

Vergaderjaar 2018–2019

35 173

Wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 21 mei 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 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.
1. Algemeen	1
2. Inleiding	2
3. Geslachtskeuze	6
4. Kwaliteitsbewaking	8
5. Verhouding met grondrechten	10
6. Toezicht en handhaving	10
7. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen	10
8. Consultatie	10
9. Artikelsgewijze toelichting	10

1. Algemeen

De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking (hierna: het wetsvoorstel). Genoemde leden vinden het een goede zaak dat de Embryowet wordt verruimd bij erfelijke aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie. Door de mogelijkheden voor geslachtskeuze te verruimen, kunnen de risico's op zeer ernstig erfelijke aandoeningen worden verkleind.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel.

De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel.

Genoemde leden hebben naar aanleiding van de voorgestelde wetswijziging alvast onderstaande opmerkingen en vragen.

De leden van de **fractie van de PvdA** hebben het wetsvoorstel met belangstelling gelezen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Zij willen de regering hierbij enkele vragen voorleggen

De leden van de **SGP-fractie** hebben met grote zorg kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Embryowet waarmee de mogelijkheden voor geslachtskeuze worden verruimd ter beperking van risico's bij zeer ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie zoals Leber erfelijke optische neuropathie (LHON) en erfelijke borstkanker.

2. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hadden graag gezien dat het ook mogelijk was geworden om dragerschap van ernstige aandoeningen aan te pakken. Naar dit vraagstuk wordt nu eerst een nadere ethische analyse gedaan. Wanneer kunnen genoemde leden deze analyse verwachten en is de regering voornemens in deze periode nog iets te doen met de uitkomsten ervan?

De leden van de VVD-fractie merken op dat er rondom vraagstukken met betrekking tot embryo's een aantal onderzoeken door de regering in gang is of zal worden gezet. Het gaat hierbij onder andere om regulering van cybriden en iPS-chimaeren, geslachtskeuze bij dragerschap, alternatieven voor embryo-onderzoek, het speciaal kweken van embryo's. Genoemde leden vragen of de regering voornemens is al deze deelonderzoeken uiteindelijk bij elkaar te voegen en tot één integrale visie ten aanzien van omgang met (het kweken van) embryo's te komen.

De leden van de VVD-fractie achten het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek van belang voor de veiligheid en effectiviteit van vruchtbaarheidsbehandelingen. Alleen op deze manier kan de huidige fertiliteitszorg verbeteren. Bovendien is het de enige manier om de nieuwe reproductieve en genetische technieken verantwoord te introduceren. Genoemde leden vragen of ook in het onderzoek wordt meegenomen de vraag over de mogelijke risico's die kunnen ontstaan indien het verbod op het kweken van embryo's niet wordt opgeheven. Tevens vragen deze leden op welke wijze dit onderwerp en/of aspect meegenomen wordt in de brede maatschappelijke discussie die de regering wil initiëren.

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat in het regeerakkoord gesproken wordt van «zeer ernstige» erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie.¹ De memorie van toelichting van het wetsvoorstel doet dit in het eerste gedeelte van de tekst ook, zo lezen genoemde leden, maar later in de toelichting echter niet meer. In artikel 26, tweede lid van de Embryowet wordt ook gesproken van «een ernstige» erfelijke aandoening en niet van een «zeer ernstige» erfelijke

¹ Kamerstukken II 2017/18, 34 700, nr. 34.

aandoening. Deze leden willen graag weten waarom de terminologie van het regeerakkoord en het wetsvoorstel uiteen lopen.

De leden van de **D66-fractie** vinden het mogelijk maken van geslachtskeuze bij het risico op een ernstige erfelijke aandoening met ongelijke geslachtsincidentie een wenselijke ontwikkeling. Tevens vinden deze leden het van belang dat restmateriaal gebruikt kan worden voor kwaliteitsbewaking. Dit wetsvoorstel strekt tot een wijziging van de Embryowet op deze twee punten. Wel hebben deze leden nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** lezen in de inleiding van de memorie van toelichting dat het belang wordt beschreven van de balans tussen aan de ene kant respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en aan de andere kant andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind, de genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Al vaker hebben genoemde leden aangegeven hoe belangrijk en tegelijkertijd ingewikkeld zij deze balans vinden. Deze leden zijn van mening dat de nu voorgestelde wijzigingen van de Embryowet deze balans in ere houdt.

De leden van de SP-fractie zien dat in het regeerakkoord de voorliggende wijziging met betrekking tot de aanpassing van het verbod op geslachtskeuze reeds is aangekondigd. Daarnaast is in het regeerakkoord ook vastgelegd dat met betrekking tot een mogelijke verruiming van de mogelijkheid om embryo's speciaal voor onderzoek tot stand te brengen eerst een brede maatschappelijke discussie plaats moet hebben gevonden. Genoemde leden vragen wat de stand van zaken is met betrekking tot deze brede maatschappelijke discussie. Welke stappen zijn tot op heden genomen en welke stappen worden op de korte termijn verwacht? In de Nota medische ethiek² werd aangegeven dat toentertijd een samenwerkingsverband ideeën aan het uitwerken was over dit onderwerp en dat andere partijen zich bij het samenwerkingsverband aan konden sluiten. Wat is de stand van zaken met betrekking tot deze plannen en welke partijen zijn op dit moment aangesloten bij dit samenwerkingsverband, zo vragen de leden van de SP-fractie. Daarnaast vragen genoemde leden naar de stand van zaken met betrekking tot de nadere ethische analyse betreffende geslachtskeuze bij dragerschap. Deze leden wachten de voorstellen af aangaande het reguleren van cybriden en van iPS-chimaeren, die eind 2019 worden verwacht.

De leden van de **PvdA-fractie** kunnen zich vinden in het uitgangspunt van de wetgever om een evenwicht te vinden tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind, de genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Genoemde leden verbazen zich er daarom over dat de door de vorige regering aangekondigde verruiming van de Embryowet door deze regering is teruggedraaid met als argument dat eerst een brede maatschappelijke discussie plaats moet vinden. Ook de Gezondheidsraad adviseerde om het kweken van embryo's onder voorwaarden mogelijk te maken door de Embryowet te verruimen. Kan de regering nog eens uitgebreid uiteenzetten waarom een evenwichtig advies van de Gezondheidsraad (en van vele wetenschappers die op dit terrein werken) terzijde geschoven wordt? Welke zwaarwegende argumenten zijn daarvoor? De leden van PvdA-fractie vragen in hoeverre een brede maatschappelijke discussie over het verruimen van de mogelijkheden voor onderzoek met embryo's inmiddels is geïnitieerd. Aangezien de regering in de brief van 6 juli 2018 schrijft grote waarde te hechten aan een maatschappelijke

² Kamerstukken II 2017/18 34 990, nr. 1.

dialoog zijn deze leden benieuwd wat in het afgelopen jaar concreet is gedaan om tot de benodigde brede maatschappelijke discussie te komen. Begonnen zou worden met het stimuleren van discussies over thema's die in het regeerakkoord zijn afgesproken, onder andere het speciaal voor onderzoek kweken van embryo's. Welke stappen zijn sindsdien al concreet gezet om tot een dergelijke brede maatschappelijke discussie te komen? Genoemde leden vragen bovendien wie deze discussie organiseert, wie eraan deelnemen en hoe de discussie is opgezet. Voorts vragen deze leden wanneer resultaten zijn te verwachten. Deze leden willen graag precies weten wat concreet is gedaan, te meer daar zij in antwoord op schriftelijke vragen³ wel lazen dat de opdrachten voor ethische reflectie over geslachtskeuze bij dragerschap van een ernstige erfelijke geslachtsgebonden aandoening zijn toegekend en dat de Gezondheidsraad, in samenspraak met de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en het Rathenau Instituut, voortvarend aan de slag is met zijn advies over de regulering van cybriden en iPS-chimaeren. Daarnaast is een maatschappelijk collectief bezig met een plan voor een brede maatschappelijke discussie over kiembaanmodificatie. Deze leden vragen nu specifiek naar de vorderingen ten aanzien van de brede maatschappelijke discussie over het mogelijk maken van het kweken van embryo's voor onderzoek.

De leden van de PvdA-fractie vragen wat precies de meerwaarde van een «brede maatschappelijke discussie» is, aangezien de praktijk rond onderzoek met embryo's nu al heel zorgvuldig is vormgegeven. Voorstellen voor onderzoek met embryo's moeten nu al door een speciale commissie beoordeeld worden, namelijk door de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). De CCMO toetst op strikte voorwaarden. Wat voegt het extra toetsingskader van de huidige regering waarbij de nadruk ligt op «politieke bezinning» in dit geval toe? Tevens vragen deze leden hoe voorkomen wordt dat dit extra toetsingskader eigenlijk alleen maar tot stilstand leidt, wat grote gevolgen heeft voor mensen.

Bovendien is volgens de leden van de PvdA-fractie zelfs aan het door de regering opgestelde criterium dat discussie en bezinning moet hebben plaatsgevonden, ruimschoots voldaan. Over de Embryowet is deze discussie immers al jaren aan de gang, uit de evaluaties van de Embryowet in 2012 en 2006 bleek al dat een verbod belemmerend werkt. De leden van de fractie van de PvdA vragen in dit verband een toelichting op de zinsnede in het regeerakkoord dat de regering zal inzetten op: «onderzoek naar de mogelijkheid van het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen voor onderzoek ter voorkoming van ernstige erfelijke ziekten».⁴ Wordt dit onderzoek als alternatief gezien voor onderzoek met embryo's? Genoemde leden vragen of pluripotente stamcellen volgens de regering dan hetzelfde zijn als embryo's. Welke gelijkwaardige alternatieven voor onderzoek met gekweekte embryo's zijn er voor de verbetering van de veiligheid en effectiviteit van al bestaande vruchtbaarheidstechnieken, zoals in-vitrofertilisatie (ivf)? Kan in dit verband uitgebreid gereageerd worden op de uitspraak van professor S. Repping: «We mogen wel baby's maken, maar de Embryowet staat ons niet toe om met behulp van kweekembryo's te testen of dat wel veilig doen. Dat is raar.»⁵ In de Verkenning pluripotent stamcelonderzoek van de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw) van 6 december 2018 lezen deze leden:

³ Aanhangsel van de Handelingen II 2018/19, nr. 1331. Antwoord op vragen van het lid Ploumen over de houding van dit kabinet ten aanzien van medische ethische onderwerpen, 30 januari 2019.

⁴ Kamerstukken II 2017/18, 34 700, nr. 34, pag. 18.

⁵ Reformatorisch Dagblad, «Politiek wil meer weten van verruimen Embryowet», 5 juni 2018.

«Hoewel de nieuwe modellen de behoefte aan embryo's en embryonale stamcellen waarschijnlijk voor een deel kunnen verminderen, blijft behoefte bestaan aan het speciaal tot stand brengen van embryo's en het gebruik van restembryo's voor specifieke medisch-wetenschappelijke vragen met belangrijke praktische en ethische implicaties. Het betreft hier onder meer onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van nieuwe technieken in de geassisteerde voortplanting, het ontwikkelen van vrouwelijke iPS cellijnen en het verifiëren van nieuwe modellen zoals de blastoiden en gastruloiden ten opzichte van humane embryo's.»

Welke gevolgen verbindt de regering aan deze verkenning van ZonMw? Daarnaast hebben ook verschillende deskundigen tijdens het rondetafelgesprek in de Tweede Kamer⁶ aangegeven dat het onderzoek dat met stamcellen gedaan kan worden niets te maken heeft met het onderzoek dat met embryo's vanaf de periode van pre-implantatie gedaan kan worden. Verschillende onderzoekers en artsen gaven aan dat wanneer zij de effectiviteit en veiligheid willen toetsen van hun werk in het laboratorium, er geen alternatieven zijn, omdat restembryo's al voorbij een bepaald stadium zijn en synthetische embryo's heel anders zijn dan humane embryo's.

De leden van PvdA-fractie willen graag weten of de regering toch blijft beweren dat pluripotente stamcellen een alternatief kunnen zijn voor het kweken van embryo's voor onderzoek en zo ja welke, op wetenschappelijke onderzoeken gebaseerde argumenten zij daarvoor heeft. Genoemde leden vragen een uitgebreide uitleg hierover.

De leden van de PvdA-fractie hebben zich laten vertellen dat van de 100.000 embryo's die gemaakt worden, uiteindelijk maar 5000 embryo's tot een zwangerschap leiden; 95.000 embryo's gaan dus verloren omdat iets misgaat wat nu nog niet wordt begrepen. Er zou daarom onderzoek gedaan moeten kunnen worden naar de kweekomstandigheden. Daarvoor zijn embryo's nodig. Deze leden wijzen erop dat door het kweken van embryo's te verbieden, veel embryo's verloren blijven gaan. Wanneer onderzoek mogelijk wordt naar de kweekomstandigheden en dit leidt tot verbetering van de techniek van ivf, zou dat veel embryo's kunnen besparen. Hoe valt het weigeren van verruiming van de Embryowet dan te rijmen met het uitgangspunt «respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven» als het zorgvuldiger omgaan met embryo's niet mogelijk wordt gemaakt? De leden van de PvdA-fractie vragen een uitgebreide reactie op het bovenstaande.

Voor mensen met een erfelijke aandoening die zij niet willen doorgeven aan hun kinderen bestaat er embryoselectie, maar voor sommige paren werkt dat niet, zo constateren de leden van de PvdA-fractie. Er zijn daarnaast nog steeds veel paren in Nederland die geen kinderen kunnen krijgen of geen gezonde kinderen kunnen krijgen. Nog niet voor iedereen zijn ivf en pre-implantatie genetische diagnostiek (hierna: PGD), de oplossing. De uiteindelijke kans op zwangerschap is na drie behandelingen ongeveer 50%. Als artsen en onderzoekers aangeven dat meer onderzoek nodig is om voor deze mensen een zwangerschap en een gezond kind mogelijk te maken, wat zijn dan de argumenten van de regering om te bepalen dat dit onderzoek in Nederland niet mag worden uitgevoerd? Moeten deze paren met kindervens, die in Nederland niet geholpen mogen worden, dan maar naar het buitenland uitwijken? Hoe kunnen artsen dan vervolgens weten met welke zorgvuldigheid de procedure in het buitenland is uitgevoerd en welke gevolgen eraan verbonden zijn? Hoe wordt voorkomen dat deze paren overgeleverd worden aan commerciële instanties? Genoemde leden ontvangen graag een uitgebreid antwoord op deze vraag.

⁶ Kamerstukken II, 2017/18, 30 486, nr. 18.

De leden van de **SGP-fractie** menen dat hier sprake is van wezenlijke verslechtering van de wetgeving. Genoemde leden pleiten voor een grote zorgvuldigheid in de omgang met embryo's. Embryo's zijn vanaf hun begin beschermwaardig. Deze leden maken daarom graag van de gelegenheid gebruik om de volgende vragen te stellen over het wetsvoorstel.

De leden van de SGP-fractie lezen dat met het samenstel van de hiervoor genoemde voorwaarden beoogd is tot een zorgvuldig evenwicht te komen tussen respect voor menselijk leven enerzijds en het welzijn van het toekomstige kind anderzijds. Kan de regering nader toelichten hoe dit voorstel recht doet aan «respect voor menselijk leven»?

3. Geslachtskeuze

De leden van de **CDA-fractie** lezen in het essay «M/V PGD JA/NEE»⁷ over de vraag in hoeverre het moreel aanvaardbaar is om geslachtskeuze toe te staan bij andere medische redenen dan het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening, dat de auteurs aangeven dat er geen reden zou zijn om te vrezen voor een hellend vlak naar onaanvaardbare praktijken. Daarbij geven zij als voorbeeld aan dat bij andere aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie, zoals mogelijk autisme, geen sprake is van een individueel hoog risico op een ernstige genetische aandoening. Genoemde leden vragen wat er gebeurt als in de toekomst wel wordt aangetoond dat er bijvoorbeeld bij autisme sprake is van een genetische aandoening. Waarom heeft de regering er niet voor gekozen om in de wet of in gedelegeerde wetgeving een limitatieve lijst op te nemen bij welke ernstige genetische aandoeningen geslachtskeuze mogelijk wordt gemaakt?

In de memorie van toelichting staat dat nieuwe wetenschappelijke inzichten in de toekomst waarschijnlijk de erfelijke component van meer ernstige erfelijke aandoeningen zullen blootleggen, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Het is geen vanzelfsprekendheid dat deze aandoeningen in aanmerking zullen komen voor geslachtskeuze. Telkens vindt weging van belangen plaats door het multidisciplinaire team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe het beoordelingskader van het multidisciplinaire team tot stand komt. Er is op dit moment sprake van een stringent en zorgvuldig beoordelingskader. In hoeverre is voor de toekomst geborgd dat dit beoordelingskader ook voldoende zorgvuldig en stringent blijft? Op welke wijze is een eventuele wijziging van het beoordelingskader ook kenbaar?

De Minister geeft aan dat bij het beoordelingskader de mate van penetrantie wordt meegewogen. Penetrantie is de mate waarin de kans op de ziekte tussen jongens en meisjes verschilt. De leden van de CDA-fractie vragen wat de mate van penetrantie van erfelijke borstkanker en LHON is.

De leden van de **D66-fractie** delen de mening van onder andere de schrijvers van het essay «M/V PGD JA/NEE» dat wanneer sprake is van geslachtskeuze bij het risico op een ernstige erfelijke aandoening met ongelijke geslachtsincidentie, de motieven van ouders, namelijk het voorkomen ofwel zoveel mogelijk beperken van het risico dat hun kind een ernstige ziekte krijgt, moreel goed zijn. Ook delen deze leden de mening dat een dergelijke keuze niet lichtzinnig gemaakt zal worden en hebben zij vertrouwen in een zorgvuldige besluitvorming in de spreekkamer tussen artsen en patiënten. Het feit dat in de regeling pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) weliswaar criteria zijn opgenomen, maar ook gesteld wordt dat het telkens opnieuw om een individuele beoordeling per casus gaat, doet volgens deze leden recht aan

⁷ Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 14.

de situatie. In de memorie van toelichting stelt de regering dat op basis van het huidige beoordelingskader van de regeling PGD, slechts twee ziektes in aanmerking kunnen komen voor geslachtskeuze, namelijk erfelijke borstkanker en LHON. Deze leden horen graag op basis waarvan de regering stelt dat enkel deze twee ziektes in aanmerking komen. Dient deze afweging niet gemaakt te worden door het multidisciplinaire team? De regering stelt immers wel dat «nieuwe wetenschappelijke inzichten in de toekomst waarschijnlijk de erfelijke component van meer ernstige erfelijke aandoeningen zullen blootleggen.» Klopt het dan dat, indien het multidisciplinaire team daartoe besluit, overgegaan kan worden tot geslachtskeuze.

De leden van de **SP-fractie** waarderen het feit dat bij wijzigingen van de Embryowet niet over één nacht ijs wordt gegaan. Dergelijke wijzigingen verdienen een grondige analyse. Volgens genoemd essay «M/V PGD JA/NEE» van prof. Dr. I.D. de Beaufort, over de vraag in hoeverre het moreel aanvaardbaar is om geslachtskeuze toe te staan bij andere medische redenen dan het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening blijkt dat de wijziging moreel aanvaardbaar is én dat er geen reden is te vrezen voor een hellend vlak. Dit weegt zwaar voor genoemde leden.

Aangegeven wordt dat mogelijk in de toekomst op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten meer aandoeningen in aanmerking kunnen komen voor geslachtskeuze. De leden van de SP-fractie willen allereerst benadrukken dat hier een zorgvuldig proces onmisbaar is. Daarnaast vragen deze leden naar de verwachtingen met betrekking tot mogelijke uitbreidingen voor de komende jaren. Zijn er bijvoorbeeld al mogelijke uitbreidingen in beeld?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** constateren dat in het regeerakkoord afgesproken is dat ter beperking van risico's bij zeer ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie, bij geslachtscellen of embryo's de mogelijkheden voor geslachtskeuze worden verruimd, specifiek voor LHON en erfelijke borstkanker als gevolg van mutaties in een van de BReast Cancer (BRCA)-genen. Genoemde leden vragen de regering waarom de beperking tot deze twee erfelijke aandoeningen niet in de wet is opgenomen, terwijl de beperking wel in de memorie van toelichting wordt genoemd. Voorts vragen deze leden of de regering verwacht dat op korte termijn meer erfelijke aandoeningen zullen voldoen aan het beoordelingskader van de regeling PGD.

De leden van de **SGP-fractie** constateren dat de regering geen algemeen geldende uitspraken wil doen over de vraag welke mate van ongelijkheid van geslachtsincidentie van een ernstige erfelijke aandoening nodig is om geslachtskeuze toe te mogen passen. Genoemde leden constateren dat nu maar twee aandoeningen in aanmerking komen voor geslachtskeuze, maar dat het zeker niet is uitgesloten dat meer aandoeningen zullen volgen. Deelt de regering de mening van deze leden dat met deze wetwijziging een wissel om gaat en dat de verruiming van de Embryowet de deur openzet voor andere mogelijke verruiming?

Kan de regering aangeven wat voor haar absolute grenzen zijn die zij niet zou willen overgaan? De leden van de SGP-fractie merken op dat achter de nu voorgestelde wetwijziging alweer een nieuwe keuze opdoemt, namelijk de vraag of geslachtskeuze ook mogelijk zou moeten zijn om *dragerschap* van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen te voorkomen. Kan de regering aangeven of het haar intentie is om in de toekomst op dit punt een verruiming van de wet voor te stellen?

De leden van de SGP-fractie constateren dat de regering voortdurend spreekt over «ernstige erfelijke aandoeningen» of «ernstig medisch lijden bij het toekomstige kind». Kan de regering nader toelichten wat zij

hieronder verstaat? Bestaat er een definitie of overzicht van wat ernstige erfelijke aandoeningen zijn?

Volgens de website www.oogziekenhuis.nl treden bij erfelijke blindheid (LHON) doorgaans alleen oogklachten en geen andere klachten op.⁸ Bij het merendeel van de patiënten is het gezichtsscherp te verliezen helaas blijvend. Bij een klein deel van de patiënten kan het gezichtsvermogen, na weken tot maandenlange achteruitgang, spontaan weer enigszins verbeteren. LHON is daarmee geen levensbedreigende aandoening. Niets afdoende aan het feit dat een beperkt of geen zicht enorme gevolgen heeft voor degene die het betreft en zijn familie, vrienden en omgeving en de kwaliteit van leven onder druk kan komen te staan, moet worden geconstateerd dat het heel goed mogelijk is om lang en gelukkig te leven met een visuele beperking. Kan de regering uitgebreid toelichten waarom LHON wordt aangemerkt als een ernstige aandoening? Kan de regering meer in zijn algemeenheid aangeven hoe de politieke verantwoordelijkheid en aanspreekbaarheid georganiseerd zijn bij de vraag wie mag bepalen welke ziekte te ernstig is om mee te leven om vervolgens het embryonale leven «verdedigbaar» te beëindigen? De leden van de SGP-fractie vragen de regering te verduidelijken wat de rol is van het desbetreffende echtpaar in de besluitvorming van het multidisciplinaire team over de vraag of overgegaan mag worden tot geslachtskeuze. De leden van de SGP-fractie constateren dat de verwachting is dat jaarlijks maximaal drie tot vijf paren met deze aandoening voor geslachtskeuze in aanmerking willen komen. Deze leden vragen de regering om nader in te gaan op de proportionaliteit van de voorgestelde wetswijziging, gegeven het feit dat zeer weinig echtparen gebruik zullen maken van de mogelijkheid tot geslachtskeuze. Kan de regering aangeven wat de verwachting is over hoeveel mensen gebruik zullen maken van geslachtskeuze bij erfelijke borst- en eierstokkanker?

4. Kwaliteitsbewaking

De leden van de **CDA-fractie** vragen op welke termijn de regering het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal aan de Kamer zal aanbieden.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de Europese richtlijn waarop kwaliteitsbewaking bij fertiliteitsklinieken vereist is al sinds 2006 van kracht is. Deze leden willen graag weten waarom het zo lang geduurd heeft, voordat deze eis in wetgeving is vastgelegd.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom er niet voor gekozen is om een expliciete toestemmingsvereiste in de wet op te nemen voor het gebruik van overgebleven embryo's en geslachtscellen voor kwaliteitsbewaking. Deze leden vragen waarop het vermoeden gebaseerd is dat onvoldoende betrokkenen hiervoor toestemming zullen verlenen. Waarom is er niet voor gekozen om expliciete toestemming voor het gebruik van overgebleven embryo's voor kwaliteitsbewaking als voorwaarde voor het starten van een fertiliteitsbehandeling op te nemen? Op welke wijze worden wensouders geïnformeerd over het feit dat overgebleven embryo's met dit doel gebruikt kunnen worden?

In dit kader vragen de leden van de CDA-fractie ook of het wenselijk is dat de wet ruimte biedt om het mogelijke gebruik van kwaliteitsbewaking niet direct bij aanvang van de behandeling aan de orde te stellen, maar pas op het moment dat de wensouder(s) de geslachtscellen en de embryo's niet meer nodig achten voor eigen gebruik en de vraag voorligt of deze voor een ander doel ter beschikking worden gesteld. Zonder een toestemmingsvereiste worden de wensouders op deze wijze voor een voldongen

⁸ <https://www.oogziekenhuis.nl/overzicht-aandoeningen-en-behandelingen/loa--lhon-informatie.html>.

feit gesteld. Zij hebben niet de mogelijkheid meer om van behandeling af te zien of naar een andere fertiliteitskliniek te gaan, die wel een toestemmingsvereiste voor kwaliteitsbewaking heeft. Deze leden willen graag weten hoe de Minister dit weegt.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de Minister er niet voor heeft gekozen om wensouders te allen tijde de gelegenheid te geven om expliciet het gebruik van overgebleven embryo's voor kwaliteitsbewaking te weigeren. Waarom wordt het aan de instellingen overgelaten om al dan niet expliciete weigering te respecteren?

Ook willen de leden van de CDA-fractie weten hoe gewaarborgd wordt dat instellingen die handelingen met geslachtscellen en embryo's verrichten in het kader van fertiliteitszorg «in beperkte mate» geslachtscellen en embryo's die niet meer worden gebruikt voor geneeskundige of andere doeleinden gebruiken. Op welke wijze zorgen de instellingen voor voldoende waarborgen dat het ook in beperkte mate gebeurt? Worden hiervoor protocollen opgesteld?

De leden van de **SP-fractie** menen dat bewaking van de kwaliteit van het grootste belang is. De voorgestelde wijziging lijkt hieraan bij te dragen. Genoemde leden hebben kennisgenomen van het advies van de Raad van State waarin vraagtekens worden gezet bij de opmerking van de regering dat ondanks het feit dat geen toestemmingsvereiste is opgenomen, het aan instellingen vrijstaat gevolg te geven aan expliciete toestemming dan wel expliciete weigering van het gebruik van geslachtscellen en embryo's van de desbetreffende stellen voor kwaliteitsbewaking. In de memorie van toelichting staat dat het in de rede ligt deze toestemming of weigering op te nemen in de (standaard) overeenkomst. Deze leden vragen in dat kader of dit altijd in de overeenkomst een plek krijgt of dat instellingen wellicht andere opties hebben. Deze leden vragen of het correct is dat het in theorie instellingen vrij staat om bij een weigering door het desbetreffende stel voor gebruik van hun geslachtscellen en embryo's, het zogenaamde restmateriaal alsnog te gebruiken voor kwaliteitsbewaking.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering nader te beargumenteren waarom in het nieuwe artikel 9a van de Embryowet geen toestemmingsvereiste is opgenomen voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking. Wat is er op tegen om dit toestemmingsvereiste wél op te nemen, zo vragen deze leden.

De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat het instellingen vrij staat om, indien zij dat wenselijk achten, wel uit te gaan van expliciete toestemming van de donoren dan wel een expliciete weigering te respecteren, waarbij dan door de instelling een overeenkomst kan worden gesloten met de donor. Genoemde leden vragen of het sluiten van een dergelijke overeenkomst gemeengoed is of dat het incidenteel gebeurt. Is de regering bereid om instellingen expliciet te wijzen op het ontbreken van een toestemmingsvereiste in de wet en daarmee op de wenselijkheid om toestemming via een overeenkomst met de donor te regelen, om zo vervelende situaties te voorkomen? Is de regering van mening dat een instelling een expliciete weigering van een donor om geslachtscellen of embryo's voor kwaliteitsbewaking te gebruiken, te allen tijde dient te respecteren?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering nader toe te lichten wanneer en op welke wijze donoren worden geïnformeerd over het mogelijke gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering of donoren ook geïnformeerd worden als alle geslachtscellen of embryo's die ter beschikking waren gesteld voor kwaliteitsbewaking zijn gebruikt en er dus geen geslachtscellen of embryo's meer over zijn.

5. Verhouding met grondrechten

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de Minister kan bevestigen dat er voor wensouders een «recht op niet te weten» blijft bestaan, ongeacht de toegenomen technische mogelijkheden om ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen. Deze leden vragen tevens bevestiging van de Minister dat zorgverzekeraars niet van wensouders mogen eisen dat zij zich laten screenen op ernstige aandoeningen die te voorkomen zijn.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat, indien gekeken wordt naar het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), opgemerkt wordt dat het aan de lidstaten is om dit in nationale wetgeving nader uit te werken. Genoemde leden vragen daarom naar de situatie in de andere lidstaten. Welke lidstaten hebben deze kwestie reeds uitgewerkt in nationale wetgeving en in hoeverre komen deze uitwerkingen overeen met of verschillen zij van de in het wetsvoorstel gekozen wijze? Deze leden ontvangen hierop graag een uitgebreide toelichting.

6. Toezicht en handhaving

De leden van de **SP-fractie** constateren dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) verantwoordelijk is voor toezicht en handhaving betreffende de Embryowet. Genoemde leden zijn benieuwd naar de inspectieresultaten met betrekking tot deze wet over de afgelopen tien jaar. Daarnaast vragen deze leden naar de capaciteit bij de IGJ, die speciaal beschikbaar is voor toezicht op en handhaving van de Embryowet. Tevens vragen deze leden naar het aantal meldingen dat de IGJ de afgelopen tien jaar van burgers, zorgaanbieders of andere instanties heeft ontvangen over deze wet. Kan tenslotte meer inzicht gegeven worden in de inhoud van de gedane meldingen?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vinden het van belang dat sprake is van adequaat toezicht door de IGJ. Zij vragen de regering aan te geven op welke wijze de IGJ het toezicht denkt te kunnen invullen en of de IGJ daar voldoende capaciteit en expertise voor heeft.

7. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

De leden van de **CDA-fractie** vragen onder welke voorwaarden geslachtskeuze via een PGD-behandeling bij het risico op ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie in aanmerking kan komen voor vergoeding op grond van de zorgverzekering.

8. Consultatie

De leden van de **CDA-fractie** vragen de regering uitvoeriger aan te geven welke opmerkingen de Nederlandse Patiëntenvereniging (NPV) bij het wetsvoorstel heeft gegeven.

9. Artikelsgewijze toelichting

Onderdeel B

De leden van de **D66-fractie** lezen in het nieuwe artikel 9a, tweede lid van de Embryowet dat restmateriaal mag worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking, wanneer dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in de fertiliteitszorg. Deze leden vragen waarom kwaliteitsbewaking in dit artikel beperkter gedefi-

nieerd is dan in Richtlijn 2006/86/EG, artikel 2, onderdeel c? Immers hier wordt gesproken over alle activiteiten die rechtstreeks of indirect tot de kwaliteit bijdragen.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger