

Vergaderjaar 2019–2020

34 990

Medische ethiek

Nr. 7

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 juli 2020

Voor de zomer van 2018 stuurde ik u de nota medische ethiek, waarin ik mijn beleidsvoornemens op het brede terrein van de medische ethiek heb geschetst.¹ In het AO medische ethiek d.d. 6 september 2018 heb ik u toegezegd u jaarlijks te informeren via een voortgangsrapportage. Voor de zomer van 2019 ontving u de eerste voortgangsrapportage.² Tot aan de corona-uitbraak was ik verheugd te constateren dat de diverse onderzoeken en dialogen die dit kabinet in gang heeft gezet tot resultaten begonnen te komen. Helaas heeft corona die voortgang op sommige onderwerpen negatief beïnvloed. Dit geldt bijvoorbeeld voor de maatschappelijke dialogen, die vanaf half maart zijn geannuleerd. In deze voortgangsrapportage informeer ik u dan ook tevens over de door corona opgelopen vertragingen. Desondanks meen ik dat dit kabinet stappen heeft gezet op medisch-ethische vraagstukken. Zoals u gewend bent, heb ik de medisch-ethische onderwerpen ingedeeld in drie categorieën: vraagstukken rond het begin van het leven; medisch-wetenschappelijk onderzoek en technologie; en vraagstukken rond het einde van het leven.

1. Vraagstukken rond het begin van het leven

1.1. Afbreking zwangerschap

1.1.1. Terugdringen van het aantal herhaalde zwangerschapsafbrekingen

Dit kabinet zet in op het terugdringen van het aantal herhaalde zwangerschapsafbrekingen via twee actielijnen, namelijk 1) het wegnemen van (financiële) belemmeringen voor langdurige anticonceptie voor vrouwen die een risico lopen op een herhaalde onbedoelde zwangerschap en 2) het versterken van de rol van de huisarts, zowel in het voortraject als tijdens de nazorg na een zwangerschapsafbreking. In mijn brief van 6 februari

¹ Kamerstuk 34 990, nr. 1

² Kamerstuk 34 990, nr. 3

2020 heb ik uw Kamer uitgebreid geïnformeerd over de stand van zaken van deze twee actielijnen.³

Vanwege de uitbraak van het coronavirus heeft de zorg voor continuering van de abortushulpverlening in de afgelopen periode uiteraard de hoogste prioriteit gekregen van de sector. Nu de maatregelen versoepeld worden komt er meer gelegenheid andere zaken weer op te pakken. Dit betreft onder andere, daar waar mogelijk, de aansluiting van abortusklinieken bij «Nu Niet Zwanger» en de actualisering van het document «Landelijke Samenwerkingsafspraken Ongewenste zwangerschap» door de relevante veldpartijen.

De aangescherpte «Leidraad huisartsen bij een onbedoelde zwangerschap» is vastgesteld door de daarvoor verantwoordelijke veldpartijen. Inmiddels wordt gewerkt aan het implementatieplan «Primaire en secundaire preventie onbedoelde zwangerschap», waarmee de aangescherpte leidraad onderdeel wordt van de huisartsenpraktijk. In dit plan is aandacht voor scholing van huisartsen, gespreksvoering ten aanzien van onbedoelde zwangerschappen en de keuze waarvoor de vrouw staat en voorlichting over anticonceptie.

1.1.2. Evaluatie Wet afbreking zwangerschap

De Wet afbreking zwangerschap is voor de tweede maal geëvalueerd en ik stuurde u onlangs het rapport.⁴ Zoals toegezegd bij de aanbidding van het rapport, ontvangt u in de tweede helft van 2020 mijn nadere beschouwing van de conclusies en aanbevelingen.

1.1.3. Anti-abortus demonstraties bij klinieken

De motie van het lid Pia Dijkstra roept op tot het periodiek informeren van de Kamer over de ontwikkelingen rondom intimidaties van vrouwen bij abortusklinieken, dat ik hierbij zal doen.⁵ Ik verwijs u ook naar mijn antwoorden van 12 mei op de vragen van het lid Ploumen (PvdA) over dit onderwerp.⁶

Ik heb in februari aan de gemeenten gevraagd welke ontwikkelingen er zijn bij de abortusklinieken in hun gemeente. Het beeld dat ik toen terugkreeg is dat er weinig veranderingen zijn in de aard en omvang van de demonstraties. In de meeste gemeenten zijn er geen ontwikkelingen die nopen tot ingrijpen. Ingrijpen is bijvoorbeeld mogelijk bij het overtreden van de gestelde voorschriften aan demonstraties. Er zijn geen gemeenten die aangeven ondersteuning nodig te hebben vanuit de rijksoverheid. Begin maart heb ik met enkele gemeenten en abortusklinieken aanvullend contact gehad n.a.v. berichten in de media. Daaruit bleek dat er recent in de gemeente Rotterdam extra klachten binnenkwamen over niet aangemelde demonstraties dan wel demonstranten die zich niet aan de voorwaarden hielden. De klachten worden door de gemeente opgepakt en hierover zijn ook vragen beantwoord door de burgemeester. Er zijn onder meer kortere lijnen afgesproken tussen de kliniek en de politie.

Verder is het Humanistisch Verbond samen met De Bovengrondse een initiatief gestart waarbij vrouwen die een abortuskliniek bezoeken, de hulp kunnen inschakelen van een buddy. Per 1 maart 2020 zijn deze «buddies» als pilot oproepbaar in Rotterdam en Den Haag. Tot slot heb ik half maart vanuit Schreeuw om leven begrepen dat zij vanwege de uitbraak van het

³ Kamerstuk 30 371, nr. 41

⁴ Kamerstuk 30 371, nr. 42

⁵ Kamerstuk 32 279, nr. 168

⁶ Aangangsel Handelingen II 2019/20, nr. 2347

coronavirus tot nader bericht hun demonstraties bij abortusklinieken hebben opgeschort.

1.2. Ondersteuning donorkinderen

In mijn reactie op de tweede evaluatie van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)⁷ heb ik aangegeven dat ik een aantal acties in gang zal zetten naar aanleiding van de aanbevelingen uit de evaluatie. Het gaat om 1) een aantal punten die meegenomen kunnen worden in de reeds voorgenomen wijziging van de Wdkb, 2) adequate sturing en toezicht op de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdkb), 3) herziening van de beleidslijn ten aanzien van de registratie van geheimhoudingsverklaringen van donoren van voor 2004, 4) initiëren van een wetswijziging afhankelijk van de gerechtelijke procedures die een aantal donorkinderen aanhangig hebben gemaakt, 5) bekostiging van het digitale Informatiepunt donorconceptie en 6) het uitvoeren van een onderzoek naar de onderbouwing van de leeftijds-grenzen in de Wdkb. Hieronder geef ik puntsgewijs de stand van zaken weer.

Ad.1

De internetconsultatie van het ontwerp van de wijziging van de Wdkb is op dit moment gaande. Zodra de reacties op de internetconsultatie zijn verwerkt, kan het ontwerp voor advies worden aangeboden aan de Afdeling advisering van de Raad van State. De verwachting is dat het wijzigingsvoorstel begin 2021 bij uw Kamer kan worden ingediend.

Ad. 2

In het kader van adequate sturing en toezicht op de Sdkb vindt periodiek en op verschillende niveaus overleg plaats tussen het Ministerie van VWS en de Sdkb en tussen het Ministerie van VWS en het CIBG, waar de Sdkb een deel van de uitvoeringstaken heeft belegd. Het jaarverslag 2019 van de Sdkb is op 30 april 2020 ter informatie aan uw Kamer aangeboden. Naar aanleiding van de evaluatie van de Wdkb is het reglement van de Sdkb gewijzigd. Het besluit met betrekking tot de goedkeuring hiervan is op 18 maart 2020 gepubliceerd in de Staatscourant.⁸

Ad. 3

Mede namens de voorzitter van de Sdkb heb ik op 13 maart 2020 een brief gestuurd naar de (fertiliteits)klinieken en de beroepsgroepen over de herziening van de beleidslijn over de registratie van geheimhoudingsverklaringen van anonieme donoren van voor 2004. De herziening van deze beleidslijn betekent dat alle geheimhoudingsverklaringen, evenals de persoonsidentificerende gegevens van deze donoren, voor zover dat nog niet het geval is, alsnog moeten worden overgedragen door de fertiliteitsklinieken aan de Sdkb. Door de geheimhoudingsverklaringen over te dragen aan de Sdkb kan controle plaatsvinden op de aanwezigheid van een geheimhoudingsverklaring die voldoet aan de door de wet gestelde eisen. Deze eisen houden in dat de verklaring is afgelegd in de periode tussen de publicatie van de Wdkb (mei 2002) en de volledige inwerking-treding ervan (op 1 juni 2004), zodat duidelijk is dat de donor kennis heeft genomen van de Wdkb, maar toch anoniem wenst te blijven.

Ad. 4

De zitting naar aanleiding van de gerechtelijke procedure die een aantal donorkinderen aanhangig hebben gemaakt heeft nog niet plaatsgevonden.

⁷ Kamerstuk 30 486, nr. 24

⁸ Stcrt. 2020, nr. 15410

Ad. 5

Betrokken partijen zullen een subsidieaanvraag indienen voor het opzetten en het beheer van het Informatiepunt donorconceptie bij het Ministerie van VWS.

Ad. 6

Over een onderzoek naar de onderbouwing van de leeftijdsgrenzen ben ik in overleg met ZonMw. Dit loopt enige vertraging op vanwege de corona-uitbraak.

2. Medisch-wetenschappelijke onderzoek en technologie: onderzoek met embryo's, foetaal weefsel, lichaamsmateriaal en proefpersonen

2.1. Handelingen met embryo's

2.1.1. Wijziging van de Embryowet

Op 28 januari 2020 heeft uw Kamer het wetsvoorstel aangenomen voor de 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. Op 30 juni 2020 is het wetsvoorstel aangenomen in de Eerste Kamer.

2.1.2. Reguleren van cybriden en iPS-chimaeren

Ik heb toegezegd u dit voorjaar te informeren over hoe het kabinet doorgaat met de regulering van cybriden en iPS-chimaeren, beiden mens-diercombinaties die nu buiten bestaande regelgeving vallen. In juli 2019 heeft de Gezondheidsraad mij hierover geadviseerd en in december 2019 heeft de Raad van State mij een voorlichting doen toekomen. Beide raden hebben belangwekkende overwegingen en aandachtspunten meegegeven, die nopen tot een zorgvuldig proces om te komen tot adequate regelgeving. Door de uitbraak van het coronavirus zijn de beraadslagingen hierover opgeschort, wat betekent dat het kabinet hierover nog geen besluit heeft genomen. Ik hoop u dit najaar alsnog te informeren over de voornemens van het kabinet.

2.1.3. Maatschappelijke dialogen

Momenteel lopen twee van de vijf aangekondigde maatschappelijke dialogen rond embryo's: over het aanpassen van DNA van embryo's (kiembaanmodificatie) en over embryoselectie bij het risico op dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening. De dialoog over speciaal kweken is reeds afgerond (zie paragraaf 2.1.4). Tijdens het Algemeen Overleg medische ethiek op 4 december 2019 (Kamerstuk 34 990, nr. 6) zijn door meerdere Kamerleden vragen gesteld over deze dialogen, met name de vraag in hoeverre burgers bereikt en betrokken worden in het gesprek. Ik heb toegezegd u hierover uitgebreid per brief te informeren. In de bijlage bij deze brief geef ik per dialoog weer welke opzet de dialoog heeft, in welke activiteiten daarbij voorzien is en op welke manier burgers hierbij betrokken worden (**rtk**).

Helaas heeft de uitbraak van het coronavirus grote invloed op de uitvoering van de dialogen. Per medio maart moesten alle bijeenkomsten worden geannuleerd. Momenteel zijn plannen in ontwikkeling om de dialogen in het najaar, al dan niet in alternatieve vorm, alsnog doorgang te laten vinden. Binnen de DNA-dialoog vinden zelfs al eerder weer bijeenkomsten plaats, al dan niet (deels) digitaal. Tevens betekent dit dat de laatste twee dialogen – over het kweken van menselijke organen in

dieren en over onderzoek met embryo-achtige entiteiten – later dan gepland zullen worden opgepakt. Meer hierover eveneens in de bijlage⁹.

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

Op 10 maart 2020 stuurde ik u de rapportage van bureau Schuttelaar & Partners over de maatschappelijke dialoog met betrekking tot het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.¹⁰ 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.¹¹ Ik had u toegezegd u in de voorgangsrapportage medische ethiek 2020 te informeren over het kabinetsstandpunt. Ook voor dit onderwerp geldt echter dat door de uitbraak van het coronavirus de beraadslagingen hierover zijn opgeschort, wat betekent dat het kabinet hierover nog geen besluit heeft genomen. Ik hoop u dit najaar alsnog te informeren over de voornemens van het kabinet. Dan zal ik ook inhoudelijk nader ingaan op de beide rapporten.

2.1.5. 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)¹² 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.

Uit de eerdere verkenning van ZonMw d.d. 6 december 2018¹³ bleek dat ingezet moet worden op twee verschillende onderzoeklijnen, die elk tegemoet komen aan een deel van de ambitie van het kabinet. Ten eerste een onderzoeklijn waarbij met behulp van iPS-cellijnen en iPS-organoïden onderzoek wordt verricht naar de behandeling van ernstige erfelijke ziekten. Ten tweede een onderzoeklijn voor de verdere ontwikkeling van embryo-achtige structuren, die als modelsysteem kunnen dienen voor embryo's, zodat mogelijk de noodzaak voor het doen van onderzoek met embryo's vermindert.

Op 19 december 2019 stuurde ZonMw mij het programmavoorstel Pluripotent Stamcelonderzoek en dat stuur ik u hierbij mee. Op basis daarvan heb ik ZonMw op 29 januari 2020 de definitieve opdracht voor het programma verstrekt. Het programma heet inmiddels voluit «Pluripotent Stem cells for Inherited Diseases and Embryonic Research», afgekort PSIDER. Binnen dit programma staan nu twee subsidieoproepen open. ZonMw heeft op 10 maart een subsidieoproep geplaatst 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. Multidisciplinaire consortia kunnen op deze oproep tot 8 september reageren met project ideeën. Vervolgens wordt een keuze gemaakt welke projectideeën

⁹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

¹⁰ Kamerstuk 29 323, nr. 135

¹¹ <https://www.rathenau.nl/nl/maakbare-levens/meningen-embryo-onderzoek-2019>

¹² 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.

¹³ Bijlage bij Kamerstuk 35 000 XVI, nr. 118

uitgewerkt kunnen worden tot een subsidieaanvraag, waarover eind mei 2021 een besluit wordt genomen.

Daarnaast heeft ZonMw op mijn verzoek een oproep doen uitgaan voor onderzoeksvoorstellen naar de ethische aspecten van het tot stand brengen van niet-levensvatbare embryo's uit geslachtscellen die tot stand zijn gekomen uit normale cellen. De subsidieoproep is geplaatst op 15 april en onderzoekers hebben tot 23 juni om een voorstel in te dienen. Eind oktober krijgen de aanvragers bericht over de financiering van hun project en dit onderzoek zal lopen tot mei 2022, waarna het volgende kabinet een besluit kan nemen over het vervolg van deze onderzoekslijn.

2.1.6. Evaluatie Embryowet

In de voortgangsrapportage medische ethiek 2019 heb ik u bericht dat het rapport van de derde evaluatie van de embryowet eind 2020 beschikbaar komt. Omdat het langer duurde dan gepland voordat de subsidie voor het evaluatieonderzoek kon worden toegewezen, en doordat de uitbraak van het coronavirus vertraging werkt voor de onderzoekers, is de opleverdatum verschoven. Ik verwacht het rapport in maart 2021 te ontvangen.

2.2. *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

2.2.1. Verkenning niet-WMO onderzoeken

Op 9 maart 2020 heb ik u de verkenning «Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing» toegestuurd.¹⁴ Het doel van de verkenning was om in kaart te brengen welke categorieën onderzoek er zijn die nu niet vallen onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), welke toetsingskaders er eventueel al gehanteerd worden en hoe deze categorieën, indien noodzakelijk, proportioneel getoetst kunnen worden. Hierbij ga ik in op de vervolgstappen naar aanleiding van deze verkenning.

De verkenning geeft de verschillende soorten niet-WMO-onderzoek weer. Het gaat bijvoorbeeld om vragenlijstonderzoek, onderzoek met reeds beschikbare van patiënten afkomstige medische gegevens of lichaamsmateriaal, en veiligheidsstudies na registratie van een geneesmiddel. Het kenmerk van dit type onderzoek is dat het niet belastend is voor deelnemers en geen veiligheidsrisico's met zich meebrengt. Wel komt uit de verkenning naar voren dat er andere risico's zijn die bij niet-WMO-onderzoek kunnen spelen. Vaak is het ook bij niet-WMO-plichtig onderzoek belangrijk een passende toestemmingprocedure in te richten, zodat de deelnemer adequaat wordt geïnformeerd en zodat de privacy en gegevensbescherming en de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek geborgd zijn.

Uit de verkenning komt een aantal knelpunten naar voren. In de eerste plaats is er nog vaak onduidelijkheid over het grensvlak tussen de WMO en niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals ook uit de derde wetsevaluatie van de WMO uit 2018 volgde. Of onderzoek wel of niet onder de WMO valt is bijvoorbeeld onduidelijk bij vormen van zorgevaluatie en vragenlijstonderzoeken. Omdat het qua procedures en (administratieve) vereisten veel uitmaakt of een onderzoek wel of niet onder de WMO valt – zowel voor onderzoekers als voor toetsingscommissies – vragen deze grensvlakdiscussies over het algemeen veel tijd.

¹⁴ Kamerstuk 29 963 nr. 21

Dit hangt ook samen met een tweede knelpunt. De WMO kent geen gradaties in de eisen die het stelt voor een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor sommige typen onderzoek waarbij sprake is van een kleine belasting, is het toetsingsregime daarom relatief zwaar. Hierdoor kunnen onderzoekers een prikkel hebben om het onderzoek zo in te richten, dat het niet onder de WMO zou vallen. Maar ook voor niet-WMO-plichtig onderzoek is het belangrijk dat de deelnemer afdoende beschermd is. Hierbij is overigens niet gezegd dat er in de praktijk geen waarborgen zijn. Uit de verkenning blijkt dat in de huidige situatie niet-WMO-plichtig onderzoek vaak al getoetst wordt binnen onderzoeksinstellingen. Er zijn al diverse toetsingskaders en verschillende procedures waarmee de eerder genoemde aspecten van het onderzoek getoetst kunnen worden. Dit brengt echter een derde knelpunt met zich mee. Onderzoek dat in verschillende instellingen (multicenteronderzoek) wordt uitgevoerd wordt meervoudig (door de verschillende instellingen) getoetst, met soms afwijkende of tegenstrijdige uitkomsten. Daarnaast is er onduidelijk en uiteenlopend instellingsbeleid over privacy en gegevensbescherming. Dit wisselend instellingsbeleid geeft veel administratieve lasten voor de onderzoekers en een lange «wachttijd» voordat men kan beginnen met het onderzoek.

Ik vind het om een aantal redenen belangrijk om verbetering aan te brengen in de door de onderzoekers benoemde knelpunten. Deelnemers moeten ervan uit kunnen gaan dat hun privacy en gegevens goed beschermd zijn. Daar komt bij dat toetsingscommissies door de onduidelijkheid over het grensvlak tussen WMO en niet-WMO soms veel tijd kwijt zijn aan de minder risicovolle niet-WMO-onderzoeken. Ik vind het belangrijk dat de zorgvuldige toetsing van WMO-onderzoek, ondanks de hoge werkdruk bij de toetsingscommissies, ook in de toekomst voort blijft bestaan. Tevens heeft de Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat u geïnformeerd over de impuls die de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) naar Nederland kan geven aan het Nederlandse Life Sciences & Health (LSH) ecosysteem. Het is van belang dat Nederland aantrekkelijk blijft als land om onderzoek uit te zetten. Onduidelijke of langdurige procedures maken Nederland niet aantrekkelijk voor onderzoekers en investeerders. Dat betekent ook dat patiënten minder snel toegang hebben tot innovatieve technieken.

Met betrekking tot de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek is de kern van de aanbevelingen als volgt samen te vatten:

- Verbeter de afbakening tussen WMO-plichtig onderzoek en niet-WMO-plichtig onderzoek;
- Werk toe naar een uniform kader (of uniforme kaders) voor het gezondheidsonderzoek dat niet onder de WMO valt, gebaseerd op proportionele toetsing (maak de zwaarte van het toetsingsregime afhankelijk van de onderliggende risico's voor deelnemer of maatschappij);
- Harmoniseer de indieningsprocessen en procedures voor toetsing die verschillende instellingen hanteren;
- Overweeg een aanpassing van het wettelijk kader die de samen met het veld ontwikkelde kaders voor proportionele toetsing bestendigen.

De onderzoekers geven daarnaast terecht aan dat de toetsing slechts een sluitstuk is en staat of valt bij voldoende begrip en draagvlak binnen instellingen en onder onderzoekers voor zaken als ethiek en privacy. Hier moet dus ook aandacht voor zijn in het vervolgtraject.

Ik sta positief tegenover de aanbevelingen uit de verkenning en wil daar samen met veldpartijen invulling aan geven. Een groot deel van de aanbevelingen zoals het samenwerken aan gedeelde toetsingskaders en -procedures die zijn toegesneden op de risico's van het onderzoek zijn

gericht aan de veldpartijen zoals de koepels van de ziekenhuizen en toetsingscommissies. Ik bespreek momenteel met deze partijen welke rol zij hierin voor zichzelf zien en welke ondersteuning zij nodig hebben vanuit VWS.

Met betrekking tot de aanbevelingen over de afbakening van WMO-plichtig onderzoek bespreek ik met de CCMO op welke manier meer duidelijkheid kan worden gegeven over de reikwijdte van de WMO. Zoals gezegd hangt de discussie hierover ook samen met het gegeven dat het verschil in eisen tussen WMO-plichtig onderzoek en niet-WMO-plichtig onderzoek zo groot is. Daarom bestudeer ik in dit verband ook de vraag of voor bepaalde categorieën onderzoek binnen de WMO, een aanpassing van de zwaarte van het toetsingsregime een oplossing biedt (differentiatie binnen de huidige WMO). Dit sluit aan bij de aanbeveling van het rapport om kaders voor proportionele toetsing te ontwikkelen. Of er daarnaast ook een aanpassing van het wettelijk kader nodig is zodat (bepaalde categorieën) niet-WMO-plichtig onderzoek toch onder een wettelijk regime komt te vallen, is nu nog niet duidelijk. In eerste instantie is het veld aan zet om te komen tot geharmoniseerde kaders en procedures voor proportionele toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek, waarbij ik een faciliterende rol zie voor het Ministerie van VWS. Ik merk dat de relevante koepelorganisaties het belang hiervan zien en dit graag oppakken. Als blijkt dat harmonisatie niet voldoende van de grond komt, zal ik alsnog overwegen een wettelijk kader in te richten.

2.2.2. Wetswijziging WMO

In de voortgangsrapportage medische ethiek 2019 heb ik toegelicht de WMO op twee punten te willen wijzigen. Allereerst zal ik de wettelijke mogelijkheid creëren voor proefpersonen om ook elektronische toestemming te kunnen verlenen ter bevestiging van hun deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uiteraard is hierbij noodzakelijk aan de Algemene verordening gegevensbescherming te voldoen en de betrouwbaarheid van de toestemming te waarborgen. Daarnaast zal ik in een wettelijke grondslag voorzien op grond waarvan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voor haar toezichtshandelingen toegang heeft tot patiëntendossiers of andere medische gegevens van proefpersonen. Het betreffende wetsvoorstel is begin juni 2020 gestuurd aan de Raad van State voor advies en ik verwacht het in het najaar aan uw Kamer te kunnen voorleggen.

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

Ter voorbereiding van de inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen is op 22 maart 2017 de Nederlandse uitvoeringswet aangenomen. De genoemde verordening bevat regels voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. De verordening is ontworpen om het goedkeuringsproces voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie te harmoniseren en vereenvoudigen.

Onlangs is duidelijk geworden dat de verordening niet vóór 2021 van toepassing zal zijn omdat inwerkingtreding samenhangt met de benodigde ontwikkeling van het EU-portaal voor geneesmiddelenonderzoek (de Clinical Trials Information System, CTIS). Over de termijn waarop dit portaal gelanceerd wordt heeft de EMA, die hiervoor verantwoordelijk is, nog geen uitspraak gedaan. Hierdoor is de datum van de inwerkingtreding van de verordening ook nog niet bekend.

2.3. Concept Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

In de Voortgangsrapportage medische ethiek 2019 heb ik u uitgebreid geïnformeerd over het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl). Met de Wzl werk ik toe naar een sluitend en volledig wettelijk kader voor handelingen met lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen binnen de geneeskunst en de medisch- of biologische wetenschap en onderwijs, voor zover er andere doelen beoogd zijn dan de genezing, behandeling of diagnose van de donor. Allereerst wil ik de zeggenschap over ons lichaamsmateriaal versterken en in balans brengen met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitsbewaking in de zorg. Ten tweede beoog ik de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen, bijvoorbeeld door de plicht van medisch-ethische toetsing voorafgaand aan afnames en gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke onderzoek. Ten derde creëert de Wzl duidelijkheid en eenduidigheid in de omgang met lichaamsmateriaal. Tot slot stelt de Wzl regels voor situaties die nu tussen wettelijke kaders vallen en daarmee ongeregeerd zijn.

Door de uitbraak van het coronavirus heeft de advisering van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) meer tijd in beslag genomen dan verwacht. Daarnaast is er binnen het ministerie nu minder capaciteit beschikbaar om de adviezen van de AP te verwerken. Het wetsvoorstel zal vermoedelijk dit najaar aan de Raad van State worden aangeboden. Ik verwacht het wetsvoorstel begin 2021 aan de Tweede Kamer te kunnen aanbieden.

3. Vraagstukken rond het einde van het leven

3.1. Euthanasie

3.1.1. Kennis van en spreken over het levenseinde

Om goed voorbereid te zijn op keuzes in de laatste levensfase is het belangrijk dat mensen tijdig hun wensen, behoeften en zorgen bespreken met hun naasten en de (huis-)arts. Deze keuzes staan niet los van het welbevinden en de kwaliteit van leven en bepalen ook de wensen en behoefte van mensen aan behandelingen of het daarvan afzien. De arts kan hierin een betekenisvolle rol spelen.

Het aangaan van het gesprek over de laatste levensfase kan lastig zijn, omdat het confronteert met het naderend einde van het leven. Bovendien is het moeilijk in te schatten wat het juiste moment is voor zo'n gesprek. Het kabinet stimuleert dat zoveel mogelijk burgers (patiënten, ouderen, artsen en naasten) het gesprek over het levenseinde aangaan en heeft daarvoor initiatieven genomen. Het Ministerie van VWS startte daarom de campagne over palliatieve zorg,¹⁵ verleende subsidie aan de Coalitie van Betekenis tot het Einde (VBE) en laat onderzoek doen naar Advance Care Planning (ACP). Andere partijen zijn ook actief. Zo heeft het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) een goed bezochte digitale nascholing over levenseinde en euthanasie ontwikkeld en komt de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) naar verwachting in het voorjaar van 2021 met een rapport over het thema *Spreken over sterven*.

¹⁵ <https://www.overpalliatievezorg.nl/>

Moties

Bij de begrotingsbehandeling eind 2019 heeft uw Kamer een motie van het lid Laan-Geselschap c.s. aangenomen, die mij oproept tot een aanpak te komen om het tijdige gesprek tussen huisarts en patiënt over het levenseinde te stimuleren.¹⁶ De afgelopen tijd heb ik samen met organisaties van patiënten, mantelzorgers, artsen, verpleegkundigen, praktijkondersteuners en het Expertisecentrum Euthanasie verkend welke (nieuwe) mogelijkheden er zijn om het tijdige gesprek te stimuleren. Een eerste rondgang laat zien dat er al veel initiatieven zijn en meerwaarde vooral ligt in het verder ontwikkelen, verspreiden en versterken van lopende en nieuwe initiatieven. Het is belangrijk om samenwerking te zoeken tussen kennisorganisaties in het scholingsaanbod en verbinding in professionele netwerken. Langs de volgende lijnen ga ik hieraan een vervolg geven.

Behoeftebepaling

Hoewel het belang van het tijdige gesprek over het levenseinde door eerdergenoemde partijen wordt onderkend, is de indruk dat de bestaande instrumenten voldoende zijn om het gesprek tussen de huisarts en patiënt over het levenseinde tijdig te voeren. Er zijn voldoende informatiemateriaal, tools en handvatten beschikbaar. Huisartsen ervaren vooral gebrek aan tijd en hebben soms behoefte aan collegiaal overleg over euthanasieverzoeken.

Om eventuele nadere behoefte en om ervaringen op te halen gaan de Patiëntenfederatie Nederland en Mantelzorg.nl op verzoek van het Ministerie van VWS onder hun leden een uitvraag doen naar de behoeften en ervaringen met het tijdige gesprek over de laatste levensfase. Ik zal hierbij ook de ouderenorganisaties betrekken. Daarnaast heb ik ZonMw opdracht gegeven een kwantitatief en kwalitatief literatuuronderzoek te laten doen naar het gesprek over het levenseinde. De verzamelde inzichten en behoeften bespreek ik in focusgroepen met de betrokken organisaties, waaronder de Patiëntenfederatie Nederland en de Landelijke Huisartsenvereniging (LHV,) om zo tot gerichte verbetervoorstellen voor de praktijk te komen. Ik verwacht dit najaar de resultaten hiervan gereed te hebben.

Acties ter stimulering van het gesprek over het levenseinde

Er zijn al lopende activiteiten die bijdragen aan het tijdige gesprek. De handreiking *Tijdig praten over het levenseinde* en de publiekversie *Praat op tijd over uw levenseinde* wordt herzien.¹⁷ VWS gaat in gesprek met de opstellers of er kan worden bijgedragen aan de verspreiding.

Inzet praktijkondersteuners huisartsen

De inzet van een praktijkondersteuner kan een vernieuwende en toegevoegde rol spelen bij de voorbereiding van het gesprek tussen huisarts en patiënt over het levenseinde. Bijvoorbeeld door te signaleren of een patiënt toe is aan zo'n gesprek en de huisarts daarover te informeren of door de patiënt van praktische informatie te voorzien en daarmee de huisarts te ontlasten en de drempel voor het gesprek tussen huisarts en

¹⁶ Kamerstuk 35 300 XVI, nr. 40

¹⁷ De handreiking is tot stand gekomen door een samenwerking van de KNMG, NHG, Patiëntenfederatie Nederland en Koninklijke Notariële Beroepsorganisatie (KNB) in 2018. Door de groeiende belangstelling voor en vragen over wilsverklaringen in het levenstestament, wordt de handreiking herzien. Uiteraard is de handreiking ook online vindbaar, zie bijvoorbeeld <https://levenseinde.patientenfederatie.nl/>.

patiënt te verlagen. De komende tijd ga ik in gesprek met de beroepsverenigingen over de mogelijk aanvullende rol van de praktijkondersteuners in het gesprek over de laatste levensfase.

Verbeteren kennis en vaardigheden artsen

Bij de begrotingsbehandeling eind 2019 heeft uw Kamer mij met een andere motie van het lid Laan-Geselschap c.s. 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.¹⁸ Ik ben hierover in gesprek met het Expertisecentrum Euthanasie en de beroepsgroepen van artsen (KNMG, NHG, LHV, Verenso) en ik zal ook de organisatie van medisch specialisten (FMS) hierin betrekken.

Het overleg heeft er tot nu toe in geresulteerd dat genoemde beroepsgroepen bereid zijn met elkaar samen te werken en mee te denken om het scholingsaanbod aan huisartsen te versterken met de opgebouwde kennis van het Expertisecentrum Euthanasie. Bij de aanstaande update van de e-learning van de NHG en KNMG over het levenseinde en euthanasie zal de toegevoegde kennis van het Expertisecentrum Euthanasie worden geïntegreerd en zal de e-learning verwijzen naar de fysieke scholingsbijeenkomsten van het Expertisecentrum Euthanasie. Deze fysieke groepsbijeenkomsten zijn een waardevolle aanvulling op de e-learning vanwege het accent op casuïstiek bespreken, vaardigheden en de gelegenheid voor (huis)artsen om collegiaal te sparren. Hiermee komen de kennis en scholingsbijeenkomsten van het Expertisecentrum nog laagdrempeliger voor huisartsen beschikbaar.

In mijn gesprekken met de beroepsgroepen zijn nog andere suggesties genoemd om de kennis van het Expertisecentrum Euthanasie verder te ontwikkelen en breder te verspreiden. Ik noem er hier enkele en zal deze in de komende tijd nader verkennen op haalbaarheid. Vanuit de behoefte van huisartsen om collegiaal te kunnen sparren, is de suggestie gedaan om het NHG en het Expertisecentrum Euthanasie samen handvatten te laten ontwikkelen, met een aantal (morele) afwegingen en casus voor intercollegiaal overleg van huisartsen. Daarnaast zou het specifieke kennis- en scholingsaanbod van het Expertisecentrum Euthanasie ondergebracht kunnen worden in het regionale scholingsaanbod van de Werkgroepen Deskundigheidsbevordering van Huisartsen (WDH's). Tot slot kan de SCEN-module (KNMG) over de beoordeling van lijden breder ingezet worden om de kennis van huisartsen te verrijken en er nadrukkelijker op gewezen worden dat SCEN-artsen een belangrijke consultatiefunctie voor andere artsen hebben.

3.1.2. Scholing in de reguliere geneeskundeopleidingen

Tijdens het Algemeen Overleg Medische ethiek van 4 december 2019 heb ik u aangegeven schriftelijk terug te komen op het Raamplan Geneeskunde en wat daarin is opgenomen over scholing over euthanasie en levenseinde. Het raamplan, dat op 31 maart 2020 aan mij is aangeboden, geeft aan dat de arts rekening moet kunnen houden met de levensfase (kind, volwassene, oudere, levenseinde) en de mogelijke kwetsbaarheid van de patiënt en diens omgeving. De arts van de toekomst houdt rekening met de veerkracht en het vermogen tot eigen regie van de patiënt of patiëntengroep, en stimuleert daarbij aanpassing aan een leven met ziekte of verminderde gezondheid.

¹⁸ Kamerstuk 35 300 XVI, nr. 39

3.1.3. Cassatie in belang der wet

Mede vanwege een aanbeveling uit de derde evaluatie van de euthanasiewet (Wtl), hebben de Minister van Justitie en Veiligheid en ik besloten om nader onderzoek te doen naar de mogelijkheid om «cassatie in het belang der wet» mogelijk te maken op oordelen van de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie (RTE). Aangezien dit onderwerp grotendeels op het terrein van de Minister van Justitie en Veiligheid ligt, zal hij uw Kamer hierover nader informeren. De Minister van Justitie en Veiligheid verwacht dit rond de zomer van 2020 te kunnen doen.

3.2. Maatschappelijke dialoog over de laatste levensfase

De maatschappelijke dialoog over de laatste levensfase zou van februari tot eind juni 2020 plaatsvinden op diverse plekken in het land. De uitbraak van het coronavirus heeft geleid tot het annuleren van drie van de vier regiobijeenkomsten en het slotsymposium. Het voornemen is om, mede gezien de overweldigende belangstelling, in het najaar de maatschappelijke dialoog voort te zetten in een passende, deels of geheel online, vorm, afhankelijk van de geldende coronamaatregelen. Uitgebreide informatie vindt u in de bijlage¹⁹.

3.3. Levenseinde kinderen 1–12 jaar

Het rapport Medische beslissingen rond het levenseinde van kinderen (1–12 jaar) is op 28 september 2019 naar uw kamer verzonden.²⁰ Ik had toegezegd u dit voorjaar een reactie te sturen. Door de uitbraak van het coronavirus zijn de beraadslagingen over dit lastige onderwerp opgeschort. Ik kan u dan ook niet eerder dan in het najaar informeren over hoe het kabinet hiermee verder gaat.

3.4. Late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging pasgeborenen

Op 17 april 2020 heeft ZonMw de opdracht gekregen de evaluatie van de Regeling beoordelingscommissie late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen (Regeling LZA/LP) in gang te zetten. In de Regeling LZA/LP is opgenomen dat deze na vier jaar geëvalueerd dient te worden. De resultaten van de evaluatie verwacht ik begin 2022.

Afsluitend

We zien allemaal hoe groot het effect van de pandemie is op onze samenleving. Ik betreur dat dit ook geldt voor de voortgang van sommige onderdelen van de beleidsagenda medische ethiek. Ik verwacht u met deze voortgangsrapportage voldoende geïnformeerd te hebben over de stand van zaken rond medische ethiek en over de zaken die u alsnog deze kabinetsperiode tegemoet kunt zien.

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

¹⁹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

²⁰ Kamerstuk 32 647, nr. 76