

Reactie van de staatssecretaris

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De CDA-fractie vraagt mij, in het geval dat de vraag naar preimplantatie genetische diagnostiek (PGD) beduidend zal toenemen, of mijn voorkeur uitgaat naar hetzij een uitbreiding van het bestaande centrum, hetzij naar het openen van een tweede centrum. PGD is een topklinische voorziening die een grote deskundigheid en een goede infrastructuur vergt. Concentratie van faciliteiten, infrastructuur en deskundigheid is uit oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid van zorg noodzakelijk. Bereikbaarheid is geen zelfstandig criterium voor het uitvoeren van PGD. Formeel kan elk centrum voor klinische genetica een vergunning voor het uitvoeren van PGD aanvragen. Elke aanvraag vergt in het kader van het bestuursrecht een zorgvuldige beoordeling, waarbij aspecten zoals de behoefte en kwaliteit een belangrijke rol spelen. De huidige capaciteit van het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) is de komende jaren voldoende toereikend om de vraag naar PGD te kunnen beantwoorden, zeker in combinatie met transport-PGD.

Met betrekking tot de vragen over transport-PGD is de afspraak dat de resultaten van de transportcentra, het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), opgenomen worden in het jaarverslag van het azM. Dit jaarverslag, eventueel voorzien van een beleidsreactie, wordt aan de Tweede Kamer aangeboden. Op dat moment kan beoordeeld worden wat de resultaten zijn. Het succes van transport-PGD is afhankelijk van meerdere factoren. Ten eerste de in vitro fertilisatie (IVF), als onderdeel van de PGD-behandeling, waardoor een aantal embryo's verkregen worden. De IVF vindt plaats in een transportcentrum. De transportcentra hebben hiermee een ruime ervaring. Een andere factor betreft de genetische diagnostiek. Daar gaat het om de afzonderlijke cellen die uit de verkregen embryo's zijn gehaald (één cel, soms twee, uit het dan acht- à tiencellige embryo). De genetische diagnostiek van deze afzonderlijke cellen vindt plaats in het azM. Een ieder doet dus waarin hij zich al ruimschoots heeft bekwaamd.

De CDA-fractie vraagt vervolgens naar het behandelbaar zijn van aandoeningen die in principe in aanmerking komen voor PGD, en voorts naar embryosparende methodes. Bij PGD gaat het om een beperkt aantal zeer ernstige monogenetisch bepaalde aandoeningen zoals hemofilie of de ziekte van Huntington. Daar zijn nu bijgekomen zeer ernstige vormen van bijvoorbeeld erfelijke borstkanker. In de brief aan de Kamer van 27 juni 2008 is hierover gesteld:

'Toepassing van bovenstaande criteria (dat wil zeggen het afwegingskader uit voornoemde brief, met in het verlengde daarvan de regeling PGD) moet er toe leiden dat alleen voor PGD in aanmerking komen:

- paren met een individueel hoog risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening met een (nagenoeg) volledige penetrantie;
- danwel paren met een individueel hoog risico op een kind met een ernstige erfelijke ziekte of aandoening waarbij PGD niet categorisch wordt toegestaan, maar waarbij dient te worden vastgesteld of door een cumulatie van factoren in het individuele geval qua risico en ernst sprake is van vergelijkbaarheid met de

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

Bijlagen
1

Uw brief
TK-29323

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

ziekten en aandoeningen met (nagenoeg) volledige penetrantie¹;

- in beide gevallen moet het gaan om een genetische aandoening die met behulp van PGD is op te sporen, bij patiënten bij wie IVF voldoende eicellen oplevert, en bij wie mogelijkheden tot preventie en/of een curatieve behandeling geen reëel c.q. aanvaardbaar alternatief vormen.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

Onderzoek naar de behandeling van deze aandoeningen vindt op internationale schaal plaats. Wat betreft embryospaarende alternatieven voor PGD: bij PGD wordt onderzocht of een embryo drager is van de betreffende genetische (ofwel erfelijke) aandoening. Voor dit onderzoek is een aantal embryo's nodig, die verkregen worden door middel van IVF. Slechts een enkel embryo zal teruggeplaatst worden. Voorlopig is daarvoor geen alternatief beschikbaar. Wel is er een mogelijkheid – in de verdere toekomst – dat door stamcelonderzoek zicht komt op behandeling van genetische aandoeningen. Dat zou dan in bepaalde gevallen PGD overbodig kunnen maken. Zie ook mijn antwoord ten aanzien van het stamcelonderzoek, bij de vragen en opmerkingen van de CU-fractie. Ik volg de ontwikkelingen op bovengenoemde gebieden op de voet. Echte doorbraken zullen ook hun invloed hebben op de daadwerkelijke PGD-behandeling, in die zin zal het ook invloed hebben op de verslaglegging van het azM.

De CDA-fractie vraagt naar de stand van zaken omtrent de richtlijncommissie PGD. Omdat dit onderwerp ook bij de andere fracties naar voren komt, wil ik er hier uitgebreider bij stil staan. Dit alles tegen de achtergrond van het kabinetsstandpunt PGD dat ik op 27 juni 2008 aan u heb aangeboden. Hierin werd onder meer over de richtlijncommissie gesteld:

“Toetsing door richtlijnencommissie

Zoals eerder gezegd is het van belang dat verdere ontwikkelingen op het terrein van PGD met grote zorgvuldigheid plaatsvinden, zodat de uitvoeringspraktijk zich blijft begeven binnen de grenzen van wat ethisch en maatschappelijk aanvaardbaar wordt geacht. Dit speelt in het bijzonder indien overwogen wordt het toepassingsbereik van PGD uit te breiden naar een ziekte of aandoening die niet eerder voor PGD in aanmerking kwam. Met het oog daarop is het kabinet van mening dat indien het klinisch genetisch centrum dat PGD uitvoert aan de hand van een concrete casus een dergelijke stap overweegt, het centrum dit voornemen ter toetsing moet voorleggen aan de eerder genoemde commissie van deskundigen (samengesteld uit de beroepsgroepen) die de richtlijn voor PGD uitwerkt. De richtlijnencommissie moet bij zijn oordeelsvorming over de betreffende casus uiteraard uitgaan van de hierboven geschetste kaders. Ik ga er vanuit dat de richtlijncommissie bereid zal zijn om ook na het opstellen van de richtlijn bij elkaar te komen als dat voor de genoemde toetsing nodig mocht zijn. Op termijn kan bekeken worden of deze werkwijze ook in de verdere toekomst wenselijk is. “

Als nadere toelichting het volgende. Een richtlijncommissie wordt altijd door het veld zelf ingesteld, met als doel het opstellen van een richtlijn voor een bepaalde medische behandeling. Er zijn richtlijnen voor tal van aandoeningen en/of

¹ Een voorbeeld van erfelijke kankersyndromen waarbij dit aan de orde kan zijn is borst en eierstokkanker (BRCA1 en 2).

behandelingen, zoals bloedtransfusie, hartfalen, perioperatieve voeding, dementie etc. Zo'n richtlijn heeft praktisch nut voor de beroepsgroep, omdat ze protocollen/aanwijzingen bevat hoe te handelen volgens de normen van de beroepsgroep zelf. Verder wordt een richtlijn onder meer gebruikt bij intercollegiale toetsing of toetsing door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Initiatiefnemers tot het opstellen van een richtlijn zijn de wetenschappelijke verenigingen. Een richtlijncommissie is dus een onafhankelijke commissie, die niet gestuurd wordt door de overheid. Zodra de richtlijn voltooid is, en door de beroepsgroep geaccordeerd, is ook de taak van de richtlijncommissie voltooid. Ook voor PGD is sinds december 2008 een richtlijncommissie aan het werk. Voor deze richtlijncommissie heb ik echter nog het bijzondere verzoek, op grond van het standpunt PGD van 2008 en het daarop volgende overleg met de Kamer, om ook na het tot stand komen van de richtlijn nog te willen aanblijven. En wel als een commissie die bereid is te toetsen of eventuele nieuwe ziektes/aandoeningen ook in aanmerking komen voor PGD. Het verheugt mij dat de voorzitters van de betrokken beroepsgroepen, in dit geval de Vereniging voor Klinische Genetica Nederland (VKGN) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), zich bereid hebben verklaard hieraan mee te werken. Het gaat hier om een bijzondere functie voor een richtlijncommissie, vandaar dat deze ook een andere naam krijgt: niet langer richtlijncommissie PGD maar 'Indicatiecommissie Preïmplantatie Genetische Diagnostiek'. De voorzitters van de VKGN en NVOG hebben inmiddels een aantal representatieve vertegenwoordigers vanuit beide beroepsgroepen, voorts twee ethici en een vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging, bereid gevonden zitting te nemen in deze indicatiecommissie. Er bleek overigens een nieuwe bemensing noodzakelijk te zijn voor deze commissie met een speciale taak: uitgangspunt van VKGN en NVOG was dat in deze commissie geen mensen zitting moesten nemen die rechtstreekse bemoeienis met de PGD-behandeling hebben. De commissie moet immers onafhankelijk zijn: onafhankelijk van de overheid, het is een commissie van het veld, waarbij collega's elkaars werk toetsen (binnen de grenzen van de regeling PGD). Maar ook onafhankelijk van het azM, de instelling immers die de 'Indicatiecommissie Preïmplantatie Genetische Diagnostiek' om advies vraagt in het geval het om voor PGD nieuwe diagnostiek gaat. De werkwijze van de richtlijncommissie en van wat nu de indicatiecommissie PGD heet, en de onafhankelijkheid daarvan (de overheid kijkt niet mee in de spreekkamer), is tevens besproken tijdens het kamerdebat PGD 4 juli 2008, en tijdens het vragenuur van 10 februari jongstleden. De indicatiecommissie PGD moet nog een voorzitter uit zijn midden benoemen. Ik verwacht u binnenkort nader over de voortgang rond de indicatiecommissie PGD te kunnen informeren. Het punt waar de overheid wèl directe invloed heeft, is het kader waarbinnen PGD plaatsvindt. Voor het uitvoeren van PGD geldt immers op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) een vergunningsplicht. Hiervoor gelden voorschriften zoals opgenomen in de regeling PGD. Vanzelfsprekend werkt ook de indicatiecommissie PGD binnen het kader van de regeling PGD. Voorts kan ik meedelen dat de protocollen van het azM en de protocollen voor transport-PGD (versie december 2008) gereed zijn. Samen met de regeling PGD, die het wettelijk kader voor de toepassing voor PGD vormt, zijn zij de basis voor de Richtlijn PGD.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

Kortom, er zijn meerdere commissies voor PGD relevant:

- 1) de richtlijncommissie PGD, specifiek voor het opstellen van een richtlijn;
- 2) een indicatiecommissie PGD, die nieuwe indicaties voor PGD zal toetsen, binnen het kader van de regeling PGD;
- 3) volledigheidshalve vermeld ik ook de PGD-commissie van het azM, die elke afzonderlijke casus beoordeelt die in het azM wordt behandeld.

Zie voor het onderscheid tussen de indicatiecommissie PGD en de PGD-commissie van het azM de beantwoording van de vragen van de VVD.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

De jaarrapportage van het azM zal ik, inclusief de resultaten van de transportcentra, en eventueel voorzien van een beleidsreactie, voortaan aan de voorzitter van de Tweede Kamer aanbieden. Volgens informatie van het azM is de rapportage over het jaar 2008 op afzienbare termijn gereed. Deze rapportage bevat tevens cumulatieve gegevens over de voorgaande jaren, waaronder gegevens over zwangerschapscomplicaties en gegevens van de pasgeborene.

Wat betreft het mogelijke risico van de PGD-behandeling voor het eventuele toekomstige kind: daarbij moet een onderscheid worden gemaakt tussen:

1) Het risico van IVF. IVF is nodig om een aantal embryo's te verkrijgen, die vervolgens onderzocht en geselecteerd kunnen worden op hun genetische eigenschappen.

2) Het risico van de biopsie, noodzakelijk voor het genetisch onderzoek. Bij biopsie wordt/worden uit het dan meestal achtcellige pre-embryo een of twee cellen gehaald. Deze losse cel(len) worden vervolgens onderzocht.

Ad 1) Inzake de gevolgen van IVF: recent zijn resultaten bekend geworden van langlopend onderzoek in de Verenigde Staten en Zweden. Het blijkt dat kinderen die via IVF geconcipeerd zijn een wat groter risico (4,5 procent) hebben op aangeboren afwijkingen (zoals afsluiting van de slokdarm) dan andere kinderen (3 procent). Volgens de onderzoekers zou de oorzaak echter niet zijn de IVF-methode zelf, maar het feit dat de ouders vruchtbaarheidsproblemen hebben. Bij ouders met vruchtbaarheidsproblemen die na langere tijd toch op natuurlijke wijze zwanger raken, komen dit soort afwijkingen bij het kind ook vaker voor.

Ad 2) Het tweede mogelijke risico is voor PGD specifiek: de hierboven genoemde methode van de biopsie. Omdat de populaties die voor PGD in aanmerking komen veel kleiner zijn dan die voor IVF, zal het langer duren voordat de veiligheid van de methode in kaart kan worden gebracht.

Voor wat betreft de uitgebreidheid van de informatievoorziening over andere opties voor paren met een erfelijke aandoening: zowel bij de eerste (geprotocolleerde) gesprekken met de eerste verwijzer naar het azM of een van beide transportcentra, als bij de uitgebreide counseling in deze centra, komen de alternatieven voor PGD (zoals prenatale diagnostiek, of afzien van verder onderzoek) aan de orde.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De PvdA-fractie stelt diverse vragen in het kader van de behoefte aan PGD. Zoals uit de beantwoording van de vragen van de CDA-fractie blijkt is uitbreiding van capaciteit alleen aan de orde indien de vraagontwikkeling naar PGD daartoe aanleiding geeft. Ten behoeve van de voorbereiding van het standpunt PGD en van de beoordeling van de vergunningsaanvraag van het AMC voor een tweede

PGD-centrum, heb ik diverse partijen, waaronder de NVOG en de VKGN, gevraagd naar hun zienswijze omtrent de toekomstige vraagontwikkeling naar PGD. Ook heb ik het behoefteramingsonderzoek van de VSOP in mijn afweging meegenomen. Uitkomst van mijn afweging is dat één centrum voorlopig volstaat om in de behoefte aan PGD te kunnen voorzien. Ik acht de huidige capaciteit van het azM de komende jaren voldoende toereikend om de vraag naar PGD te kunnen beantwoorden, zeker in combinatie met de mogelijkheid van transport-PGD. Het azM wordt in staat geacht om een groei tot ten minste 350 behandelingen op jaarbasis op te kunnen vangen. Ter vergelijking: in 2008 zijn er 142 PGD-behandelingen gestart. Voorlopig zie ik derhalve geen aanleiding om een vergunning voor een tweede PGD-centrum te verlenen. In de regeling PGD is daarom het azM aangewezen als de instelling die PGD in volle omvang mag uitvoeren. Dit is in lijn met het advies van de Gezondheidsraad uit 2006. Zoals in de regeling PGD is vermeld, wil ik over twee jaar de ontwikkeling van transport-PGD evalueren, waarbij ook de behoefteraming opnieuw wordt bezien. Dat vind ik het aangewezen moment om te beoordelen of eventueel nog een tweede, volwaardig PGD-centrum noodzakelijk is

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

U vraagt mij naar nieuwe ontwikkelingen bij IVF-procedures ten aanzien van PGD. Sinds 2006 zijn bij IVF vooral vorderingen gemaakt op het gebied van invriezen/ontdooien van embryo's, waardoor meer embryo's beschikbaar zijn voor het verdere proces. Voorts kan inmiddels de keus worden gemaakt tussen het terugplaatsen van één of twee embryo's, mede afhankelijk van de leeftijd van de vrouw en de kwaliteit van de ontstane embryo's. Steeds vaker besluiten paren om één embryo terug te laten plaatsen om de kans op meerlingzwangerschappen en de complicaties die hiermee samenhangen zo laag mogelijk te houden.

Inzake de vraag over de keuze tussen PGD en prenatale diagnostiek (PND), en de mogelijke beïnvloeding hiervan door wacht- en reistijden het volgende. Door introductie van transport-PGD zijn de huidige reistijden beperkt. Volgens informatie van het azM zijn er op dit moment geen wachttijden voor routine-indicaties PGD. Moeten er echter speciale tests ontworpen/gemaakt worden, dan is er een voorbereidingstijd nodig. De wachttijd daarvoor is conform met wachttijden die in andere centra gelden.

Wat betreft prenatale diagnostiek: zodra een paar zwanger is, kan de test op korte termijn plaatsvinden. Volgens de ervaring van de centra wordt de keuze tussen PGD en PND voornamelijk bepaald door persoonlijke factoren, zoals een voorkeur voor een natuurlijke zwangerschap en de succeskans van IVF (20-30% per IVF-behandeling). U vraagt mij in dit kader nog naar het aantal PGD-behandelingen in het buitenland. Hierover bestaat geen aparte registratie. Mondelinge navraag bij het azM wijst uit dat het bij behandelingen in Brussel slechts om enkele gevallen zou gaan, rond de vijf gevallen per jaar.

Wat betreft invasieve prenatale diagnostiek in verband met genetische aandoeningen of chromosomale afwijkingen: de laatst bekende cijfers zijn die uit 2005 (*Jaarverslag Werkgroep Prenatale Diagnostiek en Therapie* van de NVOG en VKGN). Toen zijn in totaal 9552 ingrepen (vruchtwaterpunctie en vlokkentest) uitgevoerd. Dit aantal is dalend (het maximum was in het verleden in 1997, namelijk 12574 ingrepen), wat vermoedelijk toe te schrijven is aan een toenemend gebruik van prenatale screening (op Downsyndroom en neuralebuisdefect).

Ik onderstreep het belang van een goede voorlichting en counseling met betrekking tot PGD. Inzake de voorlichting over PGD en het kennisniveau van de gynaecologen hebben mij geen signalen bereikt die aanleiding zouden geven tot zorg. Bij PGD-behandelaren is de indruk dat gynaecologen voldoende tot goed op de hoogte zijn van PGD. De doelgroep voor PGD bestaat overigens vooral uit paren die bekend zijn bij de betreffende klinisch genetische afdelingen.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

U noemt een aantal mogelijke nadelen van het aanwijzen van slechts één PGD-centrum in Nederland. Deze nadelen herken ik niet. Het azM werkt nauw samen met de internationale centra voor PGD (Brussel en Straatsburg). Uitwisseling van kennis wordt ook bevorderd door onder meer deelname aan de European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Gezien de resultaten van het azM ga ik er vanuit dat de kennis aldaar zich op internationaal peil bevindt.

Inzake een mogelijke toename van de vraag naar PGD: de verwachting is dat de vraag naar veel voorkomende erfelijke genetische aandoeningen op dit moment duidelijk in beeld is. De toename zal daar beperkt zijn. Er zijn geen wachttijden en, afhankelijk van de aandoening, geen of een beperkte ontwikkeltijd van de test. De inschatting is dat een eventuele groei zich zal voordoen bij een aantal specifieke, veel zeldzamere, erfelijke aandoeningen en specifieke mutaties binnen één familie. Voor nieuwe aandoeningen c.q. nieuwe mutaties moeten ook nieuwe testen worden ontwikkeld. Hiervoor kan ook, zo nodig, een beroep worden gedaan op centra elders in Europa. De tijd die nodig is voor het ontwikkelen van een nieuwe test (ofwel het ontwikkelen van nieuwe protocollen daarvoor) is noodzakelijk om het genetisch materiaal van familieleden - waarvan sommigen bijvoorbeeld buitenslands verblijven- te verzamelen, en voor het ontwikkelen van de test zelf. Eventuele wachttijden bestaan voornamelijk uit de tijd die daarvoor technisch gezien nodig is. Er zijn overigens nieuwe ontwikkelingen, zoals de SNP-typering, die in de nabije toekomst het opzetten van nieuwe protocollen zullen versnellen. Bij SNP's (=single nucleotide polymorphism) gaat het om zeer klein stukjes genetisch materiaal, die – bijvoorbeeld bij erfelijke kankers – met de ziekte overerven, en die invloed kunnen hebben op de mate waarin de ziekte zich zal manifesteren. Het betreft een recente medisch-technische ontwikkeling.

Aangaande metabole aandoeningen: deze komen op dit moment niet in aanmerking voor PGD. De regeling PGD stelt over nieuwe aandoeningen die eventueel in aanmerking komen voor PGD het volgende: ' Het is van belang dat verdere ontwikkelingen op het terrein van PGD met grote zorgvuldigheid plaatsvinden, zodat de uitvoeringspraktijk blijft binnen de grenzen van wat ethisch en maatschappelijk aanvaardbaar wordt geacht. Dit speelt in het bijzonder indien overwogen wordt het toepassingsbereik van PGD uit te breiden naar een ziekte of aandoening die niet eerder voor PGD in aanmerking is gekomen. Indien het klinisch genetisch centrum dat PGD uitvoert aan de hand van een concrete casus een dergelijke stap overweegt, dient het centrum dit voornemen ter toetsing voor te leggen aan de eerder genoemde richtlijncommissie PGD. (...) De richtlijncommissie moet bij zijn oordeelsvorming over de betreffende casus uitgaan van de hierboven (in de regeling PGD) geschetste kaders.' Met andere woorden: het azM legt een vraag over een voor PGD nieuwe aandoening voor aan de, wat nu genoemd wordt, indicatiecommissie PGD. Die beoordeelt of dit binnen het kader van de regeling PGD past. Pas als hierover

duidelijkheid zou zijn, komen de andere vragen die in het verlengde hiervan door de PvdA-fractie gesteld zijn aan de orde.

De PvdA-fractie vraagt mij naar het aantal zwangerschapsafbrekingen wegens een verhoogde kans op kinderen met een ernstige genetische aandoening. Voor het afbreken van een zwangerschap geldt de Wet afbreking zwangerschap (WAZ). Die kent geen registratie naar mogelijke aandoeningen van de foetus.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De SP-fractie vraagt om een reactie inzake transport-PGD. In aanvulling op de beantwoording bij de CDA-fractie kan ik het volgende berichten. Met transport-PGD wordt extra aanbod voor PGD-behandelingen in andere centra dan het azM gerealiseerd. Op dit moment is het azM noch door Amsterdam, noch door Rotterdam benaderd voor transport-PGD. De behandeling voor PGD vindt plaats volgens strikte protocollen waarbij afstemming is tussen Maastricht, Groningen en Utrecht. Het genoemde risico dat Maastricht in individuele gevallen op eigen initiatief *niet* zou behandelen wordt hierdoor uitgesloten, want elke patiënt wordt beoordeeld volgens dezelfde criteria.

Voor wat betreft de voorlichting over PGD verwijs ik u naar mijn antwoord aan de PvdA-fractie.

Wat betreft lijsten van specifieke aandoeningen die voor PGD in aanmerking komen: die acht ik niet gewenst. Dit is ook verwoord in het kabinetsstandpunt PGD. PGD wordt uitgevoerd met inachtneming van een beslissingskader, zoals neergelegd in de regeling PGD. Zie ook mijn antwoord aan de CDA-fractie. Wel moet bij elk individueel geval - zoals dat in de praktijk ook bij elke PGD-behandeling gebruikelijk is - gekeken worden of men inderdaad voor PGD in aanmerking komt. Het azM heeft overigens nog geen casussen in behandeling waarvoor een nieuw advies van de indicatiecommissie PGD nodig zou zijn. De SP-fractie constateert dat het beslissingskader (zoals neergelegd in de regeling PGD) overeenkomt met het kabinetsstandpunt PGD (van 27 juni 2008), en stelt vast dat dit kader ook overeenkomt met de gevoerde praktijk in Maastricht. De vraag van de SP-fractie is of het kabinet dit ook van mening is. Mijn antwoord daar op is: dat is correct.

Voor de beantwoording van uw vragen over de richtlijncommissie PGD en de richtlijn PGD verwijs ik u naar mijn antwoord aan de CDA-fractie.

Wat betreft de respectievelijke taken van de lokale PGD-commissie van het azM enerzijds en de landelijke indicatiecommissie PGD anderzijds het volgende. De PGD-commissie van het azM – waarin o.m. twee ethici zitting hebben – beoordeelt de casussen vanuit verschillende perspectieven, waaronder het ethische. Er is altijd een mix van medisch-technische, sociale, psychologische en ethische factoren. De indicatiecommissie PGD zal beoordelen in hoeverre genetische aandoeningen, die wel binnen het beoordelingskader van de regeling PGD passen, maar die niet eerder voor PGD in aanmerking kwamen, voor PGD in aanmerking komen. Veranderende wetenschappelijke inzichten kunnen leiden tot het bijstellen van richtlijnen/protocollen.

Overigens is het niet zo dat de indicatiecommissie PGD een opdracht van de overheid meekrijgt. Zoals in antwoord op vragen van de CDA-fractie is aangegeven, is het opstellen van richtlijnen een eigen verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen. Wat betreft uw vraag naar de taak van de Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) in vergelijking met die van de indicatiecommissie PGD: de taak van de HFEA is veel omvangrijker. In hun eigen woorden gaat het om: 'Dedicated to licensing and monitoring UK fertility clinics and all UK research involving human embryos, and providing impartial and authoritative information to the public.', dus het vergunningen verlenen aan en toetsen van vruchtbaarheidsklinieken, en van onderzoek etc.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

In mijn beantwoording bij de CDA-fractie ga ik nader in op de jaarlijkse rapportage van het azM.

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

U vraagt mij naar de verhouding tussen de instellingscommissie enerzijds, en de indicatiecommissie PGD anderzijds, en wat de toegevoegde waarde van deze tweede commissie is. Zie voor een toelichting over de verschillende commissies mijn beantwoording van vragen van de CDA-fractie en de SP-fractie.

Een meerwaarde van de indicatiecommissie PGD is die van een grotere afstand van het onderwerp. Het gaat daarbij om een oordeel ook los van een individuele casus. Daarbij komen tevens onder meer psychische en ethische factoren aan de orde, die een rol spelen bij het diagnosticeren van een bepaalde aandoening niet alleen in een individueel geval, maar in alle gevallen die daarvoor in aanmerking kunnen komen. In de PGD-commissie van het azM – die elke individuele casus toetst - hebben onder meer mensen zitting die dichtbij de PGD-praktijk van Maastricht staan. In de indicatiecommissie PGD daarentegen hebben geen mensen zitting die betrokken zijn bij de dagelijkse praktijk van PGD. In beide commissies beslist men inderdaad op basis van dezelfde criteria, maar bij nieuwe aandoeningen (zoals destijds bij erfelijke borstkanker) heeft het een belangrijke meerwaarde als deskundigen die verderaf staan van de daadwerkelijke behandeling en van de patiënt een weloverwogen oordeel geven of betreffende aandoening binnen de criteria voor de toepassing van PGD past.

In de indicatiecommissie PGD zullen beroepsbeoefenaren en twee ethici zitting nemen die niet betrokken zijn bij het azM, plus een vertegenwoordiger van de patiënten. Het gaat dus ook om een soort intercollegiale toetsing in de zin zoals al met u besproken is. Overigens zie ik ook in de deelname van een vertegenwoordiger van de patiënten een duidelijke meerwaarde.

Wat betreft de vraag van de VVD-fractie over de ontwikkeling van de richtlijn door de VKGN en NVOG verwijs ik naar mijn beantwoording bij de vragen van de CDA-fractie.

De VVD-fractie vraagt naar de Regieraad kwaliteit van zorg. Deze heeft een agenderende rol op het gebied van richtlijnontwikkeling en implementatie. De daadwerkelijke ontwikkeling van richtlijnen blijft een verantwoordelijkheid van de veldpartijen.

In de beoordeling van de vraag of PGD daadwerkelijk kan worden toegepast (dus in een concreet geval, voorafgaand aan de behandeling) worden door behandelaars psychische en ethische factoren meegewogen. De VVD-fractie vraagt welke behandelaars worden bedoeld. Deze behandelaar is de behandelend

arts, dat wil zeggen, afhankelijk van de fase van het PGD proces, een klinisch geneticus of een gynaecoloog. Pas daarna wordt een casus beoordeeld door de PGD-commissie van het azM.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

In het PGD-jaarverslag van het azM van 2008 zullen de afgewezen ziektebeelden worden genoemd, met een toelichting. Daarbij wordt vanzelfsprekend rekening gehouden met het beschermen van de privacy van patiënten. Het kan natuurlijk ook zijn dat een nieuw (nieuw in de zin van: nieuw voor een PGD-behandeling) ziektebeeld eventueel in aanmerking komt, en dat dat wordt voorgelegd aan de indicatiecommissie PGD. Zie verder mijn beantwoording bij de CDA-fractie.

Vragen en opmerkingen van de CU-fractie

De CU-fractie vraagt waarom leeftijd niet als zelfstandig criterium in het beslissingskader van de regeling PGD is opgenomen. Leeftijd op zich is geen zelfstandig criterium, omdat in individuele gevallen het tijdstip dat een ziekte zich openbaart kan variëren. Zo is bijvoorbeeld juist bij erfelijke borstkanker recent geconstateerd dat de kanker bij de jongere generaties zich op jongere leeftijd gaat openbaren. Dit is een kwestie van voortschrijdend inzicht, dat in individuele gevallen meegewogen moet worden.

De CU-fractie vraagt op welke wijze het kabinet aandacht besteedt aan het recht op 'niet-weten'. Aan het recht op 'niet-weten' is aandacht besteed in de standpunten PGD sinds 2006 bij het onderwerp 'non-disclosure'. Met andere woorden: mensen uit een familie waar een ernstige genetische aandoening voorkomt, vragen bijvoorbeeld om een PGD-behandeling, maar alleen als zij niet hoeven te weten of zijzelf wellicht drager zijn van de ziekte. Dat is afgewezen, aangezien het om een zeer intensieve behandeling gaat, met ook morele aspecten, die bij het toepassen van 'non-disclosure' ook uitgevoerd zou kunnen worden bij paren die zelf géén drager zijn. Vanzelfsprekend is het voor een ouder/drager een zware aangelegenheid te weten dat hij of zij de aandoening mogelijk heeft doorgegeven aan zijn of haar kind. Het gaat hier om moeilijke problemen en beslissingen van zeer individuele aard, waarbij mensen ook de ruimte moeten krijgen om hier zelf een afweging te maken.

Wat betreft het behandelbaar zijn van aandoeningen die in principe in aanmerking komen voor PGD en embryosparende methodes: zie mijn beantwoording van de desbetreffende vragen en opmerkingen van de CDA-fractie. Inzake de doorbraak op het gebied van stamcelonderzoek: voor PGD is in feite per definitie het tot stand brengen van embryo's noodzakelijk, die elk afzonderlijk onderzocht moeten worden op aanwezigheid van genen die verband houden met de betreffende ernstige erfelijke aandoening. Zou blijken dat via het werken met (adulte) stamcellen bepaalde ziektes goed behandelbaar worden die dat nu nog niet zijn, dan zou de behoefte aan PGD en dus aan de noodzaak om embryo's tot stand te brengen, kunnen afnemen. Maar vooralsnog is daarvan nog geen sprake, het translationele (en klinische) stamcelonderzoek bevindt zich in het algemeen nog in het beginstadium. Via het programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek van ZonMW subsidieer ik onderzoek naar de toepassing van adulte stamcellen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Ik deel de mening van de D66-fractie dat de onafhankelijkheid van de richtlijncommissie PGD (of, in het verlengde daarvan, van de indicatiecommissie PGD) van belang is. Ik hecht hier sterk aan, zoals ik heb benadrukt in het debat met de Kamer in 2008. Zie verder mijn antwoorden hierover aan de CDA-fractie en aan de SP-fractie.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

De D66-fractie stelt een vraag over de toepassing van PGD om risico's op bepaalde aandoeningen te reduceren. Volgens de regeling PGD is PGD alleen toegestaan bij 'een hoog individueel risico op een ernstige genetische aandoening of ziekte' van het toekomstige kind. Bij genetisch bepaalde ziektes die voorkomen in wisselende ernst (zoals bepaalde vormen van kanker) wordt, in elk individueel geval, meegewogen hoe de ziekte in de betreffende familie zich uit. In die gevallen spelen bovendien meerdere genetische factoren een rol. Overwegingen van mogelijkheden van preventie en behandeling spelen overigens altijd mee bij de besluitvorming inzake PGD. De besluitvorming of wordt overgegaan tot een behandeling vindt plaats in de spreekkamer, tussen arts en patiënt. Eén van de wettelijke kaders daarbij is de regeling PGD.

Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie

In verband met de embryoselectie behorend bij PGD, stelt de SGP-fractie mij een vraag inzake de beschermwaardigheid van embryo's. IVF, noodzakelijk voor een PGD-behandeling, is in Nederland een gangbare behandeling. Bij IVF komt een aantal embryo's tot stand die niet alle gebruikt worden. Met de regeling PGD is een zorgvuldig afwegingskader tot stand gekomen. Deze regeling biedt duidelijkheid over de omstandigheden waarin PGD kan worden overwogen, en ook de toepassing is nu helder omschreven. Wat betreft de status van een embryo: daarover is consensus bereikt bij het vaststellen van de Embryowet.

Wat betreft de afweging van 'autonomie' tegenover 'beschermwaardigheid van het leven' (regeling PGD): het gaat om een afweging tussen de autonomie van de toekomstige ouders en de beschermwaardigheid van embryo's. Door de PGD-behandeling hebben ouders de mogelijkheid te kiezen hun eventuele toekomstige kind te behoeden voor een ernstig lijden, een lijden waarmee de ouders al geconfronteerd zijn binnen de eigen familie en mogelijk ook bij henzelf. Er is overigens sprake van een complexe afweging, waarbij de wensouders van te voren uitvoerig geïnformeerd worden over de zwaarte en (mogelijke) nadelen van de PGD-behandeling. De (ethische) problematiek van «niet bruikbare of overtollige embryo's» is overigens inherent aan de (meest gangbare) IVF-procedure, en niet specifiek voor PGD.

Inzake de mogelijke schadelijkheid van de PGD-methode: zie mijn desbetreffende antwoord aan de CDA-fractie.

Een toelichting op het verschil tussen verhoogd risico en hoogrisico: bij 'verhoogd' risico kan het ook gaan om een betrekkelijk gering risico (een 'laag' risico is immers ten opzicht van 'geen risico' ook al een 'verhoogd' risico), terwijl in de praktijk van het azM alleen PGD werd en wordt toegepast bij de hoogrisico gevallen. Die term is mede gekozen naar analogie met het medische gebruik bij

bijvoorbeeld vormen van kanker. Bij sommige van deze vormen – zoals erfelijke borstkanker – spreekt men tegenwoordig van hoogrisico kanker. Bij de beslissing PGD toe te passen moeten ook allerlei andere factoren van uiteenlopende aard meegewogen worden. Dat is neergelegd in het beslissingskader van de regeling PGD. Het is niet mogelijk zo'n beslissing uit te drukken in absolute percentages. Het gaat om een afweging van genoemde factoren in een individueel geval.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

Gevraagd wordt waarom in de regeling PGD acht centra voor klinische genetica worden genoemd. Vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regeling maakte PGD, als deelverrichting van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing, onderdeel uit van het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing uit 2003. In dit planningsbesluit is al bepaald dat maximaal acht centra klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing kunnen uitoefenen. Echter, de toepassing van preïmplantatie genetische diagnostiek was hiervan reeds uitgezonderd, en aan het azM voorbehouden. De nieuwe regeling PGD brengt op dit punt geen veranderingen met zich mee. Wel is door de beschrijving van het beslissingskader, zoals neergelegd in de regeling PGD, expliciet gemaakt op grond waarvan een aanvraag voor PGD beoordeeld wordt.

Uw vraag is of het transport bij PGD op de behandeling verdragend werkt, en of dit invloed heeft op de kwaliteit. Bij transport-PGD worden niet de embryo's vervoerd, maar alleen de uit de embryo's gebiopteerde cellen. Deze worden nog dezelfde dag per koerier naar Maastricht vervoerd. Er is dus geen kwaliteitsverlies voor het embryo, en er is ook geen tot nauwelijks tijdverlies voor de behandeling.

Inzake de vraag over leeftijd als zelfstandig criterium verwijs ik naar mijn antwoord aan de CU-fractie. Wat betreft de behandelmogelijkheden: hoe een behandeling uitpakt kan een individuele zaak zijn. Bijvoorbeeld bij de behandeling van kanker: bij de één 'slaat de chemo aan' – bij een ander (ogenschijnlijk in eenzelfde conditie) niet. Ten aanzien van de huidige behandelmethodes bij erfelijke borstkanker: amputatie van borsten en eileiders en eventueel baarmoeder op vrij jonge leeftijd kan een vrij grote zekerheid geven dat de gevreesde aandoening niet tot uiting komt. Of dat een reëel en aanvaardbaar perspectief is, is ter beoordeling aan de patiënt in samenspraak met de arts. Overigens zal het bij een verzoek om een PGD-behandeling vooral gaan over de vraag of de wensouders deze ingrijpende behandeling een aanvaardbaar perspectief vinden voor hun mogelijke toekomstige dochter(s). In het verlengde hiervan: behandelbaarheid kan een alternatief zijn, dit wordt ook meegewogen in het gesprek tussen behandelaar en ouders.

Wat betreft embryosparende alternatieven voor PGD: zie hiervoor mijn antwoorden aan het CDA en de CU.

De vraag van de SGP-fractie is of bij PGD ook rekening wordt gehouden met het mogelijk belastende weten dat bij deze methode embryo's worden vernietigd. In het standpunt van juni 2008 is aandacht geschonken aan dit aspect. Vanzelfsprekend is het aan de wensouders om te overwegen waar men aan begint (de IVF-behandeling, die zwaar is, en met een vrij lage kans op slagen, bovendien worden er pre-embryo's tot stand gebracht, die slechts voor een deel gebruikt zullen worden etc.), en aan wat de alternatieven zijn (zoals prenatale diagnostiek, met mogelijke uitkomst abortus, of een natuurlijke zwangerschap, met als mogelijke uitkomst dat het toekomstige kind al dan niet drager is van de

genetisch bepaalde aandoening). Bij de counseling in het azM en in de transportcentra worden al deze aspecten besproken.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964

Gevraagd wordt waarom discriminatie wegens geslachtsselectie wel strafbaar is, en discriminatie jegens kinderen met een ernstige handicap niet. Geslachtsselectie is in Nederland verboden op grond van de Embryowet. Afbreken van een zwangerschap is conform de Wet afbreking zwangerschap onder voorwaarden in Nederland toegestaan. Het invullen van het begrip noodsituatie is voorbehouden aan de vrouw en de arts. Beide situaties laten zich niet vergelijken.

Wat betreft een noodzakelijke multidisciplinaire benadering bij de PGD-diagnostiek: inderdaad hanteert de commissie van het PGD-centrum in het azM een multidisciplinaire benadering voor elke individuele casus.

Gevraagd wordt wie beslist bij aanpassingen van de richtlijn. De beroepsgroepen zelf beslissen over richtlijnen, die in overeenstemming zijn met de dan geldende stand van zaken van de wetenschap. In dit geval bestaat ook een wettelijke regeling voor de behandeling, te weten de regeling PGD. Die regeling vormt het wettelijke kader, waarbinnen de richtlijn zich dient te begeven. De indicatiecommissie PGD bepaalt of er aanleiding is de richtlijn aan te passen, binnen het kader van de regeling PGD. Daarbij is geen rol voor de staatssecretaris van VWS of voor de politiek in bredere zin voorzien.

Wat betreft de richtlijncommissie: zie mijn antwoord aan de CDA-fractie. Verwacht wordt dat, gezien de ontwikkelingen op genetisch gebied, de indicatiecommissie PGD een langer bestaansrecht heeft.

De SGP-fractie vraagt of verslagplicht ook geldt voor de acht centra voor klinisch genetisch onderzoek. Elke zorginstelling legt verantwoording af door middel van het 'Jaardocument zorginstellingen'.

Voor PGD geldt een bijzondere verslagplicht, zoals neergelegd in de regeling PGD. Het azM draagt zorg voor een jaarverslag waarin ook de resultaten van de twee transportcentra (Utrecht en Groningen) worden meegenomen. Dit jaarlijkse verslag bied ik, eventueel voorzien van een beleidsreactie, aan de voorzitter van de Tweede Kamer aan.

Wat betreft de mogelijk negatieve gevolgen van de PGD-behandeling voor de kinderen die uiteindelijk geboren worden: zie hierover mijn antwoord aan de CDA-fractie.

U stelt een vraag over de al dan niet 'bindende werking' van de beleidsbrief van 2006. Een beleidsbrief geeft weer hoe bepaalde zaken geregeld kunnen worden. Dit wordt besproken met de Kamer. Vervolgens worden het beleidsstandpunt/beleidsvoornemens zo nodig omgezet in wet- en regelgeving. Dan hebben de beleidsvoornemens bindende werking gekregen. De parlementaire behandeling van de beleidsbrief van 2006 bleef uit. Aanpassen van het planningsbesluit klinische genetica – waardoor de beleidsvoornemens bindende werking hadden gekregen - is daarom ook uitgesteld. Vervolgens is, na het aantreden van het huidige kabinet en mede op aandringen van de Kamer, besloten het standpunt van 2006 opnieuw te bezien, vooral op het punt van erfelijke borstkanker. Het gaat dus om het wettelijk kader dat bindende werking

heeft, en dat om bovengenoemde redenen (eveneens genoemd in de brieven over PGD aan de Kamer van oktober 2007 en van juni 2008) in de tussentijd nog niet was aangepast.

Ons kenmerk
CZ-K-U-2925964