

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

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

Ons kenmerk
PG-CB-2935251

Bijlagen

Uw brief
31700-XVI-143/2009D26498

Datum 18 augustus 2009

Betreft: Stand-van-zaken-brief evaluatie Embryowet en stamcelonderzoek

Geachte voorzitter,

In uw brief van 29 mei heeft u mij verzocht om een stand-van-zaken brief met daarin een update van het (Nederlandse) beleid met betrekking tot stamcelonderzoek en ontwikkelingen na het uitbrengen van de evaluatie van de Embryowet. Middels deze brief voldoe ik aan dat verzoek.

Ik geef een overzicht van de ontwikkelingen met betrekking tot de onderwerpen die in het standpunt op evaluatie van de Embryowet (Kamerstukken II, 2006/07, 30 486, nr. 3) aan de orde zijn gesteld, voor zover er daarbij sprake is van noemenswaardige ontwikkelingen die zich hebben voorgedaan na de Beleidsbrief medische ethiek (Kamerstukken II, 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183) en de mondelinge en schriftelijke behandeling daarvan (Kamerstukken II 2007/2008, 31 200 XVI, nrs. 127 en 132, respectievelijk 126). Daarna ga ik meer in detail in op de ontwikkelingen ten aanzien van het gebruik –zowel klinisch als preklinisch- van humane stamcellen in Nederland.

Stand van zaken na de evaluatie van de Embryowet

In januari 2006 is het rapport over de evaluatie van de Embryowet uitgebracht. Het standpunt op dit rapport is op 5 oktober 2006 aan de Tweede Kamer gezonden. In de Beleidsbrief medische ethiek van 7 september 2007 heb ik aangegeven dat ik mij kan vinden in de keuzes die mijn voorganger in het standpunt heeft voorgesteld en is aangekondigd dat het kabinet de toezeggingen die in het standpunt zijn gedaan zal uitvoeren (blz 11). Overigens zij vermeld dat, gezien de wettelijke verplichting van artikel 32 van de Embryowet, de opdracht voor het volgende evaluatieonderzoek van deze wet in de loop van het komende najaar zal worden gegeven.

In het evaluatierapport bij de Embryowet is een aantal aanbevelingen gedaan die strekken tot wijziging van deze wet. In het standpunt is een deel van die aanbevelingen opgevolgd en derhalve het voornemen tot een aantal wijzigingen van de wet aangekondigd. Onderstaand geef ik aan wat de stand van zaken is met betrekking tot deze en later aangekondigde voorgenomen wijzigingen van de Embryowet.

Een reeds geëffectueerde wijziging betreft het tijdelijk verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's. Door het vorige kabinet is in het standpunt over de evaluatie de beslissing ten aanzien van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap - zoals onderzoek - overgelaten aan het volgende, dat wil zeggen, het huidige kabinet. Dit kabinet heeft vervolgens in 2007 een wetsvoorstel ingediend tot wijziging van de Embryowet in verband met het schrappen van een termijn waarbinnen het in artikel 24, onderdeel a, opgenomen verbod vervalt. Dit wetsvoorstel is inmiddels door beide kamers aangenomen en in december 2008 (onder nummer 511) in het Staatsblad geplaatst. De Embryowet is hiermee aldus gewijzigd dat de vroeger in deze wet genoemde termijn van vijf jaar na inwerkingtreding van de wet waarbinnen de voordracht om het verbod op speciaal kweken vervallen te verklaren moest worden gedaan, is geschrapt. Hierdoor is er ruimte ontstaan om een beslissing over het al dan niet laten vervallen van het verbod te laten afhangen van wetenschappelijke en maatschappelijk inzichten.

In vervolg op de in het standpunt toegezegde wijzigingen wordt momenteel een wetsvoorstel voorbereid. Naar verwachting kan het wetsvoorstel in het eerste kwartaal van 2010 aan de Kamer gezonden worden, zodat wij daarover binnen afzienbare tijd van gedachten kunnen wisselen. In dit wetsvoorstel zal een viertal voorstellen voor wijziging worden opgenomen.

Ten eerste zal ik voorstellen de verplichting te laten vervallen van instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's plaatsvinden, om het instellingsprotocol ter kennis te brengen van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Uit het evaluatieonderzoek is gebleken dat deze verplichting, opgenomen in artikel 2, vierde lid, Embryowet, in de praktijk niet werkt. Er is in het veld onvoldoende draagvlak voor deze onwerkzame verplichting. De protocollen worden dusdanig vaak op details aangepast, dat het ondoenlijk is om de Minister en de CCMO van elke wijziging op de hoogte te houden.

Ten tweede zal ik voorstellen de wet aan te passen ten aanzien van de melding van nieuwe ontwikkelingen door de CCMO. Uit het evaluatieonderzoek van de Embryowet is gebleken dat de in artikel 4 Embryowet opgenomen plicht van de CCMO om jaarlijks nieuwe ontwikkelingen te signaleren betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's, in de praktijk niet vervuld kan worden. De CCMO geeft vanwege de geringe beschikbare tijd een summiere invulling aan haar signaleringstaak. Daarom is de afspraak gemaakt met de CCMO en het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) de taken te verdelen. Het CEG voert de algemene signaleringstaak uit, en de CCMO beperkt zich tot wat zij aan nieuwe ontwikkelingen kan destilleren uit de ingediende protocollen. Van deze werkverdeling tussen CCMO en CEG heb ik u bij verschillende gelegenheden op de hoogte gesteld, onder andere bij de aanbieding van het jaarverslag van de CCMO (Kamerstukken II, 2005/06, 29 963 nr.3 en 2006/07 27428, nr. 82).

Ten derde zal ik voorstellen in het in voorbereiding zijnde wetsvoorstel een verandering aan te brengen in artikel 5, derde lid, van de Embryowet. Dit artikellid regelt dat er in geval van invasieve ingrepen voor het verkrijgen van geslachtscellen tevens toestemming van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) nodig is. Uit de evaluatie van de Embryowet is gebleken dat METC's zich niet voldoende toegerust achten om in geval van genoemde invasieve ingreep een oordeel te vellen. METC's zijn immers vooral ingericht op de toetsing van wetenschappelijk onderzoek, niet op de beoordeling van de situatie van een individuele patiënt. In het standpunt over de evaluatie is dan ook het voornemen aangegeven in geval van invasieve ingrepen voor het verkrijgen van geslachtscellen ten behoeve van zwangerschap van een ander de beoordeling door een METC te laten vervallen en de psychosociale counsellor een rol te geven. Een dergelijke counsellor is wel toegerust om de patiënt te ondersteunen bij het maken van een goed geïnformeerde en vrije keuze. De psychosociale counsellor heeft al een plek in het modelprotocol van de Embryowet. Bezien wordt de mogelijkheid om in het wetsvoorstel een extra eis op te nemen voor de regels die het instellingsprotocol moet bevatten. In geval van invasieve ingrepen voor het verkrijgen van geslachtscellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek blijft het wettelijk vereiste van toestemming door de METC ongewijzigd.

Ons kenmerk
PG-CB-2935251

Ten vierde zal het in voorbereiding zijnde wetsvoorstel een wijziging bevatten van het onderdeel van de Embryowet dat het onderzoek met de foetus-in-utero regelt. Op grond van artikel 20 van de Embryowet is wetenschappelijk onderzoek met de foetus-in-utero alleen toegestaan als de desbetreffende foetus waarbij het onderzoek plaatsvindt daar direct voordeel van heeft. Wetenschappelijk onderzoek waarbij bijvoorbeeld gebruik wordt gemaakt van echografie, maar dat niet aan de foetus zelf ten goede komt, is niet mogelijk. Ten tijde van de totstandkoming van de Embryowet waren de mogelijkheden voor onderzoek met de foetus geringer dan nu. Met name de ontwikkelingen op het gebied van de echografie hebben geleid tot meer mogelijkheden voor onderzoek met de foetus. In het evaluatierapport bevelen de onderzoekers aan de wet ten aanzien van dergelijk onderzoek te heroverwegen en ook niet-therapeutisch onderzoek onder strikte voorwaarden toe te laten. In haar jaarverslag over 2007 heeft de CCMO ook gewezen op de beperkende werking van artikel 20 van de Embryowet. Bij de aanbieding van dit jaarverslag (Kamerstukken II, 2007/08, 27 428, nr 110) en in de beantwoording van de Kamervragen van het lid Kant over een weeffout in de Embryowet en die van de leden Ormel en Schermers over een wetenschappelijk onderzoek met behulp van echoscopie naar tekenen van overgewicht bij ongeboren baby's (Kamerstukken II, Aanghangsel van de Handelingen 2007/08, nrs. 2396 respectievelijk 2401) is aangegeven dat voorgesteld zal worden de wet in die zin te wijzigen dat in ieder geval ruimte zal worden gecreëerd voor risicoloos wetenschappelijk onderzoek met de foetus.

Naast deze toelichting op aangekondigde voorstellen voor wijziging van de wet, wil ik voorts de volgende twee ontwikkelingen op het terrein van de Embryowet onder uw aandacht brengen:

In het debat over de beleidsbrief medische ethiek heb ik aangegeven de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) te verzoeken een modelprotocol op te stellen over de morele afwegingen bij het inzetten van vruchtbaarheidstechnieken. In het standpunt was toegezegd dat de beroepsgroep verzocht zou worden om een leidraad over kunstmatige voortplanting bij terminaal zieken. Genoemde beroepsgroep heeft mij aangegeven dat dit slechts een van de voorbeelden is waar morele afwegingen bij het inzetten van

vruchtbaarheidstechnieken een rol kunnen spelen. Ik ben dan ook met genoemde beroepsgroep overeengekomen dat zij een brede richtlijn over morele afwegingen bij het inzetten van vruchtbaarheidstechnieken uitwerkt. Gezien de breedte van dit onderwerp heb ik de verwachting dat de uitwerking van dit onderwerp enige tijd kan vergen.

Ons kenmerk
PG-CB-2935251

Naar aanleiding van het standpunt op de evaluatie van de Embryowet - en mede in navolging van de vragen over het kruisen van mens en dier van het Kamerlid Ouwehand (Partij voor de Dieren) (Kamerstukken II, Aanhangsel van de Handelingen, 2006/07, nr. 1077) - is in 2008 opdracht verleend aan het Universitair Medisch Centrum St Radboud voor een onderzoek naar de ethische aspecten van vermenging van biologisch materiaal van menselijke en dierlijke herkomst. Dit onderzoek is een eind op streek; de verwachting is dat het binnen enkele maanden is afgerond.

Het (Nederlandse) beleid met betrekking tot stamcelonderzoek met humane stamcellen

Pluripotente stamcellen

Een van de belangrijkste eigenschappen van embryonale stamcellen is dat deze cellen pluripotent zijn, dat wil zeggen nog tot vrijwel alle soorten lichaamscellen kunnen uitgroeien, en zo vrij algemeen zouden kunnen worden toegepast bij behandeling van ziekten. De Embryowet staat ook na de eerdergenoemde wijziging ervan onder voorwaarden toe dat embryonale stamcellen die zijn of worden verkregen uit van in-vitrofertilisatie (IVF-)procedures overgebleven embryo's worden gebruikt voor onderzoek of behandeling. Bij die voorwaarden gaat het om de toestemming van degenen die zulke embryo's ter beschikking stellen, en zolang het gaat om gebruik voor onderzoeksdoeleinden, ook om het door de CCMO afgegeven moeten zijn van een positief oordeel over het betreffende onderzoeksvoorstel. Zoals ik heb aangegeven in mijn brief over de ontwikkelingen die zich sinds het aantreden van president Obama in de Verenigde Staten voordoen op het gebied van stamcelonderzoek (Kamerstukken II 2008/09, 31700 XVI, nr. 143) is er in Nederland ook daadwerkelijk sprake van het uitvoeren van onderzoek met embryonale stamcellen verkregen uit van IVF-procedures overgebleven embryo's. Daarbij is ook sprake van enige - zij het indirecte, zoals via de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen - (mede-)financiering door de rijksoverheid.

In Nederland is het tot stand brengen van menselijke embryo's voor andere doeleinden dan voortplantingsdoeleinden, zoals het (onderzoek waarbij sprake is van) zogeheten therapeutisch kloneren met het oog op het kunnen verkrijgen van patiëntspecifieke embryonale stamcellen, niet toegestaan. In dit verband zij opgemerkt dat dit in ook in veel andere Europese landen niet is toegestaan, uitzondering daarop wordt gevormd door België, het Verenigd Koninkrijk en Spanje.

Zoals eerder in de beantwoording van Kamervragen is gesteld (Aanhangsel Handelingen II 2007/08, nr. 2384) zal het gebruik van geïnduceerd pluripotente stamcellen (verder iPS-cellen genoemd) mogelijk een alternatief kunnen zijn voor het gebruik van embryonale stamcellen. iPS-cellen, die tot stand worden gebracht door reprogrammering van lichaamscellen, zijn eveneens pluripotent. Deze gereprogrammeerde lichaamscellen zijn geen embryo's in de zin van artikel 1 van de Embryowet. Die wet is dus op iPS-cellen niet van toepassing. Het voordeel van het bij de behandeling van een patiënt gebruiken van uit diens eigen lichaamscellen tot stand gebrachte iPS-cellen zou kunnen zijn dat de kans op

afstoting ervan dan beperkter is dan bij het gebruik van cellen die niet 'patiënteigen' zijn. Ten aanzien van iPS-cellen is door wetenschappers terecht de kanttekening geplaatst dat de veiligheid van de toepassing ervan bij patiënten nog een belangrijk punt van aandacht is. Door veranderingen in de methode waarmee de iPS-cellen tot stand worden gebracht, worden er in de wetenschap wel stappen gezet in het verminderen van enkele risico's. Mogelijk kan daarmee het bij patiënten verantwoord kunnen toepassen van 'eigen' iPS-cellen iets dichterbij komen. Maar verder succesvol preklinisch en klinisch onderzoek is zeker nog noodzakelijk voordat er daadwerkelijk sprake kan zijn van toepassing van iPS-cellen voor behandeling van patiënten.

Multipotente stamcellen

De zogeheten adulte stamcellen zijn niet pluripotent maar multipotent. Zij hebben het vermogen om zich in een bepaalde omgeving nog in een aantal verschillende richtingen te ontwikkelen, vergeleken met pluripotente cellen zijn de mogelijkheden beperkter. In Nederland is ook het gebruik van adulte humane stamcellen voor (onderzoek naar) behandeling van patiënten onder voorwaarden toegestaan. Deze voorwaarden betreffen in ieder geval het in overeenstemming moeten zijn van het beoogde specifieke gebruik met de zeggenschap zoals die is uitgeoefend door de desbetreffende donoren van de organen of weefsels waaruit dergelijke stamcellen kunnen worden geïsoleerd. Zo gelden bijvoorbeeld de voorschriften van de Wet op de orgaandonatie wanneer het gaat om het bij leven speciaal voor implantatie bij een ander af te nemen weefsels of cellen. Wanneer het gaat om stamcellen die kunnen worden geïsoleerd uit organen of weefsels die overblijven van handelingen waarop de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing is, bepaalt die wet dat indien het gaat om anonieme delen respectievelijk cellen, deze onder meer kunnen worden gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover degene van wie ze afkomstig zijn geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. Voor ander gebruik is (geïnformeerde) toestemming van betrokkene vereist.

Klinisch gebruik van stamcellen

Ten aanzien van de klinische toepassing van humane stamcellen gelden verschillende, op bescherming van degene bij wie de stamcellen zouden worden in- of aangebracht gerichte en daarom beperkende, regelingen. Deze hebben betrekking op embryonale en adulte stamcellen, iPS-cellen daaronder begrepen. De laatstgenoemde cellen zijn naar hun aard en eigenschappen immers ook stamcellen.

Zo mag ingevolge artikel 1 van het 'Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007' het klinische gebruik van stamcellen slechts plaatshebben in instellingen die over een vergunning van de minister van VWS beschikken. Vergunninghouders zijn de instellingen aan wie in het kader van de 'Planningsregeling stamceltransplantatie' vergunning is verleend. Op grond van die regeling is het bij mensen uitvoeren van stamceltherapie met andere stamcellen dan hematopoietische stamcellen slechts toegestaan in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek, en beschikken alleen de universitair-medische centra alsmede het Nederlands Kanker Instituut over een vergunning daarvoor omdat alleen deze instellingen worden geacht over de daarvoor vereiste deskundigheid en ervaring te beschikken.

Wanneer het gaat om medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de therapeutische mogelijkheden van stamcellen bij patiënten, is ingevolge het

Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ook nog een positief oordeel van de CCMO over het desbetreffende onderzoeksprotocol vereist voordat dergelijk onderzoek mag worden uitgevoerd. Ten slotte zijn op stamcellen die men wil gebruiken voor geneeskundige behandeling van mensen in de meeste gevallen ook de bepalingen van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal van toepassing.

Ons kenmerk
PG-CB-2935251

Stimulering van translationeel onderzoek met humane adulte stamcellen

Zoals in het verantwoordingsdebat door de minister-president is meegedeeld (Handelingen II 2008/09, blz. 6995) is er voortgang bij het speciale programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek dat door ZonMw op mijn verzoek in het leven is geroepen. Dit programma, waarvoor een budget van ongeveer € 22,5 miljoen beschikbaar is, bestaat uit drie subsidieronden en kent een totale doorlooptijd van veertien jaar. Inmiddels heeft ZonMw op voordracht van de voor dit programma ingestelde commissie vijf projecten geselecteerd voor subsidiëring in het kader van de eerste subsidieronde. De eerste concrete onderzoeksresultaten zijn mogelijk al eind 2011 beschikbaar.

Ik vertrouw u met bovenstaande van dienst te zijn geweest.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. dr. J. Bussemaker