

Vergaderjaar 2010–2011

32 610

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

De Embryowet is in 2002 in werking getreden. Deze wet is in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) door ZonMw geëvalueerd. In 2006 is het rapport van het evaluatieonderzoek over deze wet uitgebracht. Uit deze evaluatie is gebleken dat de wet op enkele punten niet werkbaar is in de praktijk. Het gaat dan om de in artikel 2, vierde lid, van de Embryowet opgenomen verplichte inzending door de instellingen van de protocollen aan de minister van VWS en aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), om de in artikel 4 van de Embryowet geregelde meldingsplicht van nieuwe ontwikkelingen van de CCMO aan de minister van VWS, en om de in artikel 5, derde lid, van de Embryowet geregelde beoordeling door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van eiceldonatie. In het standpunt op de evaluatie van de Embryowet (Kamerstukken II, 2006/07, 30 486, nr. 3) is aangegeven dat de wet op deze punten zal worden aangepast. In de beleidsbrief over de medische ethiek (Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183) en in het mondeling overleg met de Eerste Kamer op 3 februari 2009 zijn de voornemens tot deze wijzigingen over te gaan bevestigd (Kamerstukken I, 2008/09, 31 046, D).

Daarnaast is er in het evaluatierapport op gewezen dat het raadzaam zou zijn het onderzoek met de foetus opnieuw te bezien. Daar er op dat moment nog weinig casuïstiek was, is toen besloten een vinger aan de pols te houden, doch nog geen wetswijziging voor te stellen. Inmiddels is de belemmering van het onderzoek met de foetus ook naar voren gekomen in het jaarverslag van de CCMO. De Embryowet zou ten aanzien van dit onderzoek niet noodzakelijke en niet wenselijke beperkingen opleggen. Zo is het nu niet toegestaan om observationeel onderzoek bij de foetussen in de baarmoeder te doen, ook niet indien het gaat om onderzoek waarbij de bezwaren en de risico's voor de foetus en voor de vrouw minimaal zijn, zoals wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd met behulp van echografie. De techniek van echografie is sedert de inwerkingtreding van de Embryowet aanzienlijk verbeterd en verfijnd. Dergelijk onderzoek kan tot verbeteringen van de prenatale en perinatale zorg leiden, omdat het kan bijdragen aan de diagnostiek,

voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen.

Het onderhavige wetsvoorstel beoogt ter bevordering van de werkbaarheid van de Embryowet in de praktijk en ter aanpassing aan de stand van zaken van de wetenschap met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen, de wet op vier hierna te noemen punten aan te passen.

1. Inzending van instellingsprotocollen

Artikel 2, vierde lid, van de Embryowet bevat de verplichting voor instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's plaatsvinden, het protocol, evenals wijzigingen daarvan, ter kennis te brengen van de minister van VWS en de CCMO. Deze verplichting geldt eveneens voor voornemens tot het verrichten in de instelling van handelingen die zullen leiden tot wijziging of aanvulling van het protocol. De bepaling is destijds in de Embryowet opgenomen omdat gemeend werd dat dit de toetsbaarheid van het handelen zou vergroten en voorts ertoe zou leiden dat vroegtijdig een indruk verschaft zou worden van nieuwe ontwikkelingen. Uit de evaluatie van de Embryowet is gebleken dat deze verplichting nauwelijks wordt nageleefd. In navolging van deze bevinding wordt in het evaluatierapport de aanbeveling gedaan artikel 2, vierde lid, van de Embryowet te schrappen. Conform deze aanbeveling is in het standpunt op de evaluatie aangegeven dat deze verplichting zal kunnen vervallen. De protocollen worden dusdanig vaak op details aangepast, dat het volgens de klinieken ondoenlijk is om de minister en de CCMO van elke wijziging op de hoogte te stellen. Er is in het veld onvoldoende draagvlak voor deze onwerkbaar verplichting. Bovendien is het zo, dat in de praktijk de inzendingen dusdanig gering in aantal zijn, dat deze kennisgevingen niet de doelen kunnen dienen, waarvoor de kennisgeving was opgenomen in de wet. Gezien het gebrek aan draagvlak in het veld en omdat er geschiktere kanalen zijn, waardoor de minister van VWS en de CCMO op de hoogte worden gesteld van de ontwikkelingen aangaande geslachtscellen en embryo's, wordt voorgesteld deze verplichting te doen vervallen. Zo is enkele jaren na de totstandkoming van de Embryowet aan de Tweede Kamer toegezegd dat iedere twee jaar de Trendanalyse biotechnologie wordt uitgebracht door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), de Commissie Biotechnologie bij Dieren en de Gezondheidsraad. Uiteraard signaleert de Gezondheidsraad ook eigener beweging nieuwe ontwikkelingen. Signaleringen op het terrein van humane geslachtscellen en embryo's worden vooral door het Centrum voor Ethiek en Gezondheid¹ gedaan.

2. De signaleringstaak van de CCMO

Artikel 4, eerste lid, van de Embryowet, regelt dat de CCMO jaarlijks verslag uitbrengt aan de minister van VWS over de toepassing van de Embryowet, waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Uit de evaluatie van de Embryowet is gebleken dat de CCMO vanwege de geringe beschikbare tijd een beperkte invulling geeft aan haar signaleringstaak. De CCMO vult haar signaleringstaak aldus in dat zij deze beperkt tot de ontwikkelingen die uit de onderzoeksprotocollen blijken. Zij signaleert dus niet over wetenschappelijke ontwikkelingen met geslachtscellen en embryo's in bredere zin. In haar jaarverslagen gaat de CCMO in op de aan haar ter goedkeuring voorgelegde onderzoeksprotocollen met embryo's en met geslachtscellen. Deze jaarverslagen vormen een nuttige

¹ Het CEG is een samenwerkingsverband van de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg.

en ook voldoende bron van informatie om meer inzicht te krijgen in welk onderzoek wordt voorgelegd en hoe dit wordt beoordeeld. In dit licht en uit oogpunt van doelmatigheid heeft het ministerie van VWS met de CCMO en het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) de afspraak gemaakt de taken te verdelen. Het CEG voert de bredere signaleringstaak uit, en de CCMO beperkt haar signaleringstaak tot hetgeen haar uit onderzoeksprotocollen ter kennis komt. Het parlement is van deze werkverdeling tussen CCMO en CEG bij verschillende gelegenheden op de hoogte gesteld, onder andere bij de aanbidding van de jaarverslagen van de CCMO (Kamerstukken II, 2007/08, 27 428, nr. 110, Kamerstukken I, 2006/07, nr. 28). Zoals gezegd signaleren ook diverse andere bronnen nieuwe ontwikkelingen. Daarom is het niet nodig dat de CCMO daarnaast ook nog eens een brede signaleringstaak vervult. Het onderhavige wetsvoorstel heeft dan ook tot doel de signaleringstaak van de CCMO, zoals geregeld in artikel 4 van de Embryowet, conform de gegroeide praktijk te beperken tot de aan de CCMO voorgelegde protocollen.

3. De toetsing van donatie van geslachtscellen bij invasieve ingrepen

Op grond van artikel 5, derde lid, van de Embryowet is op dit moment, in geval er een invasieve ingreep noodzakelijk is voor het verkrijgen van geslachtscellen, toestemming nodig van de op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie (METC). In de praktijk gaat het hierbij meestal om de verkrijging van eicellen, maar er kan eventueel ook sprake van zijn bij de verkrijging van zaadcellen op invasieve wijze. Geslachtscellen kunnen, anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik, ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (artikel 5, eerste lid, van de Embryowet). De METC beoordeelt of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. De wetgever heeft met deze bepaling beoogd extra bescherming voor de beslissingsvrijheid van de donor in te bouwen.

Uit de evaluatie van de Embryowet is gebleken dat het doel van de toetsing door een METC – te weten de extra bescherming van donoren die een invasieve ingreep moeten ondergaan – steun verdient. Tevens bleek uit de evaluatie echter dat de toetsingsprocedure zoals die nu in de wet is opgenomen, niet geschikt is om dat doel te bereiken. De METC's achten het een oneigenlijke taak om een oordeel te vellen over de beslissing om tot terbeschikkingstelling van geslachtscellen over te gaan, daar zij immers vooral ingericht zijn met het oog op hun gebruikelijke taak, te weten toetsing van onderzoek en niet voor de beoordeling van de beslissing van een individuele patiënt. In het evaluatierapport over de Embryowet geven de onderzoekers aan dat zij voor de beoordeling van het ter beschikking stellen van geslachtscellen die met invasieve ingreep zijn verkregen een psychosociale counselor geschikter achten dan een METC. Psychosociale counseling heeft reeds een plaats in het Modelreglement Embryowet¹.

¹ Het modelreglement is onder begeleiding van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen, de Vereniging voor Fertiliteitsartsen en het ministerie van VWS naar aanleiding van het inwerkingtreden van de Embryowet. Zie voor de tekst: www.nvog.nl.

De bevindingen in het evaluatieonderzoek betreffen voornamelijk de terbeschikkingstelling van eicellen voor donatie aan een ander paar met vruchtbaarheidsproblemen. Wetenschappelijk onderzoek met eicellen kwam en komt immers nauwelijks voor. In geval van terbeschikkingstelling van geslachtscellen die door middel van een invasieve ingreep worden verkregen ten behoeve van de zwangerschap van een ander, is het inderdaad zo, dat de toetsing of de

beslissing over de terbeschikkingstelling in vrijheid is genomen door het medische behandelingsteam van de psychosociale kant moet worden gezien. Specifiek risico bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor de zwangerschap van een ander, die vaak binnen de familie of in naaste vriendenkring plaatsvindt, is de sociale druk die al dan niet expliciet kan worden uitgeoefend. Dit kan leiden tot situaties waarin de vrouw die bereid is eicellen te doneren meer risico's neemt dan in een concreet geval aanvaardbaar zou zijn gezien het doel. Deze risico's kunnen psychisch van aard zijn en bijvoorbeeld liggen in de sfeer van de wijze waarop het contact met het kind dat uit de gedoneerde geslachtscellen wordt geboren vorm krijgt. Ook kan het zo zijn dat een vrouw haar eigen kansen op zwangerschap verkleint, of dat zij een hoger risico heeft op complicaties bij de hormoonstimulatie. Psychosociale counseling is in geval van terbeschikkingstelling voor de zwangerschap van een ander meer geëigend om de vrouw te ondersteunen om tot een weloverwogen besluit te komen. Uiteindelijk moet de gynaecoloog hierbij beoordelen of de vrouw haar beslissing tot donatie ten behoeve van een zwangerschap van een ander in vrijwilligheid heeft genomen. Deze kan hierover geadviseerd worden door de psychosociale counselor. Verder is het aan de gynaecoloog om te beoordelen of het voor de betrokkene verantwoord is geslachtscellen te doneren voor de zwangerschap van een ander. De gynaecoloog en de psychosociale counselor zijn hiertoe beter in staat dan een METC.

In het Modelreglement Embryowet is de procedure beschreven zoals die in de praktijk gevolgd wordt als sprake is van eiceldonatie voor de zwangerschap van een ander. Een psychosociale counselor speelt daarin een belangrijke rol en de behandelend gynaecoloog heeft de eindverantwoordelijkheid. Deze werkwijze biedt naar onze mening voldoende waarborgen voor de bescherming van de keuzevrijheid van de donor. Bovendien lijkt deze oplossing in de praktijk beter te werken dan de toestemming door de METC. De vereiste toestemming van de METC voor het verkrijgen van geslachtscellen die ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander en die via een invasieve ingreep worden verkregen, vervalt dan ook met de wijziging van artikel 5, derde lid, van de wet. Het ligt voor de hand – mede gezien de plaats die de psychosociale counselor al heeft in het Modelreglement van de Embryowet – in artikel 2, derde lid, van de Embryowet als extra vereiste op te nemen dat het instellingsprotocol regels bevat over de wijze waarop betrokkene wordt ondersteund bij het nemen van een beslissing over donatie van geslachtscellen. Conform het Modelreglement zal de counselor de behandelend gynaecoloog adviseren zodat deze kan beoordelen of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep voor de betrokkene.

Artikel 5, derde lid, van de Embryowet wordt zodanig aangepast dat de METC alleen een taak houdt, indien de geslachtscellen die op invasieve wijze worden verkregen ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. De METC behoudt dus de taak om te beoordelen of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. Omdat het hier gaat om de situatie dat betrokkenen gevraagd wordt deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek en daarvoor geslachtscellen af te staan, ligt deze beoordeling wel in de lijn van de expertise van de METC, al betreft het een oordeel over de individuele situatie van de betrokkene over deelname aan een onderzoek. Overigens gaat het daarbij om onderzoek waarvan het protocol al een positief oordeel van de CCMO heeft gekregen, anders mogen proefpersonen überhaupt niet worden benaderd. Met de toetsing

door de METC is beoogd extra bescherming te bieden aan de betreffende donor. Het verzoek om donatie zal immers vooral plaats vinden bij vrouwen die al onder behandeling zijn; zij bevinden zich veelal in een IVF-traject. Dit rechtvaardigt de extra bescherming. Op het punt van toetsing door de METC van terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek kan de wet dus ongewijzigd blijven.

4. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

Aanleiding

Paragraaf 5 van de Embryowet bevat een regeling voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder.

Het rapport over de evaluatie van de Embryowet geeft aan dat de wijze waarop onderzoek met de foetus is geregeld, belemmeringen opwerpt voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek tijdens de zwangerschap. De belemmering is het gevolg van 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 aandoeningen bij de desbetreffende foetus. Met andere woorden de desbetreffende foetus moet er baat bij kunnen hebben. Het evaluatierapport geeft echter ook aan dat tot het moment van de evaluatie er nog maar weinig casuïstiek was op dit gebied. Op grond hiervan is in het standpunt over de evaluatie aangegeven dat het niet opportuun was om reeds op dat moment definitieve besluiten tot wijziging te nemen en dat het meer voor de hand lag om de eerste tijd de vinger aan de pols te houden.

Dit laatste heeft gestalte gekregen door een afspraak met de CCMO dat zij het ministerie van VWS op de hoogte zou stellen van ontwikkelingen op dit terrein. Naast deze berichten heeft de CCMO ook in haar jaarverslag over 2007 aandacht besteed aan het onderwerp. In de berichten aan het ministerie van VWS en in het jaarverslag geeft de CCMO aan dat er verschillende studies geen doorgang konden vinden, omdat de desbetreffende foetussen er zelf geen baat bij konden hebben. De CCMO kon over die studies geen positief oordeel uitbrengen. Het betrof observationeel onderzoek met behulp van echografie.

In de brief waarmee de toenmalig staatsecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het jaarverslag van de CCMO over 2007 aan het parlement heeft aangeboden, heeft zij aangegeven van mening te zijn dat op dat moment duidelijk was dat de regeling in de Embryowet voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen belemmerend is voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek. Het betreft onderzoek dat kan bijdragen aan de verbetering van de prenatale en perinatale zorg. Daarbij is meegedeeld dat de betreffende paragraaf van de Embryowet zal worden aangepast (Kamerstukken II, 2007/08 27 428, nr. 110). In antwoorden op kamervragen die zijn gesteld naar aanleiding van het jaarverslag van de CCMO is deze toezegging herhaald (Aanhangsel Handelingen II 2007/08, nr. 2396, en nr. 2401).

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder

Bij het bedoelde observationele onderzoek wil men zoeken naar relaties tussen kenmerken die met behulp van echografie zichtbaar zijn en later optredende aandoeningen. Voorbeelden van wetenschappelijk onderzoek waar het om gaat zijn de volgende:

- Onderzoek met als doel te bepalen of geavanceerde echografie (3D) in het eerste trimester vroege ontwikkeling van groeivertraging van de foetus kan voorspellen. Er zijn voor dit onderzoek twee à drie extra echo's nodig;

- Onderzoek naar de klinische toepasbaarheid van de nieuwste echoscopische benadering (Spatiotemporal Image Correlation) van klinisch foetaal hartonderzoek. In het onderzoek wordt bij normaal verlopende zwangerschappen gekeken of met de nieuwe techniek de anatomie en de functie van het foetale hart te beoordelen is. Tussen 11 en 24 weken wordt elke vier weken een echo gemaakt;
- Onderzoek naar de vraag of er een relatie is tussen een verdikte nekplooi (nuchal translucency) en hartafwijkingen bij de foetus. Voor het onderzoek worden drie echo's gemaakt tussen 11 en 14 weken en een echo bij 20 weken.

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder kan ook interventieonderzoek zijn, waarbij het therapeutische effect van ingrijpen bij de foetus wordt bestudeerd. Bij dergelijk onderzoek met de foetus gaat het om onderzoek dat de desbetreffende foetus ten goede kan komen en daarom al is toegestaan op grond van de huidige Embryowet. In mei 2008 heeft de Gezondheidsraad het Medical Technology Assessment-signalement «Foetale therapie» uitgebracht met een update van de stand van de wetenschap op het terrein van de behandeling van foetale aandoeningen voor de geboorte. Het signalement illustreert de snelle vooruitgang van de wetenschap op het terrein van wetenschappelijk onderzoek bij de foetus. Het geeft niet alleen aan welke foetale therapieën nu regulier worden toegepast, maar ook welke behandelingen zich nog in het stadium van wetenschappelijk onderzoek bevinden. Wat betreft dit laatste worden genoemd foetale behandeling van een breuk in het middenrif, open rug en hartklepvernauwing. De resultaten zouden ten tijde van het uitkomen van het signalement nog wel drie jaar op zich laten wachten. Een ander voorbeeld is een studie die in Nederland in 2009 is gestart op het terrein van urinewegobstructies bij de foetus. In de studie wordt bekeken of het aanleggen van een verbinding naar het vruchtwater leidt tot betere uitkomsten bij de geboorte en verbetering van de nierfunctie. Deze studie kon onder de Embryowet een positief oordeel krijgen omdat de studie kan bijdragen aan de voorkoming en behandeling van een ernstige aandoening van de desbetreffende foetus.

Uit het voorafgaande blijkt dat de medische wetenschap op het terrein van zwangerschap en ongeborenen sinds de tijd dat de Embryowet tot stand kwam aanzienlijk is voortgeschreden. Er hebben zich ontwikkelingen voorgedaan, in het bijzonder op het terrein van de echografie, waarmee toen nog geen rekening kon worden gehouden. In de prenatale diagnostiek is echografie een onontbeerlijke techniek geworden. Met behulp van echografie kan gezocht worden naar kenmerken van aandoeningen bij de ongeborene. Als er een veronderstelling is dat bepaalde bevindingen bij een echo een diagnostisch kenmerk kunnen zijn, is het aangewezen dit met wetenschappelijk onderzoek zorgvuldig te bewijzen. Het bovengenoemde onderzoek met als vraag of een verdikte nekplooi (ook) een indicatie kan zijn voor een hartafwijking bij de foetus is daar een voorbeeld van. Bij de vroegste fase van dergelijk onderzoek kan echter niet gesteld worden dat het onderzoek de desbetreffende foetus ten goede kan komen. De Embryowet staat dergelijk onderzoek dan ook niet toe. Dit alles betekent dat verdere ontwikkeling van een groot deel van het echografisch onderzoek in Nederland niet mogelijk is. Wijziging van de Embryowet is, zoals gezegd, dan ook aangewezen.

Wetenschappelijk onderzoek onder strikte voorwaarden

Behalve voor het wetenschappelijk onderzoek dat de Embryowet nu toestaat, te weten onderzoek dat kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus, moet het mogelijk zijn wetenschappelijk onderzoek

te doen dat niet aan de desbetreffende foetus ten goede kan komen. Gezien de kwetsbaarheid van de zwangerschap en van de foetus in de baarmoeder moeten aan die mogelijkheid strikte voorwaarden verbonden worden. Allereerst moet het onderzoek ten minste voldoen aan de voorwaarden waaraan onderzoek moet voldoen, dat wel ten goede kan komen aan de foetus. Dit wil zeggen dat moet worden voldaan aan de algemene eisen van artikel 19. Op grond daarvan moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat

- 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 zwangerschappen;
- de nieuwe inzichten niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden verkregen dan door onderzoek met foetussen of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw.

Verder moet ook bij dit onderzoek uitstel tot na de geboorte niet mogelijk zijn (artikel 20). Daarnaast is aan onderzoek dat de foetus niet ten goede kan komen, als extra eis opgenomen dat het onderzoek moet kunnen leiden tot resultaten die bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen. Tenslotte is als extra eis opgenomen dat de bezwaren en de risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn.

De Raad van State geeft aan dat wetenschappelijk onderzoek met de foetus dat niet aan de foetus ten goede kan komen en geen risico voor de vrouw en de foetus met zich kan brengen geen bezwaren oplevert. Echter onderzoek dat niet aan de foetus ten goede kan komen en wel risico's en bezwaren met zich kan brengen was voor de Raad op grond van de voorgelegde stukken minder vanzelfsprekend.

Bij de keuze om ook onderzoek toe te laten dat de foetus niet ten goede kan komen en minimale risico's en bezwaren met zich kan brengen spelen de volgende overwegingen een rol.

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder is in grote lijnen in twee categorieën onder te verdelen: onderzoek gericht op de ontwikkeling van therapie voor de geboorte en onderzoek gericht op ontwikkeling van diagnostiek tijdens de zwangerschap. Bij de laatste categorie wordt gezocht naar kenmerken van aandoeningen bij de ongeborene, waarvoor diagnostiek al tijdens de zwangerschap zinvol is. Naarmate het wetenschappelijk onderzoek leidt tot meer mogelijkheden om vóór de geboorte therapeutisch in te grijpen, zoals hierboven geïllustreerd, zal het belang van diagnostiek bij de foetus toenemen, omdat er dan zinvol kan worden ingegrepen.

De afgelopen decennia zijn vormen van prenatale diagnostiek ontwikkeld waarbij tijdens de zwangerschap bloed uit de navelstreng wordt afgenomen (cordocentesis). Op deze wijze kunnen chromosomale afwijkingen, afwijkingen in het bloed zoals hemofilie of bloedarmoede, metabole aandoeningen en infecties worden opgespoord. Onderzoek ter ontwikkeling van deze techniek, dat in Nederland vóór de inwerkingtreding van de Embryowet ook plaats heeft gehad¹, zou onder de huidige voorwaarden van de Embryowet niet mogelijk zijn geweest.

Navelstrengbloeddiagnostiek wordt in Nederland regulier toegepast als men bijvoorbeeld vreest dat er sprake is van een ernstige incompatibiliteit van de bloedgroepen van de moeder en de foetus. Dit kan het geval zijn bij Rhesusantagonisme. De moeder initieert dan een immunologische reactie tegen de foetus. Als de diagnostiek incompatibiliteit aantoont, vindt een intra-uteriene transfusie plaats.

¹ Kanhai HH, Van Kamp IL, Molenaar AJ, Bennebroek Gravenhorst J: Transplacental passage of digoxin in severe rhesus immunisation; *J Perinat Med* 1990;18:339–343. Egberts J, Van Kamp IL, Kanhai HH, Meerman RH, Giordano PC, Bennebroek Gravenhorst J: The disappearance of fetal and donor red blood cells in alloimmunised pregnancies: a reappraisal. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:818–824.

Retrospectief zou gesteld kunnen worden dat deze vorm van prenatale diagnostiek onder de huidige voorwaarden van de Embryowet niet ontwikkeld had kunnen worden. Verdere ontwikkeling van deze diagnostiek en andere diagnostiek waarvoor invasieve ingrepen nodig zijn, zou niet mogelijk zijn als gekozen zou worden voor de voorwaarde dat het onderzoek risicoloos moet zijn. Met de beperking van wetenschappelijk onderzoek dat de foetus zelf niet ten goede kan komen tot risicoloos onderzoek zou de wetgeving ook weinig toekomstbestendig zijn en zou de verdere ontwikkeling van prenatale diagnostiek worden belemmerd.

Een andere overweging vormt de aansluiting bij het aanvullend protocol betreffende biomedisch onderzoek bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde¹. Dit protocol stelt aan onderzoek met zwangeren als voorwaarde «minimal risk and minimal burdens» met zich brengt.

De toetsing

Naar verwachting betreft het grootste deel van het onderzoek dat gericht is op resultaten die bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen, observationeel onderzoek dat niet invasief is voor de foetus. In veel gevallen betreft het onderzoek waarbij uitsluitend extra echografisch onderzoek wordt gedaan. Uit een oogpunt van efficiënte taakverdeling is het wenselijk niet al het onderzoek door de CCMO te laten beoordelen. Als de onderhavige wijziging van de Embryowet in werking zal zijn getreden, valt immers niet uit te sluiten dat er veel animo zal zijn voor dit soort onderzoek, vooral ook omdat het sinds de inwerkingtreding van de Embryowet niet mogelijk was. Als al dat onderzoek door de CCMO zou moeten worden getoetst, zou daarvoor het secretariaat naar schatting met ongeveer een fulltime medewerker moeten worden uitgebreid. Het verdient dan ook aanbeveling de toetsingstaak die uit Embryowet voortvloeit net als is gebeurd met de toetsingstaak op grond van de WMO, te verdelen over de CCMO en de medisch-ethische toetsingscommissies. Het feit dat de onderzoeken, die voldoen aan het in artikel 3, tweede lid, onderdeel a, genoemde vereiste, door verschillende METC's beoordeeld kunnen worden, betekent dat het werk over de 27 METC's verdeeld wordt waardoor naar verwachting voor de METC's deze extra taak niet noemenswaardig tot een toename van de werkdruk zal leiden.

Het is wel wenselijk dat het meer ingrijpende onderzoek door de CCMO beoordeeld blijft worden. Onderzoek waarbij de foetus aan invasieve handelingen wordt onderworpen zoals het hierboven beschreven onderzoek op het terrein van urinewegobstructies, moet door de CCMO worden beoordeeld. Dit kan ook gelden voor onderzoek met niet-invasieve interventies bij de foetus. Het nieuwe derde lid van artikel 3, bepaalt onder b namelijk dat onderzoek waarbij de toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd door de CCMO wordt beoordeeld. Gedacht kan worden aan medicatie via de moeder of aan bestraling. In de praktijk noemt men onderzoek waarbij de toestand opzettelijk wordt gewijzigd, interventieonderzoek. Dit begrip moet niet worden verward met invasief onderzoek. Voor onderzoek waarbij uitsluitend observaties worden gedaan (observationeel onderzoek) kunnen invasieve handelingen nodig zijn, bijvoorbeeld om bloed af te nemen of een biopt te doen. Omdat invasieve handelingen altijd enig risico met zich brengen, is de toetsing van dit onderzoek ook bij de CCMO neergelegd.

De wijziging van artikel 3 Embryowet leidt er verder toe dat protocollen voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de foetus niet wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de toestand van de foetus niet opzettelijk wordt gewijzigd, getoetst kunnen worden door een op

¹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETSNo. 195

grond van de WMO erkende METC. Opgemerkt zij dat dit niet een METC behoeft te zijn die aan de instelling verbonden is.

Omdat het een terrein van wetenschappelijk onderzoek betreft waarop nog veel nieuwe ontwikkelingen te verwachten zijn, is het raadzaam de CCMO de bevoegdheid te geven te bepalen dat bepaalde vormen van dit onderzoek door haarzelf worden beoordeeld. Het nieuwe vierde lid van artikel 3 Embryowet strekt hiertoe.

Over het geheel genomen betekenen de wijzigingen van artikel 3 dat de extra protocollen die worden ingediend voor het onderzoek dat nu mogelijk wordt, voor het grootste deel beoordeeld zullen worden door de METC's.

Teneinde te waarborgen dat de METC's voorzien in de noodzakelijke deskundigheid als zij wetenschappelijk onderzoek bij de foetus in de baarmoeder beoordelen, wordt tevens artikel 16, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek gewijzigd.

Het eerste lid van artikel 16 betreft door deze wijziging de commissies die onderzoeksprotocollen beoordelen overeenkomstig de WMO of de Embryowet. De CCMO krijgt daarmee de bevoegdheid op te treden als niet voldaan is aan artikel 16, tweede lid, onderdeel c, van de WMO. Dit zou het geval zijn als de METC in of op basis van haar reglement niet heeft geregeld hoe zij zorgt voor de noodzakelijke deskundigheid als zij een protocol moet beoordelen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder. Naar verwachting zijn de METC's, als zij zonedig de juiste deskundigen raadplegen, goed in staat deze beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met de foetussen te verrichten.

Administratieve lasten

Deze wijziging van de Embryowet heeft geen consequenties voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven of de burgers.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel I, onderdeel A

Deze wijziging ziet op artikel 2. Op grond van de voorgestelde wijziging wordt het noodzakelijk dat de instelling in het protocol dat betrekking heeft op de handelingen met geslachtscellen aandacht besteedt aan de wijze waarop betrokkene wordt ondersteund bij het nemen van een beslissing omtrent de terbeschikkingstelling van geslachtscellen, indien de geslachtscellen door middel van een invasieve ingreep moeten worden verkregen. In het algemene deel van de toelichting is ingegaan op de redenen die hieraan ten grondslag liggen.

Daarnaast vervalt met deze wijziging de verplichting iedere wijziging van het bedoelde protocol ter kennis te brengen aan de CCMO en de minister van VWS. In het algemene deel van de toelichting is uiteengezet dat toezending van deze wijzigingen niet de destijds veronderstelde meerwaarde blijkt te hebben. Daarom wordt deze verplichting nu geschrapt.

Artikel I, onderdeel B

Door de wijziging van artikel 3 wordt wijziging aangebracht in de instantie die een positief oordeel moet geven over het wetenschappelijk onderzoek alvorens het mag worden uitgevoerd. Met betrekking tot de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met embryo's verandert de situatie niet. Op grond van de wijziging van artikel 3 verandert wel de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met de foetus.

Aan de CCMO moeten worden voorgelegd onderzoeksvoorstellen waarbij de foetus wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de

toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd. Bij invasieve handelingen gaat het om alle handelingen waarbij op de een of andere manier de weefsels van de foetus worden verstoord, bijvoorbeeld door chirurgisch ingrijpen of het nemen van een biopsie of een punctie. Onder onderzoek met de foetus wordt volgens artikel 19 en 20 mede begrepen onderzoek dat plaatsvindt met zwangerschaps-ondersteunende weefsels: de navelstreng, de placenta, de vliezen en het vruchtwater.

Onder opzettelijk wijzigen van de toestand van de foetus wordt verstaan ieder ingrijpen dat een effect heeft op de foetus. Over het algemeen zal het gaan om een therapeutisch effect in de vorm van chirurgie, bijvoorbeeld het aanleggen van een drain of een laserbehandeling. Het kan ook gaan om medicatie die via de moeder wordt gegeven of om bestraling. In het spraakgebruik worden deze vormen van onderzoek ook wel interventie-onderzoek genoemd.

Voor de redenen hiervoor wordt verwezen naar het algemene deel van de toelichting.

Voor het systeem en de terminologie van de wijziging van artikel 3 is zoveel mogelijk aangesloten bij de artikel 19 WMO waarin wordt bepaald in welke gevallen de CCMO en in welke de erkende METC een onderzoeksprotocol toetst.

Artikel I, onderdeel C

Door de voorgestelde wijziging van artikel 4 wordt de plicht van de CCMO om jaarlijks verslag uit te brengen aan de minister van VWS over de nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's beperkt tot hetgeen de CCMO op dit gebied ter kennis komt zoals dat blijkt uit ingediende onderzoeksprotocollen. In het algemene deel van de toelichting is uiteengezet dat het doelmatiger is om de plicht voor de CCMO hiertoe te beperken omdat het Centrum voor Ethiek en Gezondheid een bredere signaleringstaak uitvoert.

Artikel I, onderdeel D

Op grond van de voorgestelde wijziging van de tweede volzin van het derde lid van artikel 5 heeft de METC nog slechts toestemming te verlenen voor de ter beschikkingstelling van de geslachtscellen, voor de verkrijging waarvan een invasieve ingreep noodzakelijk is, indien deze terbeschikkingstelling wordt gedaan voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor de hieraan ten grondslag liggende redenen zijn verwezen naar het algemene deel van de toelichting.

Artikel I, onderdeel E

De voorgestelde toevoeging in de aanhef van artikel 19 is nodig in verband met wijziging van artikel 3 waardoor voor bepaald onderzoek de medisch-ethische toetsingscommissie bedoeld in artikel 14 van de WMO bevoegd is om een oordeel uit te brengen.

Verder is door de toevoeging «daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels» in de aanhef en in onderdeel b verduidelijkt dat wetenschappelijk onderzoek waarbij handelingen of waarnemingen worden gedaan bij de navelstreng, de placenta, de vliezen of het vruchtwater aan de eisen van artikel 19 moet voldoen. Eventuele twijfels of deze laatste vormen van onderzoek onder de Embryowet of onder WMO vallen, zijn daarmee weggenomen. Het gaat ook om vormen van onderzoek waarvoor de toepasselijkheid van het verdergaande beschermingsregime van de Embryowet wenselijk is. In communicatie met het veld over het wetsvoorstel zal aan deze wijziging apart aandacht worden besteed.

Artikel I, onderdeel F

Door de voorgestelde wijziging van artikel 20 wordt het onder strikte voorwaarden mogelijk dat wetenschappelijk onderzoek met de foetus wordt uitgevoerd, ook als dat onderzoek niet aan de desbetreffende foetus ten goede kan komen. In het tweede lid van artikel 20 worden de voorwaarden opgenomen waaraan dat onderzoek moet voldoen. Daarnaast gelden voor dit onderzoek de in paragraaf 5 van de wet opgenomen regels met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met foetussen. In het algemene deel van de toelichting is ingegaan op de redenen hiervoor. Uiteraard is het eerste lid van artikel 20 ook uitgebreid met wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels.

Artikel I, onderdeel G

Artikel 21, eerste lid, is ook uitgebreid met wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels.

Artikel II

In verband met het feit dat de METC door de wijziging van artikel 3 van de Embryowet ook wetenschappelijk onderzoek met de foetus kan beoordelen is het nodig artikel 1, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ook aan te passen om te bereiken dat er met betrekking tot de onderzoeksprotocollen die zijn beoordeeld op grond van de Embryowet geen samenloop ontstaat tussen de Embryowet en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Op grond van deze afbakeningsbepaling is de WMO niet van toepassing als er over een wetenschappelijk onderzoek een positief oordeel is gegeven op grond van de Embryowet. Slechts voor een beperkt aantal artikelen is geregeld dat in dat geval de WMO wel van toepassing is. Indien op grond van de Embryowet een positief oordeel is gegeven over een wetenschappelijk onderzoek zijn de artikelen 7 en 9 van de WMO en de artikelen 8, 11 en 33 voor zover ze betrekking hebben op artikel 7 van de WMO toch van toepassing. Het is aan de onderzoeker om te bepalen op grond van welke wet hij een positief oordeel vraagt. Dit wordt bepaald door doel in en inhoud van het onderzoek. Vervolgens is het aan de commissie om te beoordelen of het onderzoek, gelet op welke wet naar haar oordeel van toepassing is, terecht aan haar ter beoordeling is voorgelegd en bepaalt vervolgens haar oordeel op basis van de wet die van toepassing is. Wanneer over een onderzoeksprotocol een positief oordeel wordt gevraagd op grond van de WMO is het helder dat de Embryowet niet van toepassing is.

Voor de wijziging van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zij verwezen naar het algemene deel van de toelichting.

Artikel III

Na goedkeuring van de wet zal die zo spoedig mogelijk in werking treden, rekeninghoudend met de vaste verandermomenten van wetgeving.

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

De minister van Veiligheid en Justitie,
I. W. Opstelten