

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2361

Vragen van het lid **Arib** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *een Europees burgerinitiatief tegen onderzoek met menselijke embryonale stamcellen* (ingezonden 2 juni 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 26 juni 2014)

Vraag 1

Kent u het bericht «Embryonale stamcellen helpen de geneeskunde»¹ en kent u het «Europees burgerinitiatief Eén van ons»?²

Antwoord 1

Ja, ik ken zowel het genoemde bericht als het burgerinitiatief «One of Us».

Vraag 2

Deelt u de mening dat het embryonale stamcelonderzoek van belang is «voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe interventies in de volle breedte van de geneeskunde»? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Ik deel de visie van de auteurs van het genoemde bericht dat het uitvoeren van onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van embryonale stamcellen, niet alleen van belang is voor het (biologisch) medisch-wetenschappelijke onderzoek in zijn algemeenheid, maar ook kan resulteren in nieuwe zinvolle behandelwijzen, en juist ook op andere terreinen dan dat van de procreatieve geneeskunde.

In de beantwoording van Kamervragen van het lid Dijkstra (D66) over «Het Europese burgerinitiatief «One of Us»» (Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2013/2014, nr. 2081) heb ik in antwoord 3 aangegeven waarom en op welke gebieden ik onderzoek met embryonale stamcellen van belang acht. Kort samengevat gaat het daarbij ten minste om de – nogal uiteenlopende – gebieden van onderzoek naar zogeheten geïnduceerd pluripotente stamcellen, onderzoek naar het bepalen van toxische effecten van bijvoorbeeld nieuw

¹ Volkskrant, 2 mei 2014, p. 33

² <http://www.oneofus.eu/nl/>

ontwikkelde geneesmiddelen, en onderzoek dat gericht is op het ontwikkelen van celtherapieën.

Vraag 3

Is de financiering van het onderzoek naar onvruchtbaarheid en het humane stamcelonderzoek in Nederland op enige wijze afhankelijk van financiering vanuit de Europese Unie? Zo ja, op welke wijze?

Antwoord 3

Naar mijn mening kan niet worden gesteld dat de financiering van het onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd naar onvruchtbaarheid of met humane stamcellen, afhankelijk is van financiering vanuit de Europese Unie (EU).

Weliswaar is het, zoals ook aangegeven in de bovenaangehaalde beantwoording, zo dat er in Nederland onderzoek wordt uitgevoerd dat *mede* met gelden van de EU is gefinancierd. Dat hoeft echter nog niet te betekenen dat de uitvoering van zulk onderzoek afhankelijk is van de EU-financiering, in de zin dat het niet uitgevoerd zou zijn wanneer er geen EU-financiering beschikbaar zou zijn gesteld. Niet uit te sluiten valt bijvoorbeeld dat er dan andere fondsen voor cofinanciering gevonden zouden kunnen zijn.

Vraag 4

Is de Nederlandse wet- en regelgeving ten aanzien van onderzoek naar onvruchtbaarheid en het humanestamcelonderzoek op enige wijze afhankelijk van regelgeving vanuit de Europese Unie? Zo ja, op welke wijze?

Antwoord 4

De Nederlandse wet- en regelgeving ten aanzien van onderzoek naar onvruchtbaarheid respectievelijk het onderzoek met humane stamcellen is gedeeltelijk ook afhankelijk van EU-regelgeving. Zo is de richtlijn 2004/23/EG³ in onze regelgeving geïmplementeerd door middel van een in 2007 in werking getreden wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Ingevolge artikel 1 van die wet vallen onder de term «menselijke weefsels en cellen» onder meer ook de humane adulte of embryonale stamcellen die bestemd zijn voor toepassing op de mens. In het geval van feitelijk klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bij de mens, en dus ook als het gaat om zulk onderzoek met humane stamcellen, moet tevens voldaan zijn aan daarvoor relevante bepalingen die zijn gesteld bij of krachtens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In de WMO zijn onder meer ook de richtlijn 2001/20/EG⁴ en de richtlijn 2005/28/EG⁵ geïmplementeerd. In 2016 zal vervolgens in werking treden de verordening 536/2014⁶, die rechtstreekse werking zal hebben op onder meer klinisch onderzoek met humane stamcellen en naar onvruchtbaarheid.

Vraag 5

Deelt u de mening dat de bestaande wettelijke regelingen en afspraken in Nederland ten aanzien van gebruik van menselijke embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zorgvuldig zijn? Zo ja, deelt u dan ook de mening dat eventuele aanpassingen van die wettelijke regelingen en afspraken, met hooguit het meewegen van de internationaal gevoerde discussie, enkel

³ Voluit «Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen»

⁴ Voluit «GCP RICHTLIJN 2001/20/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik»

⁵ Voluit «RICHTLIJN 2005/28/EG VAN DE COMMISSIE van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen»

⁶ Voluit «VERORDENING (EU) Nr. 536/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG» Richtlijn 2001/20/EG»

binnen de Nederlandse context moet plaatsvinden? Zo nee, wat is er dan niet zorgvuldig?

Antwoord 5

Het belangrijkste wettelijke kader voor het gebruik van menselijke embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland is de Embryowet. Deze wet is na een uitgebreide parlementaire behandeling tot stand gekomen en wordt periodiek geëvalueerd.

De Embryowet bevat onder meer de algemene kaders ten aanzien van het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek dat is gericht is op het tot stand brengen van een zwangerschap, alsmede de algemene kaders ten aanzien van de beschikbaarstelling en gebruik van menselijke embryo's die zijn overgebleven van in-vitrofertilisatieprocedures, voor andersoortig wetenschappelijk onderzoek. De wet maakt enerzijds niet zonder meer het toepassen mogelijk van al hetgeen nu technisch gezien al uitvoerbaar mag worden geacht. De wet bevat anderzijds echter wel een voorziening die het mogelijk maakt om, met name wanneer aannemelijk is geworden dat de betreffende techniek kan resulteren in nieuwe effectieve en veilige behandelingsmogelijkheden, via een relatief snelle procedure het zogeheten therapeutisch kloneren alsnog te kunnen toestaan.

Dit wettelijk stelsel en de periodieke evaluatie ervan bieden naar mijn mening voldoende waarborgen voor de vereiste zorgvuldigheid bij dit zo belangrijke onderwerp.

Ik onderschrijf het uitgangspunt dat voor eventuele aanpassingen van onze wettelijke regelingen en afspraken in principe alleen de Nederlandse context leidend zou moeten zijn. Zoals ik in het antwoord op vraag 4 heb aangegeven, moet ik tegelijkertijd echter ook vaststellen dat er aanpassingen nodig kunnen zijn die «van buitenaf» komen. Het gaat daarbij dan om uitkomsten van internationaal gevoerde onderhandelingen die voor ons land bindend zijn of worden, zoals in de vorm van verordeningen en richtlijnen van de EU. Overigens is, zoals ik ook heb opgemerkt in de bovengenoemde beantwoording van de Kamervragen van het lid Dijkstra, ten aanzien van handelingen met embryo's in algemene zin in elke lidstaat van de EU de eigen nationale regelgeving ter zake bepalend. Het Europees Hof van Justitie heeft immers in een uitspraak (*Brüstle vs Greenpeace*, 18 november 2011), gesteld dat de richtlijn 98/44/EG⁷ ook betrekking heeft op octrooieerbaarheid van uitvindingen die dank zij het uitvoeren van handelingen met embryo's worden gedaan, maar niet ziet op de aanvaardbaarheid van die handelingen als zodanig.

Vraag 6

Deelt u de mening dat wet- en regelgeving over medisch-ethische kwesties, los van het internationaal uitwisselen van argumenten en wetenschappelijke inzichten, een louter Nederlandse zaak is en moet blijven? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Het uitgangspunt dat voor eventuele aanpassingen van onze wettelijke regelingen en afspraken in principe alleen de Nederlandse context leidend zou moeten zijn, onderschrijf ik ook wanneer het gaat om wet- en regelgeving over medisch-ethische kwesties meer in het algemeen. Ook hiervoor geldt dat niet kan worden uitgesloten dat bindende uitkomsten van internationaal gevoerde discussies en onderhandelingen zullen leiden tot aanpassingen «van buitenaf». Naar analogie van het voornemen dat het kabinet in verband met het onderwerp orgaandonatie heeft geformuleerd in een brief over «Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie» (Kamerstukken II 2013/2014, 22 112, nr. 1650, bijlage, blz. 15, zal Nederland er echter bij eventuele aanpassingen van Europese regelgeving scherp op letten dat niet onder valse vlag bepalingen met een medisch-ethisch karakter worden voorgesteld, en zal het daartegen zo nodig in het geweer komen.

⁷ Voluit «Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen»