

Vergaderjaar 2024–2025

36 416

**Voorstel van wet van de leden Paternotte en Bevers tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek**

Nr. 10

**NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 25 juni 2025

Inhoudsopgave	blz.
<b>I. ALGEMEEN</b>	<b>2</b>
1. Inleiding	3
2. Geschiedenis van de Embryowet	8
2.1 Geschiedenis van de Embryowet	8
2.2 Het begrip embryo	9
2.2.1. De evaluaties van de embryowet over het begrip «embryo»	9
2.2.2. Begripsvorming en onderhavig wetsvoorstel	11
2.3 Artikel 24, onderdeel a	13
3. Verhouding tot advies Raad van State 2018	14
4. Kansen en risico's met betrekking tot het mogelijk wetenschappelijk onderzoek met embryo's of embryo-like structures (ELS)	15
4.1 Huidige mogelijkheden	15
4.2 Het belang van breder wetenschappelijk onderzoek met embryo's die daarvoor zijn ontstaan	18
4.3 De balans tussen de beschermwaardigheid en het belang van onderzoek	23
4.4 Conceptwetsvoorstel regering tot wijziging Embryowet	27
5. Uitvoeringsaspecten	28
6. Internationale vergelijking	30
7. Draagvlak	36
8. Consultatie	40
9. Verhouding tot grond- en mensenrechten	40
<b>II. ARTIKELSGEWIJS</b>	<b>42</b>
ARTIKEL II	42

## I. ALGEMEEN

De initiatiefnemers danken de leden van de fracties van SP, ChristenUnie, VVD, CDA, NSC, SGP, D66 en PVV voor hun inbreng. Zij hebben geprobeerd hun vragen zo goed mogelijk te beantwoorden. Ter voorkoming van doublures en verbetering van de leesbaarheid zijn enkele vragen samengevoegd. Ook wordt op sommige plaatsen door- of terugverwezen naar andere paragrafen.

De leden van de D66-fractie hebben gevraagd naar de vormgeving van de tijdelijkheid van het verbod op het doen ontstaan van embryo's ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het verbod op het speciaal voor onderzoek doen ontstaan van embryo's was bij de invoering van de Embryowet in 2002 bewust als een tijdelijke maatregel ontworpen. De wetgever voorzag toen al dat wetenschappelijke ontwikkelingen en verschuivende internationale opvattingen een heroverweging noodzakelijk zouden maken. In de wet was bepaald dat het verbod op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip zou vervallen. De voordracht voor dit besluit zou «ten hoogste vijf jaren» na inwerkingtreding worden gedaan. Deze termijn werd ingegeven door de verwachting dat de wetenschappelijke en maatschappelijke context snel zou veranderen. Door politieke omstandigheden is deze termijn echter in 2008 geschrapt, waardoor het tijdelijke verbod de facto een verbod voor onbepaalde tijd werd, iets wat nooit de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever is geweest. In alle drie de evaluaties van de Embryowet (2006, 2012, 2021) is consistent aanbevolen om dit als tijdelijk bedoelde verbod op te heffen.

De leden van de BBB-fractie vragen naar een reflectie op de intrinsieke waarde van het embryo. De initiatiefnemers delen de zienswijze van deze leden dat een embryo een grote intrinsieke waarde heeft. Tegelijkertijd hechten initiatiefnemers grote waarde aan de mogelijkheid om de zorg voor mensen te kunnen verbeteren, en door medisch-wetenschappelijk onderzoek een waardevolle bijdrage te kunnen leveren aan de gezondheid en het geluk van mensen. De balans tussen de intrinsieke menselijke waardigheid enerzijds en het belang van verbetering van de zorg anderzijds ligt ten grondslag aan de Embryowet. Om hieraan te voldoen zijn er bijzondere en strikte criteria waaraan medisch-wetenschappelijk onderzoek moet voldoen. Hierbij is van groot belang dat dit onderzoek alleen plaats mag vinden als er geen alternatieve onderzoeksmethoden beschikbaar zijn. Elk onderzoeksvoorstel wordt daarom getoetst door de onafhankelijke Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze commissie weegt expliciet de proportionaliteit: staat het onderzoeksdoel in redelijke verhouding tot de (morele) bezwaren? Paradoxaal genoeg kan het onderzoek dat nu mogelijk wordt de intrinsieke waarde van leven juist dienen. Door IVF-behandelingen te verbeteren, kan de slagingskans per embryo toenemen, waardoor in de toekomst mogelijk minder embryo's nodig zijn voor een succesvolle zwangerschap en er minder restembryo's verloren gaan. De huidige terughoudendheid blijft binnen onderhavig wetsvoorstel ongedeed. Met andere woorden: de CCMO blijft toetsen op de vraag of er geen alternatieve onderzoeksmethoden zijn én of het onderzoeksdoel in verhouding staat tot het uitgangspunt dat terughoudend dient te worden omgegaan met het tot stand brengen van embryo's. Hiermee wordt in de ogen van de initiatiefnemers voldaan aan de intrinsieke waardigheid van het embryo.

De leden van de BBB-fractie hebben vraagtekens gezet bij de mate waarin het haalbaar is om objectieve criteria te stellen voor wanneer onderzoek niet op een andere manier kan worden verricht dan met embryo's. Initiatiefnemers zijn het met deze leden eens dat het objectiveren van een dergelijke maatstaf ingewikkeld is. Dit is precies de reden waarom deze

maatstaf in de wettekst niet uitvoerig gedefinieerd is. De subsidiariteits-toets kan daardoor per individueel geval worden ingevuld bij de CCMO. In deze commissie nemen experts zitting die deze maatstaf nauwkeurig kunnen inschatten. Zij nemen een gemotiveerde beslissing, waaruit zal blijken of er sprake is van alternatieve onderzoeksmogelijkheden, waarbij geen tot stand gebrachte embryo's nodig zijn. Dit is geen nieuwe of unieke eis; een vergelijkbare afweging wordt al gemaakt voor onderzoek met restembryo's en bij dierproeven (vervanging, vermindering, verfijning). De CCMO is een multidisciplinair orgaan met medische, ethische, methodologische en juridische experts die per specifiek onderzoeksprotocol beoordelen of de wetenschappelijke vraagstelling inderdaad alleen met speciaal voor dit doel gecreëerde embryo's beantwoord kan worden.

De leden van de fractie van de ChristenUnie hebben gevraagd of de weergave in de memorie van toelichting over de wenselijkheid van het opheffen van het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een representatie is van de opvattingen van de gehele medische en wetenschappelijke wereld in Nederland. Het antwoord is ja. De wens om dit verbod op te heffen wordt breed gedragen binnen de relevante medische en wetenschappelijke gemeenschap in Nederland. Dit blijkt niet alleen uit de drie opeenvolgende, consistente aanbevelingen van de door ZonMw uitgevoerde evaluaties van de Embryowet, maar ook uit de position papers en reacties van direct betrokken partijen. Organisaties als de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), de VSOP (Patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen). Vooraanstaande academische centra zoals het Amsterdam UMC en het LUMC hebben zich eveneens via position papers en consultatiereacties uitgesproken vóór deze wetswijziging. De initiatiefnemers erkennen dat er ook tegengeluiden zijn, vaak vanuit levensbeschouwelijke hoek, die de beschermwaardigheid van het embryo absoluut stellen. De wetenschappelijke discussie gaat doorgaans niet over de vraag of dit onderzoek nodig is, maar hoe het op de meest zorgvuldige en ethisch verantwoorde manier kan worden uitgevoerd. De consensus is dat Nederland, met zijn sterke publieke en niet-commerciële onderzoeksstructuur, de ideale plek is om dit onderzoek op een verantwoorde manier vorm te geven, iets wat in veel andere landen met een gecommercialiseerde fertiliteitszorg niet gewaarborgd is. De oproep tot verruiming is dus zeer representatief voor de opvattingen binnen de medische en wetenschappelijke gemeenschap.

## **1. Inleiding**

De leden van de fractie van de PVV hebben gevraagd in hoeverre er overtuigend aangetoond wordt dat het opheffen van het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek noodzakelijk is, gezien steeds meer andere landen behoudender zijn met betrekking tot embryonaal onderzoek.

De initiatiefnemers zien geen brede internationale ontwikkeling waarbij landen restrictievere wetgeving implementeren. Het beeld dat andere landen steeds behoudender worden is bovendien onvolledig. Landen als het Verenigd Koninkrijk, België en Zweden staan dit type onderzoek al jaren toe. Redengevend voor het wetsvoorstel is in de kern echter niet de wijze waarop de regelgeving zich internationaal ontwikkelt, maar het feit dat de wetenschappelijke ontwikkelingen het punt hebben bereikt waarop de regelgeving verder onderzoek ten behoeve van verbetering van de zorg voor patiënten en wensouders onnodig in de weg staat.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben opgemerkt dat het besluit tot opheffing van het verbod op de totstandbrenging van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet eerder is genomen vanuit voorgaande kabinetten.

Het koninklijk besluit tot opheffing van het verbod zou onderworpen worden aan een voorhangprocedure, ingevolge het tweede lid van artikel 33 van de Embryowet. Een vijfde deel van een van beide Kamers zou daarbij voldoende zijn om alsnog af te dwingen dat opheffing van het verbod middels de reguliere wetsbehandeling zou moeten plaatsvinden. De initiatiefnemers achten het mogelijk dat de inschatting is gemaakt dat dertig of vijftien leden van een van de twee Kamers te kennen zouden geven het niet met het besluit eens te zijn. Ook zou het kunnen dat opvolgende regeringen het zelf niet (volledig) eens waren met de opheffing van het verbod.

Bij het wetsvoorstel dat eerder door Minister Schippers in is gediend is toegelicht waarom er niet is gekozen voor het koninklijk besluit. De reden was er, zo staat in de memorie van toelichting, in gelegen dat *«de huidige wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten reden [vormden] om het verbod thans minder vergaand aan te passen dan bij de bij de totstandkoming van de wet was voorzien.»*

De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA hebben daarnaast gevraagd hoe het onderhavige voorstel zich verhoudt tot het gewijzigd amendement van de leden Ploumen en Ellemeet over het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Het wetsvoorstel en het gewijzigde amendement van de leden Ploumen en Ellemeet van 22 januari 2020 zijn beide gebaseerd op het wetsvoorstel dat Minister Schippers indiende tijdens het tweede kabinet Rutte. Het verschil met het onderhavige voorstel is dat dit wetsvoorstel vasthoudt aan de oorspronkelijke gronden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's, namelijk behandeling van onvruchtbaarheid, voortplantingstechnieken, erfelijke aandoeningen en de transplantatiegeneeskunde. Het amendement zou hebben gemaakt dat die laatste grond – de verbetering van de transplantatiegeneeskunde – niet in het wetsvoorstel zou zitten.

De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA hebben gevraagd hoe het voorstel bijdraagt aan het doorbreken het taboe van fertiliteit en fertiliteitszorg.

De initiatiefnemers erkennen dat veel mensen terughoudend zijn te spreken over vruchtbaarheidsproblemen en het doorlopen van een IVF-traject. In de reacties op de bekendmaking van het wetsvoorstel merkten de initiatiefnemers dat het politieke debat hierover kan bijdragen aan het open bespreken hiervan, iets waar onder andere de patiëntenvereniging Freya zich ook al langer voor inzet. Endometriose is bijvoorbeeld één van de belangrijkste oorzaken van verminderde vruchtbaarheid, en het voormalig Kamerlid Ellemeet heeft de zorg voor vrouwen met endometriose nadrukkelijk bespreekbaar gemaakt. Dergelijke aandacht vanuit de politiek draagt zo bij aan het doorbreken van het taboe op deze zaken. Het wetsvoorstel zelf is gericht op de mogelijkheden om de zorg – waaronder de fertiliteitszorg – te kunnen verbeteren door middel van wetenschappelijk onderzoek. Dat is geen direct antwoord op het taboe op het bespreken van onvruchtbaarheid en fertiliteitszorg, maar vergroot mogelijk wel de medische mogelijkheden om zorg te kunnen bieden aan wensouders die vanwege verminderde vruchtbaarheid geen gezin kunnen stichten. Meer kennis kan daarnaast ook leiden tot een meer feitelijke benadering van deze thema's en kan de drempel om hulp te zoeken verlagen.

Voorts vragen deze leden welke andere mogelijkheden de initiatiefnemers zien voor het vergroten van de slagingskans van ivf-trajecten, naast het inzetten op verbeteringen in het kweekmedium en hoe zij deze beoordelen in relatie tot het onderhavige voorstel.

Naast het kweekmedium zien de initiatiefnemers diverse andere mogelijkheden om de slagingskans van IVF te vergroten, die zich alle richten op het optimaliseren van de procedures en technieken in het IVF-laboratorium. Denk hierbij aan het ontwikkelen of verbeteren van bevruchtingstechnieken zoals ICSI of het ontwikkelen of veiliger maken van ingrepen zoals een PGT-biopsie. Een ander voorbeeld is de verbetering van embryoselectie, waar nu technieken als *time-lapse* video opnamen en kunstmatige intelligentie (AI) in toenemende mate worden ingezet om het meest kansrijke embryo voor terugplaatsing te kiezen. Deze methoden herkennen patronen, maar om ze te verbeteren en te valideren, of om nieuwe methoden te ontwikkelen, moet de onderliggende biologie van het embryo bestudeerd worden en die gekoppeld worden aan de zichtbare ontwikkeling en kwaliteit. De kern is dat de veiligheid en effectiviteit van al deze innovaties fundamenteel en pre-klinisch onderzoek vereisen naar de allereerste, meest kwetsbare ontwikkelingsfase. Dit onderzoek kan niet in alle gevallen met restembryo's – die immers al meer dan 3–5 dagen oud zijn – worden uitgevoerd. Daarom is het onderhavige wetsvoorstel onmisbaar om deze volgende stap te kunnen zetten in het verbeteren van de fertiliteitszorg.

De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA vragen hoe de initiatiefnemers goede communicatie richting gametendonoren borgen? Daarbij vragen zij of de donoren toestemming vragen voor één specifiek onderzoek en of het verlenen van toestemming wordt gedaan via de CCMO.

De initiatiefnemers hechten zeer aan goede communicatie richting gametendonoren. Te denken valt aan een informatiepakket en mondelinge voorlichting om zeker te stellen dat donoren goed begrijpen wat de donatie inhoudt. Momenteel biedt de CCMO al informatiebrieven aan die onderzoekers kunnen gebruiken bij verschillende soorten onderzoek.<sup>1</sup> Dat gezegd hebbende is de informatievoorziening niet iets dat geregeld wordt in het wetsvoorstel zelf. Hier ligt een taak voor onderzoeksinstellingen en het ministerie. Zij staan dicht bij de praktijk en zijn beter in staat in detail te zien hoe de randvoorwaarden moeten worden ingevuld. De initiatiefnemers verwachten niet dat de toestemming wordt verleend via de CCMO, aangezien de CCMO primair belast is met het toetsen van voorgenomen onderzoek aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. Wel wordt in de richtlijnen van de CCMO aanbevolen toestemming voor gebruik van geslachtscellen of embryo's specifiek en schriftelijk te vragen voor het type gebruik, hetgeen ook de staande praktijk is.

Deze leden vragen voorts of de kosten voor het organiseren en toestemming vragen bij de indieners van het onderzoek liggen. Ook vragen zij of dit voor extra belasting op het zorgpersoneel kan zorgen en op welke manier zorgverleners zijn meegenomen in het voorstel. Voor het toetsen van onderzoek gelden tarieven die dienen te worden betaald door de indieners van het onderzoek.<sup>2</sup> De initiatiefnemers verwachten niet dat het wetsvoorstel leidt tot een significante verhoging van de druk op zorgpersoneel. Zij hebben daar in de gesprekken met stakeholders en in de internetconsultatie geen signalen over gekregen.

<sup>1</sup> Zie op de website van de CCMO: E1. Informatiebrief en toestemmingsformulier onderzoek-deelnemers | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

<sup>2</sup> Zie voor tarieven die de CCMO nu hanteert bij toetsing van onderzoek bijvoorbeeld: Tarieven beoordeling geneesmiddelenonderzoek en onderzoek naar medische hulpmiddelen | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben gevraagd welke randvoorwaarden er zitten aan het onderhavige voorstel. Zo vragen zij hoe wordt geborgd dat er geen perverse financiële prikkels ontstaan vanuit de commerciële sector en hoe illegale handel en andere wanpraktijken worden voorkomen.

De initiatiefnemers hechten zeer aan een zorgvuldig en rechtmatig proces rondom de uitvoering van het wetsvoorstel. Een belangrijke rol daarbij ligt bij de CCMO, die elk onderzoek toetst. Daarbij gaat het bij dit wetsvoorstel in de eerste plaats om het doen van onderzoek. Nederland kent geen of nauwelijks commerciële fertiliteitsgeneeskunde.

Illegale handel is eveneens evident zeer onwenselijk. Daarom is ten eerste van belang dat sprake is van een deugdelijke administratie zodat geen eicellen worden gebruikt waarvan de herkomst niet duidelijk is.

De randvoorwaarden zijn stevig en verankerd in meerdere wetten. Ten eerste blijft de Embryowet zelf van kracht, met strenge eisen voor de omgang met gameten en embryo's. Artikel 27 verbiedt expliciet het vragen van een vergoeding die de onkosten overstijgt, waardoor niet commercieel gedoneerd kan worden. Ten tweede is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) van toepassing. Deze wet stelt strenge eisen aan de herkomst, traceerbaarheid en donatie van alle menselijk lichaamsmateriaal, inclusief eicellen. Instellingen die met eicellen werken, hebben een vergunning nodig en worden streng gecontroleerd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De combinatie van het verbod op commercialisering in de Embryowet, de strenge traceerbaarheids- en kwaliteitseisen van de Wvkl, en het toezicht door de IGJ en de toetsing vooraf door de CCMO, creëert een robuust systeem dat perverse financiële prikkels en illegale praktijken effectief tegengaat. Het Nederlandse stelsel is juist ontworpen om de niet-commerciële, publieke aard van de voortplantingsgeneeskunde en het bijbehorende onderzoek te waarborgen. Dit wetsvoorstel verandert daar niks aan.

De leden van de fractie van NSC vragen om de exacte tekst van artikel 9 en 11 en een toelichting daarop.

Artikel 9 luidt:

- «1. Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van:
  - a. het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht;
  - b. het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.
2. De artikelen 5, tweede en derde lid, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.»

Dit artikel regelt voorwaarden rond donaties van geslachtscellen.

Artikel 11 luidt:

«Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht.»

Dat artikel regelt de hoofdregel (het verbod) en de voorwaarden die gelden bij de uitzondering op die hoofdregel.

De leden van de fractie van het CDA wijzen erop dat nu volgens de wet uitsluitend nog onderzoek wordt verricht met embryo's die overblijven na ivf-behandelingen. Zij vragen de initiatiefnemers in te gaan op de vraag of hierbij volgens hen sprake kan zijn van (het gevaar van) een glijdende schaal en een opstap naar verdere instrumentalisering.

De initiatiefnemers begrijpen de zorg voor een glijdende schaal die wordt geuit door de leden van de fractie van het CDA. In dat kader merken zij op dat het initiatiefvoorstel feitelijk niets anders doet dan het opheffen van het als tijdelijk bedoelde verbod dat is opgenomen in de Embryowet sinds 2002. De Embryowet legt expliciete verboden op aan andere toepassingen dan de vier genoemde doeleinden voor onderzoek, en deze andere verboden blijven onverkort van kracht. Zaken als het klinisch toepassen van kiembaanmodificatie voor voortplanting blijven derhalve expliciet uitgesloten.

De aanloop naar het opheffen van het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek heeft op dit moment 23 jaar geduurd. De initiatiefnemers kunnen niet voorzien hoe de discussie rondom onderzoek met embryo's zich in de komende jaren gaat ontwikkelen. Wel menen zij dat ook in de aanloop naar dit voorstel een zorgvuldig proces is doorlopen waarin alle perspectieven zijn meegenomen, een proces dat door de inrichting van wetgeving in Nederland ook voorkomt dat regering en Staten-Generaal in korte tijd nieuwe besluiten over deze materie kunnen nemen.

De leden van de fractie van het CDA vragen voorts te reflecteren op de vraag wat er zou moeten gebeuren als er in de (nabije) toekomst wel een alternatief gevonden wordt voor onderzoek met speciaal gekweekte embryo's.

Indien er zich in de nabije toekomst ontwikkelingen voordoen waardoor er een gelijkwaardig alternatief ontstaat voor onderzoek met speciaal gekweekte embryo's dan zou wat de initiatiefnemers betreft, het alternatief de voorkeur genieten boven het gebruik van embryo's die zijn gemaakt ten behoeve van onderzoek. Dit vanwege de belasting die het onderzoek met zich meebrengt en de intrinsieke waarde van het embryo. Dat gezegd hebbende, doen die ontwikkelingen zich nu nog niet voor. Indien de wetenschap zich zo ontwikkelt dat er volledig gelijkwaardige alternatieven ontstaan, is het wetsvoorstel zo vormgegeven dat de deur voor onderzoek met embryo's zich sluit. In artikel 11 is neergelegd dat het onderzoek alleen mag plaatsvinden als het slechts met gebruikmaking van de speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's moet kunnen worden verricht, en dus niet ook uitgevoerd zou kunnen worden middels andere manieren. Als aan dit subsidiariteitsvereiste niet voldaan kan worden zal geen positief oordeel van de CCMO kunnen worden verkregen.

Kortgezegd: indien de situatie zich voordoet zoals geschetst door de leden van de CDA-fractie, dan maakt het subsidiariteitsbeginsel dat geen embryo's voor onderzoek meer tot stand gebracht mogen worden.

De leden van het CDA vragen of de initiatiefnemers het met hen eens zijn dat onderzoek naar mogelijke alternatieven onverminderd zal moeten worden doorgezet. Daarbij vragen zij of de initiatiefnemers de constatering delen dat het opheffen van het verbod kan leiden tot een verminderde inzet op het vinden van alternatieven. Zij vragen op welke wijze verzekerd kan worden dat dit onderzoek wordt gecontinueerd en of de initiatiefnemers dit onderzoek randvoorwaardelijk willen maken voor het opheffen van het verbod.

De initiatiefnemers zijn met het de leden van de CDA-fractie eens dat onderzoek naar alternatieven zal moeten worden doorgezet. Wel hebben

zij begrip voor de constatering van het Rathenau-instituut dat het opheffen van het verbod kan leiden tot een verminderde inzet op het onderzoek naar alternatieven. De inzet nu is immers deels ook een gevolg van het verbod. De initiatiefnemers zouden voorstander zijn van structurele financiering van onderzoek naar alternatieven. Immers werpen die alternatieven minder bezwaren op, zoals ook vervat in de toetsingscriteria van de CCMO. De initiatiefnemers willen het wetsvoorstel niet juridisch verbinden aan de structurele financiering van alternatieven, maar zijn er wel voorstander van dat de twee hand in hand gaan. Programma's als het ZonMw PSIDER-programma, gericht op stamcel- en embryomodellen, tonen aan dat de inzet op alternatieven ook nu volop gaande is, en wat de indieners betreft is het zaak deze programma's door te zetten.

De leden van de fractie van het CDA vragen of de initiatiefnemers de opvatting delen dat als het verbod op het doen ontstaan van embryo's zou zijn opgeheven, maar dat er later een alternatief voor onderzoek met speciaal gekweekte embryo's wordt gevonden, het wettelijke verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek direct weer ingevoerd zou moeten worden.

Zoals op een eerdere vraag van de deze leden geantwoord zou, als er een gelijkwaardig alternatief zou worden gevonden, het wetsvoorstel geen effect meer hebben in verband met de wettelijke subsidiariteitstoets die de CCMO uitvoert op het voorgenomen onderzoek. Weliswaar is er nu geen sprake van een dergelijk volwaardig alternatief, maar indien dit er in de toekomst wel zou komen komt er als het ware een slot op de deur te hangen voor het gebruik van embryo's die gemaakt zijn voor het doen van onderzoek. De voorkeur dient immers uit te gaan naar minder belastende alternatieven. Voorwaarde is daarvoor wel dat het alternatief daadwerkelijk en met zekerheid gelijkwaardig is met het oog op het onderzoek. Feitelijk gaat het verbod dan weer gelden.

De leden van de fractie van het CDA hebben gevraagd of de initiatiefnemers bereid zijn het toestaan van het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in de wet tijdelijk te maken, zodat bijvoorbeeld iedere keer aan de hand van de vijfjaarlijkse wetsevaluatie bepaald kan worden of het toestaan van het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek al dan niet verlengd zou moeten worden.

De initiatiefnemers denken niet dat het nodig is om een dergelijke constructie onderdeel te maken van het wetsvoorstel. In de eerste plaats kan vanuit de Kamer of vanuit de regering ten alle tijde een wetsvoorstel worden ingediend en wordt de Embryowet regelmatig geëvalueerd. Ten tweede zal, zoals eerder naar voren gebracht, de CCMO geen toestemming meer geven voor onderzoek met deze embryo's als alternatieven volstaan, waarmee de hoofdregel -het verbod- feitelijk weer intreedt. Ten derde zou een expliciete tijdelijke geldigheid grote rechtsonzekerheid creëren voor wetenschappers en onderzoeksinstituten. Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek is vaak een kwestie van de lange adem, met trajecten die vele jaren kunnen duren. De dreiging dat een vergunning na vijf jaar mogelijk niet wordt verlengd, zou investeringen in belangrijke onderzoekslijnen ontmoedigen en de continuïteit ernstig belemmeren.

## **2. Geschiedenis van de Embryowet**

### *2.1 Geschiedenis van de Embryowet*

De leden van de fractie van de PVV hebben gevraagd of in de historische context voldoende onderbouwd is waarom het oorspronkelijke tijdelijke karakter van het verbod is genegeerd door de wetgever.



De initiatiefnemers hebben niet de indruk dat het tijdelijke karakter van het verbod is genegeerd door de wetgever. In de eerste jaren was nog van belang dat de wetenschap nog niet voldoende vergoed was om het verbod op te heffen. Daarnaast is het oorspronkelijk voornemen om na vijf jaar over te gaan tot afschaffing niet opgevolgd. Toen onder Minister Schippers gedurende het tweede kabinet-Rutte een voorstel werd gedaan oordeelde de Raad van State dat de wetenschap nog niet voldoende gevorderd zou zijn (hetgeen is weersproken in de daaropvolgende evaluatie). De initiatiefnemers denken wel dat, ook met het oog op de onderzoeken die hebben plaatsgevonden, de wetgever (terecht) zorgvuldigheid voorop heeft gesteld. Evengoed hebben de initiatiefnemers geen volledig inzicht in de afwegingen die zijn gemaakt. Het kan ook in politieke zin meespelen dat indertijd tussentijds een nieuwe regering aantrad.

## *2.2 Het begrip embryo*

De leden van de fractie van het CDA vragen of het wetsvoorstel dat onder meer de definitie van «embryo» wijzigt invloed heeft op het onderhavige wetsvoorstel.

Verwezen wordt, ter voorkoming van doublures, naar de beantwoording van de vragen over de samenloop met het voorstel van de regering (paragraaf. 4.4).

### *2.2.1. De evaluaties van de embryowet over het begrip «embryo»*

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd welke definitie in het voorliggende voorstel werd gehanteerd: de nieuw voorgestelde definitie uit de wijziging van de Embryowet of de oorspronkelijke definitie. Ook willen zij weten welke embryo's precies onder de wet vallen. Verder stellen zij de vraag zij of het niet belangrijk is dat de uitbreiding van de definitie eerst werd afgerond, zodat duidelijk was wat er wettelijk precies onder de definitie van embryo viel, voordat kan worden vastgesteld of deze embryo's tot stand zouden moeten kunnen worden gebracht voor onderzoek.

De initiatiefnemers verwijzen naar de vragen over de samenloop van het onderhavige wetsvoorstel en het regeringsvoorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde evaluatie (paragraaf 4.4).

De leden van de PVV-fractie hebben gevraagd of de initiatiefnemers kunnen uitleggen hoe betrouwbaar en toekomstbestendig de voorgestelde herdefinitie van het begrip «embryo» is. Dit in verband met de snel veranderende biotechnologie.

De leden van de PVV-fractie lijken daarmee te vragen naar het regeringsvoorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie (nr. 36 677). De initiatiefnemers willen zij ook niet vooruitlopen op de verdere behandeling, ook al staan zij zelf in beginsel positief tegenover dat voorstel. Wel zien zij dat de oude wettelijke definitie schuurt met de wetenschappelijke definitie en dat dat problemen op kan leveren.

De leden van de VVD-fractie hebben gevraagd op welke manier de initiatiefnemers zien dat het wetsvoorstel daadwerkelijk een voorttrekkersrol faciliteert in het ontwikkelen van evidence-based voortplantingstechnieken in het kader van de afwezigheid van commerciële voortplantingsgeneeskunde. Ook vragen zij welke aanvullende voorwaarden zij noodzakelijk achten ter waarborging van deze voorttrekkersrol.

De initiatiefnemers zijn, hoewel zij beide afkomstig zijn uit liberale partijen, positief over het feit dat Nederland een stelsel van publieke voortplantingsgeneeskunde kent. Dit maakt dat patiënten erop kunnen rekenen dat hetgeen wordt aangeboden ook daadwerkelijk wetenschappelijk bewezen werkzaam is en er geen extra handelingen worden uitgevoerd die niet bewezen zijn maar wel meer geld kosten. Dat is

belangrijk omdat deze patiënten zich in een zeer afhankelijke positie bevinden en voor hen niet inzichtelijk is wat wel en wat niet wetenschappelijk aangetoond is. Daarbij garandeert het publieke stelsel ethische waarborgen.

Deze wetwijziging stelt Nederland in staat om een leidende positie in te nemen. Het Nederlandse systeem van niet-winstgerichte reproductieve geneeskunde biedt de mogelijkheid om weg te stappen van de huidige praktijk van experimenteren zonder duidelijke wetenschappelijke basis, zoals die vaak voorkomt bij commerciële vernieuwingen in de fertiliteitszorg in het buitenland. De initiatiefnemers benadrukken dat de bescherming van patiënten centraal moet staan, in plaats van trial-and-error. Zij zijn ervan overtuigd dat dit wetsvoorstel belangrijk is om de veiligheid van patiënten te garanderen wanneer nieuwe behandelmethoden in de reproductieve geneeskunde worden geïntroduceerd.

Deze leden vragen daarnaast op welke manier de voorgestelde wijzigingen geëvalueerd worden, met name de effecten op de medische wetenschap.

De initiatiefnemers zijn er voorstanders van dit expliciet te betrekken bij de evaluaties van de Embryowet (par. 4.4).

De leden van de fractie van de SP spreken hun waardering uit voor positieve houding van de initiatiefnemers voor het niet-commerciële karakter van de Nederlandse voortplantingsgeneeskunde. Zij vragen de initiatiefnemers of dat karakter voldoende geborgd is en welke mogelijkheden commerciële partijen hebben om zich te mengen in het onderzoek. De initiatiefnemers menen dat het niet-commerciële karakter voldoende gewaarborgd is. Doordat reeds publiek gefinancierd onderzoek wordt gedaan hebben commerciële onderzoekers minder reden om ook onderzoek te doen.

De initiatiefnemers erkennen wel de belangrijke rol die commerciële partijen kunnen spelen in medische innovatie in brede zin. Het is niet de intentie van het wetsvoorstel om hen uit te sluiten van onderzoek. Echter, gezien het ethisch gevoelige karakter van onderzoek waarvoor embryo's worden gemaakt, is het essentieel dat elk onderzoek, ongeacht of het door een academische of commerciële partij wordt geïnitieerd, aan dezelfde strenge eisen voldoet. De belangen van commerciële partijen kunnen anders liggen dan die van publiek gefinancierde wetenschap, wat een zorgvuldige toetsing des te belangrijker maakt.

Het huidige wettelijke kader borgt dit op effectieve wijze. De strenge toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is hierin de cruciale schakel. De CCMO beoordeelt elk onderzoeksvorstel op basis van de wettelijke criteria in de Embryowet, zoals de wetenschappelijke noodzaak, de proportionaliteit en het subsidiariteitsbeginsel (artikel 11). Deze criteria gelden onverkort voor iedere indiener. Deze poortwachtersfunctie van de CCMO, gecombineerd met de overige wettelijke kaders zoals het verbod op commercialisering van donatiemateriaal (artikel 27), zorgt ervoor dat elk goedgekeurd onderzoek legitieme vragen beantwoordt en zorgvuldig wordt uitgevoerd. Aanvullende maatregelen specifiek gericht op commerciële partijen zijn daarom niet noodzakelijk.

De leden van de SGP-fractie vragen de initiatiefnemers of zij er zich bewust van zijn dat de beschermwaardigheid van de mens betekent dat de mens beschermd moet worden vanwege zijn waarde en dat het woord «bescherming» betrekking heeft op de houding die de mens dient aan te nemen ten opzichte van die menselijke waarde. Zij koppelen daaraan de vraag of de initiatiefnemers erkennen dat de uitwerking van de menselijke waardigheid impliceert dat legitieme doelen zoals als wetenschappelijk onderzoek niet ten koste van menselijk leven mag gaan, in het bijzonder

niet door die levens doelbewust te creëren om het daarna vervolgens weer te beëindigen alsmede de vraag of de initiatiefnemers erkennen dat de menselijke waardigheid inherent is aan het mens-zijn en daarmee diepgaande meningsverschillen over wat menselijk leven is overstijgt. De initiatiefnemers merken in dit verband dat als zij zich aan zouden sluiten bij de opvattingen van voornoemde leden, dat neer zou komen op het standpunt dat aan embryo's absolute beschermwaardigheid toekomt. Dit zou ook onverenigbaar zijn met het bestaan van IVF, een interpretatie die het Hoogerechtshof in Alabama uitsprak in februari 2016 waardoor IVF verboden werd.<sup>3</sup>

Hoewel de indieners niet meegaan in dit principe, erkennen zij wel dat aan embryo's ethisch gezien een fundamentele bescherming toekomt. In de Embryowet is al bij de totstandkoming getracht een balans te vinden tussen verschillende belangen, zoals de beschermwaardigheid van (beginnend) menselijk leven en het medisch wetenschappelijk onderzoek. Het onderhavige wetsvoorstel wijzigt die balans niet. In dat verband wijzen de initiatiefnemers er ook op dat het verbod van meet af aan als tijdelijk was bedoeld. Er wordt daarmee recht gedaan aan de balans die aan de basis ligt van de Embryowet.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen een nadere toelichting op het verband tussen de definitiekwestie (onder verwijzing wetsvoorstel 36 677) en embryokweek.

Het onderhavige wetsvoorstel is eerder aanhangig gemaakt dan het wetsvoorstel naar aanleiding van de derde evaluatie. Er is echter sprake van samenloop, in het bijzonder ten aanzien van de definitiekwestie. De initiatiefnemers verwijzen naar de beantwoording aan het begin van paragraaf 4.4 van deze nota naar aanleiding van verslag.

### *2.2.2. Begripsvorming en onderhavig wetsvoorstel*

De leden van de fractie van SGP hebben vragen over de stelling in de memorie van toelichting dat Nederland een morele verantwoordelijkheid heeft om op gedegen wijze nieuwe technieken te ontwikkelen. Zij vragen hierbij of dit argument bij eerdere besluitvormingsmomenten over het maken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, zoals bij de inwerkingtreding van de Embryowet, ook een rol heeft gespeeld. Zij vragen ten tweede waarom deze verantwoordelijk kan worden afgeleid uit het feit dat Nederland geen commerciële voortplantingsgeneeskunde kent. Ook vragen zij of er redenen zijn waarom Nederland géén voorttrekkersrol zou moeten willen oppakken.

De initiatiefnemers zijn inderdaad van mening dat Nederland hier een verantwoordelijkheid heeft. Zij hopen ook dat de SGP-fractie zich, ondanks hun weerstand tegen onderzoek met embryo's, in enige mate kan vinden in het publieke stelsel dat Nederland op dit vlak heeft. In veel andere landen is de fertiliteitszorg en het onderzoek daarbinnen primair commercieel van aard. Dat leidt ertoe dat er minder fundamenteel onderzoek wordt gedaan en er in de praktijk meer risico's worden genomen. Feitelijk komt dat neer op trial and error. Ook worden soms behandelingen of extra handelingen binnen de behandeling aangeboden die wel geld kosten, maar geen bewezen effect hebben. Dat maakt misbruik van de wanhoop die echtparen kunnen ervaren wanneer ze graag een gezin willen stichten, maar zwanger worden niet lukt. Nederland kent een stelsel waarin onderzoek moet worden getoetst, publiek gefinancierd is en waarin minder risico bestaat op commerciële prikkels die de fertiliteitszorg niet ten goede komen. De initiatiefnemers zijn beide afkomstig uit liberale partijen, maar zijn – waar het de fertiliteitszorg betreft – voorstander van een publiek stelsel om commerciële, maar zeker ook ethische excessen te

<sup>3</sup> <https://publichealth.jhu.edu/2024/the-alabama-supreme-courts-ruling-on-frozen-embryos>

voorkomen. Nederland kan, door te laten zien hoe het óók kan, met ethische toetsing van onderzoek en zonder verkeerde commerciële prikkels, een voortrekkersrol spelen. De initiatiefnemers hopen dat de leden van de SGP-fractie, ondanks hun fundamenteel andere kijk op onderzoek met embryo's, zich in deze voorkeur kunnen vinden. Uiteraard zijn er ook redenen te bedenken om géén voortrekkersrol op te pakken. Een afwijzende houding ten opzichte van onderzoek met embryo's en fertiliteitszorg in brede zin, vaak gebaseerd op levensbeschouwelijke opvattingen, is er dan één van. Een argument kan ook zijn dat in het buitenland al onderzoek wordt gedaan en wetenschappers naar een land kunnen verhuizen waar het onderzoek wel mogelijk is, zij het vaak binnen de kaders van commerciële centra.

De leden van de SGP-fractie vragen voorts of het klopt dat het voorstel niet beperkt is tot voortplantingsgeneeskunde, maar ruimte biedt voor embryokweek voor in principe elk wetenschappelijk onderzoek. Om deze vraag zorgvuldig en volledig te kunnen beantwoorden dient ingegaan te worden op het nog niet in werking getreden artikel 11 van de Embryowet. Het wetsvoorstel is inderdaad niet beperkt tot enkel voortplantingsgeneeskunde. Het is echter ook niet zo dat elke type onderzoek mogelijk wordt gemaakt met het wetsvoorstel. In feite beperkt de wet mogelijk onderzoek tot behandeling van onvruchtbaarheid, de voortplantingsgeneeskunde, erfelijke of aangeboren aandoeningen en transplantatiegeneeskunde. Andere typen onderzoek zullen niet worden mogelijk gemaakt met dit initiatiefwetsvoorstel.

Dit blijkt niet expliciet uit de tekst van het onderhavige wetsvoorstel van wet omdat het voorstel mede ziet op de inwerkingtreding van artikel 11, dat al deel uitmaakte van de Embryowet ten tijde van de inwerkingtreding in 2002. Dat artikel luidt:

«Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht.»

In de eerste plaats legt artikel 11 de hoofdregel vast: onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's is verboden. Ten tweede formuleert het de uitzondering. Die is erg specifiek omschreven en komt in feite neer op de toets die de CCMO uitvoert. Het dient redelijkerwijs aannemelijk te zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde. Zodoende is met het voorstel wel degelijk op wetsniveau geborgd dat onderzoek slechts op een limitatief aantal terreinen mogelijk wordt. Het laatste deel van artikel 11 komt neer op een subsidiariteitstoets: het onderzoek moet niet met andere middelen kunnen worden verricht.

De leden van de fractie van de SGP hebben gevraagd naar de grootte van het probleem, en hoeveel wensouders geholpen zouden zijn met het wetsvoorstel. Zij vragen welke onderzoeken nu geen doorgang vinden. Het is niet te zeggen hoeveel ouders geholpen zouden zijn met onderzoeken, omdat dat afhankelijk is van de uitkomst van onderzoeken. Wel is evident dat de cruciale onderzoeksvragen die nu niet kunnen worden beantwoord zien op de allereerste fase van het embryo: de bevruchting en

de eerste celdelingen die daarna plaatsvinden. Onderzoek dat hierop gericht is kan nu geen doorgang vinden.

Het is onmogelijk om de impact van dit voorstel exact in een getal te vangen, omdat de opbrengst van wetenschappelijk onderzoek zich per definitie niet laat voorspellen. Het probleem dat wordt opgelost, is echter zeer concreet en fundamenteel: het wegnemen van een blokkade voor kennisontwikkeling over de allereerste, meest cruciale fase van het menselijk leven. Het onderzoek dat met dit voorstel mogelijk wordt gemaakt, is bijvoorbeeld gericht op het verbeteren van de effectiviteit en veiligheid van IVF-zorg. Een hogere efficiëntie leidt tot minder belastende trajecten voor wensouders en bovendien tot een vaker vervulde kinderwens. Kennis over de veiligheid van bijvoorbeeld kweekmedia heeft direct betrekking op de gezondheid van de duizenden kinderen die via IVF in Nederland worden geboren. Jaarlijks ondergaan circa 14.000 paren in Nederland een IVF-behandeling. Ongeveer 1 op de 30 kinderen in Nederland wordt geboren na IVF. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie heeft 1 op de 6 mensen ter wereld te maken met vruchtbaarheidsproblemen.<sup>4</sup> In sommige gevallen leidt dit ertoe dat mensen geen poging doen een gezin te stichten, ook als ze intrinsiek die wens wel hebben. In andere gevallen wenden wensouders zich tot de voortplantingsgeneeskunde. In ongeveer de helft van de gevallen leidt dat na drie IVF-cycli echter nog niet tot het vervullen van de kinderwens.<sup>5</sup>

### *2.3 Artikel 24, onderdeel a*

De leden van de PVV-fractie vragen waarom er vóór het indienen van het wetsvoorstel geen bredere politieke overeenstemming of maatschappelijk debat is gezocht. De leden van de BBB-fractie hebben dezelfde vraag. Tevens vragen zij hoe de initiatiefnemers rekening hebben gehouden met het feit dat veel burgers dit een controversieel onderwerp vinden en strikte voorwaarden willen stellen. Zij willen weten hoe de zorgen van burgers serieus genomen zijn vóórdat het creëren van embryo's voor onderzoek wordt toegestaan.

De initiatiefnemers erkennen dat het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een onderwerp is dat raakt aan fundamentele waarden en ethische overtuigingen. Het is dan ook logisch dat hierover verschillende meningen bestaan, zowel in de samenleving als in de politiek.

Juist vanwege die gevoeligheid is in de voorbereiding van het wetsvoorstel nadrukkelijk aandacht besteed aan maatschappelijke reflectie en breed wetenschappelijk advies. In drie achtereenvolgende evaluaties van de Embryowet is geadviseerd het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek op te heffen. Daarnaast heeft het Rathenau Instituut in 2019 en 2020 een brede maatschappelijke dialoog georganiseerd waarin werd onderzocht hoe burgers aankijken tegen embryo-onderzoek. Daaruit blijkt dat het onderwerp weliswaar controversieel is, maar dat veel mensen onder duidelijke voorwaarden bereid zijn dit type onderzoek te steunen – vooral wanneer het gaat om het verbeteren van vruchtbaarheidsbehandelingen of het voorkomen van erfelijke aandoeningen.

De vragen van burgers zijn dan ook expliciet meegewogen. Dat blijkt onder meer uit de keuze van de initiatiefnemers om uitsluitend onder strikte wettelijke voorwaarden onderzoek toe te staan, waarbij elk

<sup>4</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/978920068315>

<sup>5</sup> <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2478204>

onderzoeksvorstel getoetst wordt door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Ook wordt het type onderzoek begrensd tot vier medisch relevante toepassingen, zoals beschreven in artikel 11 van de Embryowet. Elke andere mogelijke toepassing is met het onderhavige wetsvoorstel uitgesloten.

De initiatiefnemers zien uit naar een open en transparante afweging in de Kamer. Naar de overtuiging van de initiatiefnemers sluit het voorstel aan bij het draagvlak zoals dat blijkt uit publieksonderzoek: het is een zorgvuldige verruiming die ruimte biedt aan belangrijk medisch onderzoek, met waarborgen die tegemoetkomen aan de zorgen in de samenleving.

### 3. Verhouding tot advies Raad van State 2018

De leden van de PVV-fractie vragen of het negatieve advies dat de Afdeling advisering van de Raad van State gaf inmiddels kan worden weerlegd middels nieuwe inzichten. De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen initiatiefnemers rekenschap te geven van de uiteenlopende adviezen van beide gezaghebbende bronnen. De initiatiefnemers zijn in de memorie van toelichting van het onderliggende wetsvoorstel expliciet ingegaan op het advies uit 2018. Daarnaast zijn zij ingegaan op de nieuwe ontwikkelingen sinds dat advies. Op 13 januari van dit jaar heeft de Afdeling over het onderhavige voorstel advies uitgebracht. Waar de afdeling in 2018 nog adviseerde van *het voorstel tot het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's af te zien*<sup>6</sup> heeft het onderhavige wetsvoorstel een positief B-dictum ontvangen. Over het voorliggende wetsvoorstel had de Raad een aantal opmerkingen en adviseerde de indieners daarmee rekening te houden.<sup>7</sup> Redengevend voor het negatieve advies indertijd was dat de stand van de medische wetenschap de wetswijziging nog niet zou rechtvaardigen. Tegenwoordig bestaat de consensus dat dat wel zo is. De derde evaluatie van de Embryowet heeft ook gericht antwoord gegeven op de zorgen die de Afdeling in het advies uit 2018 benoemde.<sup>8</sup>

De leden van de fractie van BBB vragen hoe het recht op leven wordt gewaarborgd als embryo's worden gecreëerd die geen kans hebben om uit te groeien tot menselijk leven.

De initiatiefnemers hechten aan het vinden van een balans. Om die reden maakt het wetsvoorstel het niet mogelijk om zomaar elk onderzoek uit te voeren. Het moet gaan om, zo bepaalt artikel 11 Embryowet; «etenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht».

Uiteindelijk zal de CCMO toetsen of het voorgestelde onderzoek aan de eisen voldoet. Daarmee wordt geborgd dat niet lichtzinnig wordt omgegaan met embryo's. Daarnaast kan het onderzoek er mogelijk ook toe leiden dat uiteindelijk meer embryo's worden beschermd. Veel IVF-procedures leiden immers tot restembryo's die uiteindelijk vernietigd worden. Doelgericht embryo-onderzoek kan ervoor zorgen dat sneller een kinderwens wordt vervuld na minder IVF-pogingen. Dat leidt niet alleen

<sup>6</sup> Staatscourant 2018, 42606 paragraaf 4 onder e.

<sup>7</sup> Het B-dictum luidt: *de Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het initiatiefvoorstel en adviseert om daarmee rekening te houden.*

<sup>8</sup> Derde evaluatie Embryowet (ZonMW), p. 47

tot betere zorg voor wensouders en een lagere fysieke en mentale belasting, maar ook tot minder «verspilling» van restembryo's.

De leden van de fractie van NSC hebben gevraagd hoe de initiatiefnemers juridisch en ethisch de beschermwaardigheid van embryo's en het recht op leven zien in het licht van deze wet die de creatie en vernietiging van -eventueel grote aantallen- embryo's toe gaat staan.

Ter voorkoming van doublures verwijzen de initiatiefnemers naar de beantwoording in paragraaf 4.3 van deze nota naar aanleiding van verslag. Daar wordt specifiek op de balans ingegaan.

De leden van de fractie van de SGP vragen op welke punten het initiatiefwetsvoorstel overeenkomt met dan wel verschilt van het wetsvoorstel dat eerder is ingediend en.

Het wetsvoorstel is in beginsel gelijk aan het wetsvoorstel uit 2017 en waarvan het advies in 2018 openbaar werd gemaakt. Een belangrijk verschil is wel dat dat wetsvoorstel destijds onderzoek ten behoeve van de transplantatiegeneeskunde uitsloot. Het onderhavige wetsvoorstel doet dat niet en maakt ook onderzoek ten behoeve van verbetering van de transplantatiegeneeskunde mogelijk.

#### **4. Kansen en risico's met betrekking tot het mogelijk wetenschappelijk onderzoek met embryo's of embryo-like structures (ELS)**

##### *4.1 Huidige mogelijkheden*

De leden van de PVV-fractie hebben gevraagd of gesteld kan worden dat huidige beperkingen in de wetgeving fundamenteel wetenschappelijk onderzoek ernstig belemmeren. Het is absoluut reëel om te stellen dat de huidige wettelijke beperkingen fundamenteel en klinisch relevant wetenschappelijk onderzoek ernstig belemmeren. Het is hierbij cruciaal te benadrukken dat zowel wetenschappers als de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die elk onderzoeksprotocol beoordeelt, bij elke onderzoeksvraag eerst alternatieven zullen overwegen, zoals celkweken, embryo-achtige structuren (blastoiden), diermodellen, of restembryo's overgebleven na ivf-behandelingen.

Echter, voor specifieke en wezenlijke vragen bieden deze alternatieven geen of onvoldoende antwoord. De kern van de belemmering is dat deze embryo's de cruciale eerste ontwikkelingsfase (eerste dagen na de bevruchting) al voorbij zijn. De huidige wetgeving blokkeert hierdoor kennisontwikkeling op meerdere essentiële terreinen:

- Fundamenteel biologisch onderzoek: Juist in de vroege fase van de menselijke ontwikkeling, de eerste dagen na de bevruchting, vinden unieke processen plaats die later niet meer terugkomen, zoals de grootschalige herprogrammering van het genoom en genoomactivatie. Kennis hierover is fundamenteel voor het begrijpen van de basis van de menselijke ontwikkeling, vruchtbaarheid en oorzaken van onvruchtbaarheid.
- Verbeteren van huidige ivf-behandelingen: De slagingskans van IVF is met circa 25–30% nog steeds beperkt. Onderzoek in de eerste dagen na de bevruchting is nodig om dit percentage te verhogen. Dit is namelijk juist de fase waarin embryo's zich in het IVF-laboratorium bevinden. Een voorbeeld is onderzoek naar de samenstelling van embryo kweekvloeistoffen, waarvan bekend is dat ze de kans op succes na IVF, dus de kans op een succesvolle zwangerschap, kunnen beïnvloeden. Wetenschappers willen begrijpen waarom dit zo is om de zorg te kunnen verbeteren, maar willen ook preklinisch onderzoek doen om nieuwe samenstellingen en het effect daarvan te kunnen evalueren.

- Evaluatie en veilige ontwikkeling van nieuwe technieken: Nieuwe voortplantingstechnieken, zoals mitochondriale vervangingstherapie, worden in het buitenland ontwikkeld. Of het mogelijk is om de veiligheid en effectiviteit hiervan gedegen te onderzoeken is mede van belang om te kunnen bepalen of we deze technieken ook willen overwegen in Nederland voor klinische toepassingen, of juist niet. Ook hier speelt mee dat in het buitenland ontwikkelde technieken vaak uit commerciële innovatie voortkomen, en het van belang is in Nederland zelf vast te stellen of de techniek veilig en effectief is, nog voordat besloten wordt of klinische toepassing überhaupt wenselijk is in Nederland. Ook hiervoor zijn speciaal hiervoor tot stand gebrachte embryo's onmisbaar.

Het is geen toeval dat alle drie de evaluaties van de Embryowet sinds 2006 de aanbeveling bevatten om dit verbod op te heffen. De belemmering is een terugkerende conclusie in de officiële evaluaties van de wet zelf.

De leden van de fractie van NSC vragen hoe artikel 18 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde zich verhoudt tot het wetsvoorstel.

De initiatiefnemers verwijzen naar de het antwoord op dezelfde vraag over het Verdrag van Oviedo, gesteld in paragraaf 9, door de SGP. Die paragraaf is gericht op de internationaalrechtelijke en mensenrechtelijke dimensie van het wetsvoorstel.

De leden van de NSC-fractie vragen uit te leggen waarom de omvang van een experiment niet tot de toetsingscriteria behoort en welke bezwaren er zijn om dit toetsingscriterium toch in de wet op te nemen.

Een van de criteria waaraan getoetst wordt in het voorgestelde art. 11 Embryowet, is dat er niet een minder belastende vorm van onderzoek mogelijk is om het voorgestelde onderzoeksdoel te bereiken. In andere woorden wordt met deze eis beoogd om ervoor te zorgen dat embryo's alleen worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, als deze echt nodig zijn. Dit geldt niet alleen voor de vraag of er überhaupt embryo's tot stand worden gebracht, maar ook voor de vraag hoeveel embryo's er tot stand gebracht worden. Of de omvang van het onderzoek noodzakelijk is voor het beoogde doel behoort dus wel degelijk tot de toetsingscriteria en ligt besloten in de subsidiariteitstoets.

Daarbij bepaalt het voorgestelde artikel 10, tweede lid ook dat de CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Daarom zal de CCMO in de praktijk ook het aspect van de omvang betrekken bij de toetsing.

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd of de initiatiefnemers het ermee eens zijn dat onderzoek naar de veiligheid van kiembaanmodificatie een belangrijke doelstelling is van het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, dat met dit wetsvoorstel kiembaanmodificatie een stap dichterbij komt en dat dit niet duidelijk in de memorie van toelichting wordt genoemd of in het publieke debat naar voren komt. Ook vragen zij hoe wordt voorkomen dat het opheffen van dit verbod de poort opent naar meer vergaande toepassingen, zoals kiembaanmodificatie of designrbaby's.



Hier zijn de indieners het niet mee eens. Door het toestaan van het kweken van embryo's ontstaat de mogelijkheid om technieken verder te onderzoeken. Dat is nu ook mogelijk, maar alleen met restembryo's van een ivf-behandeling en dus niet in de eerste ontwikkelingsfasen van het embryo. De initiatiefnemers laten het verbod van artikel 24 onderdeel g echter bestaan. Het wetsvoorstel ziet dus enkel op het toestaan van onderzoek met hiervoor gemaakte embryo's. Het zet nadrukkelijk niet de poort open naar toepassingen zoals genoemd door deze leden. Als na onderzoek blijkt dat bepaalde technieken veilig kunnen worden toegepast vraagt dat om een andere discussie en – indien men die techniek zou willen gaan toestaan – een volledig wetstraject. Het voorliggende wetsvoorstel richt zich op onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde. Het bestaande verbod om kiembaanmodificatie klinisch in te zetten (artikel 24 onderdeel g van de Embryowet) blijft volledig gehandhaafd.

De leden van de NSC-fractie vragen tevens naar de wenselijkheid van de bovengenoemde ontwikkelingen. Tot slot vragen zij waarom worden bij deze wetwijziging abstracte toetsingscriteria gehanteerd in plaats van een heldere afbakening waarbij duidelijk wordt gemaakt wat precies wel en niet onderzocht kan worden.

De initiatiefnemers richten zich niet op het opheffen van het verbod op de klinische inzet van kiembaanmodificatie. Het voorkomen van ongeregleerde en vergaande inzet van innovaties, al dan niet ingegeven door commerciële prikkels, is een belangrijke reden dat de initiatiefnemers voorstander zijn van de publieke aard van de voortplantingsgeneeskunde in Nederland. De toetsingscriteria zijn naar het oordeel van de initiatiefnemers voldoende concreet geformuleerd. De huidige formulering geeft enkele duidelijke grenzen aan, maar geeft de CCMO ook ruimte rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd wat de noodzaak is van het voorgestelde artikel 10, tweede lid, boven het reeds bepaalde in het huidige artikel 10. In het huidige artikel 10 Embryowet wordt in de aanhef verwezen naar «een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht». Met de onderstreepte zinsnede wordt verwezen naar de huidige praktijk, waarin enkel embryo's die binnen een ivf-traject tot stand zijn gekomen mogen worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, nadat deze niet geïmplementeerd zijn bij de vrouw. Het voorgestelde artikel 10, tweede lid, Embryowet betreft de toetsing van onderzoeksvoorstellen met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's.

Het huidige artikel 10 (onderdelen a en b) toetst of onderzoek nuttig en noodzakelijk is. Het nieuwe lid 2 voegt daar een expliciete ethische weging aan toe: de CCMO moet oordelen of het belang van het onderzoek in redelijke verhouding staat tot de specifieke morele of maatschappelijke bezwaren die kleven aan het speciaal voor dat doel creëren van een embryo.

Dit is een wezenlijk andere toets. Een onderzoek kan wetenschappelijk noodzakelijk zijn (er is geen alternatief), maar het te dienen belang kan dermate klein of speculatief zijn dat het de morele last van het maken van een embryo niet rechtvaardigt. Dit nieuwe lid dwingt de CCMO dus om niet alleen een wetenschappelijke, maar ook een expliciete ethische en maatschappelijke belangenafweging te maken. Het vormt een extra waarborg die recht doet aan het feit dat het maken van een embryo voor

onderzoek als ingrijpender wordt beschouwd dan het gebruiken van een restembryo.

#### *4.2 Het belang van breder wetenschappelijk onderzoek met embryo's die daarvoor zijn ontstaan*

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben gevraagd om een reflectie op de wijze waarop MRT – een techniek die wellicht «op de drempel staat» van klinische toepassing – zich verhoudt tot het VN-verdrag Handicap en het beeld wat de samenleving heeft van mensen met een handicap. MRT staat voor mitochondriale vervangingstherapie. Het heeft als doel om vrouwen met een mutatie in hun mitochondriaal DNA – die vaak dodelijke of zeer ernstige ziekten kunnen veroorzaken bij hun kinderen – de kans te geven om genetisch verwante én gezonde kinderen te krijgen. Technieken die genbewerking mogelijk maken, zoals MRT en CRISPR/Cas, zijn niet toegestaan in Nederland. Dergelijke technieken vormen ook niet de basis van de innovatie en de verbetering van onder meer de voortplantingsgeneeskunde, die dit initiatiefwetsvoorstel beoogt door onderzoek met tot stand gebrachte embryo's mogelijk te maken.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben geuit zich zorgen maken om een eventueel-toenemend discriminerend sentiment richting mensen met een handicap – wanneer technieken die genbewerking mogelijk maken, gelegitimeerd worden. Technieken die genbewerking mogelijk maken, zoals MRT en CRISPR/Cas, roepen immers de ethische discussie op of (erfelijke) ziekten en/of beperkingen «onwenselijk» zijn. Indieners begrijpen deze zorg.

Het is cruciaal om te benadrukken dat dit wetsvoorstel niet gaat over het toestaan van klinische toepassing van technieken als MRT. Het voorstel maakt enkel fundamenteel en preklinisch onderzoek mogelijk. De eventuele klinische introductie van een techniek als MRT zou een volledig apart en zeer zorgvuldig maatschappelijk en politiek debat vereisen, waarbij de implicaties voor de positie van mensen met een handicap een nadrukkelijke rol moeten spelen.

Dat gezegd hebbende, delen de initiatiefnemers de visie dat de wens om ernstige, vaak dodelijke, ziekten te voorkomen niet op gespannen voet staat met het VN-verdrag. Het verdrag beoogt de volledige en gelijke participatie van mensen met een beperking te waarborgen. De medische wetenschap heeft tegelijkertijd de plicht om, waar mogelijk en gewenst, ernstig leed en ziekte te voorkomen of te behandelen. Deze twee doelen sluiten elkaar niet uit, maar vullen elkaar aan. Het streven naar het voorkomen van ernstige erfelijke of aangeboren aandoeningen impliceert geen negatief waardeoordeel over het leven van mensen die nu met een beperking leven. Het respect voor en de ondersteuning van mensen met een handicap moeten onvoorwaardelijk zijn, los van de medische mogelijkheden om aandoeningen in de toekomst te voorkomen.

De leden van de VVD-fractie hebben gevraagd hoe wordt voorkomen dat er onzekerheid ontstaat over de beschermwaardigheid van embryo's, die (deels) wordt gewaarborgd door diens wettelijke definitie en ethisch-juridisch kader. Tot stand gebrachte embryo's – zowel voor voortplantings- als voor onderzoeksdoeleinden – vallen momenteel «al» onder de huidige bescherming van de Embryowet. De onduidelijkheden omtrent de

beschermwaardigheid van ELS worden verduidelijkt door de Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde evaluatie.<sup>9</sup>

De leden van de D66-fractie hebben gevraagd naar een concreet voorbeeld van onderzoek dat onder de huidige wetgeving niet kan worden verricht, wat wel mogelijk zal zijn als deze wetswijziging doorgevoerd wordt.

Een zeer concreet voorbeeld is de ontwikkeling en verbetering van kweekmedia voor IVF-embryo's. Een grote Nederlandse studie toonde aan dat verschillende, veelgebruikte kweekmedia leiden tot een verschil in zwangerschapscijfers, maar ook in het geboortegewicht van kinderen. Om te begrijpen hoe dit kan en om de media te verbeteren voor een hogere slagingskans en gezondere kinderen, is preklinisch onderzoek en de ontwikkeling van verbeterde embryo kweekmedia essentieel. Voor gedegen translationeel onderzoek op dit onderwerp vormen speciaal voor onderzoek gemaakte embryo's een cruciale schakel in de veiligheidsketen. Diermodellen zoals muizen ontwikkelen zich niet volledig gelijk aan humane embryo's, en alternatieve humane modellen zoals restembryo's en blastoïden zijn de vroege, essentiële biologische ontwikkelingsprocessen al voorbij. Het opheffen van het verbod maakt het mogelijk om deze onmisbare translationele stap te zetten en zo de veiligheid en effectiviteit van behandelingen beter te waarborgen voordat deze in de kliniek worden toegepast.

Een ander voorbeeld is de evaluatie van nieuwe internationale innovaties zoals kiembaanmodificatie met CRISPR-Cas. De controversiële geboorte van de eerste genetisch gemodificeerde baby's in China, buiten een deugdelijk academisch en ethisch kader, laat in de ogen van de indianers zien waarom het essentieel is zeer voorzichtig om te gaan met nieuwe technieken. Het is noodzakelijk om dergelijke technieken in een gecontroleerde, niet-commerciële omgeving te onderzoeken op veiligheid en ongewenste effecten. Dit is essentieel voor de discussie om dergelijke technieken al dan niet te overwegen. Dit kan uiteindelijk alleen met embryo's die ook in de allereerste ontwikkelstadia worden bestudeerd. Toepassing van dergelijke technieken om zieke kinderen te voorkomen zal bijvoorbeeld niet overwogen worden als de gebruikte technieken onveilig zijn. De recente ontwikkelingen laten zien in laatste jaren dat niet automatisch aangenomen kan worden dat dergelijk veiligheidsonderzoek op tijd en volledig in het buitenland plaats zal vinden.

De huidige alternatieven voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek volstaan niet. Restembryo's uit IVF-trajecten zijn ongeschikt omdat ze de te onderzoeken ontwikkelingsfase (de eerste 3–5 dagen) al voorbij zijn. Ze zijn dus niet bruikbaar om de effecten van bijvoorbeeld een nieuw kweekmedium vanaf de bevruchting te testen, terwijl juist in die fase essentiële ontwikkelingsprocessen plaatsvinden. Embryo-achtige structuren (ELS of blastoïden), oftewel structuren gemaakt van stamcellen, zijn waardevolle modellen voor latere fases van de embryonale ontwikkeling (rond de innesteling, vanaf dag 5–7). Ze bootsen echter het proces van bevruchting en de allereerste celdelingen niet na. Voor onderzoek naar bovengenoemde voorbeelden bieden ELS dus geen uitkomst.

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd naar de zienswijze van initiatiefnemers met betrekking tot kiembaanmodificatie en onderzoek naar nog niet wettelijk toegestane behandelingen. Zoals in de memorie van toelichting opgenomen, ziet onderhavig wetsvoorstel niet op de

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2024/25, 36 677.

klinische inzet kiembaanmodificatie. Dit is en blijft verboden. Wel zijn initiatiefnemers van mening dat onderzoek naar technieken die nog niet wettelijk toegestaan zijn, niet per definitie hoeft te worden verboden. Bij het verbieden van onderzoek naar nog niet wettelijk toegestane technieken wordt het immers nauwelijks meer mogelijk om medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen. Nieuwe technieken worden immers pas toegestaan op het moment dat aangetoond kan worden dat deze veilig en effectief zijn. Zonder onderzoek naar de effectiviteit zal dit niet aangetoond kunnen worden, waardoor innovatie onmogelijk wordt. Een techniek kan pas op een verantwoorde manier worden beoordeeld voor klinische toepassing nadat er uitgebreid fundamenteel en preklinisch onderzoek is gedaan naar de werking en veiligheid. Onderzoek naar de fundamentele aspecten van bijvoorbeeld kiembaanmodificatie in het laboratorium kan dus een legitiem onderzoeksdoel zijn. Het wetsvoorstel laat het verbod op klinische inzet van kiembaanmodificatie ook in stand.

De leden van de CDA-fractie hebben gevraagd of het opheffen van het verbod om embryo's tot stand te brengen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek nog nodig is, als ELS (embryo-achtige structuren) al van dit verbod uitgezonderd worden.

De initiatiefnemers zien dat ELS niet in alle gevallen een volwaardig alternatief is voor het gebruik van speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Dit komt doordat ELS de ontwikkeling van het embryo nabootsen vanaf een later stadium, rond het moment van innesteling (rond dag 5 van de menselijke ontwikkeling). Hierdoor vormen zij geen model voor de bevruchting en de eerste dagen van de menselijke ontwikkeling.

De onderzoeksvragen waar initiatiefnemers onderzoek naar mogelijk willen maken, gaan over die eerst 5 dagen: de bevruchting zelf en de eerste celdelingen daarna. Over deze ontwikkelingsfase ontbreekt kennis. Dit kan met fundamenteel onderzoek vergroot worden, bijvoorbeeld het eerdergenoemde onderzoek om kweekmedia te verbeteren. Hiervoor zijn ELS dus niet geschikt.

De leden van de CDA-fractie hebben gevraagd of in de theoretische situatie dat onderzoek gedaan wordt naar de geschiktheid van ELS voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en ELS hiervoor geschikt blijken te zijn, het tot stand brengen van embryo's ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet langer nodig zal zijn. Als in de toekomst ELS worden ontwikkeld dat de embryonale ontwikkeling perfect nabootst, dan kan dat gebruikt worden voor onderzoek dat de periode bestudeert na de eerste week van de menselijke ontwikkeling.

ELS ontstaan echter niet door middel van bevruchting. Zelfs in het geval van ELS die de embryonale ontwikkeling perfect nabootsen zal dit niet het geval zijn. Hierdoor biedt dit dus geen alternatief voor onderzoek naar de bevruchting zelf en de eerste celdelingen. Voor dit onderzoek zou men nog steeds afhankelijk zijn van speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's.

Het is niet mogelijk om te onderzoeken of ELS (embryo-achtige structuren) de volledige embryonale ontwikkeling nabootsen. De reden is dat het wettelijk verboden is om een embryo of ELS langer dan 14 dagen buiten de baarmoeder te laten ontwikkelen. Om aan te tonen dat een ELS zich exact als een embryo ontwikkelt, zou je de ontwikkeling tot aan de geboorte moeten kunnen volgen. Dat is niet alleen wettelijk, maar ook ethisch ontoelaatbaar.

Kortom: een ELS lijkt misschien op een embryo, maar is het niet. En daarom kunnen sommige wetenschappelijke conclusies over embryo's niet worden getrokken op basis van onderzoek met ELS.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd of het mogelijk toepassen van vergaande technieken meegewogen moet worden bij het toestaan van onderzoek daarnaar. Uit onderzoek van het Rathenau Instituut blijkt inderdaad dat burgers er bij het speciaal tot stand brengen van embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek belang aan hechten wat het doel is van dit onderzoek. De initiatiefnemers onderschrijven het belang van duidelijkheid op dit punt. Dit komt ook terug in art. 11 Embryowet, waarvan initiatiefnemers voorstellen om het in werking te laten treden. Hierin is namelijk opgenomen dat alleen medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt ontheven van het verbod op het tot stand brengen van embryo's daarvoor, als redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd of er ruimte dient te zijn voor elk denkbaar onderzoek, mits binnen de gestelde criteria van de Embryowet. Medisch-wetenschappelijke vooruitgang gaat snel. Door deze snelle ontwikkelingen, komt het vaak voor dat wetenschappelijke kennis op een andere manier wordt toegepast dan oorspronkelijk verwacht. Een bekend voorbeeld hiervan is het herbestemmen van geneesmiddelen. Om deze ruimte te laten, willen de initiatiefnemers niet van tevoren bepalen welke onderzoeken wel en niet toegestaan zijn. Wel stellen zij de eis dat onderzoek goed moet worden gekeurd door de CCMO. De CCMO staat enkel onderzoek toe als redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot nieuwe inzichten op de terreinen die bij de beantwoording van de vorige vraag zijn opgenoemd.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd welke alternatieven er zijn voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren van vruchtbaarheidsbehandelingen. Initiatiefnemers willen benadrukken dat proportionaliteit en subsidiariteit belangrijke uitgangspunten zijn in dit wetsvoorstel. Zoals eerder toegelicht zijn restembryo's en ELS niet in alle gevallen geschikte alternatieven voor onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Dit komt doordat alleen speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's de bevruchting en eerste celdelingen laten zien. Voor kennis over deze processen vormen restembryo's en ELS dus geen alternatief. Hierdoor is sprake van subsidiariteit.

Hiernaast geldt dat het niet uitvoeren van dit onderzoek een onwenselijk gevolg heeft, dat verband houdt met de proportionaliteit. Nederland wordt dan namelijk afhankelijk van onderzoek en innovaties uit het buitenland. Internationaal wordt de voortplantingsgeneeskunde gedomineerd door commerciële partijen. Dit leidt tot een aanpak waarbij nieuwe technieken niet altijd met voldoende onderzoek naar veiligheid en effectiviteit in de praktijk worden gebracht. In Nederland is sprake van een sterke, niet-commerciële academische traditie, waardoor wij in een unieke positie zijn om deze innovatie op een verantwoorde manier vorm te geven. Hierdoor is ook sprake van proportionaliteit.

Ten aanzien van alternatieven voor wetenschappelijk onderzoek om vruchtbaarheidsproblemen tegen te gaan merken de indieners op dat er niet één allesomvattend antwoord bestaat op vruchtbaarheidsproblemen. De oorzaken van vruchtbaarheidsproblemen zijn zeer divers en variëren van hormonale stoornissen en leefstijlfactoren tot genetische aanleg en onverklaarde oorzaken. Het bestrijden van onvruchtbaarheid vereist dan ook een brede aanpak. Alternatieven voor, of beter gezegd aanvullingen op, onderzoek waarvoor embryo's worden gemaakt, zijn essentieel. Daarbij kan gewezen worden op leefstijl en kennis over vermindering van

vruchtbaarheid na het 35<sup>e</sup> levensjaar. Echter, voor een grote groep mensen is IVF simpelweg de enige of laatste optie om een kindwens in vervulling te laten gaan. Voor deze groep is het essentieel dat we de behandeling zelf zo effectief en veilig mogelijk maken. Precies daarvoor is fundamenteel onderzoek naar het embryo zelf onmisbaar. Het begrijpen waarom een embryo zich niet goed ontwikkelt in het lab, of hoe we de omstandigheden kunnen optimaliseren, is een vraag die niet met preventie of andere medische behandelingen kan worden beantwoord. Onderzoek met speciaal gemaakte embryo's is dus geen vervanging voor andere strategieën, maar een noodzakelijke, complementaire toevoeging. De leden van de ChristenUnie-fractie hebben gevraagd op welke manier gewaarborgd is dat de opgedane kennis alleen wordt toegepast op het verbeteren van voortplantingstechnieken. In de wet is opgenomen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's enkel toegestaan is op het moment dat redelijkerwijs aannemelijk is dat deze zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde. Tegelijkertijd kan niet uitgesloten worden dat er een ontdekking wordt gedaan die mogelijkerwijs op een andere manier kan worden toegepast dan op de manier waarop hij een van genoemde onderzoeksterreinen versterkt. Dit betekent echter niet automatisch dat deze ontdekking dan verder onderzocht mag worden. Om hier onderzoek naar te doen, moet wederom toestemming worden gevraagd bij de CCMO. Daardoor moet voor dit nieuwe onderzoek eveneens aangetoond worden dat redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot nieuwe inzichten op een van genoemde onderzoeksterreinen. Hierdoor is de kans klein dat opgedane kennis direct toegepast kan worden op andere terreinen dan degene voor welke dit wetsvoorstel.

Hiernaast vragen de leden van de ChristenUnie-fractie of is overwogen om het doen ontstaan van embryo's enkel toe te staan voor onderzoek naar voorkomen van het doorgeven van ernstige erfelijke aandoeningen. De initiatiefnemers delen de zienswijze dat dit een belangrijk onderzoeks-terrein is. Tegelijkertijd zien zij echter dat ook op andere belangrijke onderzoeksterreinen belangrijke stappen gezet kunnen worden. Onderzoek naar onvruchtbaarheid en kunstmatige voortplantingstechnieken helpen mensen om ongewenste kinderloosheid te voorkomen. Dit is namelijk een verdriet dat mensen de rest van hun leven meedragen. Ook op het terrein van transplantatiegeneeskunde is meer kennis onontbeerlijk. In dit geval gaat het met name om het reduceren van de kans op afstoten van een donororgaan, waardoor de overlevingskans van de patiënt toeneemt. Uiteindelijk is het doel het mogelijk kunnen maken van betere zorg die maakt dat leed wordt voorkomen of gesezen, en meer mensen hun kindwens in vervulling kunnen zien gaan met minder zware fysieke en/of mentale belasting.

De leden van de fractie van de ChristenUnie hebben gevraagd of het een mogelijkheid is om niet preklinisch getoetste technieken in Nederland niet te gebruiken. Voor zover wordt bedoeld om klinische toepassing is het goed om te noemen dat artsen zich hier vaak voor een dilemma gesteld zien. Zij kunnen een behandeling weigeren. Dit betekent dat je patiënten mogelijk een effectieve behandeling ontzegt en hen het gevoel geeft niet alles te proberen. Dit leidt tot mede tot zorgtoerisme naar commerciële buitenlandse klinieken, zonder enige controle op de kwaliteit of veiligheid. Of zij kunnen meewerken: dat betekent het introduceren van een techniek zonder gedegen wetenschappelijk bewijs voor de veiligheid en effectiviteit, wat in strijd is met de principes van evidence-based medicine. Artsen zijn hierdoor overgeleverd aan een dynamiek die wordt gedreven door de buitenlandse commerciële markt. Door het onderzoek in

Nederland mogelijk te maken, kan dit worden doorbroken. Artsen kunnen dan zelf, op een verantwoorde, niet-commerciële en wetenschappelijk onderbouwde manier vaststellen welke technieken wel en niet werken, en patiënten zo beschermen en de best mogelijke zorg bieden.

#### *4.3 De balans tussen de beschermwaardigheid en het belang van onderzoek*

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd hoe er om dient te worden gegaan met IVG-embryo's in het kader van onderhavig wetsvoorstel. IVG-embryo's maken geen onderdeel uit van deze dit wetsvoorstel.

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd hoe bij experimenten met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's rekening gehouden zal worden met het te dienen belang van het onderzoek en welk onderzoek hieronder valt. Er wordt rekening gehouden met het door het onderzoek te dienen belang door middel van de toetsing van het onderzoeksvoorstel bij de CCMO. De afweging van het «te dienen belang» van het onderzoek is de kern van de toetsing die de CCMO uitvoert voordat een onderzoek van start mag gaan. Wat betreft de medische aard van het onderzoek: artikel 11 van de Embryowet stelt een limitatieve lijst van vier toegestane onderzoeksterreinen: onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen en transplantatiegeneeskunde. Een discipline als toxicologie is dus niet per definitie in- of uitgesloten; het hangt af van de onderzoeksvraag. Toxicologisch onderzoek naar de effecten van bepaalde stoffen op de embryonale ontwikkeling om onvruchtbaarheid of aangeboren afwijkingen beter te begrijpen, zou zijn toegestaan. Toxicologisch onderzoek voor bijvoorbeeld de ontwikkeling van cosmetica zou daarentegen niet aan de criteria voldoen en is dus uitgesloten.

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd of initiatiefnemers het ethisch aanvaardbaar vinden om de veiligheid van kiembaanmodificatie te onderzoeken. De initiatiefnemers delen volledig de serieuze zorgen over mogelijk misbruik van kiembaanmodificatie in het buitenland. Eerder verwezen zij al naar de roekeloze klinische toepassing ervan in China, die ethisch volstrekt onaanvaardbaar is. Juist daarom is het van het grootste belang dat in Nederland, binnen ons strikt gereguleerde en niet-commerciële stelsel, fundamenteel onderzoek kan worden gedaan naar de veiligheid en effectiviteit van nieuwe technieken. Pas als bekend is of een nieuwe techniek veilig en effectief is kan het zin hebben een maatschappelijk debat te voeren over de wenselijkheid van het gaan toestaan van de klinische toepassing. Ten overvloede: de klinische toepassing van kiembaanmodificatie blijft met deze wet volledig verboden (artikel 24, onderdeel g, Embryowet).

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd naar de manier van toestemmingsverlening voor het gebruik van iPScellen, die tot stand zijn gebracht uit geslachtscellen. De Embryowet (artikel 12) regelt de toestemming voor het gebruik van geslachtscellen en embryo's. Geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen) worden echter doorgaans niet uit geslachtscellen verkregen, maar uit somatische cellen, zoals huid- of bloedcellen.

Het gebruik van dergelijk lichaamsmateriaal voor het maken van iPS-cellen en daarvan afgeleide embryomodellen valt daarom niet onder de Embryowet, maar onder het algemene juridische kader voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek. In de toekomst zal dit kader vermoedelijk worden vastgelegd in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI). Tot die tijd zijn onder meer de WGBO en de relevante veldnormen, zoals de Code Goed Gebruik, van toepassing.

Voor het gebruik van lichaamsmateriaal om stamcellen of embryodellen te creëren is specifieke, geïnformeerde toestemming vereist. Een onderzoeker moet bij de informed consent-procedure duidelijk vermelden dat het materiaal voor dit specifieke onderzoeksdoel zal worden gebruikt. De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd naar welk onderzoek mogelijk gemaakt wordt door onderhavig wetsvoorstel. Hiervoor verwijzen de initiatiefnemers naar de beantwoording van de vraag met die strekking van D66 onder 4.2. Hiernaast hebben de leden van de NSC-fractie gevraagd waarom er geen expliciete additionele toetsing wordt ingebouwd in het wetsvoorstel. Initiatiefnemers zijn van mening dat hier wel sprake van is. Er is namelijk sprake van de eis dat het onderzoek niet kan worden uitgevoerd zonder speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Dit is een zwaardere toets dan bijvoorbeeld bij onderzoek met ELS. Als dit mogelijk is, wordt onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's niet toegestaan.

De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd om een reflectie op embryo's die verloren gaan, doordat zij worden gecreëerd voor onderzoeks- in plaats van voortplantingsdoeleinden. In Nederland worden jaarlijks zo'n veertienduizend Ivf-behandelingen gestart, waarbij er per patiënt meerdere embryo's worden gecreëerd om een goede selectie mogelijk te maken. Er gaan momenteel al embryo's verloren door dit selectieproces. Deze worden niet gebruikt bij een IVF-behandeling. De initiatiefnemers respecteren en onderschrijven de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven en zien het belang en de noodzaak om Nederlands onderzoek mogelijk te maken die de Nederlandse voortplantingsgeneeskunde verbetert. Dergelijk klinisch onderzoek biedt zodoende meer stellen de kans om hun kindwens in vervulling te laten gaan. Zoals eerder toegelicht zou een hogere slagingskans voor IVF ertoe leiden dat juist minder embryo's tot stand hoeven te worden gebracht en ook minder embryo's verloren gaan. Daarmee is het aannemelijk dat het wetsvoorstel uiteindelijk leidt tot minder «verlies» van embryo's.

De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd om een reflectie op de haalbaarheid van een «per situatie of per casus»-toetsing over wanneer de beschermwaardigheid sterker of minder sterk weegt. Per situatie of per casus verwijst naar per individuele onderzoek aanvraag. Klinische onderzoekers (binnen de voortplantingsgeneeskunde) schrijven onderzoeksvoorstellen, die goedgekeurd moeten worden door verschillende partijen. Hierbij wordt ook gekeken of de «ethische lasten» opwegen tegen de «maatschappelijke baten». Hierna toetst de CCMO of het voorstel voldoet aan de regelgeving en ethische eisen die hieraan ten grondslag liggen. Zonder een positief oordeel van een onafhankelijke commissie van deskundigen mag het onderzoek niet starten. Hierdoor is dus in de huidige praktijk en het onderhavige wetsvoorstel sprake van een toetsing per situatie en per casus wanneer de beschermwaardigheid van het menselijk leven doorslaggevend is en wanneer het belang van het medisch-wetenschappelijk onderzoek prevaleert.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd of er in de zienswijze van de initiatiefnemers een ethisch verschil bestaat tussen het gebruik van restembryo's ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek enerzijds en het doen ontstaan van embryo's, speciaal voor dit onderzoek. De initiatiefnemers zijn het ermee eens dat, in gevallen waarin restembryo's en speciaal tot stand gebrachte embryo's beide geschikt zijn om het onderzoeksdoel te bereiken, het gebruik van restembryo's als voldoende alternatief de voorkeur dient te genieten boven het gebruik van de speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Dit uitgangspunt vindt zijn weerslag in de voorwaarden die in onderhavig wetsvoorstel worden voorgesteld voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal



daartoe tot stand gebrachte embryo's. Eén van deze voorwaarden is immers dat niet redelijkerwijs aannemelijk is dat onderzoek van minder ingrijpende aard hetzelfde doel kan bereiken.

Dit doet er echter niet aan af dat het gebruik van een restembryo niet altijd een voldoende alternatief is voor het gebruik van tot stand gebrachte embryo's. In voorkomende gevallen is het namelijk, ten behoeve van bijvoorbeeld onderzoek naar vruchtbaarheidsbehandelingen, nodig dat er kennis wordt vergaard over de eerste vijf dagen van de ontwikkeling van het embryo na bevruchting. Het ethische verschil tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met restembryo's en speciaal tot stand gebrachte embryo's doet daarom niks af aan de noodzaak om ook onderzoek met daartoe tot stand gebrachte embryo's toe te staan.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd of het wenselijk is of de CCMO bij onderzoeksvoorstellen ook aan de bredere maatschappelijke impact toetst. In het onderhavige wetsvoorstel wordt, naast de andere eisen, vereist dat medisch-wetenschappelijk onderzoek ook voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen. Als een onderzoeksvoorstel evident niet maatschappelijk wenselijk is, zal deze niet aan redelijkerwijs te stellen eisen voldoen. Hierdoor zal de toetsing van de CCMO ook ertoe leiden dat evident niet maatschappelijk wenselijke onderzoeksvoorstellen geen goedkeuring zullen krijgen.

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben ten eerste gevraagd naar de verdeling van de Nederlandse bevolking over het spectrum tussen de zienswijzen van absolute beschermwaardigheid vanaf bevruchting en de – zoals de leden van de ChristenUnie-fractie het noemen – «instrumentele kijk op een embryo». In 2020 is door het Rathenau Instituut onderzoek gedaan naar meningen binnen de samenleving over de meningen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's.<sup>10</sup> Dit betreft een – waarschijnlijk niet volledig representatieve – steekproef onder 1.037 Nederlanders. Hierin geeft 23% aan in te stemmen met medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. 26% geeft aan naar instemmen te neigen. Verder wijst 18% van de Nederlanders het af en neigt nogmaals 18% naar afwijzing. 15% geeft aan geen mening gevormd te hebben. Hieruit blijkt dat bijna de helft van de respondenten instemt met medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's of daarnaar neigt. Ongeveer een derde van de respondenten wijst het af of neigt daarnaar.

Initiatiefnemers onderschrijven de menselijke waardigheid en de daaruit voortvloeiende beschermwaardigheid van menselijke embryo's. Dit komt in onderhavig wetsvoorstel tot uiting, doordat onderzoeksvoorstellen waarvoor daartoe tot stand gebrachte embryo's gebruikt worden, enkel goedgekeurd worden door de CCMO op het moment dat het onderzoek niet zonder deze embryo's gedaan kan worden. Alleen in die situatie menen initiatiefnemers dat het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek zwaarder weegt dan de beschermwaardigheid van embryo's. Hiermee is in de ogen van de initiatiefnemers voldaan aan de beschermwaardigheid van deze embryo's.

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben gevraagd naar een reflectie van de initiatiefnemers op hun overtuiging dat een embryo vanaf bevruchting volledige bescherming verdient te genieten. De initiatiefnemers zijn het met hen eens dat een embryo vanaf bevruchting beschermwaardig is. Tegelijkertijd zijn er andere belangen waar de

<sup>10</sup> Rathenau Instituut, Gewicht in de schaal, 2020, p. 59.

initiatiefnemers waarde aan hechten. Ongewenste kinderloosheid is een open wond voor de desbetreffende wensouders. De rest van hun leven dragen zij deze mee. Dit grote leed willen initiatiefnemers door het aanhangig maken van onderhavig wetsvoorstel waar mogelijk voorkomen. Daarnaast geldt dat een beter en sneller verloop van IVF voor – net name – de vrouw een enorme verlichting geeft van een anderszins zwaar medisch traject. Het voorkomen en genezen van ernstige erfelijke en aangeboren aandoeningen vormt een groot belang voor vele patiënten en hun families. Tenslotte is transplantatiegeneeskunde een nog altijd zeer kwetsbare, maar vaak levensreddende vorm van zorg. Deze belangen worden gediend met het mogelijk maken van medisch wetenschappelijk onderzoek dat nu niet mogelijk is.

De discussie spitst zich toe op de vraag welke mate van bescherming passend is in elk stadium van die ontwikkeling. Het standpunt van toenemende beschermwaardigheid is een breed gedragen ethisch principe, gebaseerd op de biologische en morele ontwikkeling van het embryo. De 14-dagenregel in de Embryowet is hier al een uiting van. De beschermwaardigheid is niet statisch, maar groeit mee met het ontwikkelingspotentieel en de aanwezige eigenschappen. Dit staat tegenover het principe van absolute beschermwaardigheid vanaf de conceptie. Hoewel de initiatiefnemers dit standpunt respecteren, is het niet het uitgangspunt van de Embryowet of van de huidige maatschappelijke consensus. De wet erkent dat in de allereerste, nog ongedifferentieerde fase, een afweging met andere zwaarwegende belangen – zoals het voorkomen van ernstig leed bij wensouders door een niet vervulde kinderwens of het doorgeven van een ernstige ziekte – gerechtvaardigd kan zijn.

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben gevraagd naar de filosofische grondslagen waar initiatiefnemers zich op baseren, waardoor zij tot de beslissing zijn gekomen om dit wetsvoorstel aanhangig te maken. De initiatiefnemers herkennen dat hun voorstel een ethische afweging inhoudt. De «winst» die het onderzoek rechtvaardigt, is substantieel en veelomvattend. Het is niet mogelijk om de toename in slagingskans van IVF in een exact percentage uit te drukken, omdat dit van vele toekomstige onderzoeksresultaten afhangt. De «winst» moet echter breder worden gezien dan alleen een verhoogde efficiëntie:

- 1) Gezondheidswinst voor duizenden kinderen: Jaarlijks worden in Nederland duizenden kinderen via IVF geboren. Onderzoek naar de veiligheid van bijvoorbeeld kweekmedia en andere technieken heeft direct tot doel de kans op een gezonde start en een leven zonder vermijdbare gezondheidsrisico's voor deze grote groep te maximaliseren.
- 2) Vermindering van leed bij wensouders: In Nederland vinden jaarlijks circa 14.000 ivf-behandelingen plaats. Een hogere slagingskans per cyclus betekent minder mislukte pogingen, minder fysieke en emotionele belasting, en minder verdriet voor duizenden paren die met onvruchtbaarheid kampen.
- 3) Vergroten van kennis over onvruchtbaarheid en erfelijke ziekten: Dit onderzoek kan leiden tot fundamenteel nieuwe inzichten in de oorzaken van onvruchtbaarheid en het ontstaan van aangeboren afwijkingen, wat op termijn tot geheel nieuwe preventieve of therapeutische strategieën kan leiden.

Gezien deze potentieel grote impact op de gezondheid en het welzijn van een aanzienlijk deel van de bevolking, vinden de initiatiefnemers het huidige voorstel proportioneel en gerechtvaardigd.

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben gevraagd naar de potentiële inzet van kunstmatige intelligentie bij onderzoek naar kenmerken van gebruikte embryo's bij succesvolle ivf-behandelingen. Zoals eerder gezegd wordt een onderzoeksvoorstel met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's door de CCMO enkel goedgekeurd in gevallen waarin geen alternatief bestaat voor dat onderzoek. Als voor een specifiek onderzoeksdoel redelijkerwijs aannemelijk is dat het ook bereikt kan worden door inzet van kunstmatige intelligentie, betekent dit dat er wel een alternatief bestaat voor onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. In gevallen waarin ook kunstmatige intelligentie geen oplossing biedt, wordt in onderhavig wetsvoorstel ruimte gecreëerd om dit onderzoek te verrichten aan de hand van speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's.

#### *4.4 Conceptwetsvoorstel regering tot wijziging Embryowet*

De leden van de fracties van PVV, SP, CDA, VVD, ChristenUnie en SGP hebben gevraagd naar de gevolgen van de samenloop van het initiatiefwetsvoorstel en het regeringsvoorstel naar aanleiding van de derde evaluatie van de Embryowet (36 677). Ter voorkoming van herhaling worden deze vragen samen behandeld.

Door de wijziging van de definitie komen kortgezegd meer soorten embryo's onder het toepassingsbereik van de Embryowet te vallen dan nu het geval is. Daardoor zou het, op grond van het nu geldende verbod in artikel 24, onderdeel a, voor meer soorten embryo's verboden zijn ze speciaal tot stand te brengen. In het regeringsvoorstel is voor één van die soorten, namelijk «een embryo dat tot stand wordt gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen» (bekend als ELS) een uitzondering gecreëerd op het verbod in artikel 24, onderdeel a. Als het regeringsvoorstel ongewijzigd in werking treedt geldt het verbod op speciaal tot stand brengen dus niet voor ELS, maar wel nog voor alle andere embryo's (de «klassieke» embryo's en ook de andere embryo's die door de definitiewijziging onder het toepassingsbereik komen te vallen). Zou het initiatiefwetsvoorstel hierna in werking treden, dan geldt het verbod op speciaal tot stand brengen zoals dat nu luidt (art. 24, onderdeel a) niet meer voor «klassieke» embryo's, maar ook niet voor de andere soorten die door de nieuwe definitie onder het toepassingsbereik zijn gebracht.

Een wijziging van de tekst van het voorstel (of van het regeringsvoorstel) wegens de definitiekwestie is niet nodig. Als het initiatiefwetsvoorstel eerder in werking zou treden dan het regeringsvoorstel is een samenloopbepaling nodig om de vernummering van artikel 24, eerste lid, in goede banen te leiden. Dat is echter een wetstechnische kwestie, waarover de initiatiefnemers in contact zullen blijven met het ministerie.

De leden van de PVV-fractie vragen of de initiatiefnemers kunnen uitleggen hoe betrouwbaar en toekomstbestendig de voorgestelde herdefinitie van het begrip «embryo» is. Dit in verband met de snel veranderende biotechnologie.

De bestaande definitie in de Embryowet sluit, zo volgt uit de derde evaluatie van de Embryowet, niet goed aan op de stand van de wetenschap. Het regeringswetsvoorstel 36 677 is daarom momenteel in behandeling.

De ChristenUnie-fractieleiden hebben om nadere uitleg gevraagd betreffende paragraaf 4.2 uit de memorie van toelichting, waarin vermeld wordt dat ELS voor bepaalde onderzoeksdoeleinden ongeschikt zijn. Zij wensen een nadere specificatie van deze onderzoeksvragen, evenals duidelijkheid over welke vraagstukken wel door middel van ELS onderzocht kunnen worden. Daarnaast informeren zij of ELS in de komende tijd zodanig kunnen worden doorontwikkeld dat ze alsnog als alternatief

kunnen fungeren voor onderzoek waarvoor ze momenteel nog niet toereikend zijn.

De bestaande wetgeving vormt een obstakel voor fundamenteel biologisch onderzoek. Met name tijdens de initiële fase van menselijke ontwikkeling – de eerste dagen volgend op de bevruchting – treden unieke processen op die zich later niet meer herhalen, zoals de uitgebreide herprogrammering van het genoom en genoomactivering.

Dergelijk onderzoek zou kunnen bijdragen aan de optimalisatie van huidige ivf-behandelingen. De slaagkans van één ivf-cyclus bedraagt momenteel ongeveer 25–30%, wat ruimte laat voor verbetering.

Onderzoek tijdens de eerste dagen na bevruchting is essentieel om dit percentage te verhogen, aangezien embryo's zich precies in deze periode in het ivf-laboratorium bevinden. Bijvoorbeeld: onderzoek naar de samenstelling van embryokweekmedium, waarvan vaststaat dat dit de slaagkans van ivf en daarmee de kans op een geslaagde zwangerschap kan beïnvloeden. Onderzoekers streven ernaar te begrijpen waarom dit het geval is om de zorgverlening te optimaliseren, terwijl zij tevens pre-klinische studies willen uitvoeren om nieuwe samenstellingen en hun effecten te evalueren.

ELS zijn waardevolle modellen voor latere fases van de embryonale ontwikkeling (rond de innesteling, vanaf dag 5–7). Ze bootsen ze het proces van bevruchting en de allereerste celdelingen niet na. Voor onderzoek naar bovengenoemde voorbeelden bieden ELS dus geen uitkomst.

Indien er in de komende tijd een embryomodel (ELS) zou worden ontwikkeld dat de embryonale ontwikkeling volledig repliceert, dan zou dit ingezet kunnen worden voor studies die zich richten op de periode na de eerste week van menselijke ontwikkeling.

Er dienen echter twee essentiële voorbehouden gemaakt te worden bij dit scenario.

Allereerst, en dit vormt een kernprobleem, ontstaan ELS niet door middel van bevruchting. Ook in het theoretische geval waarin een «ideaal» ELS-model de ontwikkeling na de eerste week volledig zou kunnen nabootsen, zou dit daarom geen substituuut kunnen zijn voor onderzoek naar het bevruchtingsproces zelf en de onmiddellijk daaropvolgende cel verdelingen in de eerste dagen daarna. Voor deze essentiële allereerste periode, ruwweg de eerste week van menselijke ontwikkeling, zou men dus nog altijd aangewezen blijven op embryo's die specifiek voor onderzoeksdoeleinden zijn gecreëerd.

Daarnaast blijft het gehele scenario van een «wetenschappelijk bewezen» perfect embryomodel speculatief.

## **5. Uitvoeringsaspecten**

De leden van de PVV-fractie vragen naar de toerusting van de CCMO bij het beoordelen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. In artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is bepaald dat de CCMO belast is met de toetsing van dergelijk onderzoek. Dat betreft doorgaans onderzoek waarbij menselijke deelname vereist is – bijvoorbeeld bij het testen van geneesmiddelen op proefpersonen – maar ook onderzoek met embryo's valt binnen dit toetsingskader.

De leden van de PVV-fractie hebben terecht opgemerkt dat onderzoek met speciaal gekweekte embryo's ethisch en juridisch complexer ligt dan onderzoek met volwassen proefpersonen. De CCMO beschikt daarom over een multidisciplinair samengestelde commissie, met onder meer artsen, juristen, ethici en methodologen. Mocht bij een specifiek onderzoeksvoorstel aanvullende expertise vereist zijn, dan kan de CCMO externe deskundigen raadplegen. Zij heeft daarvoor het mandaat en de praktijkervaring.

De initiatiefnemers hebben vertrouwen in de robuustheid van deze toetsingsstructuur. De bestaande werkwijze en samenstelling van de CCMO vormen een stevige waarborg voor een zorgvuldige en deskundige beoordeling van dit type gevoelig onderzoek.

De leden van de NSC-fractie hebben gevraagd of initiatiefnemers het nodig vinden om extra waarborgen in de wet op te nemen, waardoor zo min mogelijk tot stand gebrachte embryo's worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. De CCMO toetst op subsidiariteit van het onderzoeksvoorstel. Hier maakt onderdeel van uit of er niet meer embryo's speciaal tot stand gebracht worden dan nodig is om het onderzoeksdoel te behalen. Daarbij voegt het wetsvoorstel een extra waarborg toe, door een tweede lid aan artikel 10 toe te voegen, luidende:

«Onverminderd het eerste lid en artikel 11 geeft de centrale commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.»

Voorgaande betekent dat de CCMO een verzwaarde toets uitvoert op voorgenomen onderzoek waarbij embryo's worden doen ontstaan.

De leden van de NSC-fractie merken op dat de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van IVG (in vitro gametogenese) snel gaan. Zij stellen vragen aangaande het gebruik van pluripotente stamcellen die zich als vormen als eicelachtige en zaadcelachtige structuren voor onderzoeksdoeleinden, het samenbrengen van die structuren tot embryoachtige structuren zowel voor onderzoek als zwangerschap en de vraag of dit wetsvoorstel een verbod op IVG-embryo's voor zwangerschap omvat.

Deze vragen gaan grotendeels niet over het voorliggende initiatiefwetsvoorstel. Artikel 24, onderdeel e, van de Embryowet verbiedt het om een embryo zich buiten het menselijk lichaam langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen. Dit wetsvoorstel wijzigt dat verbod niet. Het voorstel beoogt uitsluitend om, onder strikte voorwaarden, onderzoek met speciaal voor dat doel tot stand gebrachte embryo's mogelijk te maken. Het verruimt dus de toepassing, maar wijzigt niet de reikwijdte of definitie van het begrip embryo. En verandert daardoor ook niets aan het wettelijk kader voor eventuele toekomstige ontwikkelingen ten aanzien van IVG. De leden van de CDA-fractie hebben gevraagd of transplantatietechnieken onderdeel maken van onderhavig wetsvoorstel. In de memorie van toelichting wordt in de artikelsgewijze toelichting aangegeven dat in artikel 11 Embryowet ook transplantatiegeneeskunde wordt genoemd als een van de onderzoeksdoeleinden die onder strenge voorwaarden legitiem wordt bevonden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. De meerwaarde hiervan zit erin dat door het bestuderen van de ontwikkeling van organen bij embryo's inzichten kunnen geven die de kans van afstoting van donororganen kunnen doen verminderen. Transplantatiegeneeskunde hoort dus in deze opsomming thuis.

De initiatiefnemers hebben richting de totstandkoming van het wetsvoorstel contact gehad met de CCMO. Ook is de uitvoeringsparagraaf in de memorie van toelichting voorgelegd aan de CCMO. In het overleg is niet gebleken van zwaardere uitvoeringslasten. Daar voegen de initiatiefnemers aan toe dat er kosten verbonden zijn aan de toetsing door de CCMO en die kosten worden gedragen door de indiener van het

onderzoek. Daarmee heeft de CCMO ruimte om de bezetting af te stemmen op de werklust.

Opgemerkt wordt ook dat de toets zwaarder wordt, immers moet op grond van het te introduceren tweede lid van artikel 10 redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Ook daar zal rekening mee gehouden moeten worden.

De leden van de SP-fractie hebben gevraagd om dieper in te gaan op het proces waarbij zaad- en eicellen worden gedoneerd, waaruit embryo's tot stand gebracht kunnen worden ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Regulering hiervan vindt plaats in de Embryowet. Wilsbekwame meerderjarigen kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Hierbij is een schriftelijke terbeschikkingstelling vereist. Hierbij is van belang dat de donor goed geïnformeerd wordt over alles wat met deze donatie te maken heeft. Hier worden ook psychosociale aspecten van eiceldonatie in meegenomen. Goed om te vermelden is dat geslachtsceldonatie in Nederland enkel op vrijwillige basis wordt toegestaan. De achterliggende reden is dat het risico anders ontstaat dat financieel kwetsbare mannen en vrouwen vanwege het geld ervoor kunnen kiezen om een dergelijke ingrijpende behandeling te ondergaan.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd naar een concretisering van de invulling van het voorgestelde artikel 10, tweede lid, Embryowet. De precieze invulling van genoemde termen is aan de CCMO, als aangewezen toetsingsorgaan. De CCMO is opgericht bij art. 14 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In algemene zin wordt de term «de bezwaren» gedefinieerd als elk argument dat tegen het gebruik pleit van speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Om niet van tevoren een begrenzing aan te brengen in welke argumenten al dan niet relevant zijn, is het niet opportuun om dit op dit moment verder te definiëren. Hetzelfde geldt voor de definitie van de term «redelijkerwijs».

## **6. Internationale vergelijking**

De leden van de PVV-fractie hebben gevraagd of het wel wenselijk is om het Nederlandse beleid samen te voegen met landen als het Verenigd Koninkrijk en België, ondanks de culturele en ethische verschillen en of dit niet leidt tot information bias en onjuiste keuzes.

De initiatiefnemers onderkennen dat er culturele en ethische verschillen bestaan tussen landen, maar menen dat de vergelijking met landen als België en het Verenigd Koninkrijk niet ziet op het «samenvoegen» van beleid, maar op het inzichtelijk maken van verschillende benaderingen en de effecten daarvan op het wetenschappelijk onderzoek. Deze landen hebben al langer ervaring met het onder voorwaarden toestaan van onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's. Dit heeft geleid tot relevante inzichten in de onderzoekspraktijk en toetsingsprocedures, die als referentie kunnen dienen voor een zorgvuldige Nederlandse afweging. En hoewel de onderzoekspraktijk verschilt en bijvoorbeeld met name in het Verenigd Koninkrijk meer commercieel is vormgegeven, geldt wel dat Nederland deze directe buur resp. Noordzeebuur vaak als gelijkgestemde landen ziet.

De initiatiefnemers menen echter dat het willen opheffen van het verbod geen gevolg is van een internationale trend, maar een weloverwogen keuze op basis van wetenschappelijke noodzaak en ethische weging

binnen de Nederlandse context. Juist doordat Nederland een stelsel kent zonder commerciële voortplantingsgeneeskunde en met strikte toetsing, kan het ruimte bieden aan onafhankelijk onderzoek dat wetenschappelijk en ethisch onderbouwd is.

Het voorstel beoogt dan ook geen klakkeloze overname van buitenlands beleid, maar versterkt de mogelijkheid voor Nederlandse onderzoekers om volwaardig deel te nemen aan internationale wetenschappelijke dialoog, vanuit de eigen maatschappelijke en ethische uitgangspunten.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen naar gedetailleerde cijfers zoals de varietierange en gemiddelde aantallen embryo's per onderzoek rond het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in Zweden, België en het Verenigd Koninkrijk.

Op basis van de beschikbare informatie kunnen de initiatiefnemers niet met zekerheid aangeven hoeveel onderzoeken er in elk land zijn uitgevoerd, hoeveel embryo's daarvoor zijn gebruikt, wat het gemiddelde aantal embryo's per onderzoek was, en wat de variatierange is. Dergelijke recente detailcijfers zijn door de initiatiefnemers niet teruggevonden in officiële openbare bronnen omdat erbij die berichtgeving vaak geen onderscheid plaatsvindt over of embryo's zijn doen ontstaan voor onderzoek. In België zijn wel minder recente cijfers gepubliceerd. Daar zijn tussen 2007 en 2015, 36 onderzoeksprojecten geweest met embryo's.<sup>11</sup> 1236 embryo's zijn daarvoor tot stand gebracht. Dat betreft 8% van het totaal aantal gebruikte embryo's voor onderzoek. De eicellen daarvoor worden verkregen nadat ze zijn verzameld in de context van vruchtbaarheids- of fertiliteitspreservatiebehandelingen. Er heeft in België dus niemand eicellen gedoneerd initieel voor wetenschappelijk onderzoek.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen ook naar de wet- en regelgeving rond commerciële eiceldonatie, sociale indicaties voor het invriezen van eicellen, en de herkomst van eicellen voor onderzoek in Zweden, België en het Verenigd Koninkrijk.

In al deze landen is commerciële eiceldonatie voor wetenschappelijk onderzoek in principe niet toegestaan. België verbiedt commerciële eiceldonatie en embryodonatie expliciet bij wet en werkt met een systeem van beperkte onkostenvergoedingen.<sup>12</sup> Ook in Zweden is betaling voor eiceldonatie wettelijk verboden; donatie gebeurt zonder winstoogmerk. Het Verenigd Koninkrijk staat beperkte compensatie toe voor donoren, wat wettelijk gereguleerd is via de Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA).<sup>13</sup> Wat betreft het invriezen van eicellen op sociale indicatie: dit is toegestaan in het VK en in België. In Zweden wordt sociale vriesindicatie in toegepast op basis van richtlijnen van beroepsgroepen.<sup>14</sup> De eicellen voor wetenschappelijk onderzoek worden doorgaans verkregen via universitaire ziekenhuizen of gespecialiseerde fertiliteitscentra die (deels) met publieke middelen worden gefinancierd. In België gaat het vrijwel altijd om universitaire ziekenhuizen. In Zweden gebeurt dit

---

<sup>11</sup> Human embryo research in Belgium: an overview Pennings, Guido et al. *Fertility and Sterility*, Volume 108, Issue 1, 96–107

<sup>12</sup> Art. 48, Wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2007/07/06/2007023090/staatsblad>

<sup>13</sup> HFEA. Donating your eggs. Geraadpleegd 18 juni 2025. <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-your-eggs/>

<sup>14</sup> Wennberg AL. Social freezing of oocytes: a means to take control of your fertility. *Ups J Med Sci*. 2020 May;125(2):95–98. doi: 10.1080/03009734.2019.1707332. Epub 2020 Jan 14.

in publieke en private instellingen die onder overheidstoezicht vallen.<sup>15</sup> In het VK kunnen zowel publieke als private fertiliteitsklinieken betrokken zijn, mits zij ook geregistreerd zijn bij en voldoen aan de richtlijnen van de HFEA.<sup>16</sup>

De leden van de VVD-fractie vragen wat het onderscheid dat Nederland geen commerciële voortplantingsgeneeskunde kent in de praktijk betekent, in vergelijking met landen als het Verenigd Koninkrijk waar het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek al is toegestaan.

Het onderscheid dat Nederland geen commerciële voortplantingsgeneeskunde kent, betekent in de praktijk dat nieuwe technieken binnen de Nederlandse fertiliteitszorg alleen worden toegepast wanneer zij wetenschappelijk verantwoord en ethisch toetsbaar zijn gebleken. In landen zoals het Verenigd Koninkrijk, waar commerciële klinieken actief zijn, kan er druk zijn vanuit de markt om innovaties sneller te kunnen introduceren. Een voorbeeld is embryolijm, een techniek waar wensouders extra voor konden betalen, maar die – zo bleek later – geen bewezen effectiviteit had.

De initiatiefnemers wijzen erop dat dit onderscheid Nederland bij uitstek geschikt maakt om een voortrekkersrol te vervullen op het gebied van verantwoord, data gedreven onderzoek naar nieuwe voortplantingstechnieken. In Nederland bestaat geen directe financiële prikkel om onbewezen technieken aan patiënten aan te bieden.

In Nederland daarentegen worden nieuwe methoden beoordeeld door een onafhankelijke toetsingscommissie (de CCMO), is sprake van publieke bekostiging en zijn behandelingen onderdeel van reguliere, verzekerde zorg. Deze combinatie biedt zowel bescherming tegen perverse prikkels als waarborgen voor patiëntveiligheid en transparantie.

De leden van de fractie van NSC hebben in onderzoeken gelezen dat in andere landen waar speciale kweek van embryo's voor onderzoek is toegestaan, zoals China, Zweden, België of Engeland, dit wordt ingezet om bijvoorbeeld het volledige transcriptoom of proteoom in kaart te brengen. Ook merken zij op dat embryo's worden gemaakt om transcriptiefactoren te bestuderen. Zij vragen om van elk van deze studies aan te geven aangeven of deze vallen onder de noemer «wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht» en waarom. Zij vragen om voorbeeld van een onderzoek met humane embryo's dat niet aan bovenstaande voorwaarden voldoet. Zij vragen tot slot of als deze studies al eens in het buitenland zijn uitgevoerd is het dan nog nodig om in Nederland het onderzoek te herhalen en hiervoor weer embryo's tot stand te brengen. De initiatiefnemers gaan niet van iedere studie aangeven of deze voldoet aan de te stellen wettelijke eisen. Dat zal per onderzoek beoordeeld moeten worden door de CCMO. Het is daarom niet aan de initiatiefnemers om voorop te lopen op deze zeer specialistische toetsing. Wel kunnen zij

<sup>15</sup> Q-IVF. Fertility treatments in Sweden, National report 2020. <https://www.medscinet.com/qivf/uploads/hemsida/Fertility%20treatments%20in%20Sweden.%20National%20report%202020.pdf>

<sup>16</sup> Catherine Coveney, Nicky Hudson, Sara Lafuente- Funes, Lara Jacxsens, Veerle Provoost, From scarcity to sisterhood: The framing of egg donation on fertility clinic websites in the UK, Belgium and Spain, *Social Science & Medicine*, Volume 296, 2022, 114785, ISSN 0277-9536, <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2022.114785>.



zeggen dat exacte herhaling van onderzoek, zoals de leden van de NSC-fractie lijken te suggereren, waarschijnlijk niet zou voldoen aan het vereiste dat het redelijkerwijs leidt tot nieuwe inzichten.

De leden van de NSC-fractie vragen of de initiatiefnemers het met hen eens zijn dat genetisch editen een belangrijke doelstelling is van het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, dat dit een belangrijk gevolg is van het wetsvoorstel en dat dit niet duidelijk in de memorie van toelichting wordt genoemd of in het publieke debat naar voren komt. Ook vragen zij of dit in de memorie wordt genoemd en in het publieke debat naar voren komt.

De initiatiefnemers merken op dat de leden van de NSC-fractie een op deze vraag zeer lijkende vraag hebben gesteld in paragraaf 4. Zij verwijzen daarom naar het antwoord dat op die plek is gegeven. Het aanpassen van embryo's die worden geïmplanteerd is en blijft verboden, zo is vastgelegd in art. 24, onderdeel g Embryowet.

De leden van de D66-fractie vragen waarom Nederland een geschikte plek is om onderzoek met speciaal gekweekte embryo's uit te voeren, en of de initiatiefnemers het met hen eens zijn dat het ontbreken van wettelijke mogelijkheden op dit vlak innovatie overlaat aan buitenlandse commerciële partijen.

Nederland is een geschikte plek om dergelijk onderzoek uit te voeren vanwege het ontbreken van commerciële investeringen in de voortplantingsgeneeskunde, de aanwezigheid van sterke academische centra, publieke onderzoeksinstellingen en een robuust ethisch toetsingskader. Wetenschappelijk onderzoek gebeurt hier binnen een niet-commerciële context, onder toezicht van onafhankelijke organen zoals de CCMO. Hierdoor is er ruimte voor zorgvuldige preklinische evaluatie van nieuwe technieken, in plaats van de snelle en soms risicovolle introductie zoals die in commerciële buitenlandse omgevingen soms plaatsvindt.

De initiatiefnemers delen de constatering dat het ontbreken van een wettelijke mogelijkheid tot het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek innovatie belemmert. De huidige situatie dwingt Nederlandse onderzoekers zich te baseren op buitenlands onderzoek dat niet altijd voldoet aan de ethische of wetenschappelijke standaarden die in Nederland worden gehanteerd. Daarmee wordt niet alleen de kwaliteit van zorg belemmerd, maar wordt ook de mogelijkheid gemist om patiënten in Nederland toegang te bieden tot veilige en effectieve innovaties in de voortplantingsgeneeskunde.

Het wetsvoorstel maakt het mogelijk om dergelijk onderzoek binnen een zorgvuldig ingericht publiek kader in Nederland uit te voeren. Daarmee wordt de afhankelijkheid van buitenlands onderzoek verminderd en wordt de Nederlandse positie versterkt als land waar ethiek, wetenschap en publieke gezondheidszorg elkaar op verantwoorde wijze versterken.

De leden van de BBB-fractie vragen waarom de initiatiefnemers in de internationale vergelijking vooral landen met ruimere wetgeving bespreken, zoals België en het Verenigd Koninkrijk, en minder aandacht besteden aan nabijgelegen landen met juist restrictievere wetgeving, zoals Duitsland en Oostenrijk.

De initiatiefnemers hebben ervoor gekozen om in de toelichting landen uitgebreider te bespreken die al ruimte hebben geboden aan het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, omdat juist deze landen inzichten bieden in de praktische werking, ethische afwegingen en juridische waarborgen van een dergelijk systeem. Deze landen leveren

daardoor waardevolle lessen op over de uitvoerbaarheid, toezicht-structuur en maatschappelijke omgang met deze gevoelige materie – inzichten die direct relevant zijn voor het Nederlandse parlement in de afweging of en hoe een verruiming van de Embryowet vorm kan krijgen.

Landen met een restrictiever beleid, zoals Duitsland, maken een andere principiële keuze. Dit biedt minder concrete handvatten voor de inrichting van een toetsingskader of uitvoeringspraktijk in Nederland. Hun situatie is daardoor minder bruikbaar voor het evalueren van de haalbaarheid en effectiviteit van dit voorstel. Overigens verklaart het restrictieve beleid in Duitsland deels ook waarom zo'n 7.000 Duitse stellen jaarlijks naar België reizen voor hulp bij vruchtbaarheidsproblemen.<sup>17</sup>

De leden van de SP-fractie vragen hoe de onderzoekspraktijk in Nederland zou verschillen van die in België, Zweden en het Verenigd Koninkrijk, waar het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek al is toegestaan. Zij vragen in hoeverre in deze landen sprake is van een commerciële ingestelde praktijk, en wat de toegevoegde waarde van Nederlands onderzoek zou zijn ten opzichte van het onderzoek dat daar al plaatsvindt.

In de landen die het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek toestaan, bestaan duidelijke wettelijke kaders en ethische toetsingsstructuren. Wel verschilt de institutionele en financiële inbedding van het onderzoek wezenlijk van de situatie zoals die in Nederland met dit wetsvoorstel wordt voorgesteld.

In België is onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's toegestaan sinds 2003 op basis van de Wet op onderzoek op embryo's in vitro wanneer onderzoek niet kan worden gedaan met overtallige embryo's.<sup>18</sup> Commercieel gebruik van embryo's of stamcellijnen is uitdrukkelijk verboden.<sup>19</sup> In Zweden is het creëren van embryo's voor onderzoek toegestaan tot 14 dagen en vindt onderzoek plaats in een publiekelijk gereguleerd kader.<sup>20</sup> In het VK is het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek toegestaan in de Human Fertilisation and Embryology Act.<sup>21</sup> Toestemming wordt verleend door de onafhankelijke Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). Hoewel er commerciële fertiliteitsklinieken zijn, vindt wetenschappelijk onderzoek plaats onder publieke vergunningen met strikte voorwaarden.

De initiatiefnemers zien als toegevoegde waarde van Nederlands onderzoek dat het volledig ingebed is in een niet-commercieel zorgsysteem, onder toetsing door een onafhankelijk orgaan (CCMO) met wettelijke verankering. Nederland biedt zo een uniek kader waarin wetenschappelijke innovatie, publieke financiering en ethische toetsing gecombineerd worden, en waarmee de afhankelijkheid van buitenlands – soms minder transparant – onderzoek kan worden verminderd.

---

<sup>17</sup> [https://www.brusselstimes.com/1631251/baby-boom-why-belgium-attracts-so-many-fertility-tourists?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.brusselstimes.com/1631251/baby-boom-why-belgium-attracts-so-many-fertility-tourists?utm_source=chatgpt.com)

<sup>18</sup> Art 4.1. Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro. 11 mei 2003. Nr. 2003022592, blz. 29287. <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2003/05/11/2003022592/justel>

<sup>19</sup> Art 5.3. Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro. 11 mei 2003. Nr. 2003022592, blz. 29287. <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2003/05/11/2003022592/justel>

<sup>20</sup> Chapter 5, Section 3, Genetic Integrity Act (2006:351). <https://www.icj.org/wp-content/uploads/2013/05/Sweden-Genetic-Integrity-Act-2006-eng.pdf>

<sup>21</sup> Guidance note 22 (Version 4.0), Schedule 2, 3(1)(a), p. 223. <https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf>

De leden van de SGP-fractie vragen of de verschillen in internationale regelgeving over het creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet juist onderstrepen dat elk land een eigen afweging moet maken, zoals Duitsland heeft gedaan. Ook vragen zij of in landen waar embryokweek nu niet is toegestaan, voorstellen tot verruiming zijn gedaan en hoe het politieke debat zich daar ontwikkelt.

De initiatiefnemers onderkennen dat elk land zijn eigen maatschappelijke en ethische afweging maakt ten aanzien van onderzoek met embryo's, en dat ook het internationale speelveld uiteenloopt. Het feit dat sommige landen, zoals Duitsland, kiezen voor een restrictieve benadering, benadrukt juist het belang van een nationale, democratisch gelegitimeerde besluitvorming, zoals ook met dit initiatiefwetsvoorstel wordt beoogd.

In Duitsland geldt de Embryo Protection Act uit 1991, dat het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verbiedt. Wel is in 2002 aanvullend de Stem Cell Act vastgesteld, dat onder voorwaarden de invoer en het gebruik van buiten Duitsland afgeleide embryonale stamcellijnen toestaat. In 2008 is deze regeling enigszins verruimd door de invoergrens te verschuiven van 2002 naar 1 mei 2007. Daarmee is ook in Duitsland ruimte gevonden voor beperkte verruiming, zij het zonder binnenlandse productie van embryo's voor onderzoek toe te staan.<sup>22, 23</sup> Sindsdien is het politieke debat in Duitsland grotendeels tot stilstand gekomen.<sup>24</sup> Voor zover de initiatiefnemers hebben kunnen nagaan, zijn er op dit moment geen actuele ministeriële of parlementaire voorstellen om de wetgeving verder te verruimen. Evenmin zijn er aanwijzingen voor een terugtrekkende beweging of verstrenging van de bestaande wetgeving.

De initiatiefnemers verwijzen in de memorie van toelichting vooral naar landen als België, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, omdat juist daar relevante ervaringen zijn opgedaan met het verantwoord en wettelijk gereguleerd uitvoeren van onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's. Daarmee beogen zij niet ethische normen over te nemen, maar om inzicht te bieden in de praktische voorwaarden en maatschappelijke waarborgen die kunnen bijdragen aan een zorgvuldige en veilige implementatie van dergelijk onderzoek in Nederland. De internationale vergelijking ondersteunt dus niet het normatieve uitgangspunt, maar biedt handvatten voor de vormgeving van een verantwoorde wetgeving in de Nederlandse context.

De leden van de ChristenUnie-fractie merken op dat volgens de initiatiefnemers Nederland een voortrekkersrol zou vervullen als dit wetsvoorstel wordt aangenomen, omdat op dit moment slechts drie Europese landen embryokweek toestaan. Zij stellen dat hiermee volgens hen niet is voldaan aan de voorwaarde die bij de inwerkingtreding van de Embryowet in 2002 werd gesteld, namelijk dat een verschuiving in opvattingen in omringende landen nodig zou zijn alvorens een dergelijk verbod heroverwogen zou mogen worden. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom de initiatiefnemers deze situatie anders wegen.

---

<sup>22</sup> EuroStemCell, Regulation of stem cell research in Germany. <https://www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-germany>

<sup>23</sup> Stafford N. Germany liberalises law on stem cell research. *BMJ*. 2008 Apr 19;336(7649):851. doi: 10.1136/bmj.39552.538356.DB. PMID: 18420677; PMCID: PMC2323067.

<sup>24</sup> Gärditz, Klaus Ferdinand. «Work with embryonic stem cells – legal considerations» *Journal of Perinatal Medicine*, vol. 51, no. 6, 2023, pp. 763–768. <https://doi.org/10.1515/jpm-2022-0511>

De initiatiefnemers constateren dat sinds de vaststelling van de Embryowet in 2002, waarin het verbod op embryokweek werd ingevoerd onder de voorwaarde dat een internationale verschuiving in opvattingen aanleiding zou kunnen geven tot heroverweging, in meerdere landen daadwerkelijk zulke verschuivingen hebben plaatsgevonden.

In België werd in 2003 de Wet op het onderzoek op embryo's in vitro ingevoerd, die het onder voorwaarden toestaat om embryo's speciaal voor onderzoek tot stand te brengen. In Zweden werd in 2006 de Genetic Integrity Act aangenomen, waarin embryo-onderzoek tot dag 14 wettelijk werd geregeld. In het Verenigd Koninkrijk werd de Human Fertilisation and Embryology Act in 2008 gewijzigd om embryokweek voor onderzoek wettelijk mogelijk te maken onder vergunning van de HFEA.

Deze ontwikkelingen vormen in de ogen van de initiatiefnemers een reële internationale verschuiving, waarin concrete wetgeving tot stand is gekomen die het mogelijk maakt om embryo's voor onderzoeksdoel-einden te creëren binnen een gereguleerd en ethisch verantwoord kader.

## **7. Draagvlak**

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen hoe de initiatiefnemers reflecteren op het -gestelde- feit dat een deel van het werkveld het wetsvoorstel ziet als een mogelijke eerste stap richting het opheffen van het verbod op kiembaanmodificatie.

De initiatiefnemers benadrukken dat dit wetsvoorstel het bestaande verbod op (klinische toepassing van) kiembaanmodificatie ongewijzigd laat. Zoals ook expliciet vermeld in de memorie van toelichting, blijft dat verbod nadrukkelijk van kracht. Het wetsvoorstel biedt uitsluitend ruimte voor fundamenteel en preklinisch onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's, onder strikte voorwaarden.

De leden van de D66-fractie onderschrijven het belang van de bescherm-waardigheid van embryo's en vragen op welke wijze patiënten en wensouders worden beschermd, zodat het creëren van embryo's voor onderzoek moreel verantwoord blijft.

De initiatiefnemers hechten groot belang aan de bescherming van patiënten en wensouders. Het wetsvoorstel stelt daarom strikte eisen aan de werving en voorlichting van eiceldonoren. Donatie mag uitsluitend plaatsvinden op basis van uitgebreide, schriftelijke en vrijwillige geïnformeerde toestemming (informed consent), waarbij helder moet zijn dat er geen sprake is van persoonlijk gezondheidsvoordeel, financiële beloning of morele druk. Daarnaast zijn er bepalingen opgenomen die een scheiding waarborgen tussen de klinische begeleiding van wensouders en het onderzoeksdoel, om belangenverstrengeling of beïnvloeding te voorkomen. Door deze maatregelen wordt geborgd dat de keuze om eicellen of embryo's te doneren vrij, goed geïnformeerd en zonder druk tot stand komt, en dat patiënten en wensouders worden beschermd tegen onwenselijke praktijken.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de initiatiefnemers willen voldoen aan het advies van het Rathenau Instituut om helder te communiceren over het nut en de noodzaak van onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's. Zij vragen specifiek of de initiatiefnemers bereid zijn verplicht te stellen dat de CCMO bij iedere goedkeuring hierover open en transparant communiceert, met duidelijke toelichting op nut en noodzaak ten opzichte van bestaande medische alternatieven.

De initiatiefnemers onderstrepen het belang van transparantie en zorgvuldige communicatie over onderzoek dat onder dit wetsvoorstel wordt toegestaan. In de bestaande Embryowet is reeds geregeld dat de CCMO jaarlijks verslag uitbrengt aan de Minister van VWS over de toepassing van de wet, met bijzondere aandacht voor nieuwe ontwikkelingen die blijken uit de voorgelegde onderzoeksprotocollen (artikel 4, lid 1). Dit verslag wordt door de Minister aangeboden aan de beide Kamers der Staten-Generaal en vormt daarmee een structureel en openbaar mechanisme voor informatievoorziening en trendsignalering.

Daarnaast is de CCMO een bestuursorgaan in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en valt daarmee onder de werking van de Wet open overheid (voorheen: WOB). Dat betekent dat toetsingsbesluiten, beoordelingscriteria en onderliggende documentatie op verzoek openbaar zijn, met inachtneming van wettelijke uitzonderingen.

Met deze bestaande rapportageverplichting en het openbaarmakingsregime is voorzien in een diepgaande en herhaalbare vorm van verantwoording richting zowel politiek als samenleving. De initiatiefnemers achten dit een passend en proportioneel kader. Indien nodig kan in lagere regelgeving (zoals een algemene maatregel van bestuur) nadere invulling worden gegeven aan de wijze waarop toetsingsinformatie actief beschikbaar wordt gesteld.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de initiatiefnemers omgaan met zorgen over mogelijke verdere stappen op het gebied van embryo-onderzoek, zoals kiembaanmodificatie of in-vitro gametogenese (IVG). Zij wijzen erop dat het huidige verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek door sommigen als een extra slot op de deur wordt gezien. De CDA-fractie vraagt hoe de initiatiefnemers aan deze zorgen tegemoet willen komen, en of zij bereid zijn een hoger strafmaximum op te nemen voor overtreding van de verboden die in de wet blijven bestaan. De initiatiefnemers erkennen dat het verruimen van de Embryowet gevoelige vragen oproept over toekomstige technologische ontwikkelingen. Juist daarom kiezen zij in dit wetsvoorstel voor een zorgvuldige, beperkte verruiming van de wet, waarbij het bestaande verbod op technieken zoals kiembaanmodificatie en in-vitro gametogenese (IVG) van kracht blijft.

De wet voorziet reeds in een strafmaximum van één jaar hechtenis of een geldboete van de vierde categorie voor overtredingen van de bepalingen in de Embryowet (artikel 28). De initiatiefnemers achten dit proportioneel voor het type handelingen dat onder deze wet strafbaar is gesteld. Verhoging van het strafmaximum achten zij niet nodig omdat de verboden waar het om gaat onverminderd van kracht blijven en er geen wijziging is voorgesteld aan de strafbaarstelling of het bereik van deze verboden.

De leden van de CDA-fractie wijzen op uitkomsten van publieksdialogen waarin voorstanders van het toestaan van speciaal gekweekte embryo's voorwaarden stelden aan dit onderzoek, waaronder bescherming van eiceldonoren en het verplicht blijven zoeken naar alternatieven. Zij vragen of de initiatiefnemers hebben overwogen om de (psychosociale) bescherming van eiceldonoren als expliciete wettelijke voorwaarde op te nemen.

De initiatiefnemers onderkennen het belang van zorgvuldige bescherming van eiceldonoren en wijzen erop dat dit in het wetsvoorstel en de bestaande wetgeving al is geborgd. Eiceldonatie voor wetenschappelijk onderzoek valt onder de werking van de Wet medisch-wetenschappelijk

onderzoek met mensen (WMO), die eisen stelt aan vrijwilligheid, evenredigheid van belasting en risico's, en geïnformeerde toestemming. Daarnaast bevat de Embryowet aanvullende waarborgen, waaronder het verbod op financiële vergoeding (anders dan onkostenvergoeding), het vereiste van meerderjarigheid, en expliciete schriftelijke toestemming.

Het initiatiefwetsvoorstel voegt hieraan toe dat uitsluitend onderzoek mag plaatsvinden dat positief is beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Die moet onder meer beoordelen of het doel en de opzet van het onderzoek in redelijke verhouding staan tot de morele bezwaren tegen het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Daarbij speelt ook de werving en bescherming van donoren een rol en wordt meegenomen in de toetsing. De initiatiefnemers achten het op basis hiervan niet noodzakelijk om aanvullende wettelijke bepalingen op te nemen. Mocht dat in de praktijk nodig blijken, dan kan dit verder worden uitgewerkt in toetsingsrichtlijnen of lagere regelgeving.

De leden van de NSC-fractie vragen zich af waarom de initiatiefnemers dit wetsvoorstel indienen, terwijl uit het onderzoek van het Rathenau Instituut zou blijken dat het maatschappelijk draagvlak gering is. De SGP-fractie stelt een soort gelijke vraag en wil vervolgens ook weten of de initiatiefnemers rekening hebben gehouden met de zorgen van burgers. Zij vragen of de initiatiefnemers overwogen hebben om het voorstel te beperken tot specifieke typen onderzoek. Tot slot vragen zij of het verstandig is onderzoek te gaan doen naar toepassingen waarvan nog geen maatschappelijk debat heeft plaatsgevonden over de wenselijkheid ervan.

Het beeld dat er «zeer gering draagvlak» zou zijn, doet geen recht aan de werkelijkheid. Uit het rapport Gewicht in de schaal (2019) van het Rathenau Instituut blijkt dat slechts 35% van de ondervraagde Nederlanders het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek onder strikte voorwaarden afwijzen of aarzelen maar neigen naar afwijzen. 15% weet het niet. Daarmee zijn er meer voorstanders dan tegenstanders. Er is dus sprake van verdeeldheid maar niet van een overwegend negatieve houding. Bovendien toont het onderzoek dat burgers, naarmate zij beter geïnformeerd worden over het doel van het onderzoek en de strikte voorwaarden waaronder dit plaatsvindt, positiever oordelen.

De initiatiefnemers hebben de zorgen van burgers serieus genomen. In het wetsvoorstel is opgenomen dat wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's alleen is toegestaan onder strikte voorwaarden, zoals getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Artikel 11 van de Embryowet beperkt bovendien expliciet het onderzoek tot vier terreinen: onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, en transplantatiegeneeskunde. Hiermee wordt het type onderzoek dus juist wél ingeperkt op wetsniveau, in tegenstelling tot wat wordt gesuggereerd.

Wat betreft de wenselijkheid van dergelijk onderzoek geven de resultaten van het Rathenau-onderzoek aan dat het merendeel van de burgers instemmen of neigen naar instemmen naar het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek naar vruchtbaarheidsbehandelingen, alsmede onderzoek naar het verbeteren van ivf-behandelingen, en het krijgen van genetisch eigen kinderen na kankerbehandelingen.

De onderzoeken van het Ratheneau-instituut en de uitgebreide behandeling ervan in de discussie rond deze initiatiefwet hebben een stem gegeven aan de meningen van burgers over deze onderwerpen en onderschrijven dat er meer medestanders dan tegenstanders zijn voor het wetenschappelijk onderzoek dat deze initiatiefwet mogelijk maakt.

De leden van de SGP-fractie vragen of de initiatiefnemers van mening zijn dat voldaan wordt aan de belangrijke voorwaarde, die volgens het Rathenau Instituut voor veel burgers geldt, dat eicellen op een ethische manier worden verkregen zonder (indirecte) dwang of financiële prikkels.

De initiatiefnemers zijn van mening dat aan deze voorwaarde wordt voldaan. In het wetsvoorstel wordt benadrukt dat eicellen uitsluitend onder strikte voorwaarden mogen worden gebruikt voor onderzoek. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) toetst alle onderzoek aanvragen, waaronder de wijze van werving en toestemming van donoren. Hierbij wordt onder meer beoordeeld of er sprake is van een ethisch verantwoorde werkwijze en vrijwillige, geïnformeerde toestemming.

Bovendien kent Nederland een niet-commercieel fertiliteitsstelsel. Zoals toegelicht in de memorie van toelichting zijn commerciële prikkels, zoals financiële vergoedingen die invloed zouden kunnen hebben op het besluit tot eiceldonatie, in Nederland niet toegestaan en ook niet wenselijk. De initiatiefnemers hechten eraan dat eiceldonatie vrijwillig gebeurt, zonder druk of economische motieven, en dat de procedure vergelijkbaar is met die bij bestaande ivf-behandelingen, met vergelijkbare strenge voorwaarden.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen naar het recentere publieks-onderzoek van het Rathenau Instituut en of dit in verhouding tot het wetsvoorstel is meegenomen. Daarbij signaleren zij dat in de samenvatting van het eerdere onderzoek («Gewicht in de schaal») belangrijke overwegingen zoals de beschermwaardigheid van het embryo, de gevolgen voor eiceldonoren en alternatieven volgens hen onderbelicht zijn.

Allereerst merken de initiatiefnemers op dat het recente publieksonderzoek van het Rathenau Instituut waar de ChristenUnie naar verwijst, in hoofdzaak gericht was op embryo-achtige modellen en technieken met pluripotente stamcellen en dus niet op het doen ontstaan van embryo's uit eicellen en zaadcellen. De thematiek van het wetsvoorstel en die van het recente onderzoek verschillen daardoor wezenlijk in focus.

Desondanks kunnen uit het onderzoek enkele lessen worden getrokken die het wetsvoorstel onderbouwen. Zo blijkt uit het publieksonderzoek dat mensen positiever oordelen over onderzoek met embryo-modellen wanneer het onderzoek plaatsvindt onder strikte voorwaarden. Die les komt overeen met de resultaten van het onderzoek uit 2019 waarin werd gevonden dat mensen positiever oordelen over onderzoeken met embryo's wanneer het plaatsvindt onder strikte voorwaarden.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de initiatiefnemers erkennen dat het wetsvoorstel indirecte gevolgen kan hebben voor onderwerpen als kiembaanmodificatie, de inzet op onderzoek naar alternatieven voor embryo's, en het toepassen van experimentele vruchtbaarheidstechnieken – ook al vallen deze onderwerpen buiten de reikwijdte van de wet. Zij vragen of deze gevolgen zijn meegewogen en maatschappelijk zijn besproken.

De initiatiefnemers erkennen dat onderwerpen als kiembaanmodificatie, onderzoek naar alternatieven voor embryo's, en de ontwikkeling van experimentele vruchtbaarheidstechnieken belangrijke thema's zijn binnen het bredere debat over embryo-onderzoek. Tegelijkertijd geldt dat deze onderwerpen nadrukkelijk buiten de reikwijdte van het onderhavige wetsvoorstel vallen.

De gevolgen van het wetsvoorstel zijn echter wel zorgvuldig gewogen in relatie tot deze bredere maatschappelijke discussies. Het voorstel beoogt een gerichte en beperkte opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, onder strikte voorwaarden. Er wordt nadrukkelijk géén verbreding aangebracht richting kiembaancel-modificatie of andere omstreden toepassingen.

Ook het niet toestaan van embryo-onderzoek heeft gevolgen: het belemmert bijvoorbeeld onderzoek dat nodig is om nieuwe technieken juist vooraf goed te evalueren, voordat ze in klinische praktijk worden toegepast. De initiatiefnemers wijzen er daarom op dat het wetsvoorstel bijdraagt aan een zorgvuldige benadering van voortplantingstechnologie, juist ter voorkoming van ongecontroleerde of commerciële introductie van nieuwe technieken, zoals nu in sommige andere landen gebeurt. Dit wetsvoorstel vormt daarmee geen inperking van onderzoek naar alternatieven; het maakt die juist mogelijk beter te beoordelen in hun (on)toereikendheid. De initiatiefnemers hebben deze afwegingen bewust en zorgvuldig gemaakt, met oog voor de ethische en maatschappelijke context waarin deze wet functioneert.

De belangrijkste les uit beide onderzoeken, van zowel Schuttelaar en Partners als Rathenau, is echter consistent: het maatschappelijk draagvlak is sterk afhankelijk van strikte voorwaarden, een helder doel en zorgvuldige regulering. Dit wetsvoorstel voorziet in precies dat: een strikt gereguleerd kader voor onderzoek met een helder, medisch doel.

De ChristenUnie-fractie vraagt of de argumentatie in de memorie van toelichting, waarin onder meer «ethics dumping» en «moral freeriding» worden genoemd, wel voldoende aansluit bij de beleving van Nederlanders. Zij vragen zich af of de initiatiefnemers wel zeker kunnen zijn van voldoende draagvlak, nu uit het onderzoek van het Rathenau Instituut blijkt dat deze argumenten voor veel Nederlanders minder zwaar wegen dan andere.

De initiatiefnemers zijn van mening dat dit voorstel aansluit bij het maatschappelijk draagvlak zoals dat uit de onderzoeken van het Rathenau Instituut blijkt. Ethics dumping en moral freeriding worden door de initiatiefnemers benoemd als onderdeel van een bredere afweging.

In het rapport *Gewicht in de schaal* wordt juist benadrukt dat Nederlanders hun mening vormen op basis van meerdere factoren: de beschermwaardigheid van het embryo, het doel van het onderzoek, de medische relevantie, de alternatieven, en de maatschappelijke context waarin het onderzoek plaatsvindt. De initiatiefnemers sluiten daarbij aan en onderbouwen hun voorstel met een breed palet aan argumenten, waarvan er velen juist ook in het Rathenau-onderzoek worden herkend. Zo komt uit datzelfde onderzoek ook naar voren dat burgers onderzoek onder duidelijke voorwaarden, met transparantie en ethische zorgvuldigheid, overwegend positief beoordelen.

Het voorstel is dus niet gestoeld op één argument, maar op een samenhangende afweging die in lijn is met de inzichten uit publieksonderzoek.

## **8. Consultatie**

*Geen opmerkingen of vragen van de fracties.*



## 9. Verhouding tot grond- en mensenrechten

De leden van de fractie van BBB hebben gevraagd om een inhoudelijke, afgewogen, ethische reflectie op de balans tussen recht op leven, beschermwaardigheid van de embryo en de voordelen van het creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De initiatiefnemers hebben een extra reflectie gegeven in paragraaf 4.3 van dit document. Waar het gaat om grond- en mensenrechten hebben zij ervoor gekozen zich te beperken tot het mensenrechtelijk kader, om te voorkomen dat het een en het ander door elkaar loopt.

De leden van de fractie van de SGP vragen de initiatiefnemers iets te zeggen over hun stelling het internationaal beschermde recht op leven zoals te vinden in artikel 2 EVRM niet zomaar toepasbaar op het (beginnend) menselijk leven waar de Embryowet op van toepassing is. Zij vragen dit af te zetten tegen de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, die erop neerkomt dat het aan de lidstaten is om de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven in nationale wetgeving uit te werken. Zij vragen daarbij ook in te gaan op de stelling onderzoeksembryo's niet zouden worden gebruikt om menselijk leven tot stand te brengen. De leden van de SGP-fractie benadrukken in dat verband dat beargumenteerd kan worden dat een embryo reeds menselijk leven is. Zij vragen of voor landen die geen embryoweek toestaan artikel 2 EVRM meeweegt en jurisprudentie bij het antwoord te betrekken. Juist is inderdaad dat het Europees Hof voor de Rechten van de Mens ruimte laat aan lidstaten. Artikel 2 EVRM van het Verdrag spreekt zich -in tegenstelling tot het Amerikaans Verdrag voor de Mensrechten- niet uit over wanneer «leven» begint en definieert in het bijzonder niet «een ieder» wiens «leven» door het Verdrag wordt beschermd (Vo tegen Frankrijk [GK], 2004, § 75).

Het Hof heeft, gelet op het gebrek aan Europese consensus over de wetenschappelijke en juridische definitie van het begin van het leven, geoordeeld dat de kwestie wanneer het recht op leven begint valt binnen de margin of appreciation (Vo tegen Frankrijk [GK], 2004, § 82). In Evans tegen het Verenigd Koninkrijk [GK], 2007, waar verzoekster klaagde dat de Britse wetgeving haar ex-partner toestond zijn toestemming voor de opslag en het gebruik van gezamenlijk gecreëerde embryo's in te trekken, oordeelde het Hof dat onder Engels recht een embryo geen onafhankelijke rechten of belangen had en geen recht op leven onder artikel 2 kon claimen – of laten claimen namens het embryo – en dat daarom de betreffende embryo's geen recht op leven hadden in de zin van artikel 2 (§§ 54–56). De initiatiefnemers zijn niet bekend met welke landen met een restrictiever beleid artikel 2 EVRM gebruiken ter onderbouwing om embryoweek niet toe te staan. Dat is met het oog op de margin of appreciation wel goed mogelijk.

De leden van de SGP-fractie zijn verwijzen naar artikel 6 van het IVBPR. Zij vragen hoe dit verdragsartikel zich verhoudt tot het onderhavige wetsvoorstel.

Het IVBPR schrijft, net als het EVRM, niet voor wanneer menselijk leven begint en wanneer de juridische bescherming aanvangt. Dat betekent dat ook het IVBPR niet voorschrijft hoe ver de beschermingwaardigheid van embryo's strekt in het kader van dit wetsvoorstel. Ook blijkt noch uit de tekst, noch uit de general comments bij het IVPR vanaf wanneer het recht op leven precies aanvangt.

De leden van de SGP-fractie vragen hoe het voorstel zich verhoudt tot artikel 18, tweede lid van het Verdrag van Oviedo. Artikel 18, tweede lid van het Verdrag van Oviedo is absoluut geformuleerd en lijkt niet verenigbaar met het wetsvoorstel. Het verdrag is door de

Nederlandse regering ondertekend, maar nooit geratificeerd. Nederland is dan ook niet gebonden aan het verdrag.

De leden van de SGP-fractie hebben gevraagd of er vanuit grond- en mensenrechtenperspectief een verschil kan of mag worden aangebracht in de mate van bescherming van embryo's op grond van het doel waarvoor zij tot stand zijn gebracht.

De bescherming die embryo's krijgen is hier in belangrijke mate al van afhankelijk. Belangrijk is daarbij echter wel dat die bescherming ziet op de eisen die aan de totstandbrenging worden gesteld, de huidige wettelijke situatie.

Zodra de embryo's eenmaal tot stand zijn gebracht ziet de initiatiefnemer geen juridisch verschil tussen deze embryo's en restembryo's na een IVF-behandeling.

Beide embryo's zullen niet meer gebruikt worden om een mens tot stand te brengen. De initiatiefnemers zien geen aanleiding om tussen deze twee categorieën embryo's een verschillend beschermingsniveau te hanteren als zij eenmaal voor onderzoek worden aangewend.

De leden van de fractie van de ChristenUnie wijzen de initiatiefnemers erop dat artikel 22 van de Grondwet een actieve zorgplicht bij de overheid legt om de volksgezondheid te bevorderen en te beschermen. Zij benadrukken dat de beschermplicht ook een onthoudingsplicht impliceert, zoals Afdeling signaleert. Deze leden vragen hoe de initiatiefnemers deze plicht wegen in het licht van deze wet.

De onthoudingsplicht komt erop neer dat de overheid zelf geen inbreuk mag maken op de gezondheid van burgers, zo brengt ook de Raad van State naar voren. De relevantie daarvan is voor dit wetsvoorstel beperkt. Het wetsvoorstel kan er niet toe leiden dat de gezondheid van burgers wordt benadeeld. Betoogd kan worden dat de staat zich met dit voorstel ook juist terughoudend opstelt. Het gaat immers om het deels opheffen van een verbod dat de staat eerder zelf heeft opgelegd. Het onderzoek dat daarmee mogelijk wordt kan de zorg ten goede komen. Het is de initiatiefnemers echter wat vergezocht om te stellen dat met het opheffen van het verbod wordt voldaan aan een opdracht uit artikel 22 van de Grondwet.

## **II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### *ARTIKEL II*

De leden van de fractie van de VVD vragen hoe erop wordt toegezien dat het onderzoek enkel binnen de wettelijke voorwaarden wordt gedaan. Voorts vragen zij welke (wetenschappelijke) criteria een rol spelen bij het toetsen van de aannemelijkheid van nieuwe inzichten door voorgenomen onderzoek.

In de Embryowet is vastgelegd waaraan wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, moet voldoen om een positief oordeel van de CCMO te kunnen verkrijgen.

De Embryowet stelt zware eisen aan wanneer onderzoek met embryo's mag worden gedaan. Overtreding van de wettelijke vereisten is strafbaar, ofwel als overtreding, ofwel als misdrijf waarop een gevangenisstraf tot een jaar op gesteld is (artikel 28 Embryowet).

Met het toezicht op de naleving van de Embryowet is belast de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ). Of aannemelijk is of een onderzoek gaat leiden tot nieuwe inzichten is niet gekoppeld aan wettelijke vereisten. Wel is in de reglementen van de CCMO vastgelegd dat ook een deskundige op het gebied van de embryologie aanwezig is bij de besluitvorming.

Paternotte  
Bevers