

Vergaderjaar 2020–2021

**34 990**

**Medische ethiek**

**Nr. 11**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 februari 2021

In de nota medische ethiek uit 2018 zijn de beleidsvoornemens van dit kabinet op het brede terrein van de medische ethiek geschetst.<sup>1</sup> Voor de zomer van 2019 ontving u de eerste voortgangsrapportage medische ethiek en in juli 2020 heb ik u de tweede voortgangsrapportage toegezonden.<sup>2</sup> <sup>3</sup> Op 15 oktober 2020 heb ik in het Algemeen Overleg Medische ethiek voor het laatst met uw Kamer van gedachten gewisseld over diverse medisch-ethische onderwerpen (Kamerstuk 34 990, nr. 9).

Ik hecht eraan u met deze voortgangsrapportage nog eenmaal te informeren over hoe de nota medische ethiek tot uitvoering is gebracht. Ook doe ik met deze brief een aantal toezeggingen gestand. Bij het toesturen van het rapport over de tweede evaluatie van de Wet afbreking zwangerschap<sup>4</sup> heb ik u een nadere beschouwing van de conclusies en aanbevelingen uit het rapport toegezegd. Ik stuur de kabinetsreactie op de evaluatie, gelijktijdig met deze voortgangsrapportage, in een aparte brief naar uw Kamer (Kamerstuk 30 371, nr. 45).

Zoals ik al aangaf in de tweede voortgangsrapportage in juli 2020, heeft corona de voortgang op sommige onderwerpen negatief beïnvloed. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende maatschappelijke dialogen. Ik ben verheugd u te kunnen melden dat er sindsdien meerdere dialogen zijn afgerond. Maar ook op verschillende andere dossiers zijn er stappen gezet en kan ik u voortgang melden. Gezien de demissionaire status van het huidige kabinet, is verdere politieke besluitvorming over medisch-ethische onderwerpen aan het volgende kabinet.

<sup>1</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 1

<sup>2</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 3

<sup>3</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 7

<sup>4</sup> Kamerstuk 30 371, nr. 42

## 1. Inleiding

In het regeerakkoord is afgesproken dat bij besluitvorming over medisch-ethische onderwerpen bestaande wetgeving het uitgangspunt is.<sup>5</sup> Daarbij had het kabinet tot doel om te komen tot beleid dat kan rekenen op breed draagvlak binnen onze samenleving en dat aansluit bij ons moreel kompas. Voor het maken van beleidskeuzes en het innemen van standpunten over nieuwe ontwikkelingen is in het regeerakkoord een toetsingskader met drie elementen opgenomen: 1) de medisch-wetenschappelijke noodzaak; 2) de medisch-ethische dimensie; en 3) de maatschappelijke discussie en politieke bezinning.

Maatschappelijke discussie en politieke bezinning vormden voor dit kabinet een onmisbaar onderdeel in het proces van besluitvorming. Waar over sommige onderwerpen, zoals voltooid leven, als vanzelf maatschappelijke discussie is ontstaan, bleef het gesprek over bijvoorbeeld onderzoek met embryo's veelal beperkt tot de wetenschappelijke kringen. Daarom heeft het kabinet actief maatschappelijke dialogen rond (onderzoek met) embryo's gestimuleerd en gefaciliteerd. Deze dialogen hebben waardevolle inzichten opgeleverd over hoe het algemeen publiek kijkt naar ontwikkelingen in embryo-onderzoek. In deze brief worden ook enkele lessen getrokken op basis van de ervaringen met deze dialogen (zie paragraaf 3.1.5).

Het kabinet heeft in de nota medische ethiek en de voortgangsrapportages consequent een driedeling gehanteerd in de beleidsonderwerpen. Langs deze drie lijnen wil ik de belangrijkste resultaten in deze kabinetsperiode kort benoemen. Op nog niet eerdergenoemde resultaten vindt u verderop in deze brief een nadere toelichting.

In het kader van vraagstukken rond het begin van het leven heeft het kabinet ingezet op het terugdringen van het aantal herhaalde abortussen, onder meer door de aanscherping van de Leidraad huisartsen bij onbedoelde zwangerschap, het vergoeden van de plaatsing van langdurige anticonceptie in abortusklinieken en door klinieken de mogelijkheid te bieden om kosteloos anticonceptie te verstrekken aan de vrouw die wegens de specifieke omstandigheden in haar leven daar zelf op dat moment niet toe in staat is. Daarnaast is de Wet afbreking zwangerschap voor de tweede keer geëvalueerd. Verder is, naar aanleiding van de wetsevaluatie en het Actieplan ondersteuning donorkinderen, een wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting voorbereid. Het wetsvoorstel ligt momenteel ter advisering bij de Raad van State.

Op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek en technologie zijn ook belangrijke resultaten geboekt. Zo is de Embryowet gewijzigd in verband met de aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking. Daarnaast is, na jaren van voorbereiding en consultatie, een voorstel voor een nieuwe Wet zeggenschap lichaamsmateriaal ter advisering aangeboden aan de Raad van State. Kern van dit wetsvoorstel is dat het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat herleidbaar is tot de donor slechts mogelijk is met diens toestemming. Zoals reeds genoemd hebben er verschillende dialogen rondom (onderzoek met) embryo's plaatsgevonden: over het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's, over embryoselectie bij dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening en over het aanpassen van embryo-DNA. Daarnaast werkt het Ministerie van VWS momenteel aan een plan voor de regulering van

<sup>5</sup> Kamerstuk 34 700, nr. 34

cybriden en iPS-chimaeren. Verder investeert het kabinet tot en met 2028 in totaal € 35 miljoen in onderzoek naar de mogelijkheid van het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen voor onderzoek ter voorkoming van ernstige erfelijke ziekten, als alternatief voor onderzoek met embryo's.

Bij de vraagstukken rond het einde van het leven is veel aandacht uitgegaan naar de verruiming van de kennis over en bekendheid met de euthanasiewetgeving, zowel bij artsen als patiënten. Er is gewerkt aan een aanpak om het tijdige gesprek over het levenseinde tussen huisarts en patiënt te stimuleren en ook is aandacht besteed aan de scholing van huisartsen. Over de laatste levensfase is ook een maatschappelijke dialoog gevoerd. Verder zijn onderzoeken uitgevoerd naar de groep mensen van 55 jaar en ouder met een persisterende en actieve wens tot levensbeëindiging, zonder dat zij ernstig ziek zijn en naar euthanasieverzoeken in de psychiatrie. Tot slot heeft het kabinet besloten met een regeling te komen voor actieve levensbeëindiging van ongeneeslijke zieke kinderen van 1–12 jaar. Deze regeling wordt momenteel uitgewerkt.

## **2. Vraagstukken rond het begin van het leven**

### *2.1. Afbreking zwangerschap*

#### 2.1.1. Terugdringen van het aantal herhaalde zwangerschapsafbrekingen

In de voortgangsrapportage medische ethiek 2020 heb ik u bericht dat vanwege de uitbraak van het coronavirus de zorg voor continuering van de abortushulpverlening de hoogste prioriteit heeft gekregen van de abortussector. Hierdoor was er weinig ruimte om andere zaken op te pakken. De verwachting was dat dit in de tweede helft van 2020 weer mogelijk zou zijn. Helaas heeft de tweede golf ervoor gezorgd dat dit niet is gelukt. De abortussector werkt ook nu onverminderd hard om de abortushulpverlening bereikbaar en toegankelijk te houden. De implementatie van de «Leidraad huisartsen bij een onbedoelde zwangerschap» via het implementatieplan «Primaire en secundaire preventie onbedoelde zwangerschap», heeft vanwege de coronacrisis begrijpelijk vertraging opgelopen. Inmiddels is er weer meer ruimte dit op te pakken en de verwachting is dan ook dat in de eerste helft van dit jaar hiermee opnieuw een aanvang wordt gemaakt.

#### 2.1.2. Anti-abortus demonstraties bij klinieken

Zoals ik u in het Algemeen Overleg Medische ethiek van 15 oktober 2020<sup>6</sup> en in mijn antwoorden van 26 oktober 2020 op de vragen van het lid Ploumen (PvdA)<sup>7</sup> over dit onderwerp heb aangegeven, is het in goede banen leiden van demonstraties lokaal maatwerk. Ik hoor van gemeenten dat zij genoeg mogelijkheden hebben om maatregelen te treffen indien de lokale situatie daarom vraagt. Er zijn momenteel in 9 gemeenten voorschriften gesteld aan demonstraties bij abortusklinieken. Tussen de gemeenten onderling is er ook contact om ervaringen en voorbeelden uit te wisselen. De uitspraak van de voorzieningenrechter (in juli 2020) in een procedure die was ingesteld tegen de gemeente Heemstede bevestigt dat gemeenten beperkingen mogen opleggen aan demonstranten. Het oordeel van een voorzieningenrechter heeft overigens een voorlopig karakter en bindt de rechtbank in een (eventueel) bodemgeding niet. Na deze uitspraak van de voorzieningenrechter hebben enkele burgemeesters hierover lokaal ook vragen vanuit de gemeenteraad gekregen. Of

<sup>6</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 9

<sup>7</sup> Aangangsel Handelingen II 2020/21, nr. 548

maatregelen noodzakelijk en gerechtvaardigd zijn, is een beoordeling die alleen lokaal door de burgemeester kan worden gemaakt op basis van de relevante feiten en plaatselijke omstandigheden.

## *2.2. Ondersteuning donorkinderen*

Het wijzigingsvoorstel van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) ligt op dit moment bij de Afdeling advisering van de Raad van State. Aanleiding voor dit wetsvoorstel zijn het Actieplan ondersteuning donorkinderen en de reactie op de tweede evaluatie van de Wdkb.<sup>8 9</sup> Ik ben voornemens om het wetsvoorstel na ontvangst en verwerking van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State zo spoedig mogelijk bij uw Kamer in te dienen. Ik heb in mijn reactie op de evaluatie onder meer aangegeven een wetswijziging te initiëren mede afhankelijk van de gerechtelijke procedures die een aantal donorkinderen aanhangig hebben gemaakt met betrekking tot het punt «switchen van B-donor naar A-donor». Het gaat hier om donoren die vóór de volledige inwerkingtreding van de Wdkb op 1 juni 2004 geslachtsellen hebben afgestaan als «bekende donor» (B-donor), wat wil zeggen dat zij ermee akkoord gingen dat een donorkind na het bereiken van de leeftijd van zestien jaar de persoonsidentificerende gegevens mocht ontvangen. Inmiddels zijn meerdere donorkinderen echter geconfronteerd met het feit dat deze donoren terugkomen op hun besluit en alsnog anoniem wensen te blijven (A-donor). Over de eerste rechtszaak zal de rechter in maart 2021 een uitspraak doen, een tweede zaak wordt die maand op zitting behandeld. Indien de gerechtelijke uitspraken daar aanleiding toe geven, zal ik mogelijk nog met een nota van wijziging komen.

Vanuit de praktijk is aangegeven dat er behoefte is aan één punt waar betrokkenen alle informatie kunnen vinden rond kunstmatige bevruchting via donorconceptie, de Wdkb en de consequenties van deze wet. Dit digitale Landelijk informatiepunt donorconceptie (LIDC) zal op 12 maart 2021 officieel van start gaan. Het informatiepunt is tot stand gekomen door een goede samenwerking tussen meerdere partijen die betrokken zijn bij het onderwerp donorconceptie, te weten Stichting donorkind, Fiom, NVOG, Stichting Meer dan gewenst en vertegenwoordiging van counselors op het terrein van donorconceptie.

ZonMw heeft een subsidie-oproep op haar website geplaatst met betrekking tot een onderzoek gericht op de onderbouwing van de leeftijdsgrenzen in de Wdkb. Dit onderzoek heb ik toegezegd in mijn reactie op de tweede evaluatie van de Wdkb. De resultaten van dit onderzoek kunnen begin november 2022 worden verwacht.

## *2.3. Draagmoederbank*

Tijdens het Algemeen Overleg Zwangerschap en geboorte op 10 december 2020<sup>10</sup> heeft de Staatssecretaris van VWS toegezegd dat ik u zou informeren over de vraag of mannenparen gebruik kunnen maken van de draagmoederbank. De Minister voor Rechtsbescherming is bezig met een conceptwetsvoorstel Kind, draagmoederschap en afstamming. In het kader hiervan is er gesproken over een regeling draagmoederschap, die de basis zal vormen voor een dergelijke voorziening. In het concept-regeling wordt geen onderscheid gemaakt naar het geslacht van de wensouders, en daar bestaat ook geen voornemen toe. Er kan dus van

<sup>8</sup> Kamerstuk 30 486, nr. 16

<sup>9</sup> Kamerstuk 30 486, nr. 23

<sup>10</sup> Kamerstuk 32 279, nr. 270

worden uitgegaan dat, als deze voorziening in de toekomst tot stand komt, ook mannenparen hiervan gebruik zullen kunnen maken.

### **3. Medisch-wetenschappelijk onderzoek en technologie: onderzoek met embryo's, foetaal weefsel, lichaamsmateriaal en proefpersonen**

#### *3.1. Handelingen met embryo's*

##### 3.1.1. Reguleren van cybriden en iPS-chimaeren

In mijn brief van 22 september 2020 heb ik geschetst hoe ik de regulering van cybriden en iPS-chimaeren, beide vormen van mens-diercombinaties, ambtelijk wil laten voorbereiden.<sup>11</sup> Ik heb aangegeven het onwenselijk te vinden dat er nu geen juridisch kader voor het verrichten van onderzoek is, en dat daarom cybriden en iPS-chimaeren regulering behoeven. Daarvoor is het noodzakelijk dat in samenwerking met relevante partijen eerst een aantal elementen nader uitgewerkt worden, namelijk de aard van het huidige en voorziene onderzoek, de reikwijdte die de regeling zou moeten hebben, hoe een toetsingskader eruit zou moeten zien en hoe verdere maatschappelijke dialoog over dit onderwerp vormgegeven zou kunnen worden. De maatschappelijke dialoog over het kweken van organen in dieren zal binnenkort starten. De opbrengst van deze dialoog zal ik bij de uitwerking betrekken, evenals de derde evaluatie van de Embryowet, die in maart 2021 beschikbaar zal komen. Zodra dit evaluatierapport gereed is, zal ik het (zonder beleidsreactie) naar uw Kamer sturen.

##### 3.1.2. Kabinetsreactie dialoog over speciaal voor onderzoek kweken van embryo's

Op 10 maart 2020 stuurde ik u de rapportage van Schuttelaar & Partners over de maatschappelijke dialoog met betrekking tot het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>12</sup> Tevens verwees ik in deze brief naar het rapport van het Rathenau Instituut dat zijn eerdere onderzoek naar publieksopvattingen over embryo-onderzoek uit 2007 herhaalde.<sup>13</sup> In het Algemeen Overleg Medische ethiek van 15 oktober 2020 heb ik u een verkenning naar de mogelijkheden van en randvoorwaarden voor het speciaal kweken van embryo's toegezegd. Ik zal hierna eerst kort de beide rapportages bespreken en vervolgens ingaan op de medisch-wetenschappelijke noodzaak en de medisch-ethische dimensie van het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek.

De rapportage van Schuttelaar & Partners doet verslag van de maatschappelijke dialoog die over het onderwerp gevoerd is. In de rapportage komt duidelijk naar voren dat verschillend wordt gedacht over het onderwerp. Er wordt weliswaar geconcludeerd dat zich een meerderheid lijkt af te tekenen voor het toestaan van speciaal kweken, maar het draagvlak is afhankelijk van de voorwaarden die eraan verbonden worden. Er is daarnaast een flinke groep die het speciaal kweken niet aanvaardbaar vindt, ook niet als er voorwaarden aan verbonden worden. Een opvallende bevinding van Schuttelaar & Partners is dat de mening van mensen kan veranderen op basis van (voor hen) nieuwe informatie over het onderwerp. Informatie die tot een positievere houding ten opzichte van speciaal kweken leidt, zijn onder andere het gegeven dat onderzoek met restembryo's al wordt uitgevoerd, het gegeven dat voor bepaalde typen onderzoek er (nog) geen alternatieven bestaan, en

<sup>11</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 8

<sup>12</sup> Kamerstuk 29 323, nr. 135

<sup>13</sup> <https://www.rathenau.nl/nl/maakbare-levens/meningen-embryo-onderzoek-2019>

informatie over het mogelijke belang van dergelijk onderzoek voor een onderzoek naar verbetering van de huidige ivf-praktijk. Een argument dat een negatieve invloed heeft op de houding ten opzichte van speciaal kweken, is de mogelijke concurrentie die kan optreden met eicellen voor vruchtbaarheidsbehandelingen.

Er zijn gedurende de maatschappelijke dialoog een aantal voorwaarden naar voren gekomen die mensen van belang vinden om voor hen speciaal kweken van embryo's aanvaardbaar te kunnen maken. De volgende elementen worden onder andere genoemd:

- eiceldonoren moeten voldoende beschermd zijn;
- concurrentie tussen verschillende doelen voor gebruik van eicellen, namelijk zwangerschap van een ander, of onderzoek, wordt ongewenst geacht;
- maatschappelijke controle is gewenst voor de typen onderzoek die er met speciaal gekweekte embryo's gedaan worden;
- onderzoek naar alternatieven blijft gewenst.

Een belangrijke conclusie uit de dialoog is tot slot dat bepaalde doeleinden meer controversieel zijn dan andere. Onderzoek naar experimentele technieken (zoals buiten het lichaam rijpen van eicellen, mogelijk maken van kunstmatige geslachtscellen, kiembaanmodificatie) is controversiëler dan onderzoek naar verbetering van de veiligheid en effectiviteit van bestaande ivf-praktijk. Schuttelaar & Partners beveelt daarom aan om te discussiëren over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van de experimentele technieken voordat het onderzoek naar dergelijke nieuw technieken mogelijk wordt gemaakt.

Het Rathenau Instituut heeft op eigen initiatief eerder onderzoek uit 2007 naar publieksopvattingen over embryo-onderzoek herhaald. Onderdeel hiervan was ook een onderzoek naar de aanvaardbaarheid van speciaal kweken. Dit rapport vormt een mooie aanvulling op het rapport van Schuttelaar & Partners. Uit het publieksonderzoek van het Rathenau Instituut blijkt dat er breed draagvlak is voor de huidige situatie, waarbij het toegestaan is dat embryo's die overgebleven zijn van een vruchtbaarheidsbehandeling gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Wat betreft de mogelijkheid van speciaal kweken lijken de respondenten van het onderzoek van het Rathenau Instituut over de hele linie minder positief dan in het onderzoek van Schuttelaar & Partners. Hoewel bijna de helft van de mensen instemt met speciaal kweken of daarnaar neigt, is het opvallend dat als gevraagd wordt naar het opheffen van het wettelijk verbod, een meerderheid ernaar neigt om dit te handhaven. Het lage draagvlak voor het opheffen van het wettelijk verbod heeft mogelijk te maken met het feit dat het in de vraagstelling om een algemene opheffing van het verbod zou gaan, terwijl mensen de doelen van onderzoek belangrijk vinden en er zorgpunten zijn, zoals over risico's die verbonden zijn aan eiceldonatie. Voor mensen die (neigen naar) instemmen met onderzoek met embryo's spelen de medisch-wetenschappelijke argumenten een hoofdrol, terwijl voor mensen die onderzoek met embryo's afwijzen of daarnaar neigen, fundamentele argumenten rond beschermwaardigheid van het leven het belangrijkste zijn. Voor beide groepen speelt het risico voor eiceldonoren een belangrijke rol in de meningsvorming; het *informed consent* en de zorg voor deze vrouwen vindt men een belangrijk punt van aandacht. Op basis van het onderzoek geeft het Rathenau Instituut de boodschap mee dat een besluit over het toestaan van speciaal kweken óók een besluit over onderzoek naar – soms controversiële – toepassingen betekent. Men is van mening dat nog onvoldoende publiek debat is gevoerd over die onderzoekstoepassingen en dat dit wel van belang is.

Uit beide rapporten blijkt helder dat mensen vaak niet pertinent voor- of tegenstander zijn van speciaal kweken. Iedereen ziet zowel argumenten die ervoor pleiten en argumenten die ertegen pleiten. Afhankelijk van de precieze formuleringen van vragen reageren mensen (genuanceerd) verschillend, waardoor er op aspecten verschillende beelden naar voren komen uit de rapporten.

Uit beide rapporten blijkt dat mensen het doel van onderzoek belangrijk vinden voor het draagvlak, en dat het draagvlak voor onderzoek naar meer innovatieve technieken heel wisselend is. Er zijn meer uitgesproken tegenstanders in vergelijking met onderzoek naar het verbeteren van effectiviteit en veiligheid van bestaande ivf-zorg, wat een breder draagvlak kent. Daarnaast is er in beide rapporten veel overlap in de andere randvoorwaarden die mensen belangrijk vinden.

### Reactie

Het speciaal kweken van embryo's is geen doel op zich. Het kan niet los worden gezien van het doel van het onderzoek of de toepassing. Dit blijkt ook uit de rapporten: het doel van het onderzoek is belangrijk voor het draagvlak. Het is daarom goed om bij het verkennen van de medisch-wetenschappelijke noodzaak en de medisch-ethische dimensie de verschillende doeleinden te onderscheiden. In mijn reactie maak ik een onderscheid tussen onderzoek naar verbetering van de veiligheid en effectiviteit van bestaande technieken (zoals verbetering van de ivf-praktijk) en onderzoek naar experimentele technieken (zoals kiembaanmodificatie en het buiten het lichaam laten rijpen van eicellen).

De medisch-wetenschappelijke noodzaak van het speciaal kweken van embryo's is het grootst bij onderzoek naar de verbetering van bestaande technieken, zoals ivf-behandelingen. Daar is namelijk al sprake van een toepassing in de praktijk en niet slechts van onderzoek. Vanuit de wetenschap wordt aangegeven dat voor een goede patiëntenzorg het van belang is om deze mogelijkheid toe te staan. Er ontbreken immers goede alternatieven voor onderzoek naar de vroege ontwikkeling van embryo's. Embryo's die overgebleven zijn van een vruchtbaarheidsbehandeling zijn hiervoor niet geschikt, omdat ze al te ver ontwikkeld zijn. De wetenschappelijke opbrengst zou de mogelijkheid zijn van het optimaliseren van de kweekomstandigheden voor het vroege embryo, wat winst kan opleveren voor de veiligheid en kwaliteit van bestaande ivf-zorg. Dan valt bijvoorbeeld te denken aan het verbeteren van de slagingskans bij ivf-behandelingen en de gezondheid van het kind (vanwege de invloed van kweekomstandigheden op het geboortegewicht). De medisch-wetenschappelijke noodzaak voor het doen van onderzoek naar experimentele technieken lijkt op het eerste gezicht minder groot. Zo verbiedt Europese regelgeving kiembaanmodificatie (in de context van klinisch geneesmiddelenonderzoek) en staan wetenschappers heel terughoudend tegenover klinische toepassing, vooral vanwege vragen over de veiligheid. Daarnaast biedt embryoselectie/PGD nu ook al de mogelijkheid om het overdragen van ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen. Ten algemene geldt, dat er minder draagvlak lijkt te zijn voor meer experimentele nieuwe technieken. De wetenschappelijke mogelijkheden van experimentele technieken zijn heel divers, maar het is de vraag of al deze mogelijkheden wenselijk zijn. In beide rapportages wordt aanbevolen om eerst een discussie te voeren over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van specifieke experimentele technieken, voordat het onderzoek naar dergelijke nieuwe technieken mogelijk wordt gemaakt.

Zoals gezegd is er ook een medisch-ethische dimensie bij het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek. Er is namelijk sprake van een inbreuk op de beschermwaardigheid van het embryo. Momenteel mogen

embryo's weliswaar buiten het lichaam van een vrouw kunstmatig tot stand worden gebracht, maar alleen ten behoeve van een vruchtbaarheidsbehandeling. Daarnaast mogen embryo's die overgebleven zijn van een vruchtbaarheidsbehandeling al gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Het mogelijk maken van speciaal kweken zou de drempel tot instrumenteel gebruik van embryo's verlagen. In de huidige situatie geldt voor elk tot stand gebracht embryo dat het in potentie gebruikt kan worden om een zwangerschap tot stand te brengen. Dat zou niet meer het geval zijn als embryo's speciaal voor onderzoek tot stand worden gebracht. Er is dus sprake van een medisch-ethisch dilemma, waarbij er een afweging plaats dient te vinden tussen de beschermwaardigheid van het embryo en het belang van de vooruitgang in de voortplantingsgeneeskunde of -wetenschap met als doel om vruchtbaarheidsbehandelingen te verbeteren of ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen.

Tot slot wil ik nog enkele randvoorwaarden noemen die in ieder geval van toepassing zouden moeten zijn bij het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek:

- de randvoorwaarden waarin de Embryowet reeds voorziet voor onderzoek met embryo's, waaronder de medisch-ethische toetsing voorafgaand aan een onderzoek, de bepalingen over de zeggenschap van de donoren en de bepaling dat een embryo zich buiten het menselijk lichaam niet langer dan veertien dagen mag ontwikkelen;
- de randvoorwaarde dat alleen eicellen worden gebruikt, waarbij de donor géén toestemming heeft gegeven voor gebruik voor de zwangerschap van een ander, maar wél toestemming voor het gebruik in wetenschappelijk onderzoek. Hiermee wordt voorkomen dat er concurrentie ontstaat met vruchtbaarheidsbehandelingen.

De keuze op welke manier verder vervolg kan worden gegeven aan de uitkomsten van de maatschappelijke dialoog laat ik over aan het volgende kabinet. Hierbij kan dan ook de evaluatie van de Embryowet worden betrokken.

### 3.1.3. Dialoog over embryoselectie bij dragerschap van erfelijke aandoeningen

De maatschappelijke dialoog over de aanvaardbaarheid van embryoselectie bij het risico op dragerschap van ernstige erfelijke aandoeningen is inmiddels afgerond. Eerder heb ik u een essay opgestuurd van twee ethici, prof. dr. I.D. de Beaufort en prof. dr. T.A. Boer, die een ethische reflectie hebben gegeven over dit onderwerp.<sup>14</sup> Dit essay vormde de aftrap voor de maatschappelijke dialoog over dit thema, die in december 2019 opgestart is. In de bijlage vindt u de rapportage van Bureau & Maes, die de maatschappelijke dialoog heeft gefaciliteerd.<sup>15</sup>

Zoals in de rapportage staat kon door de coronamaatregelen de dialoog niet worden gevoerd zoals vooraf gepland was. Het betreft een complex vraagstuk dat ook om de nodige voorkennis en een scherpe afbakening vraagt. Deelnemers aan de dialoog moesten scherp voor ogen houden dat het enkel gaat om het voorkomen van dragerschap bij kinderen door middel van een ivf-PGD behandeling<sup>16</sup>, zonder dat er risico bestaat dat de kinderen zelf door de ziekte zijn aangedaan. Wat het gesprek nog complexer maakte, is dat ook als er sprake is van alleen dragerschap, er

<sup>14</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 4

<sup>15</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>16</sup> Pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) betreft de diagnostische methode om embryo's met en zonder genetische aandoening van elkaar te onderscheiden, zodat embryoselectie mogelijk is.



toch sprake kan zijn van symptomen. De symptomen uitte zich dan echter wel minder sterk dan bij patiënten die daadwerkelijk zijn «aangedaan» door de ziekte.

Er heeft zowel een dialoog plaatsgevonden met inhoudelijke experts, aan de hand van het essay dat geschreven was door Theo Boer en Inez de Beaufort, als een dialoog met algemeen publiek. Deze tweede dialoog vond plaats door aan te sluiten bij de Geboortezorg Vakdag en bij de Negenmaandenbeurs. Aan de hand van een aantal enquêtevragen werden deelnemers meegenomen in de dilemma's die spelen bij het vraagstuk, wat waardevolle informatie heeft opgeleverd.

Om het vraagstuk in een dialoog nog verder uit te diepen was oorspronkelijk voorzien in een aantal verdiepende sessies met algemeen publiek. Deze laatste stap kon echter niet plaatsvinden vanwege de maatregelen in het kader van COVID-19. Een alternatief in de vorm van een digitale bijeenkomst zou slechts een zeer beperkt publiek trekken en daarom is hier niet voor gekozen.

Een belangrijke uitkomst van de dialoog met algemeen publiek is dat het voorkomen van dragerschap en het voorkomen van ziekte aan elkaar worden gekoppeld. Van de mensen die een erfelijke ziekte willen voorkomen, wil de meerderheid ook dragerschap uitsluiten, en andersom. Het is, zoals ook in de rapportage staat, moeilijk om hier verdergaande conclusies aan te verbinden. De conclusie is immers ook dat de complexiteit van het vraagstuk de dialoog lastig maakt, en dat de complexiteit zelfselectie van het publiek dat daadwerkelijk deelneemt in de hand werkt. Dat er geen verdiepende dialoog heeft plaats kunnen vinden, heeft hierbij niet geholpen.

Daarnaast was een belangrijke bevinding dat PGD-artsen de vraag van ouders om sec dragerschap van een erfelijke aandoening uit te sluiten in de praktijk zelden tot nooit tegen komen. Blijkbaar ligt hier voor de praktijk geen vraagstuk dat snel om een oplossing vraagt. Mede daarom zal ik aan het volgende kabinet overlaten welk vervolg er aan deze dialoog gegeven wordt.

Een belangrijke uitkomst van de bijeenkomst met inhoudelijke experts was dat er bij aanwezigen een behoefte bleek te zijn aan meer duidelijkheid over de grenzen voor uitvoering van PGD. Hierover zal ik in overleg treden met PGD Nederland.

#### 3.1.4. Reactie op de rapportage «Resultaten van de DNA-dialoog»

Op 25 januari jl. heb ik de rapportage «Resultaten van de DNA-dialoog» aan uw Kamer aangeboden, een initiatief van een consortium van maatschappelijke organisaties.<sup>17, 18</sup> De vaste Kamercommissie VWS heeft mij vervolgens op 4 februari jl. verzocht om een kabinetsreactie op deze rapportage, te ontvangen voor het te zijner tijd te houden Algemeen Overleg Medische ethiek. Gezien de demissionaire status van het huidige kabinet, zal ik geen uitgebreide kabinetsreactie op de rapportage geven. Wel zal ik kort ingaan op de conclusies en aanbevelingen die volgen uit de rapportage.

<sup>17</sup> Kamerstuk 34 990, nr. 10

<sup>18</sup> Erfocentrum (penvoerder), CMG, ErasmusMC, AmsterdamMC, NACGG, NEMO Kennislink, NPV, VSOP, VKGN, Rathenau Instituut en RIVM.

Het aanpassen van DNA van toekomstige personen door aanpassingen te doen in het embryo (kiembaanmodificatie) is momenteel niet toegestaan in Nederland. Artikel 24g van de Embryowet bevat een verbod op reproductieve kiembaanmodificatie (de opzettelijke wijziging van kiembaancellen waarmee beoogd wordt een zwangerschap tot stand te brengen). Preklinisch onderzoek met menselijke embryo's gericht op de veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie valt weliswaar niet onder dit verbod, maar is niet mogelijk vanwege het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek. In de DNA-dialoog is onderzocht hoe mensen denken over kiembaanmodificatie.

Uit de dialogen<sup>19</sup> blijkt dat de meerderheid van de deelnemers geen principiële, onveranderlijke bezwaren heeft tegen kiembaanmodificatie. Er is wel een kleine groep die vindt dat het aanpassen van embryo-DNA een fundamentele grens overschrijdt en voor geen enkel doel acceptabel is, ongeacht de mogelijke voordelen ervan. De deelnemers die niet principieel en onveranderlijk tegen zijn, vinden het aanpassen van DNA van toekomstige personen alleen acceptabel, als dit voor heel specifieke doelen en onder strikte voorwaarden wordt toegepast. Zo mag embryo-DNA alleen worden aangepast om ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen en niet voor mensverbetering. Verder maken deelnemers zich zorgen over de extra risico's die gepaard gaan met het aanpassen van DNA van toekomstige personen ten opzichte van bestaande voortplantingstechnieken, zoals embryoselectie. Daarom vinden ze dat er eisen moeten worden gesteld aan veiligheid en voorzorg. Als de techniek zou worden toegepast in de voortplantingspraktijk, vinden deelnemers het belangrijk dat toekomstige ouders een vrije en weloverwogen keuze kunnen maken om wel of geen gebruik te maken van technieken om het DNA van hun toekomstige kind aan te passen. Deelnemers denken verschillend over de vraag of het acceptabel en nodig is embryo's te kweken om zo onderzoek te kunnen doen naar de veiligheid en effectiviteit van het aanpassen van embryo-DNA. Tot slot hadden de deelnemers niet alleen oog voor de voordelen van het aanpassen van embryo-DNA, maar ook voor de mogelijke gevaren. Zo werd aangegeven dat er verdere besluitvorming over nader onderzoek en het eventueel invoeren van de technologie in de praktijk, oog moest zijn voor veiligheid, voorkomen van leed, zelfbeschikking, toegankelijkheid, diversiteit, acceptatie van verschillen tussen mensen, non-discriminatie en solidariteit.

De DNA-dialoog biedt, samen met de dialoog over speciaal kweken, belangrijke inzichten voor de politieke besluitvorming over kiembaanmodificatie. Naast de medisch-wetenschappelijke noodzaak en ethische bezinning bij wetenschappers en zorgprofessionals is het namelijk belangrijk te weten hoe de samenleving tegen kiembaanmodificatie aankijkt. De rapportage laat zien dat mensen heel genuanceerd naar het vraagstuk kijken. Over het algemeen vindt men het aanpassen van DNA van toekomstige personen alleen acceptabel, als dit voor heel specifieke doelen (alleen voor het voorkomen van ernstige erfelijke aandoeningen) en onder strikte voorwaarden (o.a. strenge eisen aan veiligheid en voorzorg) wordt toegepast. Hierbij hebben de dialoogdeelnemers ook aandacht voor de maatschappelijke gevolgen van het introduceren van nieuwe technieken. Zo vinden de meeste deelnemers bijvoorbeeld dat de mogelijkheid van het aanpassen van embryo-DNA om bepaalde aandoeningen te voorkomen, er niet toe mag leiden dat mensen met deze aandoening gestigmatiseerd worden. Kortom, de DNA-dialoog zorgt voor

---

<sup>19</sup> Onder de noemer «de DNA-dialoog» zijn van oktober 2019 tot oktober 2020 27 dialogen georganiseerd over het aanpassen van DNA van toekomstige personen, in verschillende vormen, voor uiteenlopende groepen, verspreid door het hele land én online.

verdieping en gelaagdheid in de standpunten van mensen over kiembaanmodificatie en helpt daarmee om de beleidsvorming op dit onderwerp te verrijken.

De initiatiefnemers van de DNA-dialoog doen in hun rapportage een zestal aanbevelingen:

1. Onderzoek of bij de doelen waarvoor relatief veel steun is (namelijk het voorkomen van ernstige, erfelijke aandoeningen) de voordelen en noodzaak groot genoeg zijn om het aanpassen van embryo-DNA mogelijk te maken, vergeleken met bestaande alternatieven als embryoselectie.
2. Verhelder of en hoe de procedure van het aanpassen van DNA van toekomstige personen in de praktijk (technisch) zo kan worden vormgegeven dat deze aansluit bij de voorwaarden die deelnemers stellen.
3. Anticipeer bij voorbereidingen op eventuele praktijktoepassing van het aanpassen van DNA van toekomstige personen op het beschermen van belangrijke maatschappelijke waarden.
4. Koppel gesprekken over beleidsoverwegingen bij het aanpassen van DNA van toekomstige personen niet los van overwegingen en (voor)waarden die belangrijk zijn bij andere (toekomstige) voortplantingstechnologie en tests voorafgaande aan of tijdens de zwangerschap.
5. Besteed bij politieke besluitvorming rond het aanpassen van embryo-DNA aandacht aan zowel de verschillen als de overeenkomsten die genoemd worden ten opzichte van bestaande technieken rond voortplanting en zwangerschap, en vooral de impliciete belangen en waarden die daaronder schuil kunnen gaan.
6. Houd bij verdere politieke menings- en besluitvorming oog voor de internationale context van debat en wet- en regelgeving.

Naast de DNA-dialoog zal ook de derde evaluatie van de Embryowet naar verwachting inzichten bieden voor de politieke besluitvorming over kiembaanmodificatie. Zo wordt in de evaluatie niet alleen aandacht besteed aan de wetenschappelijke ontwikkelingen, maar ook aan de (rechts)ontwikkelingen in andere landen. Hiermee wordt reeds invulling gegeven aan aanbeveling 6. Aanbevelingen 1 en 5 zien op de vergelijking met bestaande technieken zoals embryoselectie. Het is inderdaad goed te kijken naar de voor- en nadelen van kiembaanmodificatie ten opzichte van bestaande technieken en daarmee de proportionaliteit van de maatregel en daarbij oog te houden voor de maatschappelijke belangen en waarden die bij beide een rol spelen. Aanbevelingen 2 en 3 zijn vooral gericht op wetenschappers en artsen en geven aan dat maatschappelijke waarden en individuele voorwaarden moeten worden meegenomen bij de verdere uitwerking van preklinisch onderzoek en eventuele praktijktoepassing. Aanbeveling 4 stelt tenslotte dat overwegingen bij het aanpassen van embryo-DNA in samenhang moeten worden gezien met de overwegingen bij andere voortplantingstechnieken en diagnostiek. Ik vind het van belang als bij de verdere beleidsvorming op dit onderwerp oog is voor de verschillende maatschappelijke waarden en voorwaarden die mensen stellen. Ik kan daarmee aanbeveling 2, 3 en 4 van harte ondersteunen.

Gezien de demissionaire status van het huidige kabinet, laat ik verdere besluitvorming over dit onderwerp, en over de vraag of aanpassing van de Embryowet op dit punt wenselijk is, aan het volgende kabinet.

### 3.1.5. Lessen uit de maatschappelijke dialogen

In de bijlage bij de voortgangsrapportage medische ethiek 2020 heb ik u uitgebreid geïnformeerd over de maatschappelijke dialogen rond embryo's. Inmiddels zijn drie dialogen afgerond en is de vierde maatschappelijke dialoog rond embryo's, over het kweken van organen in dieren, recent van start gegaan. Zoals ik aangaf in de vorige voortgangsrapportage, is de geplande dialoog over onderzoek met embryo-achtige entiteiten omgezet naar een empirisch onderzoek naar perspectieven van mensen op deze ontwikkeling. Dit onderzoek wordt uitgezet via ZonMw.

De maatschappelijke dialogen hadden tot doel om maatschappelijke discussie te stimuleren bij kwesties rond het eventueel verruimen van de mogelijkheden voor onderzoek met embryo's. De discussie over handelingen met embryo's werd tot dusverre vooral in het wetenschappelijk en klinische discours gevoerd en had daarmee een vrij specialistisch karakter. Er vond weinig discussie plaats in het publieke domein over dit soort vraagstukken, ondanks goede pogingen daartoe van embryologen en ethici via diverse media. Met de maatschappelijke dialogen (als derde onderdeel van het toetsingskader uit het regeerakkoord) is getracht om deze discussie breder te voeren.

De dialogen zijn opgezet aan de hand van een aantal uitgangspunten:

- het doel is vooraf helder gedefinieerd, zodat de verwachtingen voor alle betrokkenen duidelijk zijn;
- er is geen streven naar consensus, noch naar het (uit)vergroten van tegenstellingen; het gaat om het goede gesprek, waardoor verschillende waarden, perspectieven, argumenten en wegingen aan het licht komen. Daarom prefereer ik de term dialoog boven discussie;
- voordat de dialoog breed en zichtbaar gevoerd wordt, is het nodig te achterhalen aan welke thema's mensen belang hechten en waarover ze willen spreken;
- de maatschappelijke dialoog is zichtbaar;
- de dialoog wordt breed onder de bevolking gevoerd;
- de dialoog heeft een duidelijk startpunt en eindpunt.

De dialogen zijn door verschillende consortia van partijen (DNA-dialoog) en communicatiebureaus uitgevoerd, waarbij voor elk vraagstuk een passende vorm is gezocht. Een uitdaging bij alle drie de dialogen was dat het onderwerp vrij complex en specialistisch is, waardoor een behoorlijk kennisniveau wordt gevraagd om de kern van het vraagstuk te doorgronden. Toch is men er mijns inziens goed in geslaagd om complexe vraagstukken voor een breed publiek inzichtelijk te maken, waardoor een inhoudelijk gesprek mogelijk werd. Helaas heeft het coronavirus grote invloed gehad op de DNA-dialoog en de dialoog over embryoselectie bij dragerschap. Hierdoor moesten deze dialogen worden aangepast en kon bijvoorbeeld een gewenste verdiepingsslag bij de dialoog over embryoselectie bij dragerschap niet worden uitgevoerd.

De ervaringen met de reeds gevoerde dialogen hebben een aantal waardevolle lessen opgeleverd. Allereerst is het belangrijk dat deelnemers voorafgaand aan een dialoog goed geïnformeerd zijn en eenzelfde (basis)kennisniveau hebben. Dit kan bijvoorbeeld door aan de hand van een (animatie)film het onderwerp uit te leggen, zoals bij de DNA-dialoog is gebeurd. Hiermee kunnen misverstanden van tevoren worden voorkomen en kan op basis van eenzelfde kennisniveau het gesprek worden gevoerd. Het is tevens van belang om een heldere terminologie te hanteren, zodat alle deelnemers daarbij eenzelfde beeld hebben. Verder verdient het aanbeveling om bij een dialoog ook aandacht te hebben voor bijzondere doelgroepen, hetzij om doelgroepen te bereiken die minder

makkelijk deelnemen aan dialoogactiviteiten, hetzij omdat de dialoog voor bepaalde doelgroepen extra relevant is. Zo ging er bij de DNA-dialoog speciale aandacht uit naar het bereiken van mensen met een lagere sociaaleconomische status, met een migratieachtergrond en/of met lagere gezondheidsvaardigheden. Tegelijkertijd laat bijvoorbeeld de dialoog over embryoselectie bij dragerschap zien dat complexe vraagstukken zich niet makkelijk laten vereenvoudigen zonder de kern van de vraag geweld aan te doen. Bovendien kan de complexiteit van een vraagstuk een drempel opwerpen om mee te doen aan dialoog of om inhoudelijk tot de kern te komen. Er zitten dus grenzen aan de complexiteit van het voor te leggen vraagstuk. Als voor een onderwerp zich alleen nog publiek aangetrokken voelt dat voorkennis heeft over het onderwerp, bijvoorbeeld omdat het door eigen ervaringen er affiniteit mee heeft, wordt de doelstelling (verbreden naar een publiek buiten de experts) niet meer volledig behaald.

Als het lukt om tot de kern van een vraagstuk te komen (bijvoorbeeld de vraag naar de wenselijkheid van het aanpassen van embryo-DNA), dan blijkt vaak dat het vraagstuk heel gelaagd is en dat mensen hier heel genuanceerd naar kijken. Een maatschappelijke dialoog zorgt hiermee voor verdieping en helpt om de beleidsvorming te verrijken. Zo verbonden de deelnemers aan de DNA-dialoog vaak meerdere voorwaarden aan hun antwoord op de vraag of ze het aanpassen van embryo-DNA acceptabel vinden. Daarmee geven maatschappelijke dialogen vaak een eerste beeld van hoe mensen over een bepaald onderwerp denken, maar is bijvoorbeeld wel nadere discussie nodig over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van specifieke technieken om echt te weten te komen welke verruiming van wetgeving wel en niet op instemming kan rekenen.

In de meeste gevallen gaan wetenschappelijke ontwikkelingen veel sneller dan regulering door de overheid en acceptatie door de samenleving. Maatschappelijke dialogen kunnen een rol vervullen in het verkleinen van de kloof tussen de verschillende werelden. Een goede maatschappelijke dialoog bevordert de informatiepositie van zowel de overheid als de samenleving en zorgt voor terugkoppeling richting de wetenschap over welke waarden en randvoorwaarden vanuit de samenleving belangrijk worden gevonden. En daarmee krijgt de politiek beter zicht op het draagvlak voor toepassing van nieuwe technologieën.

Afhankelijk van de complexiteit van het vraagstuk moet worden bepaald in welke vorm en hoe breed een maatschappelijke dialoog kan worden gevoerd.

### 3.1.6. Alternatieven voor onderzoek met embryo's

In het regeerakkoord is afgesproken dat het kabinet zal inzetten op alternatieven voor onderzoek met embryo's. Meer specifiek wil het kabinet inzetten op onderzoek naar de mogelijkheid van het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen (iPS-cellen)<sup>20</sup> voor onderzoek ter voorkoming van erfelijke ziekten en stelt het zich daarbij tevens tot doel dat Nederland hierin een leidende rol speelt in het internationale wetenschappelijke veld.

---

<sup>20</sup> Geïnduceerde pluripotente stamcellen zijn stamcellen met vergelijkbare eigenschappen als embryonale stamcellen. Met pluripotent wordt bedoeld dat ze de potentie hebben uit te groeien tot vrijwel elk celtype van het lichaam. Ze hebben geen embryonale oorsprong, maar zijn pluripotent gemaakt met behulp van genetische aanpassing van volwassen lichaamscellen, bijvoorbeeld uit de huid.

In de voortgangsrapportage medische ethiek 2020 heb ik u geïnformeerd over het ZonMw-programma «Pluripotent Stem cells for Inherited Diseases and Embryonic Research», afgekort PSIDER. Dit programma kent twee subsidieoproepen. Tot 8 september 2020 konden multidisciplinaire consortia reageren met projectideeën gericht op kennisontwikkeling op het gebied van (de behandeling van) ernstige erfelijke aandoeningen en op ontwikkeling van humane embryo-achtige structuren met behulp van pluripotente stamcellen. Momenteel worden deze projectideeën beoordeeld en uitgewerkt tot een subsidieaanvraag. Eind mei 2021 wordt besloten welke subsidieaanvragen worden gehonoreerd. De tweede subsidieoproep voor onderzoeksvoorstellen naar de ethische aspecten van het tot stand brengen van niet-levensvatbare embryo's uit geslachts-cellen die tot stand zijn gekomen uit normale cellen heeft helaas geen subsidieaanvragen opgeleverd. Ik ben momenteel in overleg met ZonMw op welke wijze dit onderzoek op een alternatieve manier kan worden vormgegeven.

### *3.2. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

#### 3.2.1. Wetswijziging WMO

In de voortgangsrapportage medische ethiek 2019 heb ik toegelicht de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) op twee punten te willen wijzigen. Het gaat om het creëren van een wettelijke mogelijkheid voor proefpersonen om ook elektronische toestemming te kunnen verlenen ter bevestiging van hun deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast zal ik in een wettelijke grondslag voorzien op grond waarvan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd voor haar toezichtshandelingen toegang heeft tot patiëntendossiers of andere medische gegevens van proefpersonen. Dit wetsvoorstel is inmiddels aangeboden aan de Tweede Kamer. Op 27 en 28 januari jl. heb ik uw Kamer de nota naar aanleiding van het verslag en een nota van wijziging gestuurd.<sup>21</sup>

#### 3.2.2. Implementatie Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen hangt samen met de benodigde ontwikkeling van het EU-portaal voor geneesmiddelenonderzoek (Clinical Trials Information System). De laatste informatie van het Europees Geneesmiddelenagentschap is dat dit portaal naar verwachting live gaat in december 2021. Dit is echter nog steeds met onzekerheden omkleed. Zodra de verordening van toepassing is geldt een overgangperiode van drie jaar. Het eerste jaar kunnen voorstellen voor geneesmiddelenonderzoek ook nog volgens de huidige wijze worden ingediend. De implementatie van deze verordening is ondertussen in volle gang, in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de Dutch Clinical Research Foundation en onderzoeksinstellingen. Onder meer loopt de pilot Vrijwillige Harmonisatie Procedure waarin toetsingscommissies en indieners op dit moment al ervaring opdoen met het toetsen van multinationalaal geneesmiddelenonderzoek volgens de verordening. Opgedane ervaringen uit de pilot worden direct verwerkt in de nieuwe procedures en dragen zo bij aan optimalisatie en harmonisatie van de toetsingsinfrastructuur.

---

<sup>21</sup> Kamerstuk 35 587, nrs. 6 en 7

## 4. Vraagstukken rond het einde van het leven

### 4.1. Euthanasie

#### 4.1.1. Algemeen

De afgelopen drie jaar heeft dit kabinet stappen gezet om de euthanasiepraktijk binnen de bestaande wettelijke kaders te verbeteren. Zo is een centraal informatiepunt ingericht op [rijksoverheid.nl](http://rijksoverheid.nl) met begrijpelijke en volledige informatie over het levenseinde en euthanasie. Met diverse onderzoeken is meer inzicht verkregen in de euthanasiepraktijk: onderzoek naar de ontwikkelingen in het aantal euthanasiemeldingen van de afgelopen jaren, naar euthanasie bij psychiatrie en naar de omvang en omstandigheden van ouderen met een actieve en persisterende wens tot levenseinde terwijl zij buiten de reikwijdte van de huidige euthanasiewet vallen.

Voor dit kabinet is de huidige wetgeving leidend geweest. Juist over de grenzen van wat we als samenleving aanvaardbare gronden voor levensbeëindiging vinden, is discussie. Daarom heeft dit kabinet een maatschappelijke dialoog over de laatste levensfase gefaciliteerd over «het waardig ouder worden, de reikwijdte en toepassing van de huidige euthanasiewetgeving en het onderwerp voltooid leven». Deze dialoog is recent afgerond en uw Kamer heeft op 7 januari jl. de eindrapportage ontvangen.<sup>22</sup> Ik hoop dat uw Kamer de resultaten van deze dialoog en de voorgenoemde onderzoeken zal benutten in de politieke discussies over deze thematiek.

#### 4.1.2. Kennis van en spreken over het levenseinde

Bij de begrotingsbehandeling eind 2019 heeft uw Kamer twee moties van het lid Laan-Geselschap c.s. aangenomen. De ene motie verzocht om in overleg met de betrokken beroepsverenigingen te onderzoeken hoe de modules van het Expertisecentrum Euthanasie voor alle huisartsen in Nederland beschikbaar kunnen komen.<sup>23</sup>

De andere motie riep mij op tot een aanpak te komen om het tijdige gesprek tussen huisarts en patiënt over het levenseinde te stimuleren.<sup>24</sup> Graag licht ik toe hoe ik uitvoering heb gegeven aan deze moties.

Beide moties zijn gezien vanuit een breed perspectief op het levenseinde, waarbij het gesprek zich niet beperkt tot euthanasie. Uit bijeenkomsten, onderzoeken, adviezen en gesprekken met veldpartijen is duidelijk geworden dat veel instrumenten om het tijdige gesprek over het levenseinde te stimuleren al beschikbaar zijn en dat bij patiënten en huisartsen weinig drempels worden ervaren om het gesprek te voeren. Daarnaast is samenwerking tussen beroepsgroepen en het Expertisecentrum Euthanasie in kennisbundeling en -deling ter zake gegroeid, vernieuwd en heeft dit tot resultaten geleid. Zo brachten de KNMG en het NHG op 15 januari 2021 een herziene e-learning uit over euthanasie en het levenseinde waarbij kennis van het Expertisecentrum Euthanasie is geïntegreerd en waarin ook wordt verwezen naar de modules van het Expertisecentrum Euthanasie. Daarnaast zijn specifieke voorstellen, zoals de inzet van de praktijkondersteuners bij de huisarts (POH's) en de samenwerking met specialisten ouderengeneeskunde in de huisartspraktijk nader verkend op mogelijkheden en kansen. Vanuit het Ministerie van VWS wordt nog onderzocht hoe de beschikbaarheid en vindbaarheid

<sup>22</sup> Kamerstuk 32 647, nr. 84

<sup>23</sup> Kamerstuk 35 300 XVI, nr. 39

<sup>24</sup> Kamerstuk 35 300 XVI, nr. 40

van informatie over het levenseinde kan worden vergroot, anders en meer dan nu is voorzien op rijksoverheid.nl. Daarnaast wordt nagedacht hoe de bewustwording bij burgers over het belang van het tijdig nadenken over en eventueel vastleggen van wensen voor de laatste levensfase kan worden vergroot. Bijvoorbeeld door gesprekken tussen arts en patiënt over wensen, doelen en voorkeuren rondom toekomstige zorg en (eventuele) nadere afspraken daarover in een levenstestament of een schriftelijke wilsverklaring.

In aansluiting op de uitvoering van de motie van het lid Laan-Geselschap c.s. over het beschikbaar maken van de modules van het Expertisecentrum Euthanasie voor alle huisartsen in Nederland zal ik ook uitvoering geven aan de bij de afgelopen begrotingsbehandeling aangenomen motie van het lid Bergkamp c.s., waarin wordt opgeroepen te onderzoeken of en welke (financiële) ondersteuning van het Expertisecentrum Euthanasie gewenst is voor de verdere ontwikkeling en verspreiding van het scholingsaanbod en de begeleiding door het Expertisecentrum Euthanasie om artsen beter toe te rusten op (complexe) euthanasieverzoeken.<sup>25</sup> Ik streef ernaar om uw Kamer hierover in het eerste kwartaal van 2021 te informeren.

#### 4.1.3. Euthanasie bij mensen met een psychiatrische aandoening

Uit berichten van het Expertisecentrum Euthanasie blijkt dat de wachtlijst voor patiënten met psychiatrisch lijden die zich melden bij het Expertisecentrum Euthanasie is opgelopen tot twee jaar. Uw Kamer heeft mij daarom in het Algemeen Overleg Medische ethiek van 15 oktober 2020 gevraagd wat ik ga doen om de wachtlijst aan te pakken. Ik heb u toegezegd met het Expertisecentrum Euthanasie en de desbetreffende beroepsgroepen te zullen bespreken hoe gewerkt kan worden aan de verbetering van de taakverdeling en samenwerking binnen de zorg rondom euthanasieverzoeken van psychiatrische patiënten om de zorg te verbeteren en de wachttijd voor patiënten te verkorten. Met het oog daarop zijn vanuit het Ministerie van VWS inmiddels gesprekken gevoerd met bestuurders van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP), het Expertisecentrum Euthanasie (EE) en de Nederlandse Vereniging voor Vrijwillige Euthanasie (NVVE). Belangrijke aanleiding hiervoor is de door het Expertisecentrum Euthanasie in mijn opdracht begin dit jaar gepubliceerde dossierstudie waaruit blijkt dat van de euthanasieverzoeken van patiënten met psychisch lijden die in behandeling worden genomen, uiteindelijk maar 9,5% wordt gehonoreerd. Meer dan 90% van deze hulpvragen wordt dus niet gehonoreerd, door afwijzing gedurende het onderzoekstraject of op initiatief van de hulpvrager zelf (20%).

Ik ben met partijen in gesprek over een plan om de wachtlijst voor patiënten met een psychiatrische aandoening aan te pakken. Daarbij zal ik – voor zover relevant – ook de eerder genoemde motie Bergkamp c.s. betrekken. In het beoogde plan zal niet alleen aandacht zijn voor passender zorg voor patiënten met psychiatrisch lijden en een doodswens, maar vooral ook voor zorg voor deze patiënten op het juiste moment, op de juiste plek en liefst zonder (lange) wachttijd. Om deze doelen te bereiken is versterking van de samenwerking tussen Expertisecentrum Euthanasie en betrokken beroepsgroepen (huisartsen, GGZ-behandelaren) én meer verbinding met GGZ-instellingen nodig. Ik denk hierbij onder meer aan het betrekken van grote GGZ-instellingen met best practices en een voorhoedepositie die hierin expertise hebben opgebouwd en samen met het Expertisecentrum Euthanasie een

<sup>25</sup> Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 133



structurele en doeltreffende aanpak kunnen en willen ontwikkelen. Ik verwacht uw Kamer hierover in maart 2021 nader te kunnen informeren.

#### 4.1.4. Langdurige doodswens

Op 25 september 2020 heb ik uw Kamer geïnformeerd dat het Ministerie van VWS een onderzoek zal uitzetten naar de factoren die verband houden met een langdurige doodswens.<sup>26</sup> Dit naar aanleiding van het onderzoek naar de omvang en omstandigheden van de groep 55+ers met een actieve en persisterende wens tot levensbeëindiging.<sup>27</sup> Uit dat onderzoek blijkt namelijk dat ruim een kwart van deze groep aangeeft al heel het leven een doodswens te hebben. Meer inzicht in de factoren die bijdragen aan deze doodswens, kan aanknopingspunten bieden om suïcidaliteit te voorkomen. Het onderzoek is inmiddels uitgezet via Stichting 113 Zelfmoordpreventie. De resultaten worden deze zomer verwacht.

#### 4.2. *Levens einde kinderen 1-12 jaar*

Op 13 oktober 2020 heb ik, mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid, een reactie op het rapport Medische beslissingen rond het levens einde van kinderen (1–12) naar uw Kamer verzonden.<sup>28</sup> In deze reactie heb ik aangegeven dat ik in nauw overleg met de beroepsgroepen en het Openbaar Ministerie een Regeling levensbeëindiging bij kinderen van 1 tot 12 jaar (Regeling L1–12) zal opstellen. Deze regeling zal van toepassing zijn op een kleine groep ongeneeslijk zieke kinderen die uitzichtloos en ondraaglijk lijden en voor wie palliatieve zorg (incl. palliatieve sedatie) niet toereikend is om hun lijden te verlichten. Het gaat om kinderen van wie verwacht wordt dat zij binnen afzienbare tijd zullen overlijden. Op 15 oktober 2020 heb ik hierover uitvoerig met uw Kamer gesproken in het Algemeen Overleg Medische ethiek.

Ik heb het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) opdracht gegeven om de casuïstiek uit het onderzoek uit te werken en te beschrijven. Deze casuïstiekbeschrijving kan behulpzaam zijn bij het formuleren van de zorgvuldigheidseisen die onderdeel zullen zijn van de regeling. Tevens biedt de casuïstiek aan medische professionals en de samenleving als geheel inzicht in de problematiek van beslissingen rond het levens einde van kinderen, zodat de beroepsnormen en de ethische en juridische kaders waarbinnen levensbeëindiging bij kinderen van 1–12 jaar kan plaatsvinden optimaal besproken en bekend gemaakt kunnen worden. De verwachting is dat de Regeling L1–12 uiterlijk 1 januari 2022 in werking zal kunnen treden.

#### 4.3. *Late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging pasgeborenen*

De evaluatie van de Regeling late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging (Regeling LZA/LP) bij pasgeborenen is begin dit jaar gestart en wordt uitgevoerd door Pro Facto uit Groningen in samenwerking met het Amsterdam UMC, afdeling Ethiek, Recht en Humaniora. De resultaten van de evaluatie worden begin 2022 verwacht.

<sup>26</sup> Kamerstuk 32 647, nr. 81

<sup>27</sup> [https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Ouderen/Voltooid\\_Leven/ZonMw\\_A4\\_HPO\\_def-online-3\\_spread.pdf](https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Ouderen/Voltooid_Leven/ZonMw_A4_HPO_def-online-3_spread.pdf)

<sup>28</sup> Kamerstuk 32 647, nr. 82

### **Afsluitend**

Dit is de laatste voortgangsrapportage medische ethiek die ik naar uw Kamer stuur. Ik verwacht u met deze voortgangsrapportage voldoende geïnformeerd te hebben over de laatste stand van zaken rond medische ethiek.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge