

Vergaderjaar 2018–2019

35 173

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding

De Embryowet is op 1 september 2002 in werking getreden en stelt grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De wet regelt gevoelige materie die raakt aan fundamentele waarden die door iedereen verschillend worden gewogen. Met de in de wet vastgestelde grenzen heeft de wetgever beoogd een evenwicht te vinden tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind, de genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren.

In het regeerakkoord van het kabinet-Rutte III¹ staat 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 leven en het einde ervan, medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen en de wijze waarop wordt omgegaan met embryo's of geslachtscellen vergen behoedzaamheid. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verschillende opvattingen in de samenleving en de politiek en het belang van vooruitgang van de medische wetenschap. Om bij beleidsveranderingen een antwoord te vinden op de vraag welke ruimte wenselijk en aanvaardbaar is, is in het regeerakkoord een toetsingskader met drie vragen opgenomen, die het uitgangspunt vormen voor het maken van keuzes. Ten eerste wordt de vraag naar de medisch-wetenschappelijke noodzaak gesteld, ten tweede is er het element van de medisch-ethische dimensie en ten derde is van belang dat er maatschappelijke discussie en politieke bezinning heeft plaatsgevonden.

Over de Embryowet zijn in het regeerakkoord twee afspraken opgenomen. Ten eerste is afgesproken dat het kabinet geen verruiming mogelijk maakt om embryo's speciaal voor onderzoek tot stand te brengen, totdat daarover een brede maatschappelijke discussie heeft plaatsgevonden. Ten

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

tweede is afgesproken geslachtskeuze mogelijk te maken ter beperking van risico's op zeer ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie. Deze afspraak is uitgewerkt in het onderhavige voorstel. De voorgestelde wijziging wordt hierna in paragraaf 2 uitgebreid nader toegelicht.

De eerstgenoemde afspraak in het regeerakkoord houdt verband met een onder het vorige kabinet voorbereid wetsvoorstel om onder strikte voorwaarden het speciaal voor onderzoek kweken van embryo's mogelijk te maken. Dat wijzigingsvoorstel is ter advisering aan de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Raad van State) voorgelegd en de Raad van State heeft hierover in november 2016 een advies uitgebracht. In navolging van het regeerakkoord en de bevestiging daarvan bij brief van 7 december 2017², is op 30 juli 2018 het besluit dat het wetsvoorstel niet wordt ingediend bekendgemaakt.³ Het kabinet is van mening dat over dit onderwerp eerst een bredere discussie over de ethische en maatschappelijke aspecten dient plaats te vinden. Bij brief van 6 juli 2018⁴ (hierna: nota medische ethiek) is de Tweede Kamer geïnformeerd over de wijze waarop hieraan vorm zal worden gegeven, alsmede op welke wijze het kabinet zal inzetten op alternatieven voor onderzoek met embryo's.

In de nota medische ethiek is tevens ingegaan op vier andere punten met betrekking tot de Embryowet. Het gaat om geslachtskeuze bij dragerschap, het reguleren van cybriden en iPS-chimaeren en kwaliteitsbewaking.

- *Geslachtskeuze bij dragerschap*
Personen die drager zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening worden zelf niet ziek, maar kunnen wel kinderen krijgen met die ernstige aandoening. Daarmee is er dus een risico op een ernstige geslachtsgebonden aandoening bij de derde generatie en wordt de tweede generatie voor lastige reproductieve keuzes gesteld. Door geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap toe te staan, kan het risico op de betreffende ernstige ziekte definitief worden weggenomen en wordt deze niet doorgeschoven naar de volgende generatie(s). Dit punt werd aangekaart in de tweede evaluatie van de Embryowet. Naar aanleiding daarvan heeft het vorige kabinet in het destijds voorbereide wijzigingsvoorstel ook de mogelijkheid van geslachtskeuze bij risico op dragerschap opgenomen. Mede in het licht van het advies van de Raad van State op dit punt heeft het huidige kabinet ervoor gekozen om eerst een nadere ethische analyse te laten verrichten om de verschillende elementen van dit vraagstuk adequaat te kunnen wegen, alvorens de vraag te kunnen beantwoorden of wijziging in regelgeving gewenst is.
- *Reguleren van cybriden*
Cybriden zijn mens-dier combinaties, die nog niet in de huidige wetgeving zijn gereguleerd. Zij komen tot stand 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 ongeveer 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, onder meer vanwege de schaarste aan menselijke eicellen. In zowel het Adviesrap-

² Kamerstukken II 2017/18, 34 775 XVI, nr. 46.

³ Stcrt. 2018, nr. 42606 en Kamerstukken II 2017/18, 30 486, nr. 19.

⁴ Kamerstukken II 2017/18, 34 990, nr. 1.

port Cybriden⁵, als in de tweede evaluatie van de Embryowet⁶ wordt geconstateerd dat niet valt vast te stellen of cybriden levensvatbaar zijn en derhalve kunnen worden aangemerkt als embryo's in de zin van de Embryowet. In het adviesrapport wordt daarom geadviseerd om op een andere wijze grenzen te stellen aan handelingen met cybriden. In de tweede evaluatie van de Embryowet wordt gesteld dat de wetenschappelijke belangstelling voor onderzoek met cybriden is weggeëbd. Om juridische duidelijkheid te scheppen, meent het kabinet dat regulering van cybriden toch wenselijk is. Dit kabinet is dan ook voornemens om daartoe over te gaan, maar acht eerst meer helderheid nodig over de medische noodzaak en de ethische en juridische aspecten alvorens tot besluitvorming op dit punt te komen. Hiertoe wordt eerst advies gevraagd aan de Gezondheidsraad en voorlichting aan de Raad van State. Aan de Tweede Kamer is toegezegd dat zij eind 2019 zal worden geïnformeerd over een voorstel tot regulering.

- *Reguleren van iPS-chimaeren*

Chimaeren komen tot stand door embryonale en/of pluripotente cellen van verschillende individuen met elkaar te mengen tot een embryo. Aan de handelingen met chimaeren zijn in artikel 25, onderdeel b, van de Embryowet grenzen gesteld. Wetenschappelijke vooruitgang heeft ervoor gezorgd dat chimaeren kunnen worden gemaakt die niet onder de huidige definitie van de Embryowet vallen. Daarbij wordt, in plaats van menselijke embryonale cellen, gebruik gemaakt van gewone menselijke cellen, die zijn geherprogrammeerd tot pluripotente stamcellen (iPS-cellen; dat zijn stamcellen die kunnen uitgroeien tot vrijwel alle andere typen cellen en daarmee vergelijkbare eigenschappen hebben als embryonale cellen). Er is brede eensgezindheid om ook de iPS-chimaeren onder de Embryowet te brengen, gelet op de tweede evaluatie van de Embryowet en de essays over het kweken van menselijke organen in dieren die eerder aan de Tweede Kamer zijn gestuurd.⁷ Het kabinet is dan ook voornemens te voorzien in regulering. De vraag is op welke wijze en onder welke voorwaarden iPS-chimaeren het beste gereguleerd kunnen worden, bijvoorbeeld in verband met mogelijkheden voor onderzoek naar het kweken van menselijke organen in dieren. Voor de beantwoording van die vraag acht het kabinet eerst meer helderheid nodig over de medische noodzaak en de ethische en juridische aspecten, alvorens tot besluitvorming op dit punt te komen. Hiertoe wordt eerst advies gevraagd aan de Gezondheidsraad en voorlichting aan de Raad van State. Aan de Tweede Kamer is toegezegd dat zij eind 2019 zal worden geïnformeerd over een voorstel tot regulering.

- *Kwaliteitsbewaking*

Op grond van Europese richtlijnen en nationale wetgeving gelden er kwaliteitsstandaarden voor geneeskundige behandelingen met lichaamsmateriaal. Dat betekent dat instellingen die handelingen met geslachtscellen en embryo's verrichten in het kader van fertiliteitszorg in beperkte mate geslachtscellen en embryo's die niet meer worden gebruikt voor geneeskundige of andere doeleinden – zogenaamd restmateriaal – moeten gebruiken voor kwaliteitsbewaking. In de Embryowet is het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking echter niet geregeld. Omdat het van belang is om dit knelpunt zo snel mogelijk op te lossen in het belang van de kwaliteit van de fertiliteitszorg, wordt de Embryowet op dit punt gewijzigd met het onderhavige wetsvoorstel.

⁵ Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10.

⁶ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4.

⁷ Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 15.

Uit het voorgaande volgt dat het onderhavige wetsvoorstel strekt tot wijziging van de Embryowet op twee punten: 1) mogelijk maken van geslachtskeuze bij het risico op een ernstige erfelijke aandoening met ongelijke geslachtsincidentie en 2) voorzien in een grondslag voor het gebruik van restmateriaal (embryo's en geslachtscellen) voor kwaliteitsbewaking in instellingen die handelingen met geslachtscellen en embryo's verrichten in het kader van fertiliteitszorg. Deze wijzigingen zullen hieronder in paragrafen 2 en 3 nader worden toegelicht.

2. Geslachtskeuze

Artikel 26, eerste lid, van de Embryowet verbiedt het verrichten van handelingen met geslachtscellen of embryo's met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen. Aan het verbod op geslachtskeuze ligt het principe van de gelijke waarde van mensen ten grondslag. Op dit verbod geldt een uitzondering die is neergelegd in het tweede lid. Geslachtskeuze is toegestaan indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan. De uitzondering op het verbod geldt dus uitsluitend indien daarmee een medisch doel wordt gediend, namelijk het voorkomen van de betreffende aandoening bij het kind. Geslachtskeuze om niet-medische redenen heeft de wetgever tot op heden onwenselijk geacht, omdat kinderen dan worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders.⁸

In het kader van de tweede evaluatie van de Embryowet hebben de onderzoekers diverse aanbevelingen omtrent het thema geslachtskeuze gedaan, waaronder de aanbeveling om de formulering in artikel 26, tweede lid, aldus aan te passen dat er ruimte komt voor geslachtskeuze vanwege het risico op niet-mendeliaans overervende aandoeningen⁹ met een ongelijke geslachtsincidentie.^{10 11} Deze aanbeveling is in 2013 niet door het toenmalige kabinet overgenomen. Daarbij is van belang geacht dat in het evaluatierapport in dit verband autisme als voorbeeld wordt genoemd, terwijl voor autisme niet zonder meer vaststaat dat sprake is van een ongelijke geslachtsincidentie.¹²

In 2016 verscheen een artikel in het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht over een onbehandelbare oogaandoening (LHON) die veroorzaakt wordt door mutaties in het DNA van de mitochondriën. De mutaties worden door de moeder doorgegeven aan al haar kinderen en er is een ongelijke kans tussen jongens en meisjes om daadwerkelijk ziek te worden. Met

⁸ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, blz. 48.

⁹ Mendeliaanse overerving wil zeggen dat een genetische eigenschap wordt doorgegeven aan de volgende generatie volgens de klassieke erfelijkheidsleer die Mendel heeft beschreven. De wetten van Mendel gaan ervan uit dat elk individu twee allelen heeft voor dezelfde eigenschap, waarbij een allel afkomstig is van de vader en een van de moeder. Niet-mendeliaanse overerving verloopt niet volgens deze klassieke erfelijkheidsleer. Dat is bijvoorbeeld het geval bij ziekten die alleen door de vader doorgegeven worden, omdat de genen zich op het Y-chromosoom bevinden (paternale overerving). Een ander voorbeeld zijn mitochondriale aandoeningen, veroorzaakt door mutaties in het DNA van de mitochondriën. Mitochondriën, en dus ook het mitochondriale DNA, worden doorgegeven door de moeder (maternale overerving).

¹⁰ Ongelijke geslachtsincidentie wil zeggen dat de aandoening niet evenveel voorkomt bij mannen en vrouwen, terwijl de genetische risicofactor aanwezig is. Met andere woorden: het risico op de aandoening verschilt tussen mannen en vrouwen. Het meest bekende voorbeeld zijn de borstkankerveroorzakende mutaties in de BRCA-genen: zowel voor mannen als voor vrouwen veroorzaken deze mutaties een verhoogde kans op borstkanker, maar vrouwen met mutatie hebben een veel hogere kans op borstkanker dan mannen met mutatie.

¹¹ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4 (aanbeveling 6).

¹² Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 5.

behulp van geslachtskeuze kan hier het risico op de aandoening bij het kind verkleind worden. Dat is op dit moment echter niet toegestaan op grond van de Embryowet, omdat 1) het hier niet gaat om een geslachtsgebonden aandoening (het gen ligt immers niet op een geslachtschromosoom, maar in het mitochondriale DNA) en 2) geslachtskeuze de aandoening niet kan voorkomen (het risico op de aandoening kan alleen worden verminderd). In deze casus is aanleiding gezien om prof. dr. I.D. de Beaufort te vragen een essay te schrijven over de vraag in hoeverre het moreel aanvaardbaar is om geslachtskeuze toe te staan bij andere medische redenen dan het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. Bij brief van 23 februari 2017 is het betreffende essay aan de Tweede Kamer gezonden.¹³

De auteurs van het essay verwoorden de kern van het vraagstuk krachtig: hoewel het doel van geslachtskeuze een geringere kans op een ernstige aandoening is, neemt men bewust een risico op die ernstige aandoening. Desondanks concluderen de auteurs dat geslachtskeuze in deze situaties, onder strikte voorwaarden, moreel aanvaardbaar is. Zij constateren dat het motief voor de geslachtskeuze niets te maken heeft met een voorkeur voor een bepaald geslacht, maar met de wens van ouders om hun kind ernstig leed te besparen. Ook menen zij dat de mogelijke alternatieven (geen kinderen, geen genetisch eigen kinderen, prenatale screening eventueel gevolgd door een zwangerschapsafbreking, naar het buitenland gaan) niet of niet voor iedereen redelijk zijn. Zij betogen dat ouders en professionals niet verweten kan worden het risico te willen reduceren en pleiten voor vertrouwen in een zorgvuldige besluitvorming in de spreekkamer tussen artsen en patiënten. Tot slot beschrijven de auteurs waarom er geen reden is te vrezen voor een hellend vlak naar onaanvaardbare praktijken. Geslachtskeuze is op dit moment alleen mogelijk met pre-implantatie genetische diagnostiek (hierna: PGD), waardoor de Regeling PGD van toepassing is. Dit kader bepaalt onder meer dat sprake moet zijn van een individueel hoog risico op een ernstige genetische aandoening. Dat maakt dat momenteel enkel in aanmerking komen de genoemde aandoening LHON en erfelijke borstkanker, veroorzaakt door mutaties in een van de BRCA-genen (die overigens ook een verhoogde kans op erfelijke eierstokkanker veroorzaken), in die situaties dat er geen embryo's zijn zonder de mutatie. Bij andere aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie, zoals mogelijk toch autisme, is daarvan geen sprake, waardoor geslachtskeuze via PGD hier niet aan de orde kan zijn.

In voormelde brief van 23 februari 2017 is het voornemen uitgesproken om de Embryowet aldus aan te passen dat geslachtskeuze ook is toegestaan ingeval van een risico bij het kind op een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie. In het regeerakkoord is dit voornemen bekrachtigd.

Het onderhavige voorstel is in lijn met de reeds bestaande uitzondering voor geslachtskeuze. Aan het uitgangspunt van artikel 26 van de Embryowet wordt derhalve niet getornd. Het blijft uitsluitend gerechtvaardigd geacht om van het verbod op geslachtskeuze af te wijken indien daarmee een medisch doel wordt gediend, namelijk in dit geval het verkleinen van het risico op een ernstige erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. De voorgestelde wijziging leidt dus niet tot «het instrumentaliseren van kinderen». Het toepassen van de geslachtskeuze geschiedt immers niet ter behoeftebevrediging van de wensouders voor een bepaald geslacht, maar op het verkleinen van het risico op ernstig medisch lijden bij het toekomstige kind. Zoals hiervoor is vermeld, is geslachtskeuze op dit moment alleen mogelijk met PGD, waardoor de

¹³ Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 14.

Regeling PGD van toepassing is. De regeling PGD bepaalt dat ten eerste sprake moet zijn van een hoog individueel risico op een ernstige genetische aandoening of ziekte. Of dit het geval is wordt beoordeeld door een multidisciplinair team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. Zowel het multidisciplinaire team als de landelijke indicatiecommissie PGD hanteren het beoordelingskader van de regeling PGD met daarin de volgende criteria: 1) ernst en aard van de ziekte; 2) behandel mogelijkheden; 3) aanvullende medische criteria; en 4) psychische en morele factoren. Dit beoordelingskader maakt dat op dit moment alleen LHON en erfelijke borstkanker in aanmerking kunnen komen voor geslachtskeuze. Nieuwe wetenschappelijke inzichten zullen in de toekomst waarschijnlijk de erfelijke component van meer ernstige erfelijke aandoeningen blootleggen. Wanneer die aandoeningen niet voor behandeling met reguliere PGD in aanmerking komen, en de ziekte zich in ongelijke mate uit bij jongens en meisjes, dan zouden ook deze aandoeningen mogelijk in aanmerking kunnen komen voor geslachtskeuze. Maar dat is geen vanzelfsprekendheid. Telkens vindt een weging van belang plaats door het multidisciplinaire team, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. Daarbij wordt, zoals in de regeling PGD expliciet benoemd, de mate van penetrantie meegewogen. De mate waarin de kans op de ziekte tussen jongens en meisjes verschilt – met andere woorden het verschil in penetrantie tussen jongens en meisjes – is dus eveneens onderdeel van deze afweging. Om bovengenoemde redenen is het niet mogelijk een algemeen geldende uitspraak te doen over waar de grens van de ongelijkheid in geslachtsincidentie ligt op grond waarvan geslachtskeuze wordt toegestaan.

Overigens staat niet op voorhand vast dat patiënten met LHON en erfelijke borstkanker automatisch in aanmerking komen voor geslachtskeuze. Ook voor deze aandoeningen zal het multidisciplinaire team per casus de afweging maken, desgevraagd geadviseerd door de landelijke indicatiecommissie PGD. De afweging of een paar in aanmerking komt voor PGD, dus ook geslachtskeuze via PGD, is er immers een die gemaakt wordt in de relatie tussen patiënt en behandelaars, waarbij de afwegingen van het multidisciplinaire team zwaarwegend zijn. Bijvoorbeeld de aard en ernst van de uiting van de aandoening binnen een familie kunnen maken dat in een specifieke casus juist wel of juist niet overgegaan wordt tot geslachtskeuze.

Met het samenstel van de hiervoor genoemde voorwaarden is beoogd tot een zorgvuldig evenwicht te komen tussen respect voor menselijk leven enerzijds en het welzijn van het toekomstige kind anderzijds. Het ligt dan ook in de rede dat deze voorwaarden ook van toepassing zullen zijn indien in de toekomst andere technieken kunnen worden ingezet voor geslachtskeuze.

In de tweede evaluatie van de Embryowet werd tevens aanbevolen dat de wetgever helderheid verschaft over de vraag of het verbod op geslachtskeuze ook betrekking heeft op additionele geslachtskeuze in de context van om medische redenen uitgevoerde genetische tests bij ivf-embryo's (aanbeveling 5). Gedoeld wordt op de situatie waarin tijdens een PGD-behandeling als bijvangst het geslacht van de embryo's helder wordt. De vraag is of de behandelaar in die context rekening mag houden met door wensouders geuite voorkeuren voor een bepaald geslacht. Voor de volledigheid wordt hier benadrukt dat het verbod op geslachtskeuze onverkort van toepassing is en blijft op additionele geslachtskeuze in de context zoals genoemd, wanneer daarvoor geen uitzonderingsgrond is krachtens de Embryowet, ook als het geslacht bekend is bij de behandelaar.

3. Kwaliteitsbewaking

Geslachtscellen en embryo's vallen onder de definitie van «lichaamsmateriaal» van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl). Deze wet bevat regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Instellingen waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd moeten voldoen aan de eisen die bij of krachtens de Wvkl zijn gesteld. Het gaat hier om eisen uit Europese richtlijnen die geïmplementeerd zijn in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.¹⁴

Fertiliteitsklinieken, semen- en eicelbanken en het klinisch genetisch centrum waaraan de bevoegdheid is toegekend om PGD uit te voeren (hierna: instellingen) verrichten handelingen met geslachtscellen en embryo's en moeten dus ook voldoen aan voormelde eisen. In dat verband zijn zij verplicht om zorg te dragen voor kwaliteitsbewaking. Het spreekt voor zich dat kwaliteitsbewaking een belangrijk aspect is bij het bieden van goede zorg. Het gaat hier bijvoorbeeld om het ijken van apparatuur, het testen van kweekmedia, het optimaliseren van genetische testen ten behoeve van PGD en het trainen van nieuwe medewerkers voordat zij worden ingezet in de patiëntenzorg. Gebruik van geslachtscellen en embryo's is hiervoor noodzakelijk. Om aan hun wettelijke verplichtingen op dit punt te voldoen gebruiken instellingen in beperkte mate geslachtscellen en embryo's die niet meer worden gebruikt voor de eigen geneeskundige behandeling van de donor (betreft de eigen vruchtbaarheidsbehandeling) of voor het doel waarvoor ze ingevolge de Embryowet ter beschikking zijn gesteld. Het gaat dus om zogenoemd «restmateriaal».

De Embryowet kent een gesloten systeem voor welke doelen, buiten de eigen geneeskundige behandeling, geslachtscellen en embryo's ter beschikking mogen worden gesteld en dientengevolge mogen worden gebruikt. Wetenschappelijk onderzoek is een van die doelen. Daarbij geldt dat in voorkomend geval het onderzoek beoordeeld moet worden door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Kwaliteitsbewaking valt echter niet onder wetenschappelijk onderzoek en wordt derhalve niet door voormelde commissie getoetst. Strikt genomen biedt de Embryowet geen grondslag voor gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking, terwijl de instellingen op grond van de Wvkl juist verplicht zijn tot kwaliteitsbewaking en het gebruik van geslachtscellen en embryo's daarvoor noodzakelijk is. Het vorige kabinet was voornemens om dit knelpunt op te lossen via het voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.¹⁵ In het belang van de kwaliteit van de fertiliteitszorg wordt het echter wenselijk geacht om dit knelpunt bij gelegenheid van het onderhavige voorstel reeds op te lossen.

¹⁴ Artikel 3 en bijlage I van Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 294), artikel 5.1, eerste lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en artikel 2.1 van de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

¹⁵ Een concept hiervan is in april 2017 in internetconsultatie gebracht, zie <https://www.internetconsultatie.nl/zeggenschaplichaamsmateriaal/details>. Het kabinet heeft het vervolg van dit wetstraject nog in beraad (Kamerstukken II 2017/18, 34 990, nr. 1).

In het onderhavige voorstel wordt daartoe een nieuw artikel 9a toegevoegd aan paragraaf 2 van de Embryowet. Deze paragraaf bevat de regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Deze regels zijn van toepassing in de situatie waarin geslachtscellen en embryo's ter beschikking worden gesteld voor andere doeleinden dan de eigen geneeskundige behandeling. Die andere doeleinden kunnen zijn de zwangerschap van een ander of wetenschappelijk onderzoek.¹⁶ Geslachtscellen en embryo's kunnen specifiek voor die doeleinden ter beschikking worden gesteld, maar het kan in het voorgestelde artikel 9a ook gaan om geslachtscellen en embryo's die zijn overgebleven na gebruik voor de eigen geneeskundige behandeling. Indien de geslachtscellen en embryo's niet langer worden gebruikt voor het oorspronkelijke doel, is sprake van zogenoemd «restmateriaal». Op grond van artikel 7 van de Embryowet moet restmateriaal worden vernietigd.¹⁷ In artikel 9a is de verhouding met artikel 7 tot uitdrukking gebracht: het gebruik ten behoeve van de kwaliteitsbewaking gaat vooraf aan de vernietiging van het restmateriaal (of in voorkomend geval vindt de vernietiging in feite plaats door het gebruik van het restmateriaal voor kwaliteitsbewaking).

De Embryowet gaat bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's uit van expliciete toestemming van donoren. In artikel 9a is daartegen geen toestemmingsvereiste opgenomen. De reden daarvoor is ten eerste dat het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking verplicht is op grond van de in paragraaf 3 genoemde Europese regelgeving omtrent veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en van zeer groot belang is voor de kwaliteit van de fertiliteitszorg. Voorkomen moet worden dat niet aan deze wettelijke verplichting kan worden voldaan en daarmee de kwaliteit van de fertiliteitszorg in het gedrang kan komen, omdat onvoldoende betrokkenen hiervoor toestemming verlenen. Ten tweede geldt dat kwaliteitsbewaking een onlosmakelijk onderdeel van goede zorg is. Wensouders die een fertiliteitsbehandeling ondergaan hebben belang bij kwalitatief goede zorg en dus belang bij gebruik van (hun eigen of andermans) restmateriaal voor de kwaliteitsbewaking van de processen waarbij hun menselijk materiaal beschikbaar is gekomen en verwerkt ten behoeve van de behandeling. Dit kan ten goede komen aan de donoren zelf (bijvoorbeeld als dit bij een volgende behandelcyclus van de donoren leidt tot een kwalitatief geborgde behandeling), maar zal in ieder geval eraan bijdragen dat ook bij anderen de behandeling en diagnosestelling zo goed mogelijk verlopen. Tegen deze achtergrond van gedeelde belangen is voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking in artikel 9a geen toestemmingsvereiste opgenomen. Geslachtscellen of embryo's die ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik beschikbaar zijn of ingevolge de Embryowet ter beschikking zijn gesteld, maar niet meer zullen worden gebruikt voor het doel of de doelen waarvoor ze ter beschikking zijn gesteld, mogen worden gebruikt ten behoeve van bewaking van de kwaliteit van fertiliteitszorg voorafgaande aan de vernietiging daarvan.

¹⁶ Uitsluitend voor embryo's geldt dat deze ook ter beschikking kunnen worden gesteld ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs (artikel 8, eerste lid, onderdeel b, van de Embryowet).

¹⁷ Op grond van artikel 7 van de Embryowet moeten geslachtscellen in ieder geval worden vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn (als bedoeld in artikel 6, tweede lid) waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling. De geslachtscellen worden voorts vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.

Het staat instellingen uiteraard vrij om, indien zij dat wenselijk achten, wel uit te gaan van expliciete toestemming van de donoren dan wel een expliciete weigering te respecteren. In de praktijk wordt bij gebruik van geslachtscellen en embryo's door een instelling een overeenkomst gesloten met de donor. De overeenkomst fungeert als de schriftelijke vastlegging van het beschikbaar stellen van de geslachtscellen of embryo's voor eigen geneeskundig gebruik dan wel het ter beschikking stellen daarvan voor de in de Embryowet genoemde doeleinden. Door middel van de overeenkomst kunnen ook andere aspecten worden geregeld, zoals de verplichting van de donor tot betaling van bepaalde kosten. Indien een instelling er voor kiest om bij het gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking uit te gaan van expliciete toestemming van de donor dan wel een expliciete weigering te respecteren, ligt het in de rede dat de instelling dit vastlegt in de overeenkomst met de donor. De instelling is dan juridisch gebonden aan de met de donor gemaakte afspraak.

Vanzelfsprekend dienen donoren adequaat geïnformeerd te worden over het mogelijke gebruik van geslachtscellen en embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking. De verplichting daartoe vloeit reeds voort uit de inlichtingenverplichtingen die in de Embryowet zijn vastgelegd. In het kader van die voorlichting zal ook het (mogelijke) gebruik ten behoeve van kwaliteitsbewaking aan de orde moeten worden gesteld. Als het gaat om geslachtscellen die ten behoeve van de eigen geneeskundige behandeling beschikbaar zijn gekomen, biedt de wet de ruimte om het mogelijke gebruik van kwaliteitsbewaking niet direct bij aanvang van de behandeling aan de orde te stellen maar pas op het moment dat de wensouder(s) de geslachtscellen en embryo's niet meer nodig acht voor eigen gebruik en de vraag voorligt of deze voor een ander doel ter beschikking worden gesteld.

4. Verhouding met grondrechten

4.1 Uitzondering op verbod van geslachtskeuze

Artikel 2 van het EVRM

Artikel 2 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM) bevat het recht op leven. In de zaak van Vo. t. Frankrijk (EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00) heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens aandacht besteed aan de vraag waar het recht op leven als bedoeld in deze verdragsbepaling precies begint. Het Hof overweegt dat tussen de lidstaten van de Raad van Europa geen consensus bestaat over de vraag wanneer het recht op leven aanvangt en aldus rechtsbescherming onder artikel 2 van het EVRM ontstaat. De potentie die het ongebooren leven in zich draagt om zich te ontwikkelen tot mens verdient in de optiek van het Hof bescherming onder de menselijke waardigheid zonder dat het al beschermd kan worden als een persoon die aanspraak kan maken op het recht op leven als bedoeld in artikel 2 EVRM. Het Hof komt tot de conclusie dat de verdragsbepaling een zekere beoordelingsmarge overlaat aan de bij het verdrag aangesloten staten en dat het aan die staten is om in nationale wetgeving een nadere uitwerking te geven.

In de zaak Evans t. Verenigd Koninkrijk (EHRM 7 maart 2006 en EHRM (Grote Kamer) 10 april 2007) spreekt (de Grote Kamer van) het Hof zich voor het eerst expliciet uit over de prenatale werking van artikel 2 EVRM ten aanzien van een embryo in vitro. In het kader van de vraag of vernietiging van een embryo in vitro een inbreuk vormt op het recht op leven van dat type embryo, trekt de Grote Kamer van het Hof een eerste

grens bij de afbakening van het persoonsbegrip van artikel 2 van het EVRM door te oordelen dat embryo's in vitro niet als rechtssubject van artikel 2 van het EVRM gelden en dus zijn uitgesloten van de werking van die verdragsbepaling. Het voorgaande betekent niet dat de Grote Kamer van het Hof van mening is dat dit type embryo iedere beschermwaardigheid ontbeert, maar het is aan de lidstaten om dit in nationale wetgeving nader uit te werken.

Beschermwaardigheid van het menselijk leven bij geslachtskeuze

De beschermwaardigheid van het menselijk leven bij het verbod op geslachtskeuze is gelegen in het principe van de gelijke waarde van mensen en het voorkomen van instrumentalisering van kinderen. Met het laatste wordt bedoeld dat voorkomen moet worden dat kinderen worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. Zoals in paragraaf 2 is toegelicht, is fundamenteel stilgestaan bij de vraag in hoeverre het moreel aanvaardbaar is om geslachtskeuze toe te staan indien daarmee het risico op een ernstige erfelijke aandoening niet kan worden voorkomen, maar wel aanzienlijk kan worden verkleind. Uit het genoemde essay volgt dat geslachtskeuze bij een risico op een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie niet leidt tot het «instrumentaliseren van kinderen», omdat het motief voor de geslachtskeuze niets te maken heeft met een voorkeur voor een bepaald geslacht. Het motief is gelegen in de wens van de ouders om hun kind ernstig leed te besparen en dus uit respect voor de beschermwaardigheid van het tot stand te brengen menselijk leven.

4.2 Gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking

Het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking zonder toestemming van de betrokkenen, raakt aan de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM.

In artikel 10 van de Grondwet is het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer neergelegd. Beperkingen op dat recht zijn toegestaan, mits deze beperkingen bij of krachtens de wet worden gesteld. Daarin wordt met dit wetsvoorstel voorzien. Voor de rechtvaardigingsgronden van de voorgestelde beperking wordt verwezen naar hetgeen hieronder bij de toetsing aan artikel 8, tweede lid, van het EVRM is overwogen.

In artikel 11 van de Grondwet is het recht op onaantastbaarheid van het lichaam neergelegd. Het gaat hier om het recht om te worden gevrijwaard van schendingen van en inbreuk op het lichaam door anderen en het recht om zelf over het lichaam te beschikken. Dit grondrecht kan aan de orde zijn bij het verkrijgen van geslachtscellen door middel van een invasieve ingreep. Het onderhavige wetsvoorstel regelt echter niet de verkrijging van de geslachtscellen die gebruikt worden voor kwaliteitsbewaking. Daarvoor wordt restmateriaal gebruikt, dat wil zeggen geslachtscellen die reeds beschikbaar zijn gekomen in het kader van de eigen geneeskundige behandeling of ter beschikking zijn gesteld voor andere doeleinden. Voor zover artikel 11 geacht wordt zich ook uit te strekken tot afgescheiden lichaamsmateriaal, geldt dat beperkingen op het recht op onaantastbaarheid van het lichaam zijn toegestaan, mits deze beperkingen bij of krachtens de wet zijn gesteld. Daarin wordt met dit wetsvoorstel voorzien. Voor de rechtvaardigingsgronden van de voorgestelde beperking wordt verwezen naar hetgeen hieronder bij de toetsing aan artikel 8, tweede lid, van het EVRM is overwogen.

In artikel 8 van het EVRM is het recht op eerbiediging van privéleven neergelegd. Op grond van het tweede lid van dat artikel is een inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toegestaan, indien dit bij wet is voorzien, een legitiem doel dient en in een democratische samenleving noodzakelijk is. Aan het eerste criterium wordt met het onderhavige wetsvoorstel voldaan. Het legitieme doel dat gediend wordt, omvat de bescherming van de gezondheid. Kwaliteitsbewaking draagt immers bij aan de kwaliteit van de fertiliteitszorg. Om te bezien of de beperking «noodzakelijk is in een democratische samenleving» moet worden beoordeeld of sprake is van een dringende maatschappelijke behoefte om het betreffende recht te beperken en of die beperking proportioneel is in verhouding tot het legitieme doel dat wordt gediend. Kwaliteitsbewaking is verplicht op grond van de in paragraaf 3 genoemde Europese regelgeving omtrent veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en het gebruik van geslachtscellen en embryo's daarvoor is noodzakelijk. De kwaliteitsbewaking is van zeer groot belang voor de kwaliteit van de fertiliteitszorg. Van een dringende maatschappelijke behoefte is hier dan ook sprake. Op grond van het onderhavige voorstel is voor het gebruik geen toestemming van de betrokkene vereist. Uiteraard dient de betrokkene wel te worden geïnformeerd over het mogelijk gebruik van diens geslachtscellen voor kwaliteitsbewaking, zoals hiervoor ook is vermeld in paragraaf 3. Aldus wordt een uitzondering gemaakt op het uitgangspunt dat gebruik van lichaamsmateriaal uitsluitend geschiedt op basis van toestemming van de betrokkene. In dit geval komt echter een groter gewicht toe aan andere belangen waardoor een uitzondering op dat uitgangspunt gerechtvaardigd is. Zoals reeds vermeld, is kwaliteitsbewaking op grond van andere regelgeving dwingend voorgeschreven. Het is niet passend en wenselijk om de mate waarin instellingen kunnen voldoen aan hun wettelijke verplichting afhankelijk te stellen van toestemming van derden. Voorkomen moet immers worden dat niet aan deze wettelijke verplichting kan worden voldaan en daarmee de kwaliteit van de fertiliteitszorg in het gedrang kan komen, omdat onvoldoende betrokkenen hiervoor toestemming verlenen. De kwaliteitsbewaking kent bovendien een gedeeld belang, want deze kan ten goede komen aan de betrokkene zelf, aan anderen die gebruik maken van die zorg en aan het te verwekken kind. De betrokkene kan dus zelf ook juist gebaat zijn bij dat gebruik. Zoals hiervoor is overwogen, laat het onderhavige voorstel de instellingen vrij om wel uit te gaan van expliciete toestemming van de donoren dan wel een expliciete weigering te respecteren indien zij dat wenselijk achten. Door deze keuze bij de instelling zelf te laten, kan de instelling zelf inschatten of hiermee de naleving van de wettelijke verplichting tot kwaliteitsbewaking niet in het gedrang komt. Gelet op het voorgaande wordt met het onderhavige voorstel een evenwichtige afweging gemaakt tussen het algemeen belang en de individuele belangen van de betrokkenen.

Hetgeen hiervoor is overwogen geldt ook ten aanzien van artikel 3, eerste lid, en artikel 7 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie, voor zover daarin een identieke bescherming van het recht op menselijke integriteit en bescherming van de persoonlijke levenssfeer is geregeld. Het Handvest is van toepassing omdat de regulering van lichaamsmateriaal, waaronder ook geslachtscellen vallen, binnen de reikwijdte van het EU-recht valt.¹⁸

¹⁸ Zie bijv. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (Pb EU L 102).

Tot slot wordt nog opgemerkt dat geslachtscellen en embryo's zouden kunnen fungeren als bronnen waaruit persoonsgegevens kunnen worden afgeleid. Bij het gebruik voor kwaliteitsbewaking is herleiding ervan tot de donor echter niet aan de orde. Van verwerking van persoonsgegevens in de zin van de Algemene verordening gegevensbescherming is hier geen sprake.

5. Toezicht en handhaving

De Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) is belast met het toezicht op de naleving van de Embryowet. Een concept van het onderhavige voorstel is voor een toezichts- en handhaafbaarheidstoets voorgelegd aan de IGJ. De IGJ heeft geconcludeerd geen inhoudelijke opmerkingen te hebben over het voorstel.

In paragraaf 6 van de Embryowet is bepaald welke handelingen met geslachtscellen en embryo's verboden zijn. Overtreding van deze verboden is strafbaar gesteld in artikel 28 van de Embryowet. Een van de verboden betreft het in artikel 26, eerste lid, neergelegde verbod op geslachtskeuze. Met het onderhavige voorstel wordt aan de bestaande uitzondering op dat verbod een tweede uitzondering toegevoegd. Na inwerkingtreding van de wet is geslachtskeuze derhalve niet strafbaar, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat dat het kind een ernstige erfelijke aandoening heeft, waarvoor een ongelijke geslachtsincidentie geldt en de handelingen plaatsvinden ter verkleining van dat risico.

Op grond van artikel 24, onderdeel c, van de Embryowet is het verboden om geslachtscellen en embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan waardoor zij ingevolge deze wet ter beschikking mogen worden gesteld. Op grond van onderdeel d van dat artikel is het verboden om geslachtscellen en embryo's te gebruiken voor ingevolge de Embryowet toegelaten doeleinden zonder dat zij daarvoor ter beschikking zijn gesteld. Het onderhavige voorstel brengt geen wijziging in de doeleinden waarvoor geslachtscellen en embryo's op grond van de Embryowet ter beschikking mogen worden gesteld. Deze doeleinden – de zwangerschap van een ander of wetenschappelijk onderzoek¹⁹ – zijn geregeld in de artikelen 5 en 8 van de Embryowet en deze artikelen worden met het onderhavige wetsvoorstel niet gewijzigd. Het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking is geen daarmee vergelijkbaar doel. Het gebruik geschiedt immers met restmateriaal, dat wil zeggen geslachtscellen en embryo's die niet meer worden gebruikt voor de eigen geneeskundige behandeling of voor het doel waarvoor ze ingevolge de Embryowet ter beschikking zijn gesteld. Bij het gebruik van evenbedoeld restmateriaal is derhalve geen sprake van overtreding van de hiervoor genoemde verboden.

6. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

De voorgestelde wijziging van het verbod op geslachtskeuze is van belang voor patiënten en professionals die betrokken zijn bij de pre-implantatie diagnostiek (PGD). Voor alle hiervoor genoemde instellingen is de voorgestelde wijziging ten aanzien van kwaliteitsbewaking van belang.

¹⁹ Uitsluitend voor embryo's geldt dat deze ook ter beschikking kunnen worden gesteld ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs (artikel 8, eerste lid, onderdeel b, van de Embryowet).

Het mogelijk maken van geslachtskeuze bij ernstige erfelijke aandoeningen met ongelijke geslachtsincidentie kan financiële gevolgen hebben vanwege de veranderende vraag van patiënten.

Zoals in paragraaf 2 is vermeld, voldoen op dit moment slechts twee aandoeningen aan de randvoorwaarden om in aanmerking te komen voor een dergelijke behandeling, namelijk erfelijke blindheid (LHON) en erfelijke borstkanker, veroorzaakt door BRCA-mutaties (die ook het risico op eierstokkanker sterk verhogen). Personen met de aandoening LHON kunnen momenteel op geen enkele manier via PGD geholpen worden. Naar verwachting zullen jaarlijks maximaal 3–5 paren met deze aandoening voor geslachtskeuze in aanmerking willen komen. Niet alle paren met de aandoening LHON zullen waarschijnlijk overgaan tot de betreffende behandeling, omdat daarmee de aandoening niet kan worden voorkomen maar enkel de kans op ziekte kan worden gereduceerd. Voor erfelijke borst- dan wel eierstokkanker vanwege BRCA-mutaties is nu al PGD mogelijk. Wanneer een reguliere PGD-behandeling niet resulteert in embryo's zonder mutaties, of in doorgaande zwangerschappen, zou overwogen kunnen worden om over te gaan tot geslachtskeuze. Dat zou naar verwachting in een gering aantal gevallen kunnen resulteren in extra terugplaatsingen van embryo's bij de wensmoeder. Deze terugplaatsingen horen bij de reeds gestarte behandeling. Samenvattend kan worden geconcludeerd dat het mogelijk maken van geslachtskeuze bij het risico op ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie kan resulteren in hooguit enkele extra PGD-behandelingen per jaar, die in aanmerking kunnen komen voor vergoeding op grond van de zorgverzekering van de betrokken paren. Deze gevolgen zijn dermate gering dat de consequenties voor de reguliere financiering van de zorg niet merkbaar zullen zijn.

Aan de voorgestelde wijziging ten aanzien van kwaliteitsbewaking zijn geen financiële gevolgen verbonden, aangezien die wijziging er louter toe strekt om te voorzien in een grondslag in de Embryowet voor de naleving van verplichtingen die voor de instellingen op grond van andere wetgeving gelden.

Het onderhavige voorstel heeft geen structurele gevolgen voor de regeldruk voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. De eenmalige kosten die verbonden zijn aan het kennis nemen van de wetswijziging zijn verwaarloosbaar te achten. Het gaat hier om een doelgroep die zeer beperkt in omvang is en via de bestaande reguliere contacten binnen het veld adequaat kan en zal worden geïnformeerd over de voorgestelde wijzigingen. Een concept van het onderhavige voorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk. Het adviescollege heeft aangegeven zich te kunnen verenigen met de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

Het onderhavige voorstel bevat geen mogelijkheden voor misbruik of oneigenlijk gebruik van publieke middelen.

7. Consultatie

Een concept van het onderhavige voorstel is voorgelegd aan drie beroepsgroepen, vier patiëntenorganisaties en de uitvoerder PGD Nederland. Hieronder wordt ingegaan op de ontvangen reacties.

Vanuit de beroepsgroepen heeft de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) gewezen op het belang dat donoren begrijpen dat hun geslachtscellen en embryo's mogelijk gebruikt worden ten behoeve van kwaliteitsbewaking. Mede naar aanleiding hiervan is in

paragraaf 3 uitgebreider ingegaan op de inlichtingenverplichtingen die op grond van de Embryowet op de instellingen rust.

De Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) heeft geadviseerd om in de toelichting duidelijk te maken dat het nieuwe artikel 9a ook van toepassing is op het (op dit moment enige) klinisch genetisch centrum waar PGD plaatsvindt. Dit advies en een redactionele suggestie zijn overgenomen.

De Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) heeft aangegeven geen commentaar te hebben op de voorgestelde wijzigingen.

Vanuit de patiëntenorganisaties is door Patiëntenvereniging Freya opgemerkt dat het belang van kwaliteitsbewaking wordt onderschreven, maar dat een expliciete weigering van donoren op dit punt zou moeten worden gerespecteerd. In paragraaf 3 zijn de redenen uiteengezet waarom in artikel 9a geen toestemmingsvereiste is opgenomen, doch is vermeld dat het instellingen uiteraard vrij staat om een expliciete weigering van donoren te respecteren.

De Nederlandse Patiëntenvereniging (NPV) heeft een uitgebreide bespiegelende reactie gegeven waaruit de gevoeligheid van de hier aan de orde zijnde materie blijkt. Aan de NPV kan worden meegegeven dat de besluitvorming op dit punt altijd ingegeven wordt door de noodzaak om een zorgvuldig evenwicht te vinden tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals in dit geval het welzijn van het toekomstige kind. Concreet toegespitst op het onderhavige voorstel heeft de NPV gewezen op de noodzaak van adequaat toezicht door de IGJ. Die noodzaak wordt uiteraard onderschreven. Het is aan de IGJ om haar wijze van toezicht zelf in te vullen. De IGJ zet daarbij enerzijds haar toezichtscapaciteit proactief in op de gebieden met de grootste risico's (risicotoezicht) en reageert anderzijds op meldingen van burgers, zorgaanbieders of andere instanties (incidententoezicht).

De Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) onderschrijft de twee voorgestelde wijzigingen. De VSOP acht het onderhavige wetsvoorstel eigenlijk te beperkt en meent dat andere verruimende wijzigingen, zoals de mogelijkheid van geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap van een ernstige genetische afwijking, de mogelijkheid van kiembaanmodificatie, en de mogelijkheid van het speciaal voor onderzoek kweken van embryo's ook hadden moeten worden opgenomen in het onderhavige wetsvoorstel. In paragraaf 1 is uitvoerig uiteengezet dat en waarom het onderhavige wetsvoorstel is beperkt tot de twee voorgestelde wijzigingen.

De Patiëntenfederatie Nederland heeft afgezien van het geven van een reactie.

Van de uitvoerder PGD Nederland is geen officiële reactie ontvangen. Wel is door twee betrokken professionals op persoonlijke titel een reactie op het onderhavige voorstel gegeven. Dit heeft geleid tot tekstuele verduidelijkingen van de toelichting op een aantal punten.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

A

Dit onderdeel behelst een wijziging die verband houdt met de in onderdeel B voorgestelde wijziging. Op grond van artikel 2, eerste lid, van de Embryowet moeten instellingen beschikken over een protocol waarin regels zijn gesteld over de handelingen met geslachtscellen en embryo's. In het tweede en derde lid zijn nadere regels neergelegd over de inhoud

van het protocol. De voorgestelde wijziging in onderdeel A strekt ertoe dat in het protocol ook regels moeten worden gesteld over het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking. De aanvulling van het protocol op dit punt behoeft voorafgaand advies van de ter zake bevoegde toetsingscommissie (METC, zie de slotzin van artikel 2, eerste lid, van de Embryowet).

B

Met dit onderdeel wordt een nieuw artikel 9a ingevoerd. Op grond van dit nieuwe artikel mogen geslachtscellen en embryo's die niet meer worden gebruikt voor de eigen geneeskundige behandeling en ook niet voor de doelen waarvoor ze op grond van de Embryowet ter beschikking zijn gesteld, worden gebruikt voor kwaliteitsbewaking. Het gaat hier dus uitsluitend om «restmateriaal». Dit is in de wettekst ook expliciet vermeld. Het gebruik ten behoeve van de kwaliteitsbewaking gaat vooraf aan de in artikel 7 van de Embryowet voorgeschreven vernietiging van het restmateriaal (of de vernietiging vindt in voorkomend geval in feite plaats door het gebruik van het restmateriaal voor kwaliteitsbewaking). Deze wijziging is hiervoor in paragraaf 3 reeds toegelicht.

C

Dit onderdeel strekt tot wijziging van artikel 26, tweede lid, van de Embryowet. De reeds bestaande uitzonderingsmogelijkheid op het verbod op geslachtskeuze wordt uitgebreid met een additioneel medisch doel. De bestaande uitzondering ziet op aandoeningen die veroorzaakt worden door mutatie(s) in de geslachtschromosomen en door geslachtskeuze kan de ziekte worden voorkomen. Na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel is geslachtskeuze ook toegestaan, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat dat het kind een ernstige erfelijke aandoening heeft, waarvoor een ongelijke geslachtsincidentie geldt en de handelingen plaatsvinden ter verkleining van dat risico. Zoals hiervoor in paragraaf 2 is toegelicht, gaat het hierbij om aandoeningen, die veroorzaakt worden door mutatie(s) elders in het DNA en waarbij jongens en meisjes een verschillende kans hebben om ziek te worden. Door geslachtskeuze kan de ziekte niet worden voorkomen, maar het risico daarop wel worden verkleind.

Artikel II

De inwerkingtreding van het wetsvoorstel zal bij koninklijk besluit worden bepaald. In beginsel zal daarbij worden aangesloten bij de vaste verandermomenten.

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