

Vergaderjaar 2017–2018

34 775 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2018

Nr. 46

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 december 2017

In het regeerakkoord is aangegeven dat grote zorgvuldigheid nodig is als het gaat om medisch-ethische beleidswijzigingen, en dat zorgvuldigheid hierbij boven snelheid gaat. Vraagstukken rond bijvoorbeeld het begin van het leven en het einde ervan, medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen en de wijze waarop wordt omgegaan met embryo's, stamcellen of geslachtscellen vragen om behoedzaamheid. Rekening moet worden gehouden met in de samenleving en de politiek verschillende opvattingen. Ook signaleert het kabinet het belang van vooruitgang van medische wetenschap.

Naast enkele concrete afspraken, is in het regeerakkoord beschreven welke vragen bij de verdere besluitvorming rondom medisch-ethische vraagstukken centraal staan:

«In de eerste plaats zal, waar het gaat om verruiming van onderzoeks- en toepassingsmogelijkheden, de vraag naar de medisch-wetenschappelijke noodzaak moeten worden gesteld. Zijn er toereikende alternatieven die geen of een minder vergaande verruiming van de beleidsruimte behoeven? In de tweede plaats is er de vraag naar de medisch-ethische dimensie. Er is meer dan het belang van vooruitgang van de medische wetenschap, zoals ethische bezinning bij wetenschappers en zorgprofessionals. De adviezen van de Gezondheidsraad en andere adviesorganen die ook op dit aspect ingaan, zullen daarbij zwaarwegend zijn. Ten derde is er de vraag of er een maatschappelijke discussie heeft plaatsgevonden en of er sprake is van politieke bezinning. Afhankelijk van het onderwerp kan nadere advisering door de Raad van State gewenst zijn.»

Die vragen vormen een leidraad voor de behandeling van medisch-ethische vraagstukken. Voor de nadere uitwerking van deze vraagstukken ben ik voornemens een nota medische ethiek op te stellen. De nota zal

tevens handvatten bieden voor uitwerking van andere dan in het regeerakkoord genoemde beleidsmatige keuzes op medisch-ethisch vlak. Ik verwacht u deze nota in de eerste helft van 2018 te kunnen sturen.

In deze brief zend ik u een stand van zaken op het terrein van de medische ethiek. Daarin betrek ik ook onderwerpen als euthanasie en abortus, zodat ik met deze brief reageer op de door uw Kamer gevraagde stand van zaken op de verschillende deelgebieden, ten behoeve van nog te plannen algemene overleggen.¹ Op punten waar eerder door het vorige kabinet wijzigingen zijn aangekondigd, of waar nog een kabinetsstandpunt moet volgen, is hieronder een stand van zaken opgenomen en de termijn waarop een reactie van het kabinet zal volgen. De stand van zaken omtrent euthanasie en daaraan gerelateerde onderwerpen stuur ik mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid.

Levensende vraagstukken

Waardig ouder worden

Zoals gesteld in het regeerakkoord is waardig ouder worden een breed gedragen maatschappelijke doelstelling die aandacht en actie vraagt op verschillende terreinen van het kabinetsbeleid. Het kabinet heeft het manifest «Waardig ouder worden» omarmd en wil bijdragen aan het realiseren van de plannen die in dit manifest genoemd worden, zoals een landelijk programma eenzaamheid en verbetering van de palliatieve zorg. Hiertoe stelt het kabinet 180 miljoen euro beschikbaar in de komende kabinetsperiode (2018–2021). De jaren daarna is er 30 miljoen euro per jaar beschikbaar. In een aparte brief zal de Kamer over een nadere uitwerking van het programma worden geïnformeerd.

Euthanasie

Het zelfgekozen levensende is een complex en gevoelig onderwerp. Euthanasie roept in de samenleving sterke gevoelens op en er bestaat een verscheidenheid aan opvattingen. Het kabinet is zich bewust van deze verscheidenheid, zowel maatschappelijk als politiek, en wil recht doen aan de verschillende visies op het levensende en de wijzen waarop hieraan vorm gegeven kan worden.

Actuele thema's

Sinds 2002 is euthanasie bij wet geregeld in de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (hierna: euthanasiewet). Hulp bij zelfdoding en levensbeëindiging op verzoek van de persoon zelf zijn strafbaar, tenzij uitgevoerd door een arts op basis van de zorgvuldigheidseisen zoals die genoemd worden in de euthanasiewet. Zo moet er sprake zijn van een vrijwillig en weloverwogen verzoek van de patiënt en een situatie van ondraaglijk en uitzichtloos lijden. Het merendeel van de meldingen van euthanasie betreft patiënten met uitbehandelde kanker of andere ongeneeslijke lichamelijke ziekten. Zoals blijkt uit het jaarverslag van de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie, vormden in 2016 deze groepen 86% van het totaal aantal meldingen van euthanasie of hulp bij zelfdoding. In 1% van de meldingen ging het om patiënten met een psychiatrische aandoening en in 2,3% om patiënten met dementie.² Dit zijn de gevallen die over het algemeen meer discussie oproepen.

¹ Besluitenlijst dd 9 november 2017 van de procedurevergadering van 8 november 2017, punten 5, 9 en 17.

² Voor een volledig overzicht zie het Jaarverslag van de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie, 2016 (Kamerstuk 32 647, nr. 60)

Daarnaast is over het thema «Voltooid leven» de afgelopen tijd veel geschreven en gesproken, vanuit de vraag hoe de euthanasiewet zich verhoudt tot hulp bij zelfdoding aan mensen die een stervenswens hebben, omdat zij hun leven voltooid achten. In hun onderzoeksrapport concludeerde de commissie Schnabel dat de euthanasiewet meer ruimte biedt dan artsen, maar ook burgers, voor ogen hebben. Ook blijkt uit dit rapport dat de groep mensen die geen gebruik kunnen maken van mogelijkheden die de huidige wetgeving biedt, waarschijnlijk klein is.

Het kabinet is van mening dat het essentieel is om rondom deze thema's de grootste zorgvuldigheid te betrachten. Concreet betekent dit dat ingezet zal worden op drie activiteiten die in samenhang met elkaar bekeken dienen te worden: het stimuleren van maatschappelijke discussie, het vergroten van de kennis bij het publiek en bij beroepsgroepen, en het doen van (wetenschappelijk) onderzoek. Zo zal een onderzoek opgestart worden naar de omvang en omstandigheden van de groep mensen voor wie de door de commissie Schnabel genoemde ruime interpretatie van de bestaande euthanasiewetgeving onvoldoende mogelijkheden biedt in de ogen van betrokkenen. Bovengenoemde activiteiten zullen nader toegelicht worden in de kabinetsreactie op de evaluatie van de euthanasiewet (zie onder).

Evaluatie euthanasiewet

Zoals iedere vijf jaar gebruikelijk is, is ook in 2015 een evaluatieonderzoek gestart naar de euthanasiewet. Dit evaluatieonderzoek is uitgevoerd in opdracht van VWS met hulp van ZonMw, en is verricht in een samenwerking van onderzoekers namens het Erasmus MC te Rotterdam, het AMC en het Vumc te Amsterdam en het UMC Utrecht. Hierin is het Sterfgevallenonderzoek dat werd uitgevoerd door het CBS verwerkt. Op 23 mei 2017 is het rapport van deze evaluatie aan uw Kamer gezonden (Kamerstuk 31 036, nr. 9). Het betreft een kwalitatief hoogstaand evaluatierapport. Het rapport toont, evenals eerdere evaluatierapporten, ten aanzien van het functioneren van de wet een positief beeld, maar biedt ook waardevolle aanknopingspunten voor verbeteringen van de praktijk rondom het zelfgekozen levenseinde. De komende tijd zal het huidige kabinet dit rapport grondig bestuderen, om een standpunt met betrekking tot de verschillende uitkomsten op te stellen. Dit standpunt zal naar verwachting in de eerste helft van 2018 aan uw Kamer gestuurd worden en zal ook ingaan op de aanbevelingen die genoemd worden in het evaluatieonderzoek.

Levenseinde kinderen 1–12 jaar

Er wordt momenteel door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) onderzoek gedaan naar medische beslissingen rond het levenseinde van kinderen van 1 tot 12 jaar en naar de knelpunten in de zorg hieromtrent. Dit onderzoek loopt tot 31 december 2018. Daarnaast richt de NVK met steun van VWS een multidisciplinair steunpunt in binnen het Kenniscentrum kinderpalliatieve zorg. Bij dit steunpunt kunnen kinderartsen advies vragen over de zorg rondom het levenseinde van kinderen. Het steunpunt kan alternatieven delen met de artsen, en helpen bij een zorgvuldige weging van mogelijkheden op basis van medische en juridische informatie rondom zorg in de laatste levensfase.

Afbreking zwangerschap

Rechtszaak Women on Waves

In de brief van mijn ambtsvoorganger van 27 juni 2016 heeft zij u geïnformeerd dat Women on Waves de Staat gedagvaard heeft over het beleidsstandpunt van de Minister van VWS dat het voor een arts strafbaar is op grond van artikel 296 van het Wetboek van Strafrecht om zonder een vergunning op basis van de Wet afbreking zwangerschap een overtijdbehandeling uit te voeren.³ Op 7 juni 2017 heeft de zitting plaatsgevonden bij de Rechtbank Den Haag. Op 6 september 2017 heeft de Rechtbank Den Haag een vonnis gewezen. Het volledige vonnis treft u in de bijlage aan⁴.

Women on Waves en enkele andere eisers zijn van mening dat het standpunt van de Minister en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) in strijd is met onder meer de wetsgeschiedenis van de Wet afbreking zwangerschap (Waz). Overtijdbehandelingen vallen niet onder het bereik van de Waz. De Waz en artikel 296 Wetboek van Strafrecht zijn tegelijk tot stand gekomen en in werking getreden. Volgens Women on Waves kunnen overtijdbehandelingen daarom niet worden gezien als een behandeling gericht op de afbreking van een zwangerschap in de zin van artikel 296 Wetboek van Strafrecht en mogen huisartsen deze uitvoeren zonder in het bezit te zijn van een vergunning.

De rechtbank heeft de vordering afgewezen. Zij oordeelt daarbij dat bij de totstandkoming van de wet niet uitdrukkelijk is bepaald dat een overtijdbehandeling niet strafbaar is op grond van de bepaling in het Wetboek van Strafrecht. Die ingreep werd destijds alleen maar instrumenteel, dus door toepassing van een zuigcuretage, in een ziekenhuis of kliniek gedaan. De toepassing van medicamenteuze overtijdbehandelingen volgde geruime tijd na de inwerkingtreding van de Waz en het artikel in het Wetboek van Strafrecht. Tegen deze achtergrond moet artikel 296 uit het Wetboek van Strafrecht worden gelezen, zo oordeelt de Rechtbank. Aangenomen mag worden dat het de bedoeling van de wetgever is geweest dat artsen die overtijdbehandelingen toepassen buiten een ziekenhuis of kliniek met een Waz-vergunning strafbaar zijn op grond van artikel 296 Wetboek van Strafrecht. Bovendien vereist dit artikel niet dat met zekerheid vaststaat dat er een zwangerschap is. Een vermoeden dat de behandeling een zwangerschapsafbreking tot gevolg heeft, is voldoende.

Inmiddels is bekend dat Women on Waves hoger beroep heeft aangetekend.

Evaluatie Wet afbreking zwangerschap

Tijdens het algemeen overleg d.d. 3 maart 2016 met uw Kamer heeft mijn ambtsvoorganger toegezegd de Wet afbreking zwangerschap te zullen evalueren (Kamerstuk 30 371, nr. 31). In een brief op 8 juli 2016 is de Kamer geïnformeerd over de beperkte evaluatie die gepland werd (Kamerstuk 34 300 XVI, nr. 168). Op 10 november 2016 heeft uw Kamer een motie van de leden Van der Staaij (SGP) en Voortman (GL) aangenomen waarin werd verzocht om de concept-opdrachtbrief uiterlijk 1 december 2016 aan uw Kamer te laten toekomen (Kamerstuk 34 550 XVI, nr. 70). In reactie op de concept-opdrachtbrief (Kamerstuk 30 371, nr. 36) heeft de Kamer een VSO aan het kabinet laten toekomen. Gezien de toen demissionaire status van het kabinet is besloten om de beantwoording van de vragen aan het volgende kabinet te laten.

³ Kamerstuk 30 371, nr. 34, p. 5.

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

Ik onderschrijf de noodzaak tot het evalueren van de Wet afbreking zwangerschap. De eerste en enige evaluatie heeft plaatsgevonden in 2004. De wet kent geen verplichte periodieke evaluatie. De opdrachtbrief kan pas verstuurd worden wanneer de vragen vanuit de Kamer hierover beantwoord zijn. Ik zal in het eerste kwartaal van 2018 de antwoorden op het VSO aan uw Kamer laten toekomen. Ik streef ernaar voor de zomer de opdrachtbrief aan ZonMw te versturen, zodat wij in 2020 het rapport over de evaluatie tot onze beschikking hebben.

Modernisering subsidieregeling abortusklinieken

In de brief van 27 september over signalen over onregelmatigheden bij abortusklinieken heeft mijn ambtsvoorganger tevens melding gemaakt dat de subsidieregeling voor de abortusklinieken gemoderniseerd gaat worden.⁵ In deze brief is aangegeven dat er bij de modernisering in ieder geval gekeken gaat worden naar betere samenwerking tussen klinieken, garanties voor continuïteit van Wlz-verzekerden, concentratie van complexe behandelingen en adequate financiering. Tevens zal er worden gekeken naar de mogelijkheid toezicht te houden op subsidies of hetgeen gedeclareerd wordt ook in overeenstemming is met hetgeen is uitgevoerd.

De originele planning van de modernisering van de subsidieregeling die gemeld is in de genoemde brief was 1 januari 2018. Inmiddels is gebleken dat er meer tijd nodig is om te komen tot deze modernisering. Ik hecht in dit kader zeer aan zorgvuldigheid. Ik streef ernaar om de gemoderniseerde subsidieregeling per 1 januari 2019 in werking te laten treden. Dit betekent dat ik uiterlijk in november van 2018 de nieuwe regeling zal publiceren.

Ten behoeve van dit proces is er een eerste bijeenkomst geweest met de directeurs van de klinieken, vertegenwoordigers van het Nederlands Genootschap van Abortusartsen, vertegenwoordigers van de verpleegkundigen en vertegenwoordigers van de cliënten in de vorm van Fiom. Tijdens dit overleg hebben de aanwezigen punten kunnen aandragen waarvan zij vonden dat deze in de modernisering van de subsidieregeling aan de orde moesten komen. In dat kader zijn onder andere de capaciteitsplanning en de financiering aan de orde gekomen.

Wetenschappelijk onderzoek met embryo's

Wijziging van de Embryowet

Mijn ambtsvoorganger heeft aan uw Kamer aangekondigd de Embryowet op diverse punten te willen wijzigen. Het gaat om het volgende:

1. onder strikte voorwaarden mogelijk maken om speciaal voor onderzoek embryo's te kweken;⁶
2. verruimen van de voorwaarden om geslachtskeuze toe te staan (nu alleen toegestaan ter voorkoming van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind), namelijk:
 - a) in geval van risico op dragerschap van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind⁷ en
 - b) in geval van risico op een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie bij het kind;⁸

⁵ Kamerstuk 34 775 XVI, nr. 11

⁶ Kamerstuk 29 323, nr. 101 en Kamerstuk 29 323, nr. 105

⁷ Kamerstuk 30 486, nr. 5

⁸ Kamerstuk 30 486, nr. 14

3. onder de wet brengen van cybriden^{9;10}
4. onder de wet brengen van chimaeren¹¹, die gemaakt zijn met menselijke tot stamcellen geherprogrammeerde cellen (zogenoemde geïnduceerde pluripotente stamcellen).¹²

Voor dit kabinet is bestaande wet- en regelgeving het uitgangspunt. Op een punt is in het regeerakkoord afgesproken de Embryowet te wijzigen. Het gaat om het verruimen van de mogelijkheid van geslachtskeuze, namelijk ten behoeve van het beperken van de risico's op een zeer ernstige erfelijke aandoening met ongelijke geslachtsincidentie, zoals een specifieke vorm van erfelijke blindheid (LHON), of erfelijke borstkanker (punt 2b hierboven).

Mijn ambtsvoorganger heeft een wijzigingsvoorstel ter advisering voorgelegd aan de Raad van State en heeft zijn advies in november 2016 ontvangen. Omdat dit kabinet grote waarde hecht aan maatschappelijk draagvlak, ethische reflectie en inzet op alternatieven, voordat van verruiming van de mogelijkheden voor onderzoek met embryo's (zoals onder punt 1 hierboven) sprake kan zijn, ben ik voornemens dit wijzigingsvoorstel niet in te dienen. Ik zal mij de komende periode beraden op het advies van de Raad van State en bezien hoe ik wel verder ga met de wijziging van de Embryowet, vanzelfsprekend in het licht van de afspraken in het regeerakkoord. In de nota medische ethiek zal ik u hierover nader informeren. Een voorstel zoals onder punt 2b zal, gezien de afspraak in het regeerakkoord, worden voorbereid. Ik ben voornemens dit wijzigingsvoorstel in publieke consultatie te brengen en opnieuw ter advisering voor te leggen aan de Raad van State. Ik verwacht het wijzigingsvoorstel niet eerder dan aan het einde van 2018 naar uw Kamer te sturen.

Alternatieven voor onderzoek met embryo's

Aanpassing van regelgeving op dit terrein is een zeer fundamentele kwestie, die ook volgens de Gezondheidsraad niet los gezien kan worden van een bredere discussie die de ethische en maatschappelijke aspecten omvat. Zoals aangegeven zal het kabinet deze discussie stimuleren en tegelijkertijd inzetten op alternatieven. Dat betekent dat ik zal inzetten op onderzoek naar de mogelijkheid van het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen voor onderzoek ter voorkoming van ernstige erfelijke ziekten. Het kabinet stelt hiervoor extra middelen beschikbaar met als doel een leidende rol te spelen in het internationale wetenschappelijke veld op dit gebied.

Onder mijn ambtsvoorganger is via ZonMw reeds onderzoek uitgezet naar de ethische aspecten van een dergelijk alternatief. Dit onderzoeksvoorstel

⁹ Cybriden zijn mens-dier combinaties die tot stand worden gebracht door de kern van een menselijke cel (met daarin het DNA) in te brengen in een ontkernde dierlijke eicel. Deze eicel groeit uit tot een embryo met daarin voor 99% menselijk DNA (namelijk in de celkern) en 1% dierlijk DNA (namelijk in de mitochondriën, de energiefabriekjes van de cel). Andersom kan ook (dierlijk kern-DNA inbrengen in een menselijke eicel), maar dat komt in de praktijk in Nederland niet voor, ondermeer vanwege de schaarste aan menselijke eicellen.

¹⁰ Kamerstuk 30 486, nr. 5

¹¹ Chimaeren zijn mens-dier combinaties die tot stand worden gebracht door menselijke en dierlijke embryonale cellen te vermengen. Het geheel vormt één embryo met een mix van menselijke en dierlijke cellen. Wetenschappelijke vooruitgang heeft ervoor gezorgd dat chimaeren gemaakt kunnen worden die niet onder de definitie van de Embryowet vallen. Gewone menselijke cellen kunnen geherprogrammeerd worden tot pluripotente stamcellen (iPS-cellen; d.w.z. stamcellen die kunnen uitgroeien tot vrijwel alle andere typen cellen en daarmee vergelijkbare eigenschappen hebben als embryonale cellen). Wanneer menselijke iPS-cellen gemengd worden met dierlijke embryonale cellen, ontstaat eveneens een chimaera embryo.

¹² Kamerstuk 30 486, nr. 5, Kamerstuk 33 506, nr. 26 (oplossingen van overmorgen) en Kamerstuk 30 486, nr. 15

bevindt zich op dit moment in de fase van peer review. Ik zal u in de nota medische ethiek berichten hoe ik de stimulering van het genoemde onderzoek zal vormgeven.

Evaluatie van de Embryowet

Mijn ambtsvoorganger heeft u laten weten de evaluatie van de Embryowet uit te stellen tot een half jaar na inwerkingtreding van de hiervoor genoemde voorgenomen wetswijziging.¹³ Nu het voorstel tot wijziging van de wet vanwege de wisseling van het kabinet langer op zich laat wachten en de wet periodieke evaluatie voorschrijft, ben ik voornemens de wetsevaluatie in gang te zetten. Dit betekent dat ik begin 2018 een opdracht aan de Kamer kan voorleggen voordat ik deze aan ZonMw verstrek. De resultaten van de evaluatie kunnen in 2019 verwacht worden.

Maatschappelijk debat

Zoals eerder aangegeven wil het kabinet een brede ethische en maatschappelijke discussie stimuleren en inzetten op alternatieven. In de nota medische ethiek zal ik dit voornemen uit het regeerakkoord nader uitwerken. Het essay dat het Rathenau Instituut heeft geschreven over het Nederlandse kiembaandebat helpt mij daarbij.¹⁴ De oproep van het Rathenau om een kwalitatief goede maatschappelijke dialoog te voeren, waarbij zowel het individuele perspectief als het collectieve perspectief aan bod komen, past bij de visie van dit kabinet. Bovendien biedt het essay handvatten om die dialoog te verbreden en verdiepen. Hiermee beantwoord ik tevens het verzoek van het lid Van der Staaij om te reageren op dit essay van het Rathenau.

Herziening Modelreglement Embryowet

Bij de totstandkoming van de Embryowet is voorzien in een Modelreglement Embryowet. Daarin hebben de beroepsgroepen van gynaecologen en fertiliteitsartsen (tegenwoordig gezamenlijk verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, NVOG) en embryologen (verenigd in de Vereniging voor Klinische Embryologie, KLEM) de wetgeving nader uitgewerkt tot beroepsafspraken, waarop de IGJ i.o. toezicht houdt. Het Modelreglement stamde nog uit 2002 en was aan herziening toe. De NVOG en KLEM zijn momenteel bezig met deze herziening, mede op basis van het standpunt dat de NVOG in 2016 uitbracht over geassisteerde voortplanting. De verenigingen verwachten een bestuurlijk geaccordeerde versie medio 2018 gereed te hebben. Ik zal u het herziene Modelreglement na definitieve vaststelling doen toekomen.

NIPT

Zoals afgesproken in het regeerakkoord blijft de (subsidie voor de) niet-invasieve prenatale test (NIPT) beschikbaar en wordt deze niet in het basispakket opgenomen. Zoals bekend kunnen zwangeren op dit moment voor de NIPT als eerste test kiezen in onderzoeksetting. Bij brief van 22 december 2016 zond mijn voorganger uw Kamer het advies van de Gezondheidsraad over de prenatale screening. In de beleidsreactie hierop zal worden ingegaan op de positie van de NIPT in de keten van de prenatale screening.

¹³ Kamerstuk 30 486, nr. 13

¹⁴ <https://www.rathenau.nl/nl/publicatie/kinderen-van-de-toekomst-kanttekeningen-bij-het-nederlandse-kiembaandebat>

Wet foetaal weefsel

Over de door mijn ambtsvoorganger toegezegde wijziging van de Wet foetaal weefsel (Wfw)¹⁵ heeft de Raad van State advies uitgebracht. De wijziging houdt in dat foetaal weefsel door artsen ook bewaard en gebruikt mag worden voor forensisch onderzoek als de arts vermoedt dat de vrouw slachtoffer is van een ernstig misdrijf. Ik verwacht het wijzigingsvoorstel samen met de Minister van Justitie en Veiligheid binnenkort bij uw Kamer in te dienen.

Donorkinderen

Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

De IGJ i.o. heeft mijn voorganger geadviseerd een vervolgevaluatie van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) uit te voeren.¹⁶ De evaluatie van de Wdkb is inmiddels in gang gezet; de resultaten hiervan verwacht ik in december 2018. Een wetswijziging, die het onder meer mogelijk maakt door middel van registratie toezicht te houden op de naleving van het maximum aantal kinderen per donor is in voorbereiding. Met deze voorgenomen wetswijziging heeft mijn voorganger de toezegging afgedaan om te bezien welke rol de Sdkb kan spelen in het monitoren van het aantal kinderen per donor.¹⁷ De wetswijziging is een uitwerking van één van de punten van het door mijn voorganger aan uw Kamer gestuurde actieplan, waar ik hieronder verder op in ga.

Actieplan ondersteuning donorkinderen

In de besluitenlijst van 8 november 2017 heeft u aangegeven dat de brief van mijn ambtsvoorganger aan uw Kamer over het Actieplan ondersteuning donorkinderen¹⁸ zal worden geagendeerd voor een nog te plannen Algemeen Overleg Zwangerschap en Geboorte. Vanwege de directe link met de Wdkb, maak ik graag van de gelegenheid gebruik u in deze brief te informeren over de stand van zaken.

Mijn ambtsvoorganger heeft het Actieplan ondersteuning donorkinderen opgesteld samen met de Stichting Donor Detectives NL/BE, Stichting Donorkind, Defence for Children, Fiom en de Stichting Donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdkb). Het actieplan is vooral gericht op de ondersteuning van donorkinderen van voor 2004 die op zoek zijn naar hun donor of eventuele halfbroers en -zussen. De Wdkb is volledig in werking getreden op 1 juni 2004. De donoren die voor die tijd hebben gedoneerd hadden de keuze om anoniem te blijven met als gevolg dat de donorkinderen van voor 2004 niet in alle gevallen de gegevens van deze donoren kunnen opvragen bij de Sdkb.

In het kader van het actieplan heeft mijn ambtsvoorganger via Fiom een budget beschikbaar gesteld waardoor alle donoren van voor 2004 vrijgesteld worden van de kosten van inschrijving in de Fiom KID-DNA databank. Hiermee is de drempel voor deelname van donoren, die besloten hebben zich bekend te maken, weggenomen. Begin december 2017 heeft een bijeenkomst plaatsgevonden met experts over de betrouwbaarheid van verschillende technieken, die gebruikt worden voor het matchen van donorkinderen aan verwanten met behulp van DNA (actiepunt 3). Ook andere bijeenkomsten gericht op communicatie

¹⁵ Kamerstuk 32 500 XVI, nr. 163, p. 3

¹⁶ Kamerstuk 30 486, nr. 11

¹⁷ AO Zwangerschap en Geboorte dd. 22 juni 2017, Kamerstuk 32 279, nr. 117.

¹⁸ Kamerstuk 30 486, nr. 16

(actiepunten 2) en ondersteuning (actiepunten 4) moeten een bijdrage leveren aan de zoektocht van donorkinderen (van voor 2004) naar hun biologische vader. De Stichting Donor Detectives NL/BE, Stichting Donorkind, Defence for Children, Fiom, de Sdkb en afgevaardigden van mijn ministerie zijn rond deze thema's al een aantal malen bij elkaar geweest. Eind november heeft een bijeenkomst plaatsgevonden met vertegenwoordigers van de fertiliteitsklinieken om gezamenlijk te bezien hoe de donoren van voor 2004 die bekend willen zijn in beeld gebracht kunnen worden (actiepunt 1).

Daarnaast is de NVOG bezig met een Landelijk Standpunt Spermadonatie. Dit standpunt is naar verwachting eind december 2017 gereed. Hierin wordt de werkwijze van de beroepsgroep opgenomen wanneer sprake is van genetische afwijkingen die geconstateerd worden bij donorkinderen en die mogelijk te herleiden zijn tot de donor. Als dit standpunt gereed is zal bezien worden of verdere actie op dit terrein noodzakelijk is (actiepunt 6).

Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

Onderzoek met kinderen en wilsonbekwame personen

Per 1 maart 2017 is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen gewijzigd, nadat op 25 oktober 2016 de Eerste Kamer heeft ingestemd met het wetsvoorstel (Kamerstuk 33 508).¹⁹ Hiermee zijn de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en wilsonbekwame personen voorzichtig verruimd. Naar aanleiding van deze wijziging hebben de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek een toetsingskader opgesteld voor de beoordeling van onderzoek met minderjarige proefpersonen.²⁰

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 pas in 2019 van toepassing zal zijn. Diverse richtsnoeren voor de praktijk worden in de aanloop naar de inwerkingtreding van de verordening geactualiseerd. Nederland heeft een voortrekkersrol vervuld bij de herziening van de ethische overwegingen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen, die onlangs zijn gepubliceerd.²¹

Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Sinds haar inwerkingtreding op 1 december 1999 is de WMO twee maal geëvalueerd. Momenteel voert ZonMW de derde evaluatie uit. In het evaluatieonderzoek wordt de algemene werking van de wet globaal

¹⁹ Stb. 2017, nr. 147.

²⁰ <http://www.ccmo.nl/attachments/files/toetsingskader-onderzoek-met-minderjarige-proefpersonen-versie200117.pdf>

²¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudrallex/vol-10/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors.pdf

onderzocht en wordt een aantal thema's rond de wet, waaronder de informed consent-procedure en het toezicht op de uitvoering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek, meer diepgaand bestudeerd. Voor de zomer van 2018 wordt het evaluatierapport aan VWS aangeboden. In de tweede helft van 2018 zal dan de kabinetsreactie op de evaluatie volgen.

Samenstelling medisch-ethische toetsingscommissie

Tijdens het debat op 9 november 2016 over de Begroting VWS 2017 heeft het lid Dijkstra (D66) gevraagd of mijn voorganger zich wil inspannen om aan een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) ook een vertegenwoordiger van de groep patiënten waar het onderzoek zich op richt toe te voegen (Handelingen II 2016/17, nr. 20, items 3 en 5). Zoals toegezegd zou dit punt besproken worden met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Rond de jaarwisseling wordt hierover een brief naar uw Kamer verzonden.

Monitoren van de belasting van proefpersonen tijdens een studie

Op 11 oktober 2016 vond het wetgevingsoverleg in de Eerste Kamer plaats over de wetswijziging van de WMO in verband met het verruimen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn. In dit overleg is gevraagd te bezien of het algemeen beoordelings- en registratieformulier in verband met het monitoren van de belasting tijdens een studie kan worden aangepast. Daarnaast werd aan mijn voorganger gevraagd de inzet van innovatieve methoden bij het monitoren van de belasting en de werkdruk van de Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) ter sprake brengen in het overleg met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De Eerste Kamer zal op korte termijn over deze punten worden geïnformeerd.

Wilsverklaring voor wilsonbekwame proefpersonen

Tijdens hetzelfde wetgevingsoverleg in de Eerste Kamer op 11 oktober 2016 (Handelingen I 2016/17, nr. 3, item 3), is naar aanleiding van vragen van het lid Wezel, toegezegd via de Landelijke Huisartsen Vereniging en de website van het ministerie aandacht te besteden aan de gevolgen van de wetswijziging. Dit om te zorgen dat het bekend is bij mensen dat ze voordat zij wilsonbekwaam worden hun wensen omtrent medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen vastleggen en bespreken met hun arts. Tevens zou nagegaan worden of in de protocollen voldoende is vastgelegd dat nagegaan wordt wat de wens van een wilsonbekwame volwassenen is over het meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op de website van het ministerie is dit inmiddels aangepast.²² Over hoe dit in de procedures terugkomt zijn diverse gesprekken gevoerd, onder meer met de Landelijke Huisartsen Vereniging. Begin volgend jaar zal ik de Eerste Kamer daarover informeren.

Zeggenschap lichaamsmateriaal

Een ambtelijk opgestelde concept wettekst met betrekking tot zeggenschap lichaamsmateriaal is voor de zomer in publieke consultatie geweest. Dat heeft een grote hoeveelheid reacties opgeleverd. Ik zal me beraden hoe ik hiermee verder ga, en de Kamer daar over berichten.

²² <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/patientenrecht-en-clientenrecht/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Stamceldonatie

Over de laatste stand van zaken rond stamceldonatie wordt u geïnformeerd in het kader van het dossier orgaan- en weefseldonatie. Een brief hierover zal zo spoedig mogelijk na de behandeling van het wijzigingsvoorstel met betrekking tot actieve donorregistratie in de Eerste Kamer aan u toegestuurd worden.

Tot slot

De thema's die in deze brief genoemd zijn, raken ons allemaal. Het zijn thema's die prudentie vereisen. Het kabinet wil daarom met grote zorgvuldigheid zijn standpunt bepalen, en dit met uw Kamer delen. Aan de hand daarvan kunnen wij met elkaar het debat voeren, over de normen en waarden die aan de verschillende visies en beleidskeuzes ten grondslag liggen, zodat daarin de juiste balans kan worden gevonden.

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