbehoud is beperkter dan wij hebben voorgesteld bij indiening van het wetsvoorstel.

In het bijzonder met het oog op de ethische vragen die het onderwerp kiembaangetherapie oproept, gaat de interesse van de leden van de PvdA-fractie uit naar het verzoek aan de Gezondheidsraad om advies over de stand van wetenschap. Deze leden zijn van mening dat nu wordt voorgesteld het verbod over 5, of op zijn laatst over 7 jaar, op te heffen er alle redenen is tijdig een standpunt op dat advies te formuleren.

In de memorie van toelichting is aangegeven dat eerste ondergetekende aan de Gezondheidsraad zou verzoeken te adviseren over de stand van de wetenschap met betrekking tot kiembaangetherapie, inclusief technieken ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen. Zoals wij in de inleiding bij deze paragraaf ook hebben vermeld, heeft de Gezondheidsraad inmiddels, mede naar aanleiding van deze aankondiging, besloten reeds een advies uit te brengen over het laatste onderdeel, het advies «Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA». Nu de Gezondheidsraad dit deel van het advies reeds heeft uitgebracht, heeft eerste ondergetekende, mede gezien het programma van de Raad voor het komende jaar, minder prioriteit gegeven aan het verzoek aan de Raad om te adviseren over kiembaangetherapie in den brede. Een dergelijk verzoek zal echter nog wel voor het eind van dit jaar uitgaan, zodat de Gezondheidsraad daar in de planning voor de komende jaren rekening mee kan houden. Een andere reden om dit verzoek niet de hoogste prioriteit te geven is gelegen in het feit dat er geen signalen zijn dat de wetenschap reeds belangstelling heeft om onderzoek te doen ter ontwikkeling van kiembaangetherapie. Wij gaan er overigens vanuit dat het advies en het standpunt discussie zullen oproepen, niet alleen vanwege de principiële ethische vragen bij kiembaangetherapie, maar ook vanwege de noodzaak in het ontwikkelingstraject wetenschappelijk onderzoek te doen waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. In de discussie over dit laatste kan de ontwikkeling van celkerntransplantatie een voorbeeld zijn van een concreet onderzoek waarvoor speciaal kweken van embryo's noodzakelijk is. Wij zien met genoegen dat de leden van de VVD-fractie zich kunnen vinden in onze beleidsopvattingen ten aanzien van kiembaangetherapie. Wij hopen dat zij zich even goed kunnen vinden in de door ons voorgestelde wijzigingen.

De leden van de CDA-fractie brengen hun bezwaren onder woorden bij het tijdelijke karakter van het verbod op kiembaangetherapie. Zoals in de inleiding bij deze paragraaf aangegeven is bij nota van wijziging een verbod in het wetsvoorstel opgenomen van modificatie van menselijke kiembaancellen die gebruikt zullen worden voor het tot stand brengen van zwangerschap. Het tijdelijke karakter van het verbod is komen te vervallen.

Deze leden vroegen of de onderbouwing van het verbod is ingegeven door het feit dat de techniek wetenschappelijk nog niet toe is aan klinische toepassing bij de mens en of, als dat wel het geval zou zijn wij ook geen redenen zien om kiembaangetherapie te verbieden.

De onderbouwing voor het verbod is zowel ingegeven door de stand van de wetenschap als door de stand van de ethische reflectie. De stand van de wetenschap houdt in dat er nog geen zicht is op toepassing zonder de risico's waarop deze leden wijzen. De stand van de ethische reflectie houdt in dat in het bijzonder verder nagedacht moet worden over modificatie van het kern-DNA van menselijke kiembaancellen in relatie tot de menselijke waardigheid over de risico's van het hellend vlak.

De leden van de CDA-fractie informeren wat de opvatting van de Raad van Europa en de Europese Unie is waar het gaat om kiembaangetherapie. Voor wat betreft de Raad van Europa is het VRMB van belang. Artikel 13 van dit verdrag verbiedt alle ingrepen in het menselijk genoom die ten doel hebben de genetische eigenschappen van de navolgende generaties te veranderen. Het toelichtend rapport bij het verdrag wijst erop dat medisch onderzoek waarbij genetische veranderingen worden aangebracht in spermatozoa of ova die niet voor de voortplanting worden gebruikt wel is toegestaan, mits het onderzoek in vitro wordt uitgevoerd en toestemming is verkregen van de daartoe bevoegde (nationale) ethische of wetgevende instantie. Daarnaast worden verrichtingen met een somatisch doel die ongewenste neveneffecten op de kiemcellen kunnen hebben door artikel 13 niet uitgesloten. Dit geldt bijvoorbeeld voor bepaalde behandelingen van kanker met stralings- of chemotherapie, die het voortplantingssysteem van degene die de behandeling ondergaat kunnen aantasten.

Bij de opstelling van artikel 13 is de mogelijkheid besproken een uitzondering te maken voor bepaalde ziekten, maar de moeilijkheid om met alle implicaties en bestaande onzekerheden rekening te houden, bracht de werkgroep ertoe om voorlopig toch geen uitzonderingen toe te staan. Wel werd unaniem erkend dat, gezien de huidige vooruitgang in kennis, het (volledige) verbod kan worden herzien binnen een zekere termijn (bijvoorbeeld vijf jaar na inwerkingtreding van het verdrag).

Ten aanzien van de Europese Unie kan worden vermeld de Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 4 april 2001 (2001/20/EC) van toepassing. In de inleiding bij deze paragraaf (8.3) van de nota zijn wij op deze Richtlijn ingegaan.

De leden van de CDA-fractie pleiten sterk voor de ontwikkeling van de somatische getherapie, waarbij correctie plaatsvindt in de lichaamscellen. Hierbij wordt de correctie niet doorgegeven aan het nageslacht, het betreft uitsluitend de behandelde patiënt. Deze leden vragen wat de laatste stand van wetenschap is op dit terrein en of dit onderzoek door de overheid wordt gestimuleerd, op welke wijze en of aan intensivering daarvan wordt gedacht.

De Gezondheidsraad heeft in 1997 in zijn advies «Getherapie» gerapporteerd over de stand van toenmalige wetenschap over in het bijzonder de somatische getherapie. Nadien hebben zich wel enige ontwikkelingen op het gebied van getherapie voor gedaan, maar somatische getherapie bevindt zich voor het merendeel nog in het stadium van klinisch (medisch-wetenschappelijk) onderzoek. Zoals ook in paragraaf 4.3 is geantwoord op een vraag van de leden van de CDA-fractie naar de betekenis van somatische getherapie, zal er naar de mening van eerste ondergetekende dus in de naaste toekomst nog niet zo heel vaak sprake van zijn dat somatische getherapie daadwerkelijk een reële oplossing is voor een bepaald gezondheidsprobleem.

In vervolg overigens op het kabinetsstandpunt op het advies van de Gezondheidsraad (Kamerstukken II 1997–1998, 25 973, nr. 1) heeft eerste ondergetekende onlangs aan de Kamer bericht prioriteit te geven aan de stimulering van het translationeel onderzoek op het gebied van de getherapie door middel van het bij het gebied Medische Wetenschappen van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (MW-NWO/ZON) stationeren van een daarop gericht programma (Kamerstukken II 2000–2001, 25 973, nr. 3). Dergelijk translationeel onderzoek heeft tot doel om na gedegen voorbereidend onderzoek op verantwoorde wijze de stap naar de kliniek te kunnen maken.

De leden van de fractie van GroenLinks geven aan het nog te vroeg te vinden om een standpunt in te nemen over kiembaangetherapie. Wij hopen dat het advies van de Gezondheidsraad, het standpunt daarop en de mede naar aanleiding daarvan door ons voorgestelde wijziging van het wetsvoorstel zoveel inzicht zal verschaffen dat een standpunt door deze leden nu wel kan worden ingenomen.

De leden van de SP-fractie hebben er grote moeite mee dat kiembaangetherapie slechts tijdelijk wordt verboden.

Zoals aangegeven in de inleiding bij deze paragraaf en in antwoord op dezelfde bezwaren van de leden van de CDA-fractie, is de tijdelijkheid van het verbod geschrapt.

Ook de leden van de fractie van de ChristenUnie spreken hun zorgen uit over de tijdelijkheid van het verbod op kiembaangetherapie en zij vragen hoe zich dit verhoudt tot het moratorium van de beroepsgroep.

Ook deze leden verwijzen wij graag naar de inleiding bij deze paragraaf. Het moratorium van de beroepsgroep maakt wettelijke regeling enerzijds minder noodzakelijk, anderzijds is het goed te constateren dat er kennelijk een draagvlak is voor een verbod.

8.4 Bijzondere combinaties

Met tevredenheid constateren wij dat de leden van de VVD-fractie zich kunnen vinden in de beleidsopvattingen in deze paragraaf.

8.5 Geslachtskeuze

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af of het verbod op het verrichten van handelingen met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen zo ver moet gaan dat in geval van IVF, waarbij sprake is van selectie van voor implantatie in aanmerking komende embryo's, bij gelijke kwaliteit, nimmer rekening mag worden gehouden met de wens van de ouders. De selectie vindt dan namelijk niet plaats met het oogmerk het geslacht te kunnen kiezen, maar met het oogmerk de gezondste embryo's terug te plaatsen.

Selectie van embryo's op kwaliteit bij de IVF-behandelingen levert geen informatie op over het geslacht van het embryo. Dergelijke informatie komt alleen beschikbaar als er preïmplantatie genetische diagnostiek wordt gedaan. Deze leden zullen het ongetwijfeld met ons eens zijn dat PGD met als enig doel het geslacht te bepalen terecht onder het verbod van artikel 26 valt.

Wij hebben met genoeg ervan kennis genomen dat de leden van de VVD-fractie en de leden van de SP-fractie van harte akkoord gaan met onze keuzes in deze paragraaf.

De leden van de ChristenUnie, die onze opvattingen ten aanzien van geslachtskeuze delen, vragen om een nauwkeurige duiding van de term «een ernstige geslachtsgebonden aandoening». Zij vragen of het uitsluitend gaat om levensbedreigende aandoeningen en zo nee, welke de criteria zijn voor de vaststelling van de ernst van de aandoening. Bij de invulling van het begrip ernstig hoeft het naar onze mening niet uitsluitend te gaan om levensbedreigende aandoeningen. Wij zijn van mening dat er geen absolute maat kan worden gegeven voor hetgeen als ernstig moet worden aangemerkt. In het ene geval zal een handicap verstrekkender consequenties hebben dan in het andere. Dit is mede afhankelijk van de omgeving waarin iemand opgroeit en leeft. Wij denken dat de algemene opvattingen over wat ernstig is en wat niet, weinig uiteenlopen, zeker niet binnen de beroepsgroep. Wij zijn dan ook van mening dat deze indicatiestelling evenals de indicatiestelling voor prena-

tale diagnostiek, aan de beroepsgroep kan worden overgelaten. Overigens zal naarmate van meer aandoeningen bekend wordt welk afwijkend gen de aandoening veroorzaakt, er minder vaak gebruik behoeven te worden gemaakt van geslachtsbepalend onderzoek aan het embryo door middel van PGD. PGD zal dan gericht kunnen worden uitgevoerd, zodat niet langer onterecht gezonde mannelijke embryo's niet worden geïnplaneerd.

Deze leden willen voorts worden geïnformeerd op welke wijze een geslachtskeuzetechniek wordt uitgevoerd. Zij vragen of het om zaadselectie gaat of om selectie van via IVF tot stand gekomen embryo's. Het verbod heeft betrekking op welke wijze van geslachtsbepaling en selectie dan ook. De techniek die aanleiding vormde voor het tijdelijk verbod op geslachtskeuze op basis van de Wet op bijzondere medische verrichtingen was een techniek van selectie van zaad, die overigens niet erg betrouwbaar was. Via PGD is bepaling van het geslacht van het door middel van IVF tot stand gekomen embryo ook mogelijk.

Artikelsgewijs

Wij hebben kennis genomen van de mededeling van de leden van de VVD-fractie dat zij zich het recht voorbehouden in een later stadium van de behandeling alsnog een of meer artikelen ter discussie te stellen.

Artikel 1

De leden van de CDA-fractie vragen hoe al hetgeen van het menselijke lichaam afkomstig is juridisch moet worden aangeduid, en wat de juridische status/ positie daarvan is.

Toegespitst op het embryo lijkt het in de eerste plaats geen reden om hier verschil te maken tussen een embryo in utero en een embryo in vitro. Verschil in omstandigheden waarin zij verkeren is op zichzelf geen reden een verschil in status aan te nemen. Vrij algemeen, ook internationaal, wordt aangenomen dat het kweken van het embryo in vitro langer dan 14 dagen niet toelaatbaar is en strafbaar moet worden geacht (zie ook artikel 24, onder c, van het wetsvoorstel).

Over het embryo in vitro komt beschikkingsbevoegdheid toe aan degenen van wie de gameten afkomstig zijn. Het embryo is daarbij naar wij menen geen voorwerp van eigendom, noch van de «ouders» noch van de arts of instelling die het onder zich heeft. Het merendeel der schrijvers hangt die opvatting aan. Het embryo is hoewel een voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object, daarmee nog niet iets dat voorwerp van eigendom kan zijn of een goed dat voor vererving vatbaar is. In de literatuur in verband met artikel 2 van Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek, zo blijkt uit de familierechtelijke handboeken en de daar vermelde schrijvers, wordt verschillend gedacht over de vraag of een ongeborene reeds een rechtssubject is. Wel is een ieder het er over eens dat het embryo bescherming verdient.

De ingenestelde vrucht is onzes inziens geen zaak, althans een waarbij eigendom mogelijk is, en evenmin een persoon zoals een geborene dat is. Ook zij die stellen dat het hier gaat om een rechtssubject in wording (in potentie) (of een rechtssubject onder de ontbindende voorwaarde dat het levend ter wereld komt), verbinden hieraan eerst en vooral de conclusie dat een grotere mate van bescherming dan aangewezen is. Dat ook wij die opvatting zijn toegedaan blijkt behalve uit het wetsvoorstel bijvoorbeeld ook uit de memorie van toelichting bij de Wet afbreking zwangerschap, alwaar is gesteld dat aborteren bij een vrucht van 24 weken of ouder valt onder het doden van een vrucht die naar redelijkerwijs verwacht mag worden in staat is buiten het moederlichaam in leven te blijven (art. 82a en Sr).

Hoewel een embryo, en hetzelfde geldt voor geslachtscellen, geen zaak

vormen die voorwerp van eigendom of vererving kan zijn, ligt dit voor bewaarneming (art. 7:600 BW) anders. Overigens menen wij dat de vraag van eigendom een weinig bruikbare ingang tot oplossing van het probleem vormt. Veeleer is van belang dat zeggenschap een beschikkingsbevoegdheid aan zekere personen toekomt en dat deze «zaken» specifieke regeling verdienen, en dat, waar het bewaarneming betreft, het gaat om een rechtshandeling die niet door inhoud of strekking in strijd is met de goede zeden of en openbare orde.

De leden van de fractie van de ChristenUnie stellen een aantal vragen over de definitie van embryo en foetus in het wetsvoorstel. Zo vragen zij waarom voor deze definitie is gekozen en of het niet verwarrend is een embryo ook te omschrijven als een cel en of deze definitie in de medische wetenschap niet een zeer ongebruikelijke is.

De definitie is in de eerste plaats zodanig gekozen dat hetgeen aan deze omschrijving voldoet onder de reikwijdte van het wetsvoorstel valt. In de tweede plaats is getracht aan te sluiten bij de wetenschappelijke terminologie.

Een cel die het vermogen heeft uit te groeien tot een mens is een bevruchte eicel, evenals een cel die van een totipotent embryo is afgesplitst, als een ontkernde eicel waarin de kern van een lichaamscel is getransplanteerd. Het woord «cel» is in de definitie dus essentieel. De bescherming die het wetsvoorstel biedt, moet immers beginnen op het moment dat sprake is van beginnend menselijk leven. De nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen hebben ertoe geleid dat een embryo op diverse wijzen kan ontstaan, niet altijd is daarbij sprake van conceptie, zoals in de door deze leden aangehaalde definitie het geval is.

Door in de definitie eveneens te spreken van «samenhangend geheel van cellen» vallen in beginsel alle verdere stadia van ontwikkeling van het embryo tot een mens onder de reikwijdte. De bepalingen van het wetsvoorstel hebben echter uitsluitend betrekking op de stadia waarin het embryo nog niet is geïmplanteerd en op stadia in utero waarbij sprake kan zijn van een experimentele behandeling. Dit laatste is vooralsnog slechts bij gevorderde zwangerschap mogelijk. De terminologie wijkt enigszins af van de wetenschappelijke terminologie waarbij de termen embryo en foetus gekoppeld zijn aan ontwikkelingsstadia. Om niet te ver buiten de wetenschappelijke praktijk te gaan, is ervoor gekozen het embryo in het menselijk lichaam «foetus» te noemen in plaats van in paragraaf 5 van het wetsvoorstel steeds te spreken van «embryo in het menselijk lichaam». In het stadium van zwangerschap waarin het wetenschappelijk onderzoek waarom het in die paragraaf gaat, plaatsvindt, is ook in de wetenschappelijke terminologie sprake van een foetus. De grens van twee maanden die deze leden noemen voor het einde van het wetenschappelijk begrip embryo is voor het wetsvoorstel niet relevant. Voor het wetsvoorstel speelt alleen het verschil tussen embryo-in-vitro of embryo in de baarmoeder een rol. Een foetus in de baarmoeder krijgt in het wetsvoorstel meer bescherming dan een embryo-in-vitro dat niet geïmplanteerd zal worden.

Deze leden vragen ook of deze definitie ook elders voorkomt.

In de Finse wetgeving wordt een definitie gebruikt die veel overeenkomsten heeft met de definitie in het wetsvoorstel. In de Finse wet is een embryo een levende groep van cellen die het resultaat is van bevruchting en die niet geïmplanteerd is in het lichaam van een vrouw en een foetus een levend embryo dat geïmplanteerd is in het lichaam van een vrouw.

Artikel 2

De leden van de PvdA-fractie vragen nader toe te lichten hoe de regelingen met betrekking tot het bewaren van sperma zich onderling verhouden.

Het wetsvoorstel regelt in paragraaf 2 de zeggenschap over zowel geslachtscellen als embryo's. Daaronder valt ook de bevoegdheid tot het ter beschikking stellen van sperma ten behoeve van kunstmatige inseminatie, die plaats vindt in KI-instellingen. Zoals in de toelichting uiteengezet, bevat het wetsvoorstel ten aanzien van die instellingen geen verplichting tot het vaststellen van een protocol omdat aan het handelen daarvan geen bijzondere aspecten zijn verbonden met betrekking tot de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven. Het ter beschikking stellen van geslachtscellen kan echter ook plaatsvinden in het kader van een IVF-behandeling. Dat gebeurt dan in een IVF-kliniek waarvoor op grond van het Planningsbesluit IVF een vergunning is vereist. In verband met de ethische aspecten die verbonden kunnen zijn aan het buiten het lichaam tot stand brengen van embryo's en die het onderwerp vormen van het wetsvoorstel, schrijft artikel 2 voor dat de IVF-kliniek een protocol vaststelt waarin met het oog op de gewenste duidelijkheid en inzichtelijkheid wordt beschreven op welke wijze men in die kliniek de totale werkwijze, inclusief het verkrijgen en bewaren van geslachtscellen, heeft geregeld. Daaronder valt ook het geval dat de IVF-kliniek zich van een spermadonor (anders dan de partner van de betrokken vrouw) bedient. Zou dat een anonieme donor zijn, dan valt overigens aan te nemen dat het sperma dan wordt betrokken via een KI-instelling.

De leden van de CDA-fractie zijn in navolging van de Raad van State van mening dat de minister de bevoegdheid tot ingrijpen zou moeten hebben tegen niet aanvaardbare methoden of technieken. Zij vragen waarom dat volgens de regering te ver zou gaan.

In een rechtsstaat als de onze behoort het aan burgers verbieden van handelingen voorbehouden te zijn aan de wetgever. Daarbij past niet het uitvaardigen van verboden door de uitvoerende macht. Slechts in uitzonderingsgevallen, bijvoorbeeld als vanwege spoedeisende omstandigheden een verbod door de formele wetgever niet kan worden afgewacht, is vooruitlopend op formele wetgeving een tijdelijk verbod bij algemene maatregel van bestuur aanvaardbaar. Op het onderhavige terrein biedt de Wet op bijzondere medische verrichtingen daarvoor in artikel 4 de mogelijkheid. Interessant is dat deze bepaling bij de parlementaire behandeling veel stof tot discussie heeft gegeven. De vraag was niet of het instrument van een tijdelijk verbod bij algemene maatregel van bestuur moest worden vervangen door een soepeler en snellere mogelijkheid tot ingrijpen door de minister, maar of de gezien de ingrijpendheid van een verbod niet meer invloed van het parlement noodzakelijk was. Dat heeft geleid tot de in genoemd artikel 4 opgenomen voorhangprocedure. Wij zien geen reden nu van de in de Wet op bijzondere medische verrichtingen gemaakte keuze af te wijken. Ook de WMO biedt in dit opzicht geen afwijkende regeling.

De aan het woord zijnde leden vragen vervolgens naar de verhouding tussen de minister en de CCMO op het moment dat de eerstgenoemde zich niet in het protocol kan vinden en de CCMO wel.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat de beoordeling van concrete onderzoeksvoorstellen is voorbehouden aan de CCMO. De wetgever regelt door middel van absolute verboden welke vormen van onderzoek in ieder geval niet zijn toegestaan en geeft de criteria waaraan concrete voorstellen voor -in beginsel- toegelaten vormen van onderzoek getoetst moeten worden willen zij mogen worden uitgevoerd. Evenals in de WMO is deze toetsing opgedragen aan daarvoor speciaal in het leven geroepen commissies en behoort dat niet tot de bevoegdheden van de politiek verantwoordelijke organen. Zouden deze, al dan niet naar aanleiding van een concreet onderzoeksvoorstel, van mening zijn dat bepaald onderzoek (alsnog) verboden moet worden, dan is wetswijziging, eventueel voorafgegaan door de zojuist bedoelde procedure op grond van de WBMV daarvoor de aangewezen weg.

Deze leden vragen verder of de regering een opvatting heeft over «hoe met de hormoonstimulatie moet worden omgegaan en hoe de geslachtscellen worden verkregen».

Wij zijn van mening dat deze onderwerpen in eerste instantie tot de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep behoren, daarom hebben we deze niet in extenso in de wet zelf opgenomen. Door te eisen dat die onderwerpen wel regeling vinden in een protocol wordt dit professionele handelen beter toetsbaar. Met de Gezondheidsraad zijn wij van mening dat het aanbeveling verdient de hormoonstimulatie verder te optimaliseren, zowel uit een oogpunt van het belang van de vrouw waarvoor risico's moeten worden beperkt, als uit moreel oogpunt waarin het beter is zo min mogelijk restembryo's over te houden.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens hoe het ter beschikking komen van eicellen ten behoeve van het kweken van embryo's louter voor wetenschappelijke doeleinden moet worden beoordeeld in het licht van de WMO.

Vooropgesteld zij dat het speciaal kweken van embryo's voor welk doel dan ook voorshands door het wetsvoorstel wordt verboden. Artikel 9 treedt pas in werking bij het vervallen van dat verbod, zodat eicellen voorshands alleen voor de in artikel 5 genoemde doeleinden ter beschikking mogen worden gesteld. Het op termijn mogelijk ter beschikking stellen van eicellen voor andere doeleinden zal, gezien het invasieve karakter van de vereiste ingreep altijd vallen onder de in artikel 5, derde lid, geregelde waarborgen ter bescherming van de vrouw: in elk concreet geval toestemming van een medisch-ethische commissie voor de ingreep bij de vrouw. Maakt de ingreep onderdeel uit van een medisch-wetenschappelijk onderzoek, wat overigens niet altijd het geval hoeft te zijn, dan zal bovendien het desbetreffende onderzoeksvoorstel eerst goedgekeurd moeten zijn door de daartoe door de wet aangewezen toetsingscommissie. In alle gevallen, zowel wanneer sprake is van wetenschappelijk onderzoek als wanneer het speciaal kweken van embryo's plaats zou vinden in het kader van een reguliere medische verrichting, mag dat overigens alleen plaatsvinden in een IVF-instelling die over de benodigde vergunning beschikt. Die eis geldt voor het toepassen van in-vitrofertilisatie als zodanig en is niet beperkt tot het toepassen van deze verrichting als onderdeel van een onvruchtbaarheidsbehandeling.

De leden van de SP-fractie vragen of alle klinieken neigen naar een maximale leeftijd van 44 jaar voor een IVF-behandeling.

De leeftijd tot welke IVF-behandelingen plaatsvinden vormt onderdeel van de indicatiestelling. De indicatiestelling is vastgelegd in een protocol van de beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), waarnaar in het Planningsbesluit IVF, dat gebaseerd is op de Wet op bijzondere medische verrichtingen, wordt verwezen. Op deze wijze is de indicatiestelling landelijk uniform. Voor een IVF-behandeling ligt de leeftijd op 40 jaar (bij hoge uitzondering tot 42 jaar). In geval van implantatie van embryo's die bij een eerdere IVF-behandeling zijn overgebleven toen de vrouw nog jonger was dan 40 jaar of als er sprake is van eiceldonatie waarbij de eikel afkomstig is van een jongere vrouw, ligt de grens bij 44 jaar.

Deze leden vragen hoe de naleving van het protocol wordt gehandhaafd. De Inspectie voor de gezondheidszorg beziet steekproefsgewijs tijdens het reguliere toezicht of het protocol wordt nageleefd.

De leden van de ChristenUnie vragen waarom ten aanzien van de inhoud van het protocol niet is voorgeschreven dat het regels bevat met betrekking tot het (maximale) aantal embryo's dat tot stand wordt gebracht. Ze verwijzen daarbij naar de Duitse wetgeving op grond waarvan niet meer dan drie eicellen mogen worden bevrucht die ook alle worden teruggeplaatst.

Het aantal eicellen dat rijpt door toedoen van hormoonstimulatie is niet goed te voorspellen. Zoals ook aangegeven in de voetnoot op bladzijde 51 van de memorie van toelichting moeten door stimulatie gerijpte eicellen wel allemaal gepuncteerd worden. Gezien de belasting en de risico's van hormoonstimulatie zijn wij met de beroepsgroep van mening dat het niet verantwoord is slechts twee of drie eicellen te bevruchten en de rest weg te gooien terwijl daaruit tot stand gebrachte embryo's bewaard zouden kunnen worden voor een volgende behandeling waarbij hormoonstimulatie dan achterwege kan blijven.

Overigens geldt in Nederland dat in beginsel niet meer dan twee embryo's worden geïmplantéerd teneinde meerlingzwangerschappen zoveel mogelijk te voorkomen. Slechts bij uitzondering als succes meermalen is uitgebleven wordt wel eens van deze regel afgeweken.

Artikel 2, juncto 8

Het leggen van de zeggenschap over het embryo bij de wensouders impliceert, zoals de leden van de PvdA-fractie veronderstellen, inderdaad dat bij overlijden van hen het embryo wordt vernietigd, ook indien de biologische ouders wel degelijk toestemming tot ander gebruik willen geven. In het algemeen deel zijn wij overigens uitgebreid op dit onderwerp ingegaan.

Artikel 4

De leden van de CDA-fractie stellen een aantal vragen met betrekking tot de 3-jaarlijkse rapportage over nieuwe ontwikkelingen waarbij zij zich zorgen maken of er voldoende tijd voor minister en beide kamers zal zijn om zich hierover uit te spreken.

Zoals uiteengezet in het algemeen deel van deze nota, hebben wij bij nota van wijziging voorgesteld de rapportage van de CCMO jaarlijks te doen plaatsvinden. Mede gezien de met nieuwe ontwikkelingen gemoeide tijd menen wij dat daarmee ook voor regering en parlement voldoende mogelijkheden ontstaan voor eventueel gewenst geacht tijdig ingrijpen. Overigens behoeft de beoordeling van een desbetreffend onderzoeksprotocol niet te worden aangehouden in afwachting van een uitspraak van de politiek. De in het wetsvoorstel geregelde rapportage is de formele, structurele, informatieverstopping, waarop de IVF-klinieken en de CCMO aanspreekbaar zijn. Uiteraard kan daarnaast ook langs allerlei informele kanalen zoals media en medische, politieke en wetenschappelijke netwerken tussentijds informatie naar boven komen die aanleiding kan zijn tot een gedachtewisseling met het parlement en eventueel ingrijpen met toepassing van de in de antwoorden bij artikel 2 ten behoeve van de aan het woord zijnde leden beschreven instrumenten.

Naar aanleiding van de door de leden van de CDA-fractie gevraagde toelichting op het gestelde onder het derde lid van artikel 4 mogen wij verwijzen naar paragraaf 2.3 van het algemene deel van deze nota.

Mede naar aanleiding van de vragen van de ChristenUnie betreffende de frequentie van de rapportage over de toepassing van de wet hebben wij, zoals uiteengezet in het algemeen deel van het verslag, alsnog gekozen voor een jaarlijkse rapportage.

Artikel 7

In antwoord op de desbetreffende vraag van de leden van de PvdA-fractie menen wij dat onder de formulering «na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld» ook is begrepen het geval dat de

termijn door partijen is verlengd, zeker nu dit bij deze in de schriftelijke behandeling van het wetsvoorstel is vastgelegd.

De leden van de CDA-fractie vragen de regering te willen reageren op hun stelling dat door het wettelijk toestaan van voortplanting na overlijden het toekomstig rechtssubject bij voorbaat wordt «berooft» van een ouder en op deze wijze feitelijk keuzen worden gemaakt voor rechtssubjecten die (nog) niet bestaan.

In hoofdstuk 3, in het bijzonder in paragraaf 3.3.4, zijn wij hierop uitgebreid ingegaan.

Artikel 8

De leden van de PvdA-fractie vragen of bij onvindbaarheid van een persoon van een paar voor wie ten behoeve van een IVF-behandeling embryo's tot stand zijn gebracht de ander gerechtigd is de embryo's alleen ter beschikking te stellen.

Het tweede lid van artikel 8 eist dat de ter beschikkingstelling slechts kan plaatsvinden als de personen bedoeld in het eerste lid, dat wil zeggen degenen ten behoeve van wie de embryo's tot stand zijn gebracht, zijn ingelicht over aard en doel ervan. Dat impliceert dat terbeschikkingstelling niet kan plaatsvinden als een van deze personen onvindbaar is.

De leden van de PvdA-fractie vragen de regering toe te lichten in hoeverre het in kweek brengen van stamcellen uit navelstrengbloed kan worden gezien als goed alternatief voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek en -onderwijs. Deze leden vragen of eventueel met voorbeelden kan worden aangegeven ten aanzien van welke toepassingen, respectievelijk onderzoek stamcellen uit navelstrengbloed een minder goed alternatief zijn. Welke andere mogelijke alternatieven zijn perspectiefvol (bijvoorbeeld het uit beenmergcellen isoleren van volwassen stamcellen, hersencellen herprogrammeren tot stamcellen, waaruit hartspiercellen kunnen worden verkregen etc.), zo vragen deze leden, en hoe groot is het bedrag dat aan overheidssubsidie wordt verleend ten behoeve van fundamenteel onderzoek naar alternatieven. Zoals ook in hoofdstuk 4 geantwoord op vragen van de leden van de CDA-fractie over het onderzoek naar het gebruik van adulte stamcellen, zullen de adviezen die de Gezondheidsraad zal uitbrengen over het gebruik van de verschillende soorten (stam)cellen, waaronder adulte, voor de verschillende soorten toepassingen, respectievelijk over het gebruik van hematopoiëtische stamcellen voor onderzoek, diagnostiek en therapie) en de bronnen daarvoor (beenmerg, perifere bloed, navelstrengbloed) hopelijk meer inzicht geven in de te verwachten realiteitsgehalten daarvan. Daaruit zal dan wellicht ook kunnen blijken in hoeverre welk gebruik van welke cellen kan worden beschouwd als alternatief voor welk gebruik van andere cellen. Ons is overigens op dit moment niet bekend hoeveel overheidssubsidie wordt besteed aan fundamenteel onderzoek naar de verschillende mogelijke toepassingen.

Artikelen 9, 10 en 11

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer precies de tijd rijp is voor het opheffen van het voorlopig verbod, waarom de wegingsfactoren niet in de wettekst zijn opgenomen en hoe wordt gewaarborgd dat alternatieve onderzoeksmethoden een serieuze beoordeling krijgen in de afweziging met het onderzoek waartoe het speciaal tot stand brengen van embryo's noodzakelijk is.

Zoals wij in de memorie van toelichting uitgebreid hebben uiteengezet, zijn verschillende factoren van belang voor een eventuele opheffing van het verbod, namelijk het respect voor menselijk leven, de vooruitgang van

de medische wetenschap ten behoeve van zieken, en het maatschappelijk draagvlak, ook internationaal, voor speciaal tot stand brengen van embryo's. Deze factoren lenen zich niet voor vastlegging in de wet, maar de beslissing wordt niet dan na inschakeling van de volksvertegenwoordiging genomen. Wij verwachten dat in een periode van 3 tot 5 jaar na de inwerkingtreding van de wet de ontwikkelingen in een zodanig stadium zullen verkeren dat een verantwoorde beslissing kan worden genomen. Wat betreft alternatieve onderzoeksmethoden laten zich twee aspecten onderscheiden. In de eerste plaats in het algemeen de vraag of voor bepaalde ziekten ook andere therapieën ontwikkeld kunnen worden dan therapieën waarvoor het noodzakelijk is met speciaal tot stand gebrachte embryo's te werken en in de tweede plaats de vraag of een concreet onderzoeksvoorstel ook anders dan met speciaal tot stand gebrachte embryo's kan worden uitgevoerd. De eerste vraag is eerder in dit verslag aan de orde geweest. Wij verwijzen daarvoor naar hoofdstuk 4. Wat betreft de tweede vraag wijzen wij op artikel 10, onder b, van het wetsvoorstel dat met zich meebrengt dat de CCMO bij de beoordeling van een onderzoeksvoorstel nagaat of het doel van het onderzoek ook door andere vormen of methoden van onderzoek kan worden gerealiseerd dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard. Bovendien impliceert artikel 11 dat onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's ook na eventuele opheffing van het algehele verbod alleen maar is toegelaten als het niet anders dan met speciaal tot stand gebrachte embryo's kan worden verricht. Een onderzoeksvoorstel dat niet aan die voorwaarde voldoet zal uiteraard niet door de CCMO worden goedgekeurd.

Artikel 10

De leden van de PvdA-fractie vroegen of de wettekst niet in overeenstemming dient te worden gebracht met de memorie van toelichting bij artikel 10, waar wordt gesteld dat het ook gaat om onderzoek in de loop waarvan embryo's speciaal worden gekweekt.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat in de formulering van artikel 10 nu al sprake is van onderzoek met embryo's die speciaal tot stand worden gebracht in plaats van onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's. Die formulering is juist gekozen om aan te geven dat het verbod niet alleen gericht is op onderzoek dat plaats vindt met of aan speciaal tot stand gebrachte embryo's. Onderzoek naar bijvoorbeeld het effect van invriezen op de bevruchtingscapaciteit van eicellen kan alleen antwoord op de onderzoeksvraag geven als met de ingevroren eicellen ook daadwerkelijk embryo's -speciaal- tot stand worden gebracht. Dergelijk onderzoek behoort onder het verbod te vallen en doet dat dus in de gekozen formulering ook al.

De leden van de fractie van de ChristenUnie constateren dat artikel 10, onderdeel b, voorschrijft dat geen onderzoek met embryo's zal worden uitgevoerd indien redelijkerwijs aannemelijk is dat nieuwe inzichten verkregen kunnen worden door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek. Deze leden vragen in hoeverre de regering het onderzoek naar het isoleren van stamcellen uit lichaamseigen weefsel en beenmerg en het kweken van lichaamseigen weefsel (tissue engineering) redelijke alternatieven acht. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft bij brief van 17 januari 2001 de Gezondheidsraad opdracht gegeven om de mogelijkheden van gebruik van onder meer volwassen stamcellen te onderzoeken. De leden van de fractie van de ChristenUnie dringen er bij de regering met klem op aan om in het licht van het subsidiariteitsbeginsel zoals verwoord in artikel 10, onderdeel b, de uitkomsten van dit onderzoek af te wachten, alvorens onderzoek met embryo's wettelijk toe te staan. Zij verzoeken de regering om een grondig beargumenten-

teerde reactie op dit voor hen belangrijke punt. Zij vragen of de regering eveneens kan aangeven wat de alternatieven zijn voor therapeutisch kloneren en in hoeverre deze alternatieven veelbelovend zijn. Of en in hoeverre bij onderzoek naar het isoleren van stamcellen uit lichaamseigen weefsel en beenmerg en het kweken van lichaamseigen weefsel (tissue engineering) sprake kan zijn van redelijke alternatieven, zal naar onze mening juist moeten blijken uit de adviezen die de Gezondheidsraad te zijner tijd uit zal brengen naar aanleiding van adviesaanvragen van eerste ondergetekende aan de Gezondheidsraad, waaronder het door de leden van de fractie van de ChristenUnie genoemde verzoek van januari jongstleden. Ook de vraag of en in hoeverre therapeutisch kloneren veelbelovend mag worden geacht, zou in de adviezen over het gebruik van (stam)cellen zo veel mogelijk moeten worden beantwoord. Mocht bij de beoordeling van een bepaald protocol voor onderzoek met embryo's buiten het lichaam waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, blijken dat het voor de daarbij beoogde vaststelling van nieuwe inzichten niet noodzakelijk van die bepaalde embryo's te gebruiken, dan zal de CCMO over het onderzoek geen positief oordeel kunnen afgeven, en op dergelijk onderzoek rust dan dus de facto een verbod. Dat onderzoek leidt de leden van de ChristenUnie op dit moment op voorhand tot generieke negatieve beoordeling ervan, en naar wij uit hun verzoek afleiden willen zij die visie vertaald zien in een voorlopig verbod. Wij menen echter juist dat dergelijk onderzoek met embryo's buiten het lichaam – dat mogelijk zelfs kan leiden tot meer inzicht in de vraag in welke gevallen niet gebruik hoeft te worden gemaakt van embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt – moet kunnen worden uitgevoerd als voldaan is aan de voorwaarden van artikel 10. Met andere woorden zal dan steeds bij een afzonderlijke beoordeling van het betreffende onderzoeksvoorstel wordt gezien of aan de bedoelde voorwaarden voldaan is.

Artikel 16 De leden van de CDA-fractie willen graag weten wanneer volgens de voorliggende wettekst sprake is van «de geboorte van een gezond kind».

Voor de beantwoording verwijzen wij naar hoofdstuk 6 waar de leden van de CDA-fractie reeds eerder deze vraag stelden.

Artikel 17

Met dank aan de leden van de PvdA-fractie hebben wij in de nota van wijziging de misstellingen in artikel 17, tweede lid, verholpen.

Artikelen 19 en 20

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen hoe de bepalingen van artikel 19, onderdeel a, en artikel 20 zich precies tot elkaar verhouden, nu artikel 20 is gerelateerd aan de desbetreffende foetus, terwijl in artikel 19 de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek met foetussen veel algemener wordt gerelateerd aan de vaststelling van nieuwe inzichten op bepaalde gebieden van de geneeskunst.

Het antwoord luidt dat bij onderzoek aan foetussen aan beide eisen moet worden voldaan.

Artikel 24

De leden van de CDA-fractie vagen de regering de door haar in onderdeel c, gekozen periode van «veertien dagen» nadrukkelijk te willen motiveren. Zoals ook aangegeven in het antwoord op een vraag van de leden van de SGP-fractie in paragraaf 4.4 willen wij in beginsel het embryo-in-vitro de bescherming geven zoals in de betreffende bepalingen van het wetsvoor-

stel aangegeven. Zolang het embryo niet is geïmplanteerd is er geen reden die bescherming te differentiëren naar ontwikkelingsstadium, vooral omdat een ontwikkelingsstadium van een dag of zeven de grens is tot waar men een embryo in leven kan houden. Een embryo dat geïmplanteerd is, bereikt rond de veertien dagen een stadium waarin onderscheid zichtbaar wordt tussen hetgeen tot het embryo zal uitgroeien en hetgeen tot zwangerschapsondersteunend weefsel. Met betrekking tot een situatie waarin het zover zou komen dat hetzelfde in-vitro wordt bereikt en wellicht hetzelfde onderscheid zichtbaar wordt, zijn wij het met de leden van de VVD-fractie eens dat dit een moment is waarop een verbod op verder kweken handhaafbaar is. Bovendien bestaat er internationaal vrij vergaand overeenstemming over deze grens.

Artikel 25

De leden van de CDA-fractie vragen of zij het goed zien dat de periode van veertien dagen geen betrekking heeft op de verboden in dit artikel en dat deze derhalve ook gelding hebben in de periode vóór bedoelde veertien dagen.

Zoals uit de tekst van artikel 25 blijkt zijn de verboden onder a, c en d algemeen geformuleerd, dat wil zeggen niet beperkt tot embryo's boven een bepaalde leeftijd. Hetzelfde geldt voor het in onderdeel b opgenomen verbod op het inbrengen van een chimère in een mens of een dier. De termijn van veertien dagen geldt echter wel voor het zich (buiten het lichaam) laten ontwikkelen van een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère.

De leden van de ChristenUnie willen alvorens tot een definitief standpunt te komen met betrekking tot de bepaling over het doen ontstaan van hybriden vernemen of er in het geheel geen andere mogelijkheden zijn voor het testen van de vruchtbaarheid van geslachtscellen dan door samenbrengen met dierlijke geslachtscellen.

In de memorie van toelichting is in voetnoot 1 op bladzijde 47 aangegeven dat de test waarbij hamstereicellen worden gebruikt om de bevruchttingscapaciteit van zaadcellen te onderzoeken in de praktijk momenteel niet meer wordt uitgevoerd. In de toelichting wordt op die bladzijde echter een ander voorbeeld gegeven, namelijk wetenschappelijk onderzoek naar de conditie van het DNA van subfertiele mannen. De twee voorbeelden samen laten zien dat een totaal verbod zou betekenen dat datzelfde kennis slechts verkregen zou kunnen worden met het bevruchten van menselijke eicellen. Op dat moment zou echter sprake zijn van speciaal kweken van embryo's voor onderzoek. Het doen ontstaan van een hybride waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze niet kan delen, is een alternatief dat dan ook niet onmogelijk moet zijn.

Artikel 26

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer in het kader van de voorliggende wettekst naar ons oordeel sprake is van «een ernstige geslachtsgebonden aandoening bij het kind» Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij naar het antwoord op een gelijklopende vraag van de leden van de ChristenUnie in paragraaf 8.5 van deze nota.

Artikel 28

De leden van de CDA-fractie vragen of de Inspectie voldoende is toegerust om de taak die het wetsvoorstel haar oplegt, uit te oefenen. De Inspectie ziet reeds toe op de naleving van het Planningsbesluit IVF. Dit wetsvoorstel houdt een uitbreiding van die taken in. Omdat er ook een systeem van toetsing vooraf in het wetsvoorstel is opgenomen, zal de

Inspectie erop moeten toezien of van dit systeem de preventieve werking uitgaat die ermee is bedoeld.

Artikel 29

De leden van de CDA-fractie vragen waarom bij de uitbreiding van het aantal leden is gekozen voor een even aantal, welke problemen dat met zich kan brengen bij stemmingen en wat zich verzet tegen uitbreiding van het aantal leden naar vijftien.

De uitbreiding vloeit voort uit het feit dat de commissie een wettelijke taak krijgt op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's. Uitbreiding van het aantal leden met meer dan één zou geen evenwichtige samenstelling van de commissie opleveren. Wij verwachten geen problemen bij een even aantal leden. In het reglement van de commissie is opgenomen dat besluiten bij gewone meerderheid van stemmen worden genomen en dat bij staken van de stemmen die van de voorzitter beslist. Overigens bepaalt het reglement ook dat bij besluitvorming naar eenstemmigheid wordt gestreefd.

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

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals