

Vergaderjaar 2006–2007

**30 486**

## **Evaluatie Embryowet**

**Nr. 3**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 oktober 2006

In deze brief geef ik, in overeenstemming met de Minister van Justitie, mijn standpunt weer op het rapport over de evaluatie van de Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet). Dit rapport zond ik u op 9 maart van dit jaar toe (kamerstuk 30 486, nr. 1).

#### **Inleiding**

De Embryowet heeft tot doel grenzen te stellen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De wet formuleert regels voor de terbeschikkingstelling van deze cellen en van embryo's, en geeft aan welke vormen van onderzoek hiermee verboden zijn. De wet trad in werking op 1 september 2002. Het rapport betreft de resultaten van de eerste evaluatie van de wet.

De onderzoekers concluderen in het evaluatierapport dat de kern-doelstelling, het stellen van grenzen, met deze wet bereikt wordt. Dit vind ik een belangrijke conclusie. Voorts constateren de onderzoekers dat met de Embryowet het door de wetgever beoogde evenwicht is waargemaakt tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere waarden, zoals de genezing van zieken of de bevordering van hun gezondheid en het welzijn van verminderd vruchtbare paren. Dat met de invoering van de wet deze sensitieve balans goed is ingevuld, is bemoedigend. Het is van essentieel belang dat wetenschappers zich goed aan de wet houden. Ik vind het verheugend dat uit de evaluatie blijkt dat dit het geval is. De beroepsverenigingen en de individuele beroepsbeoefenaren zijn tevreden over de Embryowet. Een ander positief punt, zeker omdat dit een eerste evaluatie is, is dat de invoering van de wet naar verwachting is verlopen. Kortom, we zijn op de goede weg.

Een evaluatie is erop gericht zowel de sterke punten van de wet te typeren als mogelijke knelpunten over het voetlicht te brengen. In het evaluatierapport wordt een aantal aanbevelingen gedaan. Er zijn dus ook verbeter-

punten mogelijk in deze wet. Op sommige punten kunnen nieuwe beleidsontwikkelingen bevorderd worden. Dat moge geen verbazing wekken. De Embryowet regelt complexe materie op een wetenschappelijk terrein dat voortdurend in beweging is. Allerlei medisch-technologische ontwikkelingen kunnen effect hebben op het toepassingssterrein van de Embryowet. Tegelijkertijd gaat de Embryowet over een onderwerp dat een hoge morele component kent. Dit brengt met zich mee dat een standpunt over de evaluatie van de Embryowet vraagt om een weloverwogen balans tussen voortvarendheid en behoedzaamheid. Indachtig dit evenwicht, is dit standpunt geformuleerd.

### **Het standpunt**

In dit standpunt ga ik themagewijs in op de onderdelen van de evaluatie. Per thema geef ik aan wat daarover in de Embryowet is geregeld, wat de bevindingen en de aanbevelingen van de onderzoekers zijn en wat mijn voornemens zijn naar aanleiding van deze aanbevelingen.

*Het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek*  
De Embryowet kent een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap. Dit betekent dat een embryo niet tot stand mag worden gebracht met het oog op het doen van onderzoek. De wet kent tegelijkertijd de bepaling dat dit verbod vervalt op een bij Koninklijk Besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit Koninklijk Besluit dient op grond van de wet voor 1 september 2007 te worden gedaan. Het verbod heeft in die zin een bepaalde tijdelijkheid<sup>1</sup>. De onderzoekers adviseren het verbod op te heffen. Sommige wetenschappers ervaren het verbod als belemmerend. Zij geven aan dat voor bepaalde onderzoeksrichtingen opheffing van het verbod van belang kan zijn. Voor de korte termijn gaat het onder meer om preklinisch onderzoek naar voortplantingsgeneeskunde en om fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, zoals onderzoek naar de vroegste embryonale ontwikkeling. Overigens staat de Embryowet, ook indien er geen sprake meer zou zijn van het tijdelijke verbod, deze laatste vorm van onderzoek slechts zeer beperkt toe. De onderzoekers vragen daarom tevens in overweging te nemen de toegelaten onderzoeksdoeleinden te verbreden door artikel 11 van de Embryowet te versoepelen. Voor de langere termijn zou kweken van embryo's voor onderzoek tevens kunnen gaan om toepassing van therapeutisch kloneren en om testen met het oog op ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Hoewel de onderzoekers pleiten voor de opheffing van het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, levert de evaluatie toch tevens een gemengd beeld op wat betreft de wenselijkheid van deze opheffing. De klinisch-embryologen bijvoorbeeld hebben geen behoefte aan opheffing van dit verbod. Zij geven aan dat hun werkzaamheden uitgevoerd kunnen worden met embryo's die zijn overgebleven na een IVF-behandeling. Voorts is het zo dat veel onderzoek nog echt in de kinderschoenen staat. Over de werkelijke perspectieven in de (klinische) praktijk kan, aldus de onderzoekers, nog weinig met zekerheid beweerd worden. Of bijvoorbeeld therapeutisch kloneren tot een nabije mogelijkheid behoort, is zeer twijfelachtig. Spraakmakende publicaties van een Zuid-Koreaans onderzoeksteam hierover bleken op fraude te berusten. Tot nu toe is er geen bewijs dat het mogelijk is via celkerntransplantatie menselijke embryo's tot stand te brengen en daar vervolgens embryonale stamcellen uit te verkrijgen. Bovendien is het niet uitgesloten dat bij celtherapie met stamcellen op den duur volstaan zou kunnen worden met het gebruik van somatische stamcellen, waardoor het niet nodig zou zijn embryonale stamcellen te gebruiken.

---

<sup>1</sup> Zie hiervoor artikel 24, aanhef en onder a en artikel 33, tweede lid van de Embryowet.

Ten tijde van de totstandkoming van de Embryowet was het internationale beeld dat veel landen strikte wetgeving hadden op het doen van onderzoek met embryo's. De evaluatie geeft aan dat de wetgeving in een aantal landen inmiddels soepeler is geworden: een aantal landen heeft het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek (gedeeltelijk) opgeheven. Nederland neemt op dit moment een middenpositie in. Er zijn nog steeds veel landen met strengere regels dan de huidige Nederlandse wetgeving. In tegenstelling tot in Nederland, is in verschillende landen onderzoek met embryo's niet toegestaan, ook niet als zij overgebleven zijn na een IVF-behandeling. Deze verboden in andere landen doen hun invloed gelden op het internationale niveau.

Ik acht dit niet het juiste moment om een definitieve beslissing te nemen over de opheffing van het verbod op tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Zoals gezegd, het beeld ten aanzien van de wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen is niet eenduidig. Daar komt bij dat de beslissing over het tijdelijke verbod een zeer gevoelige is. In het licht van de gedachte dat de verkiezingen voor de Tweede Kamer reeds in november 2006 plaats zullen vinden, acht ik het aangewezen een beslissing over het tijdelijke verbod over te laten aan een volgend kabinet. De Embryowet biedt daartoe ook voldoende ruimte. Immers, de voordracht voor een koninklijk besluit waarin het tijdstip staat waarop het verbod vervalt, dient blijkens artikel 33, tweede lid, van de Embryowet uiterlijk 1 september 2007 te worden gedaan.

In het verlengde hiervan acht ik het niet aan de orde om op dit moment een uitspraak te doen over de aanbeveling van de onderzoekers verruiming te overwegen van de nu in artikel 11 van de wet opgenomen limitatief opgesomde onderzoeksgebieden.

#### *Het begrip geslachtscellen*

De Embryowet definieert «geslachtscellen» als menselijke zaad- en eicellen. Uit de evaluatie blijkt dat deze definitie de vraag onbeantwoord laat of kunstmatige gameten onder deze definitie vallen. Met kunstmatige gameten worden de geslachtscellen bedoeld die in de toekomst mogelijk uit embryonale stamcellen kunnen worden verkregen. Indien deze gameten niet onder deze definitie vallen, blijven zij buiten de reikwijdte van de Embryowet. De evaluatie geeft aan dat er strikt genomen geen wetswijziging nodig is om kunstmatige gameten onder de Embryowet te laten vallen, doch spreekt de voorkeur uit deze gameten wel expliciet onder de definitie te brengen.

Of de Embryowet zich uitstrekt tot kunstmatige gameten is op dit moment geen urgente kwestie. Enige jaren geleden is bij onderzoek bij muizen aangetoond dat uit embryonale stamcellen primordiale kiemcellen tot stand kunnen worden gebracht waaruit zich geslachtscellen kunnen ontwikkelen. Onlangs is uit onderzoek gebleken dat met deze kunstmatige geslachtscellen van muizen voortplanting mogelijk is. Echter, uit het onderzoek bij muizen zijn diverse obstakels naar voren gekomen. Slechts een zeer gering aantal van de eicellen die met kunstmatige zaadcellen bevrucht waren, leidde tot de geboorte van een muis. Bovendien zijn de muizen die uit deze kunstmatige gameten zijn ontstaan verre van gezond. Toepassing bij de mens is vooralsnog zeer speculatief. Nog afgezien van de vraag of kunstmatige gameten niet gewoon onder de huidige definitie zouden vallen, is er in het licht van de stand van zaken van de wetenschap op dit moment onvoldoende redenen om aan te nemen dat op het punt van de definitie van «geslachtscel» wijziging van de Embryowet noodzakelijk zou zijn.

#### *Het begrip embryo*

In de Embryowet wordt een «embryo» omschreven als «cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens».

De onderzoekers stellen de kwestie aan de orde of deze definitie op termijn houdbaar is. Daarbij gaat het vooral om de vraag of de definitie niet te beperkt is. Niet levensvatbare embryo's zouden er eventueel niet onder vallen, terwijl zij mogelijk wel bescherming verdienen. De volgende twee situaties kunnen onderscheiden worden.

In de eerste plaats kan het gaan om in vitro embryo's die niet geïmplanteerd worden, vanwege de morfologisch gezien mindere kwaliteit. Een dergelijk embryo wordt niet gebruikt om een zwangerschap tot stand te brengen, omdat alleen die embryo's geïmplanteerd worden, waarmee de kans op een doorgaande zwangerschap zo groot mogelijk is. Dat een embryo niet geïmplanteerd wordt, brengt echter niet zonder meer met zich mee dat deze embryo's beschermwaardigheid kan worden ontzegd. Uit oogpunt van respect voor menselijk leven stelt de Embryowet grenzen aan handelingen met embryo's. Dit respect komt ook toe aan embryo's in vitro die minder geschikt zijn voor zwangerschap. Ik acht een wijziging van de definitie van «embryo» op grond hiervan dan ook niet aan de orde. In de tweede plaats speelt de vraag naar levensvatbaarheid een rol, vanwege allerlei embryoachtige entiteiten die in de toekomst mogelijk tot stand gebracht zouden kunnen worden. Ook voor deze entiteiten zou het begrip «embryo» in de toekomst te beperkt kunnen blijken, aldus de evaluatie. De onderzoekers wijzen als voorbeeld op de cybride. Een cybride ontstaat door het transplanteren van de kern van een somatische menselijke cel in een dierlijke eicel, waaruit de eigen kern is verwijderd. Op dit moment is er nog slechts weinig onderzoek met cybriden gedaan. Vooralnog vallen de resultaten hiervan tegen. Bovendien zijn de claims van bedoeld onderzoek in twijfel getrokken. Ik ben van mening dat er op dit moment geen noodzaak is om vanwege de cybride, die nog zo goed als hypothetisch is, de Embryowet te wijzigen. Indien er in de toekomst ontwikkelingen zouden plaatsvinden, die de cybride een succesvoller plaats in doet innemen in onderzoek, kan het nodig zijn te bezien of de cybride alsnog een plaats moet krijgen in de Embryowet. Het is denkbaar dat er andere oplossingen zijn dan wijziging van de definitie van «embryo». Mogelijk zou in de toekomst artikel 25, dat de verboden op combinaties van mens en dier regelt, een geschikte plaats zijn voor normstelling over de cybride.

De onderzoekers stellen wat betreft de definitie echter niet alleen de mogelijke beperktheid van de definitie aan de orde. Zij vragen zich tevens af of de definitie «cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens» niet te veelomvattend is. De redenering daarbij is als volgt. Door een lichaamscel in een ontkernde eicel te plaatsen kan een embryo worden gemaakt. Vanwege de mogelijkheid van deze geavanceerde technologie zou iedere lichaamscel het vermogen hebben uit te groeien tot een mens, aldus de onderzoekers. In de Signalering ethiek en gezondheid 2005 (hierna: de Signalering) wordt het embryo dat met deze techniek tot stand wordt gebracht aangeduid als «clonoot».

Vooralnog is het op grond van de Embryowet verboden deze techniek toe te passen. Bij het transplanteren van een lichaamscel in een ontkernde eicel komt immers een embryo tot stand. Het tijdelijke verbod op het tot stand brengen van een embryo voor andere doeleinden dan zwangerschap stelt grenzen aan de toepassing van deze techniek. Dit neemt niet weg dat wel uitspraken gedaan kunnen worden over de beschermwaardigheid van de clonoot. Zowel in de Signalering als in de evaluatie wordt de clonoot beschouwd als een embryo dat bescherming verdient onder de wet. Ik ben het daarmee eens. De clonoot heeft immers het vermogen uit te groeien tot een mens. Het is echter geen redelijke veronderstelling dat op grond hiervan ook elke lichaamscel onder de Embryowet zou vallen. Ik kan mij dan ook niet voorstellen dat in de praktijk onderzoekers denken dat lichaamscellen onder de Embryowet vallen. Een lichaamscel als

zodanig heeft immers niet het vermogen uit te groeien tot een mens. Eerst na tussenkomst van geavanceerde technologie kan dit vermogen ontstaan. Nadere beperking van de definitie van «embryo» in de wet met het oog op uitsluiten van gewone lichaamscellen, acht ik dan ook niet nodig.

De cybride en de clonoot worden in de Signalering genoemd als voorbeelden van ontwikkelingen op het terrein van onderzoek met embryonale entiteiten. In de Agenda Ethiek en Gezondheid van 2006 heb ik toegezegd een reactie op de nieuwe ontwikkelingen te geven in het standpunt op de evaluatie van de Embryowet. Ten aanzien van de cybride en de clonoot heb ik daaraan zojuist gehoor gegeven. Mijn reactie op de overige ontwikkelingen in de Signalering genoemde ontwikkelingen aangaande embryonale entiteiten is als volgt.

De in de Signalering genoemde te ontwikkelen embryonale entiteiten zijn veelal ingegeven door de zoektocht naar bronnen van stamcellen, niet zijnde adulte stamcellen, waarvoor geen gewone embryo's nodig zijn. Vanwege morele en juridische belemmeringen die aan uit embryo's gewonnen stamcellen kunnen kleven, wordt door onderzoekers gezocht naar andere vormen van embryonale entiteiten, waaruit stamcellen gewonnen zouden kunnen worden. Uit oogpunt van de beschermwaardigheid kan ten aanzien van deze embryonale entiteiten de vraag rijzen of er sprake is van een menselijk embryo.

Eén van de ontwikkelingen die de Signalering onder de aandacht brengt, betreft onderzoek naar het tot stand brengen van embryoachtige artefacten. Dit zijn entiteiten waarbij opzettelijk een mutatie aangebracht wordt in de kern van een lichaamscel die voor celkerntransplantatie gebruikt wordt. Door het gen dat verantwoordelijk is voor placenta-vorming te muteren, zou innesteling in de baarmoeder onmogelijk gemaakt kunnen worden. Aldus zou deze entiteit niet het vermogen hebben uit te groeien tot een mens. Onderzoek naar deze artefacten bevindt zich nog in zeer pril stadium. Op dit moment ziet het er naar uit dat het voorstel om dergelijke embryoachtige artefacten te vormen niet zo'n vaart gaat lopen; het betreft veeleer een nog te onderzoeken mogelijkheid. Bovendien is het zeer de vraag of uit deze embryoachtige artefacten eigenlijk wel bruikbare stamcellen te genereren zijn. Op dit moment is het niet nodig vanwege deze hypothetische artefacten aan de definitie in de Embryowet te sleutelen.

Een andere ontwikkeling die in de Signalering aan bod komt is parthegonese. Bij parthegonese wordt een niet-bevruchte eicel chemisch geprikeld, waardoor er een embryoachtige entiteit ontstaat. Deze uniparentele embryo's, ook wel parthenoten genoemd, zijn uiteraard vrouwelijk. Parthenoten zijn niet-levensvatbaar, omdat zij geen extra-embryonale weefsels aanmaken, die nodig zijn voor verdere innesteling en groei.

Uit onderzoek bij muizen en apen is inmiddels aangetoond dat hieruit cellijnen ontwikkeld kunnen worden. Pogingen om uit humane parthenoten embryonale stamcellen te verkrijgen waren echter niet succesvol. Indien de ontwikkeling van parthenoten in de toekomst eventueel een hogere vlucht neemt, kan er nader nagedacht worden over wat de morele status van deze niet-levensvatbare embryonale entiteit zou moeten zijn. De Signalering spreekt daarnaast ook nog over de techniek van directe programmering. Hiermee wordt bedoeld het ontwikkelen van pluripotente cellen uit somatische cellen, zonder dat als tussenstap een embryo zou hoeven te ontstaan. De ontwikkeling van directe programmering staat nog volledig in de kinderschoenen. Een oordeel over de gevolgen die directe programmering eventueel voor de Embryowet zou kunnen hebben, is prematuur.

Naast deze embryosparende alternatieven, zoekt de wetenschap ook naar ontwikkelingen op het gebied van stamcelonderzoek die eicelsparend zouden kunnen zijn. Immers, eicelpunctie is nog steeds een belastende behandeling voor de vrouw. Bovendien zou het een oplossing kunnen zijn voor de schaarste aan eicellen.

Er is onderzoek gedaan naar het rijpen van eicellen buiten het lichaam van de vrouw (in vitro maturatie, afgekort als IVM). Er zijn enkele kinderen geboren na IVM. Echter, uit onderzoek blijkt dat de ontwikkelingscapaciteit van IVM-embryo's tegenvalt. Uitkomsten van dieronderzoek naar het nageslacht dat op deze manier tot stand komt vertoont negatieve aspecten. Dit neemt niet weg dat IVM niet benut zou kunnen worden om eicellen te verkrijgen met het oog op tot stand brengen van stamcellijnen. Indien bij het verkrijgen van eicellen van hormoonstimulatie zou kunnen worden afgezien, omdat de eicellen nog niet rijp hoeven te zijn, zou de eicelpunctie minder belastend worden. Als rijping van eicellen die zich in een nog veel vroeger stadium van ontwikkeling bevinden (primordiale follikels) mogelijk zou worden, zou schaarste van gedoneerde eicellen minder een belemmering hoeven te zijn voor het creëren van stamcellijnen. Primordiale follikels zouden dan bijvoorbeeld gewonnen kunnen worden uit operatief verwijderde eierstokken.

Ik acht het positief dat voor het verkrijgen van eicellen gezocht wordt naar mogelijkheden die minder belastend zijn voor vrouwen. Voor het overige is het op dit moment te vroeg om uitspraken te doen over wat deze prille onderzoeksontwikkelingen in de toekomst voor stamcelonderzoek zouden kunnen betekenen.

#### *Het begrip wetenschappelijk onderzoek*

In de Embryowet is het begrip wetenschappelijk onderzoek niet nader gedefinieerd. Uit oogpunt van de beschermwaardigheid van embryo's en foetussen is ervoor gekozen het begrip niet in te perken, en de wet van toepassing te laten zijn op alle vormen van wetenschappelijk onderzoek, ook als er, zoals het evaluatierapport terecht opmerkt, niet of nauwelijks risico's zijn.

In de praktijk is in het bijzonder de vraag gerezen of er sprake is van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Embryowet wanneer hulpmiddelen zoals een injectiepipet of een desinfectiemiddel in de kliniek worden getest. Gaat het dan om wetenschappelijk onderzoek of om kwaliteitsbewaking? De onderzoekers geven aan dat de afbakening tussen beide onduidelijk is.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft op haar website een definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd, dit mede met het oog op gerezen vragen over de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Hiermee wordt het veld de gewenste duidelijkheid gegeven over wat onder dat begrip wordt verstaan. Deze definitie luidt als volgt: «Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie». Ter toelichting wordt vermeld dat «van belang is dat de resultaten en conclusies uit het onderzoek kunnen leiden tot algemeen geldende uitspraken die niet tijd- en plaatsgebonden zijn. Studies die men uitvoert in verband met een kwaliteitsanalyse van twee verschillende laboratoriuminstrumenten met als doel te onderzoeken of het overstappen naar een goedkoper instrument mogelijk is en alleen een lokaal doel dient, zal volgens bovengenoemde definitie niet gezien worden als medisch-wetenschappelijk onderzoek».

De onderzoekers stellen dat deze interpretatie voorlopig een werkbare situatie schept, maar dat het niet betekent dat zonder meer duidelijk is wat nu het onderscheidende criterium is. Daarom het volgende ter verheldering. Het onderscheidende criterium is dat het moet gaan om medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie. Dit houdt in, zoals de toelichting ook aangeeft, dat het onderzoek moet kunnen leiden tot algemeen geldende uitspraken die niet in tijd of aan plaats gebonden zijn.

Ik ben van mening dat de definitie en toelichting die de CCMO op haar website geeft tot voldoende helderheid leidt. Voordeel is ook dat voortschrijdend inzicht naar aanleiding van ingediende protocollen of vragen uit de praktijk gemakkelijk verwerkt kan worden in een aangepaste tekst op de website. Dit alles in aanmerking genomen, vind ik een nadere precisering van het begrip wetenschappelijk onderzoek in de Embryowet dan ook niet nodig.

#### *Kwaliteitsverbetering en onderwijs*

De Embryowet beperkt de doeleinden waarvoor geslachtscellen en waarvoor embryo's die zijn overgebleven na een IVF-behandeling ter beschikking mogen worden gesteld. Terbeschikkingstelling van geslachtscellen kan in de volgende gevallen: ten behoeve van de zwangerschap van een ander, en voor wetenschappelijk onderzoek. Terbeschikkingstelling van geslachtscellen met het oog op het speciaal tot stand brengen van embryo's is niet toegestaan op grond van het tijdelijke verbod op dergelijk kweken. Voor andere doeleinden, zoals kwaliteitsverbetering of onderwijs, mogen evenmin geslachtscellen ter beschikking worden gesteld. Restembryo's mogen ter beschikking worden gesteld voor de zwangerschap van een ander, voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, en voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.

Uit de evaluatie blijkt dat de Embryowet de doeleinden van terbeschikkingstelling zeer strikt formuleert. De huidige regelgeving levert onnodige belemmeringen op voor onderwijs en kwaliteitsverbetering, aldus de evaluatie. In de praktijk is gebleken dat aan terbeschikkingstelling voor deze doeleinden duidelijk behoefte bestaat. Nieuwe methoden en technieken moeten op een zorgvuldige wijze geïntroduceerd kunnen worden. De evaluatie beveelt dan ook aan de terbeschikkingstelling voor deze doeleinden te regelen. Regeling van deze doeleinden zou volgens de onderzoekers van de evaluatie van de Embryowet in een toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal geregeld kunnen worden.

Met de onderzoekers ben ik van mening dat er hier sprake is van een knelpunt. Ik zal bezien wat de mogelijkheden zijn voor de uitbreiding van de doeleinden en of daar extra voorwaarden voor moeten gelden. Daarbij merk ik op dat de Embryowet mogelijk een geschiktere plaats is voor de eventuele regeling van een dergelijke uitbreiding. Ter wille van consistentie en overzichtelijkheid is het beter als alle toegestane doeleinden van terbeschikkingstelling in één wet – de Embryowet – geregeld zijn en blijven.

#### *De taak van de METC's bij eiceldonatie*

De Embryowet biedt bescherming aan mensen die geslachtscellen of embryo's doneren. Deze bescherming heeft vooral tot doel dat toestemming voor donatie in vrijheid en op basis van juiste informatie wordt gegeven. Zo dient de donor onder meer te worden voorgelicht over de risico's en bezwaren die kunnen kleven aan de invasieve ingreep die nodig is om eicellen te verkrijgen. Ook moeten donoren ingelicht worden over

aard en doel van de terbeschikkingstelling. In geval van eiceldonatie is op grond van de Embryowet daarnaast goedkeuring nodig van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC).

Uit de evaluatie blijkt dat in de praktijk de toetsing van eiceldonatie door een METC weinig plaatsvindt. De METC's hebben aangegeven dat zij niet toegerust zijn om individuele eiceldonaties te beoordelen. Zij zijn op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen primair ingesteld ter beoordeling van wetenschappelijk onderzoek. Daar komt nog bij, dat ter beoordeling van eiceldonatie voor zwangerschap van een ander, vertrouwelijke patiënteninformatie ruim – namelijk onder alle leden van een METC – verspreid moet worden. Ook dit blijkt in de praktijk op bezwaren te stuiten. Tegen deze achtergrond bevelen de onderzoekers aan deze goedkeuring door een METC te vervangen door goedkeuring door een onafhankelijke deskundige *counselor*.

Ik kan mij vinden in de redenering van de onderzoekers om in geval van donatie ten behoeve van zwangerschap de METC's te ontheffen van hun taak. Daarbij is het wel van wezenlijk belang dat de bescherming van donoren goed geregeld blijft. Het modelreglement Embryowet dat in februari 2004 is opgesteld gaat uitvoerig in op de counseling. De gesprekken met de behandelende gynaecoloog en de counseling door een psychosociaal counselor worden daarin reeds bestempeld als een onmisbaar onderdeel van het behandelingstraject. De psychosociale counselor zal in gesprekken met de donor en de wensouders vooral zorgvuldig aandacht dienen te besteden aan de vrijwilligheid in de beslissing tot donatie, aan de psychologische implicaties van donatie en aan het welzijn van het toekomstige kind. Meer dan een METC, is de psychosociale counselor toegerust om in de individuele situatie de complexe psychologische en emotionele kant van eiceldonatie voor zwangerschap van een ander gedegen te beoordelen. Op deze wijze kan de psychosociale counselor de eiceldonatie omgeven met voldoende bescherming die adequaat op de individuele situatie is toegesneden. In het licht hiervan ben ik voornemens artikel 5 lid 3 van de Embryowet aldus te wijzigen, dat in geval van eiceldonatie ten behoeve van zwangerschap van een ander, toetsing door een METC niet meer nodig is. Het modelprotocol bij de Embryowet schrijft de psychosociale *counselor* al voor.

Ik meen dat deze wijziging zich niet dient uit te strekken tot terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek. De METC's hebben op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) de taak onderzoek te toetsen. Voor bepaald onderzoek is echter goedkeuring door de CCMO vereist. Onderzoek met geslachtscellen en embryo's is daarvan een voorbeeld. Naast deze vereiste goedkeuring door de CCMO van het onderzoek als zodanig, toetst een METC op grond van artikel 5 lid 3 van de Embryowet of in het individuele geval het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en de bezwaren van de eiceldonatie. Met de toetsing is beoogd in het individuele geval extra bescherming te bieden aan de betreffende donor. Het verzoek tot eiceldonatie zal voornamelijk plaatsvinden bij vrouwen die al onder behandeling zijn; zij bevinden zich veelal in een IVF-traject. Dit rechtvaardigt de extra bescherming. Op dit moment zie ik geen reden om de vorm waarin deze bescherming gegoten is te wijzigen. De taak om bij terbeschikkingstelling voor onderzoek te toetsen is in lijn met de gebruikelijke taak van METC's onder de WMO. Dit is een verschil met de toetsing van donatie voor zwangerschap voor een ander. Tot nu toe is er geen onderzoeksprotocol bij de CCMO ingediend, dat onderzoek met gedoneerde eicellen betreft. Er is dus nog geen praktijk van toetsing van donatie voor onderzoek door METC's op grond waarvan geconcludeerd kan worden, dat zij niet toegerust zijn voor de taak om de individuele terbeschikkingstelling te toetsen. Bovendien speelt verspreiding van



vertrouwelijke informatie in deze situatie minder een rol. In geval van terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek, meen ik dan ook dat toetsing door een METC in stand dient te blijven.

#### *Bescherming bij terbeschikkingstelling van geslachtscellen*

De bescherming van donoren is van wezenlijk belang. Een belangrijk deel van de Embryowet is gebouwd op de gedachte van die bescherming. Ter nadere invulling van de bescherming van donoren, bevelen de onderzoekers aan de beroepsgroep te verzoeken een richtlijn te formuleren die als doel heeft de gezondheidsrisico's bij donatie te beperken. Met name donatie van eicellen is belastend, omdat er een invasieve ingreep voor nodig is. De onderzoekers wijzen erop dat een dergelijke richtlijn eens te meer van belang zal zijn na de opheffing van het tijdelijke verbod op speciaal kweken. Immers, opheffing hiervan zou mogelijk tot een stijging van de vraag naar gedoneerde geslachtscellen kunnen leiden. Naar aanleiding hiervan, heeft de patiëntenvereniging voor vruchtbaarheidsproblematiek Freya haar gedachten over donatie voor onderzoek met mij gedeeld. Zij heeft haar dilemma over eiceldonatie voor wetenschappelijk onderzoek helder aan mij overgebracht. Dit dilemma is als volgt: Enerzijds kan onderzoek met het oog op veilige ontwikkeling en verbetering van reproductieve technologie juist van belang zijn voor mensen die kampen met vruchtbaarheidsproblematiek. Anderzijds kan de vraag naar donatie tijdens de IVF-behandeling juist een bemoeilijkende factor vormen bij de emoties die toch al met een behandeling gepaard kunnen gaan. Dit wijst er eens te meer op dat het belangrijk is dat patiënten in vrijheid, in alle rust en goed geïnformeerd een keuze kunnen maken over donatie.

Zoals aangegeven, is het aan een volgend kabinet te beslissen over het tijdelijke verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Gezien het doel van de richtlijn van de beroepsgroep, te weten het beperken van gezondheidsrisico's bij donatie, meen ik dat het niet nodig is deze beslissing af te wachten, vooraleer ik de beroepsgroep kan verzoeken een dergelijke richtlijn op te stellen. Terbeschikkingstelling van geslachtscellen is immers op dit moment reeds toegestaan, ook al is het niet toegestaan embryo's tot stand te brengen met deze terbeschikkinggestelde geslachtscellen. Bescherming van donoren tegen schade aan hun gezondheid is uiteraard ook in dit stadium zonder meer belangrijk. Ik zal de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) dan ook verzoeken een richtlijn over de beperking van gezondheidsrisico's bij donatie op te stellen.

#### *Belang van voorlichting*

Goede informatievoorziening is van belang om de bescherming van mensen die geslachtscellen of embryo's ter beschikking stellen te waarborgen. Het belang van informatievoorziening geldt eveneens met betrekking tot de in de Embryowet opgenomen verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's. De onderzoekers geven aan dat voorlichting over aard, inhoud en reikwijdte van regels belangrijk is. Dat ben ik met de onderzoekers eens.

Voorlichting geschiedt op verschillende manieren. Het modelprotocol dat is opgesteld na de inwerkingtreding van de Embryowet is een belangrijk voorbeeld van uitleg over de wet. Dit protocol kan gezien worden als een vorm van praktische hulp aan de klinieken, ook bij het geven van goede informatie aan patiënten. Het modelprotocol is een handreiking om de loyale naleving te bevorderen van de voorschriften over terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's. Zo kent dit protocol onder meer een model-bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's en gaat hij uitgebreid in op de toetsing en *counseling* bij de terbeschikkingstelling

van geslachtscellen. Voor de informatie-uitwisseling is voorts de interactie met de beroepsgroepen en met patiëntenorganisaties van belang. Ik acht het een positieve ontwikkeling als voorlichting een breed bereik heeft. Daarom heb ik steun verleend aan de door de Nederlandse Vrouwen Raad (NVR) op 28 september 2006 georganiseerde conferentie «De maakbare mens, over biotechnologie met eicellen en stamcellen en wat het voor vrouwen betekent». Deze conferentie is gericht op verschillende doelgroepen, zoals wetenschappers, patiënten, politici en biotechnologiebedrijven.

#### *Terbeschikkingstelling om niet*

De Embryowet kent een verbod op financieel gewin bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en van embryo's. De onderzoekers geven aan dat onderzocht kan worden of een financiële drijfveer eventueel aan de orde zou mogen zijn bij terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's. Het zou daarbij gaan om gelden bovenop de eventuele vergoeding voor gemaakte onkosten. De onderzoekers bouwen hun aanbeveling op de soms in de literatuur genoemde reden dat ook voor medisch-wetenschappelijk onderzoek vergoedingen bestaan die verder strekken dan louter de gemaakte onkosten.

Ik meen dat voorkomen dient te worden dat financiële overwegingen de keuze voor donatie beïnvloeden. Geslachtscellen en embryo's behoren niet op geld waardeerbaar te zijn. Dit geldt niet alleen in de situatie van terbeschikkingstelling van geslachtscellen of embryo's. Terbeschikkingstelling van bloed of van een orgaan geschiedt eveneens om niet. Ik meen dat de parallel met medisch-wetenschappelijk onderzoek niet opgaat. Kern van de zaak waar het hier om gaat is de terbeschikkingstelling. Zij vormt geen onderdeel van het onderzoek als zodanig. In die zin ligt het meer voor de hand om de parallel te trekken met de bescherming bij terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal, dan met de bescherming bij onderzoek. Dit alles in aanmerking genomen vind ik het niet nodig onderzoek te laten doen de financiële compensatie voor terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's.

#### *Kwaliteitssysteem en toezichtmechanisme*

De wetgever heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) belast met het toezicht op de naleving van de Embryowet. De onderzoekers concluderen dat de IGZ vooral op incidenten reageert en weinig mogelijkheden ziet om meer structureel toezicht op de naleving van de wet te houden. De onderzoekers stellen dat het aanbeveling verdient dat de IGZ haar taak ten volle uit zal voeren.

In de ivf-instellingen vinden veel verschillende activiteiten plaats in het kader van kwaliteitsbewaking. Uniformering hiervan zou volgens de onderzoekers bevorderd moeten worden. Een uniform kwaliteitssysteem kan immers het toezicht van de IGZ op de naleving van de wet in de instellingen vergemakkelijken.

Het lijkt mij doelmatig en kwaliteitsbevorderend om de verschillende activiteiten van de klinieken op het gebied van kwaliteitsbewaking samen te brengen in een geïntegreerd kwaliteitssysteem dat door alle instellingen onderschreven wordt. Voordeel van een dergelijk kwaliteitssysteem is dat de IGZ hiervan bij haar toezicht gebruik kan maken. Ik zal de klinieken en de beroepsgroep om hun visie vragen over een dergelijk kwaliteitssysteem. Ik vind het daarbij nodig dat de IGZ het eventuele kwaliteitssysteem toetst op zijn bruikbaarheid voor toezichtsdoeleinden. Ik onderschrijf de aanbeveling dat het van belang is dat de IGZ haar toezichtstaak ten volle uit kan voeren. Ik zal de IGZ vragen om te bezien of en hoe zij deze taak kan onderbrengen in haar systematiek van gelaagd en

gefaseerd toezicht waarbij ze gebruik kan maken van het mogelijk te ontwikkelen kwaliteitssysteem.

#### *Grensoverschrijdend verkeer*

Ter implementatie van de EU-richtlijn weefsels en cellen zijn regels gesteld voor in- en uitvoer van geslachtscellen en embryonale stamcellen. De richtlijn geldt niet voor inen uitvoer van embryo's. De onderzoekers geven aan dat Nederlandse wetenschappers soms een afwachtende houding aannemen, omdat zij onzeker zijn over de internationale uitwisseling van embryo's.

Op heel veel terreinen hebben staten wetgeving die van elkaar verschilt. Dit geldt uiteraard niet alleen voor embryo's. Wel is het zo, dat het tot stand brengen van overkoepelende internationale regelgeving over embryo's uiterst complex blijkt. Staten nemen ten aanzien van embryo's moeilijk verenigbare posities in. Vandaar dat onderhandeling over internationale regelstelling met betrekking tot embryo's vaak een langdurig traject is. Ten aanzien van in- en uitvoer van embryo's voorzie ik echter geen onoverkomelijke problemen. De handelingen met embryo's die verboden zijn, zijn in de Embryowet geregeld. Deze verboden zijn uiteraard ook van toepassing op ingevoerde embryo's. Voor de uitvoer geldt dat de wetgeving van het land van bestemming van toepassing is. De terbeschikkingstelling van embryo's geschiedt daarbij uiteraard overeenkomstig de Nederlandse Embryowet, waarin de vrije en geïnformeerde toestemming bij het afstaan van embryo's geregeld is.

#### *Kunstmatige voortplanting bij terminale patiënten*

De Embryowet staat postmortaal gebruik van geslachtscellen en embryo's toe. Uit de evaluatie blijkt dat dit postmortale gebruik in de praktijk weinig voorkomt. De onderzoekers melden dat dit gebruik geen bijzondere problemen oproept. De vraaggesprekken die de onderzoekers hierover hebben gevoerd, wezen uit dat het wel vaker gebeurt dat paren verzoeken om hulp bij voortplanting als één van beide partners terminaal ziek is. In die situaties overleggen de beroepsbeoefenaren van geval tot geval of aan een dergelijk verzoek tegemoet gekomen kan worden. De onderzoekers is gebleken dat er behoefte is aan een leidraad over kunstmatige voortplanting bij terminaal zieken. Ik ben met de onderzoekers van mening dat grote zorgvuldigheid in deze op zijn plaats is. Ik zal de beroepsgroep verzoeken een leidraad hierover tot stand te brengen.

#### *Geslachtskeuze*

De Embryowet kent een verbod op het verrichten van handelingen met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kiezen. Dit verbod is niet van toepassing indien het risico bestaat op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind. De handelingen worden dan verricht met een medisch doel, te weten het voorkómen van die aandoening. Aldus kent de Embryowet een uitzondering op het verbod van geslachtskeuze die gebaseerd is op een medisch model.

In de evaluatie wordt de vraag opgeworpen of dit verbod op geslachtskeuze mogelijk te streng is geformuleerd. Moeten de redenen voor uitzondering op het verbod wel zo strikt medisch zijn, vragen de onderzoekers zich af. Achtergrond hiervan is het volgende: Ouders kunnen bezorgd zijn dat hun eventuele toekomstige dochter draagster zal zijn van een geslachtsgebonden aandoening. Draggers van een erfelijke ziekte vertonen zelf niet de specifieke ernstige ziekteverschijnselen die verband houden met de aandoening. De drager loopt echter wel een risico de aandoening door te geven aan het nageslacht (aan de derde generatie dus). In het evaluatierapport wordt erop gewezen dat het in deze situatie gerechtvaardigd zou kunnen zijn om met behulp van preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD)<sup>1</sup> de embryo's die de tweede generatie zullen gaan

---

<sup>1</sup> Bij preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD) wordt een embryo in vitro genetisch onderzocht om een ernstige genetische aandoening die in de familie bekend is, uit te sluiten. Voor PGD is dus altijd een IVF-behandeling nodig. Met de aangedane embryo's in vitro die na deze genetische diagnostiek aangedaan blijken, wordt geen zwangerschap tot stand gebracht.

vormen te selecteren op geslacht. Als in de eerste generatie de vader een ziekte heeft die op het X-chromosoom zit, hebben mannen in de tweede generatie het gezonde X-chromosoom van de moeder. Mannen van de tweede generatie lopen dus geen risico op de ziekte. De vrouwen van de tweede generatie kunnen alleen drager zijn. Zij krijgen de ziekte niet, maar kunnen haar wel doorgeven aan hun zonen. Indien dus de tweede generatie embryo's geselecteerd wordt op geslacht loopt de derde generatie mannen geen risico meer op de geslachtsgebonden aandoening. De onderzoekers spreken zich in het evaluatierapport uit voor geslachtsselectie bij de tweede generatie, zodat in de derde generatie de ziekte niet meer op kan treden.

De in de evaluatie ter overweging gegeven selectie op geslacht heeft in feite tot doel het dragerschap in de tweede generatie te voorkomen. In het standpunt over PGD dat onlangs aan de Tweede Kamer is gezonden<sup>1</sup>, is dragerschap onvoldoende zwaarwegend geacht als indicatie voor het uitvoeren van PGD. Er is voorts een meer fundamentele reden om niet mee te gaan in de door de onderzoekers bepleite uitbreiding van de mogelijkheid op geslacht te selecteren. Het verbod in de Embryowet op geslachtskeuze dient gelezen te worden tegen de achtergrond van het principe dat gelijke gevallen gelijk behandeld dienen te worden. De enige in de Embryowet opgenomen rechtvaardigingsgrond voor afwijking van dit principe is het voorkómen van geslachtsgebonden ernstige genetische aandoeningen bij het kind. Ik acht het vanzelfsprekend dat uitzonderingen op een zo belangrijk principe strikt geïnterpreteerd worden. In de hierboven uiteengezette situatie van selectie op geslacht met het oog op het voorkómen van dragerschap, zou de voorkeur in feite uitgaan naar embryo's van het mannelijke geslacht. Dit terwijl de vrouwen en de mannen van de tweede generatie beiden gezond zijn, wat betreft de bedoelde aandoening. Aldus is er geen rechtvaardigingsgrond om van het algemene principe van gelijke behandeling af te wijken. Op grond van de bovenstaande overwegingen is geen grond aanwezig om de Embryowet te verruimen om geslachtskeuze met het oog op dragerschap mogelijk te maken. Ik ben dan ook niet van plan het verbod op geslachtskeuze in de Embryowet te versoepelen.

#### *Wetenschappelijk onderzoek met foetussen*

De Embryowet bevat een regeling voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen. Onderzoek dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte en dat kan bijdragen aan de diagnostiek of de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de betreffende foetus, kan geoorloofd zijn. De CCMO moet het onderzoeksprotocol beoordelen en behalve aan deze voorwaarde ook toetsen aan de criteria van artikel 19 Embryowet, die vergelijkbaar zijn met de toetsingscriteria van artikel 3 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Het evaluatierapport concludeert dat er in praktijk veel vragen zijn over de afbakening tussen de WMO en de Embryowet. Het is daarom niet altijd duidelijk of een onderzoeksprotocol door de CCMO of door een erkende METC moet worden beoordeeld. Het rapport stelt echter ook dat er nog maar weinig casuïstiek is op dit gebied. De regeling lijkt naar de mening van de onderzoekers belemmeringen op te werpen voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek tijdens de zwangerschap. Dit geldt, aldus de onderzoekers in het bijzonder voor de eis van artikel 20 dat het onderzoek ten goede moet kunnen komen aan de desbetreffende foetus en dat het niet moet kunnen worden uitgesteld tot na de geboorte. Zij geven aan dat deze laatste eis gezien kan worden als een eis dat het moet gaan om een ultimatum remedium situatie, waarbij dan vervolgens de twijfel zou rijzen of nog wel sprake is van wetenschappelijk onderzoek. Zij geven de wetgever

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 30 300 XVI, nr. 136.

in overweging het artikel te heroverwegen en ook niet-therapeutisch onderzoek onder strikte voorwaarden toe te laten.

Wat betreft de vraag of een protocol door de CCMO of door een METC moet worden beoordeeld is in beginsel van belang wat het doel is van het onderzoek. Gaat het om onderzoek gericht op de zwangere vrouw, zaken die te maken hebben met het zwanger zijn, dan valt het onderzoek uitsluitend onder de WMO. Uiteraard moet in de beoordeling van het onderzoek het risico dat de foetus in zo'n geval loopt worden betrokken. Het vraagt om expertise die ook nodig is om wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarvan het doel gericht is op de foetus, namelijk diagnostiek, preventie of behandeling van de foetus in de baarmoeder. Dit onderzoek moet op grond van de Embryowet door de CCMO worden beoordeeld. Gegeven het feit dat er nog maar bijzonder weinig casuïstiek is geweest sinds de inwerkingtreding, lijkt het me niet opportuun op dit punt definitieve besluiten tot wijziging van de wet te nemen. Het ligt meer voor de hand om de komende tijd de vinger aan de pols te houden om te bezien of de hierboven aangehaalde problemen zich blijven voordoen. Bij een oplossing zou gedacht kunnen worden aan wijziging van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat gebaseerd is op de WMO, waarbij dan onderzoek met zwangere vrouwen door de CCMO zou moeten worden beoordeeld. Het vereiste van artikel 20 Embryowet dat het onderzoek niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte, houdt niet in dat onderzoek uitsluitend geoorloofd is als de foetus een levensbedreigende aandoening heeft. Als de te onderzoeken interventie de prognose van de foetus verbetert wanneer die plaats vindt vóór de geboorte is aan het vereiste voldaan. De strikte voorwaarden van dit artikel zijn uiteraard ingegeven door de wens de ongeborene zo veel mogelijk wettelijke bescherming te geven, meer bescherming inderdaad dan minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen van de WMO krijgen. Onderzoek dat de foetus zelf niet ten goede kan komen, maar geen of slechts een verwaarloosbaar risico voor de foetus met zich brengt is nu in het geheel niet geoorloofd. Dit lijkt een consequentie die uit een oogpunt van beschermwaardigheid wellicht te ver gaat. Het ligt dan ook in de rede dat wordt bezien of met die strikte voorwaarden de wet dergelijk onderzoek kan toelaten. Uiteindelijk zou ook kunnen worden bekeken of het uit een oogpunt van kenbaarheid goed zou zijn om het hoofdstuk wetenschappelijk onderzoek met foetussen te verplaatsen naar de WMO.

#### *Het maken van chimèren voor stamcelonderzoek*

De Embryowet verbiedt om een uit menselijke en dierlijke embryonale cellen tot standgebrachte entiteit, genaamd chimère, zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen. Ook kent de wet een verbod op het inbrengen van zo'n chimère in een mens of een dier. In de ontwikkelingsbiologie wordt veel onderzoek gedaan met behulp van chimèren. Embryonale cellen van het ene dier worden geïmplanteerd in een embryo van een ander dier. Het implantaat blijft door de afwijkende herkomst goed herkenbaar. Daardoor is studie van de ontwikkeling van het implantaat mogelijk en is kennis te verwerven over de vroege ontwikkeling van embryo's. Om die reden is bij de totstandkoming van de wet ruimte gelaten voor dergelijk onderzoek tot de grens van veertien dagen ontwikkeling.

Het evaluatierapport wijst erop dat de nieuwe mogelijkheden van het stamcelonderzoek in de eerste plaats tot een vraag leiden over de reikwijdte van het verbod in de Embryowet. Valt het implanteren van menselijke embryonale stamcellen in een dierlijk embryo onder dit verbod? Ten tweede stellen de onderzoekers dat verschillend wordt gedacht over wetenschappelijk onderzoek waarbij sprake is van mens-dier-combinaties. Zij achten een anticiperende ethische en juridische analyse gewenst.

Mij lijkt dat er weinig twijfel hoeft te bestaan over de reikwijdte van het verbod als het gaat om het implanteren van menselijke embryonale stamcellen in een dierlijk embryo. De Embryowet maakt geen onderscheid tussen embryonale stamcellen en andere embryonale cellen. Het verbod geldt dus voor alle soorten embryonale cellen. De Embryowet staat dus toe dat er tot een ontwikkelingsgrens van veertien dagen onderzoek wordt gedaan waarbij menselijke embryonale stamcellen worden geïmplaneerd in een embryo van een dier.

Wat betreft de wenselijkheid van een anticiperende ethische en juridische analyse over mens-dier-combinaties stel ik mij voor in overleg te treden met het wetenschappelijke veld over de mogelijkheden voor een dergelijke analyse. In de Signalering ethiek en gezondheid 2003 van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid en in het advies van de Gezondheidsraad Stamcellen voor weefselherstel werden ontwikkelingen op het terrein van mens-dier-combinaties gesignaleerd. Zij kunnen bij een dergelijke analyse mogelijk van pas komen.

#### *Nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen*

De Embryowet bevat verschillende procedures om nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen vroeg te signaleren. Zo eist artikel 2, vierde lid, dat het instellingsprotocol en de wijzigingen daarvan, ter kennis worden gebracht aan de CCMO en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en dat eveneens voornemens die zullen leiden tot wijziging of aanvulling van het protocol ter kennis worden gebracht aan deze instanties. Verder bepaalt artikel 4 dat de CCMO in haar jaarlijkse rapportage aan de Minister met name aandacht moet besteden aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Voorts geeft de wet aan op welke wijze deze informatie de beide kamers van de Staten-Generaal bereikt, waarbij de Minister bovendien zijn opvattingen over de gesignaleerde nieuwe ontwikkelingen moet geven.

Het evaluatierapport constateert dat de verplichting de instellingsprotocollen ter kennis te brengen aan de CCMO en de Minister in de praktijk nauwelijks wordt nageleefd. Ten aanzien van het doorgeven van wijzigingen melden de klinieken dat de protocollen zo vaak worden aangepast dat het ondoenlijk is om de Minister en de CCMO van elke wijziging op de hoogte te stellen. Het evaluatierapport geeft verder aan dat de CCMO in overleg met de Gezondheidsraad een summiere invulling geeft aan haar taak om nieuwe ontwikkelingen te signaleren. De onderzoekers bevelen aan om de wijze waarop de wetgever gestalte heeft gegeven aan de behoefte een vinger aan de pols te houden, te heroverwegen.

Ik ben tot dezelfde conclusie gekomen als de onderzoekers: er is te weinig draagvlak voor de verplichting van de klinieken de protocollen toe te zenden. De post die hierover op het ministerie ontvangen wordt is schaars. Daarmee is deze bron voor informatie van nieuwe ontwikkelingen droog. Ook bleek het aantal protocollen op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's dat per jaar bij de CCMO wordt ingediend te gering om jaarlijks nieuwe ontwikkelingen uit te destilleren. Sinds enkele jaren functioneert, onder auspiciën van de Gezondheidsraad en de Raad voor de volksgezondheid en zorg, het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG). Het CEG heeft in de Signaleringen ethiek en gezondheid (2003, 2004, 2005) steeds een signalement uitgebracht over de nieuwe ontwikkelingen aangaande handelingen met embryo's en geslachtscellen. Gezien deze signaleringen, lag het voor de hand dat de CCMO zich in haar rapportages zou beperken tot ontwikkelingen die blijken uit de ingediende protocollen en dat het CEG de meer algemene signaleringstaak op zich zou nemen. De beide Kamers zijn bij verschillende gelegenheden van afspraken hieromtrent op de hoogte gesteld, zoals bij de aanbidding van de jaarverslagen van de CCMO.

Ik ben van mening dat de wijze waarop de signalering van nieuwe ontwikkelingen nu verloopt tot tevredenheid stemt. Nu bovendien elke paar jaar door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), de Commissie biotechnologie bij dieren en de Gezondheidsraad een trendanalyse biotechnologie wordt uitgebracht vind ik de mogelijkheden waarop informatie over nieuwe ontwikkelingen ons bereikt voldoende. Een wettelijke plicht voor de CCMO om jaarlijks nieuwe ontwikkelingen te signaleren lijkt mij dan ook niet meer nodig. Op dit onderdeel zal de Embryowet dan ook worden aangepast. Ik stel mij voor dat dan ook de verplichting voor de klinieken om hun protocol aan de CCMO en de Minister te zenden kan vervallen. Er immers geen draagvlak voor, zeker niet voor het toezenden van alle wijzigingen, omdat die zo talrijk zijn. Ik vind de potentiële bron die de (wijzigingen van) de protocollen zou kunnen vormen voor de signalering van nieuwe ontwikkeling niet belangrijk genoeg om deze administratieve last voor het veld te rechtvaardigen.

### **Tot slot**

In dit standpunt op de evaluatie heb ik aan de hand van de aanbevelingen de voornemens voor de komende tijd op het terrein van de Embryowet kenbaar gemaakt. Deze voornemens dienen gelezen te worden in het licht van een weloverwogen evenwicht tussen behoedzaamheid en voortvarendheid.

De Embryowet dient op grond van de evaluatie op een enkel punt aangepast te worden. Zo zal overeenkomstig de aanbeveling van de onderzoekers de toetsing door de METC van terbeschikkingstelling van eicellen voor zwangerschap vervangen worden door toezicht door een onafhankelijke psychosociale *counsellor*. Ook aan andere aanbevelingen wordt gehoor gegeven, bijvoorbeeld door de beroepsgroep om een richtlijn te verzoeken over de beperking van gezondheidsrisico's bij donatie, of door initiatie van in de evaluatie aanbevolen onderzoek, zoals een anticiperende ethische en juridische analyse inzake mens-dier-combinaties. Niet elke aanbeveling volg ik zonder meer op. Soms meen ik dat vanuit ethisch oogpunt behoedzaamheid op zijn plaats is. Daarom wil ik het in de Embryowet opgenomen verbod op financieel gewin bij terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's in stand houden. Tevens dient de door de onderzoekers aanbevolen versoepeling van het verbod op geslachtsselectie geen navolging te krijgen. Bovendien acht ik voor enkele aanbevelingen de tijd nog niet rijp. Zo zijn op dit moment bepaalde wetswijzigingen, zoals die van de definities, op dit moment nog niet nodig. Aangezien de wetenschappelijke ontwikkelingen voortdurend op de Embryowet inwerken, kan dit in de toekomst anders komen te liggen. Over vier jaar zal wederom aan de Staten-Generaal een verslag gezonden over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. I. J. M. Ross-van Dorp