

Vergaderjaar 2012–2013

32 610

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

Nr. 15

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 maart 2013

Uw Kamer heeft gevraagd een nadere uitleg te geven over wat nu precies bij onderzoek met foetussen als minimale risico's moet worden beschouwd, en hoe daaraan invulling wordt gegeven door de ethische toetsingscommissies en de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) bij het toetsen van het onderzoek (Handelingen II 2012/13, nr. 60, Regeling van werkzaamheden).

Vooropgesteld moet worden dat wat nu precies als minimaal te beschouwen is, niet door de wetgever hoort te worden ingevuld. Het is gebruikelijk dat een dergelijk begrip in de (toetsings)praktijk nadere invulling krijgt. Dit geldt overigens niet alleen voor de invulling van minimaal, maar ook voor andere (medisch-ethische) begrippen in wetgeving. Gedacht kan worden aan de *noodsituatie* bij de afbreking van een zwangerschap, waarvan de invulling ligt bij hen die met het individuele geval worden geconfronteerd, of wat als *uitzichtloos lijden* moet worden beschouwd als het om euthanasie gaat. Een hulpverlener zal volgens het Burgerlijk Wetboek bij zijn werkzaamheden *de zorg van een goed hulpverlener* in acht moeten nemen; de tuchtnorm is gericht op enig handelen of nalaten in strijd met die zorg, maar niet nader gespecificeerd. Dergelijke criteria zijn bedoeld om de hulpverlener tot een zorgvuldige afweging te laten komen van de in het geding zijnde belangen van de patiënt, en de toetsende instantie ruimte te bieden er invulling aan te geven afhankelijk van medische inzichten en praktijk op dat moment. Het gaat dus steeds om een beoordeling van de specifieke situatie. De nadere invulling van het begrip minimaal met betrekking tot de risico's en bezwaren is in dit geval een taak voor de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO).

De CCMO heeft al voor onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) een notitie opgesteld over het begrip minimaal, omdat ook in die wet een vergelijkbare norm is opgenomen. De grens van «minimaal» met betrekking tot risico's en bezwaren komt in internationale regelgeving op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek meer voor.¹

De algemene uitleg van het begrip minimaal in de context van medisch-wetenschappelijk onderzoek is dat het gaat om een risico dat men in effect ook al loopt in het dagelijkse leven. Meer specifiek mogen de onderzoekscontext, en de veranderingen die daarmee gepaard gaan, hooguit geringe en slechts tijdelijke gevolgen hebben voor de gezondheid, en leiden tot tijdelijk en gering ongemak.

Het is volgens de CCMO moeilijk kwantitatief een grens aan te geven, omdat de invulling afhankelijk is van de bijzondere omstandigheden van het beoogde onderzoek. Hierbij spelen telkens verschillende factoren een rol, zoals de aard van de proefpersoon, wat voor soort handelingen in het onderzoek worden gedaan en hoe die worden uitgevoerd.

Voorbeelden kunnen daarbij natuurlijk wel dienstig zijn. Verschillende voorbeelden van onderzoek waarbij de risico's en bezwaren niet meer dan minimaal zijn, heb ik al genoemd in het overleg met uw Kamer op 7 maart. Naast gangbaar echografisch onderzoek kan gedacht worden aan een foetaal elektrocardiogram, of echografie in combinatie met een andere beeldvormingstechnieken zoals MRI. Gedacht kan worden aan het gebruik van echo-contrast enhancers die bij de moeder worden toegediend om het contrast van het echobeeld van de foetus te verbeteren, of het vóór de bevalling toedienen van stabiele isotopen aan de moeder om ná de bevalling bij de pasgeborene daarmee metingen te doen. Ook subtiele aanpassingen in het dieet van de moeder zouden eronder kunnen vallen, of bijvoorbeeld het gebruik van Pulse Doppler, dat door de hoge intensiteit bij lange blootstelling een thermisch effect kan hebben, maar waarvan de risico's verwaarloosbaar kunnen zijn.

In alle gevallen is uitermate belangrijk dat het risico hooguit minimaal blijft. Van blijvende schade mag geen sprake zijn. Vruchtwaterpuncties kennen een kans op complicaties van ongeveer 0,5%. Als daarin een mogelijk risico op miskraam in zit, betekent een dergelijk ernstig gevolg dat dit niet als een minimaal risico kan worden beschouwd. Zelfs als de kans hierop nog kleiner zou zijn, blijven dergelijke ernstige gevolgen meer dan minimaal. Als de risico's van een allergische reactie op een aan de zwangere vrouw toegediende contrastvloeistof of stabiele isotoop heel klein zijn kan dat als minimaal worden beschouwd, maar een voorzienbare heftige of zelfs levensbedreigende reactie niet. Dat geldt ook voor blijvende schade als gevolg ervan.

Ik hecht eraan op te merken dat de voorwaarde van minimale risico's niet los kan worden gezien van de overige vereisten waaraan het onderzoek moet voldoen, voordat het mag worden uitgevoerd. Het moet natuurlijk gaan om onderzoek dat deugdelijk is opgezet, en nieuwe inzichten oplevert die van belang zijn voor ongeboren of pasgeboren kinderen, of inzichten omtrent de voltooiing van zwangerschappen. Ook het belang van het onderzoek moet opwegen tegen de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw. En het mag ook niet zo zijn dat het onderzoek kan wachten tot na geboorte.

¹ Minimale risico's en bezwaren zijn verder o.a. genoemd in het ICH-richtsnoer voor Good Clinical Practice, de Verklaring van Helsinki, Europees verdrag voor de rechten van de mens en de biogeneeskunde en de EU-Richtlijn klinische proeven (2001/20/EG).

Als het onderzoek de foetus niet ten goede kan komen, moeten de resultaten kunnen bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen. Bovendien wordt dus vereist dat de bezwaren en de risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn.

Bovendien geldt daarnaast de voorwaarde dat de zwangere vrouwen uitgebreid worden geïnformeerd over aard en doel van het onderzoek, en de mogelijke – hooguit minimale – risico's en bezwaren. Pas als het onderzoek is goedgekeurd én door de zwangere vrouwen toestemming op basis van goede informatie is gegeven, mag het onderzoek worden uitgevoerd.

Voor die beoordeling en goedkeuring hebben we een professioneel netwerk van toetsingscommissies. De CCMO ziet er middels de afgifte van erkenningen en toezicht op de werkzaamheden op toe dat de commissies zijn voorzien van de juiste deskundigheid, dat op voorhand geen sprake is van conflicterende belangen, dat de werkwijze correct is en de toetsing ook deugdelijk plaatsvindt.

Voorzien is in maatregelen om de onafhankelijkheid van de commissieleden te waarborgen, en het kennisniveau middels nascholing op peil te houden. Ook de CCMO zelf wordt met de nodige zorgvuldigheid, volgens de in de wet opgenomen regels betreffende deskundigheid, samengesteld.

De kwaliteit van ons toetsingssysteem biedt naar mijn mening voldoende garantie dat de bescherming die met de wet wordt beoogd ook op een adequate manier wordt vormgegeven.

In haar jaarverslag besteedt de CCMO aandacht aan de ontwikkelingen op het gebied van onderzoek met embryo's en geslachtscellen. Het jaarverslag van 2012, dat net is verschenen, zal ik – zoals te doen gebruikelijk – direct aan u doorsturen. Voorts zal ik de CCMO vragen de ontwikkelingen op het gebied van onderzoek dat door dit wetsvoorstel mogelijk wordt nauwlettend in de gaten te houden, en hier expliciet verslag over te doen in volgende jaarverslagen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers