

Vergaderjaar 2010–2011

32 610

**Wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet**

Nr. 6

**VERSLAG**

Vastgesteld 9 maart 2011

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave	blz.
<b>I. ALGEMEEN</b>	<b>1</b>
1. Inleiding	1
2. Inzending van instellingsprotocollen	2
3. De signaleringstaak van de CCMO	4
4. De toetsing van donatie van geslachtscellen bij invasieve ingrepen	4
5. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen	6
<b>II. ARTIKELSGEWIJS</b>	<b>11</b>

**I. ALGEMEEN****1. Inleiding**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Embryowet. In algemene zin zijn deze leden voorstander van aanpassingen die de werkbaarheid van de wet in de praktijk bevorderen en aanpassingen die nodig zijn met het oog op de stand van zaken van de wetenschap. Naar aanleiding van het wetsvoorstel hebben zij echter nog een aantal vragen.

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Staaij, C.G. van der (SGP), Smeets, P.E. (PvdA), voorzitter, Smilde, M.C.A. (CDA), Koşer Kaya, F. (D66), Veen, E. van der (PvdA), Gerven, H.P.J. van (SP), Burg, B.I. van der (VVD), Ouweland, E. (PvdD), Agema, M. (PVV), Leijten, R.M. (SP), Bouwmeester, L.T. (PvdA), Wolbert, A.G. (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink, E.E. (CU), Uitslag, A.S. (CDA), Elias, T.M.Ch. (VVD), ondervoorzitter, Dijkstra, P.A. (D66), Dille, W.R. (PVV), Gerbrands, K. (PVV), Mulder, A. (VVD), Venrooy-van Ark, T. (VVD), Bruins Slot, H.G.J. (CDA), Voortman, L.G.J. (GL) en Klaver, J.F. (GL).  
Plv. leden: Dijkgraaf, E. (SGP), Kuiken, A.H. (PvdA), Omtzigt, P.H. (CDA), Berndsen, M.A. (D66), Klijnsma, J. (PvdA), Ulenbelt, P. (SP), Liefde, B.C. de (VVD), Thieme, M.L. (PvdD), Mos, R. de (PVV), Kooiman, C.J.E. (SP), Arib, K. (PvdA), Vermeij, R.A. (PvdA), Ortega-Martijn, C.A. (CU), Toorenburg, M.M. van (CDA), Lodders, W.J.H. (VVD), Ham, B. van der (D66), Beertema, H.J. (PVV), Bosma, M. (PVV), Straus, K.C.J. (VVD), Miltenburg, A. van (VVD), Ormel, H.J. (CDA), Sap, J.C.M. (GL) en Vacature (GL).

De leden van de **PvdA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Embryowet. Deze leden hebben de volgende opmerkingen en vragen over het wetsvoorstel.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet. De wet is bijna 10 jaar in werking en in die periode hebben zich tal van medisch-technologische ontwikkelingen voorgedaan. Reden om de wet in 2006 te evalueren. Op grond van de evaluatie zijn nu enkele wetswijzigingen voorgesteld. Het ligt voor de hand dat waar medische technologische ontwikkelingen raken aan de grenzen van het nog ongeboven leven, hier aanleiding is om in alle zorgvuldigheid afwegingen te maken. Voor genoemde leden is de beschermwaardigheid van alle leven, uitgangspunt bij de beoordeling van het wetsvoorstel. Dat geldt voor het ongeboven kind, maar ook voor moeilijke afwegingen waarvoor de zwangere vrouw komt te staan. Temeer als erbij bedacht wordt, dat de vrouw soms een keuze moet maken, waarbij ze in een afhankelijke positie staat van haar behandelaar(s). Vaak zijn dat ook degenen die haar die keuzes voorleggen. Deze leden hebben dan ook een aantal opmerkingen en vragen.

De leden van de **SP-fractie** nemen met genoeg kennis van het wetsvoorstel. Reeds in 2006 zijn deze wijzigingen aangekondigd, ondertussen hebben belangrijke onderzoeken niet plaats kunnen vinden.

De leden van de **D66-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet. Zij zijn van mening dat de voorgestelde aanpassingen ervoor zorgen dat praktische knelpunten worden opgelost. Deze leden willen daarom slechts vragen op welke wijze het verbod op het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in de Embryowet wordt geëvalueerd?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van het voorliggende wijzigingsvoorstel. Deze leden constateren dat met dit wijzigingsvoorstel gevolg wordt gegeven aan enkele aanbevelingen uit het evaluatieonderzoek over de Embryowet uit 2006. Het onderhavige wetsvoorstel beoogt de wet op vier punten aan te passen waarbij genoemde leden deze punten achtereenvolgens zullen behandelen.

De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling, maar ook met enige reserve, kennisgenomen van het wetsvoorstel om de Embryowet te wijzigen. In dit wetsvoorstel roept vooral de mogelijkheid om onderzoek te doen op embryo's, waarbij sprake is van risico's vragen op. Graag ontvangen deze leden daarom een nadere toelichting van de regering en een reactie op de gestelde vragen.

In de eerste plaats vragen deze leden er ook aandacht voor dat er geen wijzigingen worden voorgesteld voor de definitie van cybride en niet-levensvatbare embryo's. Graag ontvangen zij hierover de visie van de regering. Zou het niet beter zijn om de definities van de wet zo duidelijk mogelijk weer te geven, zodat ook ondubbelzinnig duidelijk is of cybriden en niet-levensvatbare embryo's onder de wet vallen?

## **2. Inzending van instellingsprotocollen**

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat de verplichting tot het inzenden van instellingsprotocollen komt te vervallen. Het doel van deze verplichting was het vergroten van de toetsbaarheid van het handelen en het vroegtijdig een indruk verschaffen van nieuwe ontwikkelingen. Deze doelen werden niet gediend door de huidige verplichting. De signaleringsfunctie wordt in de nieuwe situatie geborgd door geschiktere kanalen. Genoemde leden zijn voorstander van het schrappen van verplichtingen

die onwerkbaar zijn, maar vragen of en hoe het tweede doel van de verplichting, het vergroten van de toetsbaarheid van het handelen, geborgd wordt in de nieuwe situatie.

De leden van de **PvdA-fractie** kunnen zich vinden in het schrappen van de verplichting voor instellingen het protocol en wijzigingen daarvan ter kennis te brengen van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), wanneer het werkelijk zo is dat de protocollen zeer vaak op details worden aangepast. Deze leden vragen hoe vaak dit dan gebeurt en menen dat dit op zich onvoldoende reden is deze verplichting dan maar geheel te laten vervallen met als argument dat de verplichting niet of nauwelijks wordt nageleefd. De verplichting werd immers in de wet opgenomen om de toetsbaarheid van het handelen te vergroten en vroegtijdig een indruk te geven van nieuwe ontwikkelingen. Op welke wijze wordt de toetsbaarheid van handelen momenteel precies gecontroleerd en hoe worden nieuwe ontwikkelingen in een vroegtijdig stadium gesignaleerd?

De leden van de **CDA-fractie** begrijpen dat met de wijziging in het wetsvoorstel aangesloten wordt bij de praktijk, maar hebben hierover toch wel een aantal vragen. De huidige wet laat de verantwoordelijkheid van wijzigingen van protocollen bij het CCMO. Het is genoemde leden niet helemaal duidelijk, hoe dat zit na de wetwijziging. Het gaat soms maar om kleine wijzigingen, zo stelt de memorie van toelichting. Maar stel dat die kleine wijziging toch een fundamentele verandering teweegbrengt, wie is daarvoor dan verantwoordelijk?

De leden van de **SP-fractie** hebben geen moeite met het schrappen van de verplichting tot het inzenden van instellingsprotocollen. Vanwege het beperkte naleven van de wettelijke verplichting komt de bedoeling van de wetgever, het signaleren van nieuwe ontwikkelingen zodat discussie en zo nodig nieuwe democratische besluitvorming kan plaatsvinden, niet tot haar recht komt. Datzelfde geldt voor de signaleringstaak van de CCMO. Deze leden zien wel graag nog eens zorgvuldig uitgelegd op welke manier de wetgever een vinger aan de pols gaat houden en hoe de Kamer hierin betrokken zal worden.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat de verplichting voor instellingen het protocol en wijzigingen daarvan ter kennis te brengen van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vervalt. Genoemde leden brengen naar voren dat bij de Trendanalyse biotechnologie, welke wordt uitgebracht door de Commissie Genetische Modificatie, de Commissie Biotechnologie bij Dieren en de Gezondheidsraad, aandacht geschonken moet worden aan de protocollen en wijzigingen daarvan. Deze leden vragen hoe vaak zij een signalement op het terrein van humane geslachtscellen en embryo's van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) kunnen ontvangen.

De regering stelt voor om de verplichte inzending van instellingsprotocollen af te schaffen. Graag vernemen de leden van de **SGP-fractie** of in het verleden wel voldoende aandacht is besteed aan deze wettelijke eis. Werd er wel voldoende op toegezien dat men de protocollen instuurde? Ook willen zij graag horen wat de gevolgen hiervan zijn voor de toetsing van protocollen. Blijft de CCMO wel de mogelijkheid behouden om inzage te krijgen in de instellingsprotocollen en hiervoor aanwijzingen te geven? Op welke manier vindt anders de toetsing plaats?

### 3. De signaleringstaak van de CCMO

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat vanuit doelmatigheid wordt voorgesteld de signaleringstaak te verdelen over de CCMO en het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), waarbij de CCMO haar signaleringstaak beperkt tot hetgeen haar uit onderzoeksprotocollen ter kennis komt en het Centrum voor Ethiek en Gezondheid de bredere signaleringstaak uitvoert. Deze leden zijn het eens met een doelmatige inzet, maar vragen hoe deze wijziging zich verhoudt tot het vervallen van de verplichting tot het inzenden van instellingsprotocollen. Heeft het vervallen van genoemde verplichting gevolgen voor de mogelijkheid van de CCMO om haar beperkte signaleringsfunctie uit te voeren?

De leden van de **PvdA-fractie** vragen een overzicht van de verschillende instanties en bronnen en de wijze waarop zij nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's signaleren. Kan gesteld worden dat nieuwe ontwikkelingen op het gebied van handelingen met embryo's voldoende en in een zo vroeg mogelijk worden gesignaleerd in Nederland?

De leden van de **CDA-fractie** kunnen zich vinden in het voorstel om de signaleringstaak van de CCMO in de Embryowet vast te leggen conform de gegroeide praktijk.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of zij, door de overheveling van de signaleringstaak van de CCMO naar het CEG, ook jaarlijks een rapportage kunnen verwachten. Voorts vragen deze leden vragen of, gezien het vergroten van de taakstelling voor de CEG, de beschikbare financiële middelen voor het CEG zullen toenemen.

Het is een goede zaak volgens de leden van de **SGP-fractie** dat er een duidelijke taakafbakening is tussen de CCMO en de CEG. In de wet wordt ook de mogelijkheid gegeven voor de instelling van medisch-ethische commissies. Kan de regering een indicatie geven hoeveel van dergelijke commissies er zijn? Tot wiens eindverantwoordelijkheid hoort het toezicht op het functioneren van deze commissies? Wordt dat toezicht ook meegenomen in de algemene signaleringsfunctie van de CEG?

### 4. De toetsing van donatie van geslachtscellen bij invasieve ingrepen

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de regering wijzigingen voorstelt ten aanzien van de toetsing van donatie van geslachtscellen bij invasieve ingrepen. Het onderscheid dat gemaakt wordt tussen donatie aan een ander paar met vruchtbaarheidsproblemen en donatie voor wetenschappelijk onderzoek kunnen deze leden onderschrijven. De bescherming van de keuzevrijheid van de donor is voor genoemde leden een belangrijk onderwerp. Door bij donatie aan een ander paar aan te sluiten bij het Modelreglement Embryowet, waarbij de behandelend gynaecoloog de eindverantwoordelijkheid heeft en een psychosociale counselor een adviserende rol speelt, wordt deze keuzevrijheid geborgd. Heeft deze aanpassing van de Embryowet ook financiële gevolgen, of gevolgen heeft voor de administratieve lasten?

De leden van de **PvdA-fractie** kunnen zich voorstellen dat Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) minder geschikt zijn om de beslissingsvrijheid van individuele donoren te beoordelen. Zij kunnen zich vinden in het voorstel deze taak over te laten aan een psychosociale counselor. Is onderzoek bekend ten aanzien van de (psychosociale) gevolgen van eiceldonatie onder eindverantwoordelijkheid van de

gynaecoloog en met de huidige rol van de psychosociale counselor, zoals beschreven in het Modelreglement Embryowet? Op welke wijze wordt gecontroleerd of de psychosociale counselor voldoende wordt betrokken bij de procedure, wanneer instellingsprotocollen niet meer worden gecontroleerd?

De leden van de **CDA-fractie** begrijpen de ongemakkelijke positie van de METC, wanneer deze commissie moet oordelen over de beslissing van een individuele patiënt om als donor van geslachtscellen op te treden. Zij gaan ervan uit dat de beoordeling van donatie van geslachtscellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek onverkort door een METC zal worden gedaan.

Genoemde leden onderschrijven het oordeel van de regering dat voor de terbeschikkingstelling van eicellen voor donatie aan een ander paar met vruchtbaarheidsproblemen een andere toetsing wenselijk is. Op zich vinden zij het idee van psychosociale counseling met een uiteindelijk oordeel van de gynaecoloog een veelbelovende route, maar hebben hierbij ook nog een aantal vragen. Aan welke bevoegd- en bekwaamheden moet een psychosociale counselor voldoen? Gaat het dan om een arts, een verpleegkundige of een nurse practitioner met een speciale opleiding? Wanneer komt de psychosociale counselor in actie? Hoe vindt de afstemming tussen psychosociale counselor en de gynaecoloog plaats? Wie beoordeelt de uiteindelijke beslissing van de vrouw of zij in alle vrijheid tot haar besluit heeft kunnen komen, de gynaecoloog van de donor of die van de ontvangende vrouw? Hoe legt de gynaecoloog verantwoording af van zijn beoordeling en hoe denkt de beroepsgroep van gynaecologen over dit voorstel?

De leden van de **SP-fractie** stemmen in met aanpassing van artikel 5 zodanig dat de METC alleen een taak houdt indien de geslachtscellen die op invasieve wijze worden verkregen ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. Het verplicht inzetten van een psychosociale counselor lijkt een beter middel voor de bescherming van de keuzevrijheid van de donor. Dit moet dan wel geregeld zijn, hetgeen ook gebeurt door in artikel 2, derde lid als extra vereiste op te nemen dat het instellingsprotocol regels bevat over de wijze waarop de betrokkene wordt ondersteund bij het nemen van een beslissing over donatie van eicellen effectiever. Deze leden vragen wel of het hierbij gaat om een onafhankelijke deskundige counselor, bijvoorbeeld een psychosociale of maatschappelijk werker die niet bij de donatie is betrokken en geen deel uit maakt van het behandelteam, zoals de evaluatiecommissie stelde. De evaluatiecommissie stelde ook vast dat de wet op de punten voorlichting en toestemming nog niet volledig werd nageleefd. Zo gaf 20 procent van de respondenten aan niet schriftelijk te zijn geïnformeerd, 10 procent zou geen bedenktijd hebben gekregen en 35 procent zou de toestemming niet schriftelijk hebben gegeven. Heeft de regering er zicht op of deze rechten, op adequate informatie, bedenktijd en in vrijheid gegeven toestemming, nu wel voldoende worden nageleefd? Het zijn immers de pijlers waarop de bescherming van donoren in de Embryowet rust.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** zijn geen voorstander van in vitro fertilisation (IVF), maar gezien de realiteit en het bestaan van de huidige wetgeving vinden deze leden een wijziging van artikel 2 wel nodig. Door het toevoegen van het derde lid wordt een extra vereiste binnen het protocol opgenomen. Het instellingsprotocol moet regels bevatten over de wijze waarop betrokkenen worden ondersteund bij het nemen van een beslissing over donatie van geslachtscellen. Deze leden zien graag dat de mate en kwaliteit van deze ondersteuning ook worden meegenomen in het volgende evaluatierapport van de Embryowet. Voorts vragen genoemde leden of de gynaecoloog ook medisch ethische voorlichting zal

geven wanneer zij de individuele beoordelingstaak van een METC overneemt.

Een METC houdt de beoordeling bij geslachtscellen die ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek, dit zal veelal voorkomen in een IVF-traject. Deze leden vragen de regering hoe vaak bij de beoordeling van het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek wordt meegenomen dat volwassen stamcelonderzoek een alternatief kan bieden voor embryonaal stamcelonderzoek.

De regering stelt voor om bij terbeschikkingstelling van geslachtscellen te kiezen voor toetsing door een psychosociale counselor, zo lezen de leden van de **SGP-fractie**. Is dat een beschermd titel? Graag vernemen genoemde leden wat precies de taak en verantwoordelijkheid van deze persoon is. Waarom wordt er niet gekozen voor toetsing door een commissie die wel geschikt is voor de beoordeling van individuele gevallen? Zou een dergelijke commissie niet een beter afgewogen oordeel kunnen geven dan één persoon alleen?

Indien wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen wel meer voor zou gaan komen, moeten hiervoor goede waarborgen in de wet opgenomen worden. Genoemde leden lezen dat wijziging van de wet niet nodig is bij het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij delen het uitgangspunt dat toetsing noodzakelijk is, maar vragen wel of het in zulke gevallen niet tevens gewenst is dat er sprake is van goede psychosociale counseling, naast de toetsing door de METC.

## **5. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen**

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat de regering ook ten aanzien van het wetenschappelijk onderzoek met foetussen wijzigingen voorstelt. Wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de desbetreffende foetus ten goede kan komen wordt toegestaan onder strikte voorwaarden. Eén van extra eisen is dat het onderzoek moet kunnen leiden tot resultaten die bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen. Wat voegt deze extra eis toe ten opzichte van de eerste algemene eis van artikel 19, het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongebornen en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van de zwangerschappen? Waarom is gekozen voor de formulering «andere foetussen»? Op welke wijze moet deze formulering worden geïnterpreteerd? Genoemde leden kunnen zich voorstellen dat onderzoek dat leidt tot resultaten die kunnen bijdragen aan de voorkoming of behandeling van aandoeningen bij bijvoorbeeld pasgeborenen, kinderen of volwassenen. Wordt dergelijk onderzoek ook mogelijk onder de huidige wijzigingsvoorstellen?

Daarnaast is als extra eis opgenomen dat de bezwaren en de risico's voor de foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn. In het nader rapport wordt gesteld dat door de belemmering in de Embryowet verdere ontwikkeling van een groot deel van het echografisch onderzoek in Nederland niet mogelijk is. Kan de regering toelichten op welke manier echografisch onderzoek tot een (minimaal) risico voor de foetus of de zwangere vrouw leidt? Kan in meer algemene zin uiteen worden gezet hoe de term «minimaal» moet worden geïnterpreteerd of kan worden gedefinieerd, zodat deze in de praktijk hanteerbaar is en niet onnodig belemmerend werkt?

Bij de toetsing van wetenschappelijk onderzoek wordt voorgesteld dat onderzoek waarbij de toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd door de CCMO wordt beoordeeld, overig onderzoek wordt door de medisch-ethische toetsingscommissies beoordeeld. Is dit onderscheid werkbaar in de praktijk? Hoe schat de regering het risico in dat gevallen in

een grijs gebied terecht komen, bijvoorbeeld doordat afstemming tussen de 27 METC's onvoldoende is of doordat de verdeling tussen METC's enerzijds en de CCMO anderzijds onduidelijk blijkt, waardoor een zorgvuldige toetsing niet tot stand komt?

De CCMO krijgt de bevoegdheid te bepalen dat bepaalde vormen van dit onderzoek door haarzelf wordt beoordeeld. Wat is de verantwoordelijkheidsverdeling hierbij, draagt de CCMO eindverantwoordelijkheid voor alle toetsingen of alleen voor de toetsingen die zij zelf uitvoert? Kunnen METC's ook uit eigen initiatief zaken aandragen bij de CCMO waarvan zij vinden dat zij die niet kunnen beoordelen?

De leden van de **PvdA-fractie** kunnen zich vinden in de wijziging waarbij de eis vervalt dat de desbetreffende foetus zelf baat moet hebben bij observationeel onderzoek met echografie. Wetenschappelijk onderzoek dat kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen moet mogelijk zijn. Deze wijziging past naar de mening van deze leden zeker in het kader van het terugdringen van de al jaren te hoge babysterfte in Nederland. De extra eisen die aan dergelijk onderzoek worden gesteld spreken deze leden aan.

Genoemde leden kunnen zich de kritiek van de Raad van State voorstellen ten aanzien van het toelaten van onderzoek dat de foetus niet ten goede komt en minimale risico's en bezwaren met zich kan brengen. Zij menen echter ook dat minimale risico's gerechtvaardigd zijn in het licht van de ontwikkeling van prenatale diagnostiek en aansluiting bij het aanvullend protocol betreffende biomedisch onderzoek bij het verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Genoemde leden zijn nog niet overtuigd van het voorstel om de toetsingstaak te verdelen over de CCMO en de METC's. Het argument dat het secretariaat van de CCMO anders met een fulltime arbeidsplaats extra zou moeten worden uitgebreid vinden deze leden minder valide. Kan worden toegelicht waarom in de praktijk METC's dit soort onderzoek even goed kunnen beoordelen? Om welke soorten onderzoek gaat het hierbij precies, betreft het alleen echografisch onderzoek? Op welke wijze zal de CCMO onderscheid maken tussen onderzoek dat door de CCMO zelf moet worden beoordeeld en onderzoek dat door de METC's kan worden beoordeeld? Welke criteria worden hierbij gehanteerd?

De leden van de **CDA-fractie** hebben de meeste vragen over dit onderdeel van het wetsvoorstel. Zij hebben dat vanuit de beschermwaardigheid van het (ongeboren) leven, waarbij dat leven centraal staat. Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met observationele technologie hebben genoemde leden vragen over de situatie van de zwangere die deze onderzoeken ondergaat. Risico's zijn er nauwelijks bij bijvoorbeeld echografisch onderzoek, maar er rijzen wel andere vragen. Op grond waarvan wordt aan een zwangere vrouw medewerking gevraagd? Er worden nogal wat echo's gemaakt, is dat niet belastend voor de zwangere? Worden de bevindingen van de echo's ook aan de vrouw meegedeeld en hoe wordt er omgegaan als bij die echo's een afwijking wordt gevonden? Dit zal tot veel onzekerheid leiden. Temeer wanneer mogelijk sprake zou kunnen zijn van een «vals» positieve of negatieve afwijking. Hoe wordt de vrouw beschermd? Wie houdt in de gaten of de zwangere vrouw ook begeleiding nodig heeft, als de echo een uitslag geeft, waarvan ze ongerust wordt? Kan de vrouw in alle vrijheid haar medewerking al of niet toezeggen?

Dan is er nog onderzoek dat niet aan de desbetreffende foetus ten goede kan komen en dat minimale risico's en bezwaren met zich mee kunnen brengen. De leden van de CDA-fractie vragen de regering nader uiteen te zetten wat «minimaal» in dit wetsvoorstel betekent. Graag ontvangen zij een onderbouwing met voorbeelden. Heeft de vrouw ook keuzevrijheid om mee te doen aan dergelijk onderzoek, de jure en de facto? De memorie

van toelichting verwijst naar het aanvullend protocol betreffende biomedisch onderzoek bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Hoe wordt «minimal risk and minimal burden» hier opgevat? De Raad van State is hierover ook kritisch en vraagt de wenselijkheid van dit onderdeel van het wetsvoorstel «overtuigend te motiveren». De leden van de CDA-fractie nodigen de regering hiertoe uit, temeer daar zij constateren dat de «minimale» bezwaren en risico's in de memorie van toelichting niet nader worden toegelicht. Terecht stelt de regering dat meer ingrijpend onderzoek door de CCMO beoordeeld blijft. Volgens welke criteria zal dat plaatsvinden? De wijziging van artikel 3 Embryowet leidt ertoe dat protocollen voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de foetus niet wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de toestand van de foetus niet opzettelijk gewijzigd wordt, getoetst kan worden door een erkende METC. De leden van de CDA-fractie vragen de regering naar een voorbeeld van niet-opzettelijk wijzigen van de toestand van de foetus. Begrijpen genoemde leden het goed dat het wetsvoorstel de CCMO de bevoegdheid geeft om zelf te bepalen dat bepaalde vormen van het wetenschappelijk onderzoek door haarzelf worden beoordeeld? Waar vindt de verantwoording plaats, in het jaarverslag? Het wetsvoorstel bevat ook een wijziging om de waarborgen dat de METC's de noodzakelijkheid bevatten om wetenschappelijk onderzoek van de foetus in de baarmoeder te beoordelen. Daarnaast krijgt de CCMO de bevoegdheid op te treden als een METC in of basis van haar reglement niet heeft geregeld hoe zij zorgt voor de noodzakelijke deskundigheid. Betekent dit dat de reglementen van alle METC's ter goedkeuring worden voorgelegd aan de CCMO.

De leden van de **SP-fractie** zijn blij met de aanpassing van artikel 20 zodat onder strikte voorwaarden wetenschappelijk onderzoek met de foetus kan worden uitgevoerd. De evaluatiecommissie dacht aan een verruiming, onder strikte voorwaarden en met centrale toetsing, van de mogelijkheden voor therapeutisch onderzoek dat geen of een verwaarloosbaar risico inhoudt voor de foetus. De regering gaat een stap verder en beoogt ook uitbreiding naar onderzoek dat niet ten goede kan komen aan de foetus zelf en dat wel risico's kan opleveren. De Raad van State wijst er op dat het bij het genoemde onderzoek naar urineweginstructies gaat om onderzoek dat ten goede kan komen aan de desbetreffende foetus en dus al is toegestaan. Volgens de Raad van State is verder niet gebleken dat onderzoeken die niet ten goede komen aan de foetus zelf maar wel risico's kunnen hebben, bij de CCMO aan de orde zijn geweest is of dat de CCMO deze voortdurend heeft afgewezen. Deze uitbreiding bleek ook niet uit de inbreng van de minister tijdens het mondeling overleg in de Eerste Kamer d.d. 20 februari 2009 (31 046, D).

De leden van de SP-fractie vragen of niet duidelijker kan worden aangegeven om welk soort onderzoek het kan gaan. Zoals de minister in de Eerste Kamer toezegde zouden er in de wet heel zorgvuldige criteria moeten komen om duidelijk te maken waar verruiming wenselijk is en geen nadelige bijgevolgen heeft. Het zou daarbij vooral om echoscopisch onderzoek gaan. De regering wijst ook op navelstrengdiagnostiek dat in Nederland wordt toegepast bij ernstige incompatibiliteit van bloedgroepen. Deze prenatale diagnostiek zou niet ontwikkeld kunnen zijn onder de huidige voorwaarden van de Embryowet. Genoemde leden wijzen er op dit geen invasief onderzoek is als je kijkt naar de foetus, hooguit semi-invasief, het tast de embryo of foetus niet aan. Gaat het hier niet om te verwaarlozen risico? Deze leden vragen de noodzaak van de uitbreiding naar onderzoek dat niet ten goede komt aan de foetus zelf en wel risico's kan opleveren, nader te motiveren.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat een deel van de toetsing overgelaten gaat worden aan de METC's. Ook dit gaat een stap verder dan



het advies van de evaluatiecommissie. Indien alle onderzoek centraal wordt getoetst, zou het CCMO met een fulltime-medewerker moeten worden uitgebreid. Dat lijkt deze leden geen argument de toetsing naar de METC's te verschuiven. Zij zijn benieuwd of de CCMO en METC's hierover advies is gevraagd en wat de mening van deze instellingen is? Zo nee, is de regering bereid dit alsnog te doen?

Genoemde leden wijzen er op dat de evaluatiecommissie nog een belangwekkend advies heeft gegeven namelijk het opheffen van artikel 24a, het verbod om een embryo speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek. De verwachte wetenschappelijke ontwikkelingen en verschuivende opvattingen in omliggende landen, reden waarom het verbod tijdelijk was, hebben zich inderdaad voorgedaan. Deze leden zijn benieuwd hoe deze regering denkt over dit advies. Hoe staat het momenteel met de verwachte wetenschappelijke ontwikkelingen ten aanzien van celkerntransplantatie en het invriezen van eicellen. Hoe denkt deze regering over het tot stand brengen van een embryo door middel van transplantatie van de kern van een lichaamscel in een lege eicel, vindt de regering zo'n embryo even beschermwaardig als een embryo dat tot stand is gebracht door een eicel en een zaadcel. Zouden we therapeutisch klonen net als in Engeland en België mogelijk moeten maken? Zo nee, mogen we dan wel op een dergelijke wijze tot stand gekomen stamcellen importeren? De evaluatiecommissie wees op de onduidelijkheid over de toelaatbaarheid van de in- en uitvoer van embryo's. De commissie deed de aanbeveling hier helderheid over te geven. Gaat de regering dat doen? Voorts vragen deze leden de regering hoe het staat met het stimuleren van onderzoek naar adulte stamcellen. Wat gebeurt er op dit gebied en kan de regering toelichten of dit een voldoende alternatief biedt voor de embryonale stamcellen, op elk gebied van onderzoek?

De leden van de SP-fractie stellen ook vast dat het toezicht op de naleving van de Embryowet onvoldoende plaatsvindt. Bij een wet als deze, die het stellen van grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's tot doel heeft en dit beoogt te bereiken met voorwaarden en verboden, is het van essentieel belang dat toezicht op naleving en, zo nodig, handhaving plaatsvindt, aldus de commissie. De Inspectie voor de Gezondheidsraad (IGZ) zag echter geen mogelijkheid haar taak volledig uit te voeren. Wat gaat de regering hieraan doen? De commissie wijst er op dat één kwaliteitssysteem voor all INF-instellingen het toezicht op naleving zou kunnen vergemakkelijken.

Tot slot, komt er duidelijkheid over de reikwijdte van de Embryowet met betrekking tot het voor stamcelonderzoek maken van chimaeren met bestaande menselijke stamcellen en het inbrengen ervan in een dier?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** houden graag vast aan de eis die is neergelegd in artikel 20 op grond waarvan wetenschappelijk onderzoek slechts is toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoening bij de desbetreffende foetus. Wel zien deze leden de mogelijkheid om een uitzondering te maken voor onderzoek dat niet aan de foetus ten goede kan komen, maar wat geen risico voor de vrouw en de foetus met zich meebrengt. Deze leden hebben vragen bij het maken van een uitzondering voor onderzoeken die wel een risico voor de vrouw en foetus met zich kan meebrengen. Deze leden vragen de regering welke risico's voor de vrouw en foetus bekend zijn. In de memorie van toelichting staat dat met de beperking van wetenschappelijk onderzoek, dat de foetus zelf niet ten goede kan komen tot risicoloos onderzoek, dat de wetgeving weinig toekomstbestendig zou zijn en dat verdere ontwikkeling van prenatale diagnostiek worden belemmerd. Genoemde leden zouden hierop een uitgebreide toelichting willen hebben. Welke medische ontwikkelingen worden belemmerd?

Wat zijn de huidige wetenschappelijke ontwikkelingen voor alternatief onderzoek, welke niet met foetussen in de baarmoeder wordt uitgevoerd, naar prenatale diagnostiek? Bieden deze ontwikkelingen een oplossing voor gevreesde belemmeringen? Deze leden zijn het eens met de opmerkingen van de Raad van State deze genoemde wijziging overtuigend te motiveren.

De leden van de **SGP-fractie** zijn van mening dat de toelichting op het wetsvoorstel onduidelijkheid creëert bij de bespreking van observationeel onderzoek met behulp van echografie en de eis dat risico's minimaal moeten zijn. Op bladzijde 1 van de memorie van toelichting wordt echografie ingedeeld bij het onderzoek met (minimale) risico's, terwijl elders wordt gezegd dat er geen risico's zijn. Waarom wordt er niet duidelijker onderscheid gemaakt tussen onderzoek dat geen enkel risico heeft en dat dus dicht bij concreet medisch handelen ligt en onderzoek dat wel risico's heeft en dus veel verder gaat? Voorts vragen deze leden hoe ver dit wetenschappelijk onderzoek zich uit kan strekken. In de discussie in de Eerste Kamer over dit thema d.d. 20 februari 2009 (31 046, D) wordt de suggestie gewekt dat het onderzoek vooral betrekking heeft op het samenvoegen van gegevens die op zichzelf op individueel patiëntniveau wel bekend zijn. Betekent deze wetwijziging dat er ook veel verstrekkender onderzoek mogelijk is?

De leden van de SGP-fractie zouden het geen goede ontwikkeling vinden als de toename van onderzoek ertoe zou leiden dat er meer abortussen plaats zouden vinden, wat wel het geval lijkt te zijn als gevolg van de invoering van de twintigwekenecho. Is er naar de mening van de regering aanleiding te veronderstellen dat onderzoek dat beoogd is er te zijn ten behoeve van het kind, gebruikt wordt om uiteindelijk de beslissing te nemen om tot een abortus over te gaan? Betreft het onderzoek het zoeken naar mogelijkheden om gezondheidsrisico's weg te nemen of naar het opsporen van kenmerken om bij voorkomen daarvan de zwangerschap af te breken? Hoe wordt dit laatste voorkomen?

Onderzoek mag niet ten koste gaan van foetussen. Ook het leven in een heel pril stadium is volledig beschermwaardig. Weliswaar worden er voorwaarden verbonden aan onderzoek bij foetussen om te waarborgen dat er niet te gemakkelijk onderzoek plaats zal vinden dat ten koste gaat van foetussen. Genoemde leden de regering hoe dit wordt voorkomen. Het risico is immers groot dat de voorwaarde uit artikel 19 dat het met het onderzoek te dienen belang «in evenredige verhouding» moet staan tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw steeds verder wordt opgerek. Hoe wordt gewaarborgd dat niet met behulp van de stelling dat het belang van veel toekomstige kinderen toch wel veel zwaarder moet wegen dan het belang van de individuele foetus nu, al snel wordt aangenomen dat er sprake is van een «evenredige verhouding»? Welke voorwaarden gelden hiervoor?

Voorts vernemen deze leden graag hoe de begrippen «evenredige verhouding» uit artikel 19 en «minimale risico's en bezwaren» uit artikel 20 zich tot elkaar verhouden. Wordt met «minimaal risico» beoogd een striktere norm te hanteren dan met «evenredige verhouding»?

Het onderzoek met foetussen dat niet gericht is op de foetus zelf roept ook de vraag op in hoeverre er echt vraag naar dit onderzoek is. Graag ontvangen deze leden hierover enig inzicht. Tevens vragen deze leden of men wel bereid zal zijn om een dergelijk risico te lopen, terwijl het voor het betrokken kind geen enkel effect zal hebben. Heeft de regering er zicht op in hoeverre er dus ook sprake is van een mogelijk «aanbod» van foetussen die onderzocht kunnen worden tijdens de zwangerschap?

Meer ingrijpend onderzoek moet door de CCMO beoordeeld worden. De leden van de SGP-fractie vragen hierover of elke vorm van onderzoek waarbij de foetus een risico loopt altijd getoetst moet worden door de

CCMO, ook als er geen sprake is van «opzettelijke wijziging van de foetus».

Verder vragen zij een toelichting op de zin op bladzijde 9 van de memorie van toelichting dat toetsing van onderzoek niet plaats hoeft te vinden door een METC die aan de instelling verbonden is. Wat moeten deze leden hierbij voorstellen? Kan een instelling op zoek gaan naar een toetsingscommissie die meer ruimte biedt voor onderzoek, om zo sneller in aanmerking te komen om het onderzoek te doen?

## **II. ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I**

De leden van de **SGP-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat bij samenloop van de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) en de Embryowet ruimte wordt geboden aan de onderzoeker om te bepalen op grond van welke wet hij een positief oordeel vraagt. Kan hier een toelichting op worden gegeven? Wordt hiermee de aanvraag van onderzoek wel duidelijk genoeg geregeld?

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp