

Vergaderjaar 1999–2000

22 588

**Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)**

Nr. 31

**VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 8 december 1999

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> heeft op 24 november 1999 overleg gevoerd met minister Borst-Eilers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**. Het overleg vond plaats aan de hand van de brief van de minister van 29 maart 1999 (Kamerstuk 22 588, nr. 27) en de lijst van vragen en antwoorden (Kamerstuk 22 588, nr. 28). Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

**Vragen en opmerkingen uit de commissie**

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA) wilde medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zeker niet blokkeren, maar wel normeren, om te bereiken dat de medische wetenschap zich op een humane wijze ontwikkelt. Het is aan de wetgever om normen te stellen en te bepalen wat de grenzen van het mogelijke horen te zijn, waarna de centrale commissie binnen die bandbreedte kan opereren. Zij kon dan ook niet akkoord gaan met het voorstel om de centrale commissie te mandateren om onderzoeksvoorstellen voor xenotransplantatie en experimenten met embryo's te beoordelen. Zij vond dat de minister voor echt grensverleggende onderzoeksgebieden eerst in overleg met de Kamer een ethisch-normatief kader hoort te bepalen, waarna de centrale commissie binnen dat kader kan oordelen over onderzoeksvoorstellen waar het de ethische aanvaardbaarheid en de veiligheid voor de mens betreft. Het voorstel om de centrale commissie eigenstandig een oordeel te laten vellen over de aanvaardbaarheid van onderzoeksvoorstellen betekent in de praktijk dat de wetgever te zijner tijd alleen nog de feitelijk gegroeide situatie kan formaliseren.

Zij wilde beslist niet op de stoel van de centrale commissie gaan zitten en bepleitte dus niet dat de Kamer zelf onderzoeksvoorstellen gaat beoordelen. Wel vond zij dat de Kamer eerst zou moeten aangeven of het wel gewenst is dat voor bepaalde grensverleggende onderzoeksterreinen protocollen aan de centrale commissie worden voorgelegd. Mevrouw Ross achtte dat in ieder geval ongewenst voor onderzoek naar xenotransplantatie en onderzoek met embryo's. Zij ging ervan uit dat de minister het bij dergelijk grensverleggend onderzoek ook op prijs stelt om in overleg met de Kamer te treden, want het is maar de vraag of er

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Arib (PvdA), Gortzak (PvdA), Hermann (GroenLinks), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD).  
Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van Gent (GroenLinks), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (GPV), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Duijkers (PvdA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cherribi (VVD).

voldoende maatschappelijk draagvlak voor dat soort onderzoek is. Bovendien wordt daarmee voorkomen dat de praktijk de normen gaat bepalen.

In dit verband wees zij ook op het komende algemeen overleg over xenotransplantatie. Bij xenotransplantatie zijn vooralsnog de gezondheidsrisico's niet te overzien. Er zijn afstotings- en afweerproblemen en de angst voor retrovirussen heeft in het Verenigd Koninkrijk al geleid tot het voorstel dat mensen die bijvoorbeeld een varkensorgaan krijgen, hun leven lang onder controle moeten blijven, geen kinderen mogen krijgen en moeten kunnen worden opgepakt als sprake is van besmetting. De minister heeft gezegd principieel geen bezwaar te hebben tegen een wettelijk bindend moratorium. Van welk principe gaat de minister dan uit? Op welke gronden acht de minister xenotransplantatie-onderzoek eventueel wel ethisch aanvaardbaar en hoe denkt de minister over de gezondheidsrisico's? Mevrouw Ross vond in ieder geval een moratorium op klinische xenotransplantatie op haar plaats, in plaats van het door de centrale commissie laten beoordelen van onderzoeksvoorstellen op dit vlak.

Zij was voorstander van een wettelijk verbod op kiembaangetherapie. Verder had haar fractie al eerder gepleit voor een moratorium op medische experimenten met embryo's. Zij vond het ten principale onaanvaardbaar dat de centrale commissie zonder een wettelijke basis adviseert over protocollen over dit soort experimenten. Deze commissie adviseert immers alleen maar vanuit de invalshoek van bescherming van proefpersonen. Ziet de minister het embryo dan als proefpersoon? Wat betekent de passage dat een advies over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's niet dezelfde status heeft als een oordeel van de commissie over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met mensen? Kiest de minister voor vooruitlopen op het wetsvoorstel over experimenten met geslachtscellen en embryo's om het nu lopende onderzoek een wettelijke basis te geven? De minister vindt dit wetsvoorstel toch nog wel noodzakelijk? Mevrouw Ross zag hier in ieder geval met spanning naar uit. In welke omvang en uitgaande van welke criteria vindt op dit moment onderzoek met embryo's plaats? Heeft de kerncommissie ethiek medisch onderzoek (KEMO) in het recente verleden wel eens negatief geadviseerd over onderzoeksvoorstellen?

Bij kloneren staat de minister een verbod voor van handelingen die de geboorte van genetisch identieke individuen beogen. Zullen dan handelingen op het vlak van kloneren die niet specifiek geboorte beogen, wel geoorloofd zijn? Nu de maatschappelijke discussie zomer vorig jaar is afgerond, vroeg mevrouw Ross wanneer een kabinetsstandpunt verwacht mag worden. Zij vond het wenselijk en noodzakelijk dat er op korte termijn een integrale visie ligt op kloneren, en achtte ook op dit punt wetgeving nodig. Voorkomen moet worden dat ook hier de wetgever achter de feiten aan gaat lopen. De ontwikkelingen gaan nu snel verder. Zo gaat het al niet meer uitsluitend om het kloneren van identieke personen, maar ook om bijvoorbeeld het opkweken van eigen weefsel of eigen cellen tot organen. Op zichzelf zijn hier interessante ontwikkelingen mogelijk en zij achtte het nodig dat de Kamer aangeeft welke kant het op zou moeten gaan.

Nu per 1 december a.s. de centrale commissie van start zal gaan, vroeg zij of al een sluitende regeling met verzekeraars is getroffen. Is er al contact geweest met de farmaceutische industrie over de twijfels die daar leven over het ontbreken van een overgangstermijn? Hoeveel protocollen zullen per 1 december aan de centrale commissie moeten worden voorgelegd? Wat zal de werklast van deze commissie zijn en kan de Kamer jaarlijks beschikken en oordelen over een jaarrapportage van deze commissie met een inhoudelijk kritisch gehalte? Belangrijke ontwikkelingen zouden, zo vond mevrouw Ross, aan het oordeel van de Kamer onderworpen moeten kunnen worden. Voorzien de procedures daar ook in?

De heer **Rouvoet** (RPF) erkende de noodzaak van een grote mate van vrijheid bij het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Anderzijds heeft, zeker als het gaat om maatschappelijk omstreden of gevoelig liggend onderzoek, de wetgever ook een zelfstandige verantwoordelijkheid. Hij wilde zijn betoog nu dan ook toespitsen op de reële ruimte die er is om die eigen verantwoordelijkheid van de wetgever gestalte geven. Er is veel wetgeving aangekondigd. Voor sommige onderwerpen, zoals onderzoek met embryo's, is wetgeving al zeer lang geleden aangekondigd. Hij beaamde dat het hier gaat om een ingewikkelde materie, maar deze wetgeving blijft intussen wel uit. Is het dan wel logisch om, in afwachting van die wetgeving, de beoordeling van dergelijk onderzoek volledig over te laten aan de wetenschappelijke sector zelf? Het leek hem logischer om voor die vormen waar nog geen wetgeving voor geldt, met name xenotransplantatie en embryo-onderzoek, te kiezen voor het instrument van het moratorium. Het is immers mogelijk dat de wetgever uiteindelijk veel striktere regels voor deze vormen van onderzoek stelt dan wat nu voorlopig de lijn van de centrale commissie zal worden. Op dat moment rijst dan direct de vraag wat de relatie is tussen die regels en de beslissingen die in de komende tijd door de centrale commissie worden genomen over concrete protocollen. Is er dan te zijner tijd nog wel reële ruimte om dergelijke striktere regels te implementeren? In de praktijk zal het toch buitengewoon moeilijk zijn om onderzoek dat in de komende tijd al in gang wordt gezet, alsnog te stoppen of terug te draaien. Juist daarom koos de heer Rouvoet voor een moratorium op die terreinen waarvoor wetgeving is aangekondigd. Zeker bij zulke gevoelige zaken als xenotransplantatie en embryo-onderzoek zou hij het zeer ongewenst vinden als de wetgever in feite alleen nog de praktijk kan regulariseren dat wil zeggen ofwel legaliseren, ofwel gedogen.

Ten aanzien van xenotransplantatie wees hij erop dat de minister al te kennen heeft gegeven geen bezwaar te hebben tegen een moratorium zoals bepleit, als de meerderheid van het parlement dat zou willen. Dat moratorium zou dan niet alleen moeten gelden voor klinische experimenten (die liggen overigens nog lang niet binnen bereik), maar ook voor het onderzoek dat tot deze experimenten moet leiden. Voor xenotransplantatie geldt immers dat de werkelijke risico's, zoals het risico van afstoting, pas bij klinische experimenten zullen blijken. Zolang nog niet bekend is of de wetgever dergelijke risico's wil toestaan, zal dan ook het huidige preklinische onderzoek op dit punt gestaakt moeten worden. Bovendien spelen hier nog argumenten als dierenwelzijn, want er is ook genetische modificatie nodig om tot xenotransplantatie te kunnen komen. Nader ingaand op onderzoek met embryo's en geslachtscellen zette hij eerst vraagtekens bij de term «voortvarende aanpak» in de brief van de minister. Over dit onderwerp wordt immers al zo'n zestien jaar gesproken. Dat neemt niet weg dat het van belang is om er nu vaart achter te zetten. Totdat er wetgeving ligt, vond hij het ook op dit vlak ongewenst om de toetsing al door de centrale commissie te laten verrichten. Hij vond dat temeer omdat de adviezen van deze commissie niet bindend zijn. Hij kon zich trouwens voorstellen dat in de WMO een bepaling wordt opgenomen waardoor aan deze adviezen een meer bindend karakter wordt gegeven. Verder vroeg hij of in de praktijk onderzoek wordt verricht waarover een negatief advies is uitgebracht.

Hierna wees hij op de schriftelijke vragen van zijn fractie over het kweken van embryonale stamcellen, een vorm van niet-reproductief kloneren. Als daartoe ooit het initiatief genomen zou worden, welke instrumenten heeft de wetgever dan om dit kweken te voorkomen, als de wetgever dit zou willen? Hij had de indruk dat die instrumenten nu ontbreken en dat leidde hem ook op dit punt tot een pleidooi voor een moratorium.

Vervolgens herinnerde hij eraan, al eerder verwondering te hebben uitgesproken over de tekst van de interpretatieve verklaring van de zijde van Nederland, bij de ondertekening van het protocol over kloneren. Die

tekst kwam, zo meende hij, niet overeen met hetgeen naar voren is gekomen bij de interpellatie over dit onderwerp, namelijk dat de ruimte voor experimenten beperkt zou blijven tot de eerste veertien dagen na de conceptie. In de verklaring wordt niet op voorhand, zolang de Nederlandse wetgever zich nog niet heeft uitgesproken over het wetsvoorstel de mogelijkheid afgesneden van experimenten tot het moment van geboorte, omdat er tot dat moment geen sprake zou zijn van een «human being». Dit strijdt alleen al met de menselijke ervaring van zwangere vrouwen dat er zeker in de loop van de zwangerschap wel degelijk sprake is van een menselijk wezen, waarbij hij aantekende dat daar volgens hem vanaf de conceptie sprake van is. Hij vroeg de minister hier een nadere toelichting op te geven, vooral nu uit o.a. Rathenaupublicaties blijkt dat de algemene opvatting is dat er een parlementaire meerderheid is om onderzoek in de eerste veertien dagen toe te staan, maar geenszins voor onderzoek in de hele periode tot de geboorte. Overigens beseftte hij dat er na de eerste veertien dagen in het kader van kloneren niet veel onderzoeksmogelijkheden meer zijn, maar het ging hem nu vooral om het signaal dat hier door Nederland wordt gegeven.

Ten slotte had hij begrepen dat inmiddels circa vijftien klinische onderzoeken met 100 mensen op het vlak van gentechnologie worden uitgevoerd, terwijl nog drie aanvragen in behandeling zijn. Verder had hij begrepen dat in de Verenigde Staten de tendens te zien is om bij negatieve bijwerkingen niet langer openheid over experimenten te betrachten. Hij vond dat een verontrustende tendens en vroeg of die ook in Nederland aanwezig is.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA) herinnerde eraan dat pas vrij recent, na een jarenlange voorbereiding en behandeling, de WMO door het parlement is afgehandeld. Deze wet beoogt in de eerste plaats om proefpersonen extra bescherming te geven, maar geeft daarnaast ook een belangrijke rol aan de centrale commissie inzake medisch-ethisch gevoelige kwesties. Er kan op vertrouwd worden dat de onderzoeksinstituten op dit punt zeer scrupuleus te werk gaan, maar juist aan de hand van advisering en jaarverslagen van de centrale commissie kunnen minister en Kamer de ontwikkelingen blijven volgen en, zo nodig, zaken inperken door het inzetten van wetgeving als de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) en de WMO. In dat verband is het jammer dat het niet is gelukt om de WMO per 1 oktober jl. in werking te laten treden. Lukt het nu wel om de WMO per 1 december a.s. in te laten gaan?

Vooraf te betreuren is dat een wettelijke regeling waarmee onderzoek met geslachtscellen en embryo's onder de werking van de WMO gebracht kan worden, op dit moment nog ontbreekt. Als dit onderzoek wordt toegestaan, zal er immers ook een goede regeling moeten zijn voor de waarborgen waarmee het onderzoek moet worden omgeven. Mevrouw Swildens had er op zichzelf overigens wel begrip voor dat deze wettelijke regeling nog ontbreekt, want het gaat om een moeilijke materie met gevoelige medisch-ethische aspecten. Bovendien gingen de gedachten eerst uit naar een integrale wet over kwaliteit, zeggenschap en onderzoekshandelingen, terwijl daarna deze aspecten weer uit elkaar zijn gehaald. Zij drong erop aan dat de diverse voorstellen spoedig aan de Kamer worden voorgelegd. Er moet nu een noodoplossing worden gekozen, in die zin dat de centrale commissie voorlopig op «vrijwillige basis» adviseert over protocollen van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's. Ook zij ging ervan uit dat sociale controle en een mogelijk verlies van goede naam wel een behoorlijke stok achter de deur vormen, mede omdat de minister voornemens is om ook deze adviezen van de centrale commissie in de jaarverslagen te laten opnemen, waardoor ze in de openbaarheid komen. Het is echter, zolang met deze noodoplossing moet worden gewerkt, wel moeilijker om de ontwikkelingen te blijven volgen.

Zij pleitte ervoor om het de komende tijd niet onmogelijk te maken dat onderzoeksaanvragen aan de centrale commissie worden voorgelegd. Juist bij de behandeling van het aangekondigde wetsvoorstel is het goed als de Kamer zicht heeft op de vraag welke kant het onderzoek uitgaat. Zij herinnerde in dit verband aan de discussie over de ontwerp-WBMV, toen de Kamer zelf nauwelijks voorbeelden kon bedenken (anders dan de Genderkliniek) van ontwikkelingen die de minister bij AMvB zou moeten kunnen verbieden. Gelukkig kwam er in een later stadium nog het kloneren bij. Overigens is ook daar alweer een nieuwe ontwikkeling gaande, namelijk kloneren in de zin van alleen celvermeerdering, zonder dat wordt beoogd om identieke mensen te maken. Bovendien wordt daar al verschillend over gedacht, gezien de grote winst die celvermeerdering voor behandeling van mensen kan hebben. Deze nut en noodzaak-discussie, waarin voor mevrouw Swildens de ethische afweging een uiterst aspect vormde, zal ook voortdurend gevoerd moeten worden. Mede daarom hechtte zij er zoveel belang aan dat de Kamer de vinger aan de pols kan blijven houden.

Uit het antwoord op vraag 45 had zij opgemaakt dat over protocollen op het gebied van xenotransplantatie en van gentherapie voorlopig nog advies aan de KEMO gevraagd kan worden. Zij begreep dat niet goed, nu in de brief van 29 maart jl. wordt gezegd dat per 1 oktober 1999 (wat inmiddels moet zijn: 1 december 1999) uitsluitend een positief oordeel van de centrale commissie het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op deze gebieden legitimeert.

Zij had uit een artikel in Medisch Contact begrepen dat recent een bijeenkomst heeft plaatsgevonden van mensen uit de praktijk en vertegenwoordigers van het ministerie over o.a. het ontbreken van overgangsbepalingen in de WMO, waar als conclusie is getrokken dat er voorlopig wel uit te komen valt en dat er bij problemen pragmatisch te werk moet worden gegaan. Naar aanleiding hiervan wees zij op de mogelijkheid dat een al lopend onderzoek na 1 december a.s. ongewijzigd wordt voortgezet, met voor een deel nieuwe proefpersonen. Het nieuwe wettelijke regime, met name de verzekeringsplicht, is dan wel van toepassing op de nieuwe groep proefpersonen, maar niet op de oude groep, hoewel die oude groep in precies hetzelfde onderzoek blijft meedraaien. Zij vroeg de minister om daar nog eens naar te kijken. Ten slotte ging zij ervan uit dat de minister de gedragscodes inzake verzet van wilsonbekwamen aan de Kamer zal toezenden, zodra deze zijn vastgesteld.

Mevrouw **Van Vliet** (D66) onderschreef de stelling van de heer Rouvoet dat er enerzijds sprake moet zijn van een zeer grote mate van vrijheid van de onderzoeker, en er anderzijds een zelfstandige verantwoordelijkheid van de wetgever is. In de WMO heeft de wetgever zich zeer duidelijk laten gelden, door een extra rechtsbescherming van proefpersonen te regelen. Dit uitgangspunt is ook nog eens vanwege de VWS-vertegenwoordiger onderstreept in de zojuist genoemde bijeenkomst over de WMO. Zij had er alle vertrouwen in dat deze wet in de dagelijkse praktijk goed zal uitwerken.

De vraag of eerst de wetgever een kader moet gaan stellen voor bepaald onderzoek, bijvoorbeeld naar xenotransplantatie, dan wel of eerst in de praktijk al enig onderzoek kan plaatsvinden en de Kamer pas vervolgens aan de hand van een voorstel van het kabinet moet gaan beoordelen of dat onderzoek kan worden voortgezet, wilde mevrouw Van Vliet pragmatisch benaderen. Daarbij kwam zij uit op het laatste, met de aantekening dat uiteraard zorgvuldig zal moeten worden gehandeld en dat de wetgever ook in een relatief korte tijd een uitspraak dient te doen over de vraag of het al opgestarte onderzoek kan worden voortgezet. Bovendien heeft de centrale commissie niet alleen tot taak om vanuit wetenschappelijk oogpunt te beoordelen of over een bepaald onderzoek een positief



advies kan worden uitgebracht, maar ook te kijken naar medisch-ethische en maatschappelijke aspecten. De commissie zal dus bij haar beoordeling ook acht slaan op de discussies die in de maatschappij en de Kamer worden gevoerd. Acht de minister het mogelijk dat de maatschappelijke kant van dergelijke debatten voor de centrale commissie zodanig zwaar zal wegen dat de commissie zal uitspreken dat bepaald onderzoek voorlopig maar niet moet plaatsvinden? In dat geval zou het vandaag geschetste dilemma voorlopig zijn ondervangen. In een later stadium zou dan aan de hand van nadere discussies over zaken als xenotransplantatie besloten kunnen worden om bepaald onderzoek niet verder mogelijk te maken. Mevrouw Van Vliet wilde in ieder geval voorkomen dat de situatie ontstaat dat voorlopig in Nederland helemaal geen onderzoek meer mag plaatsvinden, want dan zou de Kamer zich bij de nadere discussies moeten gaan baseren op gegevens uit het buitenland of op schattingen. Aanvullend merkte zij op te verwachten dat het bij de komende wetgeving vrijwel steeds zal gaan om codificering. In een enkel geval zal de wetgever wellicht vooraf norm- of kaderstellend te werk kunnen gaan, maar zij kon daar op dit moment geen voorbeelden van bedenken. Verder kon zij zich voorstellen dat op bepaalde onderdelen helemaal niet tot onderzoek wordt gekomen, omdat al snel de conclusie moet zijn, met name op ethische gronden, dat dit onderzoek niet zou moeten plaatsvinden. Zo vond zij bij voorbaat dat zeer grote terughoudendheid moet worden betracht met xenotransplantatie en dat dit ook moet gelden voor onderzoek daarnaar.

Zij wees erop dat randvoorwaarde voor de door haar bepleite opzet wel is dat de regionale toetsingscommissies en de centrale commissie echt goed werken. Gezien het al genoemde artikel in Medisch Contact had zij de indruk dat er nog veel onduidelijkheid leeft over de werkwijze van deze commissies en over de vraag welke wel en niet erkend kunnen worden. Is daar al meer duidelijkheid over?

De rol van de onafhankelijke arts die de proefpersonen informatie en advies dient te geven, vond zij ten slotte van groot belang. Op de bijeenkomst die in Medisch Contact wordt genoemd, is echter opgemerkt dat bij bijvoorbeeld onderzoek naar een medicijn voor darmkanker al snel zo'n 200 artsen betrokken zijn en dat het toch een «klein wereldje» is, zodat het dan waarschijnlijk nauwelijks meer mogelijk is om nog een onafhankelijk arts met verstand van zaken te vinden.

Mevrouw **Terpstra** (VVD) had ter voorbereiding van het overleg nog eens de verslagen van de mondelinge behandeling van de WMO in Tweede en Eerste Kamer nagelezen. Daarbij was haar opgevallen dat het debat steeds met een grote integriteit en betrokkenheid is gevoerd. Zij sprak de hoop uit, gezien het zeer gevoelige onderwerp dat aan de orde is, dat ook komende debatten dit karakter zullen vertonen en dus niet polariserend zullen zijn.

Zij had begrip voor de verschuiving van de invoeringsdatum van de WMO naar 1 december a.s. Ook stemde zij ermee in, zij het met aarzeling, om voor de periode dat geen nadere wetgeving voorhanden is, de centrale commissie ook te laten oordelen over voorstellen tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen. Omdat in de centrale commissie zeer deskundige mensen zitting hebben die middenin de samenleving staan, had zij er alle vertrouwen in dat de commissie acht zal slaan op de twijfels die in de samenleving en de Kamer leven, en dus ook zeer terughoudendheid zal staan ten opzichte van onderzoek met embryo's en geslachtscellen. Bovendien zullen onderzoekers in de komende tijd aan de veilige kant willen blijven en zullen zij dus waarschijnlijk voorlopig alleen die protocollen aan de centrale commissie aanbieden, waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat er draagvlak in de samenleving voor is. Daarnaast is er in Nederland de gelukkige omstandigheid van een grote mate van transpa-

rantie, waardoor in de praktijk niemand zich kan veroorloven om bijvoorbeeld maar de helft van het onderzoeksprotocol aan de centrale commissie aan te bieden en de rest voor zich te houden. Mocht iemand dat toch proberen, dan heeft hij geen enkele positie meer in het wetenschappelijke veld.

Al met al zag mevrouw Terpstra dan ook niet het risico dat een positief advies zal worden uitgebracht over onderzoek, dat in een later stadium toch geen goedkeuring van de wetgever kan krijgen. Waar het gaat om technisch-medische aspecten, treedt de wetgever inderdaad vaak alleen codificerend op, maar voor medisch-ethische aspecten is het zeker aan de wetgever om kaders te stellen.

Naast het al genoemde artikel in Medisch Contact had zij in dat blad nog een ander artikel aangetroffen, van de hand van een juristlid van twee toetsingscommissies. In dat artikel is betoogd dat vragenlijstonderzoeken alleen onder de WMO vallen wanneer zeer vaak wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen en het invullen ervan ook veel tijd kost en dat alle andere vragenlijstonderzoeken vallen onder de zelfregulering in de vorm van de gedragscode gezondheidsonderzoek. Deze code vraagt, zo wordt verder aangegeven in dit artikel, beoordeling en goedkeuring van een toetsingscommissie op het moment dat het invullen van de vragenlijst weliswaar niet veel tijd vergt, maar wel psychisch belastend en dus ingrijpend zou kunnen zijn. Mevrouw Terpstra vroeg om dit artikel in het achterhoofd te houden voor het moment dat de WMO wordt geëvalueerd. Zij herinnerde er vervolgens aan dat veel woordvoerders destijds bij de mondelinge behandeling van de WMO over de streep zijn gehaald door subjectivering van het begrip «verzet» bij onderzoek met wilsonbekwamen. Zelfs als aan alle strikte voorwaarden is voldaan en er ook nog van de betrokken wilsonbekwame een positieve wilsverklaring ligt uit de tijd dat hij nog wilsbekwaam was, dan nog kan het onderzoek niet doorgaan als de wilsonbekwame een of andere vorm van verzet laat zien, zo is bij die mondelinge behandeling betoogd. De notitie over de juridische status van wilsverklaringen, waar bij die behandeling om is gevraagd, bevestigt dit nog eens. De gedragscodes zullen daar een weerslag van moeten zijn. Ervan uitgaande dat dit zal gebeuren, vroeg zij nog wel wie controleert dat ook inderdaad op die manier wordt gehandeld. Worden er bijvoorbeeld steekproeven genomen door de inspectie?

Bij het onderwerp xenotransplantatie wees zij erop dat vooral goed moet worden gekeken naar de internationale ontwikkelingen. Juist vanmorgen is in de assemblee van de Raad van Europa nog eens aangegeven dat xenotransplantatie grote risico's geeft in verband met retrovirussen en prionen en dat inmiddels door de ministers een «steering committee for bioethics» is gevormd die eisen zal opstellen voor preklinisch en klinisch onderzoek naar xenotransplantatie. Terughoudendheid met xenotransplantatie had voor mevrouw Terpstra niets te maken met een mogelijke antitechnologiehouding, maar alles met het waarborgen van de grondrechten van de patiënt en van de collectieve volksgezondheid.

Overigens leek het haar uiterst moeilijk, nu al xenotransplantatie plaatsvindt (bijvoorbeeld met varkenshartkleppen), om een eventueel wettelijk verbod zodanig precies te formuleren dat er geen enkele ruimte voor xenotransplantatie meer zou zijn. Wel is duidelijk dat terughoudendheid met nieuwe vormen van klinische toepassing van xenotransplantatie breed in de Kamer wordt gedragen. Voorts moet worden vastgesteld dat het opstellen van een wettelijk verbod of moratorium de nodige tijd zal kosten. Het leek haar dan ook het meest praktisch dat de minister bij de centrale commissie erop aandringt om, gehoord de discussie in de Kamer, materieel een moratorium in acht te nemen op nieuwe vormen van klinische toepassing van xenotransplantatie. Of het dan ook nog tot een wettelijk geregeld moratorium zou moeten komen, wilde zij op dit moment in het midden laten, mede omdat zij ervan uitging

dat Nederland zich zal houden aan de regels die de stuurgroep van de Raad van Europa zal opstellen. Zij pleitte dus niet voor een moratorium op preklinisch onderzoek naar xenotransplantatie, maar wilde daarmee beslist niet zeggen dat het allemaal vrijheid-blijheid zou mogen worden op dat punt. Dat zou ook niet mogelijk zijn, want er is altijd nog de strenge zeef van de toetsing door de centrale commissie. Bovendien zou een maatschappelijk debat kunnen worden geëntameerd over xenotransplantatie, inclusief de vraag hoe ver gegaan kan worden met de belasting van het dier. Zij ging ervan uit dat de centrale commissie daar zeer goed rekening mee zal houden, nu deze commissie middenin de samenleving staat.

Ten slotte vroeg zij de minister om nog vóór het komende algemeen overleg over xenotransplantatie de Kamer een overzicht te zenden van de huidige stand van de wetenschap op dit vlak.

Mevrouw **Hermann** (GroenLinks) kon in grote lijnen instemmen met de brief van de minister van 29 maart jl. en met de schriftelijke antwoorden. De zeer veelzijdige samenstelling van de centrale commissie, niet alleen qua competentie, maar ook qua persoonlijke staat van dienst, geeft de beste garantie dat deze commissie op een goede manier zal werken. Mochten nieuwe ontwikkelingen of technieken in beeld komen die niet toelaatbaar worden geacht, dan is het aan de wetgever om daarop te reageren, zoals terecht in het antwoord op vraag 12 wordt gezegd. Zij vroeg wanneer de werkzaamheden van de KEMO afgerond zullen worden. Brengt deze commissie ook nog een afrondend verslag uit? Hierna vroeg zij of Kamerstuk 26 877 inzake de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren de regeling is, die in antwoord 32 wordt aangekondigd. Zij had begrepen dat preklinisch laboratoriumonderzoek, dat in feite als een voorfase kan worden gezien van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, buiten de competentie van de centrale commissie valt. Als dit inderdaad het geval is, hoe wordt dan voorkomen dat via de lijn van proeven met dieren het pad wordt geëffend voor onderzoek met mensen? Zij had grote bezwaren tegen xenotransplantatie en dus ook tegen voorbereidingen daarvoor.

Ook de heer **Van der Staaij** (SGP) zag het gevaar dat bij onderzoek naar xenotransplantatie de praktijk de norm gaat bepalen. In hoeverre houdt de Kamer ruimte om grenzen te stellen aan de ontwikkelingen op dit vlak, nu de minister ervoor kiest om beoordeling van onderzoeksprotocollen voorlopig bij de centrale commissie onder te brengen in afwachting van een nadere discussie en nadere regelgeving over dit onderwerp? Worden de ethische afwegingen dan niet in feite aan deze commissie gedelegeerd? Hij beaamde dat in deze commissie ook ethici zitting hebben, maar hij vond dat het aan de wetgever is om het kader te stellen waarbinnen zich de afweging door de commissie moet bewegen. Daarover moet de Kamer de discussie nog voeren, om te beginnen in het komende algemeen overleg over xenotransplantatie, waarbij ook de vraag aan de orde moet komen die de minister op tafel heeft gelegd, namelijk of de Kamer vindt dat er een moratorium op onderzoek naar xenotransplantatie moet komen.

Hierna wees hij erop dat in de opzet van de minister de centrale commissie ook over protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's advies zal uitbrengen aan de onderzoekers of de lokale ethische commissies. Dit advies heeft echter een andere status dan het oordeel van de centrale commissie over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ook is er geen wettelijke verplichting om protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's te laten toetsen. De minister ziet dat niet als een probleem, omdat de onderzoekers en instituten wel «uit zullen kijken» om zonder enige toetsing aan het werk te gaan. Bovendien hebben haar, zo zegt zij, nooit berichten



bereikt dat onderzoek na een negatief advies door de KEMO toch in uitvoering is genomen. De heer Van der Staaij begreep die opstelling van de minister wel, maar zag hier toch een mogelijk juridisch vacuüm. Hij gaf dan ook de voorkeur aan een wettelijk moratorium op dit punt. Wordt de nu voorziene termijn van indiening van het wetsvoorstel, namelijk 1 februari a.s., gehaald?

Ook hij vroeg aandacht voor de gedragscodes inzake verzet van wilsonbekwamen. Hij hechtte zeer aan een goede regeling van dit punt en betreunde het daarom dat deze codes waarschijnlijk nog niet beschikbaar zullen zijn op het moment van inwerkingtreding van de WMO. Is er in die eerste periode van de werking van de WMO dan de garantie dat op dit punt zeer zorgvuldig wordt gehandeld? In hoeverre zijn ouderverenigingen bij de opstelling van deze gedragscodes betrokken?

### **Antwoord van de minister**

De **minister** merkte eerst op dat het de wetgever is die beslist welk medisch onderzoek of andere medische verrichting bij voorbaat in Nederland niet aanvaardbaar is, uit bijvoorbeeld maatschappelijk, ethisch of gevaarsoogpunt. In zo'n geval volgt een wettelijk verbod. Is haast geboden, dan kan dat een tijdelijk verbod bij AMvB zijn, op grond van de WBMV. In andere gevallen gaat het om een verbod bij formele wet. Voorbeelden daarvan zijn thema's die ook zullen worden opgenomen in het wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's, zoals een verbod op het tot stand brengen van allerlei mens-diercombinaties of van genetisch identieke individuen. In al deze gevallen gaat het om onderzoekshandelingen of praktische handelingen in het kader van de geneeskunde, waarvan door regering en parlement wordt besloten dat ze ethisch niet aanvaardbaar zijn en in Nederland niet mogen worden uitgevoerd.

Het wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's is zeer onlangs in de ministerraad behandeld en wordt aan de Raad van State voorgelegd. Of de datum van 1 februari a.s. wordt gehaald, is nu afhankelijk van de tijd die de Raad van State neemt.

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek moet voldoende politiek en maatschappelijk draagvlak bestaan. In het wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's worden procedures opgenomen om na te gaan of er een maatschappelijk draagvlak is voor hetgeen wel toegestaan zou kunnen worden. De centrale commissie zal hierin, op grond van haar deskundigheid, vooral een informatieververschaffende en adviserende rol spelen. De beslissing in dit soort zaken is uiteraard aan de wetgever. Wanneer kabinet en Kamer geen reden zien om een bepaalde soort medisch-wetenschappelijk onderzoek te verbieden, wil dat nog niet zeggen dat ieder onderzoek op dit terrein zonder meer toelaatbaar is. Op grond van de WMO moet immers ieder onderzoek met mensen worden goedgekeurd door een lokale commissie of, in bepaalde bij de wet of AMvB aan te wijzen gevallen, door de centrale commissie. Voor de toetsing zijn in de wet criteria opgenomen, o.a. dat het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het belang dat met het onderzoek gediend wordt, in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon. De bewindsvrouw was ervan overtuigd dat alleen al op basis van dit criterium de echte xenotransplantatie (dus het inplanen van een dierlijk orgaan in een mens) zeker afvalt. Op dit moment zijn onderzoek en techniek immers nog niet zo ver gevorderd dat deze handeling al veilig kan worden verklaard. Ook ethische criteria zijn in de wet opgenomen en ook daaraan moet de lokale of de centrale commissie toetsen.

Ingaande op het thema onderzoek met embryo's herinnerde minister eerst aan de uitvoerige discussie die in de Kamer heeft plaatsgevonden naar aanleiding van een notitie over embryo-onderzoek uit 1995. Door die

discussie is vast komen staan welke zaken naar het oordeel van het kabinet en de meerderheid van de Kamer moreel niet aanvaardbaar zijn. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om het speciaal tot stand brengen van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De KEMO heeft deze notitie gebruikt als toetsingskader bij de beoordeling van protocollen voor embryo-onderzoek. Overigens is tot nu toe slechts één zo'n protocol voorgelegd, namelijk een protocol voor pre-implantatiediagnostiek van de onderzoeksgroep in Maastricht. Hieruit blijkt al hoe terughoudend de Nederlandse onderzoekswereld met dit type onderzoek is.

Nu de KEMO per 1 december wordt opgeheven, zou er een gat kunnen vallen bij de beoordeling van dit soort protocollen. Deze protocollen vallen niet onder de WMO en dus ook niet onder de centrale commissie, omdat het menselijk embryo buiten de definitie van «proefpersoon» valt. Met het oog hierop had de minister de centrale commissie gevraagd om voorlopig deze taak van de KEMO over te nemen. In het geval dat de centrale commissie heeft ingestemd met een protocol voor embryo-onderzoek, bijvoorbeeld het kweken van stamcellen, en dit onderzoek ook van start is gegaan maar de wetgever later uitspreekt dat onderzoek beslist niet te willen, zal er niets anders opzitten dan dit onderzoek weer stop te zetten. Iets dergelijks heeft zich indertijd ook bij de Genderkliniek voorgedaan. Overigens ging de minister ervan uit dat de centrale commissie in gevallen waarin zij, mede op basis van discussies in de Kamer, vermoedt dat het voorgelegde type onderzoek niet door de wetgever zal worden goedgekeurd, dit ook aan de onderzoekers zal voorhouden en zal adviseren om er voorlopig maar niets in te investeren. Omdat protocollen voor embryo-onderzoek, zoals al gezegd, niet vallen onder de WMO, is er op dit moment geen juridische verplichting om deze protocollen te laten toetsen. Om daarin te voorzien, wordt in het wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's voorgesteld om deze toetsing bij de centrale commissie neer te leggen en de commissie daartoe ook met enige personen aan te vullen die op dit gebied deskundig zijn. In de praktijk zal die aanvulling al eerder plaatsvinden, want de centrale commissie heeft inmiddels gezegd positief te zullen reageren op het verzoek om de toetsingstaak op dit gebied op zich te nemen.

Bij xenotransplantatie is vooral het punt van de risico's doorslaggevend. De ultieme test is de vraag of de mens een orgaan van bijvoorbeeld een varken in het lichaam kan herbergen zonder dat dit zeer negatieve gevolgen heeft. Zolang daar nog geen zekerheid over bestaat, zou hier niet mee begonnen moeten worden. Er wordt nu al wel dierlijk materiaal in mensen geïmplanteed, met name varkenshartkleppen, maar daarbij gaat het in feite om dode organen waar geen bloed doorheen stroomt. Ook wordt bij hersenoperaties voor de bekleding van de binnenkant van de schedel wel gebruik gemaakt van dierlijk weefsel.

In dit verband wees de bewindsvrouw op het recente plan voor een onderzoek dat beoogt om bloed van mensen met een acuut falen van de lever (hetgeen binnen korte tijd tot de dood leidt) tijdelijk te laten «schonen» door varkenslevercellen. Dit schonen gebeurt weliswaar buiten het menselijk lichaam, want de varkenscellen worden niet in het menselijk lichaam geïmplanteed, maar deze methode betekent wel dat er bloedcontact is. Dit onderzoek zal aan de centrale commissie moeten worden voorgelegd, hetgeen ook al aan de onderzoekers kenbaar is gemaakt. De minister ging ervan uit dat de centrale commissie dit onderzoeksplan buitengewoon zorgvuldig zal beoordelen, met name op het gevaarscriterium en op de vraag of geen andere methode beschikbaar is.

Overigens moet worden bedacht dat het in dit geval gaat om een dodelijk leverfalen, zodat er voor de patiënt geen keuze is tussen een gevaarlijke of een minder gevaarlijke behandeling, maar alleen tussen snel doodgaan en althans enige kans op leven.

Als de patiënt dan in leven zou blijven, is wel weer het punt aan de orde

van het risico van retrovirussen en andere organismen, die wellicht besmettelijk voor anderen zijn. Voor de oordeelsvorming daarover in de Kamer lijkt het goed om de centrale commissie die uit zeer deskundige leden bestaat die zelf geen enkel belang hebben bij dit onderzoek hebben, te vragen hoe deze dit punt van het risico van besmetting door retrovirussen e.d. ziet. Dit sluit goed aan op het verzoek vanuit de Kamer om voor het komende algemeen overleg over xenotransplantatie een overzicht te geven van de stand van de wetenschap op dit punt. De minister zegde een dergelijk overzicht toe. Verder was zij voornemens de centrale commissie te verzoeken om te wachten met de afhandeling van het genoemde onderzoeksprotocol totdat het algemeen overleg over xenotransplantatie heeft plaatsgevonden. Zij had er geen bezwaar tegen (integendeel) als de centrale commissie zich al wel snel zou zetten aan de beoordeling van het onderzoeksprotocol, omdat deze commissie dan in staat is om de Kamer nog tijdig voor het algemeen overleg over xenotransplantatie van nadere informatie te voorzien.

De KEMO heeft enkele keren negatief geadviseerd over onderzoeksprotocollen. Die onderzoeken zijn vervolgens ook niet uitgevoerd. Kloneren in de zin van het tot stand brengen van een identiek individu vindt niet plaats in Nederland. In het komende wetsvoorstel wordt ook voorgesteld om dit te verbieden. Kloneringstechnieken worden wel al jarenlang in Nederland toegepast, bijvoorbeeld voor het maken van vaccins en antilichamen en bij kankeronderzoek.

De centrale commissie zal jaarlijks een verslag uitbrengen, dat ook aan de Kamer zal worden gezonden. De KEMO zal straks een eindverslag uitbrengen dat eveneens aan de Kamer wordt gezonden. Alle nog liggende protocollen zullen door de KEMO aan de centrale commissie worden overgedragen.

De centrale commissie heeft 83 aanvragen om erkenning van lokale commissies ontvangen. Op 11 november heeft de commissie al besloten om 65 van die commissies de gevraagde erkenning te geven. Deze zijn vrij goed gespreid over het land. Alle commissies van de academische ziekenhuizen konden worden erkend, hetgeen van belang is omdat vooral daar veel onderzoek plaatsvindt.

In reactie op de vraag over de interpretatieve verklaring bij de ondertekening van het protocol over kloneren zei de minister dat in dat internationale kader een definitie moest worden gegeven van het begrip «human being». Daarvoor waren er maar twee mogelijkheden: vanaf de conceptie of vanaf de geboorte. Het was niet mogelijk om een termijn daartussen te kiezen. Het voorbehoud is, naast Nederland, alleen door het Verenigd Koninkrijk gemaakt. De Nederlandse wetgever zal overigens zelf de in Nederland te geven ruimte bepalen, namelijk in het wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's. De minister had met de interpretatieve verklaring niet beoogd om ruimte te scheppen voor het doen van experimenten met embryo's van ouder dan veertien dagen. Ook de stelling dat hiermee in feite door Nederland is gezegd dat er pas na de geboorte sprake is van een «human being», is niet terecht. Dat zal vanzelf blijken bij het komende wetsvoorstel. Daarnaast is er nog het terrein van de intra-uterine behandeling van ziekten en daar gaat ook een periode aan vooraf, waarbij er eigenlijk sprake is van wetenschappelijk onderzoek met ongeborenen.

Naar aanleiding van het aangehaalde artikel in Medisch Contact over een bijeenkomst met onderzoekers zei de bewindsvrouw dat onderzoekers al zo'n twintig jaar eraan gewend zijn dat ze onderzoek waar menselijke proefpersonen bij betrokken zijn, aan hun lokale medisch-ethische toetsingscommissie moeten voorleggen. Dat wordt nu anders, maar zij wilde zich maar niet te veel aantrekken van de kritische opmerkingen die daarover van de kant van onderzoekers zijn gekomen. De WMO is vooral bedoeld om proefpersonen te beschermen en het is de hoogste tijd dat die bescherming er komt, waarbij de onderzoekers zich behoren te

schikken naar de regels die de wet stelt. Zij vertrouwde erop dat in gevallen van onduidelijkheid door alle betrokkenen op een verstandige en pragmatische manier gehandeld zal worden.

In dit verband zei zij over het specifieke voorbeeld van mensen die na 1 december a.s. gaan deelnemen aan onderzoek dat al voor 1 december liep, dat formeel op basis van de wet voor deze mensen aan de verzekeringsplicht voldaan moet worden. Mocht dat echt niet te realiseren zijn, dan zal de wet toch zoveel mogelijk naar de geest moeten worden gevolgd en zal in ieder geval aan de proefpersonen moeten worden uitgelegd dat zij nog onder het oude verzekeringsregime vallen en wat dat precies inhoudt. De proefpersonen hebben dan nog gelegenheid om zich eventueel terug te trekken. Verder zou zij het wijs vinden als de onderzoekers ook aan degenen die al voor 1 december aan het onderzoek meededen en dat na 1 december blijven doen, de nieuwe verzekeringsdekking aanbieden. Dan worden immers alle proefpersonen op dezelfde manier behandeld.

Zij zou het in strijd met de geest van de wet vinden als geen toetsing zou plaatsvinden van het protocol van een enquêteonderzoek dat psychisch ingrijpend is. Zo'n onderzoek maakt immers inbreuk op de psychische integriteit. Het is de bedoeling om dit standpunt ook uit te dragen.

In antwoord op de vraag over preklinisch xenotransplantatieonderzoek met dieren merkte zij op dat in ieder geval een vergunning nodig is als het dier met het oog op dat onderzoek genetisch wordt gemodificeerd. De minister van LNV dient dan advies te vragen aan de commissie biotechnologie bij dieren. Handelingen met proefdieren moeten weer worden beoordeeld door de dierexperimentencommissie, een commissie ex Wet op de dierproeven. Deze commissies zullen uiteraard mede kijken naar het welzijn van de betrokken dieren, de vraag of er geen alternatieven zijn enz. Kamerstuk 26 877 bevat niet de regeling ingevolge artikel 12 van de Wet op de dierproeven. Die regeling bevindt zich nog in het stadium van afstemming tussen de beide betrokken ministeries (LNV en VWS), maar zal wel binnen afzienbare tijd gepubliceerd worden.

Er is onlangs bij de diverse betrokken organisaties geïnformeerd hoe het staat met de gedragscodes inzake verzet van wilsonbekwamen. Daarbij is gebleken dat de vereniging van verpleeghuisartsen de code zal publiceren in het decembernummer van het Tijdschrift voor gerontologie en geriatrie dat de vereniging voor kindergeneeskunde dit zal doen in een van de komende nummers van het Nederlands Tijdschrift voor kindergeneeskunde en de nieuwsbrief van de vereniging, terwijl de vereniging van artsen in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap heeft laten weten dat de code in het decembernummer van haar tijdschrift zal worden geplaatst. De Kamer zal de diverse codes toegezonden krijgen. Bij de centrale commissie worden ongunstige ontwikkelingen en negatieve bijwerkingen gemeld. De centrale commissie vindt het ook haar plicht om bij ieder protocol steeds nadrukkelijk aan te geven dat zij van dergelijke negatieve ontwikkelingen op de hoogte wil worden gesteld, teneinde haar kennisarsenaal te vergroten en daardoor de protocollen nog beter te kunnen beoordelen. In feite gaat dat iets verder dan artikel 10 van de WMO vraagt.

De minister kon zich voorstellen dat er nog een vraag is gerezen over het antwoord op vraag 45, maar bedacht moet worden dat de antwoorden op de vragen al op 29 juni jl. zijn gegeven. Inmiddels is de situatie veranderd. Het lukt ook om de wet op 1 december a.s. in werking te laten treden.

Zij herhaalde graag dat de centrale commissie ook dient te luisteren naar signalen uit de samenleving, waaronder de Kamer.

Zij had geen concrete oplossing voorhanden voor het mogelijke probleem dat er geen echt onafhankelijke arts te vinden is. De bedoeling is dat er een arts dient te zijn die als een soort tolk tussen het onderzoeksprotocol en de proefpersoon functioneert en daarbij volledig onafhankelijk van het betreffende onderzoek te werk kan gaan. Anderzijds dient deze arts ook

alle vragen objectief en volledig te kunnen beantwoorden en daarom moet deze arts goed ingevoerd zijn in de materie, wat in de praktijk een probleem zou kunnen geven.

### **Nadere gedachtewisseling**

Mevrouw **Terpstra** (VVD) merkte nog op dat de wetsgeschiedenis aangeeft dat enquêteonderzoeken die psychisch zeer belastend zijn, niet onder de WMO vallen. Het leek haar, ook nu de minister hierbij heeft gesproken over handelen in de geest van de wet, daarom goed nog eens te kijken naar de criteria die de wet op dit punt stelt.

Mevrouw **Van Vliet** (D66) zou graag zien dat nader wordt gekeken naar het punt van de onafhankelijke arts, omdat dit een essentieel onderdeel van de rechtsbescherming van de proefpersoon is.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA) constateerde dat volgens de minister bij bepaalde typen onderzoek nu al duidelijk is dat ze ontoelaatbaar zijn, zoals het tot stand brengen van mens-diercombinaties of van identieke individuen. Waar zal dat dan concreet in geregeld worden? Zij zou het op prijs stellen als dit niet versnipperd wordt over diverse wetsvoorstellen, maar op één plek wordt geregeld, omdat het dan voor de Kamer goed mogelijk wordt om zich ook over de ethische afwegingen uit te spreken.

De heer **Rouvoet** (RPF) was er erkentelijk voor dat in de beantwoording de nadruk is gelegd op alle bestaande waarborgen voor zorgvuldigheid en terughoudendheid. Hij onderkende die waarborgen ook. Daarmee was hem echter nog niet duidelijk geworden wat zich nu in de ogen van de minister verzet tegen het afkondigen van een moratorium inzake xenotransplantatie en embryo-onderzoek. Daarnaast vroeg hij in verband met de interpretatieve verklaring bij het protocol kloneren, of alle andere ondertekenende landen wellicht al sluitende wetgeving inzake embryonaal onderzoek hebben. Of weten die landen nu al dat zij dit onderzoek helemaal niet willen?

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA) wilde vooral met het oog op de toch zeer ingewikkelde materie vasthouden aan haar pleidooi voor een tijdelijk moratorium voor xenotransplantatie en handelingen met geslachtscellen en embryo's, waaronder ook het kloneren, totdat de Kamer heeft gediscussieerd over de aangekondigde wetgeving. De Kamer loopt nu het risico dat in de tussentijd de praktijk de norm gaat bepalen. Bovendien had zij uit het antwoord begrepen dat embryo-onderzoek nu eigenlijk onwettig zou zijn.

Mevrouw **Hermann** (GroenLinks) vroeg een nadere toelichting op het gebruik van dieren bij xenotransplantatieonderzoek.

De heer **Van der Staaij** (SGP) vond de argumenten die zijn aangevoerd tegen een moratorium voor xenotransplantatie en handelingen met embryo's, niet overtuigend. Wel had hij van de minister begrepen dat er geen positief oordeel over xenotransplantatieonderzoek zal komen voordat dit onderwerp in de Kamer is behandeld. Ten aanzien van embryonaal onderzoek had hij uit de beantwoording opgemaakt dat wetgeving op dat vlak al in een vergevorderd stadium van voorbereiding is. Dan leek het hem niet wenselijk als toch nog, vooruitlopend op de discussie in de Kamer, goedkeuring wordt gegeven aan concrete experimenten. Hij herhaalde ten slotte zijn vraag of ouderverenigingen betrokken zijn bij de opstelling van de gedragscodes inzake verzet van wilsonbekwamen.



De **minister** merkte op dat in het onderzoeksprotocol dat ter toetsing wordt voorgelegd, moet worden aangegeven hoe het punt van de onafhankelijke arts is geregeld. Ook zij vond dat daar veel aandacht aan moet worden gegeven. Zij ging ervan uit dat de komende jaren uit de jaarverslagen van de centrale commissie zal blijken, of er op dit punt in de praktijk goede oplossingen bereikt worden.

In het komende wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's wordt een verbod opgenomen op onderzoek naar o.a. het tot stand brengen van mens-diercombinaties en het tot stand brengen van genetisch identieke individuen. Aan de hand van dat wetsvoorstel kan dus mede de ethische afweging plaatsvinden.

Het leek haar niet nodig om nu nog met een moratorium op xenotransplantatieonderzoek te komen, omdat al is toegezegd dat de centrale commissie geen oordeel over dergelijk onderzoek zal geven voordat de Kamer zich hierover heeft uitgesproken. Voor embryo-onderzoek is er een toetsingskader in de vorm van de notitie uit 1995 die indertijd door een meerderheid van de Kamer is geaccordeerd. Ook daar zag zij dus geen reden voor een wettelijk moratorium.

Bij het wetsvoorstel handelingen met geslachtscellen en embryo's wordt een lijst gevoegd van de regelingen in andere landen. Als die lijst nu al klaarligt, had zij er geen bezwaar tegen om die alvast aan de Kamer te zenden. Het gaat hier immers alleen om een feitelijk overzicht.

Embryo-onderzoek is op dit moment beslist niet onwettig. Er is geen enkele wet in Nederland die dit onderzoek verbiedt.

Onderzoekers die xenotransplantatie bij de mens zouden willen introduceren om bepaalde fatale ziekten tegen te gaan, achten het vrijwel altijd nodig om eerst bij proefdieren zaken uit te zoeken. Daarbij geldt wel de eis uit de Wet op de dierproeven dat er geen enkel alternatief is.

Zij kon geen antwoord geven op de vraag of de beroepsgroepen die ieder voor hun eigen gebied een gedragscode hebben opgesteld, daarbij ook ouderverenigingen of de federatie van ouderverenigingen hebben betrokken. Dit is volledig een zaak van de beroepsgroepen zelf geweest.

De voorzitter van de commissie,  
Essers

De griffier van de commissie,  
Teunissen