

Vergaderjaar 2001–2002

27 543

## Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 3

### VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 30 november 2001

Ter voorbereiding van de behandeling van bovengenoemde beleidsnota bleek er bij de in de Tijdelijke Commissie Biotechnologie<sup>1</sup> vertegenwoordigde fracties behoefte te bestaan een aantal vragen ter beantwoording aan het kabinet voor te leggen.

Deze vragen zijn met de door het kabinet bij brief van 30 november 2001 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

#### Vragen PvdA-fractie

1

*Op welke wijze kan worden voorkómen dat, bij het staken van trials – bijvoorbeeld omdat alternatieven meer perspectief bieden, resp. op alternatieven moet worden overgeschakeld op grond van het Besluit Biotechnologie bij Dieren, – de patiënten/proefpersonen verstoken blijven van voor hen perspectiefvolle medicijnen (een situatie die zich onlangs ten aanzien van Pompe-patiënten dreigde voor te doen)? Wie is aansprakelijk voor het voorzien van deze proefpersonen van de voor hen essentiële medicatie? Op grond van welke (internationale) regelgeving? (blz. 13)*

Bij de ontwikkeling en de productie van geneesmiddelen speelt het welzijn van de patiënten een grote rol. De situatie dat patiënten c.q. proefpersonen verstoken blijven van voor hen perspectiefvolle geneesmiddelen is echter niet volledig uit te sluiten, omdat de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen geen overheidstaak is en daarom vrijwel geheel in handen is van commerciële ondernemingen. Deze activiteiten vinden immers plaats in een marktomgeving, waarin vanzelfsprekend ook concurrentieverhoudingen en andere onderzekerheden een rol spelen. Indien de ontwikkeling en productie van bepaalde geneesmiddelen achterblijven, zoals dit bijvoorbeeld het geval kan zijn bij de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen, kan de overheid stimuleringsmaatregelen treffen. Dit betekent echter niet dat de overheid actieve bemoeienis heeft met de productie van geneesmiddelen. Zowel bij de ontwikkeling als bij de productie van geneesmiddelen is de fabrikant verantwoordelijk voor de continuïteit van het geneesmiddel. Patiënten c.q. proefpersonen kunnen geen recht doen gelden op medicatie die in het kader van een klinische trial wordt verstrekt. Wanneer deze medicatie niet langer beschikbaar is,

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Terpstra (VVD), voorzitter, Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), Feenstra (PvdA), Poppe (SP), Stellingwerf (Christen-Unie), Dittrich (D66), M. B. Vos (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Rietkerk (CDA) en Udo (VVD).

kunnen zij de verstrekking hiervan niet afdwingen. Uiteraard kunnen zij de fabrikant wel aanspreken op zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid in deze.

2

*Op welke wijze zal de overheid actief optreden, opdat de kansen voor de burger op het gebied van erfelijkheid optimaal worden benut en potentiële risico's worden tegengegaan, – waarbij solidariteit een belangrijk uitgangspunt is – indien de farmaceutische industrie niet bereid is te investeren in het ontwikkelen van geneesmiddelen voor kleine groepen patiënten? Op welke wijze kan en zal de overheid vanuit de gedachte «verdelende rechtvaardigheid» die solidariteit concreet inhoud geven? (blz. 20/21/23 jo 8)*

Uit een oogpunt van solidariteit hebben patiënten met zeldzame ziekten evenzeer recht op behandeling met kwalitatief goede en veilige geneesmiddelen als patiënten met frequent voorkomende ziekten. Deze overweging is een belangrijk uitgangspunt in Verordening (EG) Nr.141/2000 van het Europese Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en wordt door het kabinet onderschreven. De farmaceutische industrie wordt via genoemde Verordening gestimuleerd om geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten te ontwikkelen. Krachtens de Verordening krijgt een bedrijf een tien jaar durende markt exclusiviteit binnen alle EU-lidstaten voor een geneesmiddel dat tot de markt wordt toegelaten met de status weesgeneesmiddel. Andere bedrijven mogen een dergelijk geneesmiddel – of een chemisch nauw verwant geneesmiddel – niet op de markt brengen voor die betreffende zeldzame aandoening.

Ik heb in april jl. de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen geïnstalleerd om de situatie rond de weesgeneesmiddelen te verbeteren (Staatscourant van 12 april jl.). De taken van deze Stuurgroep zijn inventariserend, coördinerend en stimulerend. Het betreft niet alleen bevordering van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen, maar ook verbetering van de problematiek rond zeldzame ziekten als geheel.

Ik stel jaarlijks een budget van f 1 miljoen beschikbaar aan de Stuurgroep om deze taken uit te voeren.

3

*Hoe denkt het kabinet genoemde solidariteit te verwezenlijken, nu momenteel al blijkt dat de Wet Medische Keuringen bewust met voeten wordt getreden? (blz. 20/21/23)*

De Wet op de medische keuringen speelt een rol bij het voorkomen van belemmeringen bij de toegang tot werk, pensioenen en verzekeringen in verband met de uitkomsten van genetische diagnostiek. Het kabinetsstandpunt op de evaluatie van de Wet wordt u op korte termijn toegestuurd. In aansluiting daarop is het volgende van belang.

Het kabinet heeft Zon/MW gevraagd de gevolgen van de te verwachten groei van de mogelijkheden tot voorspellend genetisch onderzoek voor de rechtspositie van chronisch zieken en gehandicapten in kaart te brengen. Na ontvangst van deze verkenning zal het kabinet nader beleid overwegen. Ook de rechtspositie van anderen dan chronisch zieken en gehandicapten zou door de ruimere mogelijkheden tot voorspellend genetisch onderzoek gevaar kunnen lopen. Dit betreft verminderde acceptatie bij verzekeringen, het maken van onderscheid zonder dat daarvoor een redelijke grond bestaat en het gebruik van erfelijkheidsgegevens buiten de gezondheidszorg. Deze onderwerpen komen aan de orde bij de aan ZON/MW gevraagde consultatie bedoeld in par. 4.3.1. van de Nota. Een mogelijkheid is in ieder geval het helpen instandhouden en stimuleren van een organisatie zoals het Breed Platform Verzekerden en Werk

(BPV&W). Het BPV&W verzorgt een helpdesk Gezondheid, Werk en Verzekeringen. Dit is een landelijk informatie- en adviespunt waar mensen terecht kunnen met vragen of problemen over het afsluiten van verzekeringen, het verkrijgen en behouden van werk, reïntegratie en sociale zekerheid. Op die wijze fungeert het als klachtenmeldpunt en kenniscentrum. Ook kan het Wetsontwerp gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte vermeld worden, waarover de Raad van State zeer recent, 7 november, haar advies heeft uitgebracht. Deze wet beoogt onder meer ongelijke toegang tot arbeid tegen te gaan. Ook is met het oog op participatie van gehandicapten nog de WVG van belang. Daarnaast kan het beleid gericht op arbeidsintegratie nog worden genoemd als belangrijke stimulans op de arbeidsmarkt voor mensen met een handicap toegankelijk te maken.

4

*Wanneer zijn de resultaten van het ZON-onderzoek, genoemd onder 4.2.3, bekend? (blz. 22)*

Over de vraag wanneer de resultaten van het ZON-onderzoek naar psycho-sociale aspecten van genetische kennis en informatie bekend zullen zijn, kan ik op dit moment geen definitief uitsluitsel geven. De opdracht voor een dergelijk onderzoek moet nog worden verleend.

5

*Wanneer worden de complete resultaten van het programma preventie van ZON aan de Kamer aangeboden? (blz. 25)*

Het programma Preventie bestaat uit een groot aantal onderzoeken en uitvoeringsprojecten dat gestart is en nog zal starten gedurende de looptijd van het programma, 1998–2002. De resultaten hiervan komen in de vorm van onderzoeksresultaten geleidelijk beschikbaar na afloop van de verschillende projecten. Pas enige jaren na de genoemde periode komen de laatste gegevens beschikbaar. Afhankelijk van de resultaten kunnen beroepsbeoefenaren, intermediaire organisaties, lokale overheden, onderzoekers hier gebruik van maken. Indien op basis van de resultaten besloten wordt om landelijk nieuwe programmatische preventie activiteiten in te voeren zal ik u hierover informeren.

6

*Wanneer is de programma-evaluatie van ZON afgerond genoemd onder 4.3.1.? Kan de Kamer daar bij afronding direct over beschikken? Wanneer volgt het kabinetsstandpunt? (blz. 25/26)*

In het kader van het Programma Evaluatie regelgeving worden regelmatig onderzoeken afgerond. De in de Nota aangekondigde consultatie door ZON van de meest betrokken partijen met de bedoeling om de rechtspositie van de patiënt bij erfelijkheidsonderzoek verder uit te diepen en uit te werken, is recent gestart. Het resultaat van deze consultatie wordt op zijn vroegst eind volgend jaar verwacht en zal zo spoedig mogelijk na gereedkomen aan de Kamer ter beschikking worden gesteld. Vervolgens zal er een kabinetsstandpunt opgesteld worden.

7

*Nu het grote belang van informatieverstrekking aan patiënt, maar ook aan behandelaar, in de nota wordt onderstreept (onder andere blz. 21 en blz. 44) is het verontrustend te moeten vaststellen – begeleidende brief 27 543, nr. 1, blz. 3 – dat de huidige kennis over genetische aspecten in de medische beroepsgroep in het algemeen onvoldoende is voor goede voorlichting, indicatiestelling en advisering. Bent u van oordeel dat de op blz. 44 aangegeven verzoeken tot verbetering van het onderwijsaanbod*

*voldoende zullen (kunnen) resulteren in een situatie die wél verantwoord genoemd kan worden?*

Ja. Hierbij zij verwezen naar het antwoord op vraag 20.

8

*Wanneer zullen alle onder aan blz. 45 genoemde studies gereed zijn en aan de Kamer worden toegezonden? Bent u bereid te bewerkstelligen dat deze zo tijdig de Kamer bereiken dat een en ander «meegenomen» kan worden in het voor oktober geplande debat rond Biotechnologie? (blz. 45)*

De Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO), de Stichting Toekomstbeeld der Techniek (STT) en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) hebben de betekenis van technologische innovatie voor de gezondheidszorg verdeeld in een aantal aandachtspunten. De RVZ heeft medio 2001 het rapport de «Technologische innovatie in de zorgsector» gepubliceerd, deze is vervolgens door mij naar de Tweede Kamer gezonden. Het voornemen is om rond de jaarwisseling een eerste reactie op het rapport naar de Tweede kamer te zenden.

De RGO is op verzoek van de Ministeries van EZ, VWS en OCW aan de slag gegaan met een advies over «Technologische innovatie en gezondheidsonderzoek». Het rapport zal in het eerste kwartaal van 2002 verschijnen. De STT is op eigen initiatief gestart met het project «Transmurale Zorg Technologie». De STT werkt in dit project samen met de RGO. Voorzien wordt dat in juni 2002 de verkenning gepubliceerd zal worden.

Op de bovengenoemde rapporten van de RVZ, RGO en STT zal door mij in samenwerking met betrokken andere departementen in de loop van 2002 één gezamenlijk standpunt worden ingenomen.

De Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg zal haar toekomstverkenning naar de gevolgen van biotechnologie op de organisatie en infrastructuur van de zorg eind 2001 afronden. Het definitieve eindrapport zal in februari 2002 verschijnen. Een voorlopige standpuntinname zal worden opgenomen in het beleidsprogramma medische biotechnologie dat door mij in mei aan de Tweede Kamer zal worden toegezonden. Later dat jaar zal een definitief standpunt verschijnen.

9

*Is nu reeds een indicatie te geven met betrekking tot de wenselijkheid/noodzaak om het Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg te continueren? Wanneer zal genoemde evaluatie de Kamer bereiken? (blz. 52)*

De evaluatie van het Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg is voorzien in de loop van 2002. Daarbij zal tevens gekeken worden naar de relatie met het Platform medische biotechnologie. Zodra het evaluatieonderzoek is afgerond zal ik over de continuering van het Forum een beslissing nemen en de Kamer hierover informeren.

### **Vragen VVD-fractie**

10

*Krijgen de weesgeneesmiddelen voldoende kans op de markt te komen? Welke beletselen zijn er bij de ontwikkeling van deze weesgeneesmiddelen? (blz. 13)*

De beletselen voor de farmaceutische industrie zijn primair de kleine afzetmarkten voor potentiële weesgeneesmiddelen. Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europese Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen probeert hierin, in navolging van de VS,

Japan, Singapore en Australië, verandering te brengen door middel van het verlenen van een tien jaar geldende marktexclusiviteit aan een bedrijf dat een weesgeneesmiddel op de markt brengt. De marktexclusiviteit heeft uitsluitend betrekking op de zeldzame ziekte waar het weesgeneesmiddel voor bedoeld is. Andere maatregelen betreffen hulp bij klinisch onderzoek en het verlagen van registratiekosten. Uiteraard kunnen daarnaast bedrijven hun eigen strategische en praktische redenen hebben om wel of niet in de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten te investeren. Men kan hierbij bijvoorbeeld denken aan aanwezige kennis en ervaring op het gebied van moleculaire biologie en recombinanttechnologie. De vertrouwdheid met een bepaalde deelmarkt en de grootte van een bedrijf kunnen ook een rol spelen. De ervaring in de VS leert dat vooral kleine bedrijven, met één of twee producten op de markt, kansen (willen) zien in het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen.

11

*Het kabinet stelt in de nota: «De algemene verwachting is, dat de ontwikkelingen op het gebied van de toepassing van genetica in de gezondheidszorg belangrijke positieve gevolgen zullen hebben zoals een verschuiving van curatie naar meer preventie, van intramuraal naar extramuraal en een algemene verbetering van de kwaliteit en effectiviteit van de zorg.» Wat wordt verstaan onder «verdergaande medicalisering en geneticalisering van de samenleving»? Wat zijn hiervan nu de voor- en nadelen? (blz. 34).*

Met medicalisering en geneticalisering wordt bedoeld dat burgers zich op grote schaal over hun lichamelijke en geestelijke situaties onnodig zorgen maken en met die reden het medische circuit en daarbinnen het circuit van genetica en erfelijkheidsadviesing inschakelen. Dit kan leiden tot onnodige medische consumptie, hetgeen voor betrokkenen schadelijk kan zijn en kostenverhogend kan werken.

12

*Kan de bestaande goedkeuringsprocedure voor klinisch onderzoek worden gestroomlijnd aangezien ze onwenselijke vertragingen van het onderzoek als gevolg heeft?*

Sinds de inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is er in wezen sprake van stroomlijning. Voor het afgeven van oordelen door de erkende medisch-ethische commissies gelden nu de termijnen van de Algemene wet bestuursrecht. Verder volstaat bij multi-centre-onderzoek het oordeel van één erkende commissie. Deze commissie wint wel advies in bij de Raden van bestuur/directies van de instellingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd over de lokale uitvoerbaarheid. Om de toetsing van multicentre-onderzoek te stroomlijnen is door de CCMO een richtlijn uitgevaardigd, waarin de procedures, taken en verantwoordelijkheden helder zijn neergelegd.

13

*Kan een uitgebreide analyse worden gegeven over de voor- en nadelen van erfelijkheidsadviesing? Waar liggen de grenzen? (blz. 38)*

Met de nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg heeft het kabinet u willen informeren over ontwikkelingen rond en implicaties van de toepassing van genetica in de gezondheidszorg en het lopende en voorgenomen overheidsbeleid op dit terrein. De verwachting is namelijk dat door de snelle ontwikkelingen op genoemd gebied met steeds meer mogelijkheden aan de aanbodzijde de vraag naar erfelijkheidsonderzoek en erfelijkheidsadviesing sterk zal toenemen. Het kabinet heeft daarbij aangegeven dat de toepassing van genetische technologie vele kansen biedt, maar ook risico's met zich meebrengt. De voor- en nadelen van

erfelijkheidsonderzoek en erfelijkheidsadvisering komen in de diverse hoofdstukken ter sprake. Ik verwijs u gaarne naar de nota en in het bijzonder naar hoofdstuk 2 waar uitvoerig wordt ingegaan op de mogelijkheden en voordelen van de toepassing van de genetische technologie in de gezondheidszorg. De implicaties en risico's voor de patiënten komen in hoofdstuk 4 uitvoerig aan de orde. In dat hoofdstuk wordt ook ingegaan op de grenzen van onderzoek en advisering op dit terrein. Grenzen liggen in de sfeer van medische indicatie en wat wel en niet als gezondheidszorg kan worden aangemerkt, of er wel of niet een behandeling voorhanden is, het recht op weten en het recht op niet-weten, en in de sfeer van consequenties voor de toegang tot verzekeringen en zorg. In individuele gevallen zal een goede hulpverlener steeds moeten afwegen of de voordelen voor de patiënt wel opwegen tegen de nadelen.

14

*Is bij een publiek debat over genetica in de gezondheidszorg, het wel mogelijk een representatief beeld te krijgen van de opvattingen van de Nederlandse bevolking? (blz. 51)*

Voor een publiek debat over de toepassing van genetica in de gezondheidszorg geldt – net als voor andere publiek debatten over toepassingen die als gevolg van nieuwe technologische mogelijkheden in het verschiep liggen – dat het er niet persé op gericht is om een representatief beeld te krijgen van de opvattingen daarover van de Nederlandse bevolking. In mijn brief van 22 oktober 2001 over het eindrapport met betrekking tot het debat xenotransplantatie, is aangegeven dat zo'n publiek debat met name een waaier van meningen, vragen en voorkeuren uit de Nederlandse samenleving zou moeten opleveren. Weliswaar kan in de uitvoering van het debat op onderdelen ook naar meningen en voorkeuren van de bevolking worden gevraagd, maar naar de mening van het Kabinet zal dat vermoedelijk toch niet een als representatief te kwalificeren beeld opleveren.

Een belang van publieke debatten is dat als gevolg van het informatieve aspect ervan en ook de aandacht van de media, er bij een breder publiek grotere bekendheid met de debatsonderwerpen ontstaat.

15

*De minister van VWS stelt, dat zij naar verwachting in de loop van 2001 een nieuw Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zal vaststellen. Wat betekenen de vergunningsvoorwaarden voor de dagelijkse praktijk? (blz. 53)*

Ik kan hierover nog geen mededelingen doen. Het planningsbesluit is op dit moment in voorbereiding en zal naar verwachting in het voorjaar van 2002 worden vastgesteld. De nieuwe regeling zal overigens voor het merendeel een aanpassing en actualisatie van het merendeel van de bestaande voorwaarden betreffen.

16

*Bij de toepassing van voorspellend genetisch onderzoek spelen meerdere dilemma's een belangrijke rol. Kan het kabinet deze aspecten uitgebreid analyseren? Wat is hierbij de praktijk in de overige EU-lidstaten en in de VS? (blz. 57)*

De dilemma's die een rol kunnen spelen zijn afhankelijk van de aard van het voorspellende genetisch onderzoek. Bij voorspellend genetisch onderzoek gaat het voor een relatief beperkt aantal aandoeningen om onderzoek waarbij de aanwezigheid van een afwijkend gen kan worden vastgesteld. Daarmee kan dan met zekerheid worden voorspeld dat een aandoening later in het leven zal optreden – dit onderzoek noemt men

presymptomatische diagnostiek – of dat iemand drager is van een recessieve aandoening. In het laatste geval krijgt de persoon de ziekte zelf niet, kinderen van twee dragers kunnen de ziekte wel krijgen (25% kans). Het gaat in deze gevallen om ziekten die veroorzaakt worden door een afwijking in één bepaald gen, de zogenoemde monogene ziekten. Veelal betreft het zeldzame ziekten.

De meeste ziekten zijn niet monogeen maar multifactorieel bepaald. Bij het ontstaan daarvan zijn meestal meerdere genen betrokken en spelen tevens omgevingsfactoren een rol. Bij een aantal multifactorieel bepaalde aandoeningen kan onderzoek leiden tot een uitspraak over het extra ziekterisico dat de betreffende persoon heeft. Over het geheel genomen kan voor de meeste ziekten en aandoeningen voorspellend genetisch onderzoek dan ook slechts risicovoorspellend zijn. Men heeft kans de aandoening te krijgen en dus geen zekerheid dat de aandoening inderdaad zal optreden. Soms zijn er opties om de kans te verminderen (zoals leefstijl aanpassen, voedingspatroon etc.) Soms zijn er geen opties. Enkel kennis hebben van risico's zonder dat deze beïnvloedbaar zijn dient in feite geen gezondheidsdoel.

Voorspellend genetisch onderzoek kan dilemma's oproepen die liggen op het terrein van de privacybescherming in het algemeen of van het recht op weten en niet-weten van de betrokkene of zijn familieleden in het bijzonder. Daarnaast kunnen er dilemma's zijn die op het maatschappelijke vlak liggen. In de nota worden onder meer genoemd de mogelijk nadelige psycho-sociale gevolgen en de risico's op discriminatie bij verzekeringen en werk.

Vanwege deze dilemma's is het kabinet van mening dat bij voorspellend genetisch onderzoek terughoudendheid op zijn plaats is, zolang er geen (be)handelingsopties zijn en dat dit a fortiori geldt voor risicovoorspellend genetisch onderzoek. Uitgangspunt is in de eerste plaats dat de persoon waarbij het onderzoek wordt gedaan er zelf baat bij moet hebben, maar baat voor de familie kan ook een rol spelen. Baat wil zeggen dat er reële handelingsopties zijn, medische dan wel sociale handelingsopties, of beide.

Aan de beroepsgroep is gevraagd een protocol op te stellen voor het toepassen van voorspellend genetisch onderzoek. In een overleg dat wij binnenkort zullen hebben met vertegenwoordigers van de Vereniging Klinische Genetica Nederland en de Nederlandse Anthropogenetische Vereniging zal onder meer de totstandkoming van dit protocol aan de orde worden gesteld.

Voor het kabinetsbeleid gericht op de beperking van de risico's op discriminatie bij verzekeringen en werk verwijs ik naar het antwoord op vraag 3. In het buitenland wordt men met dezelfde dilemma's geconfronteerd. De in de diverse landen daarvoor gekozen oplossingen zijn vanzelfsprekend sterk nationaal bepaald.

17

*Het is gewenst om te voorkomen, dat de toepassing van DNA-diagnostiek leidt tot uitsluiting van maatschappelijke voorzieningen. Hoe is dit te bereiken? (blz. 59)*

In zijn algemeenheid verwijs ik naar het antwoord op vraag 16. Voorts merk ik op dat het kabinet het er over eens is dat de toepassing van geïndiceerd erfelijkheidsonderzoek niet mag leiden tot uitsluiting van maatschappelijke voorzieningen als werk en het verzekerd zijn. Voor het behoud van arbeid ook bij een verhoogde kans op het op termijn krijgen van een ziekte, biedt het arbeidsrecht voldoende waarborgen. Met de Wet medische keuringen (WMK) is eveneens een belangrijke stap gezet om bedoelde negatieve gevolgen te voorkomen. De resultaten van de evaluatie van de WMK zijn inmiddels bekend. Wij stellen ons voor over het instrumentarium van de WMK nader van gedachten te wisselen, zodra

ons standpunt over de evaluatie aan de Kamer is uitgebracht. Voor het toekomstige beleid ten aanzien van ziektekostenverzekeringen wordt verwezen naar het antwoord op vraag 70.

18

*Hebben patiëntenorganisaties wel voldoende financiële middelen om de doelstelling omtrent voorlichting, informatie en documentatie m.b.t. erfelijke aandoeningen aan een breed publiek aan te bieden? (blz. 61)*

Voorlichting en informatievoorziening is één van de kerntaken die categorale patiëntenorganisaties in de eerste plaats uitoefenen ten behoeve van de eigen achterban. Van veel chronische aandoeningen is inmiddels bekend dat er een familiale en/of erfelijke component een rol speelt zodat die aspecten ook onderdeel vormen van de voorlichting en informatie-taken van patiëntenorganisaties. Voor de uitvoering van hun taken krijgen patiëntenorganisaties een basissubsidie van de Stichting Patiëntenfonds. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om voor specifieke projecten subsidie aan te vragen bij het Patiëntenfonds.

Ook een aantal koepelorganisaties van patiënten- en ouderorganisaties wordt al jaren structureel gefinancierd door het Patiëntenfonds, waaronder de Vereniging van Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties op het gebied van erfelijke aandoeningen (VSOP). De VSOP heeft ook een taak op het gebied van voorlichting en informatievoorziening van consumenten en patiënten, met name ten aanzien van gevolgen van erfelijke aandoeningen. In totaal heeft VWS in 2000 een bedrag van EUR 21,82 mln. aan diverse landelijke patiënten- en belangenorganisaties uitgekeerd, waarvan EUR 15 mln. is verdeeld via de Stichting Patiëntenfonds. Ten behoeve van met name de publieksvoorlichting op het gebied van erfelijke aandoeningen heb ik in 1999 subsidie verleend aan het ERFO-centrum. Op dit moment hebben wij geen aanwijzingen dat patiëntenorganisaties financiële knelpunten ondervinden bij de uitoefening van bedoelde taken als gevolg van ontwikkelingen in de genetica.

19

*Voorkomen moet worden, dat farmacogenetische diagnostiek er toe leidt dat betrokken patiënten over hun verzekeringen en werk problemen ondervinden. Hoe is dit te voorkomen? (blz. 64)*

Verwezen wordt naar mijn antwoord op vraag 3.

20

*Op welke manier zal het genetica-onderwijs binnen de gezondheidszorg de komende tien jaar structureel worden aangepakt? (blz. 72)*

Conform het voornemen genoemd op blz. 72 van de nota onder punt 20 heb ik aan de partijen, betrokken bij medisch en verpleegkundig onderwijscontinuüm, gevraagd na te gaan of aan de toepassing van genetica binnen de gezondheidszorg voldoende aandacht wordt besteed in de basisopleidingen, vervolgoopleidingen en na- en bijscholing. Zij hebben mij gemeld, dat het genetica-onderwijs inmiddels structureel wordt aangepakt. Als voorbeelden kunnen worden genoemd:

- De artsopleiding kent als eindtermen, dat de arts beschikt over goede communicatieve en sociale vaardigheden, waardoor een open en respectvolle communicatie mogelijk is, goede uitleg wordt gegeven en telkens wordt getoetst of de patiënt het begrijpt en kennis heeft met betrekking tot de implicaties van erfelijkheidsonderzoek.
- De opleidingen Verloskunde stellen jaarlijks hun onderwijs, zowel theoretisch als praktisch, bij aan de hand van de ontwikkelingen op het gebied van erfelijkheidsonderzoek. Studenten lopen stage in erkende centra voor klinische genetica.



- De huisartsopleiding kent een algemene eindterm, waarbij is vastgelegd dat de huisarts in opleiding in staat is aangeboren afwijkingen te herkennen en op indicatie te verwijzen en de patiënt met blijvende gevolgen te begeleiden. Ook zijn specifieke eindtermen geformuleerd inzake kennis en vaardigheden.
- De opleiding tot arts voor verstandelijk gehandicapten heeft een eindterm gericht op kennis van de etiologie van verstandelijke handicaps en de etiologische diagnostiek.
- Ook de medische opleidingen (arts en specialist) worden regelmatig aan de hand van de ontwikkelingen binnen de gezondheidszorg wetenschap maatschappij en ethiek bijgesteld. Dat geldt ook voor de na- en bijscholing.

Ik heb partijen gevraagd mij periodiek op de hoogte te stellen van ontwikkelingen op dit gebied.

### **Vragen CDA-fractie**

21

*Het Rathenau Instituut heeft opgemerkt dat ter discussie gesteld moet worden of het zelfbeschikkingsrecht op termijn wel als leidende principe in de zorg kan blijven gelden. Dit onder andere vanwege de relationele en maatschappelijk interactieve processen die samenhangen met de ontwikkelingen in de biogenetica. Hoe staat het kabinet tegenover deze opvatting en kan het een nadere uiteenzetting geven van de betekenis en toepassing van het zelfbeschikkingsrecht als leidend principe in de zorg geven in het licht van de ontwikkelingen? (blz. 5)*

Zelfbeschikking ligt als beginsel ten grondslag aan onze grondwet en ook aan internationale mensenrechtenverdragen. Daarvan afstand nemen zou in strijd zijn met onze democratische rechtsstaat. Juist met het toenemen van de mogelijkheden op het terrein van erfelijkheidsonderzoek dient het recht van ieder individu op zelfbeschikking gegarandeerd te zijn. Om die reden is derhalve aan ZON gevraagd om met de meest betrokken partijen een consultatie te beleggen teneinde na te gaan of het bestaande rechtstelsel het individu voldoende garantie en bescherming biedt.

22

*Het kabinet geeft aan dat de overheid een beperkte rol heeft te vervullen omdat er sprake is van steeds meer ontwikkelingen die de rol en het beleid van de Nederlandse overheid gaan bepalen. Kan het kabinet voorbeelden geven van de wijze waarop het deze beperkte rol gaat invullen? Neemt het met deze stellingname afstand van een normatieve rol voor de overheid en kan het kabinet dit verduidelijken met beleidsvoornemens? Welke instrumenten reserveert de overheid wanneer er normerend moet worden opgetreden?*

Hoewel de overheid, mede tegen de achtergrond van de internationale ontwikkelingen, in den brede een meer beperkte rol heeft te vervullen dan eerder het geval was, wil dit geenszins zeggen, dat het kabinet hiermee afstand neemt van de normatieve rol van de overheid. Wel past enige relativering van de eigen mogelijkheden daartoe en zoekt zij onder meer door consultatie van experts en van betrokken belangengroepen, interactieve beleidsvorming en maatschappelijk debat, naar draagvlakverbreding die die normatieve rol en de uitwerking daarvan in instrumenten als wet- en regelgeving, stimuleringsmaatregelen en prioritering ook waar kunnen maken.

23

*Op welke wijze komt het kabinetsbeleid inzake functional food tot stand bijvoorbeeld waar het gaat om de interactie tussen de diverse betrokken*

*departementen? Welk ministerie is eerstverantwoordelijk voor dit beleids-terrein? (blz. 7)*

Het eerstverantwoordelijke ministerie op het gebied van de functionele voedingsmiddelen is VWS. In maart 2002 zal de Minister van VWS de Kamer een nota toezenden over gezondheidsbevorderende levensmiddelen. Deze nota wordt geschreven in samenwerking met de Minister van LNV.

24 en 101

*Kan het kabinet aangeven welke toepassingen van farmacogenetische kennis in de gezondheidszorg als eerste verwacht worden? Waarop berust de verwachting dat deze toepassingen al binnen vijf jaar te verwachten zijn? Is er extra zorgvuldigheid en voorlichting nodig bij de introductie van geneesmiddelen die ontwikkeld zijn met gebruik van farmacogenetische kennis? In hoeverre en op welke wijze kan het kabinet de toegankelijkheid van medicijnen waarborgen en stelt het de onafhankelijkheid van economische belangen veilig?*

De verwachting bestaat dat op korte termijn (binnen 5 jaar) naast de diagnostica voor onderzoek naar genetische afwijkingen (als indicatie voor aanleg voor ziekten, aard van een ziekte) ook (genetische) diagnostica worden ontwikkeld die uitsluitel geven over de te verwachten respons op (bepaalde) geneesmiddelen. Het gaat hierbij om diagnostisch onderzoek bij de patiënt op basis waarvan bestaande geneesmiddelen gerichter kunnen worden voorgeschreven. Dit betreft een eerste stap in de richting van medicatie op maat. Deze verwachting is gebaseerd op verkennende gesprekken met zowel (koepels van) de (bio)farmaceutische industrie als onderzoekers bij wetenschappelijke instellingen. Op de iets langere termijn (vanaf 2010–2015) wordt een nieuwe generatie geneesmiddelen verwacht, die samenhangt met de (toekomstige) resultaten van onderzoek op het gebied van functional genomics en proteomics. Het gaat hierbij om geneesmiddelen die specifiek worden ontwikkeld voor groepen patiënten met een bepaalde genotypering. Wat de aandoeningen betreft waarvoor dergelijke geneesmiddelen op maat worden ontwikkeld, wordt verwacht dat het in eerste instantie om veel voorkomende aandoeningen zal gaan (bijv. neurologische aandoening of diabetes).

Extra zorgvuldigheid en voorlichting zijn met name vereist met betrekking tot de introductie van de eerdergenoemde genetische diagnostiek; dit geldt met name waar het betreft de rechtspositie van de patiënt en het gebruik van genetische informatie buiten de gezondheidszorg zelf. Ik verwijs terzake naar de opdracht aan de ZON.

Verder geldt, evenals nu reeds, dat bij het voorschrijven indicatie en geneesmiddel zo goed mogelijk op elkaar dienen te worden afgestemd. Het is thans niet te voorspellen wat de budgettaire implicaties van de ontwikkelingen op het terrein van de pharmacogenomics zullen zijn. Behalve de hogere kosten voor diagnostiek en behandeling bij de ontwikkeling naar meer medicatie op maat kunnen namelijk besparingen optreden door de doelmatigere inzet en vermindering van het aantal bijwerkingen. De consequenties met betrekking tot betaalbaarheid en toegankelijkheid kunnen dus niet op voorhand worden ingeschat. Wat betreft de toegankelijkheid van medicijnen en de gezondheidszorg in het algemeen zij verwezen naar het antwoord op vraag 70.

25

*Het kabinet geeft aan dat op termijn steeds gedetailleerdere genetische profielen van mensen kunnen worden vastgesteld. Kan het kabinet een overzicht geven wat Nederland in relatie tot andere landen investeert in*

*diagnostica? Kan het kabinet ook inzicht geven in de verdeling van de geldstromen? (blz. 8)*

In Nederland wordt ca. EUR 45,45 miljoen besteed aan de bekostiging van het klinisch genetisch onderzoek, waaronder DNA-diagnostiek in de klinisch genetische centra. De toepassing van DNA-diagnostiek buiten deze centra in het kader van forensisch onderzoek, de investeringen in Nederland in diagnostica en wat in andere landen aan deze vorm van diagnostiek wordt besteed zijn het kabinet niet bekend.

26

*Er zal steeds verfijnder gediagnosticeerd kunnen worden en behandeling op maat wordt mogelijk. Zal het kabinet zorgen voor extra fiscale faciliteiten voor ontwikkeling van geneesmiddelen die onaantrekkelijke zijn voor de markt? Kan het kabinet een overzicht geven van de fiscale maatregelen op dit vlak in bijvoorbeeld de VS en in Europese lidstaten in relatie tot die in Nederland? Is het kabinet bereid om verdergaande fiscale maatregelen te treffen dan nu reeds het geval is bij de ontwikkeling van zogenaamde orphan-drugs?*

Het kabinet zal geen extra fiscale maatregelen treffen ter stimulering van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen, maar wijst op de bestaande maatregelen, zoals beschreven in de brief van Minister Borst aan de Tweede Kamer van 31 maart 2000 (kenmerk GMV 2058906). Het kabinet heeft kennis genomen van de bestaande fiscale maatregelen in de VS, maar heeft hierin geen aanleiding gezien de Nederlandse maatregelen uit te breiden. Aanvullend heeft Minister Borst, na overleg met staatssecretaris Bos van Financiën, een brief gestuurd aan de Tweede Kamer over fiscale maatregelen en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen (brief van 1 februari jl., vergaderjaar 2000–2001, 27 400 XVI, nr 66). Zoals vereist in Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europese Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, heeft Nederland per brief, via de Permanente Vertegenwoordiging in Brussel, aan de Europese Commissie bericht welke maatregelen ter bevordering van onderzoek, ontwikkeling en in de handel brengen van weesgeneesmiddelen getroffen zijn (brief 19 juli 2000, kenmerk ie/3). De Europese Commissie heeft in januari 2001 een overzicht gegeven van stimulerende maatregelen, waaronder ook fiscale maatregelen, die de afzonderlijke lidstaten op het gebied van de bevordering van de weesgeneesmiddelen genomen hebben. De Nederlandse vertaling hiervan is sinds enkele maanden beschikbaar via het volgende internetadres: <http://pharmacos.eudra.org/F2/orphanmp/doc/inventory/Inventory-nl.pdf>

27

*Hoe staat de Nederlandse burger tegenover DNA-onderzoek als onderdeel van de genetische diagnostiek? In hoeverre onderschrijft het kabinet de stelling van de Gezondheidsraad dat het aantal DNA-onderzoeken de komende vijf jaar tenminste zal verdubbelen en wellicht zal verdrievoudigen? Is hierover op ruime schaal publieksinformatie noodzakelijk? Is de Nederlandse burger op de hoogte van de consequenties van deelname aan dergelijk onderzoek en op welke wijze is hij al ingelicht over mogelijke alternatieven op diagnostisch gebied, over overheidswaARBorgen op onder meer het gebied van privacy en kan hij antwoord krijgen op vragen op het gebied van aansprakelijkheid? Is hiervoor een informatiepunt ingericht?*

Zoals uit de in de nota gegeven informatie blijkt, staat de Nederlandse burger in zijn algemeenheid positief tegenover DNA-onderzoek. Het is lastig een realistische voorspelling te doen over de toename van het aantal DNA-onderzoeken de komende vijf jaar. De Gezondheidsraad gaat

in het Advies inzake DNA-diagnostiek van 1998 uit van een verdubbeling van het aantal DNA-onderzoeken in de periode tot 2003 en van een versnelde groei in de periode daarna. Veel hangt overigens af van de kwaliteit van ontwikkelde testen en de vraag in hoeverre een reële handelingsoptie aanwezig is bij positieve uitslag.

Zoals uit de in de nota gegeven informatie blijkt, staat de Nederlandse burger in zijn algemeenheid positief tegenover DNA-onderzoek. Het is lastig een realistische voorspelling te doen over de toename van het aantal DNA-onderzoeken de komende vijf jaar. Veel hangt immers samen met de kwaliteit van de betrokken test en de vraag in hoeverre een reële handelingsoptie aanwezig is bij positieve uitslag.

Het is de taak van hulpverleners en zorgaanbieders om de burger die te maken heeft met DNA-diagnostiek te informeren over de consequenties van deelname aan dergelijk onderzoek, over mogelijke alternatieven op diagnostisch gebied, privacywaarborgen en over vraagstukken op het gebied van aansprakelijkheid. Ook patiëntenverenigingen, de Vereniging samenwerkende ouder- en patiëntenorganisaties betrokken bij erfelijke en/of aangeboren aandoeningen (VSOP), alsmede het ERFO-centrum kunnen hier een rol in vervullen.

Voor het overige zijn de genoemde onderwerpen niet specifiek voor bedoeld terrein, maar vormen onderdeel van de algemene rechten van de patiënt (o.a. geregeld in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet bescherming persoonsgegevens) en van de publieksinformatie in die kaders. Een speciaal informatiepunt voor erfelijkheids-onderzoek gerelateerde vragen is er niet. Het is ook de vraag of dit wenselijk is. Immers, erfelijkheidsonderzoek zal meer deel worden van de «reguliere» medische praktijk en naar hun aard betreft het vragen die in zijn algemeenheid aan de orde zijn in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst.

28

*De mogelijkheid om steeds nauwkeuriger en uitgebreider onderzoek te doen naar erfelijke afwijkingen kan de vraag naar preconceptueel en prenataal genetisch onderzoek doen toenemen. Is het kabinet van opvatting dat in principe iedere vraag om een dergelijk onderzoek gehonoreerd dient te worden, ook daar waar het gaat om het vaststellen van erfelijke eigenschappen die niet te maken hebben met ziekte? Kan het kabinet dit standpunt in het licht van het zelfbeschikkingsrecht als leidend principe in de gezondheidszorg plaatsen? Wie draagt de kosten van dergelijk onderzoek en zijn deze te allen tijde verzekeraar? (blz. 9)*

Het kabinet is van mening dat niet iedere vraag om genetisch onderzoek gehonoreerd moet worden. Het vaststellen van erfelijke eigenschappen die niet te maken hebben met ziekte dient naar de mening van het kabinet geen gezondheidsdoel.

Zelfbeschikkingsrecht is geen claimrecht. Aanspraak op een medisch zinloze handeling is niet te ontleen aan het beginsel van zelfbeschikking. Het uitvoeren van een medisch niet geïndiceerde behandeling zou in strijd komen met de professionele standaard van de hulpverlener. Wel heeft de patiënt het recht om te kiezen een voorstel voor een behandeling die zinvol is af te wijzen dan wel daarop in te gaan.

Het valt overigens niet uit te sluiten dat medisch niet-geïndiceerde onderzoeken, zoals het vaststellen van erfelijke eigenschappen die niet te maken hebben met ziekte, toch worden verricht. Deze zijn dan ten laste van de betreffende persoon.

29

*Staat de opvatting van het kabinet dat het doel van prenataal onderzoek, naast het informeren van de toekomstige ouders, voornamelijk is ouders in staat te stellen zelf een goede beslissing te nemen over het al dan niet*

*continueren van de zwangerschap niet op gespannen voet met de Wet Afbreking Zwangerschap? Deze stelt immers dat er sprake moet zijn van een noodsituatie? Kan het kabinet weergeven op welke wijze de WAZ nageleefd wordt?*

In de praktijk blijkt soms dat de moeder op grond van volledige en duidelijke informatie over de situatie van haar ongeboren kind aangeeft dat zij het niet kan opbrengen om de zwangerschap uit te dragen. Het is zeer wel denkbaar dat de vrouw daardoor in een noodsituatie verkeert. Als zij de arts verzoekt de zwangerschap af te breken zijn de voorwaarden ingevolge de Wet afbreking zwangerschap van toepassing.

30

*Kan het kabinet weergeven of er sprake is van een hoog embryooverbruik bij het PGD-onderzoek? Hoe worden de embryo's die wetenschappelijk onderzocht worden, verkregen? Op welke genetische afwijkingen wordt onderzocht en is er reden om hieraan beperkingen op te leggen? Gaat het om zowel monogene als complexe gendefecten? Komt het voor dat toekomstige ouders besluiten om tot een IVF-behandeling over te gaan omdat zij vanwege hun leeftijd bevreesd zijn voor chromosomale afwijkingen, zoals bijvoorbeeld het syndroom van Down, en op deze wijze door PGS (preimplantatie genetische screening) afwijkingen bij terug te plaatsen embryo's willen uitsluiten? Hoe wordt in de praktijk hiermee omgegaan? Welke genetische afwijkingen beschouwt het kabinet als voldoende reden om tot afbreking of het niet aangaan van een zwangerschap over te gaan? Staat het kabinet vrij hier een eigen beleid in te voeren?*

Om PGD uit te kunnen voeren, dienen de wensouders eerst een IVF-behandeling te ondergaan. De embryo's die na de IVF-behandeling zijn ontstaan, worden met PGD onderzocht op de betreffende ziekte. Voor een succesvol resultaat zijn meer embryo's nodig dan bij een gewone IVF-behandeling, omdat alleen embryo's zonder de betreffende aandoening worden teruggeplaatst in de baarmoeder van de vrouw. Door toepassing van PGD kan worden voorkomen dat ouders voor de beslissing komen te staan de zwangerschap af te breken.

PGD wordt op dit moment uitgevoerd voor een zestal monogene ziekten waarbij men het afwijkende gen kan traceren. Het gaat om cystic fibrosis, de ziekte van Huntington, fragiele-x syndroom, myotone dystrofie (Steinert), spinale musculaire atrofie (SMA) en spinocerebrale ataxie type 3 (SCA 3). In de tweede plaats gebruikt men PGD voor geslachtsgebonden aandoeningen; na de geslachtsbepaling worden alleen vrouwelijke embryo's teruggeplaatst. Naarmate van meer aandoeningen bekend wordt welk afwijkend gen de aandoening veroorzaakt, zal er minder vaak gebruik behoeven te worden gemaakt van dit geslachtsbepalend onderzoek. PGD zal dan gericht kunnen worden uitgevoerd, zodat niet langer onterecht gezonde mannelijke embryo's verloren gaan. In de derde plaats wordt PGD toegepast voor een groot aantal structurele chromosoomafwijkingen, waaronder translocaties en deleties. Tot slot kan worden opgemerkt dat op dit moment wordt gewerkt aan protocollen voor de detectie van hemofilie en tuberosclerose.

Uitgangspunt bij de indicatiestelling voor PGD is dat de wensouders een verhoogd risico moeten hebben op een kind met een ernstige erfelijke aandoening of ziekte. Net als bij prenatale diagnostiek wordt de indicatiestelling overgelaten aan de beroepsgroep. In de nieuwe Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zal ik wel de eis stellen dat het PGD-centrum protocollair vastlegt welke algemene criteria worden gehanteerd voor de toepassing van PGD. Daarbij dient het centrum in ieder geval aan te geven hoe wordt omgegaan met ziekten die later in het leven optreden en met dragerschap van een recessieve ziekte. Op deze

manier wordt voor iedereen inzichtelijk gemaakt voor welke indicaties PGD wordt uitgevoerd. In de toelichting op de regeling zal ook worden opgenomen dat ingaan op een verzoek om PGD met als primaire reden het toekomstige kind te laten dienen als donor voor een ander kind niet aanvaardbaar kan worden geacht.

Preïmplantatie genetische screening (PGS) wordt in Nederland niet toegepast. Het is wel denkbaar dat hiernaar in de nabije toekomst vraag zal gaan ontstaan. De komende tijd zal nader bepaald moeten worden onder welke randvoorwaarden PGS wenselijk en aanvaardbaar kan worden geacht.

31

*Welk beleid voert het kabinet inzake de mogelijke (maatschappelijke) repercussies voor de aanvrager van een voorspellend genetisch onderzoek en diens familie? Hoe wordt een goede begeleiding alsmede eventueel preventieve maatregelen ook na het onderzoek zeker gesteld? Hoe zijn op dit moment de regels voor het aanbieden van dergelijk onderzoek in het kader van bevolkingsonderzoek? Kan het kabinet aangeven of zich in de praktijk reeds problemen hebben voorgedaan en op welke wijze deze zijn opgelost? Bij wie legt het kabinet de verantwoordelijkheid voor de nadelige gevolgen inclusief de maatschappelijke? Welke rol ziet het voor zichzelf weggelegd in waarborgende zin? (blz. 11)*

Voor wat betreft de vraag welk beleid het kabinet voert om de toegankelijkheid tot verzekeringen en arbeidsmarkt te waarborgen voor alle burgers en daarmee ook voor mensen met een verhoogd risico op een aandoening of beperking wordt verwezen naar het antwoord op vraag 3. Tevens wordt verwezen naar het antwoord op vraag 70. Bij de evaluatie van de WMK, die in 2001 is afgerond, is bezien of de wet voldoende garanties biedt voor het instandhouden van maatschappelijke solidariteit juist ook in relatie tot toepassing van erfelijkheidstechnologie en genetische informatie. Het kabinetstandpunt op de evaluatie van de WMK wordt u een dezer dagen toegezonden.

Daarnaast is het continu monitoren van eventuele negatieve maatschappelijke gevolgen van voorspellend genetisch onderzoek voor de aanvrager en zijn familieleden van belang. In dat kader zie ik een belangrijke taak voor het Breed Platform Verzekeren en Werk, vooral waar het gevolgen op het terrein van arbeid en verzekeringen betreft. Maar ook het ERFO centrum en het Patiënten Panel Chronisch Zieken (PPCZ) hebben hierin een signaalfunctie. Alle genoemde projecten worden (mede)gefinancierd door VWS, het PPCZ en de helpdesk van het BPV&W tezamen met het Ministerie van SZW. De Minister van SZW en ik hebben het BPV&W benaderd over de vraag hoe het probleem van maatschappelijke uitsluiting verder in kaart gebracht zou kunnen worden, wat daarbij de belangrijkste knelpunten zijn en welke gerichte beleidsacties de komende jaren met voorrang uitgevoerd zouden moeten worden. Het kabinet verwacht dat het BPV&W eind 2001/begin 2002 opdracht cq. subsidie kan worden verleend voor de ontwikkeling van een plan van aanpak op hoofdlijnen. Over de vraag naar begeleiding en voorlichting merk ik het volgende op. Een goede voorlichting en begeleiding in zowel het voor- als natraject acht ik van groot belang bij genoemd onderzoek. De beroepsgroepen onderkennen dit, ook doordat het kwaliteitsbeleid voorschrijft dat zoveel mogelijk aan de hand van protocollen wordt gewerkt. De beroepsgroepen zijn dan ook reeds geruime tijd bezig met het aanscherpen van bestaande richtlijnen, standaarden en praktijkregels. Hierdoor kan worden bereikt dat een goede begeleiding in het voor- en natraject inclusief eventuele preventieve maatregelen worden gewaarborgd.

Wat betreft uw vraag hoe op dit moment de regels zijn voor het aanbieden van dergelijk onderzoek in het kader van bevolkingsonderzoek en of het kabinet kan aangeven of zich in de praktijk reeds problemen hebben voor-

gedaan en op welke wijze deze zijn opgelost kan ik u het volgende meedelen:

Wanneer voorspellend genetisch onderzoek wordt aangeboden, is er sprake van bevolkingsonderzoek en valt het aanbod in principe onder de werkingssfeer van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Indien de screening naar kanker of een andere ernstige, niet-behandelbare aandoening betreft is het bevolkingsonderzoek krachtens de WBO vergunningplichtig. De screening op familiale hypercholesterolemie (FH) kan dienen als voorbeeld zoals bedoeld in de vraag. Deze screening laat namelijk zien dat het criterium «behandelbaarheid» in dit verband niet altijd een duidelijk richtsnoer geeft. Het gaat bij FH immers om een behandelbare aandoening, waarbij onder het huidige WBO-regime vergunningplicht niet aan de orde is, terwijl toch de maatschappelijke positie van mensen met een erfelijke aandoening zo kwetsbaar te achten is, dat toetsing door de overheid van screening op deze aandoeningen aangewezen lijkt. De StOEH pleit dan ook voor een duidelijk wettelijk kader voor genetische screening in Nederland<sup>1</sup>. Zij heeft al in oktober 1999 een proeve van een aanvraag van een WBO-vergunning bij mij ingediend. Ik verwijs terzake naar mijn standpunt op de evaluatie van de WBO.

32

*Hoe staat het kabinet tegenover aanbod van grootschalige of individuele genetische screening door commerciële aanbieders? Wat gaat het kabinet doen om de aanmerkelijke risico's die niet-professionele voorlichting, toepassing en begeleiding voor de patiënt met zich mee brengen? Zijn er voorbeelden te noemen (eventueel in het buitenland) van een dergelijk aanbod? Betreft het hier afwijkingen waarvoor behandeling mogelijk is of ook onbehandelbare afwijkingen? Zijn er praktijken die het kabinet niet wil toelaten en hoe denkt het dit te regelen? Hoe moet omgegaan worden met het verkregen DNA en zijn er afdoende instrumenten om burgers te beschermen tegen ongewenste handelingen hiermee? (blz. 12)*

Ieder aanbod op het terrein van genetische screening aan (groepen van) de bevolking of individuen moet voldoen aan toepasselijke wetgeving, waaronder met name de Wet bevolkingsonderzoek. Ik verwijs daartoe naar mijn standpunt op de evaluatie van die Wet. Dit betekent dat met behulp van het door mij voorgenomen aangepaste instrumentarium in die wet de in de vraag bedoelde risico's worden tegengegaan. Handelingen met van de screening overgebleven lichaamsmateriaal en daaruit afgeleid DNA moeten in zijn algemeenheid worden beoordeeld in het licht van de WGBO (inclusief de eisen van goed hulpverlenerschap en handelen overeenkomstig de professionele standaard). Specifiek is de Wet zeggenschap nader gebruik lichaamsmateriaal, die momenteel wordt voorbereid, van belang.

Als voorbeeld van aanbod van testen in de «vrije verkoop» (over the counter) dat ons uit het buitenland bekend is, kunnen wij noemen twee dragerschapstesten voor cystic fibrose die in het Verenigd Koninkrijk met goedkeuring van een speciale officiële instantie (Advisory Committee on Genetic Testing) voor verkoop zijn vrijgegeven. Die goedkeuring wordt enkel verleend voor testen voor dragerschap naar erfelijke recessieve aandoeningen aan de uitkomsten waarvan geen directe gezondheidsimplicaties voor betrokkene zijn verbonden.

33

*In hoeverre wordt in de opleidingen tot arts al rekening gehouden met de voortgaande ontwikkelingen op het gebied van genomics, pharmacogenomics en de toepassing van genetisch onderzoek? En hoe is het gesteld met de bijscholing van huisartsen en specialisten?*

<sup>1</sup> Umans-Eckenhausen MAW, et al: «Wettelijk kader voor genetische screening in Nederland ontbreekt». TSG 79/2001 no. 5, pp. 314–316.

Zie voor het eerste deel van de vraag mijn antwoord op vraag 20.

Wat de na- en bijscholing van medisch specialisten en huisartsen betreft kan het kabinet U berichten dat de verantwoordelijkheid in deze bij de desbetreffende beroepsgroepen ligt. Uit navraag blijkt dat het cursus-aanbod voor de daarvoor in aanmerking komende specialisten goed wordt verzorgd, waarbij enerzijds wordt ingegaan op communicatie en professioneel gedrag (attitude) en anderzijds op inhoudelijke aspecten betreffende klinische genetica.

34

*Hoe komt het dat het aantal toepassingsmogelijkheden afneemt waarvoor uitsluitend embryo's gebruikt kunnen worden als het gaat om kloneren. Om welke toepassingen gaat het waarvoor nog wèl uitsluitend embryo's gebruikt kunnen worden en verwacht het kabinet dat ook deze zullen afnemen? Welke alternatieven zijn ontwikkeld of in ontwikkeling voor het gebruik van embryo's? Het kabinet stelt dat er bij het gebruik van embryo's organen vermeerderd kunnen worden. Kan het kabinet daarvan succesvolle voorbeelden noemen? Is hiermee een verbruik van een groot aantal embryo's gemoeid? Voor wie zijn deze organen bedoeld en is er al sprake van klinische toepassing? (blz. 14)*

Naar aanleiding van de vraag hoe het komt dat het aantal toepassingsmogelijkheden waarvoor uitsluitend embryo's gebruikt kunnen worden afneemt als het gaat om kloneren, hebben wij de betreffende passage nog een keer bekeken. Naar nu blijkt, is deze passage per abuis in de nota verschenen. Zo zijn voor de ontwikkeling van de techniek om embryonale stamcellen in kweek te brengen nog steeds embryo's nodig. Embryonale stamcellen kunnen gebruikt worden voor het kweken van cellen en weefsels. Misschien zal het in de toekomst zelfs mogelijk zijn om organen te kweken, maar dat is nog verre toekomstmuziek. Hiervoor is in ieder geval nog zeker geen klinische toepassing te noemen.

35

*Het kabinet stelt dat het kloneren ook gebruikt kan worden voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek naar processen van celdifferentiatie ter vergroting van het inzicht in het ontstaan van aangeboren aandoeningen maar dat ook hierbij voor steeds meer toepassingen het gebruik van embryo's niet (meer) nodig zal zijn. Kan het kabinet dit met voorbeelden toelichten? Om welke alternatieven gaat het? Indien embryo's niet nodig zijn voor een toepassing of voor onderzoek, geeft het kabinet dan de voorkeur aan het gebruik van een alternatief en is het dan voornemens het gebruik van embryo's niet toe te staan? Of wil het kabinet embryoverbruikend onderzoek en toepassing toestaan ook wanneer aangetoond kan worden dat dit niet nodig is omdat er een alternatief voorhanden is? Welke afweging heeft bij de standpuntbepaling een rol gespeeld?*

Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 34 berust de zinsnede in de nota dat voor steeds meer toepassingen het gebruik van embryo's niet meer nodig zal zijn op een vergissing. Er zijn dus niet zozeer voorbeelden te noemen. Wel kan worden opgemerkt dat het kabinet onderzoek met restembryo's alleen aanvaardbaar acht als geen alternatief voorhanden is. In het voorstel voor een Embryowet is daarom opgenomen dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) alleen een positief oordeel mag uitspreken over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's wanneer het onderzoek niet door andere vormen van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard (artikel 10 onder b).



36

*In het wetsvoorstel «Embryowet» toont het kabinet zich geen principieel tegenstander van het kloneren van embryo's, het zogenaemde therapeutisch kloneren, en wil het instrumenteel gebruik van boventallige embryo's bij IVF-toestaan. Is in het licht van de opmerking in deze nota dat het aantal toepassingen waarvoor het gebruik van embryo's nodig is afneemt, de opvatting van het kabinet niet reeds achterhaald dat een groot maatschappelijk belang het instrumenteel gebruik van menselijk leven rechtvaardigt?*

Nee. Er zijn belangrijke doelen (toepassingen) te noemen waarvoor het kabinet – onder voorwaarden – het gebruik van embryo's te rechtvaardigen acht. In het voorstel voor een Embryowet zijn deze doelen en voorwaarden opgenomen.

37

*Vindt het kabinet een eenzijdige inzet van de Europese Unie op het goed functioneren van de interne markt op het gebied van genetica voldoende of zet zij zich in voor bredere beleidsmotieven? Kan het kabinet een inhoudelijke reactie geven op het verslag van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica en andere technologieën in de moderne geneeskunde van rapporteur Fiori (26 juli 2001) van het Europees parlement? Waaruit blijkt het EU-beleid in bijvoorbeeld (mede-) financiering van onderzoeksprojecten? Is het door de EU voorgestelde beleid ook voor het kabinet het normerend kader en op welke wijze dient dit tot uitdrukking te komen? Hecht het kabinet er aan om zoveel mogelijk in lijn met ander lidstaten in de EU te opereren ook als het gaat om ethisch-morele opvattingen? Zijn hierop uitzonderingen en zo ja, welke en waarom?*

Het Kabinet zet zich binnen de EU in op bredere beleidsmotieven dan enkel het goed functioneren van de interne markt op het gebied van de genetica. Het gaat dan onder meer ook om het tot stand brengen van een goed (op het landelijk beleid aanvullend) EU-beleid op het gebied van genetica in relatie tot de volksgezondheid en op het gebied van genetica in relatie tot wetenschappelijk onderzoek. Binnen deze drie gebieden, waarbinnen EU-besluitvorming in principe denkbaar is, acht het Kabinet met name ook aandacht gewenst voor de sociale, juridische en ethische gevolgen van de ontwikkeling en toepassing van genetica. Ook aandacht voor de kwaliteit en veiligheid van producten die in de gezondheidszorg worden gebruikt, zoals biotech-geneesmiddelen, diagnostica voor genetisch onderzoek en genetisch gemodificeerd (lichaams)materiaal is in dit verband van groot belang.

Het kabinet heeft kennis genomen van het initiatief van de Tijdelijke Commissie menselijke genetica van het Europees Parlement (EP) een document tot stand te brengen over de sociale, juridische, ethische en economische implicaties van de menselijke genetica. Het is evenwel te vroeg thans reeds een inhoudelijke reactie te geven. Verdere standpuntbepaling is afhankelijk van het definitieve rapport en van wat de Europese Commissie (EC) voornemens is te doen met dit document. Overigens heeft recent het Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg, met mijn steun, aan het EP meegedeeld dat de ontwikkelingen rond het Fiori rapport de Nederlandse betrokkenen grote zorgen baart.

Het EU-beleid inzake de (mede-)financiering van onderzoeksprojecten, blijkt onder meer uit het nog lopende 5e Kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling. In dit kaderprogramma komt genomics en biotechnologie aan de orde in één geïntegreerd Life Sciences programma.

Inmiddels is voor de periode 2002–2006 een 6e Kaderprogramma in de maak. Dit zal waarschijnlijk na de zomer van 2002 van kracht worden. Eén

van de prioriteiten in dit 6e Kaderprogramma is genomics en biotechnologie voor gezondheid met een beoogd budget van EURO 2 miljard. Terwijl de EC niet beoogt om daarmee normstellend te zijn voor het beleid in de lidstaten is zij wel verantwoordelijk voor de juiste besteding van haar eigen onderzoek-budget en hanteert zij allerlei beperkende voorwaarden in de sfeer van ethiek en dierenwelzijn. Ook daarover moeten de EC, de lidstaten en het EP het eens worden bij de voorbereiding van een nieuw Kaderprogramma en het is mogelijk dat de uitkomst ervan soms meer restrictief is dan in sommige individuele lidstaten. Daarnaast moeten de indieners van projectvoorstellen natuurlijk ook steeds aan de nationale regelgeving in hun eigen lidstaat blijven voldoen. Nu al is duidelijk dat niet ondersteund gaan worden: onderzoek gericht op het kloneren van mensen of dieren voor reproductiedoeleinden, onderzoek gericht op verandering van genetische eigenschappen of vervaardiging van menselijk/dierlijke embryo's voor onderzoek c.q. therapeutische doeleinden.

Ook vormt het Kaderprogramma een financieringsbron voor projecten die zich expliciet richten op onderzoek naar de sociale, ethische en juridische aspecten van de onderhavige technologieën.

In juli jl. is binnen de EU afgesproken, dat biotechnologie speerpunt is in het toekomstige EU-beleid. EC en Raad zullen tezamen nagaan welke maatregelen nodig zijn om het potentieel van biotechnologie in Europa optimaal te benutten, het concurrentievermogen van de Europese biotechnologiesector te vergroten en tegelijkertijd er voor te zorgen dat die ontwikkelingen gezond en veilig plaatsvinden, zonder hinder voor milieu en stroken met gemeenschappelijke fundamentele waarden en ethische principes.

Naar de mening van het kabinet is het een belangrijk gegeven dat alle lidstaten van de EU tevens lid zijn van de Raad van Europa, waarbinnen nadere vormgeving aan mensenrechten een belangrijk punt van aandacht is. Op deze manier wordt binnen de EU de eerbiediging van belangrijke mensenrechten verzekerd. Tegelijkertijd is binnen de EU – zeker op het gebied van de medische ethiek en het gezondheidsrecht – het subsidiariteitsbeginsel van belang. Lidstaten, waaronder Nederland, hechten eraan om uitgaande van het internationale verdragskader op dit terrein van mensenrechten eigen nationale regels te kunnen blijven ontwikkelen, zodat rekening kan worden gehouden met de lokale culturele context.

38

*Zal het kabinet het WHO-rapport en de richtlijnen inzake humane genetica en biotechnologie (waaronder kloneren) accepteren ook wanneer deze afstand nemen van het kloneren waarbij embryo's tot stand worden gebracht? (blz. 16)*

Een laatste concept-versie van het WHO-rapport onder meer bestaande uit concept-richtlijnen, kwam tot stand op 22 december 1999. Aan een verdere afronding van het rapport werd daarna niet meer gewerkt vanwege een bezinning van de WHO over de verdere invulling van haar beleid op het onderhavige terrein. Deze bezinning leidde tot het voorstel om niet langer een beleid te voeren dat alleen gericht is op de ethische aspecten van kloneren, humane genetica en biotechnologie, maar het te verbreden tot een beleid op het terrein van de bio-ethiek. Tevens zou het nieuwe bio-ethiekbeleid een aanvulling dienen te zijn op het beleid van andere internationale organisaties zoals de Unesco en de Raad van Europa. Dit voorstel werd door de WHO op de World Health Assembly van 10 mei 2000 aan de lidstaten gepresenteerd en vervolgens door de lidstaten geaccepteerd. Op de World Health Assembly van 14 mei 2001 werd door de Directeur-Generaal van de WHO nog geen voorstel voor een beleid op het terrein van de bio-ethiek gepresenteerd. Wel omschreef en onderbouwde zij de doelstelling van een WHO-beleid voor wat betreft de

humane genetica en biotechnologie te weten het leveren van een bijdrage aan de verbetering van de volksgezondheid en een gelijkwaardige verdeling daarvan op een mondiaal niveau. Samenwerkingsverbanden tussen ontwikkelde en ontwikkelingslanden dienen daartoe opgezet te worden evenals een mondiale toegankelijkheid van informatie. Thans is de kennis op het onderhavige terrein immers vooral beschikbaar in de ontwikkelde landen. Op dit moment kan niet aangegeven worden of toepassingen van kloneren waarbij embryo's tot stand gebracht worden een aandachtspunt binnen het nieuwe WHO-beleid zal zijn en welk standpunt de WHO daaromtrent zal innemen. Op de vraag of dit beleid door Nederland kan worden geaccepteerd kan door het kabinet niet vooruit worden gelopen

39

*Volgens het «Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde» van de Raad van Europa is het verboden om speciaal embryo's te doen ontstaan voor wetenschappelijk onderzoek. Op welke wijze heeft het kabinet vanaf de totstandkoming van dit Verdrag in 1996 het maatschappelijk debat over het gebruik en kloneren van embryo's gevoerd? Hoeveel burgers zijn sinds 1996 bij dit maatschappelijk debat betrokken en is er een groot publieksdebat gestart? Is er onderzoek gedaan – mogelijk op een soortgelijke wijze als die naar de opvattingen over xenotransplantatie – hoe de Nederlandse bevolking denkt over het kloneren waarbij embryo's tot stand komen? Indien de uitkomst van een dergelijk onderzoek negatief is, zou het kabinet dan de embryowet aanpassen? (blz. 17)*

Tijdens de voorbereiding van het voorstel voor een Embryowet zijn een aantal stappen gezet om meer inzicht te krijgen in de huidige maatschappelijke opvattingen omtrent het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Met het kabinetsstandpunt van 1995 als uitgangspunt zijn diverse maatschappelijke organisaties geconsulteerd over de aanbeveling van de Gezondheidsraad om onder bepaalde voorwaarden het speciaal kweken van embryo's voor andere doeleinden dan de zwangerschap toe te staan.<sup>1</sup> Uit deze consultaties kwam als algemeen beeld naar voren dat grote verschillen van mening bestonden. Een aantal organisaties was van mening dat het speciaal kweken van embryo's onder bepaalde voorwaarden aanvaardbaar kan zijn, andere organisaties droegen (in verschillende gradaties) een terughoudender visie uit.<sup>2</sup> Mede naar aanleiding van de uitkomsten van deze bijeenkomsten heeft het kabinet besloten om in het wetsvoorstel voorlopig een verbod op te nemen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek of het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Het is denkbaar dat weer een consultatieronde wordt gehouden als nieuwe ontwikkelingen daartoe aanleiding geven.

Zoals aangegeven in de nota naar aanleiding van het verslag van het voorstel voor een Embryowet hebben ruim honderd organisaties en/of personen direct na de indiening van het Embryowetsvoorstel bij de Tweede Kamer een informatiepakket over dit wetsvoorstel ontvangen. Het ging hierbij om levensbeschouwelijke organisaties, patiëntenverenigingen, vrouwenorganisaties, wetenschappelijke onderzoeksinstituten en beroepsverenigingen. Daarnaast zijn diverse media op de hoogte gebracht en is op de internetsite van het Ministerie van VWS informatie over het wetsvoorstel geplaatst. Om mensen met belangstelling voor dit onderwerp te informeren en discussiestof te geven, is een brochure uitgebracht, die in eenvoudige bewoordingen de belangrijkste onderwerpen van het wetsvoorstel bespreekt. De aangeschreven organisaties hebben alle deze brochure ontvangen en hen is tevens aangeboden om met hulp van het Ministerie van VWS gesprekken op te zetten in eigen kring. De meest betrokken organisaties zijn na verzending van het informatiepakket bovendien gebeld met de vraag of ze geïnteresseerd zijn in een gesprek

<sup>1</sup> Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. IVF: afrondende advisering. Rijswijk, 1998/08.

<sup>2</sup> Voor een volledig overzicht van deze consultatiebijeenkomsten verwijs ik u naar bijlage 2 van de memorie van toelichting bij het voorstel voor een Embryowet. (TK, vergaderjaar 2000–2001, 27 423, nr. 3).

op het Ministerie van VWS; daarbij zijn zij ook in kennis gesteld van de mogelijkheid om hun standpunt ten aanzien van dit wetsvoorstel kenbaar te maken bij de Vaste Commissie voor VWS. Organisaties hebben tot nu toe helaas minder op dit aanbod van informatie en ondersteuning gereageerd dan wij aanvankelijk hadden ingeschat. Wel heeft het Ministerie van VWS inhoudelijke en financiële ondersteuning kunnen geven aan het project voortplantingsgeneeskunde van het Rathenau-Instituut. In het kader van dit project heeft het Rathenauinstituut in september jongstleden «De nacht van de voortplanting» georganiseerd. Deze bijeenkomst in Amsterdam werd door ruim 900 mensen bezocht en was gericht op het brede publiek. Er zijn ook ongeveer 500 brochures uitgedeeld over de Embryowet. De bijeenkomst heeft zeker bijgedragen aan het betrekken van het publiek bij morele consequenties van voortplantingstechnologieën.

Overigens komt in het rapport «Het tekort voorbij; oplossingen voor het orgaantekort beoordeeld door burgers» van het Instituut voor strategisch consumentenonderzoek SWOKA, onderdeel van zowel het project Vervangingsgeneeskunde van het Rathenau Instituut als het Publiek debat over xenotransplantatie, ook het maatschappelijk gebruik van embryo's aan de orde. Uit de resultaten van de publieksenquête over verschillende oplossingen voor het orgaantekort, waaraan bijna 600 mensen hebben deelgenomen, kan worden afgeleid dat men net als bij xenotransplantatie gemiddeld genomen nogal verschillend denkt over de toepassing, maar bijvoorbeeld wel vrij algemeen verwacht dat met organen die uit cellen daarvan worden gekweekt, een gunstig effect op de kwaliteit van leven kan worden bereikt. Het Rathenau Instituut heeft het rapport eerder dit jaar onder meer aan de Vaste Commissie voor VWS gezonden.

40

*Is er al nieuws te melden over een internationaal verbod op handel in gameten via Internet?*

Zoals aangegeven tijdens de plenaire behandeling van het voorstel voor een Embryowet heb ik de Wereldgezondheidsorganisatie en de Raad van Europa verzocht dit onderwerp op de internationale agenda te plaatsen. Beide organisaties hebben zich bereid verklaard om hieraan aandacht te besteden. Het onderzoek dat het secretariaat van de Stuurgroep Bio-ethiek (CDBI) van de Raad van Europa momenteel laat uitvoeren naar het feitelijke commerciële aanbod van menselijke gameten op internet is nog niet afgerond. De resultaten van dit onderzoek, die een ondersteuning kunnen bieden bij de discussie over de noodzaak en mogelijkheden om te komen tot een internationaal verbod, zijn vertraagd en zullen naar inmiddels is gebleken niet voor medio volgend jaar in de Raad van Europa besproken kunnen worden.

41

*Volgens het kabinet is er sprake van een reëel risico van oneigenlijk gebruik door anderen van informatie over iemands erfelijke constitutie en de maatschappelijke gevolgen daarvan. Het kabinet geeft echter niet aan wat het daartegen denkt te ondernemen. Zijn er acties op korte termijn te verwachten? Wat zijn de grootste knelpunten en risico's? (blz. 19)*

In de inleidende paragraaf van Hoofdstuk 4 van de Nota schetst het kabinet de mogelijke gevolgen van de ontwikkelingen op het terrein van genetisch onderzoek voor de rechtspositie van de patiënt. Een van de zaken waar het kabinet zich van bewust is betreft het risico van oneigenlijk gebruik door anderen van informatie over iemands erfelijke constitutie. De huidige regelgeving met betrekking tot het beroepsgeheim en de privacy-bescherming, met name in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP),

staat de mogelijkheid in de weg dat medische gegevens zonder toestemming van de patiënt worden doorgegeven. Met het toenemen van kennis van mogelijke risico's op het in de toekomst krijgen van een ziekte, is de kans groot dat met name vanuit de verzekeringssector de druk groot wordt om ook over die gegevens te beschikken dan wel te doen genereren. Zoals al in de Nota tot uitdrukking is gebracht acht het kabinet dit ongewenst.

Vooralsnog is de situatie niet van dien aard dat op korte termijn ingrijpen noodzakelijk is. Niettemin is waakzaamheid geboden. Om die reden is het Breed Platform Verzekerden en Werk benaderd over de vraag hoe het probleem van de maatschappelijke uitsluiting verder in kaart gebracht kan worden. Zie ook het antwoord op vraag 3.

42

*De zelfbeschikking (autonomie) van de consument (patiënt) en de daaraan inherente keuzevrijheid kan als gevolg van toegenomen kennis over de menselijke genen en de implicaties daarvan al gauw onder druk komen te staan tengevolge van belangen van derden en andere belangen, zo schetst het kabinet. Kan het kabinet een indringende en fundamentele (sociale en juridische) uiteenzetting geven van de begrippen zelfbeschikking en zelfbeschikkingsrecht in het licht van onderhavige probleemschets van het kabinet? In welk opzicht kan bijvoorbeeld het recht op zelfbeschikking ondergeschikt zijn aan belangen van derden en andere belangen? Welke andere belangen worden bedoeld? Is de toepassing van het recht op zelfbeschikking in het licht van de ontwikkelingen op het gebied van de genetica aan herijking toe?*

Ons recht gaat uit van het beginsel dat ieder individu voor zich zelf uit kan maken of hij/zij zich wil onderwerpen aan een medisch onderzoek. Dat beginsel noemen we het zelfbeschikkingsrecht. Op pagina 20 van de Nota wordt een schets gegeven van situaties waardoor dit principe onder druk kan komen te staan. Zo kan bij voorbeeld bij zwangerschap de vrouw door de omgeving onder druk worden gezet om zich te laten screenen of kan vanuit de wetenschap druk uit worden geoefend om celmateriaal ter beschikking te stellen, zonder dat de betrokkene daarbij direct baat heeft. In het vervolg van Hoofdstuk 4 laten wij zien dat het beginsel van autonomie ook bij genetisch onderzoek nog steeds uitgangspunt is. Niettemin rijst de vraag of het huidige stelsel ook voor de nabije toekomst voldoende houvast biedt om de positie van de patiënt op dit terrein te waarborgen. Om die reden is aan ZON/MW gevraagd een consultatie te organiseren van de betrokken veldpartijen, welke onlangs van start is gegaan. De resultaten van deze consultatie worden volgend jaar verwacht.

43

*Het kabinet somt een groot aantal uiterst relevante en urgente vraagstukken op die samenhangen met risico's voor keuzevrijheid van de consument (patiënt). Kan het kabinet aangeven hoe slagvaardig het is en of het daadwerkelijk actie heeft ondernomen om kansen voor de burger optimaal te doen zijn en potentiële risico's tegen te gaan? Ziet het kabinet het gevaar van juridisering van de samenleving bij gebrek aan onvoldoende (wettelijke) bescherming van de burger tegen de opgesomde risico's? Hoe staat het momenteel met onderzoek door diverse betrokken beroepsgroepen zoals bijvoorbeeld juristen en deskundigen op het gebied van arbeid en verzekeringen? Heeft het kabinet dit onderzoek gestimuleerd? Hoe breed heeft het kabinet zich voor diverse vormen van onderzoek ingezet? Kan dit inzichtelijk gemaakt worden door de inspanningen van de betrokken departementen te beschrijven? (blz. 20)*

Hoe het kabinet zijn rol ziet op het terrein van genetica kan men o.a. lezen op pag. 5 van de Nota en in het antwoord op vraag 22. Vanuit het

bestaande normenkader, zoals dat neergelegd is in de Grondwet, de WGBO, de WBP, de normen binnen de beroepsgroep en specifieke wetgeving als de WBO en de WMK heeft het kabinet het nodige gedaan om de kansen van burger te optimaliseren en de risico's voor de keuzevrijheid van de patiënt te beperken. In dit verband kan gewezen worden op het standpunt van het kabinet op de evaluatie van de WBO, de aan ZON gevraagde consultatie en het binnenkort uit te brengen standpunt op de evaluatie van de WMK. Deze activiteiten passen in het door de overheid op gang gebrachte beleidsproces. Solidariteit is daarbij een belangrijk uitgangspunt. Juridisering is niet aan de orde. Voor wat betreft het benaderen van diverse betrokken beroepsgroepen als juristen en deskundigen op het terrein van arbeid en verzekeringen wordt verwezen naar het antwoord op vraag 31.

44

*Kan het kabinet aangeven wat tot op heden de inspanningen zijn geweest daar waar het gaat om brede informatieverstrekking over het gehele terrein van de humane genetica? Kunnen resultaten hiervan worden weergegeven?*

De volgende concrete inspanningen kunnen genoemd worden.

1. Maatschappelijke debatten.

Rondom diverse specifieke onderwerpen is een publiek en/of maatschappelijk debat georganiseerd gericht op een evenwichtige dialoog tussen het grote publiek en andere actoren in het veld van de toepassing van de genetica in de gezondheidszorg.

Genoemd kan worden het publieke debat over voorspellend genetisch onderzoek dat in de periode 1994/1995 door het Rathenau Instituut werd georganiseerd.

In 1998 heeft het Rathenau Instituut een publiek debat georganiseerd over kloneren.

2. Oprichting ERFO centrum

In 1999 heb ik de VSOP subsidie verleend voor de oprichting van een ERFO centrum met als primaire doelstelling de informatievoorziening en voorlichting aan het brede publiek.

Ik heb het voornemen om het ERFO centrum te laten evalueren, onder meer om de resultaten hiervan inzichtelijk te krijgen; op dit moment worden daartoe voorbereidingen getroffen.

3. Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg en het Platform medische biotechnologie

Op 12 december 2000 is het Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg van start gegaan. Het heeft evenals het Platform medische biotechnologie tot doel het bevorderen van onderlinge afstemming en samenwerking tussen alsmede visie- en beleidsvorming bij de deelnemende partijen, het verspreiden van evenwichtige en betrouwbare informatie op het gebied van genetica. Veel partijen met een oriëntatie in de volksgezondheid(zorg) nemen aan een van beide fora deel. VWS subsidieert beide fora voor 100%.

4. Stichting Gezondheidskiosk

Op 1 november 2001 is door VWS de Stichting Gezondheidskiosk opgericht. Doel van de stichting is het toegankelijk maken van informatie over gezondheid en zorg via internet voor burgers.

De oprichting van deze stichting is een voortvloeisel van mijn standpunt op het RVZ advies «patiënt en Internet». In de stichting nemen 9 partijen deel, te weten VWS, NHG, KNMG, KNMT, NPCF, CBO, ZN, de Consumentenbond en de NVZ. VWS subsidieert de stichting vooralsnog voor 100%.

5. Stichting Weten.  
De onafhankelijke stichting Weten, gesubsidieerd door de ministeries van OCenW, EZ en LNV, heeft tot taak het werk te ondersteunen van organisaties die zich bezig houden met wetenschaps- en techniekcommunicatie. Zij organiseert o.a. de jaarlijkse wetenschaps- en techniekweek. De activiteiten van de stichting Weten komen o.a. de informatieverstrekking over de humane genetica ten goede.
6. Informatie en adviespunt (Helpdesk) Breed Platform Verzekerden & Werk  
Tezamen met het Ministerie van SZW subsidieer ik de helpdesk van het Breed Platform verzekerden en Werk (BPV&W). Doel van dit informatie- en adviespunt is tweeledig. Enerzijds is het gericht op informatieverstrekking en advisering aan burgers met vragen of problemen over verzekeringen, het verkrijgen en behouden van werk, reïntegratie en sociale zekerheid. Anderzijds heeft BPV&W op basis hiervan een belangrijke signaalfunctie in het kader van beleidsontwikkeling en beleidsevaluatie.  
Het onderwerp genetica is een kernaspect van het beleid van het BPV&W.
7. VWS-Project communicatie, informatie en voorlichting biotechnologie waaronder genetica.  
Op dit moment worden binnen Het Ministerie van VWS voorbereidingen getroffen voor een VWS-breed project gericht op optimalisering van communicatie, informatievoorziening en voorlichting op het terrein van de biotechnologie waaronder de humane genetica.

45

*Het kabinet constateert dat de ontwikkelingen op het gebied van erfelijkheid hoe dan ook kunnen leiden tot verminderde acceptatie en tot discriminatie. Om dit tegen te gaan wil het kabinet overgaan tot de volgende acties: continue monitoring van effecten van toepassing van kennis over menselijke genen én acties gericht op het behoud van, respectievelijk de optimalisering van de inkomenspositie van mensen met een chronische aandoening al dan niet tengevolge van een erfelijke aanleg.*

- *Wanneer wordt de evaluatie van de WMK in de Tweede Kamer behandeld? Kan het kabinet mogelijk reeds aangeven op welke onderdelen de wet tekort lijkt te schieten? (blz. 22)*
- *Welke andere maatregelen denkt het kabinet te nemen om maatschappelijke solidariteit in stand te houden en maatschappelijke stigmatisering en discriminatie tegen te gaan? Is het noodzakelijk om de mogelijkheden tot opvang, begeleiding en integratie van mensen met een handicap uit te breiden? Hoeveel geld is daarvoor nodig?*

Het kabinetsstandpunt op de evaluatie van de Wet op de medische keuringen wordt u een dezer dagen toegestuurd. Zie verder het antwoord op vraag 3 (PvdA).

46

*Het gebruik van erfelijkheidsgegevens buiten de gezondheidszorg is volgens het kabinet het grootste risico van de kennis op het terrein van menselijke genen. De Wet WMK wordt door partijen verschillend geïnterpreteerd. Ziet het kabinet de oplossing van dit probleem louter in zelfregulering of is er, juist vanwege bovenstaande risico's, een richtinggevende rol van het kabinet te verwachten? (blz. 23)*

Verwezen wordt naar mijn antwoord op vraag 3. Zelfregulering speelt een belangrijke rol, maar is op zich zelf onvoldoende.

47

*Hoe interpreteert het kabinet de woorden «bijdraagt aan de gezondheid» in de zin: «Genetisch onderzoek is alleen zinvol als het bijdraagt aan de gezondheid van het individu en de volksgezondheid.»? Betekent dit dat het niet zinvol geacht wordt wanneer iemand kennis wil nemen van de eigen genetische constitutie zonder dat er sprake is van een (te verwachten) ziektebeeld of afwijking? Wat betekent de opvatting van het kabinet voor het aanbod en de financiering van dergelijk onderzoek? (blz. 24)*

Het laatste deel van de zin waarnaar deze vraag verwijst luidt (pag. 24) «het mag niet tot dwang of uitsluiting leiden». Daarmee worden door ons enige grenzen voor genetisch onderzoek aangegeven. Voor de vraag of het laten onderzoeken van de eigen genetische constitutie onder de collectief gefinancierde zorg valt, is beslissend of er medisch gezien een noodzaak, een indicatie, voor een dergelijk onderzoek voorhanden is. Wanneer er medisch gezien geen aanleiding voor bestaat kan een dergelijk onderzoek niet ten laste van de collectieve solidariteit komen.

48

*De aan genetische kennis inherente aspecten hebben uitstralingseffecten op de positie van feitelijk of juridisch wilsonbekwamen en gehandicapten, welke in de context van humane genetica wel bijzonder kwetsbaar zijn. Het kabinet geeft aan dat ZON relevante vragen op juridisch gebied zal uitdiepen. Op welke termijn kunnen de eerste acties van het kabinet verwacht worden om de rechten en belangen van de patiënt en diens familieleden te kunnen waarborgen?*

De consultatie van de betrokken veldpartijen is onlangs van start gegaan. De resultaten van deze consultatie worden op zijn vroegst eind volgend jaar verwacht.

49

*Is de beroepsgroep al benaderd om een standaard uit te werken voor voorspellend genetisch onderzoek? Welke afspraken zijn er gemaakt? (blz. 26)*

Ja. Wij hebben reeds met de beroepsgroep contact gehad over de kwaliteitsborging van genetisch onderzoek, waarbij ook is gesproken over het uitwerken van een standaard voor voorspellend genetisch onderzoek. De bestaande (en nog verder aan te passen) richtlijnen, standaarden en praktijkregels zijn volgens de beroepsgroep voldoende waardoor een aparte standaard voor voorspellend genetisch onderzoek niet echt noodzakelijk is. In een overleg die wij binnenkort zullen hebben met vertegenwoordigers van de Vereniging Klinische Genetica Nederland en de Nederlandse Anthropogenetische Vereniging zullen de diverse in de nota bedoelde richtlijnen, standaarden en praktijkregels aan de orde komen. Zie voor meer informatie mijn antwoord op vraag 52. Het benaderen van de beroepsgroep op dit punt zal ook worden meegenomen in de ZON consultatie.

50

*Zijn er voorbeelden te noemen waarbij het het kabinet aan instrumenten ontbreekt om botsingen tussen het recht op weten en het recht op niet weten te voorkomen? Zijn er voorbeelden bekend, bijvoorbeeld in het buitenland, waarbij burgers naar de rechter zijn gestapt? Hoe denkt het kabinet alle aanbieders van genetische testen aan dezelfde randvoorwaarden te kunnen binden? Bestaat de kans dat burgers gedupeerd raken? (blz. 27)*



Een relevant voorbeeld is wanneer in een familiecontext de ene persoon belang heeft bij het verkrijgen van zekerheid omtrent mogelijke risico's die hij heeft tengevolge van erfelijke factoren, en een ander persoon, een familielid, het belang heeft om daarover niets te vernemen. Dergelijke botsingen van belangen zijn niet uit te sluiten. Goed overleg tussen de hulpverlener en de betrokken patiënt lost de meeste problemen op. Meestal kan hierdoor voorkomen worden dat de ander zich gedupeerd voelt. Voorbeelden uit het buitenland zijn mij niet bekend. Voor uw vraag aangaande het aanbieden van tests verwijs ik u gaarne naar het antwoord op vraag 49.

51

*Heeft het kabinet reeds een oproep aan het veld gedaan om de toepassing van «het conflict van plichten» met een beroep op overmacht nader te concretiseren en inzichtelijk te maken? (blz. 28)*

Zie het antwoord op vraag 49; bovendien wordt de vraag aan het veld om de toepassing van het «conflict van plichten» in deze nader te concretiseren meegenomen in de ZON-consultatie.

52

*Bestaan er reeds professionele richtlijnen over de zorgvuldige invoering van DNA-diagnostiek? Zijn dergelijke richtlijnen in andere landen al ingevoerd en zo ja, is er sprake van uitwisseling van ervaring? Hoe ver is Nederland gevorderd in vergelijking tot andere landen? (blz. 29)*

Ja, in de loop der jaren zijn voor verschillende onderdelen van het klinisch genetisch onderzoek en de erfelijkheidsadvisering door de betrokken beroepsverenigingen specifieke kwaliteitseisen en protocollen opgesteld. Daarnaast heeft de Nederlandse Anthropogenetische Vereniging (NAV) in samenwerking met de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) een aantal landelijke commissies voor kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering opgericht. Deze werken aan het tot stand brengen van een verantwoord landelijk kwaliteitssysteem voor erfelijkheidsadvisering, DNA- en chromosoomonderzoek. De chromosoom- en DNA-laboratoria werken aan het opzetten van een accreditatiesysteem. Ook op andere deelgebieden wordt inmiddels hard gewerkt aan het tot stand brengen van systemen voor kwaliteitstoetsing en kwaliteitsborging. Dit zal door de betrokken beroepsgroepen mede ook met het oog op de integratie van de klinisch genetische centra in de academische ziekenhuizen en in de nota genoemde netwerkvorming nader moeten worden uitgewerkt. Bovendien is het ter bevordering van transparantie in de zorg noodzakelijk dat zoveel mogelijk wordt vastgelegd in behandelingsprotocollen en richtlijnen. De genoemde beroepsverenigingen hebben inmiddels aangegeven ervoor zorg te zullen dragen de in de nota genoemde richtlijnen, standaarden en praktijkregels te realiseren. Met de KNMG en andere beroepsverenigingen wordt hard gewerkt aan het tot stand brengen van genoemde richtlijnen en protocollen. In een binnenkort te voeren overleg met de bovengenoemde beroepsverenigingen zullen hier nadere afspraken over worden gemaakt.

De ontwikkeling en toepassing van genetica in de gezondheidszorg is een internationale aangelegenheid. Er bestaat op dit gebied tussen de betrokken beroepsgroepen en wetenschappers een intensieve uitwisseling van kennis en ervaring. Nederland staat internationaal goed aangeschreven en loopt op het gebied van registratie en tot stand brengen van landelijke kwaliteitssystemen als richtlijnen en protocollen zelfs voor op diverse landen. Een vergelijking is overigens moeilijk te maken aangezien elk land zijn eigen wijze van omgaan met deze vorm van zorg heeft. In België bijvoorbeeld is klinische genetica geen apart erkend specialisme en in Duitsland laat uniformiteit van behandeling en onderlinge samenwer-

king nog veel te wensen over. Nederlandse klinisch genetische centra zijn in dit kader benaderd om hun medewerking te verlenen aan het tot stand brengen van bijvoorbeeld een goede registratie.

53

*Het kabinet deelt het standpunt van de Gezondheidsraad (1989) dat er geen bijzondere wettelijke regels geformuleerd hoeven te worden met betrekking tot de rechtspositie van het individu en diens verwanten bij erfelijkheidsonderzoek. Zijn er in de afgelopen 12 jaar geen ontwikkelingen geweest die hier toch toe kunnen noodzaken?*

Sinds 1989 is door het algemene juridische kader de rechtspositie van de patiënt versterkt. Zo is in 1995 de WGBO in werking getreden en is onlangs de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) in werking getreden; in deze laatste wet is een specifieke bepaling opgenomen ten aanzien van de verwerking van erfelijkheidsgegevens (art. 22, lid 4). Tengevolge van dit algemene juridische kader is ook de positie van het individu bij erfelijkheidsonderzoek versterkt. Of dit kader op het terrein van genetica nu en in de toekomst toereikend is, wordt thans uitgezocht in het kader van de ZON-consultatie. Het wachten is derhalve op de uitkomsten daarvan.

54

*Het kabinet merkt op dat over de maatstaven «gezondheidsbelang» of de aanwezigheid van effectieve behandelings- of preventiemethoden nog geen volledige overeenstemming bestaat. Wie verschillen hierover van mening? Welke zijn de verschillende opvattingen? (blz. 30)*

Het gaat om interpretatie van bedoelde begrippen door bijvoorbeeld medische beroepsbeoefenaars, patiënten, juristen en ethici. Over de vraag van het bestaan van reële behandelingsopties kan immers, afhankelijk van de benadering (medisch technisch, maatschappelijk, ethisch resp. persoonlijk) verschillend worden gedacht.

55

*Kan het kabinet uiteenzetten wat bedoeld wordt met ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek waar PGD aan de orde is? Worden hiervoor boventallige embryo's gebruikt en op welke wijze worden de gebruikte embryo's verkregen? Hoe is op dit moment de praktijk en welke soorten van onderzoek worden uitgevoerd? Welke criteria zullen aan de indicering ten grondslag liggen en hoe gaat de indicatiestelling in zijn werk? Kan een voorbeeld gegeven worden? (blz. 37)*

De toepassing van de PGD vindt uitsluitend plaats in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Met ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek van PGD is bedoeld te zeggen dat de komende tijd nader onderzocht dient te worden in hoeverre PGD doelmatig is. PGD kan dus niet door iedereen worden uitgevoerd. In de nieuwe Regeling Klinische Genetica zal worden opgenomen dat er in principe één centrum voor PGD blijft met de mogelijkheid dit in de toekomst uit te breiden met een tweede centrum. Bij het onderzoek zal tevens moeten worden nagegaan wat de behoefte is. Voor de beantwoording van de vraag over de boventallige embryo's dient onderscheid gemaakt te worden tussen preklinisch onderzoek dat plaatsvindt voor de verdere ontwikkeling en verbetering van IVF en PGD en klinisch onderzoek dat reeds enkele jaren plaatsvindt in het academisch ziekenhuis Maastricht. Ten behoeve van het preklinisch onderzoek worden inderdaad restembryo's gebruikt. Het gaat dan bijvoorbeeld om onderzoek waarbij getest wordt of een bepaald ziektegen kan worden aangetoond. Bij het klinisch wetenschappelijk onderzoek gaat het om embryo's die na PGD – en alleen als ze de betreffende ziekte niet blijken te hebben –

worden teruggeplaatst in de baarmoeder van de vrouw. Voor wat betreft de indicatiestelling voor PGD verwijs ik naar het antwoord op vraag 30.

56

*Welke bedragen zullen met de uitbreiding van de capaciteit aan klinisch genetisch onderzoek zijn gemoeid? Is er sprake van een bijdrage uit overheidsmiddelen en zo nee, zijn instellingen zelf bereid en in staat de kosten voor hun eigen rekening te nemen? (blz. 38)*

Op dit moment is nog niet te zeggen wat de kosten van uitbreiding van klinisch genetisch onderzoek zullen zijn. De bekostiging zal dienen te geschieden op basis van productie-afspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

57

*Zijn de genoemde studies nog voor de behandeling van de nota's beschikbaar? (blz. 45)*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op vraag 8.

58

*Het kabinet stelt dat voor het verkrijgen van informatie zonder handelingsopties goede redenen aanwezig moeten zijn. Zij acht het van belang dat over de hierbij te hanteren criteria professionele consensus bestaat en dat deze worden neergelegd in een landelijk protocol. Hoe definieert het kabinet het begrip professioneel en welke partijen vallen hieronder? Wanneer is het landelijke protocol beschikbaar? (blz. 47)*

Het gaat in dit kader om consensus binnen en tussen de beroepsgroepen verenigd in de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) en de Nederlandse Anthropogenetische Vereniging (NAV). De genoemde beroepsverenigingen hebben inmiddels aangegeven ervoor zorg te zullen dragen de in de nota genoemde richtlijnen, standaarden en praktijkregels te realiseren. Met de KNMG en andere beroepsverenigingen wordt hard gewerkt aan het tot stand brengen van richtlijnen en protocollen. Het is nog niet bekend wanneer de diverse landelijke protocollen beschikbaar zullen zijn. In een binnenkort te voeren overleg met de bovengenoemde beroepsverenigingen zullen hier nadere afspraken over worden gemaakt en zal ook een landelijk protocol betreffende het verkrijgen van informatie zonder handelingsopties aan de orde komen.

59

*Is het inderdaad waar dat het niet mogelijk is om alle celtypen en weefsels uit menselijke cellen te kweken? Gaat het bij embryonale cellen niet om menselijke cellen? Kan het kabinet aangeven hoe op dit moment de stand van de wetenschap is waar het gaat om resultaten van onderzoek naar differentiatie van volwassen en embryonale stamcellen? Zijn (gekweekte) cellen of weefsels al voor klinische toepassing gebruikt en zo ja met welk resultaat? (blz. 50)*

Ik heb bij de Gezondheidsraad twee adviesaanvragen ingediend met betrekking tot stamcelonderzoek. De eerste adviesaanvraag gaat over het gebruik van (stam)cellen voor transplantatiedoeleinden en de tweede adviesaanvraag over de toepassing van hematopoïetische stamcellen in de gezondheidszorg (niet alleen bloedvormende stamcellen maar ook stamcellen die bij de bloedvorming betrokken zijn). Juist deze adviezen zullen inzicht moeten geven in de stand van wetenschap, met name ook ten aanzien van de vraag of het mogelijk zal zijn om alle gewenste celtypen en weefsels uit menselijke of embryonale cellen te kweken met

behelp van technieken die de differentiatie kunnen beïnvloeden. Uiteraard zullen de adviezen ook inzicht moeten geven in de hoeveelheid, aard en effecten van (voornamelijk nog) in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek uitgevoerde klinische toepassingen.

60

*Zal het publieke debat over medisch ethische kwesties nog voor de behandeling van de Embryowetsvoorstel afgerond zijn? Welke waarde hecht het kabinet aan dit debat? (blz. 51)*

Het berust op een misverstand dat sprake zou zijn van een publiek debat over medisch ethische kwesties in het algemeen. Zoals aangegeven in de nota (blz. 51) zijn wel een tweetal debatten georganiseerd over specifieke onderwerpen, namelijk over voorspellend genetisch onderzoek en over kloneren. Voor het voorstel voor een Embryowet geldt dat in de periode tussen de indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer en de behandeling ervan een aantal activiteiten zijn ontplooid om het geïnteresseerde publiek bij de discussie te betrekken. Voor gedetailleerde informatie over deze activiteiten verwijs ik naar het antwoord op vraag 39.

61

*Betrokken instellingen moeten een landelijk protocol, een landelijk systeem van kwaliteitsborging en een landelijke registratie hanteren. De minister neemt deze eisen op in de nieuwe planningsregeling. Hoe werkt de handhaving van deze regeling? (blz. 55)*

Op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn zorgaanbieders primair verantwoordelijk voor een goede kwaliteit van de geboden zorg. Daarnaast zal ik in het nog vast te stellen Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering eisen opnemen om een goede kwaliteit te waarborgen. Deze eisen bieden het kader waarbinnen de kwaliteit moet worden geregeld door de zorgaanbieders en zijn richtinggevend voor tenminste die onderdelen waarin voorzien moet zijn. Met het toezicht op de naleving van de in de regeling gestelde eisen is de Inspectie voor de Gezondheidszorg belast. Mocht op een gegeven moment blijken dat een instelling niet voldoet aan de in de regeling gestelde eisen, dan kan ik besluiten dat de verleende vergunning wordt ingetrokken. Er zijn echter geen redenen om aan te nemen dat zulks thans het geval is. De klinisch genetische centra en de betrokken beroepsgroepen zijn reeds lang bezig met het systematisch werken aan kwaliteitssystemen. Zie daarvoor mijn antwoord op vraag 52.

62

*Meningen van patiëntengroeperingen kunnen een rol spelen bij de introductie van nieuwe vormen van DNA-diagnostiek in de patiëntenzorg. Op welke wijze krijgen de patiëntengroeperingen een rol? (blz. 56)*

Zoals aangegeven in aanbeveling 9 op blz. 56 van de Beleidsnota kunnen meningen van patiëntengroeperingen een rol spelen bij de introductie van nieuwe vormen van DNA-diagnostiek in de patiëntenzorg. Het belang van de rol bij de toepassing van genetische diagnostiek van ouder- en patiëntengroeperingen wordt overigens al geruime tijd onderkend. Met het oog daarop had de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) tot voor kort bij alle klinisch genetische centra zitting in het bestuur en had daarmee de mogelijkheid invloed uit te oefenen op het aldaar gevoerde beleid bijvoorbeeld met betrekking tot de wijze van voorlichting over de betekenis en consequenties van (nieuwe vormen van) DNA-diagnostiek. In het kader van de integratie van de klinisch genetische

centra in de academische ziekenhuizen is de rol van ouder- en patiëntenorganisaties onduidelijk geworden. Deze zal nog nader moeten worden gezien.

63

*De terughoudendheid met genetisch onderzoek bij kinderen en andere tijdelijke wilsonbekwamen is terecht. Welk kader, welke normen gelden hier? (blz. 57)*

Het kabinet is van mening dat bij minderjarigen erfelijkheidsonderzoek – voor zover medisch verantwoord – dient te worden uitgesteld tot betrokkene in staat is zelf een beslissing te nemen. Dit ligt anders, indien aannemelijk is dat wanneer het onderzoek eerder wordt uitgevoerd dit aanmerkelijk gezondheidsvoordeel en -winst zou opleveren ten opzichte van het later uitvoeren.

64

*Op basis van de huidige wetgeving kan de vraag niet worden beantwoord of en wanneer een jongere geïnformeerd zou moeten worden over het bestaan van genetische gegevens die vroeger, soms zelfs vóór de geboorte, zijn verkregen. Ook dit vraagstuk is nauw verbonden met vroege opsporing en het recht niet te weten. Is het kabinet van mening dat ook bovenstaand knelpunt aangeeft dat spoedige actie in het kader van ZON geboden is? Op welke manier probeert het kabinet de resultaten van ZON-onderzoek te bespoedigen? Vindt het kabinet het te rechtvaardigen dat een groot aantal in de nota opgesomde dilemma's en knelpunten worden doorgeschoven naar onderzoekstrajecten en ZON? Waarom is er geen opsomming gemaakt van urgenties die om spoedige actie vragen? Kan het kabinet die opsomming alsnog geven? (blz. 58)*

Het is aannemelijk dat een jongere eenmaal tot de jaren des onderscheid gekomen, door zijn ouders geïnformeerd wordt over het bestaan van genetische informatie die voor hem relevant is. Daarvoor hoeft geen nieuwe rechtsregel te worden ontworpen. Er is al een redelijk normen kader aanwezig. Zie ook het antwoord op vraag 43. De vraag op welke praktische wijze aan deze bekendmaking vorm kan worden gegeven wordt meegenomen in de ZON-consultatie. De opvatting over de urgentie van een en ander wordt niet gedeeld. Dit betreft immers geen nieuw probleem. De vragen die ter beantwoording voorliggen in de ZON consultatie zijn van dien aard dat eerder zorgvuldigheid dan haast voorop dient te staan.

### **Vragen D66-fractie**

65

*Welke gevolgen kan de klacht van het kabinet Bush tegen de Europese Unie hebben voor etikettering van ggo's in Nederland? Welke gevolgen heeft het feit dat etikettering in de Verenigde Staten vrijwillig is, voor de mogelijkheid om in Nederland juist te kunnen etiketteren? (blz. 5)*

De Verenigde Staten zouden in principe een klacht kunnen indienen bij de Wereld Handelsorganisatie (WTO). De Europese Unie en Nederland zijn echter van mening dat het standpunt van de EU WTO-conform is. Wanneer een bedrijf gevestigd in de Verenigde Staten een product wil exporteren naar Nederland of een andere lidstaat van de EU, dan moet dit product voldoen aan de wetgeving van de EU. Het betreffende ggo-voedingsmiddel moet zijn toegelaten in de EU en het product moet onder de huidige wetgeving worden geëtiketteerd, indien er aantoonbaar ggo-eiwit of -DNA in het product aanwezig is.

66

*Is het kabinet voorstander van een verbod op het kruisen van verschillende soorten in het kader van de biotechnologie, zoals bijvoorbeeld van plant op dier of van dier op mens? Zo ja, wat betekent dat voor xenotransplantatie in de gezondheidszorg? (blz. 21–22)*

Het kabinet is niet voornemens om over te gaan tot een algemeen verbod op het in het kader van de biotechnologie kruisen van verschillende soorten. Wel is het zo dat als gevolg van regelgeving, als het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, de Wet milieugevaarlijke stoffen en het Besluit biotechnologie bij dieren, de meeste van dergelijke handelingen niet mogen worden uitgevoerd, wanneer daarvoor geen vergunning is gegeven. Dat geldt bijvoorbeeld ook voor bepaalde toepassingen op het gebied van xenotransplantatie, namelijk in die gevallen dat xenotransplantatie niet verantwoord is, wanneer niet een aantal menselijke eigenschappen is ingebouwd in de dieren die als brondieren voor xenotransplantaten zullen moeten fungeren. Verder zal het, wanneer het voorstel voor de Embryowet kracht van wet heeft gekregen, ingevolge artikel 25 daarvan, onder meer ook verboden zijn om a) een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen met het oog op het doen ontstaan van een meercellige hybride, en b) een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of een dier.

67

*Kan het kabinet een overzicht geven van de producenten en supermarktketens die zijn ingesprongen op ggo-vrije ketens, grondstoffen etc.? (blz. 23)*

Er is geen overzicht te geven van producenten en supermarktketens die zijn ingesprongen op ggo-vrije ketens. Een dergelijke inventarisatie is niet gemaakt. Wel kan gezegd worden dat de biologische landbouw is overgestapt op ketens waar wordt afgezien van het gebruik van gentechnologie.

68

*Het kabinet stelt dat de resultaten van de gevoerde maatschappelijke debatten vrijwel zeker niet kunnen worden beschouwd als een juiste weergave van de opvattingen van de bevolking in zijn totaliteit. Hoe kan het maatschappelijk debat volgens het kabinet zo worden vormgegeven dat de resultaten ervan betrouwbaarder worden? (blz. 24)*

De uitkomsten van een bepaald maatschappelijk debat zouden wellicht betrouwbaarder – in de zin van een juistere weergave van opvattingen van de bevolking – kunnen zijn naarmate meer mensen, vooral ook anderen dan de meestal goed georganiseerde tegenstanders van de ontwikkeling die onderwerp van het debat is, kunnen worden overgehaald om actief deel te nemen. Het kabinet heeft echter niet de illusie dat volledige betrouwbaarheid van de uitkomsten kan worden bereikt, zeker niet bij onderwerpen waarvan niet alle burgers het gevoel hebben dat die voor hen gevolgen zullen hebben.

69

*Kan het kabinet aangeven wat de resultaten zijn van de investeringen in onderzoek naar ethische vraagstukken en op welke wijze deze in het regeeringsbeleid zijn verwerkt? (blz. 28–29)*

Deze vraag heeft, naar ik aanneem, geen betrekking op de Beleidsnota de toepassing van genetica in de gezondheidszorg, maar op de Integrale Nota Biotechnologie.

Ten aanzien van het voorstel voor een Embryowet kan worden opgemerkt dat bij de voorbereiding van het wetsvoorstel diverse consultatie-bijeenkomsten zijn gehouden. Na de indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede kamer hebben zo'n honderd organisaties en/of personen een informatiepakket ontvangen. Voor de resultaten hiervan en de wijze waarop het een en ander in het regeringsbeleid is verwerkt, verwijs ik u naar het antwoord op vraag 39.

Onlangs is het publiek debat over xenotransplantatie afgesloten. De resultaten van dit debat zijn verwerkt in het eindrapport «Xenotransplantatie, kàn dat? Eindrapport van het publiek debat xenotransplantatie». Het eindrapport is op 22 oktober jl. toegezonden aan de Tweede Kamer. De resultaten van dit debat zullen worden meegewogen in het verdere beleid hieromtrent.

70

*Hoe zal het kabinet voorkomen dat op grond van genetische gegevens een drempel wordt gecreëerd bij de toegang tot andere particuliere ziektekostenverzekeringen dan de standaardpakketpolis? (blz. 29)*

Zoals ik al heb aangegeven in de onderhavige beleidsnota vind ik het van groot belang dat gelet op de verdere ontwikkeling van voorspellende genetische diagnostiek, de burger zich, onafhankelijk van (de kans op) ziekte, op een betaalbare manier tegen ziektekosten kan verzekeren. Dit is een belangrijk argument ten faveure van een ziektekostenstelsel met een algemene verzekering voor de gehele bevolking. In de nota *Vraag aan bod*, Hoofdpijnen van vernieuwing van het zorgstelsel (Kamerstukken II, 2000/2001, 27 855, nr. 2) heeft het kabinet op hoofdpijnen aangegeven hoe deze verzekering vorm kan krijgen. Het verzekeringsstelsel zal worden aangepast door de duale verzekeringsstructuur in het tweede compartiment te vervangen door één algemene verzekering curatieve zorg. Een algemene verzekering met een wettelijk vastgelegd pakket van noodzakelijk zorg geldt voor alle ingezetenen in Nederland. Daarmee wordt de basis gelegd voor blijvende toegankelijkheid tot noodzakelijke zorg voor alle burgers. Door de toegang tot de verzekering van rechtswege te regelen geldt dat een ieder die aan de voorwaarden van de wet voldoet, zoals ingezetenen, automatisch verzekerd is. De verzekeraars die deze algemene verzekering curatieve zorg uitvoeren hebben een acceptatieplicht. Een sluitend systeem van risicoverevening tussen verzekeraars moet dit mogelijk maken. Desgewenst kan elke verzekerde jaarlijks van verzekeraar veranderen; ook dan blijft de acceptatieplicht van kracht.

71

*Houdt het op te richten Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg zich behalve met vraagstukken van veiligheid, kwaliteit en effectiviteit in de zorg ook bezig met moreel-ethische afwegingen, die op de onderscheiden volksgezondheidsterreinen gemaakt moeten worden? Is er naast dit Forum nog plaats voor een commissie ethisch-morele vraagstukken, zoals die in Denemarken bestaat? In hoeverre zou hier een overlap met werkzaamheden van de Gezondheidsraad plaatsvinden?*

Het op 12 december 2000 opgerichte Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg houdt zich onder meer ook bezig met moreel ethische vraagstukken.

Het Kabinet ziet geen noodzaak voor een aparte commissie ethisch morele vraagstukken:

- de Gezondheidsraad adviseert, behalve over de stand van de wetenschap, desgevraagd ook over de ethische en gezondheidsrechtelijke aspecten van ontwikkelingen op het gebied van de genetica en de toepassing ervan in de gezondheidszorg.
- Mede in dat kader is van belang, dat ik dit jaar een Centrum voor

Ethiek en Gezondheid heb ingesteld bij de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg gezamenlijk. Zoals ik u heb gemeld met mijn brief van 14 september 2001 (CSZ/ME-2119366) gaat het hier om een coördinatiecentrum voor medisch-ethische aangelegenheden die als taken heeft het signaleren van (internationale) ontwikkelingen met medisch-ethische en gezondheidsrechtelijke aspecten, het melden daarvan aan de Minister van VWS, het verwijzen van zorginstellingen, onderzoeksinstituten en andere betrokken organisaties naar de juiste instantie of persoon en het onderhouden van contacten met en het bijdragen aan de afstemming tussen diverse betrokkenen in binnen- en buitenland. Het Centrum zal per 1 januari 2002 geleidelijk van start gaan en per 1 januari 2003 volledig functioneren.

- Zoals het kabinet aangeeft in het antwoord op uw vraag 8 over haar standpunt Genomics, zal bij het Regie-organen een maatschappelijke adviesraad worden ingesteld. Deze zal adviseren over onderzoek naar en communicatie over maatschappelijk, ethische en juridische aspecten van genomics.

72

*Uitgangspunt van beleid is het solidariteitsbeginsel: het is van belang om iedere burger gelijke toegankelijkheid tot gezondheidszorg en andere maatschappelijke voorzieningen te bieden. Welke bedreigingen ziet het kabinet in het kader van Genomics en op welke manier probeert het kabinet dit uitgangspunt vast te houden? Welke mogelijkheden heeft het kabinet om dit uitgangspunt overeind te houden, daar, waar de markt het laat afweten?*

In het kader van genomics zijn er een aantal potentiële bedreigingen voor het solidariteitsbeginsel.

Door genomics komen naar verwachting steeds meer aandoeningen in aanmerking voor voorspellende genetische diagnostiek. In zijn algemeenheid verwijs ik voor mijn beleid met betrekking tot voorspellende genetische diagnostiek naar mijn antwoord op vraag 17.

Voor het antwoord op de vraag naar bedreigingen voor het solidariteitsbeginsel en naar het beleid van het kabinet wordt verwezen naar het antwoord op de vragen 3 en 70.

73

*Met behulp van genetisch onderzoek kunnen afwijkingen in het genetisch materiaal worden vastgesteld. Op basis daarvan kunnen risicoinschattingen plaatsvinden van het optreden van bepaalde erfelijke aandoeningen later in het leven. Achten het kabinet het moreel-ethisch verantwoord dat een dergelijk onderzoek al voor de geboorte plaats vindt? Welke grens legt het kabinet hierbij aan?*

*Het gaat hier om somatische en psychiatrische aandoeningen en gedragsstoornissen. Achten het kabinet het gewenst dat ouders, die een kind willen, al voor de geboorte een genetisch onderzoek laten verrichten naar mogelijke psychiatrische aandoeningen en gedragsstoornissen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat voor gevolgen kan dat hebben? Is het wenselijk dat ouders, die naar aanleiding van het genetisch onderzoek te weten zullen komen dat hun kind een verhoogd risico heeft op een psychiatrische aandoening of bepaalde gedragsstoornissen, voor de bestrijding daarvan zich tot de overheid kunnen wenden? Achten het kabinet het gewenst ouders opvoedingsondersteuning aan te bieden, mocht uit het genetisch onderzoek bovenstaande aandoeningen blijken?*

*Moet het volgens het kabinet bevorderd worden dat ouders dergelijke onderzoeken preventief laten uitvoeren? Zo ja, staat het kabinet dan een actief voorlichtingsbeleid en begeleiding voor?*



*Acht het kabinet het aanvaardbaar dat PGD (pre-implantatie genetische diagnostiek) in de toekomst ook plaats gaat vinden bij embryo's van ouders, die geen verhoogd risico hebben op een kind met een erfelijke afwijking en die zelf kiezen voor een PGD in plaats van een prenataal onderzoek?*

*Indien dit niet valt tegen te houden, wordt er bij de kostentoedeling een onderscheid aangebracht tussen vruchtbare paren met en zonder verhoogd risico?*

Om in aanmerking te kunnen komen voor prenatale diagnostiek of PGD moet sprake zijn van een verhoogd risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening. In de meeste gevallen gaat het hierbij om een individueel verhoogd risico. Daarnaast wordt aan zwangeren die 36 jaar of ouder zijn de mogelijkheid van prenatale diagnostiek aangeboden. In het antwoord op vraag 30 is ook ingegaan op de indicatiestelling voor prenatale diagnostiek. PGD wordt bij een verhoogd risico vanwege leeftijd niet uitgevoerd.<sup>1</sup> Het kabinet acht het niet ondenkbaar dat hiernaar wel vraag zal gaan ontstaan. De komende tijd zal daarom nader bekeken moeten worden in welke situaties dit wenselijk en aanvaardbaar kan worden geacht. Het kabinet vindt het in ieder geval niet aanvaardbaar dat een vruchtbaar paar een PGD-behandeling ondergaat, omdat ze op grond van hun leeftijd een hoger risico hebben op een kind met een chromosomale afwijking (populatie-risico). In deze situatie staan de belasting en de risico's van de behandeling (IVF+PGD) niet in verhouding tot de nog zeer grote kans om langs «natuurlijke weg» een gezond kind te krijgen. Het kabinet acht het ongewenst dat wensouders vóór de geboorte genetisch onderzoek laten verrichten naar mogelijke psychiatrische aandoeningen en gedragsstoornissen. Het is overigens de vraag of de stand van de wetenschap op dit terrein ooit zo ver zal komen dat duidelijkheid kan worden geboden aan de ouders dat hun ongeboren kind ook daadwerkelijk gedragsproblemen zal vertonen of een psychiatrische aandoening in de kiem aanwezig is. Dergelijke stoornissen en problemen zijn multifactorieel bepaald. Ook al zou bij prenatale diagnostiek een verhoogd risico aangetoond kunnen worden, dan is het niet zeker dat de ziekte of het gedragsprobleem zich ook daadwerkelijk zal manifesteren; dat is immers mede afhankelijk van zeer veel andere factoren. Indien ouders om welke reden dan ook steun bij de opvoeding wenselijk vinden, kunnen zij via het Bureau Jeugdzorg een beroep doen op de reguliere jeugdzorg. Daar zal dan worden beoordeeld op welke wijze aan de hulpvraag van ouders en kind tegemoet gekomen kan worden.

74

*Vindt het kabinet het moreel-ethisch aanvaardbaar dat voorspellend genetisch onderzoek plaatsvindt, gericht op één of meer onbehandelbare aandoeningen, indien er geen adequate begeleiding na het onderzoek geboden kan worden, maar de ouders in kwestie het onderzoek toch willen ondergaan?*

In de nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg is aangegeven dat in het algemeen grote terughoudendheid betracht moet worden met de toepassing van voorspellend genetisch onderzoek naar aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Met de ziekte van Huntington als voorbeeld is getracht duidelijk te maken dat deze terughoudendheid niet betekent dat dergelijk onderzoek nooit plaats zou moeten vinden. Als er een kinderswens is en het mogelijk is dat het kind een erfelijke aandoening erft, kan genetische diagnostiek plaatsvinden. Het gaat dan om de zogenoemde preconceptionele diagnostiek. Echter ook als een kinderswens niet aan de orde is, kan soms bij zeer ernstige onbehandelbare ziekten voorspellend genetisch onderzoek aanvaardbaar zijn. Juist als het gaat om ernstige ziekten kan het wegnemen van onzeker-

---

<sup>1</sup> Wanneer het gaat om routinematige controle van alle embryo's wordt ook wel gesproken van preïmplantatie genetische screening (PGS).

heid en de mogelijkheid die dat geeft om keuzes te maken ten aanzien van de inrichting van het leven een reden zijn om dergelijk onderzoek te verrichten. Er zijn dan reële sociale handelingsopties.

Voorspellend genetisch onderzoek zonder adequate begeleiding na het onderzoek vind ik uit den boze. In het nieuwe Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zal dan ook de voorwaarde worden gesteld dat het uitvoeren van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering dient te geschieden op basis van een protocol waarin onder meer aandacht moet worden besteed aan de voorlichting, advisering, begeleiding en follow-up.

75

*Maakt het kabinet onderscheid in screening van genetische afwijkingen die te maken hebben met lichamelijke aandoeningen en die betrekking hebben op erfelijke psychiatrische en gedragsstoornissen? Denkt het kabinet dat in de toekomst mensen gestimuleerd zullen worden aan genetische screenings mee te gaan doen? Zal de informatieverschaffing en de nazorg gestandaardiseerd worden?*

Er vindt op dit moment geen screening op psychische aandoeningen plaats. In die zin is het onderscheid met lichamelijke aandoeningen nog academisch. In principe maak ik geen onderscheid, omdat het besluit om tot screening over te gaan niet door de aard van de aandoening bepaald zou moeten worden maar met name door de uitkomst van een toetsing aan de criteria van de Wereld Gezondheids Organisatie, in 1968 opgesteld door Wilson en Jungner.

Deze criteria zijn en worden ook voor de genetica uitgewerkt. Indien bepaalde vormen van onderzoek naar erfelijke afwijkingen aan deze criteria voldoen, zoals met de PKU- en CHT-screening (het «hielprikje») het geval is, dan stimuleert de overheid deelname van de bevolking hieraan. Voor wat betreft de standaardisering van de informatieverschaffing en de nazorg merk ik op, dat deze zoveel mogelijk zal worden bevorderd. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft in deze een uitvoerende taak. Ik wijs er echter wel op dat de nazorg primair de verantwoordelijkheid is van de betrokken beroepsbeoefenaren.

76

*In de nabije toekomst zal het makkelijk worden om doe-het-zelf-testen beschikbaar te krijgen; via internet bijvoorbeeld. Hoe actief probeert het kabinet te stimuleren dat er vanuit de overheid soortgelijke testen, maar dan met goede begeleiding, informatie en nazorg, aangeboden kunnen worden? Welk beleid hanteert het kabinet in dezen?*

Het beleid met betrekking tot doe-het-zelf-testen is vastgelegd in de Regeling hoog risico diagnostica. Deze regeling is onder andere van toepassing op diagnostica die in het kader van de genetische diagnostiek worden toegepast (DNA-tests). Bedoelde regeling die thans in een algemene maatregel van bestuur wordt omgezet is bedoeld voor het aan banden leggen van de vrije verkrijgbaarheid en het zo goed mogelijk waarborgen van medische begeleiding en adequate voorlichting.

77

*Deelt het kabinet de opvatting van de D66-fractie dat het ethisch onaanvaardbaar is de kloneringstechnieken zodanig toe te passen dat het leidt tot de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen? Hoe kan worden voorkomen dat elders in het buitenland men wel op dit terrein verder onderzoek doet en dat de onderzoeksresultaten via die U-bochtconstructie wel in Nederland worden gebruikt? In hoeverre wijkt de interpretatieve verklaring, die Nederland in de Raad van Europa heeft*

*afgelegd met betrekking tot het begrip «menselijk wezen» af van wat andere Europese landen daaronder verstaan?*

Het kabinet deelt inderdaad de opvatting van de D66-fractie dat het ethisch niet aanvaardbaar is om genetisch identieke individuen tot stand te brengen. In het voorstel voor een Embryowet is daartoe dan ook een verbod opgenomen. Ook op internationaal gebied worden verschillende initiatieven ontplooid voor een dergelijk verbod.

Met dergelijke internationale regelgeving zullen de ontwikkeling en het gebruik van onwenselijke toepassingen overigens niet geheel kunnen worden voorkomen. Mochten de resultaten van ontwikkelingen elders in Nederland tot onwenselijke toepassingen leiden, dan zal bij strijdigheid met Nederlandse wetgeving worden ingegrepen.

Wat betreft de interpretatieve verklaring over «menselijk wezen» door Nederland afgegeven terzake van het protocol inzake kloneren van de Raad van Europa, zij er op gewezen dat bedoeld begrip in internationale Verdragsteksten (waaronder bedoeld Protocol) niet is omschreven. De interpretatie die daar door andere landen aan wordt gegeven varieert van het moment van conceptie, en nidatie tot moment van geboorte, zoals in Nederland. Er is dan ook geen sprake van een afwijkende Nederlandse benadering. Volledigheidshalve wijzen wij erop dat ook niet zozeer de definitie relevant is als wel de mate van bescherming die wordt geboden. Die beschermwaardigheid is groter naarmate de ontwikkeling van het embryo verder gaat (de zgn. progressieve rechtsbescherming). In de Embryowet is aan die rechtsbescherming vorm gegeven door te bepalen dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's slechts plaats mag vinden tot 14 dagen na de conceptie.

78

*Voor kiembaangetherapie geldt in Nederland een moratorium. Hoe wordt voorkomen dat Nederlandse onderzoekers onderzoeksresultaten, voortkomend uit niet in Nederland toegestaan onderzoek, uit het buitenland naar Nederland halen en hier voor verder onderzoek gebruiken?*

Het voorstel voor een Embryowet bevat inderdaad een verbod op kiembaangetherapie.<sup>1</sup> Dit verbod is mede opgenomen ter implementatie van de Richtlijn inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 4 april 2001 (2001/20/EC). De Richtlijn verbiedt proeven voor getherapie die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon. Ondanks deze verboden kan niet voorkomen worden dat elders in de wereld dergelijk onderzoek naar kiembaangetherapie wel plaatsvindt. Overigens bevindt kiembaangetherapie zich nog niet eens in een experimenteel stadium. Voor de wat verder gelegen toekomst kan echter gesteld worden dat, zoals aangegeven in het antwoord op vraag 77, het met de huidige communicatietechnologie niet realistisch is om te verwachten dat onderzoeksresultaten van de landen waar geen verbod geldt niet beschikbaar zouden komen. Er kan dus niet worden voorkomen dat elders in de wereld dergelijk onderzoek plaatsvindt. De onderzoeksresultaten zullen dan ook bekend worden in Nederland; ter relativering kan echter worden geconcludeerd dat er niets mee mag worden gedaan. Op het moment dat met deze onderzoeksresultaten in Nederland handelingen zouden worden verricht die in strijd zijn met de wet zal vanzelfsprekend worden ingegrepen.

<sup>1</sup> Het voorkomen van mitochondriale aandoeningen met kiembaangetherapie is wel toegestaan. Dit kan alleen nog niet plaatsvinden zolang er een verbod bestaat voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en het in kweek brengen van embryonale stamcellen.

79

*Deelt het kabinet de mening van de D66-fractie dat voorkomen moet worden dat bepaalde groepen in de samenleving in een extra kwetsbare positie komen te verkeren als gevolg van ontwikkelingen in de genetica, zoals bijvoorbeeld gehandicapten, kinderen en mensen met een chroni-*

*sche aandoening? Op welke wijze kan de overheid een dergelijke «cultuur» tegengaan?*

*Voor sommigen is van belang te weten of men genetische aandoeningen heeft. Voor anderen is het belangrijk dat juist niet te weten. Het recht van weten en niet weten spoort niet altijd. Welke mogelijkheden heeft het kabinet om te waarborgen dat beide groepen de keuze kunnen maken die hen goeddunkt zonder de belangen van de andere groep te schaden?*

Ja, hierbij wordt verwezen naar het antwoord op vraag 3. Voor het tweede onderdeel van de vraag wordt verwezen naar het antwoord op vraag 50.

80

*Kan het kabinet een overzicht geven van de beleidsterreinen buiten de gezondheidszorg, waar het gebruik van erfelijkheidstechnologie en erfelijkheidsgegevens een rol kunnen spelen? Het waarborgen van de toegankelijkheid tot verzekeringen en arbeidsmarkt voor alle burgers en daarmee ook voor mensen met een verhoogd risico op een aandoening of beperking is voor de fractie van D66 van groot belang. In hoeverre is het noodzakelijk om de initiatiefwet van de D66-fractie m.b.t. de Medische Keuringen uit te bouwen, zodat de samenleving ook tegen deze ontwikkelingen in de toekomst bestand is?*

Of er noodzaak is de WMK «uit te bouwen» zal worden gezien aan de hand van de uitkomsten van de consultatie die ik aan ZON/MW heb gevraagd. Hetzelfde geldt voor de gevolgen voor de rechtspositie van chronisch zieken en gehandicapten van de te verwachten groei van mogelijkheden tot voorspellend onderzoek, die door ZON/MW in kaart worden gebracht.

81

*Hoe moet in de ogen van het kabinet een arts handelen die weet heeft van erfelijke afwijkingen naar aanleiding van een genetisch onderzoek bij een patiënt die weigert zijn familieleden te informeren, terwijl vaststaat dat er voor de familieleden een ernstig nadeel kan ontstaan, wanneer zij die informatie niet krijgen? Moet er volgens het kabinet een uitzondering op het beroepsgeheim voor dit soort situaties worden gemaakt? Kan dit aan de beroepsgroep worden overgelaten of moet de wetgever richting geven?*

De genoemde casus is beschreven op pagina 28 van de Nota. De literatuur spreekt in zo'n geval van conflict van plichten. Voor een geslaagd beroep op overmacht is dan wel vereist dat de desbetreffende informatie inderdaad van aanmerkelijk belang is voor de familie, er mogelijkheden zijn de risico's af te wenden en aannemelijk is dat de familie deze informatie wil ontvangen. Via de ZON-consultatie wordt aan de beroepsgroep gevraagd de situaties voor de toepassing van een beroep op overmacht te concretiseren en inzichtelijk te maken. De norm in abstracto is duidelijk; aan een uitwerking in de praktijk is echter behoefte.

82

*In hoeverre acht het kabinet het ongewenst om individuen en groepen van individuen tegen betaling medische en genetische gegevens te laten verstrekken aan een door de overheid goedgekeurde instantie, die met het verkregen materiaal onderzoek kan laten doen? Wat zouden daarvoor de randvoorwaarden moeten zijn?*

Medische (genetische) gegevens lenen er zich naar hun aard niet toe voorwerp te zijn van commerciële activiteiten als bedoeld door de vraagsteller.

83

*Kan het kabinet een zo volledig mogelijk overzicht geven van de mogelijk negatieve gevolgen die dreigen door de verdergaande medicalisering en geneticalisering van de samenleving? Welke psycho-sociale gevolgen zijn waarschijnlijk en op welke van die gevolgen kan de overheid invloed uitoefenen? Op welke gebieden zal er risicoprofilering kunnen gaan plaatsvinden en dreigt mogelijke uitsluiting van bepaalde mensen? Is het kabinet nu al bereid acties te ondernemen om de negatieve aspecten van dit soort ontwikkelingen bij te sturen?*

Voor het eerste deel van de vraag dat gaat over mogelijke negatieve gevolgen van medicalisering en geneticalisering wordt verwezen naar het antwoord op vraag 11.

De mogelijke psycho-sociale gevolgen in relatie tot de toepassing van voorspellende genetische diagnostiek, waarop in de nota wordt gedoeld zijn psychologische en sociale problemen, problemen samenhangend met stress en depressiviteit en bijvoorbeeld problemen bij het volgen van onderwijs en op het werk.

Het beleid van het kabinet is er op gericht deze problemen zoveel mogelijk te voorkomen door het stimuleren van goede voorlichting aan patiënten en consumenten, het zekerstellen van een goede toegankelijkheid van adequate psycho-sociale begeleiding (onderdeel van pakket ziektekostenverzekering) en door het stimuleren van nader onderzoek naar vóórkomen en aard van deze problematiek en naar mogelijkheden deze te voorkómen. Voor het deel van de vraag dat betrekking heeft op risicoprofilering (bij verzekering en werk) wordt verwezen naar het antwoord op vraag 80.

84

*Wat is de beoordeling van het kabinet over de relatie tussen genetische screening met het houden van bevolkingsonderzoeken in het licht van de evaluatie van de WBO? Welke moreel-ethische afwegingen spelen hier een rol?*

Hiervoor wordt verwezen naar mijn standpunt over de evaluatie van de Wet op het bevolkingsonderzoek van 19 september 2001, 28 000 XVI, nr. 4.

85

*Het kabinet acht zelfregulering voor alle vormen van somatisch genetisch onderzoek mogelijk en voldoende. Mocht blijken dat er toch wildgroei bij de onderzoeken zou ontstaan, welke (juridische) stappen kunnen dan nog worden ondernomen, bijvoorbeeld op grond van de WBMV?*

Indien uit onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zou blijken dat er op het gebied van het somatisch genetisch onderzoek de kwaliteit van de geboden zorg in het geding is, dan kan een uiterste maatregel zijn om de toepassing hiervan op grond van de WBMV te concentreren in een beperkt aantal ziekenhuislaboratoria. Een andere mogelijke maatregel zou kunnen zijn om toepassing te binden aan een samenwerkingsovereenkomst met een van de klinisch genetische centra. Het is de bedoeling, in het kader van de in de nota genoemde netwerkvorming, de toepassing van dergelijke onderzoeken zo veel mogelijk te laten geschieden op basis van samenwerkingsovereenkomsten tussen de klinisch genetische centra en de algemene ziekenhuizen. Dit om de kwaliteit van de geboden zorg te waarborgen en al te grote versnippering tegen te gaan. Ik zal hier in een overleg, dat ik binnenkort met betrokken beroepsgroepen heb, nader op ingaan.

86

*Welke studies over genetica en de toekomstige gezondheidszorg zijn nog in behandeling, en voor welke datum kan de Tweede Kamer de resultaten*

*daarvan, vergezeld van een kabinetsstandpunt, tegemoet zien?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar het antwoord gegeven bij vraag 8.

### **Vragen SP-fractie**

87

*Kan de Kamer een overzicht ontvangen van Nederlands onderzoek naar het menselijk genoom en de financiering daarvan? In welke mate gaat het hier om fundamenteel onderzoek? Wat is het aandeel van de farmaceutische industrie in de financiering en hoe wordt voorkomen dat de onafhankelijkheid van onderzoek hiermee in gevaar komt?*

Het is mij niet mogelijk het gevraagde overzicht te geven. De oorzaak daarvan is dat de eerste geldstroom aan de universiteiten als een zogenaamde lump-sum wordt verstrekt aan autonome instellingen die vervolgens binnen de randvoorwaarden van de door de overheid opgestelde regelgeving vrij zijn in de besteding van deze middelen. De besteding daarvan wordt niet op het niveau van middelen voor genoomonderzoek verantwoord. Hetzelfde geldt voor de derde geldstroom, afkomstig van de farmaceutische industrie. Door TNO-STB is ten behoeve van de Commissie Wijffels in juni 2001 een rapport uitgebracht getiteld «Genomics in Nederland: investeringen, samenwerking en human capital». In dat rapport staat op het niveau van onderzoeksgroepen vermeld wat in toto de bestaande en geplande investeringen in genomics onderzoek zijn. Het algemene gevoel bij overheid en universiteiten is dat de omvang van de huidige eerste en tweede geldstroom voldoende is om de universiteiten in staat te stellen onafhankelijke keuzen te maken met betrekking tot de richting van onderzoek. De universiteiten zijn zelf aan zet om te bepalen of het door de industrie gewenste onderzoek past binnen de doelstellingen van de universiteit.

88

*Is het waar dat zowel door de farmaceutische industrie als de universiteit de laatste jaren op grote schaal patenten zijn aangevraagd voor kennis over menselijke genen? Onderschrijft u de stelling van prof. De Vries in de Volkskrant van 22 februari dat hiermee het risico ontstaat dat onderzoek zal afvallen niet omdat het wetenschappelijk oninteressant is of onuitvoerbaar wordt geacht, maar omdat het strijdig is met belangen die door patenten worden afgedekt? Zo ja, is actie van de overheid nodig om een dergelijke ongewenste ontwikkeling te voorkomen en wat gaat u doen?*

Het octrooirecht is een beschermingsvorm voor uitkomsten die zijn aan te merken als uitvinding. In de aanvraag voor een octrooi moet de uitvinding geopenbaard worden. Dit houdt in dat de aanvraag een beschrijving moet bevatten, die van zodanige aard is dat een deskundige de uitvinding daaruit kan begrijpen en toepassen. Deze informatie is 18 maanden na indiening openbaar. Iedereen mag dan de vinding verder onderzoeken en op basis daarvan vindingen doen. Het onthouden van octrooibeschermt aan bepaalde uitvindingen kan er toe leiden dat geen octrooi meer wordt aangevraagd of verleend wordt voor bepaalde beschermwaardige onderzoeksresultaten. Deze resultaten komen dan niet meer in de openbaarheid via voor iedereen toegankelijke octrooi-publicaties.

Indien uitvindingen niet geoctrooieerd worden, kan dat er toe leiden dat partijen die belang hebben bij bescherming van hun onderzoeksresultaten in toenemende mate hun toevlucht zullen nemen tot een andere beschermingsvorm bijvoorbeeld classificatie als bedrijfsgeheim. Anderen kunnen dan van de resultaten geen kennis meer nemen, de resultaten

kunnen niet worden gecontroleerd op effectiviteit, kunnen niet meer worden verbeterd of op worden voortgebouwd.

Het octrooirecht is derhalve niet het geëigende middel om ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan. Indien zich ongewenste ontwikkelingen voordoen zijn deze beter tegen te gaan door in dit geval in te grijpen in het onderzoek- en ontwikkelingstraject. Echter de 1e en 2e geldstroom kunnen voldoende waarborgen geven om kwalitatief hoogstaand en maatschappelijk relevant onderzoek te doen zonder ongewenste invloed van marktpartijbelangen. Bedrijven kunnen verder via contractonderzoek (3e geldstroom) aan financiële middelen komen.

Het Kabinet is zich echter bewust van de zorg die leeft rondom de octrooiering van biotechnologische uitvindingen, en dan met name rondom de octrooiering van genen en gensequenties. Gedoeld wordt op de zorg dat bepaalde toepassingen onbereikbaar blijven of dat commercieel onderzoek zal afvallen omdat het in strijd zou zijn met de belangen die door patenten worden afgedekt (zie in dit verband ook kamervraag nummer 64 over de Integrale Nota Biotechnologie). Wat dat betreft zullen de Ministeries van Economische Zaken en Volksgezondheid, Welzijn en Sport zich nader beraden over de vraag van wenselijk- dan wel onwenselijkheid van het octrooieren van genen en gensequenties. Het Kabinet verwijst u in dit verband ook naar de antwoorden op de kamervragen van mevrouw Kant inzake octrooi borstkankergen (nr. 2010200270 en 2010200270) die op 5 november jl. naar de Tweede Kamer zijn gezonden.

89

*Wat is uw reactie op de stellingname van prof. Galjaard in de NRC van 7 september dat de dreigende ondergang van het biotechnologiebedrijf Pharming aantoont hoe kwetsbaar de samenwerking tussen de universitaire onderzoekers en het bedrijfsleven is? Bent u met hem van mening dat het «ondernemend» zijn van universiteiten er blijkbaar toe kan leiden dat de vrijheid van de onderzoeker in het geding is, het handhaven van bepaalde normen en waarden onder druk komt te staan en uiteindelijke financiële krachtmetingen bepalend zijn voor een nieuw geneesmiddel en dat dit een ongewenste ontwikkeling is? Zo ja, welke gevolgtrekkingen maakt u hieruit bijvoorbeeld ten behoeve van overheidsinvesteringen in dit soort onderzoek?*

De analyse van prof. Galjaard wat betreft de situatie rondom het bedrijf Pharming kan het kabinet in grote lijnen volgen. Het is echter de vraag in hoeverre «het geval Pharming» illustratief is voor de samenwerking universitaire onderzoekers en bedrijfsleven in het algemeen. Ons zijn ook samenwerkingsverbanden bekend waarin de vrijheid van onderzoek aan de zijde van de universiteiten geheel niet in het geding is. Voorlopig is het kabinet nog niet geneigd te concluderen dat overheidsinvesteringen aan dergelijke samenwerkingsverbanden moeten worden onthouden. Investeren in onderzoek is onmogelijk als daar de absolute eis van succes aan wordt verbonden. Waar analyses op voorhand echter duidelijk maken dat er grote risico's zijn dat de investeringen niet tot het gewenste succes zullen leiden, is terughoudendheid op zijn plaats. In zijn algemeenheid deelt het kabinet uw opvatting dat financiële krachtmetingen niet bepalend mogen zijn voor het lot van een nieuw geneesmiddel. Gelukkig is dat ook meer uitzondering dan regel.

90

*De dilemma's die de toepassing van voorspellende geneeskunde met zich meebrengen worden niet nieuw genoemd. Erkent u dat de komst van genetische technieken zal leiden tot een enorme uitbreiding van voorspellende geneeskunde en dat hiermee het traditionele onderscheid tussen ziek en gezond zal worden gerelativeerd? Welke consequenties kan dit hebben voor het bereik van de medische bemoeienis?*

Ja, dat is inderdaad mogelijk. Overigens zal de mate en snelheid van de toepassing van voorspellende geneeskunde niet alleen afhankelijk zijn van de wetenschappelijke ontwikkelingen, maar ook van bijvoorbeeld de mate van acceptatie van die ontwikkelingen door de samenleving.

Mocht, zoals de verwachting is, de toepassing van voorspellende genetische diagnostiek sterk toenemen, dan moet rekening worden gehouden met een verdere relativering binnen de samenleving van het begrip «gezond». Overigens zal ook de perceptie van het begrip «ziek» gaan veranderen met een mogelijke uitbreiding naar «aanleg op ziekte». De verwachte consequenties daarvan zijn, dat de aandacht van de burgers én de aandacht van de medische professie verschuift van curatie naar preventie. Zie voorts het antwoord op vraag 16.

91

*Waar en welk onderzoek naar genterapie vindt momenteel plaats in Nederland, hoe wordt dit gefinancierd, hoeveel personen hebben hier aan deelgenomen en is er geen sprake van (ernstige) bijwerkingen?*

De CCMO heeft sinds 1-12-1999, de datum van inwerkingtreding van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, voor acht genterapieprotocollen een positief oordeel gegeven. Al deze studies worden uitgevoerd in academische centra. Drie studies zijn inmiddels gestart. Twee studies liggen op het gebied van de angiogenese en zes studies op het gebied van kanker. Vier studies zijn opgesteld en worden gefinancierd door buitenlandse farmaceutische bedrijven. De CCMO registreert het aantal patiënten dat zal deelnemen en na afloop van de studie het aantal patiënten dat deelgenomen heeft. Het totale aantal beoogde patiënten bedraagt 133. Jaarlijks wordt door de onderzoekers een voortgangsrapportage opgesteld en naar de CCMO gestuurd. Het precieze aantal behandelde patiënten bij deze studies op dit moment is niet bekend.

Daarnaast lopen er nog twee genterapiestudies, beide op het gebied van kanker die destijds (voor 1-12-1999) een positief advies hebben ontvangen van de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek.

Er zijn bij de CCMO geen andere ernstige bijwerkingen gemeld dan men kan verwachten als gevolg van de onderliggende ziekte. Bijvoorbeeld: in één van de studies krijgen uitbehandelde patiënten met een bepaald type hersentumoren een experimentele behandeling. De gemiddelde overleving van deze patiënten is gewoonlijk slechts enkele maanden, met als gevolg dat deze patiënten vrijwel allemaal zullen overlijden tijdens de studie. Het overlijden van een patiënt die deelneemt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek is een ernstige bijwerking volgens de GCP definitie («Serious Adverse Event»), maar het wordt in het voorbeeld niet veroorzaakt door deelname aan het genterapieonderzoek, maar door de onderliggende ziekte.

92

*Is wat voorspelbaar is nog wel te verzekeren, en welke gevolgen hebben de ontwikkelingen op het gebied van de voorspellende geneeskunde voor het stelsel?*

Of een ziekte is voorspeld of niet is niet relevant voor de inrichting van het ziektekostenstelsel in Nederland. Het verzekeringsstelsel zal zo worden ingericht dat een goede verankering van de risicosolidariteit is gewaarborgd. De acceptatieplicht geldt voor iedereen op hetzelfde pakket van zorgaanspraken. Selectie op gezondheidsrisico's is daarbij niet mogelijk. Daarnaast zal een wettelijke verankering van een sluitend systeem worden ingevoerd, dat de risico's tussen zorgverzekeraars vereent, dat eveneens bijdraagt aan het tegengaan van risicoselectie. Het moet voor risicodragende zorgverzekeraars blijvend aantrekkelijk zijn om ook verzekerden



met een hoog gezondheidsrisico te verzekeren. De vormgeving van een systeem van risicoverevening kan daaraan in belangrijke mate bijdragen. In de vaststelling van de criteria voor de normatieve uitkeringen aan zorgverzekeraars moet voor verzekerden met hoge gezondheidsrisico's voldoende compensatie aan de zorgverzekeraar worden geboden. Zie voorts het antwoord op vraag 70.

93

*Is de uitsluiting van werk en verzekeringen voldoende gewaarborgd nu uit de rapportages van het Breed Platform Verzekerden en Werk steeds weer blijkt dat de regels van de WMK slecht worden nageleefd? Kun je dit soort zaken wel overlaten aan zelfregulering nu blijkt dat dit nauwelijks concrete resultaten oplevert? Gaat u nu gebruik maken van artikelen 9 en 13 om zelf regels te stellen? Bent u tevens bereid en voornemens verdergaande maatregelen te nemen om verschuiving van gezondheidsvragen naar sollicitatiegesprekken te voorkomen, aangezien beleid op dit terrein tot nu toe onvoldoende werkt (rapportage 2000 Breed Platform). Zo ja, welke maatregelen?*

Werkgevers en verzekeraars hebben de natuurlijke neiging risico's te vermijden. Zij zien werknemers met een gezondheidsbeperking respectievelijk verzekerden met een gezondheidsbeperking als een risico. De Wet op de medische keuringen speelt al een goede rol bij het voorkomen van belemmeringen bij de toegang tot werk, pensioenen en verzekeringen in verband met de uitkomsten van genetische diagnostiek. Het kabinet heeft ZonMw gevraagd de gevolgen van de te verwachten groei van mogelijkheden tot voorspellend genetisch onderzoek voor de rechtspositie van chronisch zieken en gehandicapten in kaart te brengen. Na ontvangst van deze verkenning zal het kabinet nader beleid overwegen. Een mogelijkheid is het helpen instandhouden en stimuleren van een organisatie zoals het Breed Platform Verzekerden en Werk (BPV&W). Het BPV&W verzorgt een helpdesk Gezondheid, Werk en Verzekeringen. Dit is een landelijk informatie- en adviespunt waar mensen terecht kunnen met vragen of problemen over het afsluiten van verzekeringen, het verkrijgen en behouden van werk, reïntegratie en sociale zekerheid. Op die wijze fungeert het als klachtenmeldpunt en kenniscentrum. Ook kan het wetsontwerp gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte vermeld worden. Met deze wet krijgen individuele burgers straks de mogelijkheid naar de rechter te stappen als zij menen onterecht ongelijkwaardig behandeld te zijn (op basis van handicap of chronische ziekte). Tezamen met andere maatregelen (zoals bijvoorbeeld arbeidsintegratie en WVG) moet het wetsvoorstel bijdragen aan de participatie van mensen met een handicap. Daarbij is het zaak duidelijkheid te creëren in wat een werkgever wel (bijvoorbeeld noodzaak tot het treffen van specifieke aanpassingen) en wat hij niet mag vragen (bijvoorbeeld de ziektegeschiedenis).

Het kabinet hoopt dezer dagen twee algemene maatregelen van bestuur ex artikel 14 WMK in beide Kamers der Staten-Generaal voor te hangen. Partijen bij de verzekeringskeuring hebben nu serieus de zelfregulering ter hand genomen. Zo zal het komen tot de instelling van twee onafhankelijke klachtencommissies. Daarnaast komt de Staatssecretaris van SZW met een ontwikkeltraject gericht op arbodiensten. Het kabinet stimuleert partijen bij de verzekeringskeuringen om tot afspraken te komen over wat een aspirant-verzekerde aan een verzekeraar over zijn gezondheid behoort mee te delen en over wat een verzekeraar mag betrekken in zijn acceptatiebeslissing. Daarmee worden grenzen afgesproken aan een van de uitgangspunten van het Nederlandse verzekeringsrecht, namelijk de contracteervrijheid. Ook staat intensivering van de voorlichting (door overheid) op het programma, gericht op sollicitanten, werkgevers en arbodiensten.

94

*Bent u op basis van de ervaringen met de WMK en de snel voortschrijdende genetische technieken van plan op korte termijn de wetgeving uit te breiden en/of met nieuwe wetgeving te komen om ongelijke toegankelijkheid van werk en verzekeringen zoveel mogelijk tegen te gaan en gaat u dit niet over laten aan (gedeeltelijke) zelfregulering?*

Vermeld kan worden dat over het Wetsontwerp gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte recent advies van de Raad van State is ontvangen. Met deze wet krijgen individuele burgers straks de mogelijkheid naar de rechter te stappen als zij menen onterecht ongelijkwaardig behandeld te zijn (op basis van handicap of chronische ziekte). Voorlopig geldt dit voor een beperkt aantal maatschappelijke terreinen. Tezamen met andere maatregelen (zoals bijvoorbeeld arbeidsintegratie en WVG) moet het wetsvoorstel bijdragen aan de participatie van mensen met een handicap. Zie verder de antwoorden op vraag 3 (PvdA) en vraag 46 (CDA).

95

*Huisartsen krijgen een zeer belangrijke taak wat betreft het goed en volledig informeren van patiënten over erfelijkheidsonderzoek en alle consequenties daarvan ook voor familieleden. Is de beroepsgroep inmiddels gestart met een aanpak om de kennis hierover bij huisartsen te verbeteren en welke maatregelen heeft zij genomen? Op welke manier gaat u toezien op de praktijk gezien de enorme consequenties van dit onderzoek op het leven van patiënten en de mogelijke consequenties ook voor familieleden?*

De beroepsvereniging, de VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland) heeft een aantal commissies die regelmatig nascholingsactiviteiten organiseren. Er worden reeds zowel landelijk als lokaal nascholingsactiviteiten georganiseerd ten behoeve van huisartsen. In de toekomst zal dit onderdeel steeds meer aandacht krijgen van de betrokken beroepsgroepen. In mijn antwoorden op vraag 20 en 33 ga ik in op de wijze waarop het genetica-onderwijs in de komende jaren zal worden aangepakt. Ik heb de partijen gevraagd mij periodiek op de hoogte te stellen van ontwikkelingen op dit gebied.

96

*Zal er genetisch onderzoek plaats gaan vinden buiten de klinisch genetische centra, welke risico's schept dat op het gebied van privacy-bescherming en andere gebieden en wat gaat u hieraan doen? Waarom kan dit onderzoek niet beperkt blijven tot binnen deze centra?*

Voor een aantal onderdelen van het klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing (afname van foetaal materiaal en de toepassing van geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek) geldt reeds dat deze in het kader van formele samenwerkingsovereenkomsten met een vergunninghoudend centrum, ook buiten een klinisch genetisch centrum mogen worden uitgevoerd. Daarnaast hebben enkele stichtingen afspraken met ziekenhuizen gemaakt om ook daar bepaalde vormen van klinisch genetisch onderzoek uit te voeren.

Zoals wij in de nota onder hoofdstuk 5 hebben aangegeven, zullen de snelle voortschrijdende ontwikkelingen op het gebied van de genetica op termijn belangrijke gevolgen hebben voor het aanbod, de organisatie en de financiering van de zorg. Niet alleen bij medische specialisten in de academische ziekenhuizen, maar ook bij die in andere ziekenhuizen zal de behoefte groter worden om gebruik te kunnen maken van genetische technologie. Door de informatietechnologie zal bovendien veel klinisch genetisch onderzoek vereenvoudigd kunnen worden (standaardisatie en

automatisering). Daarnaast moet evenwel worden verwacht dat op het gebied van de genetische diagnostiek tal van nieuwe ontwikkelingen zullen plaatsvinden, die juist een zeer gespecialiseerde kennis en infrastructuur behoeven. Bovendien zal door de toename van de vraag naar klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering de capaciteit van de klinisch genetische centra niet toereikend zijn. Gezien het bovenstaande zal het wenselijk en mogelijk worden dat, met behoud van een goede kwaliteit van de zorg, een deel van het minder complexe klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering ook buiten, zij het in nauwe samenwerking met, de academische ziekenhuizen plaatsvindt. Dit is dan ook de reden dat het kabinet in de nota heeft aangegeven dat de beroepsgroepen er zorg voor dienen te dragen dat de nodige richtlijnen en protocollen tot stand worden gebracht, de klinisch genetische centra zich tot regionale kenniscentra ontwikkelen en de desbetreffende ziekenhuizen die klinisch genetisch onderzoek gaan doen nauw met die kenniscentra samenwerken.

Voor het antwoord op de vraag omtrent privacybescherming zij verwezen naar het antwoord op vraag 41.

97

*Kan niet beter een verplichting in plaats van een verzoek aan toetsingscommissies worden opgelegd om ongewenste praktijken te melden?*

Het lijkt mij momenteel niet nodig een verplichting in te voeren terzake van het melden door toetsingcommissies aan de centrale toetsingscommissie van ongewenste praktijken. Ik heb geen aanleiding te verwachten dat de toetsingscommissies niet bereid zouden zijn dergelijke praktijken te melden en een verplichting zou daaraan weinig toevoegen.

98

*Welke argumenten zijn er tegen om het advies van de Gezondheidsraad om het complexe DNA-onderzoek van complexe tumoren op grond van artikel 8 WBMV te regelen, op te volgen?*

Zie mijn antwoord op vraag 169.

99

*Zijn de regelingen om het aanbod van doe-het-zelftesten aan te pakken inmiddels in werking en werken zij voldoende?*

Na het in werking treden van de in het antwoord op vraag 76 bedoelde amvb zal een evaluatie op de effecten van deze regelgeving worden voorbereid.

100

*Is het waar dat inmiddels de subsidie aan Eurocat is gestaakt? Zo ja, welke consequenties heeft dat voor deze registratie? Onderkent u het belang van deze registratie?*

Zie het antwoord op vraag 177.

### **Vragen ChristenUnie-fractie**

101

*Grote farmaceutische bedrijven hebben aangegeven dat ze farmacogenetische toepassingen in de gezondheidszorg al op korte termijn (binnen vijf jaar) verwachten. Kan het kabinet aangeven om welke bedrijven het gaat en – met het oog op de vaak optimistische kijk van dergelijke bedrijven – hoe realistisch zij de genoemde verwachtingen inschat?*

Zie het antwoord op vraag 24.

102

*Met betrekking tot de uitspraken rondom de verwachte ontwikkelingen in het aantal DNA-onderzoeken wordt verwezen naar bijlage 3. Waarom worden in deze bijlage relatief oude tabellen gebruikt ('97 in tabel 1 en 3, '98 in tabel 2) en wat is er tot nu toe ('00/'01) van de ramingen uitgekomen?*

Ten tijde van het schrijven van de nota waren deze tabellen de meest recente met systematische gegevens over de volume-ontwikkeling van het klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering en het aantal onderzochte patiënten. Ik beschik nog niet over gegevens in hoeverre de ramingen zijn uitgekomen. Zodra ik daar over beschik zal ik die u doen toekomen.

103

*Hoeveel menselijke embryo's denkt het kabinet nog te moeten opofferen voordat preïmplantiediagnostiek toepasbaar is? Hoe weegt zij deze factor, alsmede het feit dat er – net als bij in vitro fertilisatie – veel embryo's worden afgeschreven? Denkt de minister dat PGD ook de oplossing biedt voor de vele mislukkingen van IVF-behandelingen (de nota is hier niet positief over)? Hoe kan worden bepaald en gecontroleerd volgens welke criteria er wordt gescreend op «gezonde» dan wel «ongezonde» embryo's?*

Preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) wordt in Nederland reeds toegepast in het academisch ziekenhuis Maastricht. Het gaat hierbij om wetenschappelijk onderzoek, waarbij embryo's die – als ze de ziekte niet blijken te hebben – worden geïmplant in de baarmoeder van de vrouw. Naast dit klinisch onderzoek vindt ook onderzoek plaats met rest-embryo's ter verbetering van IVF en PGD. Het kabinet vindt het aanvaardbaar dat voor deze doeleinden restembryo's worden gebruikt. De voorwaarden hiervoor zijn opgenomen in het voorstel voor een Embryowet. In Nederland worden embryo's niet routinematig onderzocht met PGD ter verbetering van IVF. Zoals ook aangegeven in het antwoord op vraag 30 is het wel denkbaar dat hiernaar vraag zal gaan ontstaan. De komende tijd zal nader bepaald moeten worden onder welke randvoorwaarden deze vorm van screening wenselijk en aanvaardbaar kan worden geacht.

104

*Hoe kijkt het kabinet aan tegen de spanning tussen enerzijds de genoemde doelen als «meer invloed hebben op eigen leven», «wegnemen onzekerheid», «leven beter te kunnen plannen» en anderzijds de talloze onzekerheden en speculaties die worden genoemd en beschreven in de nota?*

Naar onze mening is het niet zozeer een kwestie van spanning. Voor zover en voor zolang er onzekerheden zijn op het terrein van erfelijkheid is het individu minder in de gelegenheid daar profijt van te trekken in de zin van genoemde doelen. Naarmate de wetenschap vordert zullen de onzekerheden en speculaties plaatsmaken voor zekerheden en zal ook het individu daar voordeel van kunnen hebben.

105

*In de nota wordt, onder andere op blz. 15, gesproken over «goede begeleiding» van de patiënt door de arts. Hoe optimistisch kunnen en mogen wij hierover zijn, onder andere gezien de grote tekorten in de zorg?*

Door de toenemende vraag naar genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zal er een toenemende behoefte zijn aan klinisch-genetische expertise, vooral bij multifactoriële aandoeningen. Het kabinet realiseert zich dat een goede begeleiding door een specialist bij een toenemend tekort aan personeel in de zorg onder druk kan komen te staan. De betrokken beroepsgroepen hebben reeds mijn aandacht gevraagd voor knelpunten op dit gebied. Inmiddels is ook duidelijk geworden dat niet al het werk in de klinisch genetische patiëntenzorg door de medisch specialist zelf kan/behoeft te worden gedaan. In de centra worden nu de zogenoemde «genetische consulenten» opgeleid die in nauwe samenwerking met de specialist genetische adviezen voorbereiden. Deze consulenten hebben meestal een HBO-opleiding in de gezondheidszorg en volgen onder verantwoordelijkheid van de VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland) een aanvullende opleiding van twee jaar. Deze opleiding is vergelijkbaar met die van de «nurse practitioner» die onlangs in Groningen is gestart.

106

*Kan worden geëxpliciteerd welke verwachtingen er bestaan ten aanzien van de toepassing en toepasbaarheid van kiembaangetherapie?*

Het is nog te vroeg om concrete verwachtingen te kunnen uitspreken ten aanzien van kiembaangetherapie. Op dit moment bevindt kiembaangetherapie zich nog niet eens in een experimenteel stadium (zie ook de antwoorden op de vragen 78 en 141). In theorie zou iedere monogene aandoening waarvan de oorzaak op DNA-niveau bekend is, door middel van kiembaangetherapie voorkomen kunnen worden. Concreter zijn de verwachtingen ten aanzien van een specifieke vorm van wijzigen van de kiembaan waarbij overdracht van mitochondriale aandoeningen wordt voorkomen. De brief van 25 juni 2001 (Kamerstukken II, 2000/2001, 27 423, nr. 7) is aan dit onderwerp gewijd. Voor de wet- en regelgeving omtrent dit onderwerp verwijs ik naar het antwoord op vraag 150.

107

*In paragraaf 2.3.3. over kloneren staat de volgende zinsnede: «soms, voor een overigens afnemend aantal toepassingsmogelijkheden, is dit alleen mogelijk door hiervoor embryo's te gebruiken». Betekent dit dat er in toenemende mate op een andere en wellicht minder ethisch beladen manier gewerkt kan worden, bijvoorbeeld door de inzet van klonering van (patiënt) eigen somatische cellen? Zo ja, waarom wordt hier beleidsmatig dan niet sterk op ingezet? Zo nee, heeft dat dan te maken met het feit dat e.e.a. niet succesvol is? Als dat laatste zo is, moet dat ons dan niet waarschuwen voor een te grote mate van optimisme t.a.v. toekomstige toepassingsmogelijkheden m.b.t. het klonen van menselijke embryo's, zoals gesuggereerd bij de presentatie van de Integrale Nota Biotechnologie? Dit laatste idee wordt versterkt door de laatste zin van deze paragraaf alsmede door zeer recente berichten over goede vorderingen met alternatieve aanpakken.*

Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 34 zijn nog steeds belangrijke doelen te noemen waarvoor het kabinet het gebruik van embryo's te rechtvaardigen acht. Het kloneren van lichaamseigen cellen (ook wel therapeutisch kloneren genoemd) biedt geen alternatief. Het betreft een vorm van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen. Dit wordt vooralsnog verboden in het voorstel voor een Embryowet. Over het gebruik van stamcellen, waaronder ook het gebruik van volwassen stamcellen, zijn dan ook twee adviezen gevraagd bij de Gezondheidsraad. Deze adviezen zullen inzicht moeten geven in de stand van wetenschap, met name ook ten aanzien

van de vraag of het mogelijk zal zijn om alle gewenste celtypen en weefsels uit menselijke of embryonale cellen te kweken met behulp van technieken die de differentiatie kunnen beïnvloeden. Uiteraard zullen de adviezen ook inzicht geven in de hoeveelheid, aard en effecten van klinische toepassingen die voornamelijk nog in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek worden uitgevoerd.

108

*In hoofdstuk 2 worden vaak de volgende zinsnedes gehanteerd: «..verwacht wordt dat...» eventueel gevolgd door «...zullen toenemen». Kan worden aangegeven waarop deze verwachtingen zijn gebaseerd, welke instanties deze verwachtingen uitspreken en of er concrete cijfers en onderzoek aan ten grondslag liggen? (blz. 6 en 14)*

Dit betreft de stand van de wetenschap. Het gaat om verwachtingen die regelmatig zijn genoemd in wetenschappelijke artikelen en die bij navraag blijken te worden gedeeld door bij de opstelling van de nota geconsulteerde wetenschappers.

109

*De eerste zin onder paragraaf 3.2 is niet af. Wat is er de laatste jaren bereikt? (blz. 15)*

De eerste zin onder paragraaf 3.2. had moeten luiden «Op het terrein van internationaal beleid met betrekking tot de toepassing van genetica in de gezondheidszorg is de laatste jaren veel bereikt». In de tekst na deze zin op dezelfde pagina wordt beschreven welke relevante beleidsdocumenten tot stand kwamen bij de verschillende internationale organisaties en aan welke onderwerpen zij in het kader daarvan aandacht gaven. Het is achterwege gelaten om in deze tekst de precieze inhoud van deze documenten te beschrijven. Dit om reden dat de uitgangspunten in deze documenten in het nationale beleid op het terrein van de humane genetica gehanteerd worden en in de rest van de nota aan de orde komen.

110

*Het genoemde verdrag van de UNESCO bevestigt «het recht van ieder mens op respect voor zijn waardigheid en voor zijn rechten, ongeacht zijn genetische eigenschappen». Hoe interpreteert het kabinet deze verklaring in het licht van prenatale en ook postnatale diagnostiek en de screening van embryo's bij preïmplantatietechnieken? (blz. 15)*

De aangehaalde tekst uit het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde – dat overigens van de Raad van Europa is en niet van de UNESCO – geeft in essentie de algemeen geldende gedachte weer van het recht op gelijke behandeling van een ieder, ongeacht genetische eigenschappen. Toepassing van de in de vraag genoemde diagnostische technieken is daar niet mee in strijd.

111

*De nota vermeldt dat de WHO (met een bijdrage van Nederland) een rapport en richtlijnen voorbereidt inzake humane genetica en biotechnologie, waaronder kloneren. Kan worden aangegeven waarom er in dit WHO-verband voor gekozen is om zich niet uit te spreken over de aanvaardbaarheid van toepassingen van kloneren waarbij embryo's tot stand worden gebracht? (blz. 16)*

Het concept-rapport kwam tot stand in de jaren 1998 en 1999. Aan het opstellen van een definitieve versie van het rapport wordt niet verder gewerkt. Voor een omschrijving van de redenen daarvoor zij verwezen naar het antwoord op vraag 38. Ten tijde van het tot stand komen van het

concept-rapport was de internationale aandacht vooral gericht op het reproductief kloneren en nog nauwelijks op de ontwikkelingen met betrekking tot toepassingen van kloneren waarvoor embryo's tot stand moeten worden gebracht. Ook bij de WHO ging de aandacht destijds nog primair uit naar het reproductief kloneren.

112

*Over de Embryowet: er is een moratorium op klonering van menselijke embryo's en in dit wetsvoorstel wordt dat voorlopig gehandhaafd. Toch sprak de minister in september al over afschaffing van dat moratorium, mogelijk al over 3–5 jaar, ...«als de samenleving daar rijp voor is». In het vervolg van pagina 16 wordt in dit kader vermeld dat Nederland inzake een aanvullend protocol van de Raad van Europa m.b.t. een verbod op het kloneren van mensen een interpretatieve verklaring heeft afgelegd om bepaalde toepassingen van kloneren (o.a. van embryo's) niet bij voorbaat uit te sluiten. Kan de inhoudelijke kern van deze verklaring «...wat Nederland verstaat onder menselijk wezen» worden geëxpliciteerd en aangeven hoe deze tot stand is gekomen? (blz. 16)*

Op de interpretatieve verklaring bij het protocol kloneren is reeds ingegaan in het antwoord op vraag 77.

113

*Acht het kabinet het aanvaardbaar dat, zolang er in Nederland nog een discussie woedt aangaande een ethisch omstreden onderwerp (zie de zinsnede onderaan blz. 16), het onderzoek op dit gebied geen strobreed in de weg wordt gelegd? Welke maatschappelijke gevolgen denkt het kabinet dat dit beleidsprincipe met zich meebrengt, waarbij de discussie voortgaat en het onderzoek onbelemmerd plaats vindt?*

Nederland heeft bij de ondertekening van het Protocol kloneren van de Raad van Europa en de aanvaarding van het vijfde Kaderprogramma van de Europese Unie de weg vrij willen houden voor bepaalde kloneringstechnieken bij embryo's. Dit wil geenszins zeggen dat onderzoek op dit gebied onbelemmerd kan plaatsvinden. Het voorstel voor een Embryowet, dat onlangs door de Tweede Kamer is aangenomen, stelt voorwaarden en grenzen aan het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan de zwangerschap. Zolang de Embryowet nog niet in werking is getreden, hanteert de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op mijn verzoek als toetsingskader de uitgangspunten en criteria zoals neergelegd in een notitie die de Minister van Justitie en ik in 1995 naar de Tweede Kamer hebben gestuurd (Notitie regelgeving inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen, Kamerstukken II, 1994/1995, 23 016, nr. 7). Deze notitie is destijds door een kamermeerderheid ondersteund.

114

*Naar aanleiding van een motie aangaande een (internationaal) in te stellen verbod op handel in menselijke gameten heeft de minister binnen de WHO en Raad van Europa de discussie hieromtrent aangezwengeld. In welke fase bevindt zich deze discussie momenteel?*

Vraag 40 is een soortgelijke vraag van de CDA- fractie, naar welk antwoord zij verwezen.

115

*Wordt er door Nederland momenteel aangehaakt bij/gebruik gemaakt van de genoemde verschillende financieringsmogelijkheden binnen de EU voor o.a. de ontwikkeling van meer kennis over de randvoorwaarden en de wijze waarop pTA en andere publieke debatvormen rondom biotechno-*

In de elkaar opvolgende kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling van de Europese Unie heeft binnen het deelprogramma «Life Sciences» steeds de mogelijkheid bestaan om ook onderzoekvoorstellen in te dienen die zijn gericht op de ethische, juridische en maatschappelijke dimensies, dat laatste inclusief «public perception» van vooral ook de biotechnologie.

Wellicht ten overvloede zij opgemerkt dat het daarbij steeds om projectvoorstellen moet gaan waarbij onderzoekgroepen en/of bedrijven uit meerdere lidstaten samen een project willen uitvoeren en dat de selectie vervolgens op basis van adviezen van panels van onafhankelijke deskundigen in Brussel plaats vindt.

Eind 1998 werd bijvoorbeeld een meerjarig project gehonoreerd door de Europese Commissie met de titel: «European debates on Biotechnology: Dimensions of public concern» waaraan twintig groepen deelnamen uit de meeste EU-landen en ook Polen, waaronder drie Nederlandse groepen (TUT, TUE en SWOKA).

Eventuele onderzoekvoorstellen die er meer specifiek op zijn gericht om beter zicht te krijgen op de effectiviteit van bepaalde debatvormen zouden in principe ook voor subsidiëring in aanmerking kunnen komen; die debatten zelf zullen echter niet uit dit onderzoekbudget gefinancierd kunnen worden.

116

*Wat verstaat het kabinet onder «het grote publiek», en gelooft het kabinet dat het publieke debat als een evenwichtige dialoog tussen «het grote publiek» en «de andere actoren in het veld op het terrein van de biotechnologie» realistisch en mogelijk is? Is het niet veeleer het meten van de publieke perceptie dan een evenwichtige dialoog? (blz. 18)*

Het kabinet heeft niet de illusie dat de term «het grote publiek» kan worden gelijk gesteld met «de gehele Nederlandse bevolking». Het gaat meer om dat deel van de bevolking dat te interesseren is om – bijvoorbeeld met andere actoren op het terrein van de biotechnologie – mee te gaan discussiëren over de aard en de gevolgen («voors en tegens») van bepaalde biotechnologische ontwikkelingen. Feitelijke discussies, al dan niet in de vorm van een evenwichtige dialoog, kunnen ook een aanwijzing geven over wat er kennelijk bij de geïnteresseerde burger al leeft of naar boven komt, maar wij zouden dan nog niet willen spreken van het «meten» van publieke perceptie.

117

*De nota spreekt over een verdere uitdieping & uitwerking door ZON van relevante vragen m.b.t. de juridische en ethische aspecten van de positie van een persoon die erfelijkheidsonderzoek ondergaat. Sommige van deze relevante vragen lenen zich, volgens de nota, voor invulling door het veld als onderdeel van zelfregulering. Om welke vragen gaat het hier en waarom zijn juist deze vragen geschikt voor zelfregulering door het veld? (blz. 25)*

Het gaat om vragen van nadere uitwerking, nadere concretisering van normen in de praktijk. Een voorbeeld van een kwestie die zich goed leent voor zelfregulering is bijvoorbeeld het concretiseren van de situaties waarin terecht een beroep gedaan kan worden op een «conflict van plichten». Juist het veld is in staat een dergelijke abstracte norm «alleen in geval van overmacht kan een beroep op conflict van plichten worden gedaan» nader te concretiseren.



118

*Bij erfelijkheidsonderzoek is er voor de arts weinig ruimte voor een beroep op therapeutische exceptie (afzien van het informeren van de patiënt met het oog op bescherming), aangezien vooraf in de besluitvorming alle mogelijke negatieve gevolgen voor de patiënt reeds aan de orde zouden zijn geweest. Acht het kabinet het zinvol te onderzoeken of deze ruimte kan/zou moeten worden vergroot, o.a. met het oog op de medebesluitvormende rol van de patiënt bij erfelijkheidsonderzoek in de besluitvorming vooraf, die strijdig lijkt met het idee van therapeutische exceptie, waar de patiënt juist geen besluitvormende rol heeft? (blz. 27)*

De WGBO biedt de hulpverlener de mogelijkheid van een beroep op de zgn. therapeutische exceptie: dit beroep kan alleen dan gedaan worden als er van het informeren van de patiënt een zo groot ernstig nadeel kan worden verwacht dat het geven van informatie niet verantwoord is, tevens dient dan de informatie aan een ander (bijv. een familielid) worden gegeven; daarnaast dient de hulpverlener vooraf een collega te raadplegen. Het beroep op de exceptie geldt slechts tijdelijk, dat wil zeggen zodra de situatie veranderd is in de zin dat geen groot ernstig nadeel meer te verwachten is van het informeren van de patiënt kan op deze bepaling geen beroep meer worden gedaan. Daarnaast heeft iedere patiënt een onbeperkt recht op inzage van zijn dossier.

Aangezien de patiënt bij de vraag of het verantwoord is om zich te onderwerpen aan erfelijkheidsonderzoek zeer nauw is betrokken, is er geen ruimte voor een hulpverlener om een beroep te doen op de therapeutische exceptie; de situatie leent zich niet voor toepassing van de exceptie. Dit zou immers afbreuk doen aan de actieve rol van de patiënt in de besluitvorming.

119

*Het kabinet geeft aan dat de toepassing van al het klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering zal moeten plaatsvinden op basis van landelijke richtlijnen en protocollen, kwaliteitshandboeken e.d. Op welke wijze wil het kabinet sturing geven aan de totstandkoming, toetsing en naleving van dergelijke toepassingsvoorwaarden? (blz. 39)*

Vooropgesteld zij dat zorgaanbieders primair zelf verantwoordelijk zijn voor een goede kwaliteit van de geboden zorg. De instellingen die klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering aanbieden hebben de verplichting te voldoen aan de eisen die in de Kwaliteitswet zorginstellingen worden gesteld. Voor het overige verwijs ik u naar mijn antwoord op vraag 52.

120

*Is reeds bekend of de genoemde maatregelen tegen verkeerd gebruik van DNA-doe-het-zelf-testen (en de bijkomende risico's) vruchten afwerpt? (blz. 41-42)*

Zie het antwoord op vraag 99.

121

*Wordt er bij het tot stand brengen van een uniforme landelijke registratie van de gegevens van klinisch genetisch onderzoek en de erfelijkheidsadvisering rekening gehouden met/aangesloten bij eventuele bestaande internationale registratiesystemen voor dergelijke gegevens? (blz. 42)*

De ontwikkeling en toepassing van genetica in de gezondheidszorg is een internationale aangelegenheid. Internationaal bestaat er op dit gebied tussen de betrokken beroepsgroepen en wetenschappers een intensieve uitwisseling van kennis en ervaring. Nederland staat internationaal goed

aangeschreven en loopt op het gebied van registratie voor op diverse landen. In België bijvoorbeeld is klinische genetica geen apart erkend specialisme en in Duitsland laat de registratie nog veel te wensen over. Nederlandse klinisch genetische centra zijn in dit kader benaderd om hun medewerking te verlenen aan het tot stand brengen van een goede registratie voor het Duitse gebied.

122

*In het kader van de kwaliteit van de zorgverlening geeft het kabinet aan dat de beroepsgroepen verantwoordelijk zijn voor een goede kwaliteit van voorlichting, diagnostisch onderzoek en natraject. Zij zal de betrokken beroepsgroepen op de hoogte brengen van haar standpunt in dezen. Hoe bindend is haar standpunt richting de betrokken groepen en in hoeverre kan het kabinet garanties geven over de daadwerkelijke kwaliteit van de zorgverlening? (blz. 43)*

Zorgaanbieders zijn primair zelf verantwoordelijk voor een goede kwaliteit van de geboden zorg. De instellingen die klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing aanbieden hebben de verplichting te voldoen aan de eisen die in de Kwaliteitswet zorginstellingen worden gesteld. De verantwoordelijkheid van de overheid op dit gebied is een beperkte. In het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing zijn een aantal randvoorwaarden opgenomen om aan bedoelde kwaliteits-eisen te kunnen voldoen. Een belangrijke eis is dat de toepassing van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing plaats vindt op basis van een (of meer landelijke) protocollen waarin tenminste de kwaliteitseisen zoals verwoord in de adviezen van de Gezondheidsraad en door de beroepsgroepen zijn uitgewerkt, zijn opgenomen.

123

*In paragraaf 5.10 worden een aantal studies genoemd betreffende de impact van biotechnologie op de gezondheidszorg welke naar verwachting voor het einde van 2001 gereed komen. Hoe staat het met de voorde- ringen van deze studies en zijn de uitkomsten ervan niet dermate relevant dat deze moeten worden meegenomen in de discussie omtrent de voor- liggende nota? (blz. 45)*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar het antwoord gegeven bij vraag 8.

124

*Het protocol van de Raad van Europa betreffende bepaalde toepassingen van het kloneren is door Nederland ondertekend, weliswaar met een interpretatieve verklaring. Tegelijkertijd noemt het kabinet dat er nog discussie met de Tweede Kamer moet plaatsvinden (over bijv. het gebruik van embryo's bij kloneren) voordat een principieel besluit kan worden genomen. Waarom heeft de ondertekening + het afleggen van een inter- pretatieve verklaring reeds plaatsgevonden voordat deze discussie is gevoerd? (blz. 50)*

Nederland heeft het protocol kloneren direct na openstelling ondertekend om met kracht aan te geven dat wij het tot stand brengen van genetisch identieke individuen niet aanvaardbaar achten. In afwachting van de Embryowet heeft Nederland tegelijkertijd een interpretatieve verklaring afgelegd om niet bij voorbaat alle kloneringstechnieken uit te sluiten. Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 77 zal Nederland na de inwer- kingtreding van de Embryowet de interpretatieve verklaring nader preci- seren.

125

*Is het de intentie van het kabinet om binnen afzienbare tijd te komen tot de organisatie van een publiek debat omtrent medische toepassing van de genetica?*

Neen, in elk geval geen maatschappelijk debat over de volle breedte van de medische toepassing van genetica. Evenmin bestaan voor de korte termijn voornemens voor het houden van een publiek debat over deelonderwerpen, naast de debatten die momenteel elders gaande zijn, zoals binnen het Forum genetica, gezondheid en gezondheidszorg en binnen het Platform medische biotechnologie.

126

*Het einde van 2001 komt dichterbij. Is er al zicht op hoe het Forum Genetica, Gezondheid en Gezondheidszorg heeft gefunctioneerd, wat de resultaten tot nu toe zijn en of het Forum gecontinueerd zal gaan worden?*

Het Forum is op 12 december 2001 in werking getreden voor een periode van twee jaar. Pas in 2002 zal op grond van een evaluatie worden besloten of het Forum gecontinueerd zal worden.

127

*Zijn de klinisch genetische centra (KGC's) inmiddels geïntegreerd in de academische ziekenhuizen (zoals in de nota wordt beoogd: «voor 1 januari 2001 dan wel spoedig daarna), zodat de academische ziekenhuizen nu vergunninghouder zijn voor de toepassing van DNA-diagnostiek voor het hele gebied van de erfelijke aandoeningen inclusief het voor- en natraject? (blz. 55)*

Neen, niet alle centra zijn in de academische ziekenhuizen geïntegreerd. De organisatievorm van de klinisch genetische centra verschilt van stichting tot stichting en daarmee ook in de mogelijkheid om binnen een vastgestelde periode tot integratie over te gaan. De klinisch genetische centra en de academische ziekenhuizen hebben evenwel in de afgelopen periode hard gewerkt aan het tot stand brengen van bedoelde integratie. Door de verschillen in organisatievorm hebben enkele klinisch genetische centra meer tijd nodig (gehad) vanwege het uit te voeren sociaal plan en/of knelpunten rond de huisvesting. Ik verwacht dat eind van dit jaar de meeste centra formeel geïntegreerd zullen zijn in de academische ziekenhuizen. Voor een of twee centra zal de formele integratie mogelijk pas in 2002 zijn beslag kunnen krijgen.

128

*In de nota wordt vermeld dat een belangrijke randvoorwaarde voor succesvol terughoudend beleid op het gebied van zelftesten ligt in de waarborg van reguliere toegankelijkheid inzake genetische diagnostiek. Concreet betekent dit een continuering van de verstrekking erfelijkheidsadviesing in het pakket van de sociale ziektekostenverzekering. Op welke wijze zal het kabinet zorgdragen voor deze waarborg waar zij, gezien de tekst, zeker belang aan hecht? (blz. 60)*

Het kabinet beschouwt de huidige verstrekking erfelijkheidsadviesing, zoals omschreven in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, als noodzakelijke zorg binnen onze sociale ziektekostenverzekering. Over de wijze waarop de huidige verstrekking invulling krijgt en welke criteria worden gehanteerd voor het regulier aanbieden van nieuwe vormen van genetische diagnostiek en behandeling verwijs ik naar hoofdstuk 5.11, Aanbod en financiering van de nota «Toepassing van genetica in de gezondheidszorg».

129

*Inzake PDG wordt in de nota aangegeven dat spoedig doelmatigheids-onderzoek zal moeten worden gestart, met aandacht voor de psychosociale aspecten en de lange termijn effecten. Is het kabinet voornemens initiator te zijn van dergelijk onderzoek, en zo ja, op welke termijn? (blz. 62)*

In Maastricht, waar PGD wordt uitgevoerd, worden alle onderzoeksresultaten bijgehouden ten behoeve van internationale registratie. Deze registratie is bedoeld om alle verzamelde gegevens te gebruiken voor onder meer follow-up en lange termijn-evaluatie. In het nieuwe Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering neem ik de voorwaarde op dat zulks blijft geschieden; hierbij zal ook aandacht moeten worden besteed aan de doelmatigheid.

130

*Hoe optimistisch is het kabinet als het gaat om de «zelfregulering van partijen»? In standpunt 4 op blz. 65 wordt in het kader van de WMK en de problematiek met betrekking tot verzekeringen en werk al aangegeven dat partijen via zelfregulering er niet in zijn geslaagd bepaalde begrippen eenduidig in te vullen. Toch is het kabinet, gezien diverse standpunten in hoofdstuk 6, optimistisch t.a.v. zelfregulering. Houdt dit optimisme naar zij verwacht ook stand in tijden van minder economische voorspoed?*

Hiervoor wordt verwezen naar mijn antwoord op vragen 3 en 46. De implementatie en naleving van de Wet medische keuringen worden nauwlettend gevolgd. Het standpunt op de evaluatie dat binnenkort naar de Tweede kamer wordt gestuurd brengt dit tot uitdrukking. Voor het tot stand komen van zelfregulering op het terrein van particuliere verzekeringen hebben wij partijen, zij het met enige aarzeling, op hun verzoek toch nog enige tijd ruimte gegeven (en wel tot 1 juli 2002). Mocht om welke reden dan ook die zelfregulering niet in voldoende mate, resp. niet binnen de door ons gestelde termijn tot stand komen dan wel niet in voldoende mate worden nagekomen, dan zal ook in dit opzicht, evenals bij keuringen voor werk, nadere regulering (amvb's) volgen.

131

*In standpunt 4 wordt aangegeven dat er nog onvoldoende stappen zijn ondernomen om de negatieve gevolgen in relatie tot de beschikbaarheid van genetische kennis te voorkomen. Welke vervolgstappen (ter uitsluiting van deze negatieve gevolgen) zal het kabinet nemen? Aansluitend hierop de vraag of reeds bekend is of de Wet Medische Keuringen, naar aanleiding van de evaluatie van de wet, aanpassing behoeft?*

Voor het antwoord op eerste onderdeel van de vraag wordt verwezen naar het antwoord op vraag 19.

Over het tweede onderdeel van deze vraag kan ik thans nog geen uitspraak doen. Het kabinetstandpunt op de evaluatie van de WMK wordt u op korte termijn toegezonden.

132

*In de nota worden de betrokken biotechbedrijven niet genoemd. Kan het kabinet een evaluatie geven van de rol van deze bedrijven tot nu toe en aangeven in hoeverre zij autonoom zijn of onder directe controle van de overheid staan?*

In Nederland heeft de overheid geen zeggenschap over individuele (bio)farmaceutische bedrijven; deze zijn volledig autonoom. Wel oefent de overheid controle uit op de kwaliteit van de door hen geleverde producten. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is volledig in

handen van dergelijke bedrijven, de overheid heeft hier geen directe invloed op. Indirect wordt met behulp van subsidies en technologische ontwikkelingskredieten technologische innovatie gestimuleerd en wordt via faciliterende maatregelen de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten bevorderd.

133

*Heeft het kabinet gedachten omtrent de aansprakelijkheid voor zaken in het genetisch onderzoek en de toepassing daarvan in het aanbieden van zorg die fout gaan en grote gevolgen (kunnen) hebben voor de betrokken patiënt(en) en of de maatschappij in zijn totaliteit? Kortom: in de voorliggende nota wordt het aansprakelijkheidsvraagstuk gemist. Welke beleidsideeën heeft het kabinet hierover?*

De aansprakelijkheidskwestie ligt bij erfelijkheidsonderzoek niet anders dan bij overige medische onderzoeken. De hulpverlener die verantwoordelijk is voor het onderzoek is aansprakelijk voor fouten. Wordt het onderzoek verricht in een ziekenhuis dan kan de patiënt zich voor een claim tot het ziekenhuis wenden.

134

*In hoofdstuk 3 is aandacht voor internationale verdragen in het kader van medische toepassing van de genetica. Wat wordt gemist zijn de ervaringen die het buitenland heeft met de diverse in de nota genoemde ontwikkelingen en knelpunten. Welke invloed heeft de praktijk van de ons omringende landen of andere toonaangevende landen in dezen op de beeldvorming, opinie en praktijk van onderzoek en toepassing in Nederland? Is wetenschap niet bij uitstek grensoverschrijdend, in de dubbele zin van het woord? Kan het kabinet aangeven welke gedachten, ervaringen en ideeën zij hieromtrent heeft?*

Genetica, de ontwikkeling en de toepassing ervan in de gezondheidszorg, is een internationale aangelegenheid. Internationaal bestaat tussen de bij dit onderwerp betrokken beroepsgroepen, wetenschappers en beleidsmakers een intensieve uitwisseling van kennis en ervaring. Het is duidelijk, dat de invloed van landen op elkaar als het gaat om beeldvorming, opinie en praktijk van onderzoek en toepassing groot is. Daarbij gaat het niet alleen om technische, maar ook om juridische, ethische en maatschappelijke aspecten. Steeds meer daarvan komt bij elkaar in de vorm van verdragen, aanbevelingen en verklaringen die tot stand komen in het kader van de Raad van Europa en van de WHO. Hoewel in vele landen inmiddels wordt uitgegaan van dezelfde waarden en normen vereist de culturele verscheidenheid tussen al die landen een grote mate van interpretatieve vrijheid.

Vanuit de vakdepartementen worden overigens gerichte werkbezoeken aan die landen afgelegd waarvan het gevoelen bestaat dat Nederland kan leren van de ervaringen, die elders worden opgedaan.

135

*We betreden met elkaar een onomkeerbaar pad in de gezondheidszorg en de daaraan verbonden genetische ontwikkelingen. Niemand weet precies waar we heen gaan en waar we uiteindelijk zullen uitkomen. Er zijn veel mooie idealen en de belangrijke doelen zijn beheersbaarheid en voorspelbaarheid. Er wordt uitgegaan van het poldermodel in deze ontwikkelingen: alles is bespreekbaar en alles valt te regelen. Tegelijkertijd staan er veel (o.a. economische) belangen op het spel, die in de nota nauwelijks tot uitdrukking komen. Vraag aan het kabinet is hoe maakbaar zij de samenleving in dezen acht, als zelfbeschikkingsrecht en economie zulke bepalende factoren zijn?*

De constatering in deze vraag zijn in de kern noch nieuw, noch typisch voor de ontwikkelingen op het gebied van de toepassing van genetica in de gezondheidszorgen. Zij gelden voor heel veel technologische ontwikkelingen binnen of buiten de gezondheidszorg.

Het kabinet onderkent de door de vraagsteller bedoelde belangen en is van mening, dat het zeer wel haalbaar is om het beleid, dat is neergelegd in onderhavige nota, samen met de betrokken partijen tot uitvoering te brengen.

### **Vragen SGP-fractie**

136

*Kan het kabinet expliciteren vanuit welk toetsingskader zij de maatschappelijke ontwikkelingen omtrent de toepassingen van genetica wenst te corrigeren of zelfs richting te geven? Betekent het feit dat het kabinet spreekt van het corrigeren of «zelfs een richting kunnen geven» dat zij zich op dit terrein in het algemeen niet actief anticiperend en voorwaardenscheppend wenst op te stellen? (blz. 5)*

Het kabinet zal actief anticiperend en voorwaardenscheppend optreden indien dit nodig is. Als toetsingskader voor het corrigeren van of richting geven aan maatschappelijke ontwikkelingen hanteert het kabinet de volgende richtlijnen:

- slechts introductie van nieuwe toepassingen van genetica in de gezondheidszorg als die toepassing (aangetoonde) toegevoegde waarde heeft;
- bescherming van de menselijke waardigheid, of zoals staat aangegeven in hoofdstuk I, artikel 2 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde: «the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science»;
- handhaving van de maatschappelijke solidariteit als het gaat om toegankelijkheid van zorgvoorzieningen;
- voorkomen van discriminatie bij verzekeringen en werk

137

*Kan worden uitgewerkt op welke omgevingsfactoren wordt gedoeld, waarvan het kabinet stelt dat het van groot belang is dat zij bij het wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de genetica in de beschouwingen worden betrokken? (blz. 7)*

Daarmee wordt gedoeld op factoren als opvoeding, dieet, gebruik van alcohol, rookwaar en drugs, werk- en woonomgeving en sociaal-economische omstandigheden, die van buitenaf op de burger inwerken.

138

*Hoever is in de visie van het kabinet de wetenschap momenteel nog verwijderd van de mogelijkheden om per individu in een vroeg stadium het gehele genoom op afwijkende kenmerken te onderzoeken? Hoe beoordeelt het kabinet expliciet deze ontwikkeling? (blz. 8).*

Mogelijkheden om per individu in een vroeg stadium het gehele genoom op afwijkende kenmerken te onderzoeken is naar verwachting de eerstkomende 10 jaar niet aan de orde. Wel zal in toenemende mate sprake zijn van multitesting, waarbij gericht gezocht wordt naar diverse genetische afwijkingen. De technologie om het gehele genoom van een individu in een betrekkelijk korte tijd, tegen redelijke kosten te kunnen onderzoeken ontbreekt nog. De kennis is nog niet zodanig dat voor alle bekende erfelijke aandoeningen de genetische afwijkingen herkend en op juiste wijze geïnterpreteerd kan worden. Daarnaast ontbreken in de meeste gevallen

de mogelijkheden voor gerichte (preventieve) behandeling. Om met name over dit laatste adequate kennis te ontwikkelen zal de meeste tijd kosten. Ingeval er wel mogelijkheden voor DNA-diagnostiek, maar geen mogelijkheden voor preventieve behandeling zijn zal veel aandacht moeten worden gegeven aan de vraag of de toepassing van die diagnostiek wel doelmatig is en, als dat het geval is, zal zorggedragen moeten worden voor goede voorlichting en (psycho-sociale) begeleiding van de patiënt/consument. Ook is blijvende alertheid nodig rond het thema discriminatie bij werk en verzekeringen.

Overigens verwacht ik de komende maanden een aantal adviezen en rapporten, aangeduid in het antwoord op vraag 8, die meer licht zullen werpen over deze ontwikkelingen en hoe daarmee zou kunnen worden omgegaan.

139

*Wil het kabinet beargumenteren in welke gevallen zij genetisch onderzoek gericht op erfelijkheidsadvisering in het kader van (gewenste) procreatie onwenselijk acht? (blz. 9)*

Het kabinet is van mening dat er sprake moet zijn van een verhoogd risico op een gezondheidsprobleem dat erfelijk is.

140

*Wil het kabinet ingaan op de wijze waarop de begeleiding van c.q. de nazorg na voorspellend genetisch onderzoek moet worden vormgegeven? Op welke wijze denkt het kabinet die te kunnen waarborgen? (blz. 11)*

Zie mijn antwoord op vraag 178.

141

*In hoeverre is volgens het kabinet de toepassing van genetica bij de behandeling van patiënten ook ethisch toegestaan ten behoeve van cosmetische doeleinden? (blz. 13)*

Bij de toepassing van genetica ten behoeve van behandeling van patiënten gaat het om genterapie, zoals ook duidelijk wordt uit de bladzijdevermelding bij deze vraag.

Dat wil zeggen om somatische genterapie of om kiembaangenterapie. Somatische genterapie bevindt zich, zoals vermeld, nog steeds in een vroege experimentele fase.

Kiembaangenterapie waarbij het DNA van de kern wordt gewijzigd, bevindt zich nog niet eens in een experimenteel stadium. Het is nu wel zo ver dat niet meer de vraag is of het ooit mogelijk zal zijn, maar veeleer wanneer en hoe. De fundamentele ontdekkingen die de technologie mogelijk zullen maken zullen plaats vinden, omdat op andere terreinen ontdekkingen worden gedaan. Zoals bij dierexperimenteel onderzoek, bij de verdere ontwikkeling van in-vitrofertilisatietechnieken, bij het Humane Genoom Project en bij de somatische genterapie.

Uit deze stand van de wetenschap wordt al duidelijk dat cosmetische doeleinden nog in het geheel niet in perspectief zijn. Pas wanneer in een verre toekomst op deze terreinen van reguliere behandeling sprake zou zijn, zou gebruik ten behoeve van een cosmetisch doel eventueel in beeld kunnen komen. Medisch ingrijpen met een puur cosmetisch doel in erfelijk materiaal op een wijze die erfelijk overdraagbaar is, is ethisch niet toelaatbaar. Voor zover het zou gaan om somatische genterapie is er sprake van een situatie die vergelijkbaar is met andere medische behandelingen.

142

*Kan worden aangegeven hoever de huidige toepassingsmogelijkheden van genterapie momenteel nog afstaan van een daadwerkelijke reguliere toepassing in de kliniek? (blz. 13)*

Voor de genterapie zijn op korte termijn geen reguliere klinische toepassingen te verwachten. Wel zijn recentelijk de eerste klinische successen geboekt op het gebied van de immuundeficiëntie, haemofilie, kanker en hart- en vaatziekten.

143

*Kan het kabinet toelichten in hoeverre zij van mening is dat voor steeds meer toepassingen met betrekking tot het vermenigvuldigen van levend materiaal het gebruik van embryo's niet (meer) nodig blijkt te zijn? Hoe beoordeelt het kabinet de huidige (potentiële) toepassingsmogelijkheden van volwassen stamcellen? Hoe staat het in dit verband met de uitvoering van de motie-Van der Vlies c.s. (26 335, nr. 12)? (blz. 14)*

Voor het eerste deel van deze vraag zij verwezen naar het antwoord op vraag 34. Het kabinet is van mening dat ook de toepassingsmogelijkheden van volwassen stamcellen nader bekeken moeten worden. Zoals bekend is daartoe advies gevraagd aan de Gezondheidsraad.

Voor de stand van zaken over de uitvoering van de motie Van der Vlies c.s. zij verwezen naar het antwoord op vraag 40.

144

*Wat is exact de status van de diverse protocollen bij het Verdrag van de Raad van Europa die momenteel in voorbereiding zijn, en die van belang zijn voor het thema erfelijkheid? (blz. 14)*

De protocollen bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde vormen een nadere uitwerking van het verdrag en zijn evenzeer verdragsteksten. Het staat lidstaten vrij om een aanvullend protocol al dan niet te ondertekenen en te ratificeren. Pas wanneer een land eenmaal is overgegaan tot ratificatie van een protocol is het ook daaraan gebonden. Net als bij het verdrag kent elk protocol de mogelijkheid om bij de ratificatie een voorbehoud te maken.

145

*Kan de zin worden aangevuld dat recent «in het bijzonder ook de vraag actueel (is) geworden of toepassingen van kloneren waarbij embryo's tot stand worden gebracht (...)»? (blz. 16)*

De ontbrekende zinnen zijn: «Recent is in het bijzonder ook de vraag actueel geworden of toepassingen van kloneren waarbij embryo's tot stand worden gebracht aanvaardbaar zijn. Deze toepassingen betreffen het kweken van lichaamseigen cellen en weefsels ten behoeve van de transplantatiegeneeskunde en het wetenschappelijk onderzoek daarnaar».

146

*In welke vorm wordt door Nederland bijgedragen aan de opstelling van het WHO-rapport en de -richtlijnen inzake humane genetica en biotechnologie, waaronder kloneren? (blz. 16)*

Nederland werd naar aanleiding van haar bijdrage in de World Health Assembly van mei 1998 gevraagd zitting te nemen in een «groep, waarin tevens vertegenwoordigers van overheden zijn opgenomen, die tot taak heeft begrippen te verhelderen en richtlijnen te ontwikkelen inzake het gebruik van kloneringstechnieken voor niet-reproductieve doeleinden». Nederland heeft daarmee ingestemd. De WHO bepaalde nadien echter dat



de concept-richtlijnen betrekking diende te hebben op humane genetica en biotechnologie en niet alleen op kloneren voor niet-reproductieve doeleinden. Op grond daarvan kwamen concept-richtlijnen tot stand voor dit onderwerp. Verder heeft Nederland in de World Health Assembly van 1999 bij de WHO bepleit aandacht te geven aan ontwikkelingen rond toepassingen van kloneren waarvoor embryonale cellen en embryonale stamcellen gebruikt worden. Gezien de periode van bezinning bij de WHO omtrent het beleid op dit terrein, zoals omschreven in het antwoord op vraag 38, heeft Nederland vanaf die datum geen bijdrage meer kunnen leveren.

147

*Wat is de reden waarom in de teksten van het WHO-rapport en de -richtlijnen inzake humane genetica en biotechnologie, de aanvaardbaarheid van toepassingen van kloneren waarbij embryo's tot stand worden gebracht, in het midden zal worden gelaten? Wat is de rol en de inzet van Nederland in dezen? (blz. 16)*

Zoals in het antwoord op vraag 111 wordt uiteengezet, ging zowel de internationale aandacht als die bij de WHO destijds primair uit naar het onderwerp reproductief kloneren oftewel de toepassing van kloneren waarbij genetisch identieke individuen tot stand gebracht worden. Om deze reden heeft Nederland in de World Health Assembly van 25 mei 1999 alleen gewezen op het belang van deze ontwikkelingen en de WHO verzocht aandacht hieraan te besteden. Gezien de nieuwe beleidsrichting van de WHO, zoals omschreven in het antwoord op vraag 38, werd tot op heden nog geen beleid met betrekking tot deze ontwikkelingen door de WHO gepresenteerd. Nederland is bereid bij te dragen aan initiatieven van de WHO op dit terrein.

148

*Hoe staat het met de indiening van het voorstel van wet met betrekking tot de ratificatie van het «Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde» en het «Aanvullend Protocol inzake de bescherming van embryo's en foetussen»? (blz. 17)*

De indiening van het wetsvoorstel ter goedkeuring van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en het Aanvullend Protocol betreffende een verbod op het kloneren van mensen heeft vanwege een noodzakelijke prioriteitenstelling vertraging opgelopen. Betreffend wetsvoorstel zal in de loop van volgend jaar bij de Tweede Kamer worden ingediend. Overigens kan worden opgemerkt dat het «Aanvullend Protocol inzake de bescherming van embryo's en foetussen» nog in een stadium van voorbereiding is. Het zal naar verwachting nog wel zo'n 3 jaar duren voordat dit protocol kan worden afgerond.

149

*Wil het kabinet nader ingaan op de actuele stand van zaken met betrekking tot de uitvoering van de motie-Van der Vlies c.s. (26 800 XVI, nr. 40)? Wat zijn de bevindingen van de WHO en de Raad van Europa met betrekking tot de mogelijke handel in menselijke gameten via internet? (blz. 17)*

Een soortgelijke vraag is gesteld door de CDA-fractie. Ik verwijs daarom graag naar het antwoord op vraag 40.

150

*Kan het kabinet aantonen dat kiembaangetherapie vooralsnog een theoretische mogelijkheid zou zijn? Betekent dit, dat kiembaangetherapie nog zeer ver verwijderd zou zijn van daadwerkelijke klinische toepassing? Zo ja, hoever? Zo ja, waarom is dan in het Embryowetsvoorstel wel de moge-*

*lijkheid opgenomen om het verbod op kiembaangetherapie over vijf tot zeven jaar te laten vervallen, mede terwijl deze mogelijkheid momenteel zowel nationaal als internationaal onaanvaardbaar wordt geacht? (blz. 17)*

Voor de stand van wetenschap ten aanzien van kiembaangetherapie zij verwezen naar de antwoorden op de vragen 106 en 141. In het Embryowetsvoorstel is inmiddels bij nota van wijziging een permanent verbod opgenomen voor kiembaangetherapie. Het is wel toegestaan om kiembaangetherapie uit te voeren ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen (zolang het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek niet is toegestaan, kan dit echter nog niet plaatsvinden). Het Embryowetsvoorstel voldoet hiermee aan de Europese Richtlijn inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 4 april 2001 (2001/20/EC). Om kiembaangetherapie mogelijk te maken, is het wel noodzakelijk een voorbehoud bij artikel 13 van het VRMB te maken. Zoals aangegeven bij de behandeling van het Embryowetsvoorstel in de Tweede Kamer zal Nederland in het goedkeuringswetsvoorstel van het Verdrag daarom voorstellen een dergelijk voorbehoud te maken. Hoewel bij de opstelling van artikel 13 unaniem werd erkend dat gezien de huidige vooruitgang in kennis, het (volledige) verbod zou kunnen worden herzien binnen een zekere termijn, wil het kabinet daar niet op wachten. Het kabinet wil reeds nu de mogelijkheid openhouden voor kiembaangetherapie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen.

151

*Wil het kabinet het aspect van de solidariteit, dat zij zegt in het kader van het patiëntenbeleid op het gebied van erfelijkheid een belangrijk aandachtspunt te vinden, uitwerken? Hoe verhoudt dit aandachtspunt zich tot het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt en de daaraan inherente keuzevrijheid, zoals dat eveneens door het kabinet wordt voorgestaan? (blz. 20)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 3 WMK en op de vragen 21, 41 en 42.

152

*Is het kabinet zich bewust van de mogelijk negatieve gevolgen van de toepassing van humane genetica voor patiënten en consumenten op – met name – sociaal-maatschappelijk terrein, op psychosociaal, op ethisch-juridisch en op financieel gebied, zoals die ook door diverse patiënten- en consumentenorganisaties zijn aangegeven? Ziet het kabinet hierdoor eveneens de relevantie in van een adequate anti-discriminatiewetgeving ten behoeve van gehandicapten en chronisch zieken op al deze terreinen? In hoeverre is de momenteel nog steeds in voorbereiding zijnde Wet Gelijke behandeling Gehandicapten en Chronisch Zieken hier toereikend voor?*

Het kabinet is zich terdege bewust van de mogelijke negatieve gevolgen van de toepassing van humane genetica voor patiënten en consumenten. Zie hiervoor bij voorbeeld het antwoord op vraag 43. Ook antidiscriminatiewetgeving kan, naast een instrument als de WMK, er mede toe bijdragen om inbreuken op de solidariteit tegen te gaan.

153

*Wanneer zal de gevraagde «uitdieping» door ZON gereed zijn? (blz. 25)*

De resultaten van de ZON-consultatie worden op zijn vroegst eind 2002 verwacht.

154

*Kan worden toegelicht wanneer genetisch diagnostisch onderzoek, ook in geval van een eventuele ongunstige uitslag, «van positieve waarde» zou kunnen zijn, temeer daar vooralsnog nog niet alle vormen van genetica daadwerkelijk klinisch toepasbaar blijken te zijn? (blz. 26)*

Een ongunstige uitslag als zodanig hoeft niet te betekenen dat er geen medische reden is voor genetisch diagnostisch onderzoek. De vraag is of er een (be)handelingsoptie voorhanden is (zie ook het antwoord op vraag 16). Gedacht kan worden aan bij voorbeeld een situatie dat door middel van het onderzoek reeds bestaande onzekerheid, hoe ongunstig ook, kan worden weggenomen. De patiënt krijgt dan zekerheid en weet waaraan hij toe is. Voor de inrichting van zijn eigen leven kan dit erg belangrijk zijn.

155

*Kan worden toegelicht wat mogelijk «onterechte verzoeken van patiënten om genetisch diagnostisch onderzoek» kunnen zijn? (blz. 26)*

Dit betreft verzoeken van patiënten voor een genetisch onderzoek, zonder dat daarvoor een medische noodzaak voorhanden is.

156

*Wat wordt bedoeld met het «duidelijk onderscheid», zoals dat voor niet of moeilijk behandelbare aandoeningen niet mag worden gemaakt tussen het belang van de patiënt en dat van gezonde familieleden? (blz. 26)*

De Gezondheidsraad beveelt in zijn advies inzake DNA-diagnostiek van 1998 een duidelijk onderscheid in belangen aan bij de afweging over te gaan tot DNA-diagnostiek vanwege het verschil in situaties. Voor een patiënt met bepaalde ziekteverschijnselen kan DNA-onderzoek van direct belang zijn vanwege het bepalen van de juiste diagnose, een nauwkeurige prognose en de meest aangewezen behandeling. Wordt een kiembaanmutatie gevonden dan kan dit consequenties hebben voor familieleden. Het is zelfs mogelijk, aldus de Gezondheidsraad, dat DNA-diagnostiek bij een patiënt geen consequenties heeft voor die patiënt, maar uitsluitend eventuele belangen dient van familieleden. Dit geeft aan dat de belangen bij een DNA-onderzoek verschillend kunnen liggen.

157

*Wanneer is het kabinetsstandpunt inzake de problematiek van genetisch familieonderzoek beschikbaar?*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 153.

158

*Hoe ziet het kabinet het belang c.q. de rol van psychosociale begeleiding voorafgaand, tijdens en na een erfelijkheidsonderzoek, bijvoorbeeld vanwege een verhoogde kans op een gehandicapt kind?*

Psychosociale begeleiding kan van groot belang zijn voor een zinvol en doelmatige gebruik van erfelijkheidsonderzoek en dient daarom voorafgaand, tijdens en na een erfelijkheidsonderzoek beschikbaar te zijn.

159

*Wil het kabinet beargumenteren waarom zij het niet wenselijk vindt om uit te gaan van een algemene juridische plicht van de arts om familieleden in te lichten over mogelijke erfelijke afwijkingen? (blz. 28)*

Zoals uiteengezet op blz. 28 van de nota, dient de arts de opvatting van de patiënt te respecteren; wanneer deze weigert om toestemming te geven

de familie te informeren is de arts gehouden aan zijn beroepsgeheim. Alleen in een uitzonderlijk geval van overmacht kan de arts een beroep doen op «conflict van plichten», zoals toegelicht op blz. 28.

160

*Kan worden toegelicht hoe de verschillende standpunten liggen ten aanzien van de maatstaven «gezondheidsbelang» en «de aanwezigheid van effectieve behandelings- of preventiemethoden»? (blz. 30)*

Zie hiervoor het antwoord op vraag 54.

161

*Op welke wijze is de privacybescherming geregeld bij bijvoorbeeld de klinisch genetische centra?*

Sinds het in werking treden van de Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing (1994) is er de voorwaarde dat de centra een uniforme landelijke registratie tot stand brengen. Hieraan is sinds die tijd door de centra gewerkt. De centra hebben een eigen registratiesysteem. Daarin is ruime aandacht besteed aan de privacybescherming van de patiënt/consument. Er is een Model-privacy reglement opgesteld, waarin de Wet persoonsregistratie (inmiddels vervangen door de Wet bescherming persoonsgegevens) en de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst naar de specifieke situatie van de klinische genetica worden vertaald. Langs deze weg kan door een zorgvuldige registratie en administratie in de klinisch genetische centra de privacy worden gewaarborgd. Bij uitbreiding van het klinisch genetisch onderzoek naar andere ziekenhuizen zal ook op dit vlak nauwe afstemming en samenwerking met de academische ziekenhuizen moeten plaatsvinden.

162

*Op welke risico's wordt gedoeld, wanneer het kabinet stelt dat de «uitbreiding van de mogelijkheden van genetisch diagnostisch onderzoek buiten deze (klinische genetische) centra schept wel risico's en brengt de noodzaak mee dat de medische beroepsgroep zich hierop bezint»? Ligt er in dit verband ook een rol en verantwoordelijkheid voor de overheid? (blz. 31)*

De risico's liggen op het vlak van de kwaliteit en de doelmatigheid van het onderzoek. Vandaar dat het van belang is, dat de toekomstige uitbreiding van klinisch genetische diagnostiek buiten de klinisch genetische centra, plaatsvindt in nauwe samenwerking met die klinisch genetische centra (kenniscentra). Dit zal worden aangegeven in het nieuwe Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing dat thans bij het Ministerie van VWS in voorbereiding is.

163

*Welke sancties kunnen de desbetreffende toetsingscommissies en/of de centrale toetsingscommissie treffen, wanneer er sprake is van een geval waarin de (potentiële) deelnemer aan een medisch wetenschappelijk onderzoek een verzoek krijgt om lichaamsmateriaal af te staan (of medische persoonsgegevens ter beschikking te stellen) voor een ander doel?*

Er zijn verschillende – zij het indirecte – mogelijkheden om onderzoekers tot de orde te roepen. Bijvoorbeeld door de werkgever van de onderzoeker (indien van toepassing) hierop aan te spreken. Deze kan vervolgens de nodige maatregelen treffen al dan niet in de disciplinaire sfeer. Ook kan betrokkene gewaarschuwd worden dat hij zijn rol als onderzoeker op het spel zet.

164

*Kan het kabinet ingaan op het tijdpad van het toegezegde Wetsvoorstel Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal?*

Volgens de bijlage bij de planningbrief 2001–2002 van 12 oktober jongstleden (kenmerk DBO-2221114) is voorzien is dat het wetsvoorstel mei 2002 naar de Raad van State wordt gezonden. Dat impliceert dat het wetsvoorstel op zijn vroegst in de zomer van 2002 aan de Kamer kan worden toegezonden. Ik stel mij overigens voor om voor het algemeen overleg van 21 en 28 januari 2002 een notitie aan de Tweede Kamer toe te sturen waarin de problematiek van afname en (nader) gebruik van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in breder (wetgevings)perspectief wordt geplaatst. Dit mede ter nadere uitwerking van hetgeen hierover op p. 32 boven van de Nota is vermeld.

165

*Aan de hand van welke criteria vindt de afweging plaats tussen het nut van het onderzoek en de eventuele risico's van de uitkomsten ervan voor degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is?*

Bij onderzoek dat valt onder de WMO, vindt de beoordeling plaats op grond van de criteria van artikel 3 van die wet. Het algemene nut van het onderzoek kan, zoals ook in de nota vermeld, dan bijvoorbeeld zijn dat het bijdraagt aan inzicht in de geboorte- en populatieprevalentie en de verspreiding van erfelijke ziekten en aandoeningen, of aan inzicht in de functies van genen en in de bijdrage van en wisselwerking tussen genen en andere factoren bij het ontstaan van ziekten. Daartegenover staat niet alleen dat het afnemen van lichaamsmateriaal wellicht (te) belastend is voor de proefpersoon, maar ook dat kennis van de uitkomsten van het onderzoek voor de betrokken proefpersoon nadelige en mogelijk niet te herstellen effecten kan hebben, zowel in termen van de gezondheids-situatie als in termen van afgeleide effecten, zoals de maatschappelijke en financiële positie. Wanneer op voorhand duidelijk is dat de belasting of de nadelige effecten vermoedelijk zo ernstig zijn dat in ieder geval de individuele proefpersonen daartegen beschermd moeten worden, dan zal de commissie die het onderzoekt beoordeelt niet over mogen gaan tot het afgeven van een positief oordeel.

166

*Wil het kabinet ingaan op de wijze waarop haar ambities om enerzijds de verdere voortgang op het gebied van de genetica actief te stimuleren en anderzijds de ontwikkelingen, vooral ook als het op daadwerkelijke toepassing in de gezondheidszorg aankomt, zich tot elkaar verhouden? Kan worden aangegeven hoe deze beide ambities met elkaar zijn te verenigen? (blz. 34)*

Het motto van het Kabinet op dit terrein is «verantwoord voorwaarts», dwz. maak gebruik van de kansen en beperk tegelijkertijd zoveel mogelijk de risico's.

Het gaat dus enerzijds om actief stimuleren bijvoorbeeld door de financiering van wetenschappelijk onderzoek (zie het Kabinetstandpunt Genomics) en anderzijds om het kritisch volgen van ontwikkelingen en waar nodig bijsturing ter beperking van de risico's. Beide aspecten van het beleid behoeven voldoende aandacht om een optimaal gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van genetica voor het verbeteren van de gezondheidszorg en de volksgezondheid.

167

*Kan worden aangegeven in welke instellingen momenteel klinisch genetisch onderzoek plaatsvindt? (p. 35)*

Klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering vindt op dit moment plaats in 8 instellingen die een vergunning hebben conform de regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. Het betreft het Universitair Medisch Centrum te Utrecht, het Academisch Medisch Centrum (AMC) en het Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit (AZVU) te Amsterdam, de Stichting Klinisch Genetisch Centrum Leiden, de Stichting Klinische Genetica regio Rotterdam e.o., de Stichting Klinische Genetica Zuid-Oost Nederland te Maastricht, de Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen en de Stichting voor Erfelijkheidsvoorlichting te Groningen.

Voor een aantal onderdelen van het klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering (afname van foetaal materiaal en de toepassing van geavanceerd prenataal ultrageluidsonderzoek) geldt dat deze in beperkte mate, mits in het kader van formele samenwerkingsovereenkomsten met een vergunninghoudend centrum, ook buiten een klinisch genetisch centrum mogen worden uitgevoerd. Daarnaast hebben enkele stichtingen afspraken met ziekenhuizen gemaakt om ook daar bepaalde vormen van klinisch genetisch onderzoek uit te voeren. Voorts organiseren een aantal klinisch genetische centra, in het kader van hun regionale functie, poliklinische spreekuren in ziekenhuizen en consulten in instituten voor gehandicapten. Hierdoor zijn in de praktijk in alle provincies klinisch genetische faciliteiten aanwezig.

In dit kader wil ik verder vermelden dat het NKI/AvL (Nederlands Kanker Instituut en Anthonie van Leeuwenhoekziekenhuis) in het kader van activiteiten aangaand de integratie van de stichtingen klinische genetica in de academische ziekenhuizen een overeenkomst met het Academisch Medisch Centrum heeft gesloten om op basis van gelijkwaardigheid samen te werken op het gebied van de klinische genetica, met name voor wat betreft het oncogenetisch onderzoek.

Tenslotte zijn in dit verband nog twee onafhankelijke stichtingen van belang namelijk de StOEH (Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie) en de STOET (Stichting Opsporing Erfelijke Tumoren). De activiteiten van deze stichtingen zijn gericht op de opsporing respectievelijk de facilitering van de opsporing van bepaalde ernstige erfelijke aandoeningen. Het genetisch onderzoek in het kader van de activiteiten van beide stichtingen vindt plaats in enkele academische ziekenhuizen

168

*Wat houdt de beperkte vergunning voor klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering daadwerkelijk in ten opzichte van de volledige vergunning? (blz. 35)*

De klinisch genetische centra hebben een vergunning voor het toepassen van alle vormen van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering uitgezonderd het prenataal biochemisch onderzoek. Het prenataal biochemisch onderzoek is voornamelijk gecentreerd in het klinisch genetisch centrum te Rotterdam. Bepaalde activiteiten van dit biochemisch onderzoek kunnen aan centra elders worden gedelegeerd indien daar specifieke expertise bestaat.

De in de nota genoemde beperkte vergunning heeft betrekking op de toepassing van postnataal chromosoomonderzoek. Deze vergunningen waren aan twee subcentra toegekend, namelijk een sub-centrum in Eindhoven en één in Enschede. Beide centra vormen inmiddels onderdeel van een klinisch genetisch centrum, zodat dit niet meer van belang is.

169

*Kan het kabinet onderbouwen waarom zij onvoldoende argumenten ziet om de toepassing van complexe chromosoom- en DNA-diagnostiek van solide tumoren te regelen? (blz. 36)*

De toepassing van complexe chromosoom- en DNA-diagnostiek van solide tumoren, betreft vormen van complexe somatische genetische diagnostiek, die volgens de Gezondheidsraad tijdelijk dienen te worden geregeld op grond van artikel 8 WBMV; dit om een beheerste ontwikkeling en zelfregulatie te bevorderen. Ik ben echter van mening dat er onvolgende argumenten zijn voor een dergelijke tijdelijke regeling. Zoals in de nota is aangegeven, is concentratie van bedoeld chromosoomonderzoek reeds binnen de klinisch genetische centra tot stand gebracht. DNA-diagnostiek van solide tumoren is tot op heden niet onder de WBMV gebracht. Ik onderschrijf de mening van de Gezondheidsraad dat de kans op wildgroei van bovenbedoelde vormen complexe genetische diagnostiek nauwelijks aanwezig is. Ook onderschrijf ik de mening van de Gezondheidsraad dat somatische DNA-diagnostiek in zijn algemeenheid – ingeval zelfregulering mogelijk is – buiten de regulering op grond van de WBMV zou kunnen worden gehouden. Bij somatische DNA-diagnostiek is er namelijk geen sprake van de familiale, psycho-sociale en ethische aspecten zoals dat het geval is met genetische diagnostiek van kiembaanmutaties. Met de Gezondheidsraad is het kabinet dan ook van mening, dat somatische DNA-diagnostiek beschouwd moet worden als elke andere vorm van laboratoriumonderzoek. Om tijdelijk hierop voor bovenbedoelde vormen van somatische genetische diagnostiek een uitzondering te maken acht het kabinet niet zinvol. Immers de ontwikkelingen op dit terrein gaan zeer snel. Wat vandaag als complex wordt aangemerkt kan dat korte tijd later mogelijk niet meer zijn. Op grond van bovenstaande is het kabinet dan ook voorstander van zelfregulering voor alle vormen van somatische genetische diagnostiek.

170

*Wil het kabinet duidelijk beargumenteren of, en in hoeverre, zij het gezien de praktijk van afgelopen jaren, wenselijk of zelfs noodzakelijk vindt om met een duidelijke normstelling te komen voor de toepassing van prenatale diagnostiek?*

De praktijk van de afgelopen jaren vormt voor het kabinet geen aanleiding om het beleid zoals neergelegd in de notitie Prenatale diagnostiek (Kamerstukken II, 1995/96, 24 624, nr. 1) en ondersteund door een meerderheid van de Kamer, te herzien. Dit beleid houdt in dat de indicatiestelling wordt overgelaten aan de beroepsgroep. Algemeen uitgangspunt voor de beroepsgroep is dat het moet gaan om aangeboren of erfelijke aandoeningen die een gezondheidsprobleem betreffen.

171

*Hoe staat het op dit moment met de integratie van de klinisch genetische centra in de academische ziekenhuizen?*

Zie mijn antwoord op vraag 127.

172

*Kan het kabinet, eventueel met voorbeelden, duidelijk maken waarom ook de eerstelijns gezondheidszorg bij de bedoelde netwerkvorming op het gebied van genetica dient te worden betrokken? (blz. 39)*

Door de snelle ontwikkelingen op het gebied van genetica zal de eerstelijns gezondheidszorg in toenemende mate geconfronteerd worden met vragen van patiënten en gezonde personen over hun erfelijke risico's en de consequenties daarvan. Door de toenemende kennis, ook bij burgers over en aandacht voor erfelijke aandoeningen zal de rol van huisartsen groter moeten worden, ook als het gaat om voorlichting en advisering. Daarnaast zal voorlichting, advisering en eventuele verwijzing plaats kunnen vinden door bijvoorbeeld genetische consulenten. Randvoor-

waarde daarbij is evenwel dat huisartsen en andere relevante beroepsgroepen in de eerste lijn adequaat gevoed kunnen worden vanuit en voor informatie en consultatie een snelle toegang hebben tot een klinisch genetisch kenniscentrum.

173

*Welke al dan niet experimentele programma's lopen er momenteel reeds in het kader van genetische screening van volwassenen? (blz. 39)*

Naast de in de nota genoemde activiteiten van de STOET, het borstkankerproject in Rotterdam en de StOEH zijn mij enkele andere genetische screeningsprogramma's bekend.

1. Sinds 1992 voert de afdeling Klinische Genetica van het Erasmus Universitair Medisch Centrum in Rotterdam onderzoek uit naar het fragiele-X-syndroom. Dit onderzoek wordt verricht in vijf instituten voor de zorg voor verstandelijk gehandicapte kinderen en 16 scholen voor speciaal onderwijs in Zuidwest-Nederland. Uitkomsten van dit onderzoek zijn gepubliceerd in onder meer het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (1998; 142: 1672–1675).
2. De afdeling Klinische Genetica en Anthropogenetica en de afdeling Medische Psychologie van het VU-Medisch Centrum Amsterdam doen sinds enkele jaren onderzoek naar de haalbaarheid van preconceptionele screening op dragerschap voor cystische fibrose (CF) onder paren met kinderverwens. De Commissie WBO van de Gezondheidsraad heeft hierover in 1996 een (positief) advies uitgebracht (GR 1996/20).
3. Een derde project is het door ZONMW gefinancierde project «Early detection of young adults from families with inherited high cholesterol to prevent premature unnecessary fatal/non-fatal myocardial infarction» van de Stichting Bloedlink.

174

*Hoe staat het met het verdere verloop en de financiering van de activiteiten van de StOEH? (blz. 40)*

Over mijn voornemens met betrekking tot de opschaling van het familieonderzoek naar FH (familiaire hypercholersterolemie) heb ik de Vaste Commissie voor VWS van de Tweede Kamer bij brief van 19 juni 2001 (kenmerk GZB/GZ 2159807) geïnformeerd. Momenteel ben ik nog in afwachting van een bericht van het College voor zorgverzekeringen over de uitkomsten van een uitvoeringstoets van dit familieonderzoek. Eind 2001 verwacht ik, tot slot, een advies van de Gezondheidsraad over de behandelbaarheid en levensverwachting van mensen met FH. Dit advies heb ik, mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, gevraagd naar aanleiding van Kamervragen (1999–2000, nrs. 1254 en 1255) over de toegankelijkheid van levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen voor mensen met FH.

175

*Kan worden toegelicht waarom de vergunningplicht die van toepassing is op genetische screening te beperkt zou zijn met het oog op de afweging voorafgaand aan de introductie daarvan? (blz. 41)*

Hiervoor wordt verwezen naar het evaluatie rapport inzake de Wet op het bevolkingsonderzoek, alsmede naar het standpunt daarop van 19 september 2001, 28 000 XVI, nr. 4.

176

*Waarom spreekt het kabinet over het ontmoedigen van doe-het-zelf-testen en gaat zij, gezien de negatieve aspecten ervan, niet over tot een totaalverbod? (blz. 41)*



Het huidige beleid om er voor te zorgen dat doe-het-zelf-testen uitsluitend via de apotheker verkrijgbaar zijn acht het kabinet voldoende. Door het daadwerkelijk effectueren van een totaalverbod komt het zelfbeschikkingsrecht in het gedrang, hetgeen niet in overeenstemming is met het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg inzake zelftests van 12 maart 1999, waarmee ik mij al eerder heb verenigd (zie Tweede Kamer, vergaderjaar 1998–1999, 26 200 XVI, nr. 78).

177

*In hoeverre wordt EUROCAT momenteel nog steeds gesteund?*

(tevens antwoord op vraag 100)

Met ingang van 2001 is het subsidie voor de EUROCAT-registratie in de regio Zuid-West Nederland stopgezet en is de registratie gesloten, omdat door de sterk gestegen kosten de doelmatigheid van de financiering te zeer onder druk was komen te staan. Het subsidie voor de EUROCAT-registratie Noord Nederland blijft vooralsnog gehandhaafd. Hierdoor blijft de specifieke kennis en ervaring op dit terrein in Nederland behouden. Ik onderken het belang van de EUROCAT-registratie, maar ik heb nog geen standpunt over de toekomst ervan ingenomen. Dit heeft te maken met het gegeven dat de Stuurgroep Modernisering Verloskunde in augustus 2000 zijn rapport «Meerjarenvisie op de verloskundige zorgverlening in de 21e eeuw» het licht deed zien, waarin ook een aanbeveling is opgenomen over de koppeling van bestaande, versnipperde verloskundige registratiesystemen. Vervolgens heeft TNO Preventie en Gezondheid in maart 2001 de resultaten van de in mijn opdracht uitgevoerde studie «Aangeboren afwijkingen in Nederland» gepubliceerd. Over de implicaties van beide rapporten voor de EUROCAT-registratie laat ik mij vóór 1 december 2001 adviseren door enkele onafhankelijke deskundigen, waarna ik spoedig een definitieve beslissing over definitieve vormgeving van de EUROCAT-registratie zal nemen.

178

*Kan het kabinet aangeven hoe in haar visie «een verantwoord natraject» na genetisch onderzoek dat kan leiden tot het vaststellen van een ernstige ziekte, er uit moet zien? (blz. 43)*

Zoals ik in de nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg heb aangegeven omvat een verantwoord natraject de begeleiding en advisering van de onderzochte persoon met inbegrip van een eventuele follow-up om de kans op ziekteverschijnselen of het verloop van de ziekte te beïnvloeden. Dit kan periodiek diagnostisch onderzoek en tijdige interventie bij de ziekte betreffen, dan wel preventieve operatieve of medicinale behandeling, dieet, etc.

179

*Hoe staat het momenteel met de ontwikkelingen en de vorderingen op het gebied van het onderwijsaanbod dat er op gericht moet zijn om bij hulpverleners de kennis van de toepassingsmogelijkheden van genetica te verbeteren?*

Zie mijn antwoord op de vragen 20 en 33. In de opleidingseisen van medische specialismen die betrokken zijn bij genetica wordt eveneens aandacht besteed aan relevante aspecten van erfelijkheidsonderzoek. Daarbij wordt aangesloten op de eindtermen van de artsopleiding. Van belang is om te weten dat er in Nederland een erkend specialisme klinische genetica bestaat.

In het jaarverslag van de CCMO over 1999 en 2000 vermeldt het volgende. Er is een positief advies uitgebracht over een onderzoeksvoorstel over intra-cytoplasmatische sperma injectie (ICSI) met chirurgisch verkregen zaad. De CCMO is van mening dat ICSI met chirurgisch verkregen zaad onder strikte voorwaarden kan worden toegestaan. Sinds mei 1996 gold in Nederland een moratorium voor de toepassing van chirurgisch verkregen zaad bij IVF-behandelingen dat was overgenomen in het Planningsbesluit IVF ex Wet op bijzondere medische verrichtingen. Van dat moratorium is nu uitgesloten toepassing van chirurgisch verkregen zaad voor zover dat gebeurt in het kader van een wetenschappelijk onderzoek waarvan het protocol is goedgekeurd door de CCMO. Het Planningsbesluit is hiertoe aangepast (Stcrt. 242, 13 december 2000). Het aangepaste Besluit is bij brief van 15 december 2000 (CSZ/ZT 2125876) ter kennisneming aan de Tweede Kamer toegezonden.

Er is advies onthouden over een voorstel voor een onderzoek waarbij menselijke embryonale stamcellijnen zouden worden tot stand gebracht uit restembryo's. Het primaire doel van de studie was een reeks embryonale stamcellijnen op te zetten voor toekomstige transplantatiedoelinden. Dit doel valt niet onder de in de Notitie regelgeving inzake enige handelingen met embryo's en foetussen (Kamerstukken II, 1994/95, 23 016, nr. 7) toegestane onderzoeksdoelen. De CCMO was daarom van mening dat zij niet bevoegd was het protocol op wetenschappelijke en medisch-ethische aanvaardbaarheid te toetsen en heeft zich van advies onthouden.

Er is ook geen advies uitgebracht over een protocol waarin het ging om het aanbieden van een experimentele ingreep aan jonge vrouwelijke kankerpatiënten. Bij hen zou voorafgaand aan een anti-tumorbehandeling gezond eierstokweefsel worden ingevroren. Het protocol bevatte geen wetenschappelijke vraagstelling, maar beschreef een ingreep die zou worden uitgevoerd in het licht van een mogelijke toekomstige therapie. Naar de mening van de CCMO betrof het geen wetenschappelijk onderzoek en om die reden heeft zij zich onthouden van het geven van een oordeel of advies.

In 2001 heeft de CCMO vijf nieuwe aanvragen ontvangen en werd de beoordeling van twee voorstellen uit 2000 afgerond. Eén aanvraag werd niet in behandeling genomen aangezien een protocol ontbrak met daarin een medisch-wetenschappelijk en ethische onderbouwing. De aanvraag had betrekking op een mogelijk op te stellen onderzoeksvoorstel voor het gebruik restembryo's voor de isolatie van embryonale stamcellen met het oog het gebruik bij celtherapie. De onderzoeker werd tevens gewezen op het feit dat deze onderzoeksdoelstelling niet valt onder de criteria zoals genoemd in de hiervoor genoemde Notitie. Eén onderzoeksprotocol werd naar aanleiding van vragen en bezwaren van de CCMO door de onderzoekers teruggetrokken. Het betrof een onderzoeksvoorstel waarbij uitrijping van eicellen van vrijwilligers in het laboratorium bestudeerd zou worden. De commissie ontving vijf onderzoeksvoorstellen naar mogelijke merkers waarmee de kwaliteit van IVF-embryo's kan worden bepaald voorafgaande aan implantatie. Doel van deze studies is om uiteindelijk te komen tot een hogere kans op zwangerschap na IVF-behandeling. Twee van deze voorstellen ontvingen een positief advies. Eén onderzoek met als doel om embryo's van oudere IVF-patiënten te screenen op genetische afwijkingen voorafgaande aan implantatie, ontving een negatief advies. De commissie was van mening dat de onderzoekers onvoldoende aannemelijk hadden gemaakt dat het onderzoek zoals verwoord in het voorstel van zodanig belang was dat het in de beschreven opzet handelingen met geslachts-cellen en embryo's kon rechtvaardigen. De CCMO gaf daarbij de onderzoekers de mogelijkheid om het onderzoeksvoorstel grondig te verbeteren

en desgewenst een nieuw voorstel in te dienen. Recent heeft de CCMO een herzien (nieuw) onderzoeksvoorstel ter beoordeling ontvangen. Voor één onderzoeksvoorstel heeft de CCMO de medisch-wetenschappelijke en ethische beoordeling afgerond maar wacht zij nog op het advies van de Raad van Bestuur over de uitvoering van het onderzoek in de betreffende onderzoeksinstelling, voordat een advies kan worden gegeven.

181

*Hoe luiden de nieuwe vergunningseisen ten aanzien van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsonderzoek, zoals die in het nieuwe gelijknamige Planningsbesluit zijn vastgelegd?*

Die nieuwe vergunningseisen zijn nog niet vastgesteld. Bedoelde nieuwe planningsbesluit zal naar verwachting pas komend voorjaar in werking treden.

182

*Wil het kabinet haar voorkeur voor zelfregulering bij de uitvoering van somatisch DNA-onderzoek en chromosoomonderzoek van somatische afwijkingen motiveren? (blz. 54)*

Zie mijn antwoord op vraag 169.

De voorzitter van de Tijdelijke Commissie Biotechnologie,  
Terpstra

De griffier van de Tijdelijke Commissie Biotechnologie,  
Teunissen