

Vergaderjaar 2016–2017

**29 323**

**Prenatale screening**

**Nr. 105**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 3 oktober 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 27 mei 2016 over Kabinetsreactie op het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek (Kamerstuk 29 323, nr. 101).

De vragen en opmerkingen zijn op 8 juli 2016 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 30 september zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

## **Inhoudsopgave**

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister	10

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

#### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met veel belangstelling kennisgenomen van de kabinetsreactie op het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken». Zij hebben hierover nog enkele opmerkingen en een vraag. De leden van de VVD-fractie merken op uit de reactie van de Minister dat zij het van belang acht dat Nederlandse onderzoekers in de gelegenheid zijn aan onderzoek en de ontwikkeling van de klinische toepassingen bij te dragen. Ook als Nederlandse wetenschappers dit onderzoek niet zelf uitvoeren, maar collega's in het buitenland, is het volgens de Minister van belang dat artsen zich de techniek vroegtijdig eigen kunnen maken om een hoge kwaliteit van zorg te kunnen garanderen. Deze leden steunen de Minister in het standpunt perspectief te willen bieden op het krijgen van gezonde kinderen aan mensen die vaak al veel leed te verwerken hebben gehad door een eigen ziektegeschiedenis of ongewenste kinderloosheid en hun kinderen dit leed willen besparen. De leden van de VVD-fractie stellen vast dat de Minister een keuze maakt voor drie concrete klinische toepassingen. Zij vragen de Minister of zij inzicht kan geven in welke ontwikkelingen naar haar mening nodig zijn om ander onderzoek op het gebied van transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek ook in Nederland te laten plaatsvinden waar het gaat om onderzoek dat op dit moment in andere landen binnen de Europese Unie reeds is toegestaan.

#### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de kabinetsreactie op het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Bij de totstandkoming van de Embryowet in 2002 is een balans gevonden tussen aan de ene kant de menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven en aan de andere kant belangrijke waarden, zoals welzijn van het toekomstig kind, genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Het respect voor menselijk leven noopt in beginsel tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Anderzijds kunnen de genoemde andere belangen gebruik van embryo's voor onderzoek toch rechtvaardigen. De leden van de PvdA-fractie vinden mede gezien het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» daarom dat het volledig loslaten van het verbod embryo's te maken anders dan voor een beoogde zwangerschap nog niet aan de orde. Een algeheel verbod doet evenwel geen recht aan de reële kansen om gezondheidswinst voor patiënten te bereiken of om perspectief te bieden aan mensen op het krijgen van gezonde kinderen. Genoemde leden hechten waarde aan de ontwikkelingen die perspectief bieden voor onvruchtbare paren en voor paren die het risico lopen ernstige aandoeningen aan hun nageslacht door te geven. Deze leden hebben we nog enkele vragen en opmerkingen.

Ten eerste de eerste toepassing, behandeling van onvruchtbaarheid met ingevroren en buiten het lichaam gerijpt weefsel. De Minister geeft aan dat het nodig is onderzoek te doen naar rijping van ingevroren weefsel om mensen een perspectief te kunnen bieden op het zelf krijgen van kinderen en de veiligheid van de techniek te waarborgen. De Minister

geeft aan dat het onderzoek zich nu in een fase bevindt dat het tot stand brengen van embryo's relevant is. Kan de Minister nader specificeren waarom daar nu sprake van is? Waar blijkt volgens haar precies uit dat wanneer dergelijk onderzoek mogelijk wordt, klinische toepassing op korte termijn in het verschiet ligt?

De tweede toepassing betreft het gebruik van geslachtcellen uit stamcellen. De Minister geeft aan dat voor dit soort onderzoek het verbod embryo's te maken anders dan voor een beoogde zwangerschap pas op termijn belemmerend is voor de klinische toepassing. Uit het rapport blijkt dat klinische toepassingen niet binnen tien tot twintig jaar te verwachten zijn. De Minister geeft aan dat het huidige verbod onderzoek op de middellange termijn in de weg staat.

De leden van de PvdA-fractie willen graag van de Minister weten waarom zij van mening is dat het verbod voor de tweede toepassing, voornoemde feiten meegenomen, toch nu aanpassing verdient onder invloed van nieuwe ontwikkelingen? Hoe verhoudt dit zich met het feit dat de Minister dat aanpassing onder strikte condities moet geschieden om op die manier ruimte te bieden aan de ontwikkeling van belangrijke klinische toepassingen?

De leden van de PvdA-fractie vinden het gezien het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» raadzaam om het verbod embryo's te maken anders dan voor een beoogde zwangerschap aan te passen ten aanzien van mitochondriale donatie. Deze kan enkel worden ontwikkeld met behulp van daartoe tot stand gebrachte embryo's. Mitochondriale erfelijke aandoeningen worden door de moeder overgedragen op haar kinderen. Het betreft aandoeningen die meestal ernstige en soms levensbedreigende ziektes waarvoor op dit moment niet of nauwelijks behandelingen zijn. Met mitochondriale donatie kan overdracht van deze ziekten worden voorkomen, zonder dat daar sprake is van selectie op, of wijziging van andere eigenschappen, zoals uiterlijke kenmerken. Voor deze vorm van donatie is eerst nog wetenschappelijk onderzoek nodig om de functionaliteit, gezondheid en kwaliteit van klinische toepassing te waarborgen. Waarvoor gezien de ernst van de ziekten terecht de Embryowet wordt aangepast nu dit onderzoek zich in een fase bevindt waarin het tot stand brengen van embryo's relevant is. Wel vragen de leden van de PvdA-fractie wat voor gevolgen mitochondriale donatie meebrengen nu de kerncel van een eicel van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eicel van een donor met gezonde mitochondriën. Hoe zit met de biologische en familierechtelijke verwantschap van een kind dat via mitochondriale donatie ter wereld komt verwekt?

Voorts verwijst de Minister naar het Verenigd Koninkrijk. Kan de Minister aangeven op welk punt het Verenigd Koninkrijk de wetgeving ten aanzien van onderzoek naar mitochondriale donatie heeft aangepast en waarin die van het voorliggende voorstel verschilt?

De Minister geeft zonder verdere onderbouwing aan dat momenteel ander onderzoek zoals onderzoek naar transplantatiegeneeskunde nu nog uitgesloten blijft. Kan de Minister aangeven waarom zij daarvoor kiest, daarbij meegewogen dat jaarlijst nog steeds meer dan honderd mensen sterven door het tekort aan donororganen?

Genoemde leden hebben ook nog vragen over de (potentiële) donoren. De Minister geeft aan dat zij goed worden begeleid, adequaat worden geïnformeerd en expliciet toestemming geven voor het gebruik van gedoneerde geslachtscellen voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Op welke wijze worden (potentiële) donoren goed begeleid en adequaat geïnformeerd? De Minister geeft aan dat gezien het verkrijgen van eicellen een invasieve ingreep is, donatie door vrouwen extra aandacht verdient. Hoe wordt daar momenteel invulling aan gegeven? Op welke wijze wordt het Modelreglement bij de Embryowet op dit punt aangepast? Wanneer kunnen we de uitkomsten van het onderzoek van

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de kabinetsreactie op het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» en het beleidstandpunt dat wordt ingenomen. Deze leden hebben hierover nog de volgende vragen en opmerkingen.

Bij de totstandkoming van de Embryowet is een balans gevonden tussen menselijke waardigheid en respect voor menselijk leven aan de ene kant en aan de andere kant belangrijke waarden als welzijn van het toekomstig kind, genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Deze balans is ingewikkeld maar essentieel, de leden van de SP-fractie vinden dan ook dat deze balans zoveel als mogelijk in evenwicht moet blijven.

De belemmeringen die worden veroorzaakt door de huidige regels zijn echter evident en staan belangrijk onderzoek in de weg, bijvoorbeeld onderzoek dat zich richt op genezing van bepaalde ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. In de beoordeling en toetsing van wetten en andere voorstellen staan voor de leden van de SP-fractie een aantal kernwaarden centraal, namelijk het bevorderen van de menselijke waardigheid, het erkennen van de gelijkwaardigheid van mensen, en het besef van solidariteit. Genoemde leden zijn van mening dat deze waarden niet aangetast worden met dit voorstel. Maar zij lezen in de brief dat er in andere landen minder regels gelden voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Al vinden deze leden het belangrijk het wetenschappelijk niveau op een hoog pijl te houden, zij vinden dat de positie van Nederland als het gaat om dit onderzoek niet het doorslaggevende argument mag en kan zijn. De leden van de SP-fractie vragen daarom wat het doorslaggevende argument/de doorslaggevende argumenten zijn om er nu voor te kiezen de wetgeving aan te passen als het gaat om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Waarom meent de Minister dat er meer ruimte moet zijn en waarom is zij van mening dat dit het juiste moment is voor een dergelijke ingrijpende wijziging?

Dat de Minister niet van plan is om het verbod volledig los te laten, vinden de leden van de SP-fractie zeer verstandig. Een nee-tenzij beleid lijkt daarin volgens deze leden de juiste keuze te zijn. Dit brengt echter met zich mee, zo constateren genoemde leden, dat alle onderzoeksvoorstellen op dit terrein zorgvuldig en consequent getoetst moeten worden door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (de CCMO). Dit betekent wederom een extra taak/nieuw thema voor de CCMO. Is de CCMO hierop toe gericht qua capaciteit en expertise?

De leden van de SP-fractie begrijpen dat er een aantal voorwaarden zijn opgesteld op basis waarvan de CCMO de onderzoeken moet gaan beoordelen. Allereerst moet onderzoek direct relevant zijn voor klinische toepassing, daarmee zijn transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek nog uitgesloten op dit moment. Genoemde leden constateren dat er specifiek wordt aangegeven dat dit type onderzoek «nu nog» uitgesloten is, kan nader worden toegelicht wat hiermee bedoeld wordt? Wordt er bijvoorbeeld al aan een termijn gedacht waarop wederom verdere verbreding doorgevoerd wordt of ter discussie zal worden gesteld? Waar hangt het precies vanaf of er (op termijn) voor een verdere uitbreiding wordt gekozen? Maar met name het vierde criteria waaraan de CCMO het onderzoeksvoorstel moet toetsen «te het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek staan in redelijke verhouding tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's» roept bij de leden van de SP-fractie nog vragen op. Op basis waarvan weegt de CCMO het medische doel? Er zal altijd

sprake zijn van maatwerk, maar dit heeft ook een wat willekeurig aspect in zich. Welke medische doelen zijn wel acceptabel, welke niet en hoe wordt beoordeeld waar die grens ligt? Er wordt een opsomming gegeven van aandoeningen waaraan gedacht wordt, maar in hoeverre is deze lijst limitatief? Ook wordt aangegeven dat artsen de afweging moeten blijven maken tussen belangen van kennisvermeerdering en de bescherming van menselijke waardigheid. De leden van de SP-fractie vragen hierbij in hoeverre een arts hierin daadwerkelijk een afweging kan maken, het is toch de CCMO die onderzoeksvoorstellen uit de medische wereld goedkeurt of afkeurt op basis van hun kennis en de wet?

Er wordt voor gekozen om de grens van de embryo-ontwikkeling buiten het lichaam op 14 dagen te leggen. Kan worden toegelicht waarom precies deze grens is gekozen en hoe hierop wordt gecontroleerd?

Een goede informatievoorziening is essentieel als het gaat om het kweken van embryo's voor onderzoek. (Potentiële) donoren moeten absoluut goed voorgelicht worden, zij moeten goed kunnen beoordelen waarvoor zij toestemming geven, oftewel zijn moeten een geïnformeerde keuze kunnen maken. Er is daarom onderzoek uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie, zo lezen de leden van de SP-fractie. Wanneer zijn de resultaten van dit onderzoek bekend en worden deze resultaten afgewacht voordat er eventueel wordt overgegaan op het toestaan van dit type wetenschappelijk onderzoek?

Tenslotte vragen genoemde leden welke partijen er precies hebben meegedacht en meegeschreven aan het nu voorliggende voorstel. Kan per partij worden aangegeven wat de inbreng was, en wat zij als positieve dan wel negatieve effecten van het voorstel zien?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het voornemen van de Minister om de Embryowet te verruimen. Deze leden hebben hierbij enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of zij van mening is dat er geen alternatieven zijn voor het kweken van onderzoekembryo's. Klopt het dat in de nabije toekomst stamcellen van volwassenen beschikbaar komen voor onderzoek? Als dat het geval is, is de voorgestelde wetswijziging dan nog nodig?

De Minister schrijft dat onderzoek direct relevant zal moeten zijn voor klinische toepassing, en dat daarmee fundamenteel onderzoek op onderzoekembryo's blijft uitgesloten. De leden van de CDA-fractie vragen echter of onderzoek met klinische toepassing niet een wel heel ruim begrip is. Hoe zal worden afgebakend wat klinisch relevant onderzoek is? Is het niet al te makkelijk om ook van fundamenteel onderzoek te stellen dat het klinische relevant is? Op welke wijze is de Minister van plan fundamenteel onderzoek met onderzoekembryo's onmogelijk te maken? De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister via ZonMw onderzoek heeft uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie. Deze leden vragen wat de exacte onderzoekopdracht van dit onderzoek is. Wordt bijvoorbeeld ook onderzocht of de opheffing van het verbod leidt tot meer druk op vrouwen om het ingrijpende traject van eiceldonatie in te gaan? De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast wanneer de uitkomsten van dit onderzoek verwacht worden. Deze leden vragen tevens waarom de uitkomsten van dit onderzoek niet zijn afgewacht voordat de Minister met het voorliggende kabinetsstandpunt is gekomen. Kunnen uitkomsten van het onderzoek nog leiden tot een heroverweging van het kabinetsstandpunt? Zo nee, waarom niet?

De leden van de CDA-fractie vragen wat de planning is rond de wijziging van de Embryowet. Wanneer verwacht de Minister dat het wetsvoorstel aan de Kamer wordt verzonden?

## **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de reactie van de Minister op het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Deze leden achten het van groot belang dat er meer ruimte komt voor onderzoek naar relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen. Zij zien de voorgestelde aanpassing van het verbod (artikel 24a) dan ook als een stap in de goede richting, maar hebben hierover nog wel enkele vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat uit het onderzoek speciaal kweken blijkt dat de huidige regels belemmeringen veroorzaken. Graag ontvangen zij een overzicht van de onderzoeken die op korte of lange termijn kunnen worden belemmerd door de huidige regelgeving. Voorts lezen deze leden dat in het rapport drie concrete klinische toepassingen genoemd worden die nu niet verder kunnen worden ontwikkeld doordat het onmogelijk is om embryo's tot stand te brengen voor het benodigde onderzoek. Het gaat om behandeling van onvruchtbaarheid met ingevroren en buiten het lichaam gerijpt weefsel, behandeling van onvruchtbaarheid met uit stamcellen verkregen geslachtscellen en voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie. Deze leden zijn verheugd dat de Minister hier verder onderzoek naar mogelijk wil maken. Onvruchtbaarheid kan immers veel leed veroorzaken, en mitochondriale aandoeningen kunnen leiden tot ernstige ziekten en beperkingen, zoals neurologische aandoeningen, blindheid en ontwikkelingsachterstanden. De leden van de D66-fractie constateren dat er in landen als het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan minder beperkingen gelden voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Kan de Minister toelichten om welk onderzoek dit gaat? Gaat het hierbij ook om onderzoek dat, ook met de voorgestelde aanpassing, nog steeds onmogelijk blijft in Nederland?

De leden van de D66-fractie vragen waarom er specifiek voor is gekozen alleen onderzoek dat direct relevant is voor klinische toepassing toe te staan? Zo lezen deze leden dat het speciaal kweken van embryo's voor transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek nog steeds uitgesloten blijft. Graag krijgen deze leden hierop een uitgebreide toelichting. Er is in Nederland immers een ernstig tekort aan organen voor transplantatie. Moeten dan niet alle mogelijkheden worden aangegrepen om onderzoek en innovatie op dit terrein mogelijk te maken? Ook willen deze leden weten of het uitsluiten van de mogelijkheden van het kweken voor fundamenteel onderzoek, er niet toe leidt dat Nederlandse onderzoekers belangrijke vaardigheden niet kunnen ontwikkelen, waar onderzoekers in het buitenland hier wel ervaring mee op doen. Voorts vragen zij of de wet zelf al niet voldoende waarborgen biedt om er voor te zorgen dat alleen relevant onderzoek, waarvan de resultaten niet op een andere manier bereikt kunnen worden, te laten plaatsvinden. Alle voorstellen voor onderzoek met embryo's moeten immers worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die dit als voorwaarde stelt.

Deze leden vragen tot slot om een uitgebreide toelichting waarom er gekozen is voor een «nee, tenzij» constructie, waarbij artikel 24a dus niet wordt opgeheven, terwijl in 2012 in de evaluatie van de Embryowet werd gesteld dat dit artikel een actuele belemmering voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek vormt.

## **Vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie**

De Minister verwijst naar het uitgangspunt van terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden vanuit het respect voor menselijk leven. De leden van de ChristenUnie-fractie achten deze



terughoudendheid hier, meer dan waar ook op zijn plaats. Zij vragen waarom de Minister van mening is dat het in enkele specifieke gevallen wel mogelijk moet zijn menselijk leven te creëren met het specifieke doel van onderzoek.

Genoemde leden hebben het principiële uitgangspunt dat menselijk leven ontstaat vanaf het moment van conceptie en dat vanaf dat moment dit leven beschermwaardig is. Vanwege dit uitgangspunt kunnen de leden van de ChristenUnie-fractie niet instemmen met het kweken van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Naast dit principiële standpunt hebben zij ook vragen bij de aangedragen argumenten om het kweken nu wel toe te staan.

De Minister stelt een aantal voorwaarden (nee, tenzij) om het kweken van embryo's toe te staan. Zo moet het onderzoek direct relevant zijn voor klinische toepassing. De leden van de ChristenUnie-fractie onderschrijven het standpunt dat transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek daarom uitgesloten blijven. Voor onderzoek binnen de transplantatiegeneeskunde is er bovendien een alternatief. Stamcellen kunnen ook uit volwassen lichaamcellen gegenereerd worden via de Nobelprijswinnende techniek van de geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC). Ook deze stamcellen kunnen uitgroeien tot een diversiteit aan celtypen zonder dat hier embryo's voor nodig zijn. Het voordeel van iPSC is dat het hiermee mogelijk is patiënt-specifieke cellijnen te creëren.

Voor onderzoek die de Minister voornemens is wel toe te staan, waarbij met name voortplantingsgeneeskunde wordt genoemd, worden een aantal voorwaarden gesteld. Zo moeten de resultaten niet op een andere wijze verkrijgbaar zijn. Verder geldt dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek in redelijke verhouding moeten staan tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Dit criterium betreft volgens de Minister een afweging die altijd maatwerk vergt, omdat de context daarvoor van belang is. Een rol spelen daarbij onder meer ernst en aard van de ziekte, alternatieve handelingsmogelijkheden, medische omstandigheden, maar ook psychische en morele factoren kunnen van belang zijn. De Minister legt deze moeilijke afwegingen neer bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het niet gepast is om deze commissie een adviserende rol te geven in plaats van een beslissende rol.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen verder hoe de Minister de belangen van de embryo afweegt tegen de belangen van mensen die met dit wetenschappelijk onderzoek worden geholpen. Zij vragen de beantwoording van deze vraag uit te splitsen naar de doelgroepen: voortplanting en ernstige ziektes. Verder vragen deze leden hoe wetenschappelijk onderzoek met embryo's zich verhoudt tot internationale verdragen inzake de bescherming van het kind vanaf de conceptie? Ook vragen zij hoe het voorstel zich verhoudt met recente uitspraken door de Minister van Veiligheid en Justitie dat nieuw leven ook voor de 24e week beschermwaardig kan zijn via de jeugdzorg.

Volgens de leden van de ChristenUnie-fractie rechtvaardigt ook onderzoek naar nieuwe kunstmatige voortplantingstechnieken niet het kweken van menselijke embryo's. Zij hebben hierover nog enkele vragen. Het onderzoek waar de Minister op reageert gaat uitgebreid in op nieuwe technieken gericht op het verkleinen van het risico van erfelijke aandoeningen waarbij met pre-implantatie diagnostiek tijdens een IVF-behandeling een embryo onderzocht kan worden op afwijkingen voordat het wordt teruggeplaatst. De ontwikkeling van «next generation sequencing» waarbij het hele of een groot deel van het genoom relatief snel en goedkoop onderzocht kan worden op afwijkingen vinden de leden van de ChristenUnie-fractie zorgelijk. Ziet de Minister het risico dat we hiermee steeds meer de richting opgaan van designer baby's waarbij vooraf het «beste» embryo wordt geselecteerd. Nu staat er in het

onderzoek dat onderzoek naar next generation sequencing kan plaatsvinden met restembryo's. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de bevestiging dat met het besluit van de Minister het kweken van embryo's voor onderzoek naar next generation sequencing niet toegestaan wordt. Ook vragen deze leden een reactie op de in het onderzoek genoemde deskundigen die benadrukken dat tijdig nagedacht moet worden over de bruikbaarheid van deze nieuwe techniek aangezien deze het niet alleen mogelijk maakt gericht op genetische afwijkingen te zoeken maar ook breed te zoeken naar mogelijke genetische afwijkingen.

Er wordt door de Minister verondersteld dat het kweken van embryo's nodig is, omdat er nu te weinig restembryo's zijn uit vruchtbaarheidstechnieken. Ook over het gebruik van restembryo's is ethisch veel te zeggen, maar de leden van de ChristenUnie-fractie stellen wel de vraag of dit aanbod niet voldoende is. Wat is daarvan de reden?

De Minister kondigt in haar brief een wetsvoorstel aan. Genoemde leden vragen of de Minister bereid is samen met dit voorstel ook een onderzoek naar alternatieven voor het kweken en gebruiken van embryo's naar de Kamer te sturen. Zij menen namelijk dat het openstellen van deze nieuwe mogelijkheden het zicht ontnemt op andere, veelbelovende technieken waarbij geen embryo's worden gebruikt. Welke stappen zet de Minister om het onderzoek naar deze veelbelovende technieken te intensiveren?

### **Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie**

De leden van de GroenLinks-fractie waarderen de keuze van de Minister om haar voorgenomen wijziging van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek aan de Kamer voor te leggen, alvorens tot daadwerkelijke wijziging over te gaan.

In de brief van 6 mei 2015<sup>1</sup> wordt aangegeven dat het streven was om binnen drie maanden een reactie op het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» te geven. Wat zijn de redenen waarom de kabinetsreactie ruim een jaar later verstuurd is? Is er bijvoorbeeld aanvullend onderzoek geweest of is langer de tijd genomen om deskundigen om advies te vragen? Wat is er in de tussentijd rondom dit thema gebeurd?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben vragen over de timing van het voorgenomen besluit. De Minister schrijft in de brief dat in landen zoals het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan al minder beperkingen gelden en dat daar dit onderzoek al wel plaats vindt. Daarom krijgen deze leden graag een nadere onderbouwing waarom ook in Nederland een wijziging van het verbod noodzakelijk is. Is het onderzoek dat in Nederland na wijziging van het verbod mogelijk wordt gemaakt, een noodzakelijke aanvulling op het onderzoek dat al in het buitenland plaatsvindt? Is de wijziging van het verbod nodig om de kennis voor het toepassen van deze technieken aan te leren, of gaat het ook om ruimte te bieden naar onderzoek naar technieken die nog niet uit onderzocht zijn en dus nog niet als behandeling aangeboden kunnen worden?

De leden van de GroenLinks-fractie horen graag of er ook alternatieven voor de wijziging van het verbod zijn overwogen, bijvoorbeeld door participatie van Nederlandse onderzoekers in het onderzoek dat al in het buitenland plaatsvindt.

Welke wijzigingen in wetgeving zijn noodzakelijk voor het scheppen van de condities en waarborgen die de Minister noodzakelijk acht om op een zorgvuldige wijze tegemoet te komen aan medische hulp? Wanneer verwacht de Minister de voorgenomen wetswijziging naar de Kamer te sturen? Is het kabinet bereid te wachten met het wijzigen van het verbod tot de behandeling van de aangekondigde wijziging in de Embryowet? Of zijn er dringende redenen om daar niet op te wachten?

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 323, nr. 94



## Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben met grote teleurstelling kennisgenomen van de brief waarin de Minister haar voornemen aankondigt om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek toe te staan. De voortgaande wetenschappelijke ontwikkelingen op het terrein van genetisch onderzoek en embryotechniek tonen in de visie van deze leden juist dringend de urgentie aan van een zeer stringente definitieve verbodsregeling voor onderzoek met embryo's, waarbij de beschermwaardigheid van het menselijk leven het leidende beginsel is.

Fundamentele kritiek hebben de leden van de SGP-fractie erop dat de Minister zich in deze ethisch zeer gevoelige thematiek in zo'n belangrijke mate laat leiden door de stand van de medische wetenschap in plaats van dat zij actief het voortouw neemt in het ontwikkelen van een verantwoorde ethische visie op dit complexe terrein. Bovendien vinden de leden van de SGP-fractie het frappant dat de Minister in de brief weliswaar het respect voor het menselijk leven noemt als belangrijke waarde, maar het belang van deze waarde, in tegenstelling tot de positieve effecten die verwacht worden, vervolgens niet uitwerkt, niet motiveert en niet illustreert. Maakt dit het voorgestelde «nee, tenzij»-beleid niet buitengewoon wankel omdat de waarde van het embryo op geen enkele wijze wordt gemotiveerd, terwijl de redenen voor het «tenzij» uitgebreid worden uiteengezet? De leden van de SGP-fractie vragen de Minister daarom om het respect voor menselijk leven, dat volgens haar tot terughoudendheid noopt bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, alsnog uit te werken. Vervolgens vragen zij haar dit uitgewerkte belang gemotiveerd af te zetten tegen de overige belangen.

De leden van de SGP-fractie constateren dat de aanleiding van het rapport «Onderzoek naar speciaal kweken» de vraag was of het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat. De leden van de SGP-fractie zijn van mening dat deze vraagstelling veel te beperkt is geweest. Immers, natuurlijk kan een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's onderzoek in de weg staan. Maar waarom is ervoor gekozen om de ethische kernvraag voorbij te gaan, namelijk: rechtvaardigt de hoop op klinische resultaten het kweken van menselijk leven, uitsluitend bedoeld om als instrument te dienen voor het welzijn van volggroeide mensen? Deelt de Minister de mening dat deze vraag niet kan en mag worden beantwoord door simpelweg te wijzen op de voordelen van het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek? Om deze vraag te beantwoorden, bepleiten de leden van de SGP-fractie een nieuw onderzoek om deze fundamentele ethische vraag wel te beantwoorden.

De Minister zegt in haar brief dat zij op basis van het rapport van mening is dat het volledig loslaten van het verbod nog niet aan de orde is. Wat bedoelt de Minister met het woord «nog»? Is dit voor de Minister een eerste stap op een weg in de richting van een volledig loslaten van het verbod?

De Minister noemt dat in landen zoals het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan minder beperkingen gelden voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Het woord «zoals» suggereert dat er meer landen zijn met ruimere wetgeving op dit gebied. Is dat zo, en zo ja: kan de Minister een volledige lijst van deze landen geven? Ook wensen de leden van de SGP-fractie van de Minister te horen hoe de wetgeving in deze landen precies is vormgegeven en waaruit de «minder beperkingen» precies bestaat?

De leden van de SGP-fractie constateren dat in geen van de criteria getoetst wordt aan de waarde van menselijke waardigheid. Waarom niet,

zo vragen deze leden. Is de Minister bereid hier alsnog een toetsingscriterium voor op te nemen?

Het rapport geeft aan dat het verbod ook bepaald fundamenteel onderzoek in de weg staat. Deelt de Minister de mening dat het bij dit «fundamenteel onderzoek» gaat om onderzoeken waarvan het klinische nut niet is aangetoond? Wat zegt dit over de eerste voorwaarde die de Minister noemt waaraan het CCMO toetst, namelijk dat het onderzoek redelijkerwijs moet leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de hierboven genoemde medische wetenschap en direct relevant zijn voor de kliniek? Kan de Minister bevestigen dat zij hiermee bedoelt dat fundamenteel onderzoek uitgesloten blijft?

Wanneer is voldaan aan het tweede criterium dat de resultaten uitsluitend verkrijgbaar zijn door speciaal daarvoor embryo's tot stand te brengen? Kan de Minister dit criterium nader preciseren en daarnaast verduidelijken met voorbeelden?

De Minister noemt als vierde criterium dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek in redelijke verhouding moeten staan tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Kan de Minister aangeven welke bezwaren dat zijn? Wat bedoelt de Minister als zij zegt dat het vierde criterium een afweging die altijd maatwerk vergt, omdat de context daarvoor van belang is? Is dit niet een te open criterium, waarmee de commissie alle kanten mee op kan en de grenzen steeds verder kunnen worden opgerekt?

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister toe te lichten hoe het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's zich verhoudt met het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Is dit toegestaan volgens dit verdrag? Ook vragen deze leden of met dit voorstel de bepalingen van de Verklaring van Helsinki in acht worden genomen. Dit impliceert immers dat alleen onderzoek mag worden verricht dat is gericht op een zo gunstig mogelijke ontwikkeling van het embryo zelf en het tot stand brengen van een zwangerschap?

## **II. Reactie van de Minister**

Vrijwel alle fracties vragen om nadere argumentatie voor het kabinetsbesluit, in verband met de belangenafweging die heeft plaatsgevonden, vanwege de vraag of nu het juiste moment is, vanwege de onderdelen die ik nog onder het verbod wil laten vallen, over de voorwaarden waaronder het kabinet het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek wil toestaan en de toetsing daarvan door de CCMO. Een aantal vragen gaat specifiek over de drie genoemde voorbeelden van onderzoek dat nu door het verbod belemmerd wordt. Er zijn enkele vragen gesteld over alternatieven voor het kweken van onderzoeksembryo's. Een aantal fracties heeft behoefte aan meer toelichting op de internationale context en het onderzoek dat in andere landen plaatsvindt. Er zijn ook vragen gesteld over het onderzoek naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie. Tot slot is gevraagd naar de planning van het wetsvoorstel. Hieronder reageer ik op de vragen vanuit de verschillende fracties.

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

*Vraag 1.*

*Zij vragen de Minister of zij inzicht kan geven in welke ontwikkelingen naar haar mening nodig zijn om ander onderzoek op het gebied van transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek ook in Nederland te laten plaatsvinden waar het gaat om onderzoek dat op dit moment in andere landen binnen de Europese Unie reeds is toegestaan.*

Zowel in Nederland als daarbuiten kan op dit moment onderzoek op het terrein van transplantatiegeneeskunde grotendeels worden uitgevoerd met humane embryonale stamcellen, met restembryo's, of met stamcellen ontstaan uit volwassen cellen (zogenaamde geïnduceerde pluripotente stamcellen, iPS-cellen). In het rapport over speciaal kweken is te lezen dat voor een klein deel van het onderzoek op het gebied van transplantatiegeneeskunde gebruik van stamcellen afkomstig uit speciaal daarvoor gekweekte embryo's nodig is. Uiteraard betreft dit buitenlands onderzoek, bovendien gaat het om fundamenteel onderzoek.

Het rapport over speciaal kweken laat zien dat sommige fundamentele onderzoeken in Nederland niet kunnen worden uitgevoerd door het huidige verbod. Het gaat bijvoorbeeld om het bestuderen van communicatie tussen cellen in het vroege embryo en onderzoek naar het genetisch materiaal in het zich ontwikkelende vroege embryo. Men stelt dat kennis over dit soort zaken van belang is voor veilig gebruik van stamcellen in de klinische praktijk. Ik vind dit een dilemma. Ik zie de waarde van dit soort fundamenteel onderzoek en ben ervan overtuigd dat op de lange duur dergelijk onderzoek – direct of indirect – zal bijdragen aan medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen. Een directe relatie met klinische toepassingen en daarmee gezondheid en welzijn voor mensen, is echter lastig te leggen. De vraag is dan ook of er voldoende maatschappelijk en politiek draagvlak bestaat om voor fundamenteel onderzoek embryo's tot stand te brengen. Ik heb gemeend dat daar op dit moment nog onvoldoende draagvlak voor is.

Het antwoord op deze vraag beantwoordt tevens de vragen 6, 24 en 48 van respectievelijk de leden van de PvdA-fractie, D66-fractie en SGP-fractie.

### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

#### *Vraag 2.*

*Ten eerste de eerste toepassing, behandeling van onvruchtbaarheid met ingevroren en buiten het lichaam gerijpt weefsel. [...] De Minister geeft aan dat het onderzoek zich nu in een fase bevindt dat het tot stand brengen van embryo's relevant is. Kan de Minister nader specificeren waarom daar nu sprake van is? Waar blijkt volgens haar precies uit dat wanneer dergelijk onderzoek mogelijk wordt, klinische toepassing op korte termijn in het verschiet ligt?*

Het rapport over speciaal kweken geeft aan dat op het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken de redelijke verwachting bestaat dat binnen een paar jaar relevante klinische toepassingen kunnen worden aangeboden in Nederland. Voor een deel betreft dit technieken die in experimentele setting al in Nederland worden aangeboden, zoals vitrificatie, MESA/PESA en TESE. Met ingevroren en buiten het lichaam gerijpt weefsel worden in Nederland nog geen behandelingen aangeboden, maar in het buitenland vindt hiermee wel experimentele therapie plaats. Dit geeft aan hoe dichtbij de klinische toepassing is. Belangrijk onderzoek dat volgens Nederlandse deskundigen moet plaatsvinden voor veilige toepassing, is onderzoek naar de gezondheid van een embryo dat uit dergelijk weefsel tot stand wordt gebracht.

#### *Vraag 3.*

*De leden van de PvdA-fractie willen graag van de Minister weten waarom zij van mening is dat het verbod voor de tweede toepassing, voornoemde feiten meegenomen, toch nu aanpassing verdient onder invloed van nieuwe ontwikkelingen? Hoe verhoudt dit zich met het feit dat de Minister dat aanpassing onder strikte condities moet geschieden om op*

*die manier ruimte te bieden aan de ontwikkeling van belangrijke klinische toepassingen?*

De tweede toepassing betreft kunstmatige geslachtscellen. Hiernaar wordt veel onderzoek gedaan, met dierlijke en menselijke stamcellen. Het is gelukt om uit stamcellen van muizen functionele zaadcellen te ontwikkelen. Voor zover mij bekend is dat nog niet gelukt met menselijke stamcellen, maar hiernaar wordt veel onderzoek verricht, ook in Nederland. Dit onderzoek dient eerst plaats te vinden, voordat embryo's tot stand moeten worden gebracht om onderzoek te kunnen doen naar de gezondheid van de uit kunstmatige geslachtscellen ontstane embryo's. Dat is dus nog niet op dit moment, maar moet wel plaatsvinden ruim vóór de introductie in de kliniek, waarvan experts verwachten dat dit over tien tot twintig jaar zal zijn.

Voor enkel en alleen dit onderzoek zou de wet niet op dit moment hoeven worden aangepast. Maar de redelijke verwachting dat deze toepassing eraan komt, het feit dat er andere toepassingen zijn waarvoor wetswijziging nu wel nodig is en terughoudendheid met het wijzigen van de Embryowet, maken dat ik van de huidige wijziging gebruik wil maken om ook voor dit onderzoek al ruimte te creëren. De toetsing door de CCMO waarborgt dat een onderzoeksvoorstel op dit domein pas wordt goedgekeurd op het moment dat dit daadwerkelijk opportuun is.

*Vraag 4.*

*Wel vragen de leden van de PvdA-fractie wat voor gevolgen mitochondriale donatie meebrengen nu de kerncel van een eicel van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eicel van een donator met gezonde mitochondriën. Hoe zit met de biologische en familierechtelijke verwantschap van een kind dat via mitochondriale donatie ter wereld komt verwekt?*

Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht ten behoeve van de ontwikkeling van mitochondriale donatie. Uit deze onderzoeksembryo's zullen geen kinderen geboren worden. Het betreffende onderzoek heeft natuurlijk wel tot doel om mogelijk te maken kinderen te verwekken via mitochondriale donatie. Deze toepassing wordt niet in de weg gestaan door de huidige Embryowet.

Een kind dat geboren wordt met behulp van mitochondriale donatie, is biologisch verwant aan drie personen: de wensmoeder, de vader en de donormoeder. De biologische verwantschap met de donormoeder is echter zeer gering en betreft een bijdrage van slechts 37 genen, gelegen op het mitochondriale DNA, van de in totaal zo'n 24.000 genen in het menselijk genoom. Bovendien coderen deze 37 genen voor eiwitten betrokken bij de energiehuishouding van cellen en zullen ze niet leiden tot enige gelijkenis in uiterlijk en karakter.

De familierechtelijke verwantschap wordt bepaald door het Burgerlijk Wetboek (artikelen 1:198 en 1:199). Deze artikelen beschrijven wie respectievelijk de moeder en vader van een kind zijn. In de situatie van mitochondriale donatie zal de wensmoeder de familierechtelijke moeder zijn als het kind uit haar geboren wordt.

*Vraag 5.*

*Kan de Minister aangeven op welk punt het Verenigd Koninkrijk de wetgeving ten aanzien van onderzoek naar mitochondriale donatie heeft aangepast en waarin die van het voorliggende voorstel verschilt?*

Het Verenigd Koninkrijk heeft in 2015 de wetgeving met betrekking tot mitochondriale donatie aangepast. Er is mogelijk gemaakt dat mitochondriale donatie technieken kunnen worden ingezet als onderdeel van

IVF-behandelingen ter voorkoming van de overdracht van mitochondriale ziekten van moeder op kind. Deze toepassing was tot op dat moment in het Verenigd Koninkrijk niet toegestaan, omdat het verboden was om kern-DNA of mitochondriaal DNA van kiembaancellen te wijzigen. Onderzoek naar mitochondriale donatie, inclusief het speciaal daarvoor tot stand brengen van embryo's, was al langer mogelijk in het Verenigd Koninkrijk.

In Nederland in de situatie omgekeerd. De toepassing van mitochondriale donatie is wel toegestaan, omdat de Nederlandse Embryowet enkel het wijzigen van kern-DNA verbiedt. Maar het onderzoek naar de toepassing is onmogelijk, omdat in Nederland geen embryo's tot stand mogen worden gebracht voor het benodigde onderzoek en het onderzoek niet kan worden uitgevoerd met restembryo's.

*Vraag 6.*

*De Minister geeft zonder verdere onderbouwing aan dat momenteel ander onderzoek zoals onderzoek naar transplantatiegeneeskunde nu nog uitgesloten blijft. Kan de Minister aangeven waarom zij daarvoor kiest, daarbij meegewogen dat jaarlijks nog steeds meer dan honderd mensen sterven door het tekort aan donororganen?*

Zie hiervoor het eerste deel van mijn antwoord op vraag 1 van de leden van de VVD-fractie. Er is geen klinisch relevant onderzoek op het terrein van de transplantatiegeneeskunde dat belemmerd wordt door het huidige verbod.

*Vraag 7.*

*Op welke wijze worden (potentiële) donoren goed begeleid en adequaat geïnformeerd. De Minister geeft aan dat gezien het verkrijgen van eicellen een invasieve ingreep is, donatie door vrouwen extra aandacht verdient. Hoe wordt daar momenteel invulling aan gegeven?*

Eiceldonatie is een lang staande praktijk, waarvoor in het Modelreglement bij de Embryowet een richtlijn is opgenomen. Het gaat dan specifiek om eiceldonatie aan een bekende ontvanger, die daarmee direct een IVF-behandeling ondergaat. Eiceldonatie aan eicelbanken is relatief nieuw. De eerste eicelbank (Medisch Centrum Kinderwens) werd opgericht in 2011, waarna in 2012 en 2014 respectievelijk het UMC in Utrecht en het AMC in Amsterdam volgden. In deze centra is – in samenwerking met medisch-ethische commissies – natuurlijk ook een praktijk van counseling ontwikkeld, gericht op de doelen van eiceldonatie aan een eicelbank. We kunnen constateren dat deze praktijk tussen de centra wat verschilt en dat er nog geen eenduidige richtlijn is opgesteld, die ook deze nieuwe doelen van eiceldonatie in ogenschouw neemt. De extra aandacht voor de situatie van vrouwen die eiceldonatie overwegen, uit zich in het door mij gevraagde onderzoek bij ZonMw. Het onderzoek beoogt inzichten op te leveren voor optimale en eenduidige counseling van eiceldonoren, waarmee vrijwilligheid en geïnformeerde toestemming gewaarborgd worden.

*Vraag 8.*

*Op welke wijze wordt het Modelreglement bij de Embryowet op dit punt aangepast?*

In het huidige Modelreglement wordt reeds aandacht besteed aan de begeleiding en counseling van eiceldonoren. Zowel medische aspecten als psychosociale aspecten van de donatieprocedure komen aan bod. Veel elementen in het Modelreglement voldoen hiermee ook voor de situatie waarin vrouwen eicellen doneren voor onderzoek. Omdat in het verleden vitrificatie van eicellen niet mogelijk was, gaat het Modelreglement nu

nog sterk uit van vrouwen die eicellen doneren voor een bekende die daarmee direct een IVF-behandeling ondergaat. In de counseling komt voor die situatie de onderlinge verhouding tussen donor en wensouders aan bod, evenals zeggenschap over restembryo's. Voor de situatie waarin vrouwen eicellen doneren voor een latere eigen zwangerschap, een latere zwangerschap van een andere onbekende, of voor onderzoek zijn naar verwachting andere additionele aspecten van belang. Deze komen nog onvoldoende aan bod in het Modelreglement. Dat wil overigens niet zeggen dat de counseling in de praktijk van onvoldoende kwaliteit is. Het door ZonMw uitgezette onderzoek is erop gericht alle aspecten van de counseling in kaart te brengen, ook voor de nieuwe situaties, zodat op basis daarvan het Modelreglement geactualiseerd kan worden.

*Vraag 9.*

*Wanneer kunnen we de uitkomsten van het onderzoek van ZonMw naar de psychosociale sociale aspecten van eiceldonatie verwachten?*

Het onderzoek loopt tot en met 2017. Ik verwacht de onderzoeksresultaten in de loop van 2018.

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

*Vraag 10.*

*De leden van de SP-fractie vragen daarom wat het doorslaggevende argument/de doorslaggevende argumenten zijn om er nu voor te kiezen de wetgeving aan te passen als het gaat om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Waarom meent de Minister dat er meer ruimte moet zijn en waarom is zij van mening dat dit het juiste moment is voor een dergelijke ingrijpende wijziging?*

Het doorslaggevende argument om nu te kiezen voor aanpassen van het verbod is dat er nu aanwijsbaar onderzoek is dat na uitvoering zal leiden tot belangrijke klinische toepassingen die gericht zijn op het voorkomen van genetische aandoeningen en het bieden van mogelijkheden aan onvruchtbare paren. Ik verwacht dat deze medische behandelingen menselijk leed kunnen voorkomen of ten minste verlichten. De klinische toepassingen waar ik zo aan hecht waren lange tijd verre toekomstmuziek. Het rapport over speciaal kweken laat zien dat sommige van deze toepassingen nu binnen handbereik lijken. Dat maakt voor mij het bieden van ruimte nu urgent.

*Vraag 11.*

*Dit betekent wederom een extra taak/nieuw thema voor de CCMO. Is de CCMO hierop toe gericht qua capaciteit en expertise?*

De CCMO heeft reeds als taak alle onderzoek met embryo's te toetsen. Tot dusver gaat het enkel om onderzoek met restembryo's. Lidmaatschap van een embryodeskundige in de commissie waarborgt adequate expertise. De voorgestelde wetwijziging zal naar verwachting niet tot een grote hoeveelheid additionele onderzoeksvoorstellen leiden. De CCMO zelf voorziet dan ook geen knelpunten in de capaciteit.

*Vraag 12.*

*Genoemde leden constateren dat er specifiek wordt aangegeven dat dit type onderzoek «nu nog» uitgesloten is, kan nader worden toegelicht wat hiermee bedoeld wordt? Wordt er bijvoorbeeld al aan een termijn gedacht waarop wederom verdere verbreding doorgevoerd wordt of ter discussie zal worden gesteld? Waar hangt het precies vanaf of er (op termijn) voor een verdere uitbreiding wordt gekozen?*



De Embryowet voorziet in het opheffen van het verbod door de optie om bij koninklijk besluit artikel 24a te laten vervallen, waarbij tegelijkertijd de artikelen 24b, 9 en 11 in werking treden. Deze wetsartikelen beschrijven onder andere de onderzoeksdomeneinen waarvoor embryo's tot stand mogen worden gebracht.

Ik kies er nu voor om het verbod aan te passen, in plaats van op te heffen. Ik wil enkele onderzoeksdomeneinen vrijgeven, maar de transplantatiegeneeskunde en het fundamenteel onderzoek nog niet. Ik wens bij de wetswijziging die hiervoor nodig is recht te doen aan de oorspronkelijke bedoeling om op enig moment het verbod te kunnen laten vervallen, zoals bedoeld met de artikelen 24b, 9 en 11. Ik zet nu dus een halve stap en wens de mogelijkheid open te houden om in de toekomst de volledige stap te zetten. Een dergelijk besluit is aan een volgend kabinet. Ik heb hierbij niet bij voorbaat een termijn in gedachten, omdat ik meen dat het afhangt van medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen. Hiermee beantwoord ik tevens vraag 45 van de leden van de SGP-fractie.

*Vraag 13.*

*Op basis waarvan weegt de CCMO het medische doel? Er zal altijd sprake zijn van maatwerk, maar dit heeft ook een wat willekeurig aspect in zich. Welke medische doelen zijn wel acceptabel, welke niet en hoe wordt beoordeeld waar die grens ligt? Er wordt een opsomming gegeven van aandoeningen waaraan gedacht wordt, maar in hoeverre is deze lijst limitatief?*

Het maken van medisch-ethische afwegingen is een kerntaak van de CCMO. Onderzoek met mensen kent bezwaren, omdat het risico's en belasting voor de proefpersoon met zich mee brengt. De CCMO dient te beoordelen voor welke onderzoeken het potentiële nut opweegt tegen de verwachte risico's en belasting. Factoren die daarbij een rol kunnen spelen zijn de aard van de aandoening, de omvang van de patiëntengroep, reeds bestaande behandelmogelijkheden, etc. Op vergelijkbare wijze zal de CCMO een medisch-ethische weging maken bij onderzoek waarvoor embryo's tot stand zullen worden gebracht. Ik vind het onwenselijk om de CCMO bij voorbaat een limitatieve lijst van specifiek onderzoek of specifieke medische doelen mee te geven, omdat de context ertoe doet. Zo kan het zijn dat een medisch doel, waarvoor we nu zouden oordelen dat het in aanmerking komt voor onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's, over een aantal jaren niet meer in aanmerking komt wanneer voor de betreffende aandoening inmiddels een effectieve behandeling is ontwikkeld. De kaders zijn in mijn optiek helder en het vraagt vertrouwen in de CCMO dat zij een verstandige en objectieve afweging maakt. Ik heb dat vertrouwen.

Overigens is deze vorm niet uniek. We hebben het zo geregeld voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, alsmede voor de indicaties voor pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD), waarbij een indicatiecommissie – binnen helder omschreven kaders – beoordeelt welke indicaties in aanmerking kunnen komen voor PGD.

Hiermee geef ik tevens antwoord op vraag 29 van de leden van de ChristenUnie-fractie en vraag 51 van de leden van de SGP-fractie.

*Vraag 14.*

*Ook wordt aangegeven dat artsen de afweging moeten blijven maken tussen belangen van kennisvermeerdering en de bescherming van menselijke waardigheid. De leden van de SP-fractie vragen hierbij in hoeverre een arts hierin daadwerkelijk een afweging kan maken, het is toch de CCMO die onderzoeksvorstellen uit de medische wereld goedkeurt of afkeurt op basis van hun kennis en de wet?*

De CCMO beoordeelt de onderzoeksvorstellen en keurt deze goed dan wel af. Artsen zijn degenen die betrokken zijn bij het schrijven van onderzoeksvorstellen, het uitvoeren ervan, het aanleren van klinische vaardigheden nodig voor behandelingen en bij de behandelingen zelf. Ook van hen verwacht ik daarom een goed ontwikkelde morele antenne.

*Vraag 15.*

*Er wordt voor gekozen om de grens van de embryo-ontwikkeling buiten het lichaam op 14 dagen te leggen. Kan worden toegelicht waarom precies deze grens is gekozen en hoe hierop wordt gecontroleerd?*

De grens om embryo's maximaal 14 dagen buiten het lichaam te laten ontwikkelen is reeds opgenomen in de Embryowet en volgt de internationale consensus. Het moment van 14 dagen is niet toevallig gekozen; dit is een belangrijk en voor deskundigen visueel waarneembaar moment in de ontwikkeling van het embryo. Vanaf dat moment ontstaan namelijk de drie typen basiscellen waaruit alle lichaamscellen en organen zich zullen ontwikkelen. Voor experts is deze ontwikkelingsstap van het embryo herkenbaar. De transitie is daarnaast genetisch vast te stellen. De IGZ ziet toe op naleving van de Embryowet.

*Vraag 16.*

*Er is daarom onderzoek uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie, zo lezen de leden van de SP-fractie. Wanneer zijn de resultaten van dit onderzoek bekend en worden deze resultaten afgewacht voordat er eventueel wordt overgegaan op het toestaan van dit type wetenschappelijk onderzoek?*

Het onderzoek loopt tot en met 2017 en ik verwacht de onderzoeksresultaten in de loop van 2018. Ik ben niet voornemens te wachten met het wetsvoorstel tot de resultaten van het onderzoek bekend zijn.

*Vraag 17.*

*Tenslotte vragen genoemde leden welke partijen er precies hebben meegedacht en meegeschreven aan het nu voorliggende voorstel. Kan per partij worden aangegeven wat de inbreng was, en wat zij als positieve dan wel negatieve effecten van het voorstel zien?*

Het voorliggende voorstel is gebaseerd op de tweede evaluatie van de Embryowet<sup>2</sup> en het vervolgonderzoek naar speciaal kweken<sup>3</sup>. Een lijst van geraadpleegde deskundigen vindt u in de bijlagen van beide rapporten. Deze rapporten zijn in respectievelijk 2012 en 2015 opgeleverd. Daarna hebben velen zich hierover kunnen uitlaten en erover kunnen debatteren. Het kabinet gaat derhalve niet over een nacht ijs. Daarnaast heb ik informatie ingewonnen bij een kinderoncoloog, een klinische embryoloog en een expert op het gebied van mitochondriale aandoeningen over de aard en omvang van de groep mensen die geholpen kan worden met de verwachte klinische toepassingen. Beide rapporten en de additioneel ingewonnen informatie waren voldoende om mijn besluit op te baseren. Er zijn geen andere partijen die hebben meegeschreven aan mijn voorstel.

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

*Vraag 18.*

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of zij van mening is dat er geen alternatieven zijn voor het kweken van onderzoeksembryo's. Klopt het dat in de nabije toekomst stamcellen van volwassenen beschikbaar*

<sup>2</sup> Kamerstuk 30 486, nr. 4

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 323, nr. 94

*komen voor onderzoek? Als dat het geval is, is de voorgestelde wetswijziging dan nog nodig?*

Voor de in mijn brief genoemde onderzoeken zijn geen alternatieven mogelijk. Restembryo's, embryonale cellijnen, of stamcellen uit volwassen cellen zijn ongeschikt om te komen tot de genoemde medische doorbraken. Ik zie dan ook geen andere mogelijkheid dan de voorgestelde wetswijziging. Overigens deel ik uw mening dat wanneer alternatieven mogelijk zijn, het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek onaanvaardbaar is. Dat is waarom ik als één van de voorwaarden stel dat de resultaten van het onderzoek uitsluitend verkrijgbaar moeten zijn met behulp van daarvoor tot stand gebrachte embryo's.

*Vraag 19.*

*De leden van de CDA-fractie vragen echter of onderzoek met klinische toepassing niet een wel heel ruim begrip is. Hoe zal worden afgebakend wat klinisch relevant onderzoek is? Is het niet al te makkelijk om ook van fundamenteel onderzoek te stellen dat het klinische relevant is? Op welke wijze is de Minister van plan fundamenteel onderzoek met onderzoekembryo's onmogelijk te maken?*

Kenmerkend van fundamenteel onderzoek is dat het zich richt op grondbeginselen en basismechanismen ten behoeve van kennisvermeerdering. Fundamenteel onderzoek is daarmee in principe niet gericht op toepassingen. Ik acht de CCMO zeer wel in staat om klinisch relevant onderzoek te identificeren en te onderscheiden van fundamenteel onderzoek. Het behoort namelijk tot de kerntaak van de CCMO om de klinische relevantie van onderzoek te beoordelen en in te schatten of deze relevantie opweegt tegen de verwachte bezwaren (zie ook mijn antwoord op vraag 13).

*Vraag 20.*

*De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister via ZonMw onderzoek heeft uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie. Deze leden vragen wat de exacte onderzoeksopdracht van dit onderzoek is. Wordt bijvoorbeeld ook onderzocht of de opheffing van het verbod leidt tot meer druk op vrouwen om het ingrijpende traject van eiceldonatie in te gaan? De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast wanneer de uitkomsten van dit onderzoek verwacht worden. Deze leden vragen tevens waarom de uitkomsten van dit onderzoek niet zijn afgewacht voordat de Minister met het voorliggende kabinetsstandpunt is gekomen. Kunnen uitkomsten van het onderzoek nog leiden tot een heroverweging van het kabinetsstandpunt? Zo nee, waarom niet?*

De onderzoeksopdracht die ZonMw heeft opengesteld voor inschrijving vindt u in de bijlage. Zoals daarin te lezen is, loopt het onderzoek tot en met 2017. Ik verwacht de resultaten ervan in de loop van 2018. Het kabinetsstandpunt heeft potentieel impact op eiceldonoren. Dat is waarom ik belang hecht aan het onderzoek, waarmee de begeleiding en counseling van donoren – waar aan de orde – verder verbeterd wordt, zodat vrijwilligheid gegarandeerd kan blijven. Ik zie echter niet hoe de uitkomsten van het onderzoek tot een ander kabinetsstandpunt zouden leiden. Daarnaast wijs ik erop dat de evaluatie waarop mijn voorstel mede is gebaseerd in 2012 is opgeleverd, waarna velen hierover hebben kunnen oordelen en debatteren. Daarmee gaat het kabinet niet over een nacht ijs.

*Vraag 21.*

*De leden van de CDA-fractie vragen wat de planning is rond de wijziging van de Embryowet. Wanneer verwacht de Minister dat het wetsvoorstel aan de Kamer wordt verzonden?*

Het wetsvoorstel ligt thans ter advisering bij de Raad van State. Ik verwacht het wetsvoorstel in november aan de Tweede Kamer te kunnen aanbieden. Hiermee wordt tevens (deels) antwoord gegeven op vraag 42 van de leden van de GroenLinks-fractie.

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

*Vraag 22.*

*De leden van de D66-fractie lezen dat uit het onderzoek speciaal kweken blijkt dat de huidige regels belemmeringen veroorzaken. Graag ontvangen zij een overzicht van de onderzoeken die op korte of lange termijn kunnen worden belemmerd door de huidige regelgeving.*

Een overzicht van onderzoeken is gegeven in het rapport over speciaal kweken<sup>4</sup>.

*Vraag 23.*

*De leden van de D66-fractie constateren dat er in landen als het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan minder beperkingen gelden voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Kan de Minister toelichten om welk onderzoek dit gaat? Gaat het hierbij ook om onderzoek dat, ook met de voorgestelde aanpassing, nog steeds onmogelijk blijft in Nederland?*

In de genoemde landen geldt geen algeheel verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Of, en zo ja welke, voorwaarden er verboden zijn aan het tot stand brengen van onderzoeksembryo's is mij niet voor al deze landen tot in detail bekend.

In de overzichtstabellen I, III en IV van het rapport over speciaal kweken worden wetenschappelijke studies met onder andere speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's gepresenteerd. Het blijkt te gaan om fundamenteel onderzoek en onderzoek met toepassingen op het terrein van de voortplantingsgeneeskunde. Fundamentele onderzoeken blijven volgens mijn voorstel in Nederland vooralsnog onder het verbod vallen. Onderzoeken met het oog op klinische toepassingen in de voortplantingsgeneeskunde worden met de voorgestelde wijziging wel mogelijk.

*Vraag 24.*

*De leden van de D66-fractie vragen waarom er specifiek voor is gekozen alleen onderzoek dat direct relevant is voor klinische toepassing toe te staan? Zo lezen deze leden dat het speciaal kweken van embryo's voor transplantatiegeneeskunde en fundamenteel onderzoek nog steeds uitgesloten blijft. Graag krijgen deze leden hierop een uitgebreide toelichting. Er is in Nederland immers een ernstig tekort aan organen voor transplantatie. Moeten dan niet alle mogelijkheden worden aangegrepen om onderzoek en innovatie op dit terrein mogelijk te maken?*

Zie hiervoor de antwoorden op vraag 1 van de leden van de VVD-fractie en vraag 6 van de leden van de PvdA-fractie.

*Vraag 25.*

*Ook willen deze leden weten of het uitsluiten van de mogelijkheden van het kweken voor fundamenteel onderzoek, er niet toe leidt dat Nederlandse onderzoekers belangrijke vaardigheden niet kunnen ontwikkelen, waar onderzoekers in het buitenland hier wel ervaring mee op doen.*

---

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 323, nr. 94. Tabel I in hoofdstuk 6 en de overzichtstabellen I, III en IV.

In het rapport over speciaal kweken wordt het belang benadrukt dat artsen de nodige vaardigheden opdoen voordat zij verantwoord de behandeling van mitochondriale donatie kunnen uitvoeren. Deze behandeling vergt immers zeer specialistische handelingen. Mij is niet gebleken dat Nederlandse onderzoekers door het verbod een achterstand oplopen in kennis en/of vaardigheden.

*Vraag 26.*

*Voorts vragen zij of de wet zelf al niet voldoende waarborgen biedt om er voor te zorgen dat alleen relevant onderzoek, waarvan de resultaten niet op een andere manier bereikt kunnen worden, te laten plaatsvinden.*

De wet biedt mijns inziens inderdaad voldoende waarborgen om ervoor te zorgen dat alleen relevant onderzoek zal worden goedgekeurd door de CCMO.

*Vraag 27.*

*Deze leden vragen tot slot om een uitgebreide toelichting waarom er gekozen is voor een «nee, tenzij» constructie, waarbij artikel 24a dus niet wordt opgeheven, terwijl in 2012 in de evaluatie van de Embryowet werd gesteld dat dit artikel een actuele belemmering voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek vormt.*

In de evaluatie van 2012 is de aanbeveling gedaan om het verbod van artikel 24, onder a, van de Embryowet op te heffen vanwege de belemmeringen ervan voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daartoe is gewezen op onderzoek voor onder meer de verantwoorde introductie van celkerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen (thans genoemd mitochondriale donatie) en van voortplanting met uit stamcellen gekweekte geslachtscellen. Ten behoeve van deze soorten onderzoek wordt voorgesteld om het verbod op te heffen. Ook met het door mij gedane, iets beperkter, voorstel wordt het in de evaluatie genoemde onderzoek mogelijk. Ik heb gemeend niet méér ruimte te moeten geven dan strikt nodig voor nu zichtbare belangrijke medische ontwikkelingen.

### **Vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie**

*Vraag 28.*

*Zij vragen waarom de Minister van mening is dat het in enkele specifieke gevallen wel mogelijk moet zijn menselijk leven te creëren met het specifieke doel van onderzoek.*

De Nederlandse wetgeving hanteert de positie dat de menselijke vrucht geleidelijk mens wordt, waaruit de verantwoordelijkheid voortkomt zorgvuldig om te gaan met embryo's en waaruit ook het principe van toenemende beschermwaardigheid volgt. In de Embryowet is aan deze toenemende beschermwaardigheid aldus vormgegeven dat respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven een belangrijk uitgangspunt is, en dat in bepaalde gevallen en onder strikte voorwaarden ook zwaarwegende betekenis kan toekomen aan andere belangrijke waarden, zoals gezondheid en welzijn van mensen.

*Vraag 29.*

*Verder geldt dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek in redelijke verhouding moeten staan tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. [...] De Minister legt deze moeilijke afwegingen neer bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De leden van de ChristenUnie-fractie*

*vragen of het niet gepast is om deze commissie een adviserende rol te geven in plaats van een beslissende rol.*

De CCMO krijgt een beoordelende rol, passend bij haar kerntaak van onafhankelijke medisch-ethische toetsing van onderzoek met mensen en embryo's. Zie voor een uitgebreide toelichting mijn antwoord op vraag 13 van de leden van de SP-fractie.

*Vraag 30.*

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen verder hoe de Minister de belangen van de embryo afweegt tegen de belangen van mensen die met dit wetenschappelijk onderzoek worden geholpen. Zij vragen de beantwoording van deze vraag uit te splitsen naar de doelgroepen: voortplanting en ernstige ziektes.*

Het maken van een morele afweging vergt het in beeld brengen van waarden en belangen die een rol spelen. Bij dit vraagstuk gaat het om respect voor menselijk leven en menselijke waardigheid, van waaruit een zekere morele status aan het embryo wordt toegekend; om belangen van eiceldonoren, die voor de donatie een belastende behandeling ondergaan; om belangen van ongewenst kinderloze paren en paren met een ernstige overdraagbare aandoening, die in hun leven veelal al veel leed te verwerken hebben gehad; en om belangen van de gezondheid van de kinderen die deze paren wensen te krijgen en die wij als samenleving de best mogelijke start wensen te geven. Bij de totstandkoming van de Embryowet is reeds onderkend dat er zwaarwegende belangen kunnen zijn, die rechtvaardigen dat embryo's voor onderzoek tot stand worden gebracht. Met andere woorden, uit de morele status van het embryo vloeit geen absolute beschermwaardigheid voort. Voor het kabinet weegt het perspectief voor wensouders en hun kinderen, dat geboden wordt door het door mij beschreven onderzoek, zwaarder. Het kabinet ziet daarbij geen onderscheid tussen de doelgroepen. Bij het creëren van de door het kabinet gewenste ruimte hanteer ik strikte kaders, zodat voldoende recht kan worden gedaan aan de morele status die het embryo toekomt. Dat is ook waarom ik als vereiste wil stellen dat voor elk onderzoeksvoorstel deze weging opnieuw en afzonderlijk gemaakt wordt door een commissie van onafhankelijke experts, namelijk de CCMO. Tijdens die weging neemt de CCMO de specifieke situatie voor het betreffende onderzoek in ogenschouw, zoals de doelgroep. Hiermee beantwoord ik deels vraag 43 van de leden van de SGP-fractie.

*Vraag 31.*

*Verder vragen deze leden hoe wetenschappelijk onderzoek met embryo's zich verhoudt tot internationale verdragen inzake de bescherming van het kind vanaf de conceptie?*

Het tot stand brengen van embryos en het gebruik daarvan voor andere doeleinden dan zwangerschap raakt aan het recht op leven, zoals vervat in artikel 2 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft in de zaak van Vo. t. Frankrijk (EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00) aandacht besteed aan de vraag waar het recht op leven precies begint. Het Hof kwam tot de conclusie dat de verdragsbepaling een zekere beoordelingsmarge overlaat aan de bij het verdrag aangesloten staten en dat het aan die staten is om in nationale wetgeving een nadere uitwerking te geven.

*Vraag 32.*



*Ook vragen zij hoe het voorstel zich verhoudt met recente uitspraken door de Minister van Veiligheid en Justitie dat nieuw leven ook voor de 24<sup>e</sup> week beschermwaardig kan zijn via de jeugdzorg.*

Ik veronderstel dat uw leden hier doelen op het standpunt over prenatale kinderbescherming dat de Minister van Veiligheid en Justitie mede namens beide bewindspersonen van VWS aan uw kamer stuurde<sup>5</sup>. Zoals in deze brief beschreven, is het kabinet van mening dat kinderbeschermingsmaatregelen ook vóór de geboorte moeten kunnen worden opgelegd, ongeacht de duur van de zwangerschap. Het Burgerlijk Wetboek maakt dit al mogelijk. Dit laat onverlet de mogelijkheid van een vrouw om binnen de grenzen van de wet te kiezen voor afbreking van haar zwangerschap. Met andere woorden: zolang een vrouw niet gekozen heeft voor afbreking van haar zwangerschap, mag van haar – en haar partner – een redelijke inspanning verwacht worden om de gezondheid van het toekomstige kind te beschermen. De overheid ondersteunt hen hierbij via het prenatale zorgaanbod. Wanneer ouders de toekomst van hun aanstaande kind zeer ernstig in gevaar brengen, kan een rechter besluiten in te grijpen en het ongeborn kind – vanuit de belangen van het toekomstig geboren kind – te beschermen.

Ik zie geen parallel met mijn voorstel om het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek mogelijk te maken. Deze embryo's zullen niet leiden tot een zwangerschap, dus is er geen sprake van een toekomstig geboren kind dat bescherming verdient. De Embryowet legt evenwel restricties op aan handelingen met embryo's vanwege hun morele waarde. Dat is dan ook de reden dat ik de voorwaarden zeer zorgvuldig heb gekozen.

*Vraag 33.*

*De ontwikkeling van «next generation sequencing» waarbij het hele of een groot deel van het genoom relatief snel en goedkoop onderzocht kan worden op afwijkingen vinden de leden van de ChristenUnie-fractie zorgelijk. Ziet de Minister het risico dat we hiermee steeds meer de richting opgaan van designer baby's waarbij vooraf het «beste» embryo wordt geselecteerd.*

Ik deel uw vrees voor een gang richting designer baby's niet. De regulering van pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) waarborgt zeer zorgvuldige beoordeling van indicaties binnen de geldende kaders. Zelfs wanneer «next generation sequencing» technieken worden ingezet bij PGD, kan worden voorkomen dat bepaalde informatie wordt verkregen en heeft de behandelend arts de plicht oneigenlijke informatie buiten beschouwing te laten. Dit is vergelijkbaar met het verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen: bij PGD komt aan het licht of een embryo zal uitgroeien tot een jongen of meisje, maar als daar geen in de wet beschreven medische reden voor is, mag de arts deze informatie niet gebruiken bij de keuze voor welk embryo wordt teruggeplaatst.

*Vraag 34.*

*Nu staat er in het onderzoek dat onderzoek naar next generation sequencing kan plaatsvinden met restembryo's. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de bevestiging dat met het besluit van de Minister het kweken van embryo's voor onderzoek naar next generation sequencing niet toegestaan wordt.*

---

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 323, nr. 97

Voor onderzoek naar next generation sequencing dat met restembryo's (of ander lichaamsmateriaal) kan worden uitgevoerd, zal onder de wet zoals ik die voorstel geen toestemming verkregen worden om daarvoor speciaal embryo's tot stand te brengen.

*Vraag 35.*

*Ook vragen deze leden een reactie op de in het onderzoek genoemde deskundigen die benadrukken dat tijdig nagedacht moet worden over de bruikbaarheid van deze nieuwe techniek aangezien deze het niet alleen mogelijk maakt gericht op genetische afwijkingen te zoeken maar ook breed te zoeken naar mogelijke genetische afwijkingen.*

Ik onderschrijf de opinie van de deskundigen. De toepassing van next generation sequencing technieken brengt dilemma's met zich mee, zoals beschreven in het gerefereerde rapport van de Gezondheidsraad<sup>6</sup>. Hierover moet van te voren nagedacht worden en ik weet dat dit ook gebeurt onder klinisch genetici en ethici.

*Vraag 36.*

*Er wordt door de Minister verondersteld dat het kweken van embryo's nodig is, omdat er nu te weinig restembryo's zijn uit vruchtbaarheidstechnieken. Ook over het gebruik van restembryo's is ethisch veel te zeggen, maar de leden van de ChristenUnie-fractie stellen wel de vraag of dit aanbod niet voldoende is. Wat is daarvan de reden?*

De aanleiding voor mijn besluit is geenszins een vermeend tekort aan restembryo's. Het is mij niet bekend dat er een tekort aan restembryo's voor onderzoek zou zijn, integendeel. Ik wens ruimte te bieden voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, omdat voor het verkrijgen van de in mijn brief genoemde belangrijke medische inzichten geen andere mogelijkheden bestaan dan speciaal embryo's tot stand te brengen. Restembryo's zijn voor dit onderzoek dus ongeschikt.

*Vraag 37.*

*Genoemde leden vragen of de Minister bereid is samen met dit voorstel ook een onderzoek naar alternatieven voor het kweken en gebruiken van embryo's naar de Kamer te sturen. Zij menen namelijk dat het openstellen van deze nieuwe mogelijkheden het zicht ontnemt op andere, veelbelovende technieken waarbij geen embryo's worden gebruikt. Welke stappen zet de Minister om het onderzoek naar deze veelbelovende technieken te intensiveren?*

Er zijn al belangrijke alternatieven voor het gebruik van embryo's en embryonale cellen ontwikkeld, zoals het doen ontstaan van kunstmatige stamcellen uit volwassen cellen. Dit soort innovaties wordt naar mijn mening gestimuleerd door de terughoudende opstelling voor het gebruik van embryo's. We moeten echter ook onder ogen zien dat voor sommige belangrijke medische ontwikkelingen het gebruik van embryo's nodig is. Voor de in mijn brief genoemde onderzoeken zijn geen andere mogelijkheden dan het gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's. Ik zie dan ook geen reden om extra nader onderzoek te laten verrichten naar alternatieven of extra onderzoek naar alternatieve technieken te intensiveren.

### **Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie**

*Vraag 38.*

<sup>6</sup> Gezondheidsraad. Next generation sequencing in diagnostiek. Den Haag: Gezondheidsraad, 2015; publicatienr. 2015/01

*Wat zijn de redenen waarom de kabinetsreactie ruim een jaar later verstuurd is? Is er bijvoorbeeld aanvullend onderzoek geweest of is langer de tijd genomen om deskundigen om advies te vragen? Wat is er in de tussentijd rondom dit thema gebeurd?*

Het betreft hier een moreel lastig dilemma. Ik heb dan ook ruim de tijd genomen om het rapport tot mij te nemen, verdere informatie in te winnen over de aard en omvang van de groep mensen die met het onderzoek geholpen kan worden en na te denken over de mogelijke opties. Zoals u hebt kunnen constateren, heb ik niet eenvoudigweg gekozen voor opheffen van het verbod. Ik heb zeer zorgvuldig gekeken naar de ruimte die nodig is en hoe ik die ruimte zodanig kan bieden dat zoveel als mogelijk recht gedaan wordt aan de morele waarde van het menselijke embryo. Dit proces, waarin ik ook mijn collega's binnen het kabinet heb meegenomen, heeft uiteindelijk een jaar geduurd.

*Vraag 39.*

*De Minister schrijft in de brief dat in landen zoals het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan al minder beperkingen gelden en dat daar dit onderzoek al wel plaats vindt. Daarom krijgen deze leden graag een nadere onderbouwing waarom ook in Nederland een wijziging van het verbod noodzakelijk is. Is het onderzoek dat in Nederland na wijziging van het verbod mogelijk wordt gemaakt, een noodzakelijke aanvulling op het onderzoek dat al in het buitenland plaatsvindt? Is de wijziging van het verbod nodig om de kennis voor het toepassen van deze technieken aan te leren, of gaat het ook om ruimte te bieden naar onderzoek naar technieken die nog niet uit onderzocht zijn en dus nog niet als behandeling aangeboden kunnen worden?*

Een van de voorwaarden die ik stel, is dat het onderzoek nieuwe inzichten oplevert op de door mij genoemde specifieke terreinen. Het Nederlandse onderzoek zal daarmee een welkome aanvulling zijn op het buitenlandse onderzoek, waardoor de medische doorbraken hopelijk sneller kunnen worden bereikt. Waar het gaat om de toepassing van mitochondriale donatie, is van bijkomend belang dat artsen bij de uitvoering van dat onderzoek de mogelijkheid hebben zich de specialistische techniek eigen te maken.

*Vraag 40.*

*De leden van de GroenLinks-fractie horen graag of er ook alternatieven voor de wijziging van het verbod zijn overwogen, bijvoorbeeld door participatie van Nederlandse onderzoekers in het onderzoek dat al in het buitenland plaatsvindt.*

Het besluit is tot stand gekomen na zorgvuldige afweging van de diverse waarden en belangen. Alternatieven waren uiteraard om niets te doen of om het verbod op te heffen, zoals bedoeld met artikel 33 van de Embryowet. Onderzoekers zijn niet aan landsgrenzen gebonden, dus hebben altijd de mogelijkheid om te participeren in het buitenlandse onderzoek. Ik vind het echter niet gepast om in eigen land bepaald onderzoek te verbieden en daarnaast beleid te voeren dat onderzoekers stimuleert om datzelfde onderzoek elders uit te voeren om zodoende de kennis en ervaring mee terug te nemen naar Nederland.

*Vraag 41.*

*Welke wijzigingen in wetgeving zijn noodzakelijk voor het scheppen van de condities en waarborgen die de Minister noodzakelijk acht om op een zorgvuldige wijze tegemoet te komen aan medische hulp?*

Ik kies ervoor het verbod niet op te heffen via gebruikmaking van artikel 33 van de Embryowet, maar om het aan te passen. Tegelijkertijd wens ik de ruimte die artikel 33 nu biedt voor een later tijdstip te behouden (zie ook het antwoord op vraag 12 van de leden van de SP-fractie). Dat vergt een wetswijziging, waarbij wijzigingen worden voorgesteld in de artikelen 10, 11, 24, 28, 31 en 33.

*Vraag 42.*

*Wanneer verwacht de Minister de voorgenomen wetswijziging naar de Kamer te sturen? Is het kabinet bereid te wachten met het wijzigen van het verbod tot de behandeling van de aangekondigde wijziging in de Embryowet? Of zijn er dringende redenen om daar niet op te wachten?*

Zie het antwoord op vraag 21 van de leden van de CDA-fractie. De wijziging van het verbod is opgenomen in het wetsvoorstel en zal dus niet eerder in werking treden dan na aanneming van het wetsvoorstel door beide Kamers.

### **Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie**

*Vraag 43.*

*Bovendien vinden de leden van de SGP-fractie het frappant dat de Minister in de brief weliswaar het respect voor het menselijk leven noemt als belangrijke waarde, maar het belang van deze waarde, in tegenstelling tot de positieve effecten die verwacht worden, vervolgens niet uitwerkt, niet motiveert en niet illustreert. Maakt dit het voorgestelde «nee, tenzij»-beleid niet buitengewoon wankel omdat de waarde van het embryo op geen enkele wijze wordt gemotiveerd, terwijl de redenen voor het «tenzij» uitgebreid worden uiteengezet? De leden van de SGP-fractie vragen de Minister daarom om het respect voor menselijk leven, dat volgens haar tot terughoudendheid noopt bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden, alsnog uit te werken. Vervolgens vragen zij haar dit uitgewerkte belang gemotiveerd af te zetten tegen de overige belangen.*

Respect voor menselijk leven is een belangrijk uitgangspunt geweest bij de totstandkoming van de Embryowet en dat is het nog steeds. Vanuit die waarde wordt het embryo een zekere morele status toegekend en geniet het een toenemende mate van beschermwaardigheid naarmate het embryo zich meer en meer ontwikkelt tot mens. Dit valt te illustreren aan de hand van de restricties die gelden voor handelingen met embryo's. Ik noem als voorbeelden het verbod om een menselijk embryo in te brengen in een dier en het verbod om embryo's langer dan 14 dagen buiten het lichaam te laten doorontwikkelen. Uitzonderingen op dergelijke restricties, zoals op het verbod om embryo's speciaal voor onderzoek tot stand te brengen, betekenen geen ondermijning van het respect voor menselijk leven als zodanig, maar onderkennen dat andere belangrijke waarden en belangen soms kunnen prevaleren. Zie voor deze weging ook mijn antwoord op vraag 30 van de leden van de ChristenUnie-fractie.

*Vraag 44.*

*Maar waarom is ervoor gekozen om de ethische kernvraag voorbij te gaan, namelijk: rechtvaardigt de hoop op klinische resultaten het kweken van menselijk leven, uitsluitend bedoeld om als instrument te dienen voor het welzijn van volgroeide mensen? Deelt de Minister de mening dat deze vraag niet kan en mag worden beantwoord door simpelweg te wijzen op de voordelen van het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek? Om deze vraag te beantwoorden, bepleiten de leden van de SGP-fractie een nieuw onderzoek om deze fundamentele ethische vraag wel te beantwoorden.*

In de memorie van toelichting bij de Embryowet wordt ruimschoots op de ethische kernvraag die uw leden stellen ingegaan<sup>7</sup>. Daarbij is gebruik gemaakt van de weloverwogen en genuanceerde advisering van de Gezondheidsraad. Geconcludeerd werd dat het doen van onderzoek met embryo's, ook als daarvoor embryo's speciaal tot stand moeten worden gebracht, onder voorwaarden aanvaardbaar kan zijn. Deze voorwaarden zijn gecodificeerd in de Embryowet. Hoewel er bij de totstandkoming van de Embryowet niet onmiddellijk ruimte is gecreëerd voor onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's, is er altijd van uit gegaan dat de medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen op een bepaald moment voldoende aanleiding zouden geven om het tot stand brengen van onderzoeksembryo's te rechtvaardigen. In mijn brief heb ik daarom onderbouwd waarom ik meen dat dit moment nu is aangebroken. Ook na de inwerkingtreding van de Embryowet is er nog veel gedacht en geschreven over de aanvaardbaarheid van het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Gezien de beschikbare literatuur hierover, acht ik het onnodig hier nieuw onderzoek naar uit te zetten.

*Vraag 45.*

*De Minister zegt in haar brief dat zij op basis van het rapport van mening is dat het volledig loslaten van het verbod nog niet aan de orde is. Wat bedoelt de Minister met het woord «nog»? Is dit voor de Minister een eerste stap op een weg in de richting van een volledig loslaten van het verbod?*

Zie mijn antwoord op vraag 12 van de leden van de SP-fractie.

*Vraag 46.*

*De Minister noemt dat in landen zoals het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden, de Verenigde Staten en Japan minder beperkingen gelden voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Het woord «zoals» suggereert dat er meer landen zijn met ruimere wetgeving op dit gebied. Is dat zo, en zo ja: kan de Minister een volledige lijst van deze landen geven? Ook wensen de leden van de SGP-fractie van de Minister te horen hoe de wetgeving in deze landen precies is vormgegeven en waaruit de «minder beperkingen» precies bestaat?*

Er zijn inderdaad meer landen waar het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek mogelijk is. Ik kan echter geen volledige lijst van landen geven. Er zijn landen, waarvan het Verenigd Koninkrijk een uitstekend voorbeeld is, waar het tot stand brengen van onderzoeksembryo's is gereguleerd via zorgvuldige en uitgebreide regelgeving. Er zijn ook landen waar niet of nauwelijks regelgeving is voor het verrichten van handelingen met embryo's, zoals China.

Kort samengevat behelst de regelgeving in het Verenigd Koninkrijk dat onderzoek met menselijke embryo's is toegestaan voor bepaalde doelen en dat daarvoor een vergunning nodig is van de «Human Fertilisation and Embryology Authority» (HFEA). Deze doelen kunnen als volgt zijn: het bevorderen van vooruitgang in de behandeling van onvruchtbaarheid, kennisvergroting over de oorzaken van aangeboren aandoeningen of miskramen, het ontwikkelen van meer effectieve anticonceptie, het ontwikkelen van methoden om gen- of chromosoomafwijkingen te detecteren, kennisvergroting over ernstige aandoeningen, het bevorderen van de vertaling van kennis naar de ontwikkeling van behandelingen voor ernstige aandoeningen. De regels zijn gecodificeerd in de «Human Fertilisation Act» en de «Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations».

<sup>7</sup> Kamerstuk 27 423, nr. 3

*Vraag 47.*

*De leden van de SGP-fractie constateren dat in geen van de criteria getoetst wordt aan de waarde van menselijke waardigheid. Waarom niet, zo vragen deze leden. Is de Minister bereid hier alsnog een toetsingscriterium voor op te nemen?*

Het vierde criterium waaraan de CCMO toetst, vereist dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek in redelijke verhouding staat tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. In deze belangenafweging zit de waarde van menselijke waardigheid vervat. Zie ook mijn antwoord op uw vraag 50.

*Vraag 48.*

*Het rapport geeft aan dat het verbod ook bepaald fundamenteel onderzoek in de weg staat. Deelt de Minister de mening dat het bij dit «fundamenteel onderzoek» gaat om onderzoeken waarvan het klinische nut niet is aangetoond? Wat zegt dit over de eerste voorwaarde die de Minister noemt waaraan het CCMO toetst, namelijk dat het onderzoek redelijkerwijs moet leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de hierboven genoemde medische wetenschap en direct relevant zijn voor de kliniek? Kan de Minister bevestigen dat zij hiermee bedoelt dat fundamenteel onderzoek uitgesloten blijft?*

Zie hiervoor het tweede deel van mijn antwoord op vraag 1 van de leden van de VVD-fractie.

*Vraag 49.*

*Wanneer is voldaan aan het tweede criterium dat de resultaten uitsluitend verkrijgbaar zijn door speciaal daarvoor embryo's tot stand te brengen? Kan de Minister dit criterium nader preciseren en daarnaast verduidelijken met voorbeelden?*

Dit criterium is ontleend aan het criterium dat nu ook al geldt voor onderzoek met restembryo's. Onderzoek met restembryo's mag uitsluitend plaatsvinden als de resultaten van dat onderzoek niet zonder het gebruik van embryo's verkregen kunnen worden. Mijn voorstel is om onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's uitsluitend toe te staan als de resultaten op geen enkele andere wijze verkregen kunnen worden, dus ook niet met restembryo's. Dat betekent dan ook dat onderzoek dat met restembryo's kan worden uitgevoerd geen toestemming zal krijgen om er speciaal embryo's voor tot stand te brengen.

*Vraag 50.*

*De Minister noemt als vierde criterium dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het onderzoek in redelijke verhouding moeten staan tot de bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Kan de Minister aangeven welke bezwaren dat zijn?*

Bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's komen onder andere voort uit het uitgangspunt van respect voor menselijk leven en menselijke waardigheid. Dat uitgangspunt noopt tot terughoudendheid in het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en vereist rechtvaardiging door andere zwaarwegende belangen. Daarnaast vergt het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek donoreicellen. Donatie van eicellen is niet zonder risico en kan belastend zijn voor vrouwen. Ook deze risico's en belasting gelden als bezwaar waar voldoende rechtvaardiging tegenover moet staan.



*Vraag 51.*

*Wat bedoelt de Minister als zij zegt dat het vierde criterium een afweging die altijd maatwerk vergt, omdat de context daarvoor van belang is? Is dit niet een te open criterium, waarmee de commissie alle kanten mee op kan en de grenzen steeds verder kunnen worden opgerekt?*

Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 13 van de leden van de SP-fractie. Omdat de kaders helder zijn en de onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van de CCMO buiten kijf staan, zie ik geen reden om te vrezen dat de grenzen zullen worden opgerekt.

*Vraag 52.*

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister toe te lichten hoe het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's zich verhoudt met het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Is dit toegestaan volgens dit verdrag?*

Het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) verbiedt het doen ontstaan van menselijke embryo's voor onderzoeksdoeleinden (artikel 18, tweede lid). Dit betekent niet dat de Embryowet na wijziging internationaal niet aanvaardbaar zou zijn. Het verdrag biedt uitdrukkelijk de mogelijkheid voor staten om voorbehouden te maken, ook ten aanzien van voormeld verbod. Bovendien heeft Nederland besloten dit verdrag niet te ratificeren. De Tweede Kamer is hierover bij brief van 20 maart 2015 geïnformeerd<sup>8</sup>. Ook de in mijn brief genoemde Europese landen, waar het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek is toegestaan (Verenigd Koninkrijk, België en Zweden), hebben het verdrag niet geratificeerd.

*Vraag 53.*

*Ook vragen deze leden of met dit voorstel de bepalingen van de Verklaring van Helsinki in acht worden genomen. Dit impliceert immers dat alleen onderzoek mag worden verricht dat is gericht op een zo gunstig mogelijke ontwikkeling van het embryo zelf en het tot stand brengen van een zwangerschap?*

De Verklaring van Helsinki is opgesteld door de World Medical Association en bevat ethische beginselen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met menselijke proefpersonen en menselijk weefsel. De Verklaring stelt dat voor onderzoek met menselijk weefsel geïnformeerde toestemming nodig is van de donor(en). Aan die vereiste voldoet mijn voorstel. Indien inzake de status van het menselijk embryo de positie wordt ingenomen dat het embryo vanaf de conceptie een persoon is (zie hiervoor mijn antwoord op vraag 28 van de leden van de ChristenUnie-fractie), zou de Verklaring zodanig geïnterpreteerd kunnen worden dat onderzoek met embryo's minimaal in risico en belasting dient te zijn. In de Embryowet wordt echter een andere positie gehanteerd, die waarin de ontwikkeling van een embryo tot persoon benadrukt wordt, en kent het embryo daarmee een toenemende mate van beschermwaardigheid toe. Het vroege embryo buiten het menselijk lichaam wordt dan ook niet gezien als een proefpersoon, zoals bedoeld in de Verklaring van Helsinki. Ook de World Medical Association erkent in hun standpunt over embryonaal stamcelonderzoek dat er verschillende visies bestaan op het gebruik van embryo's en embryonale stamcellen en stelt dat de ethische principes ruimte laten aan rechtstaten om hun eigen grenzen te stellen.

---

<sup>8</sup> Kamerstuk 34 000 XVI, nr. 106