

Vergaderjaar 2001–2002

28 284

Wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen betreffende invoering van een verbod op xenotransplantatie

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Begin 2000 heeft een Algemeen Overleg over het onderwerp xenotransplantatie plaatsgevonden (kamerstukken II, 1999–2000, 26 335, nr. 13) met de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Geagendeerd waren met name ook de brief van 27 november 1998 van de Ministers van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV) en VWS met daarin het kabinetsstandpunt op het advies van de Gezondheidsraad inzake xenotransplantatie, en de brief van 3 mei 1999 met daarin de antwoorden van de Minister van VWS, mede namens de Minister van LNV, op de schriftelijke vragen over het standpunt van de vaste Commissie voor VWS. Zoals aangekondigd in het kabinetsstandpunt was op grond van artikel 2 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) al het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (BCB) vastgesteld dat nadere eisen stelt aan de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek op het gebied van xenotransplantatie bij mensen. Na de inwerkingtreding van genoemd besluit per 1 december 1999 mag ingevolge artikel 2 medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij dierlijke bestanddelen worden in- of aangebracht in of aan het menselijk lichaam slechts worden uitgevoerd indien tenminste ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), ingesteld ingevolge artikel 14 van de WMO, daarover een positief oordeel heeft gegeven. De CCMO verricht de toetsing van een bepaald onderzoeksvoorstel aan de hand van de criteria vermeld in artikel 3 van de WMO. Zoals is gesteld in het antwoord op vraag 59 van de vaste Commissies voor VWS en LNV voor over het kabinetsstandpunt, betekenen die criteria mede dat er bij het onderzoek geen sprake mag zijn van onaanvaardbare risico's van besmetting van de proefpersoon/patiënt of de andere betrokkenen.

Xenotransplantatie is een behandeling waarbij op enig moment bestanddelen van een dier worden in- of aangebracht in of aan het menselijk lichaam. Niet alleen (delen van) organen worden gerekend te behoren tot de bestanddelen, maar ook weefsels, (verzamelingen van) cellen en delen van cellen, celinhoud daaronder begrepen. Het doel van transplantatie, en zo ook het doel van xenotransplantatie, is om lichaamsprocessen die vanwege slecht functioneren van de eigen organen, weefsels of cellen

onvoldoende plaatshebben, weer op een aanvaardbaar peil te brengen. Dat kan door het eigen lichaamsmateriaal te vervangen door of aan te vullen met ander materiaal, maar ook door het eigen lichaamsmateriaal buiten het lichaam aan zodanige bewerking te onderwerpen dat het weer behoorlijk kan functioneren en het daarna terug te plaatsen (zoals bij autologe transplantatie). Onder xenotransplantatie wordt derhalve ook begrepen het buiten het eigen lichaam onderwerpen van menselijk lichaamsmateriaal aan een behandeling waarbij (mede) gebruik wordt gemaakt van levend dierlijk materiaal, gevolgd door het weer in- of aanbrenge van het lichaamsmateriaal in of aan het menselijk lichaam. Het transplanteren van organen als hart, lever of nieren van dierlijke herkomst zou een mogelijk alternatief kunnen zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal zoals dat thans plaatsheeft. Als andere mogelijke toepassingen van xenotransplantatie worden wereldwijd genoemd de behandeling van ziekten (zoals de ziekte van Parkinson, de ziekte van Huntington of bepaalde vormen van diabetes) waarvoor (nog) niet of nauwelijks een andere doeltreffende behandeling bestaat, en voor pijnbestrijding. Daarnaast zou bijvoorbeeld met leverperfusie, waarbij het bloed van een patiënt tijdelijk door een dierlijke lever dan wel door een opstelling gevuld met dierlijke levercellen wordt geleid, de wachttijd tot het beschikbaar komen van een menselijk lever kunnen worden overbrugd. De klinische toepassing van xenotransplantatie verkeert – met uitzondering van de transplantatie van varkens- of runderhartkleppen – overal ter wereld nog in een vroeg stadium van onderzoek.

In het bovengenoemde Algemeen Overleg kwam als algemeen gevoelen naar voren dat er op dit moment nog veel, en deels té veel onbekende risico's zijn voor klinisch onderzoek naar en klinische toepassing van xenotransplantatie. Daarbij gaat het in zijn algemeenheid om risico's op het besmetten van de ontvanger met overdraagbare ziekteverwekkers die in de te gebruiken dierlijke bestanddelen kunnen voorkomen, en wanneer levende bestanddelen worden gebruikt, in het bijzonder om het risico op de overdracht van endogene retrovirussen.

Het onderhavige wetsvoorstel beoogt te voorkomen dat er bij mensen medische verrichtingen op het gebied van xenotransplantatie worden uitgevoerd waarbij onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mensen niet redelijkerwijs zijn uitgesloten. Daarbij gaat het overigens niet alleen om risico's voor de proefpersoon/patiënt. Minstens zo belangrijk is het dat ook onaanvaardbare risico's voor diens omgeving, en daarmee voor de volksgezondheid, redelijkerwijs zijn uitgesloten. Het wetsvoorstel geeft ook uitvoering aan een door de Kamer aangenomen motie (kamerstukken II, 1999–2000, 26 335, nr. 5) waarin de regering wordt verzocht een dergelijk «moratorium» te realiseren. Aanvankelijk was de bedoeling om bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 3 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) een tijdelijk verbod op bepaalde vormen van xenotransplantatie in te stellen. De Raad van State stelde echter in zijn advies over een hem voorgelegd ontwerp van een «Besluit houdende een verbod op bepaalde medische verrichtingen met gebruikmaking van levende dierlijke bestanddelen», dat voor een dergelijke regeling de omstandigheden van dien aard dienen te zijn dat regeling bij wet niet kan worden afgewacht en derhalve onmiddellijk optreden van de overheid noodzakelijk is. Waar er ten tijde van de advisering geen sprake meer was van het op korte termijn in Nederland uitvoeren van te verbieden medische verrichtingen op het gebied van xenotransplantatie, miste de Raad gegevens waaruit van spoedeisende omstandigheden blijkt. Regeling van het verbod bij formele wet is derhalve noodzakelijk.

Het wetsvoorstel voorziet in een verbod op het uitvoeren van medische verrichtingen – als bedoeld in artikel 1 van de WBMV – met toepassing van xenotransplantatie. Onder de reikwijdte van de in de definitie van het

begrip xenotransplantatie gehanteerde term «dierlijke bestanddelen» valt niet alleen materiaal afkomstig van een dier, maar ook materiaal afkomstig van een foetus of een embryo van een dier, waarbij het niet van belang is of het dierlijke materiaal een bewerking heeft ondergaan, en ook niet of het brondier een genetisch gemodificeerd dier is. Onder het begrip bestanddelen vallen niet alleen (delen van) organen, maar ook weefsels, (verzamelingen) cellen en delen van cellen, celinhoud daaronder begrepen. Daarbij maakt het niet uit of de bestanddelen van een dier al dan niet in combinatie met materiaal van een andere herkomst worden gebruikt. Het voorgaande betekent dat het verbod eveneens van toepassing is op extracorporele medische toepassingen met levende bestanddelen van een dier, zoals de eerdergenoemde leverperfusie. Het gaat daarbij om verrichtingen waarbij bestanddelen van het lichaam van een mens die met het oog op (onderzoek naar) een behandeling buiten het lichaam aan contact met levende bestanddelen van een dier zijn onderworpen, vervolgens worden (terug)geplaatst bij een mens; aldus moet er toch gesproken worden van het in- of aanbrengen van levende bestanddelen van een dier in of aan het lichaam van een mens. Teneinde zeker te stellen dat ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek betreffende een dergelijke vorm van xenotransplantatie, mocht zo'n verrichting van het verbod worden uitgezonderd, centrale toetsing door de CCMO is vereist, zal de definitie van xenotransplantatie in het BCB worden aangepast aan die in dit wetsvoorstel.

Het verbod heeft alleen betrekking op het uitvoeren van medische verrichtingen met levende bestanddelen van een dier. Van «levende» bestanddelen is sprake wanneer vermeerdering van bestanddelen op celniveau of lager mogelijk is, of ondanks het feit dat dergelijke vermeerdering niet meer mogelijk is, toch nog metabolische activiteit mogelijk is.

Het verbod ziet dus niet op het uitvoeren van medische verrichtingen waarbij dood dierlijk materiaal wordt gebruikt. Tegen het in- of aanbrengen van dood materiaal bestaat geen bezwaar omdat de risico's daarvan bij een bepaald onderzoek immers tot een minimum beperkt kunnen blijven, waar de overdracht van endogene virussen dan uitgesloten wordt geacht en er bovendien gelegenheid is geweest om de betreffende dierlijke bestanddelen vóórdát ze daadwerkelijk worden gebruikt te testen op de aanwezigheid van overdraagbare ziekteverwekkers. Ook volgens de toelichting op eerdergenoemde motie kan het implanteren van hartkleppen van dode varkens buiten het verbod blijven (Handelingen II, vergaderjaar 1999–2000, 46–3429). Het gaat daarbij – zoals dat de laatste jaren overigens ook geldt voor het implanteren van runderhartkleppen bij mensen – feitelijk om een voorbeeld van handelingen met dood dierlijk materiaal die al een gebruikelijke vorm van zorg zijn. Dergelijke al gebruikelijke handelingen behoeven ook geen toetsing door de CCMO, zoals die wel vereist is voor een voorstel voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waarbij een nieuwe toepassing van dood dierlijk materiaal aan de orde is.

Onder medische verrichtingen vallen zowel reguliere toepassingen als verrichtingen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek, preklinisch wetenschappelijk onderzoek waarbij geen mensen betrokken zijn valt daar dus buiten. Niet van belang is of het in- of aanbrengen van het dierlijke materiaal bij de mens in een (poli)klinische omgeving plaatsvindt of daarbuiten. De risico's van een bepaalde behandeling waarbij in een andere dan een klinische omgeving dierlijk materiaal wordt in- of aangebracht, zullen zeker niet lager zijn dan die van dezelfde behandeling maar dan uitgevoerd in een klinische omgeving.

Gelet op het feit dat het niet gaat om uitgekristalliseerde medische technieken, maar om technieken die nog volop in ontwikkeling zijn en

waarvan de aard en hoedanigheid nu nog niet precies zijn te voorzien, geeft de wet de mogelijkheid het begrip xenotransplantatie bij algemene maatregel van bestuur nader te omschrijven. Daarmee kan in de toekomst zo nodig worden voorkomen dat onduidelijkheid over de precieze reikwijdte van het verbod ontstaat. Denkbaar is bijvoorbeeld dat van bepaalde verrichtingen met levende dierlijke bestanddelen die strikt genomen moeten worden geacht te voldoen aan de thans opgenomen definitie, redelijkerwijs niet de bedoeling geweest kan zijn dat zij onder het verbod vallen.

De bedoeling van het verbod is, zoals gezegd, te voorkomen dat door toepassing van xenotransplantatie – goeddeels nog onbekende – risico's worden genomen op besmetting van de patiënt met overdraagbare ziekteverwekkers die in dierlijke bestanddelen kunnen voorkomen, in het bijzonder endogene retrovirussen. Hoewel dat nu nog niet is te overzien, is het echter niet ondenkbaar dat technieken worden ontwikkeld waarbij dat gevaar nagenoeg is uitgesloten.

Gezien de bijdrage die xenotransplantatie wellicht kan leveren aan verbetering van de gezondheidszorg, acht ik het niet nodig dat ook dergelijke technieken blijvend worden verboden. Daarom biedt het wetsvoorstel de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur medische verrichtingen aan te wijzen waarop het verbod niet van toepassing is. Voorwaarde is dat naar heersend medisch inzicht voldoende vaststaat dat die verrichtingen redelijkerwijs geen onaanvaardbare risico's op met name infectieziekten opleveren of zullen hoeven op te leveren voor de patiënt en de volksgezondheid. Uiteraard dient uit uitgevoerd preklinisch onderzoek te zijn gebleken dat ook anderszins is voldaan aan de voorwaarden zoals door de Gezondheidsraad in zijn advies genoemd. Zo zal, in verband met de bescherming van de patiënt, voordat tot klinische toepassing van een bepaalde vorm van xenotransplantatie mag worden overgegaan, uit preklinisch onderzoek aannemelijk moeten zijn geworden dat er een grote slaagkans is, dat wil zeggen ook bijvoorbeeld de verschillende afstotingsproblemen zijn opgelost, en verder het transplantaat voldoende zal kunnen functioneren.

Onder de mogelijk van het verbod uit te zonderen verrichtingen vallen niet alleen klinische toepassingen; ook bij klinisch onderzoek is het denkbaar dat door de gekozen opzet en methode geen sprake is van onaanvaardbare risico's. Voorbeeld daarvan zou kunnen zijn het eerder genoemde onderzoek naar methoden van leverperfusie met levend dierlijk materiaal waarbij dat materiaal het lichaam niet kan binnendringen. Bij een algeheel verbod van elke vorm van onderzoek naar xenotransplantatie zouden in Nederland ook in het geheel geen veilige methoden kunnen worden ontwikkeld.

Betreft het klinisch onderzoek, dan mag bijvoorbeeld het feit dat de CCMO het onderzoeksvoorstel bij afwezigheid van een verbod positief zou beoordelen, worden beschouwd als aanwijzing dat naar heersend medisch inzicht redelijkerwijs geen onaanvaardbare risico's voor de patiënt en zijn omgeving zijn te verwachten. Ingevolge het BCB wordt elk voorstel voor medisch-wetenschappelijk onderzoek betreffende xenotransplantatie bij mensen vooraf door de CCMO beoordeeld. Deze zal zich bij de beoordeling niet alleen laten leiden door de risico's die het onderzoek voor de patiënt en zijn omgeving meebrengt maar ook moeten bezien of het onderzoeksvoorstel anderszins voldoet aan de criteria van artikel 3 van de WMO. Het feit dat een bepaald onderzoeksvoorstel naar de mening van de CCMO voor een positief oordeel in aanmerking zou komen, kan dan reden zijn voor aanwijzing van de desbetreffende vorm van onderzoek op grond van het voorgestelde artikel 6a, tweede lid. Uiteraard blijft het onderzoek verboden zolang het niet bij algemene maatregel van bestuur van het verbod is uitgezonderd. Wanneer uit onderzoek in Nederland of anderszins is gebleken dat een bepaalde medische verrichting op het gebied van

xenotransplantatie effectief en veilig is, komt die verrichting voor reguliere toepassing in aanmerking. Of dat naar heersend medisch inzicht verantwoord is, zal bijvoorbeeld kunnen blijken uit een – al dan niet gevraagd – advies of signalement van de Gezondheidsraad.

Artikelen

Onderdeel B van artikel I bevat het in het algemeen deel reeds toegelichte verbod op xenotransplantatie. Het verbod wordt opgenomen in een nieuw in te voegen paragraaf «Specifieke verboden». In verband daarmee worden de huidige artikelen 2 tot en met 5 verenigd in de paragraaf «Algemeen». Artikel II van het wetsvoorstel bevat de nodige aanpassing van de Wet op de economische delicten. Overtreding van het verbod wordt, evenals overtreding van de andere in de WBMV opgenomen verboden, op grond van die wet strafbaar gesteld.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers